****

**ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ**

ԽՈՐՀՈՒՐԴ



**ՈՐՈՇՈՒՄ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 12 դեկտեմբերի 2023 թվականի | **թիվ 150** | քաղ. Մոսկվա |

**ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅԱՆ ՄԱՔՍԱՅԻՆ ՏԱՐԱԾՔՈՒՄ ԱՆԱՍՆԱԲՈՒԺԱԿԱՆ ՆՇԱՆԱԿՈՒԹՅԱՆ ԱԽՏԱՀԱՆԻՉ, ՄԻՋԱՏԱՍՊԱՆ ԵՎ ՏԻԶԱՍՊԱՆ ՄԻՋՈՑՆԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՄԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻ ՄԱՍԻՆ**

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում տեղեկատվական հաղորդակցական տեխնոլոգիաների և տեղեկատվական փոխգործակցության մասին» արձանագրության («Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի թիվ 3 հավելված) 9-րդ կետին, «Սանիտարական, անասնաբուժասանիտարական և կարանտինային բուսասանիտարական միջոցների կիրառման մասին» արձանագրության («Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի թիվ 12 հավելված) 14-րդ կետին և Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի թիվ 1 հավելվածի 57-րդ կետին համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը որոշեց.

1. Հաստատել կից ներկայացվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնները (այսուհետ՝ Կանոններ):

2. Սահմանել, որ.

ա) անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների գրանցումը և դրա հետ կապված ընթացակարգերը, ինչպես նաև Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ համապատասխանաբար՝ անդամ պետություններ, Միություն) օրենսդրությամբ նախատեսված՝ այդպիսի միջոցները՝ շրջանառության մեջ բաց թողնելու համար անհրաժեշտ այլ ընթացակարգեր, որոնք սկսվել և չեն ավարտվել սույն որոշման 1-ին կետն ուժի մեջ մտնելու ամսաթվի դրությամբ, իրականացվում են անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան.

բ) անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների գրանցման վկայականները և մինչև սույն որոշման 1-ին կետն ուժի մեջ մտնելու ամսաթիվը կամ սույն կետի «ա» ենթակետին համապատասխան՝ նման միջոցները շրջանառության մեջ բաց թողնելու համար տրված անհրաժեշտ այլ փաստաթղթեր վավերական են անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված ժամկետների ընթացքում, սակայն 2032 թվականի դեկտեմբերի 31-ից ոչ ուշ.

գ) անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների գրանցման դոսյեները ենթակա են համապատասխանեցման Կանոններին մինչև 2032 թվականի դեկտեմբերի 31-ը.

դ) Միության մաքսային տարածքում մինչև 2032 թվականի դեկտեմբերի 31-ը թույլատրվում է՝

մինչև սույն որոշման 1-ին կետն ուժի մեջ մտնելու ամսաթիվը՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառությունը՝ հաշվի առնելով 127-րդ և 128-րդ կետերի դրույթները.

անդամ պետությունների օրենսդրությամբ նախատեսված մյուս ընթացակարգերին համապատասխան շրջանառության մեջ բաց թողնված անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառությունը՝ մինչև Կանոններով նախատեսված կարգով իրականացվող դրանց գրանցման ընթացակարգի ավարտը.

ե) մինչև Միության շրջանակներում այն ընդհանուր գործընթացները գործողության մեջ դնելը, որոնց իրագործման միջոցով իրականացվում է անդամ պետությունների անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության ոլորտի լիազորված մարմինների (փորձագիտական հիմնարկների) և Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) միջև տեղեկատվական փոխգործակցությունը, թույլատրվում է թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային եղանակով փաստաթղթերի փոխանակում․

զ) սույն կետի «դ» ենթակետում նշված անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության հետ կապված վիճելի իրավիճակների լուծումն իրականացվում է Հանձնաժողովի մասնակցությամբ («Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրով սահմանված՝ դրա լիազորությունների շրջանակներում)։

3. Խնդրանքով դիմել անդամ պետություններին՝ մինչև սույն որոշման 1-ին կետն ուժի մեջ մտնելու օրը՝

ա) սահմանել Կանոններով նախատեսված վճարների (տուրքերի) կամ այլ պարտադիր վճարումների չափերը, և (կամ) դրանց հաշվարկման կարգը (անհրաժեշտության դեպքում)՝ հաշվի առնելով անդամ պետությունների՝ գրանցման մասով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության ոլորտի լիազորված մարմինների (փորձագիտական հիմնարկների) կողմից կատարվող ընթացակարգերի բարդությունը և աշխատանքների ծավալը, այդ թվում՝ հետևյալի ժամանակ՝

անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցը գրանցելու

անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու.

անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցի գրանցման դոսյեի՝ Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու.

անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցի գրանցումը ճանաչելու․

անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների արտադրության տեսչական ստուգման․

բ) սահմանել անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների գրանցման և դրա հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման և (կամ) այդպիսի միջոցների արտադրության տեսչական ստուգման համար լիազորված մարմիններն ու այդ մասին տեղեկացնել Հանձնաժողովին:

4. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում դրա պաշտոնական հրապարակման օրվանից՝ 30 օրացուցային օրը լրանալուց հետո՝ բացառությամբ սույն որոշման 1-ին կետի, որն ուժի մեջ է մտնում 2027 թվականի սեպտեմբերի 1–ին։

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի անդամներ՝

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Հայաստանի Հանրապետությունից՝** | **Բելառուսի Հանրապետությունից՝** | **Ղազախստանի Հանրապետությունից՝** | **Ղրղզստանի Հանրապետությունից՝** | **Ռուսաստանի Դաշնությունից՝** |
|  |  |  |  |  |
| **Մ. Գրիգորյան** | **Ի. Պետրիշենկո** | **Ս. Ժումանգարին** | **Ա. Կասիմալիև** | **Ա. Օվերչուկ** |

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի   
2023 թվականի դեկտեմբերի 12-ի թիվ 150 որոշմամբ

**ԿԱՆՈՆՆԵՐ**

**Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման**

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Կիրառության ոլորտը

1. Սույն Կանոններով սահմանվում են Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում կենդանիների հետ անմիջական շփման մեջ չմտնող (անասնաբուժության մեջ *in vitro* օգտագործվող) անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կարգը (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, միջոցներ):

Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորումն իրականացվում է սույն Կանոններին, Միության իրավունքի մեջ մտնող ակտերին և Միության անդամ պետությունների (այսուհետ՝ անդամ պետություններ)՝ Միության իրավունքին չհակասող մասով օրենսդրությանը համապատասխան:

2. Սույն Կանոնները տարածվում են միջոցներ արտադրողների, միջոցների իրավատերերի (սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի հիման վրա գործող նրանց ներկայացուցիչների), անդամ պետությունների՝ միջոցների շրջանառության ոլորտի լիազորված մարմինների, այդ մարմիններին ենթակա անդամ պետությունների փորձագիտական հաստատությունների, միջոցների իրացում իրականացնող կազմակերպությունների և միջոցների շրջանառության այլ սուբյեկտների վրա:

Սույն Կանոնները չեն կիրառվում այն միջոցների նկատմամբ, որոնց անհրաժեշտությունն առաջանում է ռազմական գործողությունների պայմաններում, արտակարգ իրավիճակներում կամ այլ իրավիճակներում, որոնց մասով պահանջվում է անհետաձգելի միջոցների ձեռնարկում՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան, ինչպես նաև այն միջոցների նկատմամբ, որոնք մշակվել են անդամ պետությունների պետական իշխանության՝ անվտանգության և պաշտպանության ոլորտում լիազորված մարմինների հանձնարարությամբ, և որոնց շրջանառությունը կարգավորվում է անդամ պետությունների օրենսդրությամբ:

2. Ընդունման նպատակը

3. Սույն Կանոններն ընդունվել են միջոցների շուկայի գործունեությունը Միության շրջանակներում հետևյալի միջոցով ապահովելու համար՝

ա) միջոցների գրանցման մասով միասնական մոտեցումների իրագործման.

բ) անդամ պետությունների տարածքներում միջոցների որակին, անվտանգությանը և արդյունավետությանը ներկայացվող պարտադիր պահանջների միասնականության ապահովման և դրանց պահպանման.

գ) միջոցների որակի, անվտանգության և արդյունավետության ապահովման համակարգի ստեղծման միասնական մոտեցումների իրագործում.

դ) անորակ, կեղծ և նմանակված (կոնտրաֆակտ) միջոցների օգտագործումից սպառողին պաշտպանելու համար անհրաժեշտ միջոցների ձեռնարկում:

3. Սահմանումները

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

**միջոցի անվտանգություն՝** միջոցի բնութագիր, որը հիմնված է միջոցի արդյունավետության և այն օգտագործելու դեպքում կենդանիների և (կամ) մարդու առողջությանը, ինչպես նաև շրջակա միջավայրին վնաս պատճառելու ռիսկի համեմատական վերլուծության վրա.

**Միության մաքսային տարածք միջոցների ներմուծում**՝ Միության մաքսային սահմանով միջոցների տեղափոխում՝ Միության մաքսային տարածքում դրանց շրջանառության նպատակով.

**միջոցի օժանդակ նյութ՝** օրգանական կամ անօրգանական ծագման նյութ, որն օգտագործվում է միջոցի արտադրության ընթացքում՝ վերջինիս անհրաժեշտ հատկություններ հաղորդելու նպատակով

**երկրորդական փաթեթվածք՝** փաթեթվածք, որում տեղադրվում է միջոցն առաջնային փաթեթվածքով: Երկրորդական փաթեթվածքը համարվում է սպառողական՝ տվյալ փաթեթվածքով միջոցները սպառողին հասնելու դեպքում.

**միջոցի սերիայի թողարկման ամսաթիվ՝** միջոցն արտադրողի լիազորված անձի կողմից այն փաստաթղթի (միջոցի սերիայի իրացման թույլտվության) ստորագրման ամսաթիվը, որով հաստատվում է միջոցի սերիայի համապատասխանությունը՝ միջոցների արտադրության լիցենզիայով և (կամ) սույն կանոնների պահանջներին միջոցների արտադրության համապատասխանության սերտիֆիկատով սահմանված պահանջներին, միջոցի գրանցման դոսյեին

**տիզասպան միջոց՝** անասնաբուժության մեջ in vitro օգտագործվող նյութ կամ նյութերի խառնուրդ՝ կենսաբանական, կենսատեխնոլոգիական, հանքային կամ քիմիական ծագման, որոնք նախատեսված են անասնաբուծական օբյեկտներում և արտաքին միջավայրի օբյեկտներում տիզերին ոչնչացնելու և (կամ) վանելու համար

**միջատասպան միջոց՝** անասնաբուժության մեջ in vitro օգտագործվող նյութ կամ նյութերի խառնուրդ կենսաբանական, կենսատեխնոլոգիական, հանքային կամ քիմիական ծագման, որոնք նախատեսված են անասնաբուծական օբյեկտներում և արտաքին միջավայրի օբյեկտներում միջատներին ոչնչացնելու և (կամ) վանելու համար

**ախտահանիչ միջոց՝** անասնաբուժության մեջ in vitro օգտագործվող նյութ կամ նյութերի խառնուրդ՝ կենսաբանական, կենսատեխնոլոգիական, հանքային կամ քիմիական ծագմամբ, որոնք նախատեսված են անասնաբուծական օբյեկտներում և արտաքին միջավայրի օբյեկտներում մանրէներին ոչնչացնելու համար

**միջոցի ազդող նյութ՝** միջոցի կազմում կենսաբանական, կենսատեխնոլոգիական, հանքային կամ քիմիական ծագման նյութ, որի ազդեցության հետ է կապված տվյալ միջոցի արդյունավետությունը.

**դիմումատու՝** միջոցի իրավատերը կամ նրա կողմից լիազորված իրավաբանական անձ, որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ կամ լիազորագրի հիմա վրա գործող ֆիզիկական անձ, որոնք միջոցի գրանցման վերաբերյալ կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման վերաբերյալ դիմում և անհրաժեշտ փաստաթղթեր են ներկայացնում լիազորված մարմին.

**տեսչական ստուգում՝** լիազորված մարմնի գործունեություն, որն իրականացվում է սույն կանոնների պահանջներին միջոցների արտադրության համապատասխանության գնահատման նպատակով․

**միջոցի կիրառման հրահանգ՝** գրանցված միջոցն ուղեկցող՝ դրա կիրառման կարգը կանոնակարգող, ինչպես նաև այդ միջոցի հատկությունների վերաբերյալ տեղեկատվություն պարունակող փաստաթուղթ

**միջոցի որակ՝** որակի ցուցանիշների մասով միջոցի համապատասխանությունը միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթին, որով պայմանավորվում է նպատակային նշանակությանը համապատասխան դրա օգտագործման պիտանիությունը

**նմանակված (կոնտրաֆակտ) միջոց՝** մտավոր սեփականության ոլորտում անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջների խախտմամբ Միության մաքսային տարածքում շրջանառության մեջ գտնվող միջոց.

«միջոցի միջազգային չարտոնագրված անվանումը»՝ միջոցի արտադրության համար օգտագործվող՝ միջոցի ազդող նյութի՝ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից առաջարկվող անվանումը․

**անորակ միջոց՝** միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին չհամապատասխանող միջոց.

**միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթուղթ՝** միջոցի իրավատիրոջ կողմից ձևակերպվող որակի հսկողության մասով փաստաթուղթ, որը պարունակում է միջոցի որակի ցուցանիշների՝ դրանց վերլուծական մեթոդիկաների և հետազոտությունների (փորձարկումների) նկարագրությամբ կամ դրանց կատարվող հղումների նշմամբ ցանկ, ինչպես նաև այդ ցուցանիշների համար ընդունելիության համապատասխան չափանիշներ՝ հաշվի առնելով միջոցի տիպը (տեսակը).

**միջոցների շրջանառություն՝** գործունեություն, որը ներառում է միջոցների մշակումը, փորձաքննության անցկացումը, գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացումը, որակի հսկողությունը, անվտանգության հսկողությունը, արդյունավետության գնահատումը, արտադրությունը, պահպանումը, փոխադրումը, մեկ անդամ պետության տարածքից մյուս անդամ պետությունների տարածքներ տեղափոխումը, տարանցումը (բացառությամբ Միության մաքսային տարածքով իրականացվող տարանցման՝ Միության անդամ չհանդիսացող պետության տարածքից՝ Միության անդամ չհանդիսացող պետության տարածք), ներմուծումը Միության մաքսային տարածք (արտահանումը Միության մաքսային տարածքից), գովազդը, բացթողումը, իրացումը, փոխանցումը, օգտագործումը, օգտահանումը և (կամ) ոչնչացումը.

**առաջնային փաթեթվածք՝** միջոցի հետ անմիջականորեն հպվող փաթեթվածք: Առաջնային փաթեթվածքը սպառողական է՝ տվյալ փաթեթվածքով միջոցը սպառողին հասնելու դեպքում.

**միջոցի իրավատեր՝** իրավաբանական անձ կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ, որն իրավունքներ ունի գրանցված միջոցի, միջոցի գրանցման դոսյեի (ներառյալ նախագրանցումային հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները, միջոցի արտադրության տեխնոլոգիան) նկատմամբ և պատասխանատվություն կրում միջոցի որակի, անվտանգության և արդյունավետության համար.

**միջոցի նախագրանցումային հետազոտություններ (փորձարկումներ) ՝** հետազոտություններ (փորձարկումներ), որոնք անցկացվում են գրանցման համար ներկայացվող միջոցի որակի, անվտանգության և արդյունավետության գնահատման նպատակով

**միջոցներ արտադրող՝** միջոցների արտադրության, պահպանման, իրացման և փոխանցման գործունեություն իրականացնող կազմակերպություն.

**արտադրական հարթակ՝** միջոցներն արտադրողի տարածքայնորեն առանձնացված համալիր, որը նախատեսված է միջոցների արտադրության ամբողջ գործընթացի կամ դրա որոշակի ընթացաշրջանի իրականացման համար.

**միջոցների արտադրություն՝** միջոցների արտադրությունը տեխնոլոգիական գործընթացի մեկ, մի քանի կամ բոլոր փուլերում.

**միջոցների իրացում՝** միջոցների մեծածախ և (կամ) մանրածախ առևտուր.

**միջոցի գրանցման դոսյե**՝ միջոցի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգեր իրականացնելու համար ներկայացվող փաստաթղթերի լրակազմ.

**գրանցման համար՝** գրանցման ժամանակ միջոցին տրվող ծածկագրային նշագիր.

**Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստր՝** Միության՝ կենդանիների հետ անմիջական շփման մեջ չմտնող գրանցված միջոցների ռեեստր, որը Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցների օգտագործմամբ ձևավորվող ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրս է, պարունակում է տեղեկություններ այն միջոցների վերաբերյալ, որոնց նկատմամբ, սույն կանոններին համապատասխան, իրականացվել են գրանցում կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգեր.

**արտադրողների ռեեստր՝** միջոցներ արտադրողների ռեեստր, որն ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրս է, պարունակում է անդամ պետությունների և երրորդ անդամ պետությունների տարածքներում գտնվող՝ այն միջոցներ արտադրողների մասին տեղեկությունները, որոնց արտադրությունը տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա ճանաչվել է սույն կանոններին համապատասխանող, և որը ձևավորվում է Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցների օգտագործմամբ.

**միջոցի մասով բողոքագիր՝** միջոցի շրջանառության սուբյեկտի պահանջը՝ միջոցի որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության մասով.

**գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին՝** դիմումատուից համապատասխան դիմում, գրանցման դոսյե և այլ գրանցման նյութեր ընդունած և միջոցի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման ընթացքում դիմումատուի և լիազորված մարմինների միջև գործողությունների համակարգում իրականացնող լիազորված մարմին.

**միջոցի օգտագործման հետ կապված ռիսկեր**՝ միջոցի որակի, անվտանգության կամ արդյունավետության հետ կապված՝ կենդանիների առողջության համար ռիսկեր, կամ շրջակա միջավայրի և մարդու առողջության վրա անցանկալի ազդեցության հանգեցնող ռիսկեր.

**միջոցի սերիա՝** տեխնոլոգիական մեկ ցիկլի արդյունքում արտադրված միջոցի քանակ

**միջոցների շրջանառության սուբյեկտներ՝** միջոցների շրջանառությանը մասնակցող լիազորված մարմիններ, փորձագիտական հաստատություններ, իրավաբանական անձինք, որպես անհատ ձեռնարկատերեր գրանցված ֆիզիկական անձինք և ֆիզիկական անձինք.

**առևտրային անվանում՝** միջոցի իրավատիրոջ կողմից տրված միջոցի անվանումը, որով գրանցված է միջոցը.

**լիազորված մարմին՝** միջոցների շրջանառության ոլորտում անդամ պետության լիազորված մարմին, որի իրավասությանն են վերապահված միջոցների շրջանառության ընթացքում որոշումների ընդունումը, ինչպես նաև միջոցների շրջանառության ոլորտում պետական հսկողության (վերահսկողության) իրականացումը.

**կեղծ միջոց՝** միջոցի բաղադրության և (կամ) արտադրողի վերաբերյալ ոչ հավաստի տեղեկատվությամբ ուղեկցվող միջոց.

**միջոցի թողարկման ձևը՝** միջոցի ագրեգատային (ֆիզիկական) վիճակը, որը համապատասխանում է դրա օգտագործման եղանակին և ապահովում է անհրաժեշտ ազդեցության ստացումը

**փորձագիտական եզրակացություն՝** գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարությամբ փորձագիտական հաստատության կողմից պատրաստված փաստաթուղթ, որը պարունակում է միջոցի որակի, անվտանգության և արդյունավետության փորձաքննության արդյունքները՝ միջոցի գրանցման հնարավորության (անհնարինության), միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու, միջոցի գրանցման դոսյեն սույն կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու վերաբերյալ եզրակացությամբ.

**փորձագիտական հաստատություն՝** լիազորված մարմնին ենթակա կազմակերպություն, որը միջոցի գրանցման կամ միջոցի գրանցման և շրջանառության հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման շրջանակներում կատարում է միջոցի փորձաքննություն.

**միջոցի արդյունավետություն՝** միջոցի օգտագործումից ակնկալվող արդյունքին հասնելու աստիճանը որոշող բնութագրերի ամբողջություն:

Սույն Կանոններում օգտագործվող այլ հասկացություններ կիրառվում են «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրով, Միության իրավունքը կազմող միջազգային պայմանագրերով ու ակտերով սահմանված իմաստներով:

II. Միջոցների արտադրությունը, պահպանումը, փոխադրումը, իրացումը, օգտահանումը և (կամ) ոչնչացումը

5. Միության մաքսային տարածքում շրջանառության մեջ գտնվող միջոցների արտադրությունը պետք է համապատասխանի թիվ 1 հավելվածի համաձայն սահմանված պահանջներին։

6. Միության մաքսային տարածքում միջոցների արտադրությունն իրականացվում է՝

ա) միջոցների արտադրության լիցենզիայի հիման վրա, որը տրամադրում է լիազորված մարմինն անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան՝ յուրաքանչյուր այն արտադրական հարթակի համար, որտեղ իրականացվում է միջոցի արտադրությունը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում).

բ) սույն կանոնների պահանջներին միջոցների արտադրության համապատասխանության սերտիֆիկատի հիման վրա, որը լիազորված մարմնի կողմից տրվում է առավելագույնը 3 տարով (վերջին տեսչական ստուգման վերջին օրվանից սկսած)՝ յուրաքանչյուր այն արտադրական հարթակի համար, որտեղ իրականացվում է միջոցի արտադրությունը՝ ըստ թիվ 2 հավելվածի համաձայն սահմանված ձևի (այսուհետ՝ սերտիֆիկատ)։

Միջոցն արտադրողն իրականացնում է միջոցի յուրաքանչյուր թողարկվող սերիայի որակի և անվտանգության ստուգում՝ միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի ցուցանիշներին համապատասխանության վերաբերյալ, և տվյալ ստուգման արդյունքներով ձևակերպում է միջոցի որակը և անվտանգությունը հավաստող փաստաթուղթ։

7. Միջոցների պահպանումը, փոխադրումը և իրացումն իրականացվում է հետևյալ պահանջների պահպանման դեպքում՝

ա) միջոցների պահպանման, տրանսպորտային փոխադրման և իրացման գործունեության մեջ ներգրավված անձնակազմն իր պաշտոնեական պարտականությունների կատարման մեկնարկի օրվա դրությամբ ունի անհրաժեշտ որակավորում, ինչպես նաև իրականացնում է աշխատանքի հիգիենայի և անձնական հիգիենայի հետ կապված անհրաժեշտ ընթացակարգեր.

բ) միջոցները պահվում են դրանց վրա ազդեցություն ունեցող այլ արտադրանքից առանձին, պաշտպանված են լույսի, ջերմաստիճանի, խոնավության և այլ արտաքին գործոնների վտանգավոր ներգործությունից, որոնք կարող են բացասաբար անդրադառնալ միջոցների որակի, անվտանգության ու արդյունավետության վրա.

գ) պահպանման հատուկ պայմաններ պահանջող միջոցները պահվում են այդ պայմաններում՝ համապատասխան անվտանգության միջոցների կիրառմամբ և, անհրաժեշտության դեպքում, պաշտպանված են ոչ իրավաչափ հասանելիությունից.

դ) միջոցների բեռնառաքումը կազմակերպված է այնպես, որ ավելի կարճ պիտանիության ժամկետ ունեցող միջոցները բեռնառաքվեն առաջին հերթին (FEFO - «first expire first out» կանոն).

ե) այն միջոցները, որոնց պիտանիության ժամկետը լրացել է, անհապաղ հանվում են շրջանառությունից՝ կամ հատուկ շինությունում կամ պահման գոտիում դրանց տեղադրման միջոցով, կամ անհրաժեշտ մեկուսացումը ապահովող էլեկտրոնային միջոցների օգտագործման միջոցով.

զ) միջոցների պահպանման համար նախատեսված շինությունները մաքուր են, չոր, ունեն պատշաճ լուսավորություն, դրանցում պահպանվում է միջոցների օգտագործման վերաբերյալ հրահանգներում սահմանված ջերմաստիճանային ռեժիմը և խոնավությունը (առկայության դեպքում).

է) միջոցների պահպանման համար նախատեսված շինությունները և սարքավորումները պաշտպանված են միջատների, կրծողների կամ այլ կենդանիների ներթափանցումից.

ը) միջոցների պահպանման պայմանների վրա ազդեցություն ունեցող սարքավորումները (օդորակիչներ, սառնարանային խցիկներ (սառնարաններ), պաշտպանության և հրդեհային ազդանշանման համակարգեր, օդափոխության համակարգ, օդի խոնավեցման և (կամ) չորացման համակարգ, ջերմախոնավաչափեր կամ ջերմաստիճանի և խոնավության գրանցման համար օգտագործվող այլ սարքավորումներ, փոխադրման համար օգտագործվող սարքավորումներ և այլն) տեղադրվում և սպասարկվում են այդ սարքավորումներն օգտագործելու վերաբերյալ հրահանգների համաձայն.

թ) միջոցների պահպանման պայմանների նկատմամբ հսկողություն իրականացնելու համար օգտագործվող սարքավորումները (չափման միջոցները) ստուգված և (կամ) չափաբերված են.

ժ) փաստաթղթերը պարունակում են դիստրիբյուտորի կողմից կատարվող բոլոր գործընթացների նկարագրությունը, ընթացակարգերի իրականացմանը ներկայացվող պահանջները հաստատված են պատասխանատու անձի կողմից.

ի) միջոցների իրացումն իրականացվում է այնպիսի պայմաններում, որոնք ապահովում են դրանց պահպանվածությունը և ամբողջականությունը, շրջակա միջավայրի գործոնների ազդեցությունից պաշտպանությունը՝ իրացման ամբողջ ժամանակահատվածում պահպանելով այդ պայմանները, և պահպանմանն ու տրանսպորտային փոխադրմանը ներկայացվող պահանջները

լ) դիստրիբյուտորի կողմից մշակված և փաստաթղթերով ձևակերպված է գործողությունների կարգ՝ միջոցների տրանսպորտային փոխադրման ընթացքում անկանխատեսելի հանգամանքների առաջացման և համապատասխան հետաքննության անցկացման դեպքում (օրինակ՝ միջոցների ջերմաստիճանային ռեժիմի խախտման, մեխանիկական վնաս պատճառելու դեպքում և այլն).

խ) դիստրիբյուտորը (իր կողմից ներգրավված փոխադրող կազմակերպությունը) ապահովում է, որպեսզի միջոցների տրանսպորտային փոխադրման համար օգտագործվող տրանսպորտային միջոցները և սարքավորումները համապատասխանեն դրանց օգտագործման նպատակներին, լինեն պատշաճ կերպով լրակազմված՝ անցանկալի ազդեցությունից միջոցների պաշտպանության համար, որը կարող է հանգեցնել որակի կորստի կամ փաթեթվածքի ամբողջականության խախտման, ինչպես նաև պահպանվեն մաքուր և ենթակվեն պատշաճ կերպով մշակման՝ լվացող և ախտահանիչ միջոցների օգտագործմամբ:

8. Միջոցների օգտահանումը և (կամ) ոչնչացումն իրականացվում են անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

III. Միջոցների շրջանառությունը

1. Միջոցների շրջանառության ընդհանուր սկզբունքները

9. Միջոցների շրջանառությունը Միության մաքսային տարածքում թույլատրվում է հետևյալ պայմանների դեպքում՝

ա) սույն կանոններին համապատասխան դրանց գրանցման.

բ) միջոցների արտադրության համար գործող լիցենզիա և գործող սերտիֆիկատ (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում) ունեցող արտադրական տարածքում դրանց արտադրության

գ) միջոցի օգտագործման վերաբերյալ հրահանգով և ռուսերենով ու պետական լեզվով տեքստի առկայությամբ փաթեթվածքով դրանց ուղեկցման (այն անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում, որի տարածքում միջոցը գտնվում է շրջանառության մեջ)։

10. Միության մաքսային տարածքում արգելվում է անորակ, կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) միջոցների, սույն կանոններին ոչ համապատասխան գրանցված միջոցների (բացառությամբ սույն կանոնների 239-րդ կետով սահմանված դեպքերի), ինչպես նաև լրացած պիտանիության ժամկետով միջոցների շրջանառությունը։

Անորակ, կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) միջոցները, ինչպես նաև լրացած պիտանիության ժամկետով միջոցները ենթակա են Միության մաքսային տարածքում շրջանառությունից հանմանն ու հետագա օգտահանմանը և (կամ) ոչնչացմանը կամ Միության մաքսային տարածքից դուրսբերմանը (Միության մաքսային սահմանին տեղակայված՝ անդամ պետությունների պետական սահմաններով անցակետերում հայտնաբերման դեպքում)։

Անորակ, կեղծ, նմանակված (կոնտրաֆակտ) միջոցների, ինչպես նաև լրացած պիտանիության ժամկետով միջոցների օգտահանումը և (կամ) ոչնչացումն իրականացվում է դրանց տիրապետողի հաշվին՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

Այն անձինք, որոնք թույլ են տվել Միության մաքսային տարածքում անորակ, կեղծ, նմանակված (կոնտրաֆակտ), ինչպես նաև լրացած պիտանիության ժամկետով միջոցների շրջանառությունը, պատասխանատվություն են կրում այն անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան, որի տարածքում հայտնաբերվել է խախտման փաստը:

11. Միջոցի գրանցման դոսյեի կառուցվածքին, ձևաչափին և բովանդակությանը ներկայացվող պահանջները, փորձագիտական եզրակացության ձևը և բովանդակությունը, միջոցի գրանցման և գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման կարգը, միջոցի շրջանառության կասեցման կամ միջոցի գրանցման չեղարկման համար հիմքերը սահմանվում են սույն Կանոններով:

12. Սույն Կանոններին համապատասխան գրանցման են ենթակա՝

ա) առանձին կամ միմյանց հետ համակցմամբ օգտագործվող միջոցները.

բ) նախկինում գրանցված միջոցների նոր համակցությունները.

գ) նախկինում գրանցված, սակայն այլ ձևերով և (կամ) նոր խտությամբ (կոնցենտրացիայով) արտադրված միջոցները։

13. Միության շրջանակներում գրանցման ենթակա չեն՝

ա) որպես ցուցադրական նմուշներ օգտագործման համար նախատեսված միջոցները.

բ) նախագրանցումային հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման համար նախատեսված միջոցները.

գ) սույն կանոնների 239-րդ կետով նախատեսված նպատակով՝ Միության մաքսային տարածք ներմուծված միջոցները․

դ) միջոցների արտադրության համար նախատեսված բաղադրիչները.

ե) միջոցների գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման նպատակով փորձաքննության համար նախատեսված միջոցների նմուշները և ստանդարտ նմուշները.

զ) Միության մաքսային տարածքում իրացման համար չնախատեսված միջոցները (արտահանում երրորդ երկրներ):

14. Միության շրջանակներում արգելվում է՝

ա) միևնույն առևտրային անվան տակ այն միջոցների գրանցումը, որոնք ունեն՝

միջոցի ազդող նյութերի միևնույն որակական և քանակական կազմը (բացառությամբ այն միջոցների, որոնք ունեն՝ որպես առևտրային անվանում՝ միջազգային չարտոնագրված անվանումը կամ քիմիական անվանումը)․

միջոցի ազդող նյութերի տարբեր որակական կազմը.

միջոցի ազդող նյութերի միևնույն որակական, բայց տարբեր քանակական կազմը.

բ) միևնույն որակական և քանակական կազմն ունեցող և մեկ իրավատիրոջ կողմից որպես 2 և ավելի միջոցներ գրանցելու համար ներկայացված միջոցների գրանցումը տարբեր առևտրային անվանումների տակ: Տարբեր առևտրային անվանումների տակ միևնույն որակական և քանակական կազմ ունեցող միջոցների գրանցումը թույլատրվում է հետևյալ դեպքերում՝

առաջարկվող առևտրային անվանման օգտագործումը կարող է հակասել իրավունքի և բարոյականության նորմերին կամ այլ կերպ անտեսել ազգային մշակութային և (կամ) լեզվական առանձնահատկությունները.

անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան միջոցը գրանցված է եղել տարբեր առևտրային անվանումների տակ՝ մինչև սույն Կանոններն ուժի մեջ մտնելը:

15. Միջոցների գրանցումը կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգեր (միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը, միջոցի գրանցման դոսյեի՝ սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցումը, միջոցի գրանցումից հետո Միությանը միացած պետություններում Միության շրջանակներում գրանցված միջոցների գրանցման ճանաչումը, միջոցի գրանցման չեղարկումը), ինչպես նաև միջոցների շրջանառության կասեցումն իրականացվում են լիազորված մարմինների կողմից:

16. Անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան լիազորված մարմինը միջոցների գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման իր լիազորությունները կարող է պատվիրակել փորձագիտական հաստատությանը:

17. Միջոցների գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման մասին որոշումը միջոցի փորձաքննության արդյունքների հիման վրա ընդունվում է լիազորված մարմնի կողմից:

18. Միջոցի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման արդյունքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ընդունված որոշման հետ դիմումատուի և (կամ) լիազորված մարմիններից որևէ մեկի անհամաձայնության դեպքում, տարաձայնությունների կարգավորումն իրականացվում է սույն Կանոնների IV բաժնի 12-րդ ենթաբաժնին համապատասխան:

19. Միջոցի գրանցման կամ միջոցի գրանցման դոսյեն սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցման արդյունքների հիման վրա Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում` Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի օգտագործման միջոցով (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) միջոցին տրվում է հետևյալ սխեմայով ձևավորվող գրանցման համար՝

ХХХХХ-ԵԱՏՄ-ХХХХХХ-YY,

որտեղ.

ХХХХХ՝ հապավում, որը նշանակում է միջոցների տեսակ՝

ՏՍՊՄ (տիզասպան միջոցի համար)․

ՄՍՊՄ (միջատասպան միջոցի համար)․

ԱԽՏՄ (ախտահանիչ միջոցի համար)․

ԵԱՏՄ-ն՝ Եվրասիական տնտեսական միությունը.

NNNNNN-ը՝ գրանցման ժամանակ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցին տրված 6-նիշանոց հերթական համարը.

YY-ն՝ այն անդամ պետության 2-նիշանոց տառային միջազգային ծածկագիրը, որի լիազորված մարմինը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է:

Միջոցին տրված գրանցման համարը պահպանվում է միջոցի շրջանառության ամբողջ ժամկետի ընթացքում։

20. Սույն կանոններին համապատասխան միջոցի գրանցումն անժամկետ է:

21. Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրի ձևավորումն ու վարումն իրականացվում են թիվ 3 հավելվածի սահմանված կարգին համաձայն:

22. Միջոցների փորձաքննությունն իրականացվում է անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան լիազորված մարմնի կողմից սահմանված փորձագիտական հաստատության կողմից:

23. Լիազորված մարմինները և փորձագիտական հաստատություններն ապահովում են միջոցի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման ընթացքում ստացված՝ միջոցի գրանցման դոսյեում պարունակվող տեղեկությունների գաղտնիությունը՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

24. Նախքան միջոցի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգեր իրականացնելու նպատակով դիմում ներկայացնելը՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատություններն իրավունք ունեն, դիմումատուի հարցման հիման վրա, անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան անցկացնելու նախագրանցումային խորհրդակցություններ՝ միջոցների գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացմանը, այդ թվում՝ միջոցի նախագրանցումային հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացմանը, միջոցի գրանցման սխեմայի (կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման) տարբեր տեսակներին առնչվող հարցերի վերաբերյալ՝ միջոցի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի և տվյալների ծավալը, միջոցի գրանցման դոսյեի և (կամ) այլ գրանցման նյութերի՝ պետական լեզվով (եթե ռուսերենն այդ անդամ պետությունում պետական չէ) թարգմանության անհրաժեշտությունը, դիմումի և միջոցի գրանցման դոսյեն ներկայացնելու ձևաչափը, միջոցի նմուշները, փորձագիտական հաստատությունում միջոցի նմուշների փորձաքննություն անցկացնելու համար անհրաժեշտ ստանդարտ նմուշները, յուրաբնույթ ռեակտիվները (ռեագենտները), ծախսանյութերը ներկայացնելու անհրաժեշտությունը որոշելու նպատակով, ինչպես նաև միջոցների շրջանառության հետ կապված այլ հարցերի վերաբերյալ։

Այն դեպքում, երբ ռուսերենը պետական լեզու չէ անդամ պետությունում, այդ անդամ պետության լիազորված մարմինը նախագրանցումային խորհրդակցությունների ընթացքում դիմումատուին պաշտոնական գրությամբ ծանուցում է միջոցի գրանցման դոսյեն և (կամ) գրանցման այլ նյութերի թարգմանությունը պետական լեզվով ներկայացնելու անհրաժեշտության մասին (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում)։

25. Որպես գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին՝ կարող է ներկայանալ միայն մեկ լիազորված մարմին:

Գրանցման մասով ռեֆերենտ մարմնի ընտրությունը հայտատուն կատարում է ինքնուրույն՝ միջոցի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգի նախաձեռնման նպատակով հայտ ներկայացնելիս, բացառությամբ սույն կանոններով ահմանված դեպքերի:

26. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի տեղեկատվական փոխգործակցությունը լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների, ինչպես նաև Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) հետ իրականացվում է էլեկտրոնային ձևով՝ ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ:

27. Միջոցի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացմանը վերաբերող ընդունված որոշումների մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը համապատասխան որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում տեղեկացնում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործման միջոցով, իսկ դիմումատուին՝ էլեկտրոնային եղանակով պաշտոնական նամակ ուղարկելու միջոցով կամ պատվիրված փոստային առաքանիով՝ հանձնելու մասին ծանուցմամբ պաշտոնական նամակ ուղարկելու միջոցով: Նամակը պատվիրված փոստային առաքանիով ուղարկելու դեպքում, այն համարվում է ստացված նամակն ուղարկելու ամսաթվից 5 աշխատանքային օրը լրանալուց հետո, իսկ էլեկտրոնային տեսքով ուղարկելու դեպքում՝ ուղարկման օրը։

28. Միջոցի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման ընթացակարգը բացասական արդյունքով ավարտվելու դեպքում, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից որոշում ընդունվելու օրվանից 90 օրացուցային օրվա ընթացքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ուղարկված հարցումով, վերադարձնում է թղթային կրիչով հետևյալ փաստաթղթերը՝

միջոցի գրանցման ընթացակարգի շրջանակներում ներկայացված միջոցի գրանցման դոսյեն.

գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի (այսուհետ՝ փոփոխությունների կատարման ընթացակարգ) շրջանակներում դիմումատուի կողմից՝ միջոցի գրանցման դոսյեի այն փոփոխությունների ցանկին համապատասխան, որոնց մասով պահանջվում կամ չի պահանջվում միջոցի փորձաքննության անցկացում (այսուհետ՝ փոփոխությունների ցանկ), ներկայացված փաստաթղթերը՝ թիվ 4 հավելվածին համապատասխան․

մինչև սույն Կանոններն ուժի մեջ մտնելը՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան՝ գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեն սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու ընթացակարգի շրջանակներում (այսուհետ՝ գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգ) դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ միջոցի գրանցման դոսյեն՝ թարմացված՝ սույն Կանոններին համապատասխան (այսուհետ՝ թարմացված գրանցման դոսյե), և բացատրագիր-հիմնավորումը:

Նշված ժամկետներում դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ նշված փաստաթղթերի վերադարձի վերաբերյալ գրավոր հարցման բացակայության դեպքում, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը կայացնում է որոշում դրանց հետագա պահպանման, օգտահանման և (կամ) ոչնչացման մասին՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան։

29. Միջոցի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման ընթացակարգը դրական արդյունքով ավարտվելու դեպքում, դիմումատուն համաձայնեցնում է միջոցի օգտագործման վերաբերյալ հրահանգի և միջոցի փաթեթվածքի մանրակերտի թարգմանությունը պետական լեզվի այն անդամ պետության լիազորված մարմնի հետ, որի տարածքում նախատեսվում է միջոցի շրջանառությունը, եթե ռուսերենն այդ անդամ պետության տարածքում պետական լեզու չէ (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում)։

30. Միջոցների գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման համար, ինչպես նաև սույն կանոնների պահանջների կատարման մասով նշված ընթացակարգերի իրականացման առնչությամբ նախաձեռնվող տեսչական ստուգումների անցկացման համար դիմումատուի կողմից կատարված ծախսերը չեն փոխհատուցվում:

2. Միջոցի փորձաքննության ընդհանուր սկզբունքները

31. Միջոցի փորձաքննությունը կատարվում է միջոցի որակի, անվտանգության և արդյունավետության գնահատման եղանակով և իր մեջ է ներառում՝

ա) միջոցի գրանցման դոսյեի կամ միջոցի գրանցման դոսյեն լրացնող փաստաթղթերի փորձաքննություն, որը նախատեսում է՝

միջոցի որակի, անվտանգության և արդյունավետության վերաբերյալ ներկայացված տեղեկությունների ամբողջականության և արժանահավատության ստուգում.

միջոցի գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող կամ միջոցի գրանցման դոսյեն լրացնող փաստաթղթերի՝ համաձայնեցվածության ստուգում.

բ) սույն կանոններով նախատեսված դեպքերում միջոցի նմուշների փորձաքննություն, որը ներառում է՝

միջոցի նմուշների հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացում (սույն կանոններով նախատեսված դեպքերում)՝ միջոցի առնչությամբ նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին համապատասխանության մասով.

միջոցի նմուշների հետազոտությունների (փորձարկումների) ստացված արդյունքների համապատասխանության գնահատում (սույն կանոններով նախատեսված դեպքերում)՝ միջոցի առնչությամբ նորմատիվ փաստաթղթի պահանջների մասով.

դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ միջոցի վերահսկողության մեթոդների վերարտադրելիության գնահատում.

միջոցի նմուշների հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների ձևակերպումը հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությամբ (արձանագրություններով)՝ նշելով որակի վերահսկողության կիրառված մեթոդները (սույն կանոններով նախատեսված՝ միջոցի նմուշների հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելու դեպքերում).

գ) միջոցի որակի մասով՝ միջոցի նմուշների հետազոտությունների (փորձարկումների) ստացված արդյունքների և միջոցի գրանցման դոսյեից ներկայացված տեղեկությունների համապատասխանության գնահատում.

դ) փորձագիտական եզրակացության ձևակերպում:

32. Միջոցի փորձաքննությունն անցկացվում է փորձագիտական հաստատության փորձագետների կողմից, ինչպես նաև փորձագիտական հաստատության կողմից անհրաժեշտության դեպքում ներգրավվող՝ այլ փորձագիտական հաստատությունների կամ կազմակերպությունների փորձագետների կողմից:

33. Փորձագիտական եզրակացության ձևավորման համար պատասխանատու փորձագետը պետք է ունենա բարձրագույն անասնաբուժական, բժշկական, դեղագործական, կենսաբանական, կենսատեխնոլոգիական և (կամ) քիմիական կրթություն, միջոցների փորձաքննության ոլորտում առնվազն 3 տարվա աշխատանքային փորձ և նրա իրավասությունը պետք է հաստատված լինի անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան:

34. Միջոցի փորձաքննութունն անցկացնելիս՝

ա) փորձագետն իրավունք չունի՝

կախվածության մեջ գտնվել ինչպես իրավաբանական, այնպես էլ ֆիզիկական անձից կամ անձանց խմբից, որոնք կարող են գործել դիմումատուի շահերից ելնելով

դիմումատուից կամ այլ անձանցից փորձաքննությունն անցկացնելու համար անհրաժեշտ նյութերի հարցում կատարել: Փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու համար տեղեկությունների և (կամ) փորձագիտական հաստատության կողմից ստացված գրանցման նյութերում տեղեկատվության անբավարարության դեպքում փորձագիտական հաստատությունը համապատասխան հարցումով դիմում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին: Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուին ուղարկում է համապատասխան հարցում՝ անհրաժեշտ նյութեր տրամադրելու վերաբերյալ.

հրապարակել միջոցի փորձաքննության անցկացման հետ կապված փորձագետին հայտնի դարձած տեղեկությունները, ինչպես նաև անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան պետական գաղտնիք (պետական գաղտնիքներ) համարվող տեղեկատվությունը.

միջոցի փորձաքննություն անցկացնել դիմումատուի ոչ պաշտոնապես դիմելու հիման վրա, փորձաքննություն անցկացնելու նպատակով ինքնուրույն նյութեր հավաքել, փորձաքննություն անցկացնել առևտրային հիմունքներով.

բ) փորձագետը պարտավոր է՝

անցկացնել միջոցի գրանցման դոսյեի կամ միջոցի գրանցման դոսյեն լրացնող փաստաթղթերի փորձաքննություն ամբողջ ծավալով, իրեն առաջադրված հարցերի վերաբերյալ տալ հիմնավորված և օբյեկտիվ եզրակացություն կամ տալ հիմնավորված եզրակացություն՝ միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու անհնարինության վերաբերյալ.

միջնորդությամբ դիմել փորձագիտական հաստատության ղեկավարին՝ միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու համար անհրաժեշտության դեպքում այլ փորձագետներ (այդ թվում՝ այլ փորձագիտական հաստատություններից կամ կազմակերպություններից) ներգրավելու վերաբերյալ.

ապահովել ներկայացրած գրանցման նյութերի պահպանվածությունը.

ապահովել միջոցի չծախսված մնացորդների օգտահանումը և (կամ) ոչնչացումը։

35. Փորձագետը, որին հանձնարարված է միջոցի փորձաքննության անցկացումը, անկախ և ինքնուրույն անցկացնում է միջոցի նմուշների հետազոտություններ (փորձարկումներ), գնահատում է անձամբ իր և (կամ) այլ փորձագետների կողմից ստացված արդյունքներն ու իր իրավասությունների սահմաններում առաջադրված խնդիրների վերաբերյալ ձևակերպում է հետևություններ:

36. Միջոցի փորձաքննության անցկացման համար ներգրավվող փորձագետը նախազգուշացվում է չհիմնավորված կամ կեղծ հետևություններ պարունակող եզրակացություն ձևավորելու համար պատասխանատվության վերաբերյալ՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան:

37. Փորձագիտական հաստատության կողմից դիմումատուի կողմից ներկայացված միջոցի նմուշների փորձաքննություն անցկացնելու անհնարինության դեպքում, այդպիսի փորձաքննություն անցկացնելու վայրի և պայմանների մասին որոշումն ընդունվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան։

Միջոցի նմուշների առաքումը միջոցի նմուշների փորձաքննություն անցկացնելու վայր (այդ թվում՝ այդ կամ այլ անդամ պետության փորձարկման լաբորատորիա (կենտրոն) կամ երրորդ երկրի` սահմանված գործունեության ոլորտում իրավասու մարմնի կողմից համապատասխան լիազորություններով օժտված ռեֆերենտ լաբորատորիա (կենտրոն)) իրականացվում է դիմումատուի կողմից իր հաշվին: Առաքման ծախսերը փոխհատուցման ենթակա չեն:

38. Փորձաքննություն անցկացնելու համար դիմումատուի կողմից տրամադրված միջոցի նմուշների ոչ պիտանի լինելու պատճառով փորձաքննություն անցկացնելու անհնարինության դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը ծանուցում է այդ մասին դիմումատուին սույն կանոնների 27-րդ կետում նախատեսված եղանակներով և ժամկետում՝ փորձագիտական հաստատությունից համապատասխան տեղեկատվություն ստանալու օրվանից:

Նման ծանուցում ստանալու օրվանից 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում դիմումատուն փորձագիտական հաստատություն կրկին ներկայացնում է միջոցի անհրաժեշտ նմուշներ: Միջոցի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված և միջոցի նմուշների փորձաքննություն նախատեսող այլ ընթացակարգերի իրականացումն այդ ժամանակահատվածում կասեցվում է:

Փորձագիտական հաստատության կողմից 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում միջոցի նմուշները չստանալու կամ փորձաքննության անցկացման համար դիմումատուի կողմից ոչ պիտանի միջոցի նմուշները կրկնակի ներկայացվելու դեպքում փորձագիտական հաստատությունը միջոցի գրանցման ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում տեղեկացնում է այդ մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին, որն իրեն տեղեկացնելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում որոշում է ընդունում միջոցի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված և միջոցի նմուշների փորձաքննություն նախատեսող այլ ընթացակարգերի ավարտի վերաբերյալ և այդ մասին ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին սույն կանոնների 27-րդ կետում նախատեսված եղանակով և նշված ժամկետում:

39. Միջոցի փորձաքննություն անցկացնելիս գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի միջոցով իրավունք ունեն դիմումատուին ուղարկելու սույն կանոնների 27-րդ կետում նախատեսված եղանակներով և ժամկետում մեկանգամյա հարցում՝ պակասող այն (լրացուցիչ) տեղեկատվության, անհրաժեշտ պարզաբանումների կամ ճշտումների տրամադրման մասին, որոնք վերաբերում են միջոցի գրանցման դոսյեի կազմում ներառված փաստաթղթերին և միջոցի գրանցման դոսյեում նշված տեղեկություններին (այդ թվում՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի առաջնային և, առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների (այսուհետ՝ փաթեթվածքների մանրակերտներ), միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի կամ միջոցի գրանցման դոսյեի կազմում ներառված այլ փաստաթղթերի մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին առաջարկներ):

Նախորդ հարցման պատասխանում դիմումատուի կողմից ներկայացված տեղեկությունների վերաբերյալ լրացուցիչ հարցեր ծագելու դեպքում, լրացուցիչ ճշգրտող հարցումների ուղարկումն իրականացվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի միջոցով։

40. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների՝ սույն Կանոնների 39-րդ կետում նշված հարցումներին դիմումատուի կողմից պատասխանը ներկայացվելը չպետք է գերազանցի 90 աշխատանքային օրը՝ իր կողմից համապատասխան հարցումը (հարցումները) ստանալու օրվանից: Այն դեպքում, երբ այդպիսի հարցման պատասխանի նախապատրաստումը պահանջում է միջոցի լրացուցիչ հետազոտություններ (փորձարկումներ), և (կամ) նյութերի տրամադրումը հնարավոր չէ նշված ժամկետում, ապա դիմումատուն իրավունք ունի դիմելու գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին՝ հարցմանը պատասխանի ներկայացման ժամկետը երկարաձգելու դիմումով (ռուսերենով, ազատ ոճով) (ժամկետն երկարաձգելու անհրաժեշտության հիմնավորմամբ): Եթե առկա են բավարար հիմքեր` կարծելու, որ սահմանված ժամկետում հարցման պատասխանը չի կարող ներկայացվել, ապա նշված ժամկետը կարող է երկարաձգվել գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից: Ընդ որում, հարցմանը դիմումատուի պատասխանի ընդհանուր ժամկետը չպետք է գերազանցի 180 աշխատանքային օրը:

41. Սույն կանոնների 39-րդ կետում նշված գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) փորձագիտական հաստատության հարցմանը (հարցումների) դիմումատուի պատասխանը ներկայացնելու ժամկետը չի մտնում այդ փորձաքննության անցկացման, միջոցի գրանցման և գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգի ժամկետների մեջ:

42. Դիմումատուի կողմից սույն կանոնների 40-րդ կետում սահմանված ժամկետում սույն կանոնների 39-րդ կետի համաձայն հարցմամբ պահանջվող փաստաթղթերն ու տեղեկությունները չներկայացվելու դեպքում միջոցի փորձաքննությունը դադարեցվում է։ Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը ծանուցում է ընդունված որոշման մասին դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին՝ սույն Կանոնների 27-րդ կետով նախատեսված եղանակներով և ժամկետում:

43. Միջոցի փորձաքննության արդյունքների հիման վրա ձևակերպվում են փորձագիտական հաստատության փորձագետների հանձնաժողովի նախնական և վերջնական փորձագիտական եզրակացություններ՝ ըստ թիվ 5 հավելվածի սահմանված ձևի:

44. Փորձագիտական եզրակացության մեջ նշվում են միջոցի գրանցման դոսյեի փորձաքննության արդյունքները, միջոցի նմուշների փորձաքննության արդյունքները և հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքում արված եզրահանգումները: Այն փորձագետը, որի կարծիքը չի համընկնում միջոցի փորձաքննությանը մասնակցող փորձագետների որոշման հետ, իրավունք ունի գրավոր արտահայտելու իր կարծիքը, որը կցվում է փորձագիտական եզրակացությանը:

Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից սույն կանոնների 32-րդ կետի համաձայն՝ այլ փորձագիտական հաստատություն կամ կազմակերպություն ներգրավելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դրանցից մեկին նշանակում է պատասխանատու՝ միջոցի փորձագիտության բոլոր արդյունքների ամփոփման համար:

IV. Միջոցի գրանցման և գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման կարգը

1. Միջոցի գրանցման կարգը

45. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցի փորձաքննություն անցկացվելու մասին որոշման ընդունման օրվանից մինչև Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում միջոցի վերաբերյալ տեղեկությունները ներառելու օրը կամ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցի գրանցումը մերժելու մասին որոշում կայացվելու օրը գրանցման ընթացակարգի անցկացման ժամկետը չպետք է գերազանցի՝

ա) 130 աշխատանքային օրը՝ այն միջոցների համար, որոնք նախատեսված են կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար, որոնք նշված են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի՝ 2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի թիվ 79 որոշմամբ հաստատված՝ Կենդանիների հատուկ վտանգավոր կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների օջախների կանխարգելման, ախտորոշման, տեղայնացման ու վերացման ժամանակ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների փոխգործակցության և ռեգիոնալիզացիայի ու կոմպարտմենտալիզացիայի իրականացման կարգի թիվ 1 հավելվածով (այսուհետ՝ հիվանդությունների ցանկ) (թիվ 6 հավելվածի բլոկ-սխեմա 6.1).

բ) 105 աշխատանքային օրը՝ այն միջոցների համար, որոնք նախատեսված չեն հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար (թիվ 6 հավելվածի բլոկ-սխեմա 6.2)։

46. Միջոցի գրանցման նպատակով դիմումատուն՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին դարձող լիազորված մարմին է ներկայացնում հետևյալ փաստաթղթերը և նյութերը ռուսերենով՝

միջոցի գրանցման մասին դիմումը՝ թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային տեսքով՝ ըստ թիվ 7 հավելվածի 8.1 ձևի.

անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով՝ միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու համար գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին վճարի (տուրքի) կամ այլ պարտադիր վճարների վճարումը հաստատող փաստաթղթերը.

միջոցի գրանցման դոսյեն՝ (թղթային կրիչով և էլեկտրոնային տեսքով) ըստ սույն Կանոնների 204-205-րդ կետերում նշված՝ միջոցի գրանցման դոսյեի կառուցվածքին ներկայացվող պահանջներին համապատասխան ցուցակի:

Միջոցի (բացառությամբ հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված միջոցի) գրանցման նպատակով միջոցի նմուշները ներկայացնել չի պահանջվում ։

Հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված միջոցի նմուշները ներկայացվում են փորձագիտական հաստատություն՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կարգադրության համաձայն։

47. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը միջոցի գրանցման մասին դիմում ստանալու դեպքում՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների և Հանձնաժողովի հետ հետագա տեղեկատվական փոխգործակցության նպատակով դիմումին տալիս է եզակի համար, որը ձևավորվում է ըստ հետևյալ սխեմայի՝

NNNNNN-YY,

որտեղ.

NNNNNN-ը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումին տրված 6-նիշանոց հերթական համարն է.

YY-ը՝ այն անդամ պետության երկու նիշանոց միջազգային ծածկագիրը, որի լիազորված մարմինը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն է:

Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուին հայտնում է միջոցի գրանցման մասին դիմումին տրված եզակի համարը:

48. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի, լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատության և Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցությունը միջոցի գրանցման ընթացակարգի ընթացքում իրականացվում է սույն կանոնների թիվ 3 հավելվածով նախատեսված կարգին համապատասխան:

49. Միջոցի գրանցման վերաբերյալ դիմումն ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օվա ընթացքւմ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն իրականացնում է միջոցի գրանցման դոսյեի մեջ մտնող փաստաթղթերի լրակազմության գնահատումը և դրանք ուղարկում է փորձաքննության:

Միջոցի գրանցման դոսյեի անլրակազմության դեպքում, դիմումատուն պարտավոր է 30 աշխատանքային օրվա ընթացքում ներկայացնել պակասող նյութերը՝ ըստ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման:

50. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը մերժում է միջոցը գրանցելու մասին դիմումը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցումով միջոցի գրանցման դոսյեի պակասող նյութերը դիմումատուի կողմից չներկայացվելու և (կամ) անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու համար գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին վճարի (տուրքի) կամ այլ պարտադիր վճարների վճարումը չհաստատվելու դեպքում և դիմումատուին է վերադարձնում միջոցի գրանցման դոսյեն թղթային կրիչով:

51. Միջոցի գրանցման ընթացակարգի անցկացման սկզբի ամսաթիվ է համարվում միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից որոշում ընդունելու ամսաթիվը:

52. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն Կանոնների 27-րդ կետում նշված եղանակով և ժամկետում՝

ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու վերաբերյալ ընդունված որոշման մասին (նշելով միջոցի գրանցման մասին դիմումին շնորհված եզակի համարը)․

հայտնում է դիմումատուին սույն կանոնների 22-րդ կետի համաձայն սահմանված՝ փորձագիտական հաստատության անվանումը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները տարբեր լինելու դեպքում)՝ միջոցի նմուշներ տրամադրելու համար (հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված միջոցի գրանցման ընթացակարգ անցկացնելու դեպքում)․

դիմումատուի կողմից ներկայացված միջոցի գրանցման դոսյեն ամբողջական լրակազմով ուղարկում է փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննություն անցկացնելու համար:

53. Դիմումատուն հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված միջոցը գրանցելու նպատակով՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի՝ այդպիսի միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշումն ստանալու օրվանից 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու համար յուրաքանչյուր արտադրական հարթակից փորձագիտական հաստատություն է ներկայացնում որակի հսկողության մեթոդների եռակի վերարտադրության համար անհրաժեշտ քանակությամբ՝

տեխնոլոգիական փաստաթղթերի (արդյունաբերական կանոնակարգի, տեխնոլոգիական կանոնակարգի կամ տեխնոլոգիական հրահանգի) պահանջներին համապատասխան արտադրված՝ հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված միջոցի նմուշները.

ստանդարտ նմուշները, իսկ դրանց բացակայության դեպքում՝ ստուգիչ նմուշները (դրական, բացասական՝ որոշվող բաղադրիչի սահմանված քանակով), որոնց արժեքները կամ բնութագրերը սահմանված են ռեֆերենտ մեթոդի օգնությամբ կամ այլ միջոցով՝ կից ներկայացնելով այդպիսի նմուշների հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունը

սպեցիֆիկ ռեկտիվները (ռեագենտները) և այլ սպառման նյութեր՝ լիազորված մարմնի կողմից որոշված փորձագիտական հաստատության հետ համաձայնեցմամբ։

Գրանցման ընթացակարգի անցկացումը կասեցվում է մինչև նշված նմուշները և նյութերը ներկայացնելու օրը:

54. Դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի՝ միջոցի գրանցման նպատակով միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշումն ստանալու օրվանից 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված միջոցի նմուշներ, ստանդարտ նմուշներ, սպեցիֆիկ ռեակտիվներ (ռեագենտներ) և, անհրաժեշտության դեպքում, այլ սպառման նյութեր չներկայացվելու դեպքում փորձագիտական հաստատությունը միջոցի գրանցման ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում տեղեկացնում է այդ մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին: Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված տեղեկատվությունը փորձագիտական հաստատությունից ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն կանոնների 69-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է միջոցի գրանցումը մերժելու մասին որոշում և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն կանոնների 69-րդ կետին համապատասխան: Միջոցի գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է:

55. Հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված միջոցի նմուշներ, ստանդարտ նմուշներ, սպեցիֆիկ ռեակտիվներ (ռեագենտներ) և, անհրաժեշտության դեպքում, այլ սպառման նյութեր ստանալու դեպքում փորձագիտական հաստատությունը դիմումատուին փաստաթղթավորված ներկայացնում է հաստատում դրանց ստացման մասին՝ նման նմուշներ և նյութեր ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, գնահատում է փորձաքննության համար դրանց պիտանիությունը և անհրաժեշտ հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման հնարավորությունը և այդ մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին: Փորձագիտական հիմնարկի կողմից միջոցի նմուշներ, ստանդարտ նմուշներ, սպեցիֆիկ ռեակտիվներ (ռեագենտներ) և, անհրաժեշտության դեպքում, այլ սպառման նյութեր ստանալու օրվանից սկսած՝ գրանցման ընթացակարգը վերսկսվում է:

56. Միջոցի գրանցման նպատակով փորձագիտական հաստատության կողմից միջոցի փորձաքննություն անցկացվելու ժամկետը կազմում է՝

ա) հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված միջոցների համար՝ 70 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի

բ) հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար չնախատեսված միջոցների համար՝ 50 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի։

57. Միջոցի փորձաքննության արդյունքներով ձևակերպվում է փորձագետների հանձնաժողովի նախնական փորձագիտական եզրակացություն, ինչպես նաև, անհրաժեշտության դեպքում, սույն կանոնների 39-42-րդ կետերին համապատասխան, փորձագիտական հաստատության կողմից կազմվում է դիմումատուին հասցեագրված հարցում՝ միջոցի գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող փաստաթղթերին և միջոցի գրանցման դոսյեում նշված տեղեկություններին վերաբերող՝ պակասող (լրացուցիչ) տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ և ճշտումներ ներկայացնելու վերաբերյալ: Դիմումատուին հասցեագրված նախնական փորձագիտական եզրակացությունը և հարցումը, իսկ հարցման բացակայության դեպքում վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը նշված ժամկետներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

58. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից գրանցման ընթացակարգի անցկացումը վերսկսվում է սույն կանոնների 57-րդ կետում նշված այն հարցման պատասխանը դիմումատուից ստանալու օրվանից, որն այն ստանալու օրվանից 4 աշխատանքային օրվա ընթացքում ուղարկվում է փորձագիտական հաստատություն՝ միջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար:

59. Դիմումատուի կողմից ներկայացված գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնից ստացված՝ սույն կանոնների 57-րդ կետում նշված հարցման պատասխանի և շտկված և (կամ) լրացված նյութերի (այդ թվում՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների ճշգրտված նախագծերի՝ դրանց համաձայնեցման համար) վերլուծության արդյունքներով փորձագիտական հաստատությունը նշված նյութերն ստանալու օրվանից 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում պատրաստում է վերջնական փորձագիտական եզրակացություն և այն ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

60. Դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը միջոցի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունը վերջնական փորձագիտական եզրակացության հետ միասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում այդ նախագծերի լրամշակման մասով հանձնարարականներ:

Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված հանձնարարականներն ուղարկում է դիմումատուին՝ սույն կանոնների 27-րդ կետում նախատեսված եղանակով և ժամկետում:

61. Դիմումատուի կողմից միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը միջոցի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին համապատասխանեցումը և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ դրանց համաձայնեցումն իրականացվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի առաջարկները ստանալու օրվանից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նախագծերի համաձայնեցման օրը:

62. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուին հասցեագրված՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերի՝ միջոցի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին համապատասխանեցնելու հանձնարարականներն ուղարկելու օրվանից միջոցի գրանցման ընթացակարգի անցկացումը կասեցվում է և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից այդ նախագծերը դիմումատուի հետ համաձայնեցման օրվանից:

63. Դիմումատուի կողմից՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի առաջարկներն ստանալու օրվանից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերի՝ միջոցի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականների համաձայն (գրանցվող միջոցի որակին վերաբերող պահանջների մասով) ոչ ամբողջ ծավալով համապատասխանեցնելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն կանոնների 69-րդ կետի «գ» ենթակետին համապատասխան, ընդունում է միջոցի գրանցումը մերժելու մասին որոշում և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն կանոնների 69-րդ կետին համապատասխան: Միջոցի գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է:

64. Բացասական վերջնական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նման փորձագիտական եզրակացություն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն Կանոնների 69-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է միջոցի գրանցումը մերժելու մասին որոշում և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն Կանոնների 69-րդ կետին համապատասխան: Միջոցի գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է:

65. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը վերջնական փորձագիտական եզրակացության հիման վրա փորձագիտական հաստատությունից փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ընդունում է որոշում՝

ա) միջոցի գրանցման մասին (այդ միջոցի՝ Միության մաքսային տարածքում շրջանառության հնարավորությամբ)․

բ) միջոցի գրանցումը մերժելու մասին:

66. վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը սույն կանոնների 27-րդ կետում նախատեսված եղանակով և ժամկետում՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից գրանցման համար ներկայացված միջոցի վերաբերյալ դրական որոշում ընդունելու օրվանից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին՝ պահպանելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների վերաբերյալ տեղեկությունների գաղտնիությունը:

67. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը միջոցի գրանցման մասին որոշում ընդունելու դեպքում նման որոշում ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ընդունված որոշման մասին՝ սույն Կանոնների 27-րդ կետով նախատեսված եղանակներից որևիցե մեկով, ձևակերպում է անժամկետ գրանցում՝ սույն Կանոնների 19-րդ կետին համապատասխան միջոցին գրանցման համար շնորհելով, Հանձնաժողով է ներկայացնում միջոցի վերաբերյալ անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում ներառելու համար, և դիմումատուին է տրամադրում՝

ա) միջոցի մասով համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթ.

բ) միջոցի կիրառման վերաբերյալ համաձայնեցված հրահանգը ռուսերենով

գ) փաթեթվածքների համաձայնեցված մանրակերտները ռուսերենով՝ նշելով միջոցի գրանցման համարը։

68. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը միջոցի գրանցումը մերժելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում՝ սույն կանոնների 27-րդ կետով նախատեսված եղանակով և ժամկետում, որոշումն ընդունելու օրվանից իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝

ա) ուղարկում է վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը դիմումատուին (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական վերջնական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում).

բ) ծանուցում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ընդունված որոշման մասին՝ նշելով միջոցի գրանցումը մերժելու պատճառները.

գ) տրամադրում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին վերջնական փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական վերջնական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպվելու դեպքում)։

69. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցի գրանցման մերժման հիմքերն են՝

ա) որոշումն այն մասին, որ գրանցվող միջոցի որակը, անվտանգությունը և (կամ) արդյունավետությունը չեն հաստատվել ստացված տվյալներով.

բ) հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված միջոցի նմուշների, ստանդարտ նմուշների, սպեցիֆիկ ռեակտիվների (ռեագենտների) և անհրաժեշտության դեպքում՝ այլ ծախսանյութերի, ինչպես նաև փորձագիտական եզրակացությանը համապատասխան գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանը (այդ թվում՝ միջոցի գրանցման դոսյեի ճշտված փաստաթղթերը չտրամադրելը) սահմանված ժամկետում դիմումատուի կողմից չներկայացնելը.

գ) միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին չհամապատասխանեցնելը, ինչը կարող է բացասաբար անդրադառնալ գրանցվող միջոցի որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության վրա.

դ) միջոցի գրանցման դոսյեում նշված տվյալների ոչ հավաստի լինելը բացահայտելը:

70. Միջոցի գրանցման ընթացակարգի ավարտի ամսաթիվ է համարվում Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում միջոցի մասին տեղեկությունները ներառելու ամսաթիվը կամ միջոցի գրանցումը մերժելու մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից որոշում ընդունվելու ամսաթիվը:

3. Գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ընդհանուր կարգը

71. Միջոցի գրանցման գործողության ժամկետի ընթացքում միջոցի իրավատերը պարտավոր է միջոցի գրանցման դոսյեում կատարել այնպիսի փոփոխություններ, որոնք կարող են պահանջվել միջոցի արտադրության և որակի հսկման մեթոդների՝ անհրաժեշտ պահանջներին համապատասխանեցումն ապահովելու համար, ինչպես նաև ներկայացնել սպառիչ տեղեկատվություն՝ նման փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության մասին և միջոցի որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության վրա դրանց ազդեցության մասին:

72. Միջոցի իրավատերը պարտավոր է հայտնել միջոցի առաջնային գրանցման օրվա դրությամբ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին հանդիսացող լիազորված մարմնին բոլոր այն տեղեկությունների մասին (այդ թվում՝ միջոցի օգտագործման մոնիթորինգի ընթացքում ստացված տեղեկությունների, միջոցի արտադրության վերաբերյալ տեղեկությունների, որևէ լիազորված մարմնի կողմից միջոցի կիրառման արգելք դնելու մասին տեղեկությունների և այլն), որոնք կարող են առաջացնել փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտություն միջոցի գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող փաստաթղթերում՝ նման տեղեկություններ ստանալու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

Փոփոխություներ կատարելու ընթացակարգը նախաձեռնում է դիմումատուն:

73. Միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից որոշում ընդունվելու օրվանից՝ մինչև Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում միջոցի մասին տեղեկությունները ներառելու օրը, փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի անցկացման ժամկետը չպետք է գերազանցի՝

ա) 110 աշխատանքային օրը՝ այն միջոցի գրանցման դոսյեի փորձաքննություն անցկացնելով, որը նախատեսված է հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար, և այդ միջոցի նմուշների փորձաքննություն անցկացնելով (սույն կանոնների թիվ 6 հավելվածի բլոկ-սխեմա 6.3)

բ) 85 աշխատանքային օրը՝ միջոցի գրանցման դոսյեի փորձաքննություն անցկացնելով (այդ թվում՝ այն միջոցի, որը նախատեսված է հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար), և առանց այդ միջոցի նմուշների փորձաքննություն անցկացնելու (սույն կանոնների թիվ 6 հավելվածի բլոկ-սխեմա 6.4)

գ) 51 աշխատանքային օրը՝ առանց միջոցի գրանցման դոսյեի փորձաքննություն անցկացնելու (այդ թվում՝ այն միջոցի, որը նախատեսված է հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար), և առանց միջոցի նմուշների փորձաքննություն անցկացնելու (սույն կանոնների թիվ 6 հավելվածի բլոկ-սխեմա 6.5)։

74. Դիմումատուն միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու նպատակով՝ միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարում պահանջող նոր տեղեկությունների մասին հայտնելու օրվանից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում միջոցի առաջնային գրանցման օրվա դրությամբ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին հանդիսացած լիազորված մարմին է ներկայացնում հետևյալ փաստաթղթերը և նյութերը ռուսերենով՝

դիմում՝ միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին (թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային եղանակով) սույն Կանոնների թիվ 7 հավելվածով նախատեսված 7․2 ձևով.

փաստաթղթեր՝ (թղթային կրիչով և էլեկտրոնային տեսքով) փոփոխությունների ցանկին համապատասխան.

անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին՝ միջոցի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) կամ այլ պարտադիր վճարների վճարումը հաստատող փաստաթղթեր:

Հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված միջոցի նմուշները՝ փոփոխությունների ցանկին համապատասխան, ներկայացվում են փորձագիտական հաստատություն՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կարգադրության համաձայն։

75. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը, միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին դիմում ստանալու դեպքում, լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների և Հանձնաժողովի հետ տեղեկատվական փոխգործակցություն ապահովելու նպատակով, նշված դիմումին շնորհում է եզակի համար՝ սույն Կանոնների 47-րդ կետին համապատասխան:

76. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի, լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների և Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցությունը փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի ընթացքում իրականացվում է սույն Կանոնների թիվ 3 հավելվածով նախատեսված կարգով:

77. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումն ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում, փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի շրջանակներում, կատարում է փոփոխությունների ցանկին համապատասխան, դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերի լրակազմության գնահատում՝ մինչև այդ փաստաթղթերը փորձաքննության ուղարկելը:

Դիմումատուն գրանցման դոսյեի անլրակազմության դեպքում պարտավոր է 30 աշխատանքային օրվա ընթացքում ներկայացնել պակասող նյութերը՝ ըստ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման:

78. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի՝ գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումը մերժվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից՝ դիմումատուի կողմից պակասող փաստաթղթեր չներկայացվելու և (կամ) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին՝ անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով գրանցված միջոցի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) կամ այլ պարտադիր վճարների վճարման մասին հաստատում չներկայացվելու դեպքում, իսկ գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեն դիմումատուին է վերադարձնում թղթային կրիչով:

79. Գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից մերժվելու հիմքերն են՝

ա) միջոցի իրավատիրոջ կողմից գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում առաջարկվող փոփոխությունները կատարելու դեպքում՝ միջոցի որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության նվազման հնարավորության մասին որոշումը.

բ) հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված միջոցի նմուշների, ստանդարտ նմուշների, սպեցիֆիկ ռեակտիվների (ռեագենտների) և, անհրաժեշտության դեպքում՝ այլ ծախսանյութերի, ինչպես նաև փորձագիտական եզրակացությանը համապատասխան գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանը (այդ թվում՝ միջոցի գրանցման դոսյեի ճշտված փաստաթղթերը) սահմանված ժամկետում դիմումատուի կողմից չներկայացնելը.

գ) փաստաթղթերը ներկայացնելը ոչ լրիվ ծավալով կամ սույն կանոններով սահմանված ժամկետներում պակասող փաստաթղթերը դիմումատուի կողմից չներկայացվելը կամ միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտությունը հաստատող տեղեկությունների բացակայությունը դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերում.

դ) ներկայացված տեղեկությունների ոչ հավաստի լինելը բացահայտելը.

ե) սահմանված ժամկետներում դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերի վերաբերյալ պակասող լրացուցիչ տեղեկություններ, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ տրամադրելու մասին հարցման պատասխանը չներկայացնելը.

զ) սույն կանոններով սահմանված ժամկետներում միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերի՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին չհամապատասխանեցնելը։

80. Այն դեպքում, երբ գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում կատարվել են փոփոխություններ, որոնք փաթեթվածքների մանրակերտների և (կամ) դրա կիրառման հրահանգի մասով են և ազդեցություն չունեն միջոցի որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության վրա, այդ փոփոխությունների կատարումից 6 ամսվա ընթացքում թույլատրվում են միջոցի արտադրությունը և Միության մաքսային տարածք ներմուծումը՝ ավելի վաղ հաստատված փաթեթվածքներով և միջոցի կիրառման հրահանգով: Այդպիսի միջոցի իրացումն ավելի վաղ հաստատված փաթեթվածքներով և ավելի վաղ համաձայնեցված դրա կիրառման հրահանգով թույլատրվում է մինչև այդ միջոցի պիտանիության ժամկետի ավարտը:

4. Հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու կարգը՝ միջոցի գրանցման դոսյեի փորձաքննության և միջոցի նմուշների փորձաքննության անցկացմամբ

81. Գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի մեկնարկի օրը համարվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշում ընդունվելու օրը:

Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն Կանոնների 27-րդ կետում նշված եղանակներով և ժամկետում՝

ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին ընդունված որոշման մասին (նշելով գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումի եզակի համարը)

դիմումատուին հայտնում է սույն կանոնների 22-րդ կետի համաձայն որոշված փորձագիտական հաստատության անվանումը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման հասցեն (հասցեների տարբերության դեպքում)՝ միջոցի նմուշները ներկայացնելու համար

դիմումատուի կողմից փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի շրջանակներում փոփոխությունների ցանկին համապատասխան ներկայացված փաստաթղթերն ուղարկում է փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար:

82. Դիմումատուն միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի որոշման մասին ծանուցումն ստանալու օրվանից 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու նպատակով յուրաքանչյուր արտադրական հարթակից փորձագիտական հաստատություն է ներկայացնում միջոցի որակի փորձաքննություն անցկացնելու համար որակի հսկողության մեթոդների եռակի վերարտադրության համար անհրաժեշտ քանակությամբ՝

տեխնոլոգիական փաստաթղթերի (արդյունաբերական կանոնակարգի, տեխնոլոգիական կանոնակարգի կամ տեխնոլոգիական հրահանգի) պահանջներին համապատասխան արտադրված միջոցի նմուշները.

ստանդարտ նմուշները, իսկ դրանց բացակայության դեպքում՝ ստուգիչ նմուշները (դրական, բացասական՝ որոշվող բաղադրիչի սահմանված քանակով), որոնց արժեքները կամ բնութագրերը սահմանված են ռեֆերենտ մեթոդի օգնությամբ կամ այլ միջոցով՝ հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրության ուղեկցմամբ․

սպեցիֆիկ ռեակտիվները (ռեագենտները) և այլ սպառման նյութեր՝ լիազորված մարմնի կողմից որոշված փորձագիտական հաստատության հետ համաձայնեցմամբ։

Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է մինչև միջոցի նմուշները ներկայացնելու օրը:

84. Դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի՝ գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու նպատակով միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշումն ստանալու օրվանից 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում միջոցի նմուշներ, ստանդարտ նմուշներ, սպեցիֆիկ ռեակտիվներ (ռեագենտներ) և, անհրաժեշտության դեպքում, այլ սպառման նյութեր չներկայացնելու դեպքում փորձագիտական հաստատությունը միջոցի գրանցման ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում տեղեկացնում է այդ մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին: Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ փորձագիտական հիմնարկից նշված տեղեկատվությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն Կանոնների 79-րդ կետի «բ» ենթակետին համապատասխան, ընդունում է միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում և իրականացնում է գործողություններ սույն կանոնների 98-րդ կետին համապատասխան: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը դադարեցվում է։

85. Գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու նպատակով՝ միջոցի փորձաքննությունը փորձագիտական հաստատության կողմից անցկացվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից այն անցկացնելու մասին որոշումն ընդունվելու օրվանից 50 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

86. Միջոցի փորձաքննության արդյունքներով ձևակերպվում է փորձագետների հանձնաժողովի նախնական փորձագիտական եզրակացություն, ինչպես նաև, անհրաժեշտության դեպքում, սույն Կանոնների 39-42-րդ կետերին համապատասխան, փորձագիտական հաստատության կողմից ձևակերպվում է դիմումատուին հասցեագրված հարցում՝ գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող փաստաթղթերին, և գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում նշված տեղեկություններին վերաբերող՝ պակասող (լրացուցիչ) տեղեկատվության, անհրաժեշտ պարզաբանումների կամ ճշտումների տրամադրման վերաբերյալ՝ փոփոխությունների ցանկին համապատասխան (անհրաժեշտության դեպքում): Դիմումատուին հասցեագրված նախնական փորձագիտական եզրակացությունը և հարցումը, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը նշված ժամկետում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

87. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի անցկացումը վերսկսվում է սույն կանոնների 86-րդ կետում նշված այն հարցման պատասխանը դիմումատուից ստանալու օրվանից, որն այն ստանալու օրվանից 4 աշխատանքային օրվա ընթացքում ուղարկում է փորձագիտական հաստատություն՝ միջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար:

88. Դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ սույն կանոնների 86-րդ կետում նշված հարցման պատասխանի և շտկված և (կամ) լրացված նյութերի (այդ թվում՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների ճշգրտված նախագծերի՝ դրանց համաձայնեցման համար) վերլուծության արդյունքներով փորձագիտական հաստատությունը նշված նյութերն ստանալու օրվանից 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում պատրաստում է վերջնական փորձագիտական եզրակացություն և այն ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

89. Դիմումատուի կողմից ներկայացված միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը փաստաթղթերի ցանկի համաձայն ներկայացված փաստաթղթերին համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունը, վերջնական փորձագիտական եզրակացության հետ մեկտեղ, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում նշված նախագծերի լրամշակման վերաբերյալ հանձնարարականներ:

90. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն կանոնների 89-րդ կետում նշված հանձնարարականները դիմումատուին է ուղարկում սույն Կանոնների 27-րդ կետում նշված եղանակներով և ժամկետում:

91. Դիմումատուի կողմից միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերի համապատասխանեցումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականներին և դրանց համաձայնեցումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ իրականացվում են դիմումատուի կողմից նշված հանձնարարականներն ստանալու օրվանից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ նշված նախագծերի համաձայնեցման օրը:

92. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուին հասցեագրված՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերի՝ փոփոխությունների ցանկին համապատասխան դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերին համապատասխանեցնելու հանձնարարականներն ուղարկելու օրվանից փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի անցկացումը կասեցվում է և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից այդ նախագծերը դիմումատուի հետ համաձայնեցման օրվանից:

93. Միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում նշված դիտողություններին ոչ ամբողջ ծավալով համապատասխանեցման (գրանցված միջոցի որակի պահանջներին վերաբերող մասով) դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն Կանոնների 79-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն Կանոնների 98-րդ կետին համապատասխան: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը դադարեցվում է։

94. Բացասական վերջնական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նման փորձագիտական եզրակացություն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն Կանոնների 79-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է սույն Կանոնների պահանջներին գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատումը մերժելու մասին որոշում և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն Կանոնների 98-րդ կետին համապատասխան: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը դադարեցվում է։

95. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը վերջնական փորձագիտական եզրակացության հիման վրա փորձագիտական հաստատությունից փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ընդունում է որոշում՝

ա) գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին (Միության մաքսային տարածքում այդ միջոցի շրջանառության հնարավորությամբ).

բ) գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելը մերժելու մասին:

96. Վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը՝ միջոցի գրանցման դոսյեում միջոցի իրավատիրոջ կողմից առաջարկվող փոփոխությունները կատարելու մասին դրական որոշում ընդունելու ամսաթվից սկսած սույն Կանոնների 27-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին՝ պահպանելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների վերաբերյալ տեղեկությունների գաղտնիությունը:

97. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ միջոցի գրանցման դոսյեում միջոցի իրավատիրոջ կողմից առաջարկվող փոփոխությունները կատարելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում, այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ընդունված որոշման մասին սույն Կանոնների 27-րդ կետում նշված եղանակներից մեկով, Հանձնաժողով է ներկայացնում միջոցի վերաբերյալ անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում ներառելու համար (նշելով գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեի այն բաժինը, որում փոփոխություն է կատարվել), և դիմումատուին է տրամադրում՝

ա) միջոցի մասով համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթ (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).

բ) միջոցի կիրառման վերաբերյալ համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).

գ) փաթեթվածքների համաձայնեցված մանրակերտները՝ ռուսերենով՝ նշելով տվյալ միջոցի գրանցման համարը (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում):

98. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում միջոցի իրավատիրոջ կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում, սույն Կանոնների 27-րդ կետում նշված եղանակներով և նշված ժամկետում՝ որոշում ընդունելու օրվանից իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝

ա) ուղարկում է վերջնական (բացասական վերջնական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացությունը դիմումատուին.

բ) ծանուցում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ընդունված որոշման մասին՝ նշելով գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու պատճառները.

գ) տրամադրում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին վերջնական փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն (բացասական վերջնական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում)։

99. Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի ավարտի ամսաթիվ է համարվում Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում միջոցի մասին տեղեկությունները ներառելու ամսաթիվը կամ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշումն ընդունվելու ամսաթիվը:

5.Հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու կարգը՝ միջոցի գրանցման դոսյեի փորձաքննություն անցկացնելով և առանց միջոցի նմուշների փորձաքննություն անցկացնելու

100. Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի անցկացման սկզբի ամսաթիվ է համարվում միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից որոշում ընդունվելու ամսաթիվը:

Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն Կանոնների 27-րդ կետում նշված եղանակներով և ժամկետում՝

ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին ընդունված որոշման մասին (նշելով գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումին շնորհված եզակի համարը)

դիմումատուի կողմից փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի շրջանակներում փոփոխությունների ցանկին համապատասխան ներկայացված փաստաթղթերն ուղարկում է փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննություն անցկացնելու համար:

101. Գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու նպատակով միջոցի փորձաքննությունը փորձագիտական հաստատության կողմից անցկացվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից այն անցկացնելու մասին որոշումն ընդունվելու օրվանից 30 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

102. Միջոցի փորձաքննության արդյունքներով ձևակերպվում է փորձագետների հանձնաժողովի նախնական փորձագիտական եզրակացություն, ինչպես նաև, անհրաժեշտության դեպքում, սույն Կանոնների 39-42-րդ կետերին համապատասխան փորձագիտական հաստատության կողմից ձևակերպվում է դիմումատուին հասցեագրված հարցում՝ գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող փաստաթղթերին, և գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում նշված տեղեկություններին վերաբերող՝ պակասող (լրացուցիչ) տեղեկատվության, անհրաժեշտ պարզաբանումների կամ ճշտումների տրամադրման վերաբերյալ՝ փոփոխությունների ցանկին համապատասխան (անհրաժեշտության դեպքում): Դիմումատուին հասցեագրված նախնական փորձագիտական եզրակացությունը և հարցումը, իսկ հարցման բացակայության դեպքում վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը՝ նշված ժամկետում, փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

103. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի անցկացումը վերսկսվում է սույն կանոնների 102-րդ կետում նշված այն հարցման պատասխանը դիմումատուից ստանալու օրվանից, որն այն ստանալու օրվանից 4 աշխատանքային օրվա ընթացքում ուղարկվում է փորձագիտական հաստատություն՝ միջոցի փորձաքննության ընթացակարգը ավարտելու համար:

104. Դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնից ստացված՝ սույն կանոնների 102-րդ կետում նշված հարցման պատասխանի և շտկված և (կամ) լրացված նյութերի (այդ թվում՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների ճշգրտված նախագծերի՝ դրանց համաձայնեցման համար) վերլուծության արդյունքներով փորձագիտական հաստատությունը նշված նյութերն ստանալու օրվանից 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում պատրաստում է վերջնական փորձագիտական եզրակացություն և այն ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

105. Դիմումատուի կողմից ներկայացված միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը փաստաթղթերի՝ ցանկի համաձայն ներկայացված փաստաթղթերին համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունը, վերջնական փորձագիտական եզրակացության հետ մեկտեղ, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում նշված նախագծերի լրամշակման վերաբերյալ հանձնարարականներ:

106. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն կանոնների 105-րդ կետում նշված հանձնարարականները դիմումատուին է ուղարկում սույն Կանոնների 27-րդ կետում նշված եղանակով և ժամկետում:

107. Դիմումատուի կողմից միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերի համապատասխանեցումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականներին և դրանց համաձայնեցումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ իրականացվում են դիմումատուի կողմից նշված հանձնարարականներն ստանալու օրվանից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ նշված նախագծերի համաձայնեցման օրը:

108. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուին հասցեագրված՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերի՝ փոփոխությունների ցանկին համապատասխան դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերին համապատասխանեցնելու հանձնարարականներն ուղարկելու օրվանից փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի անցկացումը կասեցվում է և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից այդ նախագծերը դիմումատուի հետ համաձայնեցման օրվանից:

109. Միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում նշված դիտողություններին ոչ ամբողջ ծավալով համապատասխանեցման (գրանցված միջոցի որակի պահանջներին վերաբերող մասով) դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն Կանոնների 79-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն Կանոնների 114-րդ կետին համապատասխան: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը դադարեցվում է։

110. Բացասական վերջնական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նման փորձագիտական եզրակացություն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն Կանոնների 79-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է սույն Կանոնների պահանջներին գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատումը մերժելու մասին որոշում և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն Կանոնների 114-րդ կետին համապատասխան: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը դադարեցվում է։

111. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը վերջնական փորձագիտական եզրակացության հիման վրա փորձագիտական հաստատությունից փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ընդունում է որոշում՝

ա) գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին (Միության մաքսային տարածքում այդ միջոցի շրջանառության հնարավորությամբ).

բ) գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին:

112. Վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը՝ միջոցի գրանցման դոսյեում միջոցի իրավատիրոջ կողմից առաջարկվող փոփոխությունները կատարելու մասին դրական որոշում ընդունելու ամսաթվից սկսած՝ սույն Կանոնների 27-րդ կետում նշված եղանակներով և նշված ժամկետում, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին՝ պահպանելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների վերաբերյալ տեղեկությունների գաղտնիությունը:

113. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ միջոցի գրանցման դոսյեում միջոցի իրավատիրոջ կողմից առաջարկվող փոփոխությունները կատարելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում, այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ընդունված որոշման մասին սույն Կանոնների 27-րդ կետում նշված եղանակներից մեկով, Հանձնաժողով է ներկայացնում միջոցի վերաբերյալ անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում ներառելու համար (նշելով գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեի այն բաժինը, որում փոփոխություն է կատարվել), և դիմումատուին է տրամադրում՝

ա) միջոցի մասով համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթ (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).

բ) միջոցի կիրառման վերաբերյալ համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).

գ) փաթեթվածքների համաձայնեցված մանրակերտները՝ ռուսերենով՝ նշելով դրանց վրա գրանցման համարը (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում):

114. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում միջոցի իրավատիրոջ կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում, սույն Կանոնների 27-րդ կետում նշված եղանակներով և նշված ժամկետում՝ որոշում ընդունելու օրվանից իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝

ա) ուղարկում է վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը դիմումատուին (բացասական վերջնական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում).

բ) ծանուցում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ընդունված որոշման մասին՝ նշելով գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու պատճառները.

գ) տրամադրում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին վերջնական փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն (բացասական վերջնական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում)։

115. Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի ավարտի ամսաթիվ է համարվում Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում միջոցի մասին տեղեկությունները ներառելու ամսաթիվը կամ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշումն ընդունելու ամսաթիվը:

6. Հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու կարգը՝ առանց միջոցի գրանցման դոսյեի փորձաքննություն և միջոցի նմուշների փորձաքննություն անցկացնելու

116. Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի անցկացման սկզբի ամսաթիվ է համարվում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման նպատակով՝ դիմումատուի կողմից ներկայացված փոստաթղթերի քննարկման մասին որոշում ընդունվելու ամսաթիվը:

Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ սույն կանոնների 27-րդ կետում նշված եղանակներով և ժամկետում, ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին դիմումատուի կողմից ներկայացված փոստաթղթերի քննարկման վերաբերյալ ընդունված որոշման մասին (նշելով գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումին տրված եզակի համարը)։

Փոփոխությունների ցանկին համապատասխան՝ դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերը դրանց քննարկման համար մնում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնում:

117. Միջոցի իրավատիրոջ կողմից առաջարկվող փոփոխությունները քննարկվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում և դրանց քննարկման արդյունքներով ընդունվում է նախնական կամ վերջնական որոշում։ Սույն կանոնների 39-42-րդ կետերին համապատասխան` ձևավորվում է դիմումատուին հասցեագրված հարցում՝ գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող փաստաթղթերին և գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում նշված տվյալներին (անհրաժեշտության դեպքում) վերաբերող՝ պակասող (լրացուցիչ) տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ՝ փոփոխությունների ցանկին համապատասխան ներկայացնելու վերաբերյալ:

Անհրաժեշտության դեպքում՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից հարցման հետ միաժամանակ նախապատրաստվում են դիմումատուի կողմից ներկայացված միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերի լրամշակման մասով հանձնարարականները, որոնք ուղարկվում են դիմումատուին սույն Կանոնների 27-րդ կետում նշված եղանակներով և ժամկետում՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նախնական որոշում ընդունվելու ամսաթվից:

Փոփոխությունների ցանկին համապատասխան գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող փաստաթղթերին և գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում նշված տեղեկություններին վերաբերող՝ պակասող (լրացուցիչ) տեղեկատվության, անհրաժեշտ պարզաբանումների և ճշտումների տրամադրման, ինչպես նաև գրանցված միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերի լրամշակման վերաբերյալ հարցում ուղարկելու անհրաժեշտության բացակայության դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ընդունվում է վերջնական որոշում:

118. Բացասական վերջնական որոշում ընդունելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ նման որոշում ընդունելու ամսաթվից սկսած 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն Կանոնների 79-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում և, սույն Կանոնների 123-րդ կետին համապատասխան, իրականացնում է գործողություններ: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը դադարեցվում է։

119. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից սույն Կանոնների 117-րդ կետում նշված հարցումը դիմումատուի հասցեին ուղարկվելու օրվանից 20 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետով փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուի՝ հարցման պատասխանի (այդ թվում՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների ճշգրտված նախագծերի (անհրաժեշտության դեպքում)) գրանցման օրվանից։

120. Դիմումատուի կողմից միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականներին 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում ոչ ամբողջ ծավալով համապատասխանեցնելու դեպքում (գրանցված միջոցի որակին, անվտանգությանը և (կամ) արդյունավետությանը վերաբերող պահանջների մասով) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն Կանոնների 79-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում և, սույն Կանոնների 123-րդ կետին համապատասխան, իրականացնում է գործողություններ: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը դադարեցվում է։

121. Գրանցման հարցով ռեֆերենտ մարմինը՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների (անհրաժեշտության դեպքում)՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականներին համապատասխան լրամշակված նախագծերի մասով սույն Կանոնների 117-րդ կետում նշված հարցման պատասխանը դիմումատուից ստանալու օրվանից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝

ա) իրականացնում է դիմումատուի կողմից ներկայացված հարցման պատասխանի վերլուծություն.

բ) համաձայնեցնում է (չի համաձայնեցնում) դիմումատուի կողմից նախապատրաստված՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը.

գ) ընդունում է միջոցի իրավատիրոջ կողմից առաջարկվող՝ գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին (այն անդամ պետությունների տարածքներում այդ միջոցի շրջանառության հնարավորությամբ, որոնցում միջոցը շրջանառվում էր՝ նախքան գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը) կամ գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին վերջանական որոշում:

122. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում միջոցի իրավատիրոջ կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարման մասին դրական վերջնական որոշում ընդունելու դեպքում, նման որոշում ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝

ա) սույն Կանոնների 27-րդ կետով նախատեսված եղանակներից մեկով դիմումատուին է ուղարկում ձևակերպված վերջնական որոշումը.

բ) սույն Կանոնների 27-րդ կետով նախատեսված եղանակներից մեկով ծանուցում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին՝ գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում՝ միջոցի իրավատիրոջ կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարման մասին վերջնական որոշման վերաբերյալ․

գ) լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին տրամադրում է դիմումատուի կողմից փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի շրջանակներում փոփոխությունների ցանկին համապատասխան՝ սույն Կանոնների 117-րդ կետում նշված գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը, նման հարցմանը դիմումատուի պատասխանին, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի վերջնական որոշմանը, և միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների համաձայնեցված նախագծերին կից ներկայացված փաստաթղթերի հասանելիություն․

դ) Հանձնաժողով է ներկայացնում միջոցի վերաբերյալ անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ Միության ԱՄՏ-միջոցների ռեեստրում ներառելու համար (գրառում յուրաքանչյուր կատարված փոփոխության մասին՝ նշելով դրա վավերապայմանները և միջոցի գրանցման դոսյեի այն բաժինը, որտեղ կատարվել է փոփոխությունը).

ե) դիմումատուին է տրամադրում՝

միջոցի մասով համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթ (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).

միջոցի կիրառման վերաբերյալ համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).

փաթեթվածքների համաձայնեցված մանրակերտները՝ ռուսերենով՝ նշելով դրանց վրա միջոցի գրանցման համարը (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում):

123. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում միջոցի իրավատիրոջ կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում, սույն Կանոնների 27-րդ կետով նախատեսված եղանակներով և ժամկետում՝ որոշում ընդունելու օրվանից իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝

ա) դիմումատուին է ուղարկում ձևակերպված վերջնական որոշումը.

բ) ծանուցում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ընդունված որոշման մասին՝ նշելով գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու պատճառները.

գ) լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին տրամադրում է վերջնական որոշման հասանելիություն:

124. Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի ավարտի ամսաթիվ է համարվում Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում միջոցի մասին տեղեկությունները ներառելու ամսաթիվը կամ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշումն ընդունելու ամսաթիվը:

7. Հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված միջոցի գրանցման դոսյեն՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված՝ սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու կարգը

125. Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի իրականացման ժամկետը չպետք է գերազանցի գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշում ընդունվելու օրվանից մինչև միջոցի մասին տեղեկությունները Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում ներառելու օրն ընկած ժամանակահատվածից սկսած 130 աշխատանքային օրը (սույն կանոնների թիվ 6 հավելվածի 6.6 բլոկ-սխեմա)։

126. Միջոցի գրանցման դոսյեն սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու նպատակով դիմումատուն ներկայացնում է այն անդամ պետություններից մեկի լիազորված մարմին, որի տարածքում այդ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված է եղել միջոցը (նման լիազորված մարմինը դառնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին), հետևյալ փաստաթղթերը և նյութերը (ռուսերենով)՝

միջոցի գրանցման դոսյեն սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու վերաբերյալ դիմումը՝ թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային տեսքով՝ ըստ սույն Կանոնների թիվ 7 հավելվածով նախատեսված 7.3 ձևի (այսուհետ՝ գրանցման դոսյեն համապատասխանեցնելու մասին դիմում).

անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով՝ միջոցի փորձաքննության համար գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին վճարի (տուրքի) կամ այլ պարտադիր վճարների վճարումը հաստատող փաստաթղթեր

թարմացված գրանցման դոսյեն (թղթային կրիչով և էլեկտրոնային տեսքով).

բացատրագիր-հիմնավորում՝ թարմացված գրանցման դոսյեում տարբերությունների առկայության (բացակայության) վերաբերյալ այն միջոցի գրանցման դոսյեի համեմատությամբ, որի հիման վրա, անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան, գրանցվել է միջոցը, որոնք կարող են բացասաբար անդրադառնալ միջոցի որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության վրա (թղթային կրիչով և էլեկտրոնային եղանակով).

միջոցի նմուշները ներկայացվում են փորձագիտական հաստատություն՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կարգադրությամբ:

Միջոցի նախագրանցումային հետազոտությունների (փորձարկումների) վերաբերյալ տվյալները թարմացված գրանցման դոսյեում ներկայացվում են համապատասխան հաշվետվությունների տեսքով, որոնք կարող են չհամապատասխանեցվել սույն Կանոնների պահանջներին դրանց ձևակերպման մասով այն դեպքում, երբ դրանց բովանդակային մասը համապատասխանում է սույն Կանոնների 203-րդ կետին:

127. Գրանցման դոսյեն համապատասխանեցնելու վերաբերյալ դիմումը պետք է ներկայացվի՝

ա) անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան գրանցման գործողության սահմանափակ ժամկետ (ժամկետային գրանցում) ունեցող միջոցների համար՝ մինչև միջոցի գրանցման գործողության ժամկետն ավարտվելը՝ 200 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում.

բ) անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան երկարաձգված գրանցման գործողության սահմանափակ ժամկետ (ժամկետային գրանցման երկարաձգում) ունեցող միջոցների համար՝ ոչ ուշ, քան 2032 թվականի դեկտեմբերի 31-ից 200 աշխատանքային օր առաջ.

գ) անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան գրանցման գործողության անսահմանափակ ժամկետ (անժամկետ գրանցում) ունեցող միջոցների համար՝ ոչ ուշ, քան 2032 թվականի դեկտեմբերի 31-ից 200 աշխատանքային օր առաջ։

128. Այն դեպքում, երբ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան, գրանցված միջոցի իրավատերը սույն Կանոնների 127-րդ կետում սահմանված ժամկետում չի ներկայացնում գրանցման դոսյեն համապատասխանեցնելու վերաբերյալ դիմում՝

ա) միջոցի ժամկետային գրանցումը՝ այդ միջոցը գրանցած լիազորված մարմնի կողմից ճանաչվում է անվավեր՝ այդ գրանցման գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթվից սկսած.

բ) միջոցի երկարաձված գրանցումը՝ այդ միջոցը գրանցած լիազորված մարմնի կողմից ճանաչվում է անվավեր 2033 թվականի հունվարի 1-ից.

գ) միջոցի անժամկետ գրանցումն այդ միջոցը գրանցած լիազորված մարմնի կողմից ճանաչվում է անվավեր 2033 թվականի հունվարի 1-ից.

դ) գրանցման գործողության ժամկետի ընթացքում արտադրված միջոցի շրջանառությունը թույլատրվում է մինչև այդ միջոցի պիտանիության ժամկետը լրանալը:

129. Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի իրականացման ժամանակահատվածում թույլատրվում է միջոցի շրջանառությունը Միության մաքսային տարածքում:

130. Գրանցման դոսյեն համապատասխանեցնելու վերաբերյալ դիմում ստանալու դեպքում և լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների ու Հանձնաժողովի հետ հետագա տեղեկատվական փոխգործակցության նպատակով՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիմումին եզակի համար է շնորհում՝ սույն կանոնների 47-րդ կետով սահմանված սխեմային համապատասխան:

131. Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի ժամանակ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի, լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների ու Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է սույն կանոնների թիվ 3 հավելվածով նախատեսված կարգին համապատասխան:

132. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման վերաբերյալ դիմումն ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում իրականացնում է դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերի (թարմացված գրանցման դոսյեի և բացատրագիր-հիմնավորման) լրակազմության գնահատումը, որից հետո դրանք ուղարկում է փորձաքննության։

Դիմումատուն միջոցի գրանցման դոսյեի անլրակազմության դեպքում պարտավոր է 30 աշխատանքային օրվա ընթացքում ներկայացնել պակասող նյութերը՝ ըստ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման:

133. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը մերժում է գրանցման դոսյեն համապատասխանեցնելու վերաբերյալ դիմումը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցումով պակասող նյութերը դիմումատուի կողմից չներկայացվելու և (կամ) անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու համար գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին վճարի (տուրքի) կամ այլ պարտադիր վճարների վճարումը չհաստատելու դեպքում և դիմումատուին է վերադարձնում թարմացված գրանցման դոսյեն և բացատրագիր-հիմնավորումը՝ թղթային կրիչով:

134. Միջոցի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի իրականացման սկզբի ամսաթիվ է համարվում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշում ընդունելու ամսաթիվը:

Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն Կանոնների 27-րդ կետում նշված եղանակներով և ժամկետում՝

ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու վերաբերյալ ընդունված որոշման մասին (նշելով գրանցման դոսյեն համապատասխանեցնելու վերաբերյալ դիմումի եզակի համարը)․

հայտնում է դիմումատուին սույն կանոնների 22-րդ կետի համաձայն որոշված՝ փորձագիտական հաստատության անվանումը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները տարբեր լինելու դեպքում)՝ այդ միջոցի նմուշները տրամադրելու համար (հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված միջոցի՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված գրանցման դոսյեն՝ սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու դեպքում)․

ուղարկում է գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի կողմից ներկայացված թարմացված գրանցման դոսյեն և բացատրագիր-հիմնավորումը փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննություն անցկացնելու համար։

135. Դիմումատուն միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի որոշման մասին ծանուցումն ստանալու օրվանից 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում միջոցի գրանցման դոսյեն՝ սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու նպատակով, յուրաքանչյուր արտադրական հարթակից փորձագիտական հաստատություն է ներկայացնում միջոցի որակի փորձաքննություն անցկացնելու համար որակի հսկողության մեթոդների եռակի վերարտադրության համար անհրաժեշտ քանակությամբ՝

տեխնոլոգիական փաստաթղթերի (արդյունաբերական կանոնակարգի, տեխնոլոգիական կանոնակարգի կամ տեխնոլոգիական հրահանգի) պահանջներին համապատասխան արտադրված միջոցի նմուշները.

ստանդարտ նմուշները, իսկ դրանց բացակայության դեպքում՝ ստուգիչ նմուշները (դրական, բացասական՝ որոշվող բաղադրիչի սահմանված քանակով), որոնց արժեքները կամ բնութագրերը սահմանված են ռեֆերենտ մեթոդի օգնությամբ կամ այլ միջոցով՝ կից ներկայացնելով հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունը․

միկրոօրգանիզմների շտամները (փորձագիտական հաստատության հարցմամբ)

սպեցիֆիկ ռեակտիվները (ռեագենտները) և այլ սպառման նյութեր՝ լիազորված մարմնի կողմից որոշված փորձագիտական հաստատության հետ համաձայնեցմամբ։

Գրանցման դոսյեն համապատասխանեցնելու ընթացակարգը կասեցվում է մինչև նմուշները ներկայացնելու ամսաթիվը։

136. Դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի՝ միջոցի գրանցման դոսյեն՝ սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու նպատակով միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշումն ստանալու օրվանից 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում միջոցի նմուշներ, ստանդարտ նմուշներ, սպեցիֆիկ ռեակտիվներ (ռեագենտներ) և, անհրաժեշտության դեպքում, այլ սպառման նյութեր չներկայացնելու դեպքում փորձագիտական հաստատությունը միջոցի գրանցման ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում տեղեկացնում է այդ մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին: Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված տեղեկատվությունը փորձագիտական հաստատությունից ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն կանոնների 150-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է միջոցի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատումը մերժելու մասին որոշում և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն կանոնների 149-րդ կետին համապատասխան:

Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը դադարեցվում է: Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը ծանուցում է ընդունված որոշման մասին դիմումատուին, ինչպես նաև լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին՝ սույն Կանոնների 27-րդ կետով նախատեսված եղանակներով և ժամկետում:

137. Միջոցի նմուշներ, ստանդարտ նմուշներ, սպեցիֆիկ ռեակտիվներ (ռեագենտներ) և, անհրաժեշտության դեպքում, այլ սպառման նյութեր ստանալու դեպքում փորձագիտական հաստատությունը փաստաթղթավորված հաստատում է դիմումատուին դրանց ստացման մասին՝ այդպիսի նմուշներ և նյութեր ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում գնահատում է դրանց պիտանիությունը փորձաքննության համար և անհրաժեշտ հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելու հնարավորությունը և տեղեկացնում է այդ մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին: Փորձագիտական հաստատության կողմից միջոցի նմուշներ, ստանդարտ նմուշներ, սպեցիֆիկ ռեակտիվներ (ռեագենտներ) և, անհրաժեշտության դեպքում, այլ սպառման նյութեր ստանալու ամսաթվից սկսած գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը վերսկսվում է:

138. Միջոցի գրանցման դոսյեն սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու նպատակով միջոցի փորձաքննությունը փորձագիտական հաստատության կողմից անցկացվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից այն անցկացնելու մասին որոշումն ընդունելու օրվանից 70 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

139. Միջոցի փորձաքննության արդյունքներով ձևակերպվում է փորձագետների հանձնաժողովի նախնական և վերջնական փորձագիտական եզրակացությունները, ինչպես նաև, անհրաժեշտության դեպքում, սույն կանոնների 39-42-րդ կետերին համապատասխան, փորձագիտական հաստատության կողմից կազմվում է դիմումատուին հասցեագրված հարցում՝ միջոցի թարմացված գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող փաստաթղթերին և միջոցի թարմացված գրանցման դոսյեում նշված տեղեկություններին և բացատրագիր-հիմնավորման մեջ նշված տեղեկություններին վերաբերող՝ պակասող (լրացուցիչ) տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ և ճշտումներ ներկայացնելու վերաբերյալ: Դիմումատուին հասցեագրված նախնական փորձագիտական եզրակացությունը և հարցումը, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը, նշված ժամկետներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

140. Բացասական վերջնական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը, նման փորձագիտական եզրակացություն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում սույն Կանոնների 150-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է սույն Կանոնների պահանջներին միջոցի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատումը մերժելու մասին որոշում և իրականացնում է գործողություններ սույն Կանոնների 149-րդ կետին համապատասխան: Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը դադարեցվում է:

141. Դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականներին լրացուցիչ համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում, փորձագիտական հաստատությունը վերջնական փորձագիտական եզրակացության հետ միասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում նշված նախագծերը լրամշակելու վերաբերյալ հանձնարարականներ:

Սույն Կանոնների 27-րդ կետում նախատեսված եղանակներով և ժամկետում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն ուղարկում է նշված հանձնարարականները դիմումատուին։

142. Դիմումատուի կողմից միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերի համապատասխանեցումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականներին և դրանց համաձայնեցումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ իրականացվում են դիմումատուի կողմից նշված հանձնարարականներն ստանալու օրվանից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ նշված նախագծերի համաձայնեցման օրը:

143. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուին հասցեագրված՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերի՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին համապատասխանեցնելու վերաբերյալ հանձնարարականներն ուղարկելու ամսաթվից սկսած՝ գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերի համաձայնեցման ամսաթվից սկսած:

144. Դիմումատուի կողմից՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերի՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականներն ստանալու ամսաթվից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականներին ոչ ամբողջ ծավալով համապատասխանեցնելու դեպքում (գրանցված միջոցի որակին, անվտանգությանը և արդյունավետությանը վերաբերող պահանջների մասով) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը, նշված ժամկետը լրանալու ամսաթվից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում սույն Կանոնների 150-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է որոշում սույն Կանոնների պահանջներին միջոցի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցումը հաստատելը մերժելու մասին և, սույն Կանոնների 149-րդ կետին համապատասխան, իրականացնում է գործողություններ: Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը դադարեցվում է:

145. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերի համաձայնեցման օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ընդունում է որոշում՝

ա) միջոցի գրանցման դոսյեի՝ սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցումը հաստատելու մասին (Միության մաքսային տարածքում այդ միջոցի շրջանառության հնարավորությամբ)․

բ) միջոցի գրանցման դոսյեի՝ սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցման հաստատումը մերժելու մասին։

146. Վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցի գրանցման դոսյեի՝ սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցումը հաստատելու մասին դրական որոշում ընդունվելու օրվանից, սույն կանոնների 27-րդ կետում նախատեսված եղանակներով և ժամկետում՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին՝ պահպանելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների վերաբերյալ տեղեկությունների գաղտնիությունը:

147. Միջոցի գրանցման դոսյեի՝ սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցումը հաստատելու մասին դրական որոշում ընդունելու դեպքում, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նման որոշում ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝

ա) ընդունված որոշման մասին ծանուցում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին՝ սույն կանոնների 27-րդ կետում նախատեսված եղանակներից մեկով.

բ) ձևակերպում է գրանցում՝ սույն Կանոնների 19-րդ կետին համապատասխան միջոցին շնորհելով նոր գրանցման համար.

գ) Հանձնաժողով է ներկայացնում միջոցի վերաբերյալ անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում ներառելու համար.

դ) դիմումատուին է տրամադրում՝

միջոցի մասով համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթ.

միջոցի կիրառման վերաբերյալ համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով․

փաթեթվածքների համաձայնեցված մանրակերտները՝ ռուսերենով՝ (նշելով տվյալ միջոցի գրանցման համարը):

148. Լիազորված մարմինները սույն Կանոնների պահանջներին միջոցի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցումը հաստատելու վերաբերյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ընդունված դրական որոշման մասին իրենց ծանուցելու ամսաթվից սկսած 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում նախաձեռնում են անդամ պետության պահանջներին համապատասխան՝ այդ անդամ պետության օրենսդրությամբ նախատեսված կարգով գրանցված այդ միջոցի գրանցման չեղարկման ընթացակարգ (նման գրանցման առկայության դեպքում):

149. Սույն Կանոնների պահանջներին միջոցի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատումը մերժելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը, սույն Կանոնների 27-րդ կետում նշված եղանակներով և ժամկետում, որոշում ընդունելու օրվանից իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝

ա) ուղարկում է դիմումատուին վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական վերջնական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպվելու դեպքում).

բ) ծանուցում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ընդունված որոշման մասին՝ նշելով սույն Կանոնների պահանջներին միջոցի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատումը մերժելու պատճառները.

գ) տրամադրում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին վերջնական փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական վերջնական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպվելու դեպքում)։

150. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից սույն կանոնների պահանջներին՝ թարմացված գրանցման դոսյեի անհամապատասխանության մասին որոշում (սույն կանոնների պահանջներին միջոցի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատման մերժում) ընդունելու համար հիմքեր են՝

ա) որոշումն այն մասին, որ միջոցի որակը, անվտանգությունը և (կամ) արդյունավետությունը չեն հաստատվել ստացված տվյալներով.

բ) դիմումատուի կողմից սահմանված ժամկետում միջոցի նմուշների, ստանդարտ նմուշների, սպեցիֆիկ ռեակտիվների (ռեագենտների), և, անհրաժեշտության դեպքում, այլ ծախսանյութերի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանները՝ փորձագիտական եզրակացությանը համապատասխան (այդ թվում՝ միջոցի գրանցման դոսյեի ճշտված փաստաթղթերը) չներկայացնելը.

գ) միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականներին չհամապատասխանեցնելը (գրանցված միջոցի որակին, անվտանգությանը և (կամ) արդյունավետությանը ներկայացվող պահանջների մասով).

դ) թարմացված գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից ներկայացված տվյալների անհավաստիության հայտնաբերումը.

ե) անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով՝ միջոցի փորձաքննության համար գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին վճարի (տուրքի) կամ այլ պարտադիր վճարների վճարման չհաստատումը։

151. Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի ավարտի ամսաթիվն է համարվում Միության ԱՄՏ-միջոցների ռեեստրում միջոցի վերաբերյալ տեղեկությունների մուտքագրման ամսաթիվը կամ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից՝ սույն Կանոնների պահանջներին թարմացված գրանցման դոսյեի անհամապատասխանության մասին որոշում ընդունելու ամսաթիվը (սույն Կանոնների պահանջներին միջոցի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատման մերժումը):

8. Հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար չնախատեսված միջոցի գրանցման դոսյեն՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված՝ սույն Կանոններին համապատասխանեցնելու կարգը։

152. Հիվանդությունների ցանկում նշված և անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար չնախատեսված միջոցի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը չի պահանջվում՝ մինչև սույն Կանոններն ուժի մեջ մտնելը։

153. Հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար չնախատեսված և, մինչև սույն Կանոններն ուժի մեջ մտնելը, անդամ-պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված միջոցի վերաբերյալ տեղեկությունների արդիականացումը Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում (այսուհետ՝ տեղեկությունների արդիականացման ընթացակարգ) իրականացվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցի փորձաքննության անցկացման մասին որոշում ընդունվելու օրվանից մինչև միջոցի մասին տեղեկությունները Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում ներառելու օրն ընկած ժամանակահատվածը՝ 46 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում (սույն կանոնների թիվ 6 հավելվածի 6.7 բլոկ-սխեմա)։

154. Դիմումատուն Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում միջոցի մասին տեղեկությունների արդիականացման նպատակով այն անդամ պետություններից մեկի լիազորված մարմին, որի տարածքում, այդ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան, գրանցված է եղել միջոցը (նման լիազորված մարմինը դառնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին), ներկայացնում է հետևյալ փաստաթղթերը և նյութերը ռուսերենով՝

ա) Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում միջոցի վերաբերյալ տեղեկությունների արդիականացման մասին դիմում՝ թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային տեսքով՝ սույն Կանոնների թիվ 7 հավելվածով նախատեսված 7․4 ձևի համաձայն (այսուհետ՝ տեղեկությունների արդիականացման մասին դիմում).

բ) անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով՝ միջոցի փորձաքննության համար գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին վճարի (տուրքի) կամ այլ պարտադիր վճարների վճարումը հաստատող փաստաթղթերը

գ) միջոցի մասով արդիականացված նորմատիվ փաստաթուղթը (դրա փոփոխության դեպքում).

դ) միջոցի կիրառման արդիականացված հրահանգը՝ ռուսերենով (դրա փոփոխության դեպքում).

ե) փաթեթվածքների արդիականացված մանրակերտները (դրանց փոփոխության դեպքում).

զ) բացատրագիր-հիմնավորումը՝ միջոցի մասով արդիականացված նորմատիվ փաստաթղթում, միջոցի կիրառման հրահանգում կամ փաթեթվածքների մանրակերտներում՝ այն փաստաթղթերի համեմատ տարբերությունների առկայության (բացակայության) վերաբերյալ, որոնց հիման վրա անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան, գրանցվել է միջոցը, որոնք կարող են բացասաբար անդրադառնալ միջոցի որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության վրա (թղթային կրիչով և էլեկտրոնային եղանակով)։

155. Տեղեկությունների արդիականացման մասին դիմումը պետք է ներկայացվի՝

ա) անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան գրանցման գործողության սահմանափակ ժամկետ (ժամկետային գրանցում) ունեցող միջոցների համար՝ մինչև միջոցի գրանցման գործողության ժամկետի ավարտը՝ ոչ ուշ, քան 200 աշխատանքային օր առաջ.

բ) անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան երկարաձգված գրանցման գործողության սահմանափակ ժամկետ (ժամկետային գրանցման երկարաձգում) ունեցող միջոցների համար՝ ոչ ուշ, քան 2032 թվականի դեկտեմբերի 31-ից 200 աշխատանքային օր առաջ.

գ) անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան գրանցման գործողության անսահմանափակ ժամկետ (անժամկետ գրանցում) ունեցող միջոցների համար՝ ոչ ուշ, քան 2032 թվականի դեկտեմբերի 31-ից 200 աշխատանքային օր առաջ։

156. Այն դեպքում, երբ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված միջոցի իրավատերը սույն Կանոնների 155-րդ կետում սահմանված ժամկետում չի ներկայացնում գրանցման դոսյեն համապատասխանեցնելու վերաբերյալ դիմում՝

ա) միջոցի ժամկետային գրանցումն այդ միջոցը գրանցած լիազորված մարմնի կողմից ճանաչվում է անվավեր՝ այդ գրանցման գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթվից սկսած.

բ) միջոցի երկարաձգված գրանցումն այդ միջոցը գրանցած լիազորված մարմնի կողմից ճանաչվում է անվավեր 2033 թվականի հունվարի 1-ից.

գ) միջոցի անժամկետ գրանցումն այդ միջոցը գրանցած լիազորված մարմնի կողմից ճանաչվում է անվավեր 2033 թվականի հունվարի 1-ից.

դ) գրանցման գործողության ժամկետի ընթացքում արտադրված միջոցի շրջանառությունը թույլատրվում է մինչև այդ միջոցի պիտանիության ժամկետի լրանալը:

157. Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում միջոցի մասին տեղեկությունների արդիականացման ժամանակահատվածում թույլատրվում է միջոցի շրջանառությունը Միության մաքսային տարածքում:

158. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը միջոցի մասին տեղեկությունների արդիականացման մասին դիմում ստանալու դեպքում լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների և Հանձնաժողովի հետ հետագա տեղեկատվական փոխգործակցության նպատակով, սույն կանոնների 47-րդ կետի սխեմային համապատասխան, դիմումին շնորհում է եզակի համար:

159. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի, լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների և Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցությունը տեղեկությունների արդիականացման ընթացակարգի ընթացքում իրականացվում է սույն Կանոնների թիվ 3 հավելվածով նախատեսված կարգով:

160. Տեղեկությունների արդիականացման մասին դիմումն ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օվա ընթացքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն իրականացնում է դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերի լրակազմության գնահատում և դրանք ուղարկում է փորձաքննության: Դիմումատուն միջոցի գրանցման դոսյեի անլրակազմության դեպքում պարտավոր է 30 աշխատանքային օրվա ընթացքում ներկայացնել պակասող նյութերը՝ ըստ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման:

161. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը մերժում է տեղեկությունների արդիականացման մասին դիմումը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցումով պակասող նյութերը դիմումատուի կողմից չներկայացվելու և (կամ) անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու համար գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին վճարի (տուրքի) կամ այլ պարտադիր վճարների վճարումը չհաստատվելու դեպքում, իսկ դիմումատուի կողմից ներկայացված միջոցի վերաբրյալ արդիականացված փաստաթղթերը և բացատրագիր-հիմնավորումը՝ վերադարձնում է նրան թղթային կրիչով:

162. Տեղեկությունների արդիականացման ընթացակարգի սկզբի ամսաթիվ է համարվում միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից որոշում ընդունվելու ամսաթիվը:

Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն Կանոնների 27-րդ կետում նշված եղանակներով և ժամկետում՝

ծանուցում է դիմումատուին և լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու վերաբերյալ ընդունված որոշման մասին (նշելով գրանցման դոսյեն համապատասխանեցնելու վերաբերյալ դիմումի եզակի համարը)․

ուղարկում է տեղեկությունների արդիականացման ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ միջոցի վերաբերյալ արդիականանացված փաստաթղթերը և բացատրագիր-հիմնավորումը փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննություն անցկացնելու համար։

163. Միջոցի վերաբերյալ տեղեկություններն արդիականացնելու նպատակով՝ փորձագիտական հաստատության կողմից միջոցի փորձաքննությունն անցկացվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից այն անցկացնելու մասին որոշումն ընդունվելու օրվանից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

Միջոցի փորձաքննության արդյունքներով ձևակերպվում են նախնական և վերջնական փորձագիտական եզրակացություններ, ինչպես նաև, անհրաժեշտության դեպքում, սույն կանոնների 39-42-րդ կետերին համապատասխան, կազմվում է դիմումատուին հասցեագրված հարցում՝ արդիկանացման ենթակա՝ միջոցի մասին փաստաթղթերին վերաբերող՝ պակասող (լրացուցիչ) տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ և ճշտումներ ներկայացնելու վերաբերյալ: Դիմումատուին հասցեագրված նախնական փորձագիտական եզրակացությունը և նշված հարցումը, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը, նշված ժամկետներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

164. Բացասական վերջնական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նման փորձագիտական եզրակացություն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն Կանոնների 174-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է միջոցի մասին տեղեկությունների՝ Միության ԱՄՏ ռեեստրում արդիականացումը մերժելու մասին որոշում և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն Կանոնների 173-րդ կետին համապատասխան: Տեղեկությունների արդիականացման ընթացակարգը դադարեցվում է։

165. Դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականներին լրացուցիչ համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում, փորձագիտական հաստատությունը, վերջնական փորձագիտական եզրակացության հետ միասին, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում նշված նախագծերը լրամշակելու վերաբերյալ հանձնարարականներ:

Սույն Կանոնների 27-րդ կետում նախատեսված եղանակով և ժամկետում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն ուղարկում է նշված հանձնարարականները դիմումատուին։

166. Դիմումատուի կողմից միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերի համապատասխանեցումը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականներին համապատասխան և դրանց համաձայնեցումը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ, իրականացվում են դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականներն ստանալու օրվանից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նախագծերի համաձայնեցման օրը:

167. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուին հասցեագրված՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերի՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին համապատասխանեցնելու վերաբերյալ հանձնարարականներն ուղարկելու ամսաթվից սկսած՝ տեղեկությունների արդիականացման ընթացակարգի անցկացումը կասեցվում է և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերի համաձայնեցման ամսաթվից սկսած:

168. Դիմումատուի կողմից՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերի՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականներն ստանալու օրվանից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին ոչ ամբողջ ծավալով համապատասխանեցնելու դեպքում (գրանցված միջոցի որակին, անվտանգությանը և արդյունավետությանը վերաբերող պահանջների մասով) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ նշված ժամկետը լրանալու ամսաթվից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում սույն Կանոնների 174-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է միջոցի մասին տեղեկությունների՝ Միության ԱՄՏ ռեեստրում արդիականացումը մերժելու մասին որոշում և, սույն Կանոնների 173-րդ կետին համապատասխան, իրականացնում է գործողություններ: Տեղեկությունների արդիականացման ընթացակարգը դադարեցվում է։

169. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերի համաձայնեցման օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ընդունում է որոշում՝

ա) սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխան միջոցի մասին տեղեկությունների՝ Միության ԱՄՏ ռեեստրում արդիականացման մասին (Միության մաքսային տարածքում այդ միջոցի շրջանառության հնարավորությամբ)

բ) միջոցի մասին տեղեկությունների՝ Միության ԱՄՏ ռեեստրում արդիականացումը մերժելու մասին։

170. Վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցի գրանցման դոսյեի՝ սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցումը հաստատելու մասին դրական որոշում ընդունելու օրվանից, սույն կանոնների 27-րդ կետում նախատեսված եղանակներով և ժամկետում՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին՝ պահպանելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների վերաբերյալ տեղեկությունների գաղտնիությունը:

171. Միջոցի մասին տեղեկությունների՝ Միության ԱՄՏ ռեեստրում արդիականացման մասին դրական որոշում ընդունելու դեպքում, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նման որոշում ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝

ա) ընդունված որոշման մասին ծանուցում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին՝ սույն կանոնների 27-րդ կետում նախատեսված եղանակներից մեկով.

բ) ձևակերպում է միջոցի անժամկետ գրանցում՝ սույն կանոնների 19-րդ կետին համապատասխան, միջոցին շնորհելով նոր գրանցման համար.

գ) Հանձնաժողով է ներկայացնում միջոցի վերաբերյալ անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում ներառելու համար.

դ) դիմումատուին է տրամադրում՝

միջոցի մասով համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթ (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).

միջոցի կիրառման համաձայնեցված հրահանգ՝ ռուսերենով (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).

փաթեթվածքների համաձայնեցված մանրակերտները՝ ռուսերենով՝ նշելով միջոցի գրանցման համարը (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում):

ե) չեղարկում է այդ միջոցի գրանցումը, որն իրականացվել է անդամ պետության պահանջներին համապատասխան, այդ անդամ պետության օրենսդրությամբ նախատեսված կարգով։

172. Լիազորված մարմինները՝ միջոցի վերաբերյալ անհրաժեշտ տեղեկությունների՝ Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում արդիականացման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ընդունված դրական որոշման մասին իրենց ծանուցման ամսաթվից սկսած 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում, նախաձեռնում են անդամ պետության պահանջներին համապատասխան՝ այդ անդամ պետության օրենսդրությամբ նախատեսված կարգով գրանցված այդ միջոցի գրանցման չեղարկման ընթացակարգ (նման գրանցման առկայության դեպքում):

173. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ միջոցի մասին տեղեկությունների՝ Միության ԱՄՏ ռեեստրում արդիականացումը մերժելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում, սույն կանոնների 27-րդ կետով նախատեսված եղանակներով և ժամկետում, որոշումն ընդունելու օրվանից իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝

ա) ուղարկում է դիմումատուին վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական վերջնական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում).

բ) ծանուցում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ընդունված որոշման մասին՝ նշելով միջոցի մասին տեղեկությունների՝ Միության ԱՄՏ ռեեստրում արդիականացումը մերժելու պատճառները.

գ) տրամադրում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին վերջնական փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական վերջնական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպվելու դեպքում)։

174. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից՝ միջոցի մասին տեղեկությունների՝ Միության ԱՄՏ ռեեստրում արդիականացումը մերժելու հիմքերն են՝

ա) որոշումն այն մասին, որ միջոցի որակը, անվտանգությունը և (կամ) արդյունավետությունը չեն հաստատվել ստացված տվյալներով.

բ) դիմումատուի կողմից սահմանված ժամկետում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանը՝ փորձագիտական եզրակացությանը համապատասխան (այդ թվում՝ միջոցի գրանցման դոսյեի ճշտված փաստաթղթերը) չներկայացնելը.

գ) միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականներին չհամապատասխանեցնելը (գրանցված միջոցի որակին, անվտանգությանը և (կամ) արդյունավետությանը ներկայացվող պահանջների մասով).

դ) միջոցի վերաբերյալ արդիականացված փաստաթղթերում դիմումատուի կողմից ներկայացված տվյալների անհավաստիության հայտնաբերումը.

ե) անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով՝ միջոցի փորձաքննության համար գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին վճարի (տուրքի) կամ այլ պարտադիր վճարների վճարման չհաստատումը։

175. Տեղեկությունների արդիականացման ընթացակարգի ավարտի ամսաթիվ է համարվում Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում միջոցի մասին տեղեկությունները ներառելու ամսաթիվը կամ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից՝ միջոցի մասին տեղեկությունների՝ Միության ԱՄՏ ռեեստրում արդիականացումը մերժելու մասին որոշումն ընդունվելու ամսաթիվը:

9. Սույն Կանոններին համապատասխան գրանցված միջոցի (այդ թվում հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված միջոցի) գրանցումը ճանաչելու կարգը

176. Սույն Կանոններին համապատասխան գրանցված միջոցի գրանցումը ճանաչելու կարգը կիրառվում է Միությանը նոր միացած պետությունների՝ այդ միջոցի գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի, լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից (այսուհետ համապատասխանաբար սույն բաժնում՝ նոր անդամ պետությունում միջոցի ճանաչման ընթացակարգ, նոր լիազորված մարմիններ և (կամ) նոր փորձագիտական հաստատություններ):

177. Նոր անդամ պետությունում միջոցի ճանաչման ընթացակարգը նախաձեռնվում է այն լիազորված մարմնի կողմից, որը միջոցի առաջնային գրանցման ամսաթվի դրությամբ հանդես էր գալիս որպես գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին, Միությանը նոր անդամ պետության միանալու ամսաթվից սկսած 40 աշխատանքային օրվա ընթացքւմ՝ ծանուցելով նոր լիազորված մարմնին և (կամ) նոր փորձագիտական հիմնարկը սույն Կանոնների 27-րդ կետում նախատեսված եղանակներից մեկով միջոցի վերաբերյալ փաստաթղթերի հասանելիություն տրամադրելու պատրաստակամության մասին՝ նշելով նման ծանուցում ստանալու պահի դրությամբ գրանցված միջոցների քանակը:

178. Նոր անդամ պետությունում միջոցի ճանաչման ընթացակարգի անցկացման ժամկետը չպետք է գերազանցի 11 աշխատանքային օրը՝ սկսած նոր լիազորված մարմնին և (կամ) նոր փորձագիտական հաստատությանը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից մինչև Միությանը նոր անդամ պետության միանալը, սույն Կանոններին համապատասխան գրանցված միջոցի վերաբերյալ փաստաթղթերը տրամադրելու պատրաստակամության մասին ծանուցելու ամսաթվից մինչև Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում միջոցի վերաբերյալ տեղեկությունները ներառելու ամսաթիվը (սույն Կանոնների թիվ 6 հավելվածի 5.11 բլոկ-սխեման):

179. Նոր անդամ պետությունում միջոցի ճանաչման ընթացակարգն անցկացնելու համար անհրաժեշտ են հետևյալ փաստաթղթերը և նյութերը՝

ա) միջոցի գրանցման դոսյեն (Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում տեղակայված փաստաթղթերի հասանելիություն տրամադրվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից).

բ) տեղեկություններ գրանցման վավերականության ժամանակահատվածում միջոցի օգտագործման արդյունքների մասին (ներկայացվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից, նոր լիազորված մարմնի և (կամ) նոր փորձագիտական հաստատության հարցմամբ՝ անդամ պետությունների տարածքներում միջոցների շրջանառության ոլորտում պետական հսկողության (վերահսկողության) շրջանակներում հայտնաբերված որակյալ, վատորակ, կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) միջոցների մասին տվյալների միասնական տեղեկատվական այն բազայից քաղվածքի ձևով, որը ձևավորվում է սույն կանոնների թիվ 5 հավելվածով նախատեսված կարգին համապատասխան ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ)․

գ) միջոցի օգտագործման արդյունքներով՝ դիմումատուի նախաձեռնությամբ ներկայացված նյութերը (առկայության դեպքում) (ներկայացվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից՝ ըստ նոր լիազորված մարմնի և (կամ) նոր փորձագիտական հաստատության հարցման).

դ) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նոր լիազորված մարմինը և (կամ) նոր փորձագիտական հիմնարկը՝ միջոցի գրանցման, միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ավարտված ընթացակարգերի արդյունքներով ծանուցման ամսաթվի դրությամբ, վերջնական փորձագիտական եզրակացությունները (Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում տեղակայված փաստաթղթերի հասանելիություն տրամադրում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը).

ե) միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթուղթը (Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում տեղակայված միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի հասանելիություն տրամադրվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից).

զ) միջոցի կիրառման հրահանգը (տեղակայվում է բաց հասանելիությամբ Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում).

է) փաթեթվածքների մանրակերտները (տեղակայվում են բաց հասանելիությամբ Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում):

180. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ նոր լիազորված մարմնին և (կամ) նոր փորձագիտական հաստատությանը ծանուցելու օրվանից սկսած 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝

ա) նոր լիազորված մարմնին և (կամ) նոր փորձագիտական հիմնարկին տրամադրում է սույն Կանոնների 179-րդ կետում նշված՝ միջոցի մասով փաստաթղթերի հասանելիություն.

բ) Հանձնաժողով է ներկայացնում միջոցի վերաբերյալ անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ դրանք Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում ներառելու համար.

գ) սույն Կանոնների 27-րդ կետում նախատեսված եղանակներից մեկով ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին (այդ թվում՝ նոր լիազորված մարմնին և (կամ) նոր փորձագիտական հաստատությանը) նոր անդամ պետության տարածքում միջոցի շրջանառության հնարավորության մասին․

դ) տրամադրում է դիմումատուին արդիականացված՝

վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը.

միջոցի կիրառման հրահանգը ռուսերենով․

փաթեթվածքների մանրակերտները՝ ռուսերենով՝ (նշելով միջոցի գրանցման համարը):

181. Նոր անդամ պետությունում միջոցի ճանաչման ընթացակարգի ավարտման օր է համարվում Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում միջոցի վերաբերյալ տեղեկությունների մուտքագրման օրը:

182. Սույն Կանոնների 179-րդ կետում նշված՝ միջոցի վերաբերյալ փաստաթղթերի թարգմանությունը ռուսերենից նոր անդամ պետության պետական լեզվով իրականացվում է նոր լիազորված մարմնի և (կամ) նոր փորձագիտական հաստատության կողմից (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում):

Սույն Կանոնների 180-րդ կետի «դ» ենթակետի երրորդ և չորրորդ պարբերությունների մեջ նշված՝ միջոցի կիրառման հրահանգի և միջոցի փաթեթվածքների մանրակերտների վրայի տեքստերի փարգմանությունը ռուսերենից նոր անդամ պետության պետական լեզվով (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում) իրականացվում է դիմումատուի կողմից սույն Կանոնների 29-րդ կետին համապատասխան՝ նոր լիազորված մարմնի հետ համաձայնեցմամբ։

10. Միջոցի գրանցման չեղարկման կարգը

183. Մի քանի անդամ պետությունների տարածքներում միջոցի գրանցումը չեղարկելու վերաբերյալ որոշումն ընդունվում է այն լիազորված մարմնի կողմից, որն այդ միջոցի գրանցման ամսաթվի դրությամբ հանդես էր գալիս որպես գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին, իսկ անդամ պետություններից մեկի տարածքում՝ այդ անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից, հետևյալ դեպքերում՝

ա) միջոցի իրավատիրոջ կողմից գրանցումը չեղարկելու մասին դիմումի ներկայացումը՝ թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային տեսքով՝ ռուսերենով՝ սույն կանոնների թիվ 7 հավելվածով նախատեսված 7․5 ձևով․

բ) անդամ պետության դատական մարմինների որոշման առկայություն․

գ) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից փորձագիտական հաստատության՝ միջոցի որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության նվազման մասին եզրակացությունը ներկայացվելը, որը նախապատրաստվել է միջոցի օգտագործման մշտադիտարկման արդյունքների հիման վրա.

դ) միջոցի կիրառման հրահանգի մեջ՝ միջոցի որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության նվազման վերաբերյալ նոր հաստատված տվյալների կապակցությամբ միջոցի իրավատիրոջ կողմից փոփոխություններ կատարելուց հրաժարվելու.

ե) միջոցի իրավատիրոջ կողմից այն տեղեկատվության չներկայացման, որը կարող է հանգեցնել միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության, նման տեղեկատվությունն ստանալու ամսաթվից սկսած 30 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

184. Միջոցի գրանցումը՝ սույն Կանոնների 183-րդ կետի «ա» ենթակետում նշված դեպքում չեղարկվելիս, և պայմանով, որ միջոցի գրանցման չեղարկումը կապված չէ միջոցի որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության վատթարացման հետ, միջոցի գրանցման գործողության ընթացքում արտադրված միջոցի շրջանառությունը թույլատրվում է մինչև դրա պիտանիության ժամկետը լրանալը։

185. Միջոցի գրանցումը սույն Կանոնների 183-րդ կետի «ա» ենթակետում նշված դեպքում չեղարկվելիս, երբ գրանցումը չեղարկելու պատճառը միջոցի որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության վատթարացումն է, ինչպես նաև սույն կանոնների 183 կետի «բ»-«ե» կետերում նշված դեպքերում՝ միջոցի շրջանառություն չի թույլատրվում։

186. Միջոցի գրանցումը չեղարկելու ընթացակարգն իրականացվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից՝ անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

187. Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն Կանոնների 27-րդ կետում նշված եղանակներով և ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին:

188. Միջոցի գրանցումը չեղարկելու մասին որոշում ընդունած լիազորված մարմինը Հանձնաժողով է ներկայացնում համապատասխան փոփոխություններ՝ Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում ներառելու համար՝ չեղարկման մասին որոշումն ընդունելու ամսաթվից սկսած 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, ընդ որում՝ Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում պարունակվող այն միջոցի վերաբերյալ տեղեկությունները, որի գրանցումը չեղարկվել է, ռեեստրից չեն հանվում:

11. Միջոցի շրջանառության կասեցման կարգը

189. Մի քանի անդամ պետությունների տարածքներում միջոցի շրջանառության կասեցման մասին որոշումը (համապատասխան նշում կատարելով Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում) ընդունվում է այն լիազորված մարմնի կողմից, որն այդ միջոցի գրանցման օրվա դրությամբ հանդես էր գալիս որպես գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին, իսկ անդամ պետություններից մեկի տարածքում (համապատասխան նշում կատարելով Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում)՝ այդ անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից, հետևյալի հիման վրա՝

ա) միջոցի շրջանառությունը կասեցնելու մասին միջոցի իրավատիրոջ դիմումի (նշելով միջոցի շրջանառությունը կասեցնելու պատճառները և միջոցի շրջանառությունը վերսկսելու ենթադրվող ամսաթիվը)՝ թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային տեսքով՝ սույն Կանոնների թիվ 7 հավելվածով նախատեսված 7․6 ձևով.

բ) միջոցի որակի ընտրանքային ստուգման արդյունքներով միջոցի նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին միջոցի անհամապատասխանության հայտնաբերման.

գ) միջոցի որակի ընտրանքային ստուգման արդյունքներով լիազորված մարմնի կողմից տրված կարգադրագիրը միջոցի իրավատիրոջ կողմից չկատարելու

դ) պարբերական տեսչական ստուգման ընթացքում սույն կանոններին կից թիվ 1 հավելվածով նախատեսված պահանջներին արտադրության (առանձին արտադրական հարթակի) անհամապատասխանության հայտնաբերման ( նման անհամապատասխանության մասին տեղեկատվությունը նշվում է տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքներով լիազորված մարմնի կողմից տրված կարգադրագրի մեջ)

ե) սերտիֆիկատի գործողության ժամկետը լրանալու։

190. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը կամ լիազորված մարմինը (3 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցելով գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին) միջոցի իրավատիրոջից՝ տեղեկություններ ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝

սույն Կանոնների 189-րդ կետի «ա» ենթակետում նշված տեղեկություններ ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, որոշում է ընդունում միջոցի շրջանառությունը կասեցնելու մասին՝ մինչև միջոցի շրջանառությունը վերսկսելու մասին միջոցի իրավատիրոջ կողմից դիմում ներկայացնելու օրը, սակայն միջոցի շրջանառությունը կասեցնելու մասին դիմումի մեջ նշված ժամկետը չգերազանցող ժամկետով.

սույն Կանոնների 189-րդ կետի «բ» ենթակետում նշված տեղեկություններն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում որոշում է ընդունում միջոցի շրջանառությունը կասեցնելու մասին՝ մինչև միջոցի նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին միջոցի որակի անհամապատասխանության պատճառների՝ միջոցի իրավատիրոջ կողմից վերացումը հաստատվելու օրը (կցելով միջոցի համապատասխան լաբորատոր հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները).

սույն Կանոնների 189-րդ կետի «գ» ենթակետում նշված տեղեկություններն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում որոշում է ընդունում միջոցի շրջանառությունը կասեցնելու մասին՝ մինչև միջոցի որակի ընտրանքային ստուգման անցկացման արդյունքներով լիազորված մարմնի կարգադրագրում նշված խախտումների՝ միջոցի իրավատիրոջ կողմից վերացումը հաստատվելու օրը.

սույն Կանոնների 189-րդ կետի «դ» ենթակետում նշված տեղեկություններն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում որոշում է ընդունում միջոցի շրջանառությունը կասեցնելու մասին՝ մինչև սույն կանոններին կից թիվ 1 հավելվածով նախատեսված պահանջներին արտադրության (առանձին արտադրական հարթակի)՝ տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքներով լիազորված մարմնի կողմից տրված ցուցման մեջ նշված անհամապատասխանության վերացումը հաստատվելու օրը․

սույն կանոնների 189-րդ կետի «ե» ենթակետում նշված տեղեկություններն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում որոշում է ընդունում միջոցի շրջանառությունը կասեցնելու մասին՝ մինչև միջոցի իրավատիրոջ կողմից գործող սերտիֆիկատի տրամադրման օրը։

Ընդունված որոշման մասին միջոցի իրավատերը ծանուցվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կամ լիազորված մարմնի կողմից՝ սույն կանոնների 27-րդ կետով նախատեսված եղանակներով և ժամկետում (նշելով միջոցի շրջանառությունը կասեցնելու պատճառները)։

191. Միջոցի իրավատիրոջ կողմից սույն կանոնների 190-րդ կետի երրորդ-հինգերորդ պարբերություններին համապատասխան ներկայացված նյութերը՝ դրանց ստացման օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կամ լիազորված մարմնի կողմից ուղարկվում են փորձագիտական հաստատություն՝ վերլուծության համար, որի անցկացման ժամկետը փորձագիտական հաստատության կողմից կազմում է 20 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի։ Փորձագիտական հաստատության կողմից վերլուծության արդյունքները ձևակերպվում են եզրակացության ձևով և նշված ժամկետի սահմաններում ուղարկվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին կամ լիազորված մարմին։

192. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը կամ լիազորված մարմինը՝

ա) միջոցի իրավատիրոջ կողմից սույն կանոնների 190-րդ կետի երկրորդ պարբերությանը համապատասխան ներկայացված միջոցի շրջանառությունը վերսկսելու մասին դիմումն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ընդունում է որոշում միջոցի շրջանառությունը վերսկսելու մասին և ծանուցում ընդունված որոշման մասին իրավատիրոջը՝ սույն կանոնների 27-րդ կետով նախատեսված եղանակներով և ժամկետում․

բ) սույն կանոնների 191-րդ կետում նշված փորձագիտական հաստատության եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝

որոշում է ընդունում միջոցի շրջանառության կասեցումը շարունակելու մասին՝ մինչև միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին միջոցի որակի անհամապատասխանության պատճառները միջոցի իրավատիրոջ կողմից վերացնելը հաստատելու օրը կամ մինչև միջոցի գրանցման դոսյե փոփոխությունների կատարման օրը, և ընդունված որոշման մասին ծանուցում է միջոցի իրավատիրոջը՝ սույն Կանոնների 27-րդ կետում նշված եղանակներից որևիցե մեկով (նշելով միջոցի շրջանառության կասեցման պատճառները և կցելով փորձագիտական հաստատության եզրակացության պատճենը)․

ընդունում է որոշում միջոցի շրջանառությունը վերսկսելու մասին և ընդունված որոշման մասին ծանուցում է միջոցի իրավատիրոջը՝ սույն Կանոնների 27-րդ կետում նշված եղանակներից մեկով․

գ) միջոցի իրավատիրոջ կողմից սույն կանոնների 190-րդ կետի վեցերորդ պարբերությանը համապատասխան ներկայացված սերտիֆիկատն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ընդունում է որոշում միջոցի շրջանառությունը վերսկսելու մասին և ծանուցում ընդունված որոշման մասին իրավատիրոջը՝ սույն կանոնների 27-րդ կետով նախատեսված եղանակներից մեկով։

193. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը կամ լիազորված մարմինը՝ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ իր պաշտոնական կայքում տեղեկատվություն է տեղադրում միջոցի շրջանառության կասեցման կամ վերսկսման հետ կապված՝ ընդունված որոշումների մասին՝ համապատասխան որոշում ընդունելու օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

194. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կամ լիազորված մարմնի կողմից ընդունված որոշման հիման վրա՝ միջոցի շրջանառության կասեցման կամ վերսկսման կապակցությամբ Միության ԱՄՏ ռեեստրում տվյալ միջոցի կարգավիճակը փոխվում է համապատասխան որոշում ընդունվելու օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

195. Միջոցի շրջանառությունը դադարեցնելու ժամանակահատվածում արգելվում է դրա արտադրությունը, տրանսպորտային փոխադրումը, բացթողումը, իրացումը, օգտագործումը, Միության մաքսային տարածք ներմուծումը, Միության մաքսային տարածքով տեղափոխումը և Միության մաքսային տարածքից արտահանումը։

12. Որոշումներ ընդունելու վերաբերյալ տարաձայնությունների կարգավորումը

196. Միջոցի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի ընթացքում առաջացող, ինչպես նաև Միության մաքսային տարածքում միջոցի շրջանառության հետ կապված տարաձայնությունների կարգավորումը իրականացվում է՝ հաշվի առնելով Միության փորձագիտական խորհրդի հանձնարարականները (այսուհետ՝ փորձագիտական խորհուրդ), որը գործում է Եվրասիական տնտեսական միության փորձագիտական խորհրդի մասին հիմնադրույթին համապատասխան (Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2022 թվականի հունվարի 21-ի թիվ 1 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների թիվ 18 հավելված) (այսուհետ՝ Փորձագիտական խորհրդի մասին հիմնադրույթ):

197. Միջոցի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման արդյունքներով լիազորված մարմնի (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի) կողմից ընդունված որոշման հետ համաձայն չլինելու դեպքում դիմումատուն՝ իրեն հասցեագրված ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության ուղարկման օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում, իրավունք ունի գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ներկայացնելու դիմում (ռուսերենով ազատ ոճով)՝ փորձագիտական խորհրդի նիստում միջոցի փորձաքննության արդյունքները լրացուցիչ քննարկելու անհրաժեշտության մասին (դիմումին անհրաժեշտ է կցել դիրքորոշման հիմնավորումը):

198. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ սույն կանոնների 197-րդ կետում նշված դիմումի ստացման օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում, նախաձեռնում է տարաձայնությունների կարգավորման ընթացակարգ փորձագիտական խորհրդի նիստում՝ Փորձագիտական խորհրդի մասին հիմնադրույթին համապատասխան:

199. Փորձագիտական խորհրդի հանձնարարականներն ընդունելու օրվանից 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում, այն լիազորված մարմինը (մարմինները), որի որոշման հետ համաձայն չի եղել դիմումատուն, կատարում է փորձագիտական խորհրդի հանձնարարականների վերլուծություն և նշված ժամկետի շրջանակներում սույն կանոնների 27-րդ կետում նշված եղանակներից մեկով ծանուցում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին՝ միջոցը գրանցելու, միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու, սույն կանոնների պահանջներին միջոցի գրանցման դոսյեն համապատասխանեցնելու կամ միջոցի գրանցումը ճանաչելու համաձայնության (անհամաձայնության) մասին:

200. Լիազորված մարմնի կողմից ավելի վաղ ընդունված որոշումը հաստատվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ մասին ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին՝ սույն կանոնների 27-րդ կետում նշված եղանակներով և ժամկետում՝ լիազորված մարմնի կրկնակի որոշումն ստանալու օրվանից սկսած ։

201. Լիազորված մարմնի կողմից ավելի վաղ ընդունված որոշման փոփոխման դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը Հանձնաժողով է ներկայացնում միջոցի մասին տեղեկություններ՝ Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում արդիականացման համար, և այդ մասին ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին՝ սույն կանոնների 27-րդ կետում նշված եղանակներով և ժամկետում՝ լիազորված մարմնի կրկնակի որոշումն ստանալու օրվանից սկսած ։

202. Միջոցի գրանցման և գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի, ինչպես նաև Միության մաքսային տարածքում միջոցի շրջանառությանը վերաբերող՝ լիազորված մարմնի որոշումները կարող են բողոքարկվել այդ անդամ պետության դատարան՝ վարչական և այլ հանրային իրավահարաբերություններից ծագող վեճերի կարգավորման համար՝ անդամ պետության օրենսդրությամբ նախատեսված կարգով:

13. Միջոցի նախագրանցումային հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացմանը ներկայացվող պահանջները

203. Միջոցի նախագրանցումային հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման նպատակն է՝ գնահատման գիտական մեթոդներով՝ միջոցի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության ապացույցներ ստանալը։

Միջոցի նախագրանցումային հետազոտությունների (փորձարկումների) կազմակերպման և անցկացման համար թիվ 8 հավելվածի համաձայն պահանջներին համապատասխան՝ կարող են ներգրավվել միջոցի հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման համար անհրաժեշտ նյութատեխնիկական բազա և որակավորված անձնակազմ ունեցող կազմակերպությունները:

Միջոցի նախագրանցումային հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները ձևակերպվում են հաշվետվության ձևով։

14. Միջոցի գրանցման դոսյեին ներկայացվող պահանջները

204. Հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված միջոցի գրանցման դոսյեն ձևավորվում է թիվ 9 հավելվածի համաձայն պահանջներին համապատասխան հետևյալ փաստաթղթերից՝

ա) սույն կանոնների 6-րդ կետի «ա» ենթակետին համապատասխան տրված՝ միջոցների արտադրության համար գործող լիցենզիա (լիցենզիայի՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճեն) (առկայության դեպքում).

բ) սույն կանոնների 6-րդ կետի «բ» ենթակետին համապատասխան տրված գործող սերտիֆիկատ (սերտիֆիկատի՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճեն)։

Անդամ պետությունները փոխադարձաբար ճանաչում են սույն կանոնների 6-րդ կետի «ա» և «բ» ենթակետերին համապատասխան լիազորված մարմինների կողմից տրվող՝ միջոցների արտադրության համար լիցենզիաները և (կամ) սերտիֆիկատները։

Եթե միջոցի գրանցման վերաբերյալ դիմումը ներկայացնելիս գործող սերտիֆիկատի տրամադրումը հնարավոր չէ, ապա դիմումատուն դրա փոխարեն ներկայացնում է՝

սույն կանոնների պահանջներին արտադրության պայմանների համապատասխանության մասով տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին լիազորված մարմնի որոշման պատճենը

արտադրամասի դոսյեի պատճենը (մաստեր-ֆայլը)։

Եթե գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման վերաբերյալ դիմումը ներկայացնելիս գործող սերտիֆիկատի տրամադրումը հնարավոր չէ, ապա դիմումատուն դրա փոխարեն ներկայացնում է՝

սույն կանոնների պահանջներին արտադրության պայմանների համապատասխանության մասով տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին լիազորված մարմնի որոշման պատճենը․

արտադրամասի դոսյեի պատճենը (մաստեր-ֆայլը)

տվյալ արտադրական հարթակում արտադրված միջոցի վերաբերյալ բողոքագրերի առկայության (բացակայության) մասին տեղեկությունները՝ վերջին 3 տարիների համար՝ այդ բողոքագրերի պատճենների տրամադրմամբ

գ) թիվ 10 հավելվածի համաձայն ձևով ձևակերպված՝ միջոցի կիրառման հրահանգի նախագիծը.

դ) միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի նախագիծը.

ե) փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը.

զ) միջոցի անվտանգության և արդյունավետության նախագրանցումային այն հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների մասին հաշվետվությունը, որոնք անցկացվել են սույն կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված պահանջներին համապատասխան՝ կցելով միջոցի հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունների բնօրինակները (սահմանված կարգով հաստատված պատճենները)․

է) անդամ պետության՝ բնակչության սանիտարահամաճարակային բարեկեցության ոլորտի լիազորված մարմնի փաստաթուղթը (նամակ, համապատասխան ռեեստրից քաղվածք, տեղեկատվություն և այլն), որում պարունակվում են տեղեկություններ միջոցի կազմի մեջ մտնող դրա ազդող նյութերի ներգործության վտանգավորության գնահատման վերաբերյալ,

ը) միջոցի մասին հետևյալ տեղեկությունները պարունակող փաստաթղթերը՝ միջոցի առևտրային անվանումը,

միջոցի նկարագրությունը և դրա բաղադրությունը․

միջոցի անվանումը (միջազգային չարտոնագրված կամ քիմիական և առևտրային անվանումները), դրա կառուցվածքը, ընդհանուր հատկությունները.

միջոցն ազդող նյութերի արտադրողների լրիվ անվանումը(սահմանված կարգով հաստատված փաստաթղթի հիման վրա գործող նրա ներկայացուցչի), դրանց գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն)․

միջոցի մշակման և արտադրության մասին տեղեկատվություն.

միջոցի արտադրության տեխնոլոգիական գործընթացի բլոկ-սխեման և նկարագրությունը.

միջոցն արտադրողի (սահմանված կարգով հաստատված փաստաթղթի հիման վրա գործող ներկայացուցչի) լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն)․

արտադրական հարթակների անվանումները, դրանց գտնվելու վայրը (գործունեություն իրականացնելու վայրի հասցեն (հասցեները)).

միջոցի օգտագործման հետ կապված ռիսկերի վերլուծության մասին հաշվետվություն. միջոցի պահպանման և փոխադրման պայմանների մասին տեղեկատվությունը,

փաթեթավորման և խցանափակման նյութերի բնութագրերի և հատկությունների նկարագրությունը.

միջոցի որակի հսկողության արդյունքները՝ միջոցի առնչությամբ նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին համապատասխան՝ կցելով այն հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունները (դրանց՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճենները), որոնք անցկացվել են սույն թիվ 11 հավելվածի համաձայն պահանջներին համապատասխան․

միջոցի կայունության մասին տվյալները (միջոցի հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացվում են՝ պահպանելով թիվ 12 հավելվածի համաձայն սահմանված պահանջները).

միջոցի օգտահանման և (կամ) ոչնչացման առաջարկվող եղանակների մասին տեղեկատվությունը

թ) անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան, տիզասպան միջոցների անկետան՝ կազմված ըստ թիվ 13 հավելվածի համաձայն ձևի

ժ) երրորդ երկրների ցանկը, որոնց տարածքներում գրանցված է միջոցը՝ նշելով միջոցի անվանումը, ինչպես նաև երրորդ երկրների օրենսդրությանը համապատասխան այդ երկրների տարածքներում միջոցի շրջանառությունը հաստատող՝ իրավասու մարմնի կողմից տրված փաստաթղթի համարը և տրման օրը (առկայության դեպքում): Երրորդ երկրների տարածքներում միջոցի գրանցման առկայությունը հաստատելու անհրաժեշտության դեպքում կարող է հարցվել գրանցման մասին փաստաթղթի պատճենը՝ թղթային կրիչով.

ժա) միջոցի գրանցման համար դիմումատուի (ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (փաստաթղթի՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

ժբ) միջոցի իրավատիրոջ և միջոցն արտադրողի իրավահարաբերությունները հաստատող փաստաթուղթ (փաստաթղթի՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճեն), եթե նրանք տարբեր իրավաբանական անձինք կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձինք են (պայմանագիր, լիցենզային պայմանագիր, առևտրային կոնցեսիայի պայմանագիր կամ այլ):

205. Հիվանդությունների ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար չնախատեսված միջոցի գրանցման դոսյեն ձևավորվում է սույն կանոններին կից թիվ 9 հավելվածով նախատեսված պահանջներին համապատասխան հետևյալ փաստաթղթերից՝

ա) սույն կանոնների 6-րդ կետի «ա» ենթակետին համապատասխան տրված՝ միջոցների արտադրության համար գործող լիցենզիա (լիցենզիայի՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճեն) (առկայության դեպքում).

բ) սույն կանոնների 6-րդ կետի «բ» ենթակետին համապատասխան տրված գործող սերտիֆիկատ (սերտիֆիկատի՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճեն)։

Անդամ պետությունները փոխադարձաբար ճանաչում են սույն կանոնների 6-րդ կետի «ա» և «բ» ենթակետերին համապատասխան լիազորված մարմինների կողմից տրվող՝ միջոցների արտադրության լիցենզիաները և (կամ) սերտիֆիկատները։

Եթե միջոցի գրանցման վերաբերյալ դիմումը ներկայացնելիս գործող սերտիֆիկատի տրամադրումը հնարավոր չէ, ապա դիմումատուն դրա փոխարեն ներկայացնում է՝

սույն կանոնների պահանջներին արտադրության պայմանների համապատասխանության մասով տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին լիազորված մարմնի որոշման պատճենը

արտադրամասի դոսյեի պատճենը (մաստեր-ֆայլը)։

Եթե միջոցի վերաբերյալ տեղեկությունների արդիականացման մասին դիմումը ներկայացնելիս գործող սերտիֆիկատի տրամադրումը հնարավոր չէ, ապա դիմումատուն դրա փոխարեն ներկայացնում է՝

սույն կանոնների պահանջներին արտադրության պայմանների համապատասխանության մասով տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին լիազորված մարմնի որոշման պատճենը

արտադրամասի դոսյեի պատճենը (մաստեր-ֆայլը)

տվյալ արտադրական հարթակում արտադրված միջոցի վերաբերյալ բողոքագրերի առկայության (բացակայության) մասին տեղեկությունները՝ վերջին 3 տարիների համար՝ այդ բողոքագրերի պատճենների տրամադրմամբ․

գ) սույն կանոնների թիվ 10 հավելվածի համապատասխան ձևով ձևակերպված՝ միջոցի կիրառման հրահանգի նախագիծը.

դ) միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի նախագիծը.

ե) փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը.

զ) միջոցի անվտանգության և արդյունավետության նախագրանցումային այն հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների մասին հաշվետվությունը, որոնք անցկացվել են սույն կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված պահանջներին համապատասխան՝ կցելով միջոցի հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունների բնօրինակները (սահմանված կարգով հաստատված պատճենները)

է) հավատարմագրված փորձարկման լաբորատորիաներում (կենտրոններում) փորձարկման և չափաբերման լաբորատորիաների բանիմացությանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջներին համապատասխան անցկացված, իսկ անդամ պետությունում այդպիսի լաբորատորիաների (կենտրոնների) բացակայության դեպքում՝ լիազորված մարմնի կողմից սահմանված փորձագիտական կենտրոնում, և միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին համապատասխան միջոցի որակը հաստատող հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունների բնօրինակները (սահմանված կարգով հաստատված կամ պատճենները)․

ը) անդամ պետության՝ բնակչության սանիտարահամաճարակային բարեկեցության ոլորտի լիազորված մարմնի փաստաթուղթը (նամակ, համապատասխան ռեեստրից քաղվածք, տեղեկատվություն և այլն), որում պարունակվում են տեղեկություններ միջոցի կազմի մեջ մտնող՝ դրա ազդող նյութերի ներգործության վտանգավորության գնահատման վերաբերյալ տեղեկություններ․

թ) միջոցի վերաբերյալ հետևյալ տեղեկությունները պարունակող փաստաթղթեր՝

միջոցի առևտրային անվանումը,

միջոցի նկարագրությունը և դրա բաղադրությունը․

միջոցն արտադրողի (սահմանված կարգով հաստատված փաստաթղթի հիման վրա գործող ներկայացուցչի) լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն)․

արտադրական հարթակների անվանումները, դրանց գտնվելու վայրը (գործունեություն իրականացնելու վայրի հասցեն (հասցեները)).

միջոցի պահպանման և փոխադրման պայմանների մասին տեղեկատվությունը,

միջոցի կայունության մասին տվյալները (միջոցի հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացվում են՝ պահպանելով սույն կանոնների թիվ 12 հավելվածով նախատեսված պահանջները).

միջոցի օգտահանման և (կամ) ոչնչացման առաջարկվող եղանակների մասին տեղեկատվությունը․

ժ) անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան, տիզասպան միջոցների անկետան՝ կազմված ըստ սույն կանոնների թիվ 13 հավելվածի համաձայն ձևի․

ժա) միջոցի գրանցման համար դիմումատուի (ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (փաստաթղթի՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

ժբ) միջոցի իրավատիրոջ և միջոցն արտադրողի իրավահարաբերությունները հաստատող փաստաթուղթ (փաստաթղթի՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճեն), եթե նրանք տարբեր իրավաբանական անձինք կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձինք են (պայմանագիր, լիցենզային պայմանագիր, առևտրային կոնցեսիայի պայմանագիր կամ այլ):

206. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմամբ՝ էլեկտրոնային եղանակով լրացուցիչ ներկայացվում են երրորդ երկրներում արտադրված միջոցի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի պատճենները՝ անգլերենով (առկայության դեպքում):

15. Միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթուղթ

207. Միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթուղթը համաձայնեցվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից և պարունակում է որակի ցուցանիշների ցանկ՝ դրանց հսկողության մեթոդների նկարագրությամբ՝ հաշվի առնելով միջոցի տիպը (տեսակը), և միջոցի բնութագրերի նկարագրությունը, օգտագործվող սարքերին, ստանդարտ նմուշներին, սպեցիֆիկ ռեակտիվներին (ռեագենտներին), և այլ սպառման նյութերի (անհրաժեշտության դեպքում) ներկայացվող պահանջները, ինչպես նաև միջոցի փաթեթվածքի և մակնշման նկարագրությունը:

16. Միջոցի կիրառման հրահանգ

208. Միջոցի կիրառման հրահանգում առկա տեղեկատվությունը նշվում է ռուսերենով և այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է միջոցը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում).

209. Միջոցի կիրառման հրահանգը կազմվում է սույն Կանոնների թիվ 10 հավելվածի համապատասխան նախատեսված ձևով և համաձայնեցվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից։

210. Միության մաքսային տարածքում շրջանառության մեջ գտնվող միջոցի յուրաքանչյուր սպառողական փաթեթվածք պետք է ուղեկցվի դրա օգտագործման հրահանգով:

17. Միջոցի մակնշումը

211. Սույն կանոններին համապատասխան՝ Միության մաքսային տարածքում շրջանառության մեջ դրվող միջոցի առաջնային և, առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքների վրա զետեղված տեղեկատվությունը (բացառությամբ միջոցի փորձաքննության համար նախատեսված միջոցի նմուշների) պետք է համապատասխանի սույն Կանոնների 212-,215 կետերով նախատեսված՝ միջոցի մակնշմանը ներկայացվող պահանջներին:

Երրորդ երկրներ արտահանելու համար նախատեսված միջոցները մակնշվում են ներմուծող երկրի պահանջներին համապատասխան:

212. Փաթեթվածքների մանրակերտները՝ դրանց վրա նշելով միջոցի գրանցման համարը, համաձայնեցվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից:

Մաքսային միության հանձնաժողովի 2011 թվականի օգոստոսի 16-ի թիվ 769 որոշմամբ ընդունված՝ «Փաթեթվածքի անվտանգության մասին» Մաքսային միության տեխնիկական կանոնակարգի (ՄՄ ՏԿ 005/2011) պահանջները չեն տարածվում միջոցների փաթեթվածքի վրա։

213. Առաջնային փաթեթվածքի վրա (եթե այն սպառողական չէ) զետեղված տեղեկատվությունը, պարունակում է հետևյալ տեղեկությունները՝

ա) միջոցի առևտրային անվանումը.

բ) միջոցի որակական և քանակական կազմը․

գ) միջոցի սերիայի համարը.

դ) միջոցի պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը (կատարվում է հետևյալ գրառումը՝ «Պիտանի է մինչև …»)՝ սույն կանոնների 215-րդ կետի համաձայն ձևաչափով։

214. Միջոցի սպառողական փաթեթվածքի վրա զետեղված տեղեկատվությունը պարունակում է հետևյալ տեղեկությունները՝

ա) միջոցի առևտրային անվանումը.

բ) միջոցի որակական և քանակական կազմը

գ) միջոցի գրանցման համարը

դ) տեղեկություններ միջոցի նշանակության մասին.

ե) սպառողական փաթեթվածքում պարունակվող միջոցի միավորների քանակը (միջոցի քանակը)

զ) միջոցն արտադրողի լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները տարբեր լինելու դեպքում), հեռախոսահամարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն.

է) արտադրական հարթակների անվանումները, դրանց գտնվելու վայրը (գործունեությունն իրականացնելու վայրերի հասցեները).

ը) միջոցի սերիայի համարը.

թ) միջոցի արտադրման ամսաթիվը.

ժ) միջոցի պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը (նշվում է հետևյալ գրառումը՝ «Պիտանի է մինչև …»)՝ սույն կանոնների 215-րդ կետի համաձայն ձևաչափով․

ժա) միջոցի և նրա բաղադրիչների պահպանման և տրանսպորտային փոխադրման պայմանները (միջոցը երեխաների համար անհասանելի վայրերում պահելու անհրաժեշտությունը, միջոցի առաջնային փաթեթվածքն առաջին անգամ բացելուց հետո միջոցի բաղադրիչների պահման ժամկետներն ու պայմանները կամ մեկանգամյա օգտագործման մասին նշումը (անհրաժեշտության դեպքում)).

ժբ) Նախատեսվում են գրառման հետևյալ ձևաչափերը՝

«Ախտահանիչ միջոց՝ անասնաբուժական նշանակության *in* *vitro* (ախտահանիչ միջոցների համար)»

«Միջատասպան միջոց՝ անասնաբուժական նշանակության *in* *vitro* (միջատասպան միջոցների համար)»

«Տիզասպան  միջոց՝ անասնաբուժական նշանակության *in* *vitro* (տիզասպան միջոցների համար)»

ժգ) թունավորության, ագրեսիվության կամ այլ վտանգի նշանը (անհրաժեշտության դեպքում).

ժդ) «Օգտագործել կցվող հրահանգի համաձայն» գրառումը

ժե) միջոցն օգտագործելիս (անհրաժեշտության դեպքում) նախազգուշության միջոցները.

ժզ) միջոցն արտադրողի ապրանքային նշանը (առկայության դեպքում).

ժէ) ստվերագծային ծածկագիրը (անհրաժեշտության դեպքում)․

ժը) «Զգու՛յշ, փխրուն է», «Հեռո՛ւ պահել արևից», «Հեռո՛ւ պահել խոնավությունից», «Ջերմաստիճանի սահմանափակում», «Դարսակումը սահմանափակ է», «Ստանալիս ապակոմպլեկտավորե՛լ» և այլն (անհրաժեշտության դեպքում):

215. Միջոցի պիտանիության ժամկետի հաշվարկի ամսաթիվը և դրա ձևաչափը որոշվում են՝ հաշվի առնելով հետևյալ պայմանները՝

ա) միջոցի սերիայի թողարկման ամսաթիվը, որպես կանոն, չպետք է գերազանցի միջոցի այդ սերիայի արտադրման օրվանից 30 օրացուցային օրը

բ) եթե միջոցի սերիայի թողարկման ամսաթիվը միջոցի արտադրման օրվանից գերազանցում է 30 օրացուցային օրը, ապա սերիայի թողարկման և պիտանիության ժամկետի հաշվարկի սկզբի ամսաթիվ է համարվում այդ միջոցի արտադրման ամսաթիվը․

գ) 12 ամսից քիչ պիտանիության ժամկետ ունեցող միջոցների համար արտադրման ամսաթիվը նշվում է ՕՕ.ԱԱ.ՏՏՏՏ կամ ՕՕ/ԱԱ/ՏՏՏՏ (օր, ամիս, օրացուցային տարի) ձևաչափով, մնացած դեպքերում՝ ԱԱ.ՏՏՏՏ կամ ԱԱ/ՏՏՏՏ (ամիս, օրացուցային տարի) ձևաչափով

դ) ՕՕ.ԱԱ.ՏՏՏՏ կամ ՕՕ/ԱԱ/ՏՏՏՏ (օր, ամիս, օրացուցային տարի) ձևաչափով նշվող՝ միջոցի պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը սահմանվում է՝

միջոցի սերիայի թողարկման ամսաթվին պիտանիության ժամկետ ավելացնելու միջոցով, եթե միջոցն արտադրվել է ամսվա 15-ից հետո,

միջոցի սերիայի թողարկման ամսաթվին պիտանիության ժամկետ ավելացնելու միջոցով՝ նշելով ավելացնելու դեպքում ստացված պիտանիության ժամկետին նախորդող ամիսը, եթե միջոցն արտադրվել է մինչև ամսվա 15-ը

ե) ԱԱ.ՏՏՏՏ կամ ԱԱ/ՏՏՏՏ (ամիս, օրացուցային տարի) ձևաչափով նշվող՝ միջոցի պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը նշված ամսվա վերջին օրն է։

Միջոցի պիտանիության ժամկետը լրանալու հաշվարկի այլ մեթոդներ կիրառելիս միջոցի գրանցման դոսյեում անհրաժեշտ է նշել միջոցի պիտանիության ժամկետը լրանալու հաշվարկի՝ կիրառվող այլընտրանքային մեթոդի պիտանիության հիմնավորումը, որն ստացվել է կայունության հետազոտության (փորձարկման) ծրագրում միջոցի այնպիսի սերիաներ ներառելու եղանակով, որոնք ուսումնասիրվել են ամբողջական ժամանակային այն միջակայքի ընթացքում, որի ընթացքում իրականացվում է այդ միջոցի՝ չկշռածրարված տեսքով պահպանումը։

216. Միջոցի մակնշման վրա տեքստի ձևով տեղեկատվությունը զետեղվում է լավ ընթեռնելի տառատեսակով՝ ռուսերենով և այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է միջոցը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում)։

V. Տեղեկատվական փոխգործակցությունը՝ միջոցների շրջանառության ոլորտում պետական հսկողություն (վերահսկողություն) իրականացնելու դեպքում

1. Ընդհանուր դրույթներ

217. Միջոցների շրջանառության նկատմամբ պետական հսկողությունը (վերահսկողությունը) լիազորված մարմինների կողմից իրականացվում է անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով։

218. Սույն կանոնների թիվ 3 հավելվածով նախատեսված կարգին համապատասխան իրականացվող պետական հսկողության (վերահսկողության) շրջանակներում լիազորված մարմինների կողմից ստորև նշվածների անցկացման արդյունքներով իրականացվում է տեղեկատվական փոխգործակցություն՝

ա) միջոցի որակի ընտրանքային վերահսկողության.

բ) միջոցի օգտագործման մշտադիտարկման.

գ) տեսչական ստուգումների։

219. Անդամ պետության օրենսդրությամբ նախատեսված այլ միջոցառումների անցկացման արդյունքների մասին տեղեկատվության փոխանակումն իրականացվում է լիազորված մարմինների փոխադարձ պայմանավորվածությամբ։

2. Միջոցի որակի ընտրանքային հսկողության կազմակերպման և անցկացման ժամանակ տեղեկատվական փոխգործակցությունը

220. Միջոցի որակի ընտրանքային հսկողությունն իրականացվում է անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան իրացվող միջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմինների կողմից պետական հսկողության (վերահսկողության) շրջանակներում:

221. Միջոցի որակի ընտրանքային հսկողությունն իրականացվում է և՛ անդամ պետությունների տարածքներում և՛ երրորդ երկրների տարածքներում արտադրված միջոցի՝ միջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին համապատասխանության ստուգման նպատակով:

Օգտագործման արդյունքներով անորակ միջոցի հայտնաբերման մասին տեղեկությունները ներկայացվում են միջոցների շրջանառության սուբյեկտների կողմից համապատասխան անդամ պետության լիազորված մարմին և միջոցի իրավատիրոջը (բողոքագրեր ընդունելու համար լիազորված կազմակերպության անվանումը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (եթե հասցեները տարբեր են) նշված են միջոցի կիրառման հրահանգի մեջ)՝ միջոցի առնչությամբ բողոքագրեր ներկայացնելու տեսքով՝ այդպիսի դեպքի հայտնաբերման օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ ըստ թիվ 14 հավելվածի համաձայն ձևի։

Լիազորված մարմնի կողմից միջոցի որակի ընտրանքային այնպիսի հսկողություն իրականացվելու նպատակով, որի կազմակերպման համար անհրաժեշտ են սպեցիֆիկ ռեակտիվներ (ռեագենտներ) և (կամ) այլ ծախսանյութեր, միջոցի իրավատերը դրանք լիազորված մարմնին պետք է տրամադրի լիազորված մարմնի գրավոր հարցման հիման վրա՝ հարցման մեջ նշված ժամկետներում։

Եթե միջոցի իրավատերը սահմանված ժամկետներում չի ներկայացնում միջոցի որակի հսկողությունը կազմակերպելու համար սպեցիֆիկ ռեակտիվներ (ռեագենտներ) և (կամ) այլ ծախսանյութեր, ապա լիազորված մարմինն ընդունում է որոշում՝ մինչև պահանջվող նյութերը ներկայացնելու և միջոցի որակի ստուգման ընթացակարգն ավարտելու պահը՝ անդամ պետության տարածքում միջոցի շրջանառությունը կասեցնելու մասին։

222. Միջոցի որակի ընտրանքային հսկողության և միջոցին առնչվող բողաքագրի (առկայության դեպքում) արդյունքները լիազորված մարմինների կողմից ուղարկվում են Հանձնաժողով՝ տեղեկություններն անդամ պետությունների տարածքներում միջոցների շրջանառության ոլորտում պետական հսկողության (վերահսկողության) շրջանակներում հայտնաբերված անորակ, կեղծ, նմանակված (կոնտրաֆակտ) միջոցների մասին տվյալների միասնական տեղեկատվական այն բազայում ներառելու համար, որը ձևավորվում է սույն կանոնների թիվ 3 հավելվածին համապատասխան ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ։

223. Անդամ պետության տարածքում որակի ընտրանքային հսկողության արդյունքներով վատորակ, կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) միջոց հայտնաբերելու դեպքում լիազորված մարմինն ընդունում է որոշում այդ միջոցի շրջանառությունը կասեցնելու մասին՝ սույն կանոնների 189-195-րդ կետերին համապատասխան։

3. Միջոցի օգտագործման մշտադիտարկման կազմակերպման և անցկացման ժամանակ տեղեկատվական փոխգործակցությունը

224. Միջոցի օգտագործման մշտադիտարկումն իրականացվում է լիազորված մարմինների կողմից անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան իրացվող միջոցների շրջանառության ոլորտում պետական հսկողության (վերահսկողության) շրջանակներում՝ միջոցների շրջանառության սուբյեկտների կողմից ներկայացվող դրա որակի, անվտանգության վատթարացման և (կամ) արդյունավետության բացակայության մասին տեղեկատվության վերլուծության միջոցով:

225. Օգտագործման արդյունքներով միջոցի որակի, անվտանգության վատթարացումը և (կամ) դրա արդյունավետության բացակայությունը հայտնաբերելու մասին տեղեկությունները ներկայացվում են միջոցների շրջանառության սուբյեկտների կողմից՝ միջոցի առնչությամբ բողոքագրեր ներկայացնելու տեսքով՝ այդպիսի դեպքի հայտնաբերման օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ ըստ թիվ 14 հավելվածի համաձայն ձևի՝

ա) այն անդամ պետության լիազորված մարմին, որի տարածքում գրանցված է միջոցի շրջանառության սուբյեկտը՝ նշված տեղեկությունները գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ուղարկելու համար (եթե դրանք անդամ պետությունների տարբեր լիազորված մարմիններն են)․

բ) բողոքագրեր ընդունելու համար միջոցի իրավատիրոջ կողմից լիազորված կազմակերպություն (դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (եթե հասցեները տարբեր են) նշված են միջոցի կիրառման հրահանգի մեջ)։

226. Միջոցների շրջանառության սուբյեկտները պետք է ապահովեն ներկայացվող տվյալների ճշգրտությունն ու օբյեկտիվությունը:

227. Սույն կանոնների 225-րդ կետին համապատասխան ներկայացվող՝ օգտագործման արդյունքներով միջոցի որակի, անվտանգության վատթարացումը և (կամ) դրա արդյունավետության բացակայությունը հայտնաբերելու մասին տեղեկությունները գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դրանց ստացման օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում ուղարկվում են փորձագիտական հաստատություն՝ վերլուծության համար, որի անցկացման ժամկետը փորձագիտական հաստատության կողմից կազմում է 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի։ Վերլուծության արդյունքները փորձագիտական հաստատության կողմից ձևակերպվում են եզրակացության ձևով և նշված ժամկետի սահմաններում ուղարկվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին։

228. Սույն Կանոնների 227-րդ կետում նշված եզրակացությանը համապատասխան՝ միջոցի որակի, անվտանգության վատթարացումը և (կամ) դրա արդյունավետության բացակայությունը հայտնաբերելու մասին դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը եզրակացությունն ստանալու օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում ուղարկում է նշված տեղեկությունները՝

ա) Հանձնաժողով՝ տեղեկություններն անդամ պետությունների տարածքներում միջոցների շրջանառության ոլորտում պետական հսկողության (վերահսկողության) շրջանակներում հայտնաբերված անորակ, կեղծ, նմանակված միջոցների մասին տվյալների միասնական տեղեկատվական այն բազայում ներառելու համար, որը ձևավորվում է սույն կանոնների թիվ 3 հավելվածին համապատասխան ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ․

բ) միջոցի իրավատիրոջը՝ միջոցներ ձեռնարկելու համար (ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին ձեռնարկված միջոցների մասին ծանուցումը) այն ժամկետում, որը սահմանվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից՝ հաշվի առնելով միջոցի օգտագործման հետ կապված ռիսկի աստիճանը։

229. Միջոցի որակի, անվտանգության վատթարացումը և (կամ) դրա արդյունավետության բացակայությունը հայտնաբերելու փաստի առիթով միջոցի իրավատիրոջից ստացված՝ ձեռնարկված միջոցների մասին տեղեկատվությունը, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դրանց ստացման օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում ուղարկվում է Հանձնաժողով՝ տեղեկություններն անդամ պետությունների տարածքներում միջոցների շրջանառության ոլորտում պետական հսկողության (վերահսկողության) շրջանակներում հայտնաբերված վատորակ, կեղծ, նմանակված միջոցների մասին տվյալների միասնական տեղեկատվական այն բազայում ներառելու համար, որը ձևավորվում է սույն կանոնների թիվ 3 հավելվածին համապատասխան ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ։

230. Միջոցի օգտագործման մշտադիտարկման անցկացման արդյունքներով անդամ պետությունների տարածքներում անորակ, ոչ անվտանգ և (կամ) անարդյունավետ միջոց հայտնաբերելու դեպքում (միջոցի որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության վատթարացման մասին փորձագիտական հաստատության եզրակացության համաձայն) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը, սույն Կանոնների 183-188 կետերին համապատասխան, որոշում է ընդունում միջոցի գրանցումը չեղարկելու կամ սույն Կանոնների 189-195 կետերին համապատասխան՝ նման միջոցի շրջանառությունը կասեցնելու մասին:

4. Տեղեկատվական փոխգործակցությունը՝ տեսչական ստուգումների կազմակերպման և անցկացման դեպքում

231. Սույն կանոնների պահանջներին տեսչական ստուգման ենթարկվող արտադրության համապատասխանության մասով անդամ պետությունների և երրորդ երկրների՝ միջոցների արտադրություն իրականացնող ձեռնարկությունների տեսչական ստուգումներն անցկացվում են անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով։

Անդամ պետությունների և երրորդ երկրների՝ միջոցների արտադրություն իրականացնող ձեռնարկությունների տեսչական ստուգումների արդյունքները ձևակերպվում են միջոցների արտադրության տեսչական ստուգման հաշվետվության տեսքով՝ ըստ թիվ 15 հավելվածի համաձայն ձևի, և փոխադարձ ճանաչվում են լիազորված մարմինների կողմից։

232. Տեսչական ստուգումը լիազորված մարմնի կողմից անցկացվում է միջոցն արտադրողի դիմումի (դիմումը ներկայացվում է թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային տեսքով՝ թիվ 7․7 ձևով՝ նախատեսված սույն կանոնների թիվ 7 հավելվածով) կամ միջոցների շրջանառության ոլորտում պետական հսկողության (վերահսկողության) շրջանակներում լիազորված մարմնի կողմից տրված հանձնարարագրի հիման վրա (օրինակ՝ միջոցների լիցենզավորման, գրանցման կամ միջոցի որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության հետ կապված քննությունների անցկացման նպատակով)՝ անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով։

Անդամ պետության տարածքում միջոցների շրջանառության դեպքում միջոցների շրջանառության ոլորտում պետական հսկողության (վերահսկողության) շրջանակներում լիազորված մարմնի կողմից նախաձեռնված տեսչական ստուգումն անցկացվում է համապատասխան լիազորված մարմնի կողմից՝ անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով։ Տեսչական ստուգումն անցկացնելու ամսաթիվը որոշվում է համապատասխան լիազորված մարմնի կողմից։

233. Տեսչական ստուգում անցկացնելու համար ստեղծվում է տեսչական խումբ, որի մեջ մտնում են առաջատար տեսուչը, խմբի անդամները՝ ներառյալ տեսուչները, ինչպես նաև փորձագետները և փորձնակները (անհրաժեշտության դեպքում)։

Տեսչական խմբի կազմը, տեսուչների և տեսչական խմբի աշխատանքում ներգրավված փորձագետների որակավորման մակարդակը որոշվում են լիազորված մարմնի կողմից՝ ելնելով տեսչական ստուգման ենթարկվող արտադրության տեսակից։ Տեսչական խմբի կազմում փորձնակների ընդգրկման դեպքում նրանց կարգավիճակը նշվում է անդամ պետության օրենսդրությամբ նախատեսված՝ տեսչական խմբի ձևավորման մասին փաստաթղթում: Փորձնակները չեն մասնակցում անցկացված տեսչական ստուգման արդյունքներով ստացված վկայությունների դասակարգմանը:

234. Անդամ պետությունների և երրորդ երկրների այն ձեռնարկությունների մասին տեղեկությունները, որոնց միջոցների արտադրությունը տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքներով ճանաչվել է սույն կանոններին համապատասխանող, ենթակա են սույն կանոնների թիվ 3 հավելվածով նախատեսված կարգին համապատասխան ներառման այն միջոցներն արտադրողների միասնական ռեեստրում, որոնց արտադրությունը ճանաչվել է սույն կանոնների պահանջներին համապատասխանող։

235. Տեսչական ստուգումն անցկացվում է հետևյալ դեպքերում.

ա) միջոցի գրանցման մասին դիմումը ներկայացնելու պահին դիմումատուի կողմից գործող սերտիֆիկատը ներկայացվելու հնարավորության բացակայության դեպքում (այս դեպքում տեսչական ստուգումը պետք է ավարտվի՝ նախքան նախնական կամ վերջնական փորձագիտական եզրակացության ձևակերպումը)

բ) նախկինում անցկացված տեսչական ստուգման արդյունքներով հայտնաբերված անհամապատասխանությունները վերացնելու փաստը հաստատելու անհրաժեշտության դեպքում

գ) միջոցի գրանցման ընթացքում միջոցի գրանցման դոսյեում ներկայացված անարժանահավատ տեղեկություններ հայտնաբերելու դեպքում

դ) հենց միջոցի արտադրման տեխնոլոգիայի փոփոխությունների առկայության դեպքում

ե) Միության մաքսային տարածքում շրջանառության մեջ գտնվող և միևնույն ձեռնարկության կողմից արտադրված մեկ անվանման միջոցի 3 սերիաների որակին ներկայացվող պահանջներին անհամապատասխանությունը օրացուցային տարվա ընթացքում բացահայտելու դեպքում

զ) միջոցի արտադրման երկրում դրա գրանցման բացակայության դեպքում։

236. Տրված սերտիֆիկատների և կասեցված կամ դադարեցված գործողությամբ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունները, սույն կանոնների թիվ 3 հավելվածով նախատեսված կարգին համապատասխան, մուտքագրվում են այն միջոցներն արտադրողների միասնական ռեեստրում, որոնց արտադրությունը ճանաչվել է սույն կանոնների պահանջներին համապատասխանող։

237. Տեսչական ստուգման ենթարկվող միջոցների շրջանառության ոլորտի սուբյեկտի կողմից տեսչական ստուգման արդյունքները բողոքարկվելու դեպքում, բողոքներն ուսումնասիրվում են փորձագիտական խորհրդի նիստում՝ Միության փորձագիտական խորհրդի մասին հիմնադրույթին համապատասխան։ Տեսչական ստուգում անցկացնելու համար պատասխանատու լիազորված մարմնի որոշումների դեմ բողոքները (բողոքարկումները) ներկայացվում են համապատասխան անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով։

VI. Միջոցների՝ Միության մաքսային տարածք ներմուծմանը, Միության մաքսային տարածքով իրականացվող տարանցմանը և Միության մաքսային տարածքից արտահանմանը ներկայացվող պահանջներ

238. Միջոցների՝ Միության մաքսային տարածք ներմուծումն իրականացվում է այն պայմանով, որ Միության մաքսային տարածք այդ միջոցի ժամանման մասին անդամ պետության մաքսային մարմնի ծանուցման պահին ներմուծվող միջոցն առկա է Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում։

239. Միության մաքսային տարածք Միությունում չգրանցված միջոցի ներմուծումը թույլատրվում է՝ Միության մաքսային տարածք նման միջոցի ժամանման մասին անդամ պետության մաքսային մարմնի ծանուցման պահի դրությամբ անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով լիազորված մարմնի կողմից տրված ներմուծման թույլտվության առկայության դեպքում՝ հետևյալ նպատակներով՝

ա) միջոցի գրանցման ընթացակարգի շրջանակներում միջոցի որակի փորձաքննության դեպքում միջոցի նմուշների և ստանդարտ նմուշների հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման պայմանով, որ միջոցների չծախսված նմուշները կամ մնացորդները տիրապետողի միջոցների հաշվին անդամ պետության տարածքում հետագայում օգտահանվում և (կամ) ոչնչացվում են հետազոտությունների (փորձարկումների) ավարտից հետո կամ, դրանց արտահանումը թույլատրող մաքսային ընթացակարգին համապատասխան, Միության մաքսային տարածքից դրանց արտահանումից հետո

բ) միջոցի գրանցման համար Միության մաքսային տարածքում միջոցի նախագրանցումային հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման՝ պայմանով, որ միջոցների չծախսված նմուշները կամ մնացորդները տիրապետողի միջոցների հաշվին անդամ պետության տարածքում հետագայում օգտահանվում և (կամ) ոչնչացվում են հետազոտությունների (փորձարկումների) ավարտից հետո կամ, դրանց արտահանումը թույլատրող մաքսային ընթացակարգին համապատասխան, Միության մաքսային տարածքից դրանց արտահանումից հետո

գ) յուրաքանչյուր անվանման միջոցի 10 հատը չգերազանցող քանակով ներմուծվող՝ որպես ցուցադրվող նմուշներ օգտագործման՝ պայմանով, որ այդ նմուշները տիրապետողի միջոցների հաշվին անդամ պետության տարածքում հետագայում օգտահանվում և (կամ) ոչնչացվում են կամ դրանց արտահանումը թույլատրող մաքսային ընթացակարգին համապատասխան, Միության մաքսային տարածքից արտահանվում են

դ) երրորդ երկրներից, որտեղ առկա են կենդանիների վարակիչ հիվանդություններ, կենդանիներ ներմուծելիս կենդանիների այն նոր վարակիչ հիվանդությունների ժամանակ օգտագործման, որոնց վերացնելու համար Միությունում առկա չեն գրանցված միջոցներ

ե) անդամ պետության տարածք ներմուծված կենդանիների կարանտինացման ժամանակ միևնույն միջոցի օգտագործման, որն օգտագործվել է արտահանող երկրում կարանտինացման ժամանակ՝ Միության մաքսային տարածքում անալոգների բացակայության դեպքում

զ) կենդանիների հիվանդությունների հետ կապված հետևանքների վերացման ժամանակ այն արտակարգ իրավիճակների օգտագործման նպատակով, որոնք հայտարարվել (սահմանվել) են անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան՝ արտադրող երկրում նման միջոցի գրանցումը հաստատելու պայմանով (գրանցման երկրի իրավասու մարմնի կողմից տրամադրված՝ համապատասխան ռեեստրից կատարված քաղվածքի առկայության դեպքում) և Միության մաքսային տարածք ներմուծման մասին մյուս անդամ պետություններին տեղեկացնելու նպատակով.

է) գիտական աշխատանքների անցկացման (երաշխիքային նամակի, գիտական կազմակերպությունից ստացված՝ ներմուծման թույլտվության վերաբերյալ հարցման առկայության դեպքում՝ նշելով միջոցի օգտագործման նպատակը)։ Միջոցը ներմուծվում է երաշխիքային նամակում նշված քանակով։

240. Միության մաքսային տարածք միջոցների ներմուծումը և դրանց տեղափոխումը անդամ պետությունների միջև իրականացվում են առանց անասնաբուժական սերտիֆիկատի՝ միջոցի որակն ու անվտանգությունը հաստատող՝ արտադրողի ուղեկցող փաստաթղթով։

241. Սույն Կանոների 238-րդ և 239-րդ կետերի դրույթները չեն կիրառվում Միության անդամ չհանդիսացող պետության տարածքից Միության անդամ չհանդիսացող պետության տարածք Միության մաքսային տարածքով տարանցման ժամանակ:

242. Միության մաքսային տարածքից միջոցների արտահանում իրականացվում է այն անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով, որի տարածքից իրականացվում է նման արտահանում:

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 1

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների արտադրությանը ներկայացվող

I. Որակի կառավարման համակարգը

1.1. Որակի կառավարումը կազմակերպչական միջոցառումների ամբողջություն է, որոնք ձեռնարկվում են անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների (այսուհետ՝ միջոց) նշանակությանը դրանց որակի, անվտանգության և արդյունավետության համապատասխանությունն ապահովելու նպատակով։ Որակի կառավարումը ներառում է միջոցների արտադրության և դրանց որակի հսկողության կանոնները։

1.2. Միջոցներն արտադրողը միջոցները պետք է արտադրի այնպես, որ երաշխավորվի դրանց համապատասխանությունն իրենց նշանակությանը և միջոցի գրանցման դոսյեի պահանջներին։ Այդ նպատակին հասնելու համար անհրաժեշտ է մշակել և ներդնել որակի կառավարման համակարգ (այսուհետ՝ ՈԿՀ)։ Այդ համակարգը պետք է ձևակերպված լինի փաստաթավորված, իսկ դրա արդյունավետությունը՝ վերահսկված։

Միջոցներն արտադրողը պետք է մշակի և հաստատի որակի վերաբերյալ ձեռնարկ կամ դրան համարժեք փաստաթուղթ, որը պետք է պարունակի ՈԿՀ-ի նկարագրությունը՝ ներառյալ ղեկավարության պատասխանատվությունը։

ՈԿՀ-ի բոլոր տարրերը պետք է ապահովված լինեն որակավորված անձնակազմով, անհրաժեշտ և պատշաճ տարածքներով, սարքավորումներով և տեխնիկական միջոցներով։ Միջոցի արտադրության թույլատրագրի (սերտիֆիկատ և լիցենզիա (Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում)) իրավատերը Միության անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան պատասխանատվություն է կրում ՈԿՀ-ի գործառության համար։

1.3. ՈԿՀ-ով պետք է երաշխավորվի, որ՝

ա) միջոցի բացթողումն ապահովվում է այնպիսի համակարգի մշակման, պլանավորման, ներդրման, աջակցման և շարունակական կատարելագործման միջոցով, որը հնարավորություն է տալիս մշտապես մատակարարել որակի համապատասխան ցուցանիշներ ունեցող միջոց.

բ) միջոցի և դրա արտադրության գործընթացի մասին տեղեկությունների կառավարումն իրականացվում է միջոցի կենսական պարբերաշրջանի բոլոր փուլերի ընթացքում.

գ) արտադրության և հսկողության գործառնությունները հստակ սահմանված են և համապատասխանում են սույն պահանջներին.

դ) անձնակազմի պատասխանատվությունը և պարտականությունները հստակ սահմանված են.

ե) ձեռնարկված են սահմանված պահանջներին համապատասխանող ելանյութերի արտադրմանը, մատակարարմանը և օգտագործմանն ուղղված միջոցառումներ.

զ) ներդրված են կատարման համար այլ կազմակերպության փոխանցվող գործունեության (աութսորսինգային գործունեության) կառավարումն ապահովող գործընթացներ.

է) ռիսկերի վերլուծության հիման վրա սահմանված՝ արտադրական գործընթացի հսկողության կրիտիկական կետերում անցկացվում է անհրաժեշտ հսկողություն

ը) միջոցի շեղումներ, ենթադրյալ թերություններ և այլ խնդիրներ քննելիս պետք է կիրառվի տվյալ անհամապատասխանությունների հիմնական պատճառների վերլուծության համապատասխան մակարդակ, որը կարող է որոշվել որակին առնչվող ռիսկերի կառավարման սկզբունքների կիրառմամբ։ Այն դեպքերում, երբ անհամապատասխանության իրական հիմնական պատճառը (պատճառները) պարզել հնարավոր չէ, հարկավոր է նույնականացնել առավել հավանական պատճառը։ Քննության արդյունքներով պետք է սահմանվեն և ձեռնարկվեն համապատասխան շտկող և (կամ) կանխարգելիչ գործողություններ։ Այդ գործողությունների արդյունավետությունը պետք է ստուգվի և գնահատվի որակին առնչվող ռիսկերի կառավարման սկզբունքներին համապատասխան.

թ) գոյություն ունի տեսչական ինքնաստուգումների անցկացման այնպիսի ընթացակարգ, որին համապատասխան, պարբերաբար գնահատվեն ՈԿՀ-ի արդյունավետությունն ու պիտանիությունը։

II. Անձնակազմը

Ընդհանուր պահանջները

2.1. Միջոցներն արտադրողը պետք է ունենա անհրաժեշտ որակավորմամբ և գործնական աշխատանքի փորձով, բավարար թվով աշխատակիցներ։ Ցանկացած աշխատակցի պարտականությունները չպետք է լինեն չափից ավելի, որպեսզի բացառվի միջոցի որակին առնչվող ռիսկերի առաջացման հնարավորությունը։

2.2. Կատարման ենթակա պարտականությունները և համապատասխան լիազորությունները պետք է սահմանվեն և ամրագրվեն պաշտոնական հրահանգներում։

2.3. Անձնակազմը պետք է գործի օբյեկտիվ և անկողմնակալ։ Պետք է ցուցադրված լինի շահերի բախման բացակայությունը կամ սահմանվի դրանք այնպես լուծելու ընթացակարգ, որպեսզի դրանք արտադրողի գործունեության և միջոցների որակի վրա բացասական ազդեցություն չունենան։

Ուսուցումը

2.4. Միջոցներն արտադրողը պետք է ապահովի անձնակազմի ուսուցումը՝ դրա պաշտոնեական պարտականություններին համապատասխան։ Միջոցներն արտադրողը պետք է ուսուցում անցկացնի աշխատանքի ընդունելիս և ապահովի անձնակազմի հետագա ուսուցումը՝ պարբերաբար գնահատելով գործնականում դրա արդյունավետությունը։ Միջոցներն արտադրողը պարտավոր է պահպանել ուսուցման անցկացման վերաբերյալ գրառումները՝ Միության անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով և ժամկետներում։

2.5. Ուսուցումը չանցած աշխատակիցներին չպետք է թույլատրվի մուտքը դեպի արտադրության և որակի հսկողության գոտիներ։ Եթե դա անխուսափելի է, ապա նրանք պետք է նախապես անցնեն հրահանգավորում, մասնավորապես՝ անձնակազմին ներկայացվող հիգիենիկ պահանջների և պաշտպանիչ հագուստի օգտագործման մասով։ Պետք է կազմակերպվեն նրանց ուղեկցելը և հետևելը։

2.6. Ուսուցման ժամանակ պետք է մանրամասն պարզաբանվեն և քննարկվեն ՈԿՀ-ի պահանջները, ինչպես նաև դրանց ընկալումը և իրականացումը բարելավող բոլոր միջոցառումները։

Անձնակազմին ներկայացվող հիգիենիկ պահանջները

2.7. Միջոցներն արտադրողի կողմից պետք է մշակվեն աշխատանքի հիգիենային առնչվող մանրամասն ծրագրեր՝ հաշվի առնելով արտադրության առանձնահատկությունները։ Այդ ծրագրերը պետք է պարունակեն ընթացակարգեր, որոնք առնչվում են առողջությանը, հիգիենայի կանոնների պահպանմանը և անձնակազմի հագուստին ներկայացվող պահանջներին։ Յուրաքանչյուր աշխատակից, որի պարտականություններով ենթադրվում է արտադրության և որակի հսկողության գոտիներում գտնվելը, պետք է անցնի այդ ընթացակարգերի ուսուցում և հստակ պահպանի այդ ընթացակարգերը։

2.8. Աշխատանքի ընդունվող անձինք պետք է բժշկական զննում անցնեն։ Միջոցներն արտադրողը պարտավոր է հաստատել անձնակազմի առողջության այնպիսի վիճակի մասին իր իրազեկվածությունն ապահովող հրահանգներ, որը կարող է ազդել միջոցի որակի վրա։ Առաջնային բժշկական զննումից հետո պետք է հետագայում անցկացվեն անձնակազմի կանոնավոր բժշկական զննումներ։

2.9. Միջոցներն արտադրողը պետք է ձեռնարկի այնպիսի միջոցառումներ, որոնք ապահովում են միջոցների արտադրությանը վարակիչ հիվանդություններ կամ մարմնի բաց հատվածներում բաց վնասվածքներ ունեցող անձանց մուտքը թույլ չտալը։

2.10. Արտադրական գոտիներ մուտք գործող անձինք պետք է կրեն այդ գոտիներում իրականացվող գործողություններին համապատասխանող պաշտպանիչ հագուստ։

2.11. Արտադրական և պահեստային գոտիներում, որակի հսկողության գոտում արգելվում են ծխելը, սնունդ ընդունելը, խմելը, ծամելը, ինչպես նաև սննդամթերք, խմիչք և ծխախոտային արտադրատեսակներ պահպանելը։

2.12. Անհրաժեշտ է խուսափել միջոցների, ինչպես նաև միջոցների հետ շփվող սարքավորումների ցանկացած մասի հետ անձնակազմի ձեռքերի անմիջական շփումից։

II. Տարածքները և սարքավորումները

Ընդհանուր պահանջները

3.1. Տարածքները պետք է նախագծված և հագեցած լինեն այնպես, որպեսզի ապահովվի առավելագույն պաշտպանություն այնտեղ միջատների և (կամ) կենդանիների ներթափանցումից, իսկ տարածքների արտադրական միջավայրը նյութերի կամ միջոցների հպավարակման (կոնտամինացիայի) համար նվազագույն ռիսկ պետք է ներկայացնի։

3.2. Տարածքները հարկավոր է մաքրել և, անհրաժեշտության դեպքում, ախտահանել՝ մանրամասն գրավոր հրահանգներին համապատասխան։

3.3. Լուսավորությունը, ջերմաստիճանը, խոնավությունը և օդափոխությունը պետք է լինեն համապատասխան և անբարենպաստ (ուղղակի կամ անուղղակի) ազդեցություն չունենան միջոցների արտադրման, որակի հսկողության և պահպանման ժամանակ ո՛չ վերջիններիս վրա, ո՛չ սարքավորումների պատշաճ աշխատանքի վրա։

3.4. Պետք է ձեռնարկվեն միջոցառումներ, որոնք կանխում են մուտքի իրավունք չունեցող անձանց մուտքը դեպի տարածքներ։ Արտադրության, պահպանման և որակի հսկողության գոտիները չպետք է օգտագործվեն որպես այն անձնակազմի համար անցաթողման գոտիներ, որն այնտեղ չի աշխատում։

3.5. Եթե արտադրության, պահպանման և (կամ) որակի հսկողության գոտիներ այցելուների կողմից մուտք գործելու անհրաժեշտություն կա, ապա նրանք պետք է նախապես հրահանգավորում անցնեն, ինչպես նաև պետք է ապահովվեն անհատական պաշտպանության անհրաժեշտ միջոցներով։ Պետք է կազմակերպվի միջոցներն արտադրողի լիազորված աշխատակիցների կողմից նրանց մշտական ուղեկցումը։

Արտադրական գոտին

3.6. Աշխատանքային գոտիների և պահպանման ներարտադրական գոտիների պլանավորման լուծումներով պետք է ապահովվի սարքավորումների և նյութերի այնպիսի հետևողական և տրամաբանական տեղակայումը, որով նվազագույնի է հասցվում տարբեր միջոցներ կամ դրանց բաղադրիչները շփոթելը, ապահովվում է խաչաձև հպավարակման բացակայությունը, և նվազագույնի է հասցվում արտադրության կամ հսկողության ժամանակ ցանկացած փուլ բաց թողնելը կամ ոչ ճիշտ իրականացնելը։

3.7. Այնտեղ, որտեղ ելակետային հումքը և առաջնային փաթեթավորման նյութերը, ինչպես նաև չկշռածրարված միջոցները ենթակա են արտադրական միջավայրի ազդեցությանը, ներքին մակերևույթները (պատերը, հատակները և առաստաղները) պետք է լինեն հարթ, կցվանքների վրա առանց ճեղքերի և ճաքերի, դրանցից չպետք է մասնիկներ պոկվեն, ինչպես նաև դրանք պետք է հեշտ ու արդյունավետ մաքրվեն և, անհրաժեշտության դեպքում՝ ախտահանվեն։

3.8. Խողովակաշարերը, լուսավորման սարքերը, օդափոխման կայանքները և սպասարկման այլ համակարգեր պետք է նախագծված և տեղակայված լինեն այնպես, որ չլինեն դրանց մաքրումը դժվարացնող խորացումներ։ Հնարավորության դեպքում սպասարկման համար դրանց հասանելիությունը պետք է ապահովվի արտադրական գոտիներից դուրս։

3.9. Ջրահեռացման հոսարաններին միացման կետերը պետք է ունենան համապատասխան չափեր և սարքավորված լինեն հակառակ հոսքը կանխող սարքվածքներով։ Հնարավորության դեպքում հարկավոր է խուսափել բաց ջրթափ ճոռերից, սակայն, եթե դրանք անհրաժեշտ են, ապա դրանք պետք է լինեն ոչ խորը՝ մաքրումն ու ախտահանումը դյուրացնելու համար։

3.10. Ելակետային հումքը հարկավոր է կշռել դրա համար նախատեսված առանձին տարածքում կամ գոտում։

3.11. Այն դեպքերում, երբ փոշի է գոյանում (օրինակ՝ փորձանմուշներ վերցնելու, կշռման, խառնման և արտադրական գործողությունների, չոր միջոցների փաթեթավորման ժամանակ), պետք է ձեռնարկվեն հատուկ նախազգուշական միջոցառումներ՝ խաչաձև հպավարակումը (կոնտամինացիան) կանխելու և մաքրումը դյուրացնելու նպատակով։

3.12. Միջոցների փաթեթավորման համար նախատեսված տարածքները պետք է հատուկ նախագծված և տեղակայված լինեն այնպես, որ հնարավոր լինի խուսափել շփոթելուց կամ խաչաձև հպավարակումից։

3.13. Արտադրական գոտիները պետք է լավ լուսավորված լինեն, հատկապես այնտեղ, որտեղ մշտական տեսողական հսկողություն է իրականացվում։

Պահեստային գոտիները

3.14. Պահեստային գոտիները պետք է լինեն բավականաչափ տարողունակ, որպեսզի ապահովեն տարբեր կատեգորիաների նյութերի և միջոցների համակարգված պահպանումը՝ ելակետային հումքի և փաթեթավորման նյութերի, չկշռածրարված և պատրաստի միջոցների, ինչպես նաև կարանտինի մեջ գտնվող միջոցների, բացթողման համար թույլատրված, մերժված, հետ վերադարձված կամ հետ կանչված միջոցների։

3.15. Պահեստային գոտիները նախագծելիս և համալրելիս հարկավոր է նախատեսել պահպանման պատշաճ պայմաններ։ Բոլոր պահեստային գոտիները պետք է որակավորվեն «քարտեզավորման» մեթոդով։ Պահպանման պայմանների մոնիթորինգը պետք է իրականացվի հսկողության այն կետերում, որոնք սահմանվել են տարածքների որակավորման արդյունքներով և միջոցների որակի համար առավելագույն ռիսկ են ներկայացնում։

3.16. Ընդունման և բեռնառաքման վայրերում պետք է ապահովվի եղանակային պայմանների ազդեցությունից հումքի, նյութերի և միջոցների պաշտպանությունը։

3.17. Եթե կարանտինի ռեժիմն ապահովվում է միջոցներն առանձին գոտիներում պահելով, ապա այդ գոտիները պետք է հստակ նշվեն, իսկ մուտքն այնտեղ պետք է թույլատրվի համապատասխան լիազորություններ ունեցող անձնակազմին։ Ֆիզիկական կարանտինին փոխարինող ցանկացած այլ համակարգ պետք է ապահովի համարժեք հուսալիություն։

3.18. Ելակետային հումքի փորձանմուշներ վերցնելու համար պետք է առանձին գոտի լինի։ Եթե փորձանմուշները վերցվում են պահպանման գոտում, ապա դա պետք է իրականացվի այնպես, որ կանխվի հպավարակումը (կոնտամինացիան) կամ խաչաձև հպավարակումը։

3.19. Մերժված, հետ վերադարձված կամ հետ կանչված հումքի, նյութերի կամ միջոցների պահպանման համար պետք է նախատեսվեն մեկուսացված գոտիներ։

Որակի հսկողության գոտիները

3.20. Որակի հսկողության լաբորատորիաները պետք է նախագծվեն այնպես, որ համապատասխանեն այնտեղ կատարվող աշխատանքներին ներկայացվող պահանջներին։ Հատուկ պահանջներ են ներկայացվում այն լաբորատորիաներին, որտեղ աշխատանքներ են տարվում սպեցիֆիկ (օրինակ՝ կենսաբանական) նյութերի հետ։

3.21. Անհրաժեշտ է առանձնացնել համապատասխան և հարմար հրապարակներ՝ նմուշները և գրառումները պահելու համար։

Օժանդակ գոտիները

3.22. Հանգստանալու և սնվելու համար նախատեսված սենյակները պետք է առանձնացվեն մյուս գոտիներից։

3.23. Զգեստափոխվելու համար նախատեսված տարածքները, զուգարանները և լոգախցիկները պետք է լինեն հեշտ հասանելի, դրանց նախագիծը և չափերը պետք է համապատասխանեն անձնակազմի թվաքանակին։ Չի թույլատրվում, որ զուգարաններն անմիջապես հաղորդակից լինեն արտադրական գոտիների հետ։

Սարքավորումները

3.24. Արտադրական սարքավորումների կառուցվածքը, մոնտաժը և տեխնիկական սպասարկման կարգը պետք է համապատասխանեն դրանց նշանակությանը։

3.25. Արտադրական սարքավորումները, ինչպես նաև դրանց նորոգման և տեխնիկական սպասարկման աշխատանքները միջոցների որակի համար որևէ վտանգ չպետք է ներկայացնեն։ Արտադրական սարքավորումների՝ միջոցների հետ շփվող մասերը դրանց հետ ռեակցիայի մեջ չպետք է մտնեն, չպետք է նյութեր արտազատեն կամ կլանեն այն չափով, որ դա կարողանա ազդել միջոցների որակի վրա:

3.26. Արտադրական սարքավորումների կառուցվածքը պետք է լինի այնպիսին, որ դրանք հնարավոր լինի մաքրել հեշտությամբ և մանրակրկիտ։ Մաքրումը հարկավոր է իրականացնել մանրամասն գրավոր հրահանգներին համապատասխան։ Սարքավորումները հարկավոր է պահել միայն մաքուր և չոր վիճակում։

3.27. Լվացման և մաքրման համար նախատեսված գույքը հարկավոր է ընտրել և օգտագործել այնպես, որ դա հպավարակման (կոնտամինացիայի) աղբյուր չդառնա։

3.28. Կշեռքների և չափումների այլ միջոցների ճշգրտությունն ու աշխատանքային ընդգրկույթը պետք է համապատասխանեն արտադրական և հսկիչ այն գործողություններին, որոնց ժամանակ դրանք օգտագործվում են։

3.29. Կշեռքների և չափումների այլ միջոցների, գրանցող և հսկիչ սարքերի չափաբերումը և (կամ) ստուգաչափումը պետք է իրականացվեն որոշակի պարբերականությամբ, համապատասխան մեթոդներով։ Անհրաժեշտ է ձևակերպել և պահել այդ հետազոտությունների (փորձարկումների) գրառումները։

3.30. Անշարժ խողովակաշարերը պետք է ունենան հստակ մականշվածք՝ դրանցով անցնող նյութերի և հոսքի ուղղությունների նշումով։

3.31. Անսարք սարքավորումները պետք է հեռացվեն արտադրական գոտիներից և որակի հսկողության գոտիներից կամ մակնշվեն որպես անսարք։

IV. Փաստաթղթերը

Փաստաթղթերի կառավարումը

4.1. Միջոցներն արտադրողի ԶԼՄ-ներում պետք է հստակ սահմանվեն օգտագործվող փաստաթղթերի և տեղեկատվության կրիչների տարբեր տեսակներ։ Փաստաթղթերը կարող են առկա լինել տարբեր ձևերով, այդ թվում՝ թղթային, էլեկտրոնային կամ լուսանկարչական կրիչով։ Փաստաթղթերի կիրառվող համակարգի գլխավոր նպատակը պետք է լինի այն ամբողջ գործունեության ստեղծումը, կառավարումը, վերահսկումը և գրանցումը, որը կարող է անուղղակիորեն կամ ուղղակիորեն ազդել միջոցների որակի բոլոր ասպեկտների վրա։

4.2. Կանոնակարգող փաստաթղթերը պետք է հաստատվեն և ստորագրվեն ստորագրելու իրավունք ունեցող անձանց կողմից՝ նշելով ամսաթիվը։ Փաստաթղթերի բովանդակությունը պետք է լինի միանշանակ, փաստաթղթերը պետք է եզակի նույնականացում ունենան։ Պետք է սահմանվի գործողության մեջ դնելու ամսաթիվը։

4.3. Կանոնակարգող փաստաթղթերը պետք է ունենան դրանց ստուգման պարզությունն ապահովող տրամաբանական կառուցվածք։ Փաստաթղթերի շարադրման ոճը պետք է համապատասխանի դրանց ենթադրվող օգտագործմանը։ Ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերը, աշխատանքային հրահանգները և մեթոդիկաները պետք է գրվեն դրանց կատարման պարտադիր լինելը ենթադրող ձևով։

4.4. ՈԿՀ-ի շրջանակներում փաստաթղթերը հարկավոր է կանոնավոր վերանայել և արդիականացնել, անհրաժեշտ է բացառել հնացած տարբերակների կիրառումը։

Պատշաճ փաստաթղթային ձևակերպման կանոնները

4.5. Ձեռագիր գրառումները պետք է լինեն հստակ, ընթեռնելի և այնպիսին, որ մուտքագրված տվյալները ջնջել հնարավոր չլինի։

4.6. Գրառումները հարկավոր է վարել յուրաքանչյուր գործողություն կատարելիս և այնպես, որ հնարավոր լինի հետևել միջոցների արտադրությանն առնչվող՝ ամբողջ կարևոր գործունեության ընթացքին։

4.7. Փաստաթղթում կատարվող ցանկացած փոփոխություն պետք է ստորագրվի, և դրա վրա պետք է ամսաթիվ դրվի։ Փոփոխությամբ պետք է սկզբնական տեղեկատվությունն ընթերցելու հնարավորություն ընձեռվի։ Կիրառելի լինելու դեպքում պետք է նշվի փոփոխության պատճառը։

Փաստաթղթերի պահպանումը

4.8. Պետք է հստակ սահմանվի, թե արտադրական գործունեության յուրաքանչյուր տեսակին որ գրառումն է առնչվում, և որտեղ է դա գտնվում։ Պետք է ապահովվեն համապատասխան դեպքերում վալիդացված՝ հսկողության հուսալի միջոցառումներ՝ պահպանման ժամկետի ընթացքում գրառման ամբողջականությունն ապահովելու համար։

4.9. Առանձնահատուկ պահանջներ են ներկայացվում այն սերիայի փաստաթղթերին, որը հարկավոր է պահպանել այդ սերիայի պիտանիության ժամկետն ավարտվելուց հետո 1 տարվա ընթացքում։

4.10. Փաստաթղթերի այլ տեսակների համար պահպանման ժամկետը կախված է գործունեության այն տեսակներից, որոնք ուղեկցվում են այդ փաստաթղթերով։ Կրիտիկական փաստաթղթերը՝ ներառյալ ելակետային տվյալները (օրինակ՝ վալիդացմանն առնչվող), որոնցով հաստատվում է միջոցի գրանցման դոսյեի տեղեկատվությունը, անհրաժեշտ է պահպանել գրանցման գործողության ժամկետի ընթացքում, ինչպես նաև միջոցի գրանցման գործողության ավարտից հետո 5 տարվա ընթացքում։ Ընդ որում, անհրաժեշտ է հաշվի առնել սերիայի փաստաթղթերի պահպանմանը ներկայացվող պահանջները (օրինակ՝ գործընթացի վալիդացման վերաբերյալ տվյալների դեպքում ուղեկցող ելակետային տվյալները հարկավոր է պահել առնվազն նույնքան ժամանակով, որքան բոլոր այն սերիաներին առնչվող փաստաթղթերը, որոնց համար բացթողման թույլտվությունը հաստատվել է այդ վալիդացման հետազոտությունների տվյալներով)։

4.11. Անհրաժեշտ է ունենալ ելանյութերին և փաթեթավորման նյութերին ու պատրաստի միջոցին առնչվող՝ համապատասխան կերպով հաստատված մասնագրեր՝ հաստատման ամսաթվի նշումով։ Մասնագրերը պետք է պարունակեն՝

- որակի ցուցանիշների ցանկը․

- ընդունելիության չափորոշիչները՝ ըստ յուրաքանչյուր ցուցանիշի․

- փորձանմուշներ վերցնելու և հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման վերաբերյալ հրահանգները կամ համապատասխան փաստաթղթին կատարվող հղումը․

- պահպանման պայմանները և նախազգուշական միջոցները․

- պիտանիության ժամկետը։

4.12. Արտադրվող յուրաքանչյուր միջոցի համար անհրաժեշտ է ունենալ հաստատված գրավոր տեխնոլոգիական հրահանգներ, որոնք պետք է ներառեն՝

ա) միջոցի անվանումը,

բ) օգտագործվելիք բոլոր ելանյութերի ցանկը՝ նշելով յուրաքանչյուրի քանակը և անհրաժեշտ փաթեթավորման նյութերը՝ ներառյալ դրանց քանակը, չափերը և տիպերը

գ) գործընթացի իրականացման վայրի և այն հիմնական սարքավորումների մասին տվյալները, որոնք միևնույն ժամանակ պետք է օգտագործվեն արտադրության յուրաքանչյուր փուլի համար

դ) մանրամասն փուլային տեխնոլոգիական հրահանգները (օրինակ՝ նյութերի ստուգումը, նախնական մշակումը, հումքի բեռնման կարգը, գործընթացի կրիտիկական պարամետրերը (ժամանակը, ջերմաստիճանը և այլն))

ե) արտադրության գործընթացում հսկողության բոլոր տեսակների վերաբերյալ հրահանգները՝ նշելով թույլատրելի սահմանաչափերը

զ) պատրաստի միջոցի ակնկալվող արդյունքը՝ նշելով թույլատրելի սահմանաչափերը և հնարավորության դեպքում՝ համապատասխան միջանկյալ արտադրանքի ելքերը

է) վերջնական փաթեթվածքի մեջ միջոցի քանակը՝ արտահայտված հատերով, զանգվածի կամ ծավալի միավորներով

ը) պահպանման ենթակա՝ բոլոր հատուկ նախազգուշական միջոցառումները։

Սերիայի արտադրությանը և փաթեթավորմանն առնչվող գրառումները

4.13. Արտադրված յուրաքանչյուր սերիայի համար հարկավոր է պահպանել սերիայի արտադրության վերաբերյալ գրառումները։

Դրանք պետք է հիմնված լինեն հաստատված տեխնոլոգիական հրահանգների համապատասխան մասերի վրա և պարունակեն հետևյալ տեղեկատվությունը՝

ա) միջոցի սերիայի անվանումը և համարը․

բ) տեխնոլոգիական գործընթացի, ինչպես նաև հիմնական միջանկյալ փուլերի սկզբի և ավարտի ամսաթվերն ու ժամերը․

գ) յուրաքանչյուր հիմնական տեխնոլոգիական գործողության օպերատորի (օպերատորների), ինչպես նաև այդ գործողություններից յուրաքանչյուրն ստուգած անձի ազգանունը և անվան սկզբնատառերը՝ անհրաժեշտության դեպքում.

դ) սերիայի համարը և (կամ) անալիտիկ հսկողության համարը, ինչպես նաև յուրաքանչյուր տեսակի ելանյութերի փաստացի կշռված քանակը (ներառյալ ավելացված վերականգնված կամ վերամշակված ցանկացած նյութի սերիայի համարը և քանակը).

ե) գործին առնչվող՝ ցանկացած տեխնոլոգիական գործողության կամ ցանկացած այլ գործողության մասին, ինչպես նաև օգտագործված հիմնական սարքավորումների մասին տեղեկությունները․

զ) արտադրության գործընթացում հսկողության վերաբերյալ գրառումները՝ նշելով կատարողներին և ստացված արդյունքները․

է) արտադրության տարբեր փուլերում միջոցի ելքը․

ը) հատուկ խնդիրների մասին տեղեկությունները՝ տեխնոլոգիական հրահանգներից ցանկացած շեղման վերաբերյալ ստորագրված թույլտվությամբ.

թ) տեխնոլոգիական գործընթացի համար պատասխանատու անձի ստորագրությունը՝ նշելով ամսաթիվը։

Ընդունումը

4.14. Ելանյութերի (այդ թվում՝ չկշռածրարված, պատրաստի միջոցների) յուրաքանչյուր տեսակի, ինչպես նաև առաջնային, երկրորդային և տպագիր փաթեթավորման նյութերի յուրաքանչյուր մատակարարում ընդունելու համար պետք է առկա լինեն գրավոր ընթացակարգեր և հաստատող գրառումներ։

4.15. Ընդունման վերաբերյալ գրառումները պետք է պարունակեն՝

ա) բեռնագրում և տարայի վրա նյութի անվանումը.

բ) ընդունման ամսաթիվը.

գ) մատակարարի անվանումը և միջոցներն արտադրողի անվանումը.

դ) միջոցներն արտադրողի սերիայի համարը կամ ծածկագրային համարը.

ե) ստացված նյութերի ընդհանուր քանակը և փաթեթվածքների միավորների թիվը.

զ) ցանկացած էական դիտողություն։

4.10. Պետք է առկա լինեն ելանյութերի և փաթեթավորման նյութերի ներգործարանային մակնշման, կարանտինի և պահպանման գրավոր ընթացակարգեր։

Փորձանմուշներ վերցնելը

4.11. Պետք է առկա լինեն փորձանմուշներ վերցնելու վերաբերյալ գրավոր ընթացակարգեր, որոնք պարունակում են տեղեկություններ՝ կիրառվող մեթոդների և սարքավորումների, ընտրվելիք քանակների մասին և նյութի հպավարակումից (կոնտամինացիայից) կամ դրա որակի ցանկացած վատթարացումից խուսափելու նպատակով պահպանման ենթակա ցանկացած նախազգուշական միջոցառման մասին։

Հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացումը

4.12. Պետք է առկա լինեն արտադրության տարբեր փուլերում նյութերի և միջոցների նմուշների հետազոտությունների (փորձարկումների) գրավոր մեթոդիկաներ՝ նշելով կիրառվող մեթոդները և սարքավորումները։ Անցկացված հետազոտությունները (փորձարկումները) պետք է փաստաթղթերով ձևակերպվեն։ Այլ

4.13. Պետք է առկա լինեն նյութերի և միջոցների բացթողման և մերժման կարգը սահմանող գրավոր ընթացակարգեր։

4.14. Հարկավոր է վարել և պահպանել միջոցի յուրաքանչյուր սերիայի իրացման վերաբերյալ գրառումներ՝ անհրաժեշտության դեպքում այդ սերիայի հետկանչը դյուրացնելու համար։

4.15. Պետք է առկա լինեն գրավոր շարադրված ընթացակարգեր, պլաններ, արձանագրություններ, զեկույցներ և դրանց վերաբերյալ գրառումներ՝ հետևյալի առնչությամբ՝

գործընթացների, սարքավորումների և համակարգերի վալիդացման և որակավորման սարքավորումների մոնտաժման և չափաբերման.

տեխնիկական սպասարկման, մաքրման և ախտահանման. միջոցի վերաբերյալ բողոքագրերի, հետկանչերի և հետ վերադարձների

շեղումների և անհամապատասխանությունների քննման տեսչական ինքնաստուգումների։

4.16. Պետք է առկա լինեն արտադրական և հսկիչ-անալիտիկ սարքավորումների հիմնական միավորների շահագործման վերաբերյալ հստակ հրահանգներ։

4.17. Հարկավոր է վարել փաստաթղթերի հաշվառում՝ ՈԿՀ-ի շրջանակներում։

V. Արտադրությունը

Ընդհանուր պահանջները

5.1. Նյութերի և միջոցների հետ կատարվող բոլոր գործողությունները, ինչպիսիք են ընդունումը և կարանտինը, փորձանմուշներ վերցնելը, պահպանումը, մակնշումը, տրամադրումը, արտադրությունը, տեխնոլոգիական գործընթացը, փաթեթավորումը և իրացումը, օգտահանումը և ոչնչացումը, հարկավոր է իրականացնել գրավոր ընթացակարգերի և (կամ) հրահանգների համաձայն և ձևակերպել փաստաթղթերով։ Ընթացակարգերով և (կամ) հրահանգներով պետք է ապահովվի սույն պահանջների պահպանումը։

5.2. Ստացվող բոլոր նյութերը պետք է ստուգվեն՝ երաշխավորելու համար, որ մատակարարումը համապատասխանում է պատվերին։

5.3. Ստացվող նյութերը և արտադրված պատրաստի միջոցները պետք է անմիջապես դրվեն առանձին պահման սկզբունքով կամ կազմակերպչական միջոցառումների հաշվին կազմակերպված կարանտինի մեջ և այնտեղ պահվեն՝ մինչև դրանց օգտագործման կամ իրացման թույլտվությունն ստանալը։

5.4. Բոլոր նյութերը և միջոցները հարկավոր է պահպանել դրանք արտադրողի կողմից սահմանված համապատասխան պայմաններում, ըստ սերիաների տարանջատումն ապահովող որոշակի կարգով։

5.5. Հարկավոր է անցկացնել ստացված ելքերի և նյութական հաշվեկշռի ստուգումներ՝ համոզվելու համար, որ թույլատրելի առավելագույն արժեքների անհամապատասխանություններ չկան։

5.6. Չի թույլատրվում տարբեր արտադրանքի հետ գործողությունների միաժամանակյա կամ հաջորդական կատարում միևնույն տարածքում՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ շփոթելու կամ խաչաձև հպավարակման ռիսկ չկա։

5.7. Միջոցները և նյութերը պետք է պաշտպանված լինեն արտադրության բոլոր փուլերում մանրէային և այլ հպավարակումից (կոնտամինացիայից)։

Խաչաձև հպավարակումը (կոնտամինացիան) անհրաժեշտ է կանխել նախևառաջ տարածքների և սարքավորումների պատշաճ նախագծման հաշվին, ինչպես նշված է սույն պահանջների III բաժնում։ Դա պետք է հիմնավորվի մաքրման արդյունավետ և վերարտադրելի գործընթացների ներդրմամբ՝ խաչաձև հպավարակման ռիսկը վերահսկելու համար։

5.8. Հրահանգներից կամ ընթացակարգերից որևէ շեղում չի թույլատրվում։ Եթե շեղում է տեղի ունեցել, դա պետք է նախապես գրավոր թույլատրվի համապատասխան լիազորություններ ունեցող անձի կողմից:

5.9. Արտադրական շինությունները կարող է մտնել միայն մուտքի իրավունք ունեցող անձնակազմը։

Վալիդացումը

5.10. Վալիդացման միջոցառումները պետք է անցկացվեն սահմանված ընթացակարգերին համապատասխան։ Անցկացված միջոցառումների արդյունքները և դրանց վերաբերյալ եզրակացությունները պետք է ձևակերպվեն փաստաթղթերով։

5.11. Արտադրության նոր մեթոդ ներդնելիս անհրաժեշտ է երաշխավորել, որ տվյալ գործընթացը նախատեսված նյութերի և սարքավորումների օգտագործման ժամանակ թույլ է տալիս մշտապես արտադրել պահանջվող որակի միջոց։

5.12. Արտադրական գործընթացի էական փոփոխությունները՝ ներառյալ սարքավորումների կամ ելանյութերի և փաթեթավորման նյութերի ցանկացած այնպիսի փոփոխություն, որը կարող է ազդել միջոցի որակի և (կամ) գործընթացի վերարտադրելիության վրա, պետք է վալիդացում անցնեն։

5.13. Արտադրության գործընթացի վալիդացման համար ընդունելի է համարվում սովորական պայմաններում միջոցի առնվազն այն 3 հաջորդական սերիաների արտադրությունը, որոնց դեպքում պարամետրերը սահմանված տիրույթներում են գտնվում։

5.14. Գործընթացները և ընթացակարգերը հարկավոր է պարբերաբար վերավալիդացնել (կրկին վալիդացնել)՝ երաշխավորելու համար, որ դրանք շարունակում են պիտանի մնալ սահմանված արդյունքներին հասնելու համար։

Ելանյութերը

5.15. Ելանյութերի յուրաքանչյուր մատակարարման մեջ փաթեթվածքը պետք է ստուգվի ամբողջականության, այդ թվում՝ կապարակնիքների (դրանց առկայության դեպքում) ամբողջականության մասով, ինչպես նաև՝ միջոցի պիտակներին (մականշվածքին) ապրանքաուղեկից փաստաթղթերում նշված տեղեկությունների համապատասխանության մասով։ Ընդունման ստուգումները պետք է փաստաթղթավորվեն:

5.16. Եթե նյութի մեկ մատակարարումը բաղկացած է տարբեր սերիաներից, ապա յուրաքանչյուր սերիա անհրաժեշտ է դիտարկել որպես առանձին՝ փորձանմուշներ վերցնելու, հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելու և օգտագործման թույլտվություն տրամադրելու առումով։

5.17. Հարկավոր է օգտագործել միայն այն ելանյութերը, որոնց օգտագործումը թույլատրված է որակի հսկողության համար պատասխանատու մասնագետների կողմից, և որոնց պիտանիության ժամկետը դեռևս չի լրացել։

5.18. Պատրաստի միջոցներն արտադրողները պատասխանատվություն են կրում միջոցի գրանցման դոսյեում նշված ելանյութերի բոլոր (հետազոտությունների) փորձարկումների համար։

5.19. Հարկավոր է հատուկ ուշադրություն դարձնել ելանյութերի բաշխման (փոխադրման, մեծածախ իրացման, պահպանման և մատակարարման) նկատմամբ հսկողությանը՝ նպատակով ունենալով պահպանելու ելանյութերի որակի բնութագրերը և ապահովելու, որ հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները շարունակեն լինել մատակարարվող նյութերի համար կիրառելի։

5.20. Ելանյութերը պետք է տրամադրվեն միայն հատուկ նշանակված անձանց կողմից՝ փաստաթղթերով ձևակերպված ընթացակարգին համապատասխան՝ երաշխավորելու համար, որ անհրաժեշտ ելանյութերը ճշգրիտ կշռված կամ չափալցված են մաքուր և պատշաճ մակնշված տարայի մեջ։

5.21. Տրամադրված յուրաքանչյուր նյութ, դրա զանգվածը կամ ծավալը պետք է ենթարկվեն անկախ ստուգման՝ գրառելով արդյունքները։

5.22. Յուրաքանչյուր սերիայի համար տրված ելանյութերը պետք է պահվեն մեկ վայրում և ունենան համապատասխան մականշվածք։

Տեխնոլոգիական գործողությունները։

5.23. Նախքան ցանկացած տեխնոլոգիական գործողություն սկսելը՝ պետք է ձեռնարկվեն միջոցառումներ, որոնք երաշխավորում են, որ աշխատանքային գոտին և սարքավորումները մաքրված են և զերծ են ծրագրված գործողության հետ առնչություն չունեցող ցանկացած ելանյութից, միջոցից, միջոցի մնացորդից կամ փաստաթղթից։

5.24. Չկշռածրարված միջոցները հարկավոր է պահել պատշաճ պայմաններում։

5.25. Կրիտիկական գործընթացները պետք է անցնեն վալիդացում՝ սույն պահանջների 5.10-5.14 ենթակետերի համաձայն։

5.26. Պետք է անցկացվեն և փաստաթղթերով ձևակերպվեն արտադրական գործընթացի անհրաժեշտ հսկողությունը և արտադրական միջավայրի հսկողությունը։

5.27. Միջոցի ակնկալվող ելքից ցանկացած էական շեղում պետք է ձևակերպվի փաստաթղթերով և քննվի։

Փաթեթավորման գործողությունները

5.28. Փաթեթավորման գործողությունների պլաններ կազմելիս հատուկ ուշադրություն է պետք դարձնել, որ խաչաձև հպավարակումը (կոնտամինացիան) շփոթելու կամ նենգափոխելու ռիսկը նվազագույնի հասցվի։

Չի թույլատրվում տարբեր տեսակների միջոցները փաթեթավորել միմյանց անմիջապես մոտ՝ բացառությամբ ֆիզիկական տարանջատում նախատեսող դեպքերի։

5.29. Փաթեթավորման գործողություններ սկսելուց առաջ պետք է ձեռնարկվեն միջոցառումներ, որոնք երաշխավորում են, որ աշխատանքային գոտին, փաթեթավորման գծերը, տպագրական մեքենաները և այլ սարքավորումներ մաքուր են և չեն պարունակում ավելի վաղ օգտագործված ցանկացած նյութ կամ փաստաթուղթ, եթե դրանք չեն պահանջվում ծրագրված գործողության համար։ Գծի մաքրումը հարկավոր է կատարել համապատասխան ընթացակարգի համաձայն։

5.30. Փաթեթավորվող միջոցների անվանումը և սերիայի համարը պետք է նշված լինեն յուրաքանչյուր փաթեթավորման տեղում կամ գծում։

5.31. Միջոցները և փաթեթավորման նյութերը փաթեթավորման տեղամասում մուտք լինելիս հարկավոր է ստուգել դրանց քանակը, նույնականությունը և փաթեթավորման վերաբերյալ հրահանգներին համապատասխանությունը։

5.32. Որպես կանոն, մականշվածքը հարկավոր է զետեղել կշռածրարումից և խցանափակումից հետո հնարավորինս արագ։ Նախքան մականշվածքը զետեղելը՝ հարկավոր է ձեռնարկել անհրաժեշտ միջոցառումներ, որոնք բացառում են շփոթելը կամ սխալ մակնշումը։

5.33. Տպագրման (սերիաների համարների, պիտանիության ժամկետի զետեղման) ցանկացած գործողության կատարման ճշտությունը, որն իրականացվում է կամ որպես առանձին տեխնոլոգիական գործողություն, կամ փաթեթավորման գործընթացի ժամանակ, հարկավոր է մանրակրկիտ հսկել և ձևակերպել փաստաթղթերով։ Հարկավոր է հատուկ ուշադրություն դարձնել ձեռքով մակնշմանը, որը հարկավոր է պարբերաբար վերստուգել։

5.34. Հարկավոր է անցկացնել ստուգումներ, որոնք կերաշխավորեն, որ ծածկագրի ընթերցման բոլոր էլեկտրոնային սարքերը, պիտակների հաշվիչները և համանման սարքվածքները ճիշտ են աշխատում։

5.35. Փաթեթավորման նյութերի՝ տպագրման կամ դրոշմատպման եղանակով զետեղված մականշվածքը պետք է լինի հստակ տեսանելի և գունաթափվելու կամ ջնջվելու նկատմամբ կայուն։

5.36. Գծի վրա միջոցների փաթեթավորման գործընթացը հսկելիս հարկավոր է ստուգել առնվազն հետևյալը՝

ա) փաթեթվածքների ընդհանուր արտաքին տեսքը.

բ) փաթեթվածքների լրակազմությունը.

գ) միջոցների և փաթեթավորման նյութերի պատշաճ տեսակների օգտագործումը.

դ) ցանկացած մականշվածքի զետեղման ճշտությունը.

ե) գծի վրա հսկիչ սարքերի աշխատանքի ճշտությունը։

5.37. Չկշռածրարված միջոցների, տպագիր փաթեթավորման նյութի քանակի և պատրաստի միջոցների արտադրված միավորների թվի միջև հաշվեկշիռը կազմելիս հայտնաբերված էական կամ ոչ սովորական անհամապատասխանության դեպքում հարկավոր է անցկացնել քննություն և պարզել այդ անհամապատասխանության պատճառը՝ նախքան բացթողման թույլտվությունը տրամադրելը։

5.38. Փաթեթավորման գործողությունների ավարտից հետո մնացած ցանկացած փաթեթավորման նյութ՝ դրա վրա զետեղված սերիայի համարով, պետք է ոչնչացվի՝ հետագայում փաստաթղթերով ձևակերպմամբ։ Չմակնշված փաթեթավորման նյութերի վերադարձը պահեստ իրականացվում է հաստատված ընթացակարգին համապատասխան։

Պատրաստի միջոցները

5.39. Նախքան բացթողման թույլտվությունը տրամադրելը՝ պատրաստի միջոցները պետք է պահվեն կարանտինի մեջ՝ միջոցներն արտադրողի կողմից սահմանված պայմաններում։

5.40. Մինչև բացթողման թույլտվությունն ստանալու պահը պետք է անցկացվի պատրաստի միջոցների և փաստաթղթերի գնահատում՝ սույն պահանջների VI բաժնով սահմանված կարգով։

5.41. Բացթողման թույլտվությունը տրամադրելուց հետո պատրաստի միջոցները պետք է պահվեն որպես իրացման համար պիտանի պահուստ՝ միջոցներն արտադրողի կողմից սահմանված պայմաններում։

Մերժված, կրկին օգտագործված և հետ վերադարձված   
նյութերն ու միջոցները

5.42. Մերժված նյութերը և միջոցները պետք է ունենան հստակ մականշվածք և պահվեն առանձին՝ մուտքի սահմանափակմամբ գոտիներում։ Դրանք ենթակա են մատակարարին վերադարձման, վերամշակման (եթե դա թույլատրելի է) կամ վերացման։ Ցանկացած կատարված գործողություն պետք է լինի փաստաթղթերով ձևակերպված և համապատասխան լիազորություններ ունեցող անձանց կողմից հաստատված։

5.43. Մերժված միջոցների վերամշակումը թույլատրվում է բացառիկ դեպքերում՝ պատրաստի միջոցների որակի վատթարացում չլինելու և մասնագրերի բոլոր պահանջները կատարելու պայմանով։ Վերամշակումն իրականացվում է հաստատված ընթացակարգին համապատասխան, հնարավոր ռիսկի գնահատումից հետո՝ հետագայում փաստաթղթերով ձևակերպմամբ։

5.44. Շուկայից հետ վերադարձված այն միջոցները, որոնց նկատմամբ միջոցներն արտադրողի կողմից հսկողություն այլևս չկա, պետք է օգտահանվեն և (կամ) ոչնչացվեն։

VI. Որակի հսկողությունը

Ընդհանուր պահանջները

6.1. Միջոցների յուրաքանչյուր արտադրող պետք է նշանակի միջոցների որակի հսկողության համար պատասխանատու՝ համապատասխան որակավորում և փորձ ունեցող մասնագետի և նրան ապահովի որակի հսկողությանն ուղղված միջոցառումների արդյունավետ կատարման համար բավարար ռեսուրսներով։

6.2. Պատրաստի միջոցի գնահատումը պետք է ընդգրկի դրան առնչվող բոլոր գործոնները՝ ներառյալ արտադրության պայմանները, արտադրության գործընթացում հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները, արտադրական փաստաթղթերի (ներառյալ փաթեթավորմանն առնչվող փաստաթղթերը) ամփոփումը, պատրաստի միջոցի մասնագրերի պահանջներին համապատասխանությունը և վերջնական փաթեթվածքի ստուգումը։

6.3. Որակի հսկողությունն ապահովող անձնակազմը պետք է ունենա մուտքի հասանելիություն արտադրական գոտիներին՝ փորձանմուշներ վերցնելու և, անհրաժեշտության դեպքում, քննություն անցկացնելու համար։

6.4. Լաբորատոր հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման միջոցով որակի հսկողությունը կարող է իրականացվել ինչպես միջոցներն արտադրողի սեփական (արտադրական) լաբորատորիայում, այնպես էլ կողմնակի լաբորատորիայի ներգրավմամբ։ Կողմնակի լաբորատորիաների ծառայություններից օգտվելու դեպքում դրանք պետք է համապատասխանեն սույն պահանջների VII բաժնում նշված պահանջներին։

Փաստաթղթերը

6.5. Արտադրական լաբորատորիայի փաստաթղթերը պետք է համապատասխանեն սույն պահանջներում նշված պահանջներին։ Արտադրական լաբորատորիայում պետք է հասանելի լինեն հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) մասնագրերը

բ) ընթացակարգերը, որոնք նկարագրում են փորձանմուշներ վերցնելը, հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացումը, գրառումները (այդ թվում՝ վերլուծական աշխատանքային թերթիկները և (կամ) լաբորատոր մատյանները), գրանցումը և ստուգումը.

գ) չափիչ սարքերի չափաբերման և որակավորման ու սարքավորումների տեխնիկական սպասարկման ընթացակարգերը և գրառումները

դ) վերլուծական հաշվետվությունները և (կամ) վերլուծության սերտիֆիկատները կամ որակը հաստատող այլ փաստաթղթեր

ե) այն արտադրական միջավայրի (օդ, ջուր, այլ տեխնոլոգիական միջավայրեր) մոնիթորինգի տվյալները, որտեղ դրանք պահանջվում են

զ) հետազոտությունների (փորձարկումների) մեթոդիկաների վալիդացման գրառումները, որտեղ կիրառելի է։

6.6. Միջոցի սերիային առնչվող դոսյեի հետ կապված՝ որակի հսկողության վերաբերյալ ցանկացած փաստաթուղթ հարկավոր է պահել սերիային առնչվող փաստաթղթերի պահպանմանը ներկայացվող՝ սույն պահանջների IV բաժնով նախատեսված պահանջներին համապատասխան։

Փորձանմուշներ վերցնելը 6.7. Փորձանմուշները հարկավոր է վերցնել և փաստաթղթերով ձևակերպել փաստաթղթավորված ընթացակարգերին համապատասխան, որոնցով որոշվում են՝

փորձանմուշներ վերցնելու մեթոդը.

օգտագործվող սարքավորումները.

փորձանմուշների այն քանակը, որը պետք է ընտրվի

փորձանմուշի ցանկացած պահանջվող բաժանման վերաբերյալ հրահանգները.

փորձանմուշների համար օգտագործվող կոնտեյների տիպը և վիճակը. ընտրված փորձանմուշներով կոնտեյներների նույնականացումը.

պահպանման ենթակա՝ ցանկացած հատուկ նախազգուշական միջոցառում՝ հատկապես ստերիլ կամ վնասակար նյութերի փորձանմուշներ վերցնելիս.

պահպանման պայմանները.

փորձանմուշներ վերցնելու համար նախատեսված սարքավորումների մաքրման և պահպանման հրահանգները։

6.8. Հետազոտությունների (փորձարկումների) համար փոխանցված նմուշները պետք է ներկայացուցչական լինեն նյութի կամ միջոցի այն սերիայի համար, որից դրանք վերցվել են։ Կարող են նաև վերցվել այլ փորձանմուշներ՝ գործընթացի առավել կարևոր փուլերի (օրինակ՝ դրա սկզբի կամ ավարտի) հսկողության համար։ Փորձանմուշներ վերցնելու կիրառվող պլանը պետք է լինի պատշաճ կերպով հիմնավորված և հիմնվի ռիսկերի կառավարման սկզբունքների վրա։

Հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացումը

6.9. Միջոցի գրանցման դոսյեի համապատասխան փաստաթղթերում նկարագրված՝ հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման բոլոր գործողությունները հարկավոր է անցկացնել հաստատված մեթոդիկաներին համապատասխան՝ փորձարկման և չափաբերման լաբորատորիաների բանիմացությանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջների համաձայն։

6.10. Որպես որակի ցուցանիշներ կամ որպես կրիտիկական սահմանված պարամետրերի արդյունքներ, և բոլոր հաշվարկներն անհրաժեշտ է ստուգել միմյանց հետ համաձայնեցվածության մասով և գնահատել դրանց առնչվող միտումները։ Բոլոր հաշվարկները հարկավոր է մանրակրկիտ ստուգել։

6.11. Անցկացված հետազոտությունները (փորձարկումները) պետք է փաստաթղթավորվեն։ Գրառումները պետք է ներառեն հետևյալ տվյալները՝

ա) ելանյութերի կամ միջոցների անվանումը․

բ) սերիայի համարը և կիրառելիության դեպքում՝ միջոցն արտադրողի և (կամ) մատակարարի անվանումը․

գ) հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման համապատասխան մասնագրերին և մեթոդիկաներին կատարվող հղումները.

դ) հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները՝ ներառյալ դիտարկումներն ու հաշվարկները, և վերլուծության բոլոր սերտիֆիկատներին կատարվող հղումները.

ե) հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման ամսաթվերը․

զ) հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացրած անձանց ազգանուններն ու անվան սկզբնատառերը.

է) հետազոտությունների (փորձարկումների) և հաշվարկների (եթե կիրառելի է) անցկացումն ստուգած անձանց ազգանուններն ու անվան սկզբնատառերը.

ը) միջոցի թույլտվություն տրամադրելու կամ դա մերժելու մասին միանշանակ եզրակացությունը (կամ այլ կարգավիճակի մասին որոշումը), ամսաթիվը և պատասխանատու անձի ստորագրությունը.

թ) օգտագործված սարքավորումներին կատարվող հղումները:

6.12. Լաբորատոր ռեակտիվները (ռեագենտները), լուծույթները, ստանդարտ նմուշները և սնուցող միջավայրերը պետք է մակնշվեն՝ նշելով արտադրման և, եթե կիրառելի է, բացման ամսաթիվը և կատարողի ստորագրությունը։ Պիտակների վրա պետք է նշվեն ռեակտիվների (ռեագենտների) և սնուցող միջավայրերի պիտանիության ժամկետները, ինչպես նաև դրանց պահպանման հատուկ պայմանները (եթե կիրառելի է)։ Տիտրված լուծույթների դեպքում անհրաժեշտ է նաև նշել տիտրի վերջին որոշման ամսաթիվը և շտկման համապատասխան վերջին գործող գործակիցը։

6.13. Սնուցող միջավայրերը պետք է պատրաստվեն միջավայրն արտադրողի պահանջներին համապատասխան, եթե գիտականորեն այլ բան հիմնավորված չէ։ Բոլոր սնուցող միջավայրերի պիտանիությունը պետք է ստուգվի՝ նախքան դրանք օգտագործելը։

6.14. Օգտագործված միկրոկենսաբանական միջավայրերը և շտամները դեկոնտամինացիայի պետք է ենթարկվեն ստանդարտ ընթացակարգին համապատասխան և օգտահանվեն այնպես, որ կանխվի խաչաձև հպավարակումը (կոնտամինացիան) և մնացորդների պահպանումը։ Օգտագործվող միկրոկենսաբանական միջավայրերի պահպանման ժամկետները պետք է սահմանվեն, փաստաթղթավորվեն և գիտականորեն հիմնավորվեն։

VII. Իրականացման համար այլ անձի փոխանցվող գործունեությունը (աութսորսինգը)

Ընդհանուր պահանջները

7.1. Իրականացման համար այլ անձի փոխանցված գործունեությունը (աութսորսինգը) պետք է ձևակերպվի գրավոր համաձայնագրով, որտեղ նշված են այն միջոցները, աշխատանքները կամ ծառայությունները, որոնց հետ կապված է նշված գործունեությունը, և այդ գործունեության հետ կապված բոլոր տեխնիկական միջոցառումները։

Եթե աութսորսինգն իրականացնող կազմակերպության բանիմացությունը հաստատված է Միության անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով, ապա միջոցներն արտադրողի կողմից դրա բանիմացության լրացուցիչ գնահատում չի պահանջվում։

7.2. Իրականացման համար այլ անձի փոխանցված գործունեության (աութսորսինգի) շրջանակներում անցկացվող բոլոր միջոցառումները պետք է համապատասխանեն Միության անդամ պետությունների օրենսդրության և Միության իրավունքի մեջ ընդգրկվող ակտերի պահանջներին, ու պետք է հաշվի առնեն միջոցի գրանցման դոսյեի դրույթները։

7.3. Եթե միջոցի իրավատերը և միջոցն արտադրողը միևնույն կազմակերպությունը չեն, ապա պետք է անցկացվեն սույն բաժնի սկզբունքները հաշվի առնող համապատասխան միջոցառումներ։

Պատվիրատուն

7.4. Պատվիրատուի ՈԿՀ-ը պետք է ներառի իրականացման համար այլ անձի փոխանցված ցանկացած գործունեության (աութսորսինգի) հսկողությունը և ստուգումը։ Պատվիրատուն երաշխավորում է նշված գործունեության հսկողությունն ապահովող ընթացակարգերի առկայությունը։ Այդ ընթացակարգերը պետք է ներառեն որակին առնչվող ռիսկերի կառավարման սկզբունքները և հաշվի առնեն ստորև ներկայացված դրույթները։

7.5. Նախքան իրականացման համար գործունեությունը կատարողին փոխանցելը՝ պատվիրատուն պետք է համոզվի համապատասխան աշխատանքների բարեհաջող կատարման համար կատարողի իրավունակության, պիտանիության և բանիմացության հարցում։ Պատվիրատուն նաև պատասխանատու է սույն պահանջների կատարումն ապահովող դրույթները համաձայնագրում ներառելու համար։

7.6. Պատվիրատուն կատարողին պետք է ներկայացնի ամբողջ տեղեկատվությունն ու տեղեկությունները, որոնք անհրաժեշտ են Միության անդամ պետությունների օրենսդրությանը, Միության իրավունքի մեջ ընդգրկվող միջազգային պայմանագրերին և ակտերին համապատասխան համաձայնագրում նախատեսված աշխատանքների ճիշտ կատարման համար, և պետք է հաշվի առնի միջոցի գրանցման դոսյեի դրույթները։

7.7. Պատվիրատուն պատասխանատու է գործունեության (աութսորսինգի) հետ կապված՝ փոխանցված այլ անձի կատարման (աութսորսինգի), գրառումների և արդյունքների ստուգման ու գնահատման համար։

Կատարողը

7.8. Կատարողը պետք է ունենա անհրաժեշտ տարածքներ, սարքավորումներ, նաև գիտելիքներ, փորձ և բանիմաց անձնակազմ, ինչպես նաև գտնվելու վայրի երկրի պետական մարմինների անհրաժեշտ բոլոր թույլտվությունները՝ պատվիրատուի կողմից իրեն հանձնարարված աշխատանքների պատշաճ կատարման համար։

7.9. Կատարողը պետք է հավաստիանա, որ իրեն ներկայացված բոլոր միջոցները, ելանյութերը և տեղեկությունները պիտանի են՝ ըստ նշանակության օգտագործելու համար։

7.10. Կատարողն առանց պատվիրատուի հետ նախապես քննարկելու և համաձայնեցնելու` չպետք է երրորդ կողմի փոխանցի համաձայնագրով իրեն հանձնարարված աշխատանքները կամ ծառայությունները։

7.11. Կատարողը չպետք է իրականացնի համաձայնագրի շրջանակներից դուրս եկող՝ չթույլատրված փոփոխություններ, քանի որ դա կարող է անբարենպաստ անդրադառնալ պատվիրատուի համար կատարվող աշխատանքների որակի վրա։

Համաձայնագիրը

7.12. Պատվիրատուի և կատարողի միջև պետք է կազմվի համաձայնագիր, որի մեջ հարկավոր է սահմանել իրականացման համար այլ անձի փոխանցվող գործունեության (աութսորսինգի) հետ կապված նրանց փոխադարձ պարտավորությունները և տեղեկատվության փոխանցման ընթացակարգերը։ Աութսորսինգի համար փոխանցվող գործունեության մասին բոլոր համաձայնագրերը պետք է համապատասխանեն Միության անդամ պետությունների օրենսդրությանը և Միության իրավունքի մեջ ընդգրկվող միջազգային պայմանագրերին ու ակտերին, դրանցով պետք է հաշվի առնվեն միջոցի գրանցման դոսյեի դրույթները, ինչպես նաև դրանք պետք է համաձայնեցվեն երկու կողմերի կողմից։

7.13. Համաձայնագրում պետք է միանշանակ նշված լինի, թե ով է պատասխանատու իրականացման համար այլ անձի փոխանցվող գործունեության յուրաքանչյուր փուլի համար (օրինակ՝ սկզբնական հումքի, նյութերի գնումը և դրանց որակը, փորձարկումների անցկացումը և ելանյութերի ու փաթեթավորման նյութերի օգտագործման թույլտվության տրամադրումը, արտադրության և հսկողության իրականացումը)։

7.14. Իրականացման համար այլ անձի փոխանցվող գործունեության հետ կապված բոլոր գրառումները, օրինակ՝ արտադրության, վերլուծության և միջոցների իրացման վերաբերյալ գրառումները պետք է հասանելի լինեն պատվիրատուին։ Միջոցների որակի գնահատմանն առնչվող ցանկացած գրառում բողոքագրերի առկայության, պահանջների հետ ենթադրվող անհամապատասխանության պարագայում կամ միջոցների կեղծման մասին ենթադրությունների դեպքում քննություն անցկացնելիս պետք է հասանելի լինի պատվիրատուին և հստակ սահմանված լինի նրա համապատասխան ընթացակարգերի մեջ։

7.15. Համաձայնագրում պետք է նախատեսվի կատարողի կողմից իրականացվող գործունեության աուդիտի մասով պատվիրատուի իրավունքը։

VIII. Բողոքագրերը և միջոցների հետկանչերը

8.1. Պետք է առկա լինեն գրավոր ընթացակարգեր, որոնցով նկարագրվում են այն գործողությունները, որոնք անհրաժեշտ է ընդունել բողոքագիրն ստանալիս։ Բոլոր բողոքագրերը պետք է փաստաթղթավորվեն և գնահատվեն՝ պարզելու համար՝ արդյոք դրանք որակի հավանական թերություն են, թե՝ այլ խնդիր։

8.2. Հատուկ ուշադրությամբ հարկավոր է պարզել՝ արդյոք բողոքագիրը կամ որակի կասկածելի թերությունն առնչություն ունի կեղծման հետ։

8.3. Որակի հնարավոր թերությունների մասին վկայող տեղեկատվությունը պետք է գրանցվի՝ դրանից բխող բոլոր մանրամասներով։

8.4. Պետք է սահմանվեն գրավոր ընթացակարգեր, որոնք ըստ անհրաժեշտության, հարցման հիման վրա պարբերաբար վերանայվում և թարմացվում են ցանկացած գործունեություն իրականացնելու նպատակով։

IX. Տեսչական ինքնաստուգումը

9.1. Տեսչական ինքնաստուգումը պետք է անցկացվի միջոցներն արտադրողի կողմից սույն պահանջների դրույթների կատարումն ստուգելու և անհրաժեշտ շտկող գործողություններ առաջարկելու նպատակով:

9.2. Հարկավոր է կանոնավոր վերլուծել այն հարցերը, որոնք առնչվում են անձնակազմին, տարածքներին, սարքավորումներին, փաստաթղթերին, տեխնոլոգիական գործընթացին, որակի հսկողությանը, միջոցների իրացմանը, բողոքագրերի հետ աշխատանքին և միջոցների հետկանչին առնչվող միջոցառումներին և տեսչական ինքնաստուգումների անցկացման գործունեությանը՝ նախապես հաստատված ծրագրին համապատասխան, որակի ապահովման սկզբունքներին դրանց համապատասխանությունն ստուգելու սահմանված ժամանակացույցին համապատասխան։

9.3. Տեսչական ինքնաստուգումը պետք է անցկացվի անկախ և մանրակրկիտ ձևով՝ միջոցներն արտադրողի հաստիքացուցակում ընդգրկված, հատուկ նշանակված որակավորված անձի (անձանց) կողմից: Անհրաժեշտության դեպքում կողմնակի կազմակերպությունների փորձագետների կողմից անկախ աուդիտ կարող է անցկացվել:

9.4. Տեսչական ինքնաստուգումների արդյունքները պետք է ձևակերպվեն փաստաթղթերով: Հաշվետվությունները պետք է պարունակեն ստուգման ընթացքում կատարված բոլոր դիտարկումները և, կիրառելիության դեպքում՝ շտկող գործողություններին առնչվող առաջարկները։ Անցկացված տեսչական ինքնաստուգումների արդյունքներով ձեռնարկվող գործողությունները ևս հարկավոր է ձևակերպել փաստաթղթերով:

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 2

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ՁԵՎ**

**Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների պահանջներին անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և (կամ) տիզասպան միջոցների արտադրության համապատասխանության սերտիֆիկատի**

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների պահանջներին անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և (կամ) տիզասպան միջոցների արտադրության համապատասխանության սերտիֆիկատի հաշվառման համարը ձևավորվում է ըստ սխեմայի համաձայն ձևի, որտեղ՝

DDD-ն տեսչական ստուգման օբյեկտն է՝ անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան կամ տիզասպան միջոցների արտադրությունը

f-ն անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ միջոցների տառային ծածկագիրն է (ծածկագիրը նշվում է սերտիֆիկատի համարի մեջ՝ անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ միջոցների արտադրության դեպքում և համակցվում է այլ տառային (s և (կամ) к) ծածկագրի հետ՝ անասնաբուժական նշանակության այլ միջոցների արտադրության դեպքում)

s-ն անասնաբուժական նշանակության միջատասպան միջոցների տառային ծածկագիրն է (ծածկագիրը նշվում է սերտիֆիկատի համարի մեջ՝ անասնաբուժական նշանակության միջատասպան միջոցների արտադրության դեպքում և համակցվում է այլ տառային (f և (կամ) к) ծածկագրի հետ՝ անասնաբուժական նշանակության այլ միջոցների արտադրության դեպքում)

к-ն անասնաբուժական նշանակության տիզասպան միջոցների տառային ծածկագիրն է (ծածկագիրը նշվում է սերտիֆիկատի համարի մեջ՝ անասնաբուժական նշանակության տիզասպան միջոցների արտադրության դեպքում և համակցվում է այլ տառային (f և (կամ) s) ծածկագրի հետ՝ անասնաբուժական նշանակության այլ միջոցների արտադրության դեպքում)

EAEU-ն Եվրասիական տնտեսական միությունն է.

XX-ը Եվրասիական տնտեսական միության այն անդամ պետության միջազգային 2-նիշ տառային ծածկագիրն է, որի լիազորված մարմինը տրամադրել է տվյալ սերտիֆիկատը

000NN-ը հերթական համարն է, որը Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից տրվել է սերտիֆիկատի տրամադրման ժամանակ

20NN-ը Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից սերտիֆիկատի տրամադրման տարին է։

Սերտիֆիկատի տեքստում՝ փակագծերում ներկայացված մեկնաբանությունները սերտիֆիկատում չեն արտացոլվում և տեղեկատվական բնույթ են կրում։

|  |
| --- |
| ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ  **ՍԵՐՏԻՖԻԿԱՏ**  **ՄԻՋՈՑՆԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ**  (ախտահանիչ / միջատասպան / տիզասպան)  **ԱՆԱՍՆԱԲՈՒԺԱԿԱՆ ՆՇԱՆԱԿՈՒԹՅԱՆ ԱԽՏԱՀԱՆԻՉ, ՄԻՋԱՏԱՍՊԱՆ և ՏԻԶԱՍՊԱՆ ՄԻՋՈՑՆԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՄԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԻՆ**  թիվ DDDfsk/EAEU/XX/000NN-20NN  (սերտիֆիկատի հաշվառման համարը)  Տրվել է տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքներով  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  լրիվ և կրճատ անվանումը)  հաստատում է հետևյալը՝ անցկացվել է տեսչական ստուգու  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (արտադրողի լրիվ անվանումը)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (իրավաբանական անձի (արտադրողի) հասցեն կամ գտնվելու վայրի հասցեն)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (արտադրական հարթակի, գործունեության իրականացման վայրի հասցեն)  Տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակ ստացված տեղեկությունների հիման վրա,  որն անցկացվել է \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, պարզվել է, որ տվյալ (ամսաթիվը / ժամանակահատվածը)  արտադրողը համապատասխանում է  Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների պահանջներին։  Սույն սերտիֆիկատն արտացոլում է արտադրական հարթակի կարգավիճակը տեսչական ստուգում անցկացնելու պահի դրությամբ, և վերջին տեսչական ստուգման վերջին օրվա ամսաթվից սկսած 3 տարին լրանալուց հետո չպետք է ընդունվի որպես համապատասխանության կարգավիճակի մասին վկայող փաստաթուղթ: Սերտիֆիկատի գործողության ժամկետը կարող է կրճատվել ռիսկերի կառավարման համապատասխան սկզբունքների կիրառման դեպքում՝ «Սույն սերտիֆիկատի կիրառման ոլորտին առնչվող սահմանափակումները կամ բացատրական նշումները» դաշտում դրա մասին համապատասխան գրառման առկայության դեպքում:  Սույն սերտիֆիկատի համապատասխանությունը (իսկությունը) կարելի է ստուգել տվյալների բազայում \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  լիազորված մարմնի անվանումը)  Եթե սերտիֆիկատը ներկայացված չէ տվյալների նշված բազայում, ապա հարկավոր է դիմել Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմին, որը դա տրամադրել է։  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ձևաթղթի հաշվառման համարը) |

(լրացուցիչ թերթը)

1. Անասնաբուժական նշանակության ախտահանող միջոցների արտադրությունը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Բացթողման ձևը | Առաջնային փաթեթվածքը | Երկրորդային փաթեթվածքը |
| լուծույթներ |  |  |
| դեղակախույթներ |  |  |
| էմուլսիաներ |  |  |
| խտանյութեր |  |  |
| մածուկներ |  |  |
| գելեր |  |  |
| փոշիներ |  |  |
| դեղահաբեր |  |  |
| բրիկետներ |  |  |
| գրանուլներ |  |  |
| աերոզոլներ |  |  |
| ցողաշիթեր |  |  |
| բացթողման այլ ձևեր |  |  |

2. Անասնաբուժական նշանակության միջատասպան միջոցների արտադրությունը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Բացթողման ձևը | Առաջնային փաթեթվածքը | Երկրորդային փաթեթվածքը |
| լուծույթներ |  |  |
| դեղակախույթներ |  |  |
| էմուլսիաներ |  |  |
| խտանյութեր |  |  |
| մածուկներ |  |  |
| գելեր |  |  |
| փոշիներ/դուստեր |  |  |
| դեղահաբեր |  |  |
| գրանուլներ |  |  |
| միկրոդեղապատիճներ |  |  |
| մատիտներ |  |  |
| լաքեր |  |  |
| աերոզոլներ |  |  |
| ցողաշիթեր |  |  |
| բացթողման այլ ձևեր |  |  |

3. Անասնաբուժական նշանակության տիզասպան միջոցների արտադրությունը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Բացթողման ձևը | Առաջնային փաթեթվածքը | Երկրորդային փաթեթվածքը |
| լուծույթներ |  |  |
| դեղակախույթներ |  |  |
| էմուլսիաներ |  |  |
| խտանյութեր |  |  |
| մածուկներ |  |  |
| գելեր |  |  |
| փոշիներ/դուստեր |  |  |
| դեղահաբեր |  |  |
| աերոզոլներ |  |  |
| ցողաշիթեր |  |  |
| մատիտներ |  |  |
| բացթողման այլ ձևեր |  |  |

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 3

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ԿԱՐԳ**

**անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության ոլորտում Եվրասիական տնտեսական միության ռեեստրների և տվյալների տեղեկատվական բազայի ձևավորման և վարման**

I. Եվրասիական տնտեսական միության անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան գրանցված միջոցների միասնական ռեեստրի ձևավորման, վարման և օգտագործման կարգ

1. Սույն կարգով սահմանվում է Եվրասիական տնտեսական միության անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան գրանցված միջոցների միասնական ռեեստրի ձևավորման, վարման և օգտագործման ընթացակարգը (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, միջոցներ, Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստր)։

Սույն կարգը կիրառվում է Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոններով (այսուհետ՝ Կանոններ) սահմանված կարգով գրանցված միջոցների միասնական հաշվառումն ապահովելու և Միության մաքսային տարածքում շրջանառության մեջ բաց թողնվող միջոցների մասին տեղեկություններն անսահմանափակ թվով անձանց տրամադրելու նպատակով։

2. Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրը Կանոններին համապատասխան գրանցված միջոցների մասին տեղեկություններ պարունակող ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրս է, որը ձևավորվում է Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) միջոցների օգտագործմամբ, Միության անդամ պետությունների՝ միջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների (այսուհետ համապատասխանաբար՝ անդամ պետություններ, լիազորված մարմիններ) և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների, ինչպես նաև լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների և Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) միջև տեղեկատվական փոխգործակցության հիման վրա։

3. Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրը ձևավորում և վարում է Հանձնաժողովը՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից սույն կարգին համապատասխան էլեկտրոնային եղանակով ներկայացվող տեղեկությունների հիման վրա։

4. Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրի ձևավորման, վարման և օգտագործման ընթացքում լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների միջև, ինչպես նաև լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների ու Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է Միության շրջանակներում համապատասխան ընդհանուր գործընթացն ինտեգրված համակարգի միջոցներով իրագործելու միջոցով։

5. Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրի ձևավորումը, վարումը և օգտագործումը ներառում են՝

ա) լիազորված մարմիններից և (կամ) փորձագիտական հաստատություններից սույն կանոններին համապատասխան գրանցում անցած միջոցների վերաբերյալ տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից ստանալը.

բ) լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների ներկայացրած տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում ներառելը.

գ) Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունները Միության տեղեկատվական պորտալում՝ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում Հանձնաժողովի կողմից հրապարակվելը.

դ) Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից արդիականացվելը.

ե) Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունները պահպանելը.

զ) Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունները չարտոնված հասանելիությունից պաշտպանելը.

է) Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների հասանելիություն տրամադրելը։

6. Լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները պատասխանատվություն են կրում Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում ներառելու (արդիականացնելու) նպատակով ներկայացվող տեղեկությունների հավաստիության համար։

7. Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրը պարունակում է հետևյալ տեղեկությունները՝

ա) միջոցի գրանցման համարը.

բ) միջոցի առևտրային անվանումը.

գ) միջոցի միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ դրա բացակայության դեպքում՝ համընդհանուր ընդունված (խմբային) անվանումը, կամ քիմիական անվանումը (համակցված միջոցների համար «,» նշանով նշվում են ազդող նյութերի անվանումները)

դ) միջոցի տեսակը («ախտահանիչ», «միջատասպան», «տիզասպան»)

ե) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի ծածկագիրը և անվանումը.

զ) միջոցի գրանցման ամսաթիվը (օրը՝ արաբական երկու թվանշաններով, ամիսը՝ արաբական երկու թվանշաններով, տարին՝ արաբական չորս թվանշաններով).

է) միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման ամսաթիվը (օրը՝ արաբական երկու թվանշաններով, ամիսը՝ արաբական երկու թվանշաններով, տարին՝ արաբական չորս թվանշաններով)․

ը) միջոցի կարգավիճակը («գրանցված է», «փոփոխությունների կատարման փուլում», «գրանցումը չեղարկվել է»).

թ) միջոցի շրջանառության կարգավիճակը (կարգավիճակի մասին տվյալները նշվում են՝ հաշվի առնելով սույն կարգի II բաժնի 7-րդ կետի «դ» ենթակետը և III բաժնի 7-րդ կետի «է» ենթակետը)․

ժ) միջոցի իրավատիրոջ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը, (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)՝ իրավաբանական անձի համար՝ կամ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)՝ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար․

ժա) միջոցն արտադրողի մասին տեղեկատվությունը (միջոցն արտադրողի լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը, (իրավաբանական անձի հասցեն) և արտադրանքի արտադրման գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)՝ իրավաբանական անձի և դրա՝ արտադրանքն արտադրող մասնաճյուղերի համար, կամ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և արտադրանքի արտադրման գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)՝ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար

ժբ) միջոցի արտադրման ժամանակ օգտագործվող՝ միջոցի ազդող նյութի մասին տեղեկատվությունը (ազդող նյութի անվանումը (միջազգային չարտոնագրված կամ քիմիական և առևտրային անվանումները), ազդող նյութն արտադրողի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը, (իրավաբանական անձի հասցեն) և արտադրանքի արտադրման գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)՝ իրավաբանական անձի և դրա՝ արտադրանքն արտադրող մասնաճյուղերի համար, կամ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և արտադրանքի արտադրման գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)՝ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար

ժգ) միջոցի ծագման երկիրը.

ժդ) միջոցի վտանգավորության դասը

ժե) միջոցի օգտագործման նպատակը (կիրառության ոլորտը)

ժզ) միջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթուղթը (կցելով միջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթուղթը պարունակող՝ «PDF» ձևաչափով նիշքը).

ժէ) միջոցների գրանցման դոսյեները (միջոցների գրանցման ընթացքում ներկայացված դրանց գրանցման դոսյեները․ գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի ընթացքում ներկայացված՝ միջոցների գրանցման դոսյեն լրացնող փաստաթղթերը, ինչպես նաև անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված միջոցների գրանցման դոսյեները Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցման ընթացակարգի ընթացքում ներկայացված՝ միջոցների թարմացված գրանցման դոսյեները (կցելով միջոցի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերը պարունակող՝ «PDF» ձևաչափով նիշքերը).

ժը) միջոցի մասին վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը (կցելով փորձագիտական եզրակացությունը պարունակող՝ «PDF» ձևաչափով նիշքերը)․

ժթ) միջոցի առաջնային և առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտները (այսուհետ՝ փաթեթվածքների մանրակերտներ) (կցելով փաթեթվածքի (փաթեթվածքների) մանրակերտի (մանրակերտների)՝ առնվազն 1027x1500 պիքսել կամ 300 dpi լուծաչափով լուսանկարը պարունակող՝ «JPEG» կամ «ВМР» կամ «GIF» կամ «PNG» ձևաչափով նիշքը).

ի) միջոցի կիրառման հրահանգը (կցելով միջոցի կիրառման հրահանգը պարունակող՝ «PDF» ձևաչափով նիշքը)։

3. Միջոցի գրանցումը չեղարկելու դեպքում այդ որոշումն ընդունելու ամսաթվից 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ համապատասխան տեղեկություններն ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից Հանձնաժողովին են փոխանցվում Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում փոփոխությունների կատարման համար՝ միևնույն ժամանակ չհանելով Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրից այն միջոցի մասին տեղեկությունները, որի գրանցումն անվավեր է ճանաչվել։

4. Լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները միջոցի գրանցումը չեղարկելու մասին միմյանց ծանուցում են ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ, միջոցի գրանցումը չեղարկելու մասին որոշումն ընդունելու ամսաթվից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

5. Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունները բաց են և ունեն համընդհանուր հասանելիություն, բացառությամբ սույն կարգի 7-րդ կետի «ժզ», «ժէ», «ժը» ենթակետերում նշված տեղեկությունների, որոնք հրապարակման ենթակա չեն և հասանելի են միայն լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների, ինչպես նաև Հանձնաժողովի համար:

6. Շահագրգիռ անձանց հարցումներով Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունները (պաշտոնական քաղվածքը), այդ թվում՝ էլեկտրոնային ձևով, տրամադրվում են լիազորված մարմինների կողմից՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան։

7. Միջոցների գրանցման և Կանոններով նախատեսված՝ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման դեպքում լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ իրականացվում է հետևյալ տեղեկությունների և փաստաթղթերի փոխանակումը՝

ա) միջոցի գրանցման մասին (միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին, այդ թվում՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու նպատակով) դիմումի եզակի համարը, որը ձևավորվում է Կանոններին համապատասխան.

բ) միջոցի գրանցման դոսյեն կամ Կանոններին համապատասխան միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ դոսյեի փաստաթղթերը.

գ) Կանոններին համապատասխան պատրաստված՝ փորձագիտական հաստատությունների փորձագիտական եզրակացությունները՝ ներառյալ հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունները.

դ) լրացուցիչ տեղեկություններ ներկայացնելու մասին լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների հարցումները, որոնք դիմումատուին են ուղարկվել միջոցի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի կատարման ընթացքում, և դրանց պատասխանները.

ե) միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթուղթը.

զ) միջոցի փաթեթվածքների մանրակերտները.

է) միջոցի կիրառման հրահանգը.

ը) միջոցի գրանցման դոսյեի կամ միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ դոսյեի՝ ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ձևաչափով փաստաթղթերը Կանոններին համապատասխան ուսումնասիրելու փուլերի մասին, փորձագիտական եզրակացությունների և հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունների նախապատրաստման փաստերի, ինչպես նաև՝ հարցումներ ուղարկելու և դրանց պատասխաններն ստանալու փաստերի մասին տեղեկատվությունը։

8. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմիններն ապահովում են Կանոնների համաձայն գրանցված միջոցներին առնչվող հետևյալ փաստաթղթերի պահպանվածությունն ու լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների ու Հանձնաժողովի հարցման հիման վրա ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ դրանց ներկայացումը՝

ա) միջոցների գրանցման դոսյեն՝ ներառյալ դրանցում ընդգրկված փաստաթղթերի արդիական, սկզբնական և միջանկյալ խմբագրումները․

բ) փորձագիտական հաստատությունների՝ Կանոններին համապատասխան պատրաստված փորձագիտական եզրակացությունները․

գ) միջոցների վերաբերյալ համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթղթերը, միջոցների օգտագործման վերաբերյալ համաձայնեցված հրահանգները և միջոցների փաթեթվածքների համաձայնեցված մանրակերտները։

9. Միջոցի գրանցման վերաբերյալ դիմումը ներկայացնելու ամսաթվից սկսած սույն կարգի 13-րդ կետում նշված փաստաթղթերի՝ էլեկտրոնային ձևով պահպանումն ապահովվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինների կողմից՝ միջոցի գրանցման գործողության ժամկետի ընթացքում և միջոցի գրանցման գործողության ժամկետի ավարտից հետո առնվազն 5 տարի (թղթային կրիչով փաստաթղթերի պահպանումն իրականացվում է անհրաժեշտության դեպքում)։

10. Սույն կարգի 13-րդ կետում նշված արխիվային փաստաթղթերի պահպանումը, լրակազմումը, հաշվառումը, արխիվ հանձնումը և օգտագործումն իրականացվում են անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան։

II. Անդամ պետությունների տարածքներում միջոցների շրջանառության ոլորտում պետական հսկողության (վերահսկողության) շրջանակներում հայտնաբերված անորակ, կեղծված, կոնտրաֆակտ միջոցների մասին տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձևավորման և վարման կարգը

1. Սույն կարգով սահմանվում են անդամ պետությունների տարածքներում միջոցների շրջանառության ոլորտում պետական հսկողության (վերահսկողության) շրջանակներում հայտնաբերված անորակ, կեղծված, կոնտրաֆակտ միջոցների մասին տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձևավորման, վարման և օգտագործման կանոնները (այսուհետ՝ տվյալների միասնական բազա)։

2. Տվյալների միասնական բազան ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրս է, որը տեղեկություններ է պարունակում է այն միջոցների մասին, որոնց առնչությամբ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից ընդունվել է Միության մաքսային տարածքում դրանք (այդ թվում՝ միջոցների առանձին սերիաները) շրջանառությունից հանելու կամ դրանց շրջանառությունը կասեցնելու մասին որոշում՝ դրանց անորակության, կեղծման և (կամ) դրանց ծագման կոնտրաֆակտ բնույթի, ոչ անվտանգության կամ ոչ արդյունավետության հետ կապված։

Տվյալների միասնական բազան ձևավորվում է ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների միջև, ինչպես նաև լիազորված մարմինների և Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցության հիման վրա:

3. Տվյալների միասնական բազան ձևավորում և վարում է Հանձնաժողովը՝ Կանոններին համապատասխան լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից էլեկտրոնային ձևով ներկայացվող տեղեկությունների հիման վրա։

Տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար տեղեկությունների ներկայացումը լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից իրականացվում է լիազորված մարմնի և (կամ) փորձագիտական հաստատության համապատասխան որոշումն ընդունելու կամ անդամ պետության դատական մարմնի որոշումն ուժի մեջ մտնելու ամսաթվից հետո 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ:

4. Տվյալների միասնական բազայի ձևավորման, վարման և օգտագործման ընթացքում լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների միջև, ինչպես նաև լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների ու Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է Միության շրջանակներում համապատասխան ընդհանուր գործընթացն ինտեգրված համակարգի միջոցներով իրագործելու միջոցով։

5. Տվյալների միասնական բազայի ձևավորումը, վարումը և օգտագործումը ներառում են հետևյալը՝

ա) լիազորված մարմիններից և (կամ) փորձագիտական հաստատություններից ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ այն միջոցների մասին արդիական տեղեկությունների ստացումը Հանձնաժողովի կողմից, որոնց առնչությամբ լիազորված մարմինների կողմից ընդունվել է Միության մաքսային տարածքում դրանք շրջանառությունից հանելու կամ դրանց շրջանառությունը կասեցնելու մասին որոշում՝ դրանց անորակության, կեղծման և (կամ) դրանց ծագման կոնտրաֆակտ բնույթի, ոչ անվտանգության կամ ոչ արդյունավետության հետ կապված, ինչպես նաև միջոցին առնչվող բողոքագրերի առկայության (բացակայության) մասին տեղեկությունների ստացումը․

բ) լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների ներկայացրած տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից տվյալների միասնական բազայում ներառելը.

գ) Միության տեղեկատվական պորտալում՝ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում, տվյալների միասնական բազայում պարունակվող տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից հրապարակելը

դ) տվյալների միասնական բազայում պարունակվող տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից արդիականացնելը.

ե) տվյալների միասնական բազայում պարունակվող տեղեկությունները պահպանելը.

զ) տվյալների միասնական բազայում պարունակվող տեղեկությունները չարտոնված հասանելիությունից պաշտպանելը.

է) տվյալների միասնական բազայում պարունակվող տեղեկությունների հասանելիություն տրամադրելը:

6. Լիազորված մարմինները պատասխանատվություն են կրում տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար ներկայացվող տեղեկությունների հավաստիության համար։

7. Տվյալների միասնական բազան պետք է պարունակի հետևյալ տեղեկությունները՝

ա) այն անդամ պետության ծածկագիրը և անվանումը, որի տարածքում հայտնաբերվել է անորակ, կեղծված և (կամ) կոնտրաֆակտ միջոց, ինչպես նաև ոչ անվտանգ կամ ոչ արդյունավետ միջոց

բ) միջոցի առևտրային անվանումը.

գ) միջոցի գրանցման համարը՝ Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրի համաձայն (լրացվում է անորակ ճանաչված միջոցների (կամ դրանց սերիաների), ինչպես նաև ոչ անվտանգ կամ ոչ արդյունավետ ճանաչված միջոցների համար).

դ) միջոցի շրջանառության կարգավիճակը՝

«կեղծ»՝ (կեղծված միջոցների համար),

«կոնտրաֆակտ»՝ (կոնտրաֆակտ միջոցների համար),

«միջոցի շրջանառությունը կասեցվել է»՝ (անորակ, ոչ անվտանգ կամ ոչ արդյունավետ ճանաչված միջոցների համար),

«միջոցը հանվել է շրջանառությունից»՝ (անորակ, ոչ անվտանգ կամ ոչ արդյունավետ ճանաչված միջոցների համար).

ե) միջոցի միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ դրա բացակայության դեպքում՝ համընդհանուր ընդունված (խմբային) անվանումը, կամ քիմիական անվանումը (համակցված միջոցների համար «,» նշանով նշվում են ազդող նյութերի անվանումները)․

զ) միջոցի բացթողման ձևը․

է) միջոցի տեսակը («ախտահանիչ», «միջատասպան», «տիզասպան»)․

ը) միջոցի սերիայի համարը.

թ) միջոցի արտադրության ամսաթիվը (առկայության դեպքում).

ժ) միջոցի պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը (ամիսը)․

ժա) միջոցն արտադրողի անվանումը.

ժբ) այն անդամ պետության ծածկագիրը և անվանումը, որի տարածքում գտնվում է միջոցի արտադրողը․

ժգ) միջոցի իրավատիրոջ անվանումը (Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում պարունակվող տեղեկություններին համապատասխան)․

ժդ) այն կազմակերպության անվանումը, որտեղ հայտնաբերվել է անորակ, կեղծված և (կամ) կոնտրաֆակտ միջոցը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)՝ իրավաբանական անձի համար, կամ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)՝ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար, կամ անդամ պետության՝ անորակ, կեղծված և (կամ) կոնտրաֆակտ միջոցը հայտնաբերած մարմնի անվանումը․

ժե) միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթում սահմանված այն ցուցանիշների ցանկը, որոնցով հայտնաբերվել են անհամապատասխանությունները, կամ միջոցի կեղծման և (կամ) դրա կոնտրաֆակտ ծագման նշանների համառոտ նկարագրությունը․

ժզ) կեղծված և (կամ) կոնտրաֆակտ միջոցի փաթեթվածքի լուսանկարը (կցելով առնվազն 1027x1500 պիքսել կամ 300 dpi լուծաչափով «JPEG» կամ «ВМР» կամ «G1F» կամ «PNG» ձևաչափով նիշքը)․

ժէ) միջոցին առնչվող բողոքագրերի առկայության (բացակայության) մասին տեղեկությունները (կցելով միջոցին առնչվող բողոքագրի՝ pdf ձևաչափով նիշքը՝ բողոքագրի առկայության դեպքում).

ժը) Միության մաքսային տարածքում շրջանառության մեջ գտնվող միջոցի որակի անցկացված ընտրանքային հսկողության մասին տեղեկատու տեղեկատվությունը (միջոցի առևտրային անվանումը, միջոցի գրանցման համարը, միջոցի սերիայի համարը, այն անդամ պետության ծածկագիրը և անվանումը, որի տարածքում անցկացվել է միջոցի որակի ընտրանքային հսկողությունը, միջոցի որակի հսկողության անցկացման ամսաթիվը)։

8. Տվյալների միասնական բազայում միջոցների մասին տեղեկությունները ենթակա են ճշգրտման այդ տեղեկություններն ստանալու ամսաթվից հետո 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ, հետևյալ դեպքերում՝

ա) լիազորված մարմնի և (կամ) փորձագիտական հաստատության կողմից իր որոշումը չեղարկելը կամ փոփոխելը.

բ) անդամ պետության դատական մարմնի կողմից լիազորված մարմնի և (կամ) փորձագիտական հաստատության որոշումը ոչ իրավաչափ ճանաչելը։

9. Անորակ, կեղծված և (կամ) կոնտրաֆակտ, ինչպես նաև ոչ անվտանգ կամ ոչ արդյունավետ ճանաչված միջոցի մասին տեղեկությունները տվյալների միասնական բազայում ճշգրտելու մասին որոշումը լիազորված մարմնի կողմից ընդունելու դեպքում համապատասխան տեղեկություններն ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ Հանձնաժողովին են փոխանցվում այդ որոշումն ընդունելու կամ անդամ պետության դատական մարմնի որոշումն ուժի մեջ մտնելու ամսաթվից 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ։

10. Տվյալների միասնական բազայում պարունակվող տեղեկությունները բաց են և ունեն համընդհանուր հասանելիություն, բացառությամբ սույն կարգի 7-րդ կետի «ժը» ենթակետում նշված տեղեկությունների, որոնք հրապարակման ենթակա չեն և հասանելի են միայն լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների, ինչպես նաև Հանձնաժողովի համար:

11. Շահագրգիռների միասնական բազայում պարունակվող տեղեկությունները բաց կվող տեղեկությունները (պաշտոնական քաղվածքը), այդ թվում՝ էլեկտրոնային եղանակով, տրամադրվում են լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատության կողմից՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան։

III. Այն միջոցներն արտադրողների միասնական ռեեստրի ձևավորման, վարման և օգտագործման կարգը, որոնց արտադրությունը ճանաչվել է Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների պահանջներին համապատասխանող

1. Սույն կարգով սահմանվում է անդամ պետությունների և երրորդ երկրների այն միջոցներն արտադրողների միասնական ռեեստրի ձևավորման, վարման և օգտագործման ընթացակարգը, որոնց արտադրությունը ճանաչվել է Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների պահանջներին համապատասխանող (այսուհետ համապատասխանաբար՝ արտադրողների ռեեստր, Կանոններ)։

Սույն կարգը կիրառվում է այն միջոցներն արտադրողների միասնական հաշվառումն ապահովելու նպատակով, որոնց արտադրությունը ճանաչվել է Կանոնների պահանջներին համապատասխանող, և տվյալ արտադրողների մասին տեղեկություններն անսահմանափակ թվով անձանց տրամադրելու նպատակով։

2. Արտադրողների ռեեստրն ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրս է, որը պարունակում է տեղեկություններ անդամ պետությունների և երրորդ երկրների այն միջոցներն արտադրողների մասին, որոնց արտադրությունը ճանաչվել է Կանոնների պահանջներին համապատասխանող, և որը ձևավորվում է ինտեգրված համակարգի օգտագործմամբ, լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների և Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցության հիման վրա։

3. Արտադրողների ռեեստրը ձևավորում և վարում է Հանձնաժողովը՝ Կանոններին համապատասխան լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից տրամադրվող տեղեկությունների հիման վրա։

4. Արտադրողների ռեեստրի ձևավորման, վարման և օգտագործման ընթացքում լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների միջև, ինչպես նաև լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների ու Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է Միության շրջանակներում համապատասխան ընդհանուր գործընթացն ինտեգրված համակարգի միջոցներով իրագործելու միջոցով։

5. Արտադրողների ռեեստրի ձևավորումը, վարումը և օգտագործումը ներառում են հետևյալը՝

ա) լիազորված մարմիններից և (կամ) փորձագիտական հաստատություններից անդամ պետությունների և երրորդ երկրների այն միջոցներն արտադրողների մասին արդիական տեղեկությունների ստացումը Հանձնաժողովի կողմից, որոնց արտադրությունը ճանաչվել է Կանոնների պահանջներին համապատասխանող՝ արտադրողների ռեեստրում ներառելու համար

բ) արտադրողների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունները Միության տեղեկատվական պորտալում՝ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում Հանձնաժողովի կողմից հրապարակելը․

գ) արտադրողների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից արդիականացնելը.

դ) արտադրողների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունները պահպանելը.

ե) արտադրողների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունները չարտոնված հասանելիությունից պաշտպանելը.

զ) արտադրողների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների հասանելիություն տրամադրելը:

6. Լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները պատասխանատվություն են կրում արտադրողների ռեեստրում ներառված տեղեկությունների հավաստիության համար։

7. Արտադրողների ռեեստրը պարունակում է հետևյալ տեղեկությունները՝

ա) միջոցն արտադրողի անվանումը (հիմնադիր փաստաթղթերին համապատասխան)

բ) միջոցն արտադրողի գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի բնակության վայրի հասցեն) և Կանոններին համապատասխանող ճանաչված բոլոր արտադրական հարթակների հասցեն (հասցեները)

գ) տեսչական ստուգումը նախաձեռնած լիազորված մարմնի ծածկագիրը և անվանումը․

դ) տեսչական ստուգման անցկացման ամսաթիվը

ե) Կանոնների պահանջներին միջոցների արտադրության համապատասխանության սերտիֆիկատի (այսուհետ՝ սերտիֆիկատ) գործողության ժամկետը (օրը՝ արաբական երկու թվանշաններով, ամիսը՝ արաբական երկու թվանշաններով, տարին՝ արաբական չորս թվանշաններով).

զ) սերտիֆիկատը (կցելով pdf ձևաչափով փաստաթղթի նիշքը)

է) սերտիֆիկատի կարգավիճակը․

«գործող»

«հետ է կանչված» (միջոցի շրջանառության կարգավիճակը՝ «արգելված է \_\_\_ \_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_-ից հետո արտադրված միջոցների շրջանառությունը» (նշվում է սերտիֆիկատի հետ կանչման ամսաթիվը՝ օօ.աա.տտտտ ձևաչափով))

«գործողությունը դադարեցված է» (միջոցի շրջանառության կարգավիճակը՝ «արգելված է \_\_\_ \_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_-ից հետո արտադրված միջոցների շրջանառությունը» (նշվում է սերտիֆիկատի գործողությունը դադարեցնելու ամսաթիվը՝ օօ.աա.տտտտ ձևաչափով))

«գործողությունը կասեցված է» (միջոցի շրջանառության կարգավիճակը՝ «կասեցված է \_\_\_ \_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_-ից հետո արտադրված միջոցների շրջանառությունը» (նշվում է սերտիֆիկատի գործողությունը կասեցնելու ամսաթիվը՝ օօ.աա.տտտտ ձևաչափով))

ը) անցկացված տեսչական ստուգման (ստուգումների) մասին հաշվետվությունը (հաշվետվությունները) (կցելով pdf ձևաչափով փաստաթղթի նիշքը (փաստաթղթերի նիշքերը))։

8. Եթե լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից ընդունվում է որոշում անդամ պետությունների և երրորդ երկրների այն միջոցներն արտադրողների մասին տեղեկությունների ճշգրտման վերաբերյալ, որոնց արտադրությունը ճանաչվել է Կանոնների պահանջներին համապատասխանող, համապատասխան տեղեկություններն ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ արտադրողների ռեեստրում ներառվում են այդ որոշումն ընդունելու կամ անդամ պետության դատական մարմնի որոշումն ուժի մեջ մտնելու ամսաթվից հետո 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ:

9. Անդամ պետությունների և երրորդ երկրների այն միջոցներն արտադրողների մասին, որոնց արտադրությունը ճանաչվել է Կանոնների պահանջներին համապատասխանող, լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները միմյանց ծանուցում են ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ՝ այդ տեղեկություններն ստանալու օրվանից հետո 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

10. Արտադրողների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունները բաց են և ունեն համընդհանուր հասանելիություն, բացառությամբ սույն կարգի 7-րդ կետի «ը» ենթակետում նշված տեղեկությունների, որոնք հրապարակման ենթակա չեն և հասանելի են միայն լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների, ինչպես նաև Հանձնաժողովի համար:

11. Շահագրգիռ անձանց հարցումներով արտադրողների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների (պաշտոնական քաղվածքի) տրամադրումը, այդ թվում՝ էլեկտրոնային եղանակով, իրականացվում է լիազորված մարմինների կողմից՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան։

Հավելված թիվ 4

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ՑԱՆԿ**

**անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան կամ տիզասպան միջոցի գրանցման դոսյեի այն փոփոխությունների, որոնցով անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան կամ տիզասպան միջոցի փորձաքննության անցկացում պահանջվում է կամ չի պահանջվում**

I. Անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան կամ տիզասպան միջոցի (այսուհետ՝ միջոց) գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերում կատարվող փոփոխություններ, որոնցով միջոցի փորձաքննության անցկացում պահանջվում է (միջոցի գրանցման դոսյեի փորձաքննության անցկացմամբ և միջոցի նմուշների փորձաքննության անցկացմամբ)

1. Միջոցի քիմիական հատկությունների փոփոխություն (միջոցի բնութագրերի, դրա անվտանգության և (կամ) որակի ցուցանիշների և միջոցի բնութագրերի հետազոտության (փորձարկման) մեթոդների փոփոխությունների դեպքում (այդ միջոցի գրանցման ժամանակ հայտագրված)։

2. Միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի փոփոխություն և (կամ) լրացում (միջոցի բնութագրերի, դրա անվտանգության և (կամ) որակի ցուցանիշների և միջոցի բնութագրերի հետազոտության (փորձարկման) մեթոդների փոփոխությունների դեպքում (այդ միջոցի գրանցման ժամանակ հայտագրված)։

3. Միջոցի արտադրական հարթակի, դրա գտնվելու վայրի փոփոխություն (արտադրական հարթակի փաստացի հասցեի փոփոխություն)։

4. Օգտագործման համար ցուցումների փոփոխություններ (միջոցի բնութագրերի, դրա անվտանգության և (կամ) որակի ցուցանիշների և միջոցի բնութագրերի հետազոտության (փորձարկման) մեթոդների փոփոխությունների դեպքում (այդ միջոցի գրանցման ժամանակ հայտագրված)։

5. Միջոցի օժանդակ նյութերն ըստ ֆիզիկաքիմիական հատկությունների համանման այնպիսի օժանդակ նյութերով փոխարինելը, որոնք միջոցի որակի և անվտանգության ցուցանիշների վրա չեն ազդում։

II. Միջոցի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերում կատարվող փոփոխություններ, որոնցով միջոցի փորձաքննության անցկացում չի պահանջվում (առանց միջոցի գրանցման դոսյեի փորձաքննության անցկացման և առանց միջոցի նմուշների փորձաքննության անցկացման)

6. Միջոցի առևտրային անվանման փոփոխություն։

7. Փաթեթվածքում գտնվող միջոցի ծավալի կամ զանգվածի փոփոխություն՝ առանց անմիջապես միջոցի հետ շփվող փաթեթվածքի նյութի փոփոխության։

8. Միջոցի իրավատիրոջ անվանման և (կամ) նրա գտնվելու վայրի (իրավաբանական անձի հասցեն) և (կամ) գործունեության իրականացման վայրի հասցեի փոփոխություն (եթե հասցեները տարբերվում են)։

9. Միջոցն արտադրողի անվանման և (կամ) նրա գտնվելու վայրի (իրավաբանական անձի հասցեն) փոփոխություններ՝ առանց միջոցի արտադրության գործընթացին մասնակցող արտադրական հարթակների հասցեի (հասցեների) փոփոխության։

III. Միջոցի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերում կատարվող փոփոխություններ, որոնցով միջոցի փորձաքննության անցկացում պահանջվում է (միջոցի գրանցման դոսյեի փորձաքննության անցկացմամբ և առանց միջոցի նմուշների փորձաքննության անցկացման)

10. Գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերում կատարվող փոփոխություններ, որոնք սույն հավելվածի I և II բաժիններում նշված չեն։

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

Հավելված թիվ 5

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

ՁԵՎ

անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և (կամ) տիզասպան միջոցի փորձաքննության արդյունքներով փորձագետների հանձնաժողովի փորձագիտական եզրակացության

ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ

անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ / միջատասպան / տիզասպան (ավելորդը ջնջել) միջոցի փորձաքննության արդյունքներով փորձագետների հանձնաժողովի

(նախնական, վերջնական (ավելորդը ջնջել))

թիվ \_\_\_\_\_\_\_\_ առ « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ թ.

1. Ընդհանուր դրույթները

1.1. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից տրված՝ դիմումի գրանցման համարը և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին դիմումատուի կողմից դրա ներկայացման ամսաթիվը՝

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

1.2. Անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և (կամ) տիզասպան միջոցի (այսուհետ՝ միջոց) գրանցման դոսյեն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնից փորձագիտական հաստատությունում ստացվելու ամսաթիվը՝

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

1.3. Միջոցի անվանումը՝ առևտրային անվանումը, միջազգային չարտոնագրված կամ քիմիական անվանումը (առկայության դեպքում)՝

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

1.4. Դիմումատուն (կազմակերպության լրիվ անվանումը, գտնվելու վայրի հասցեն, էլեկտրոնային փոստի հասցեն)՝

1.5. Մշակողը (կազմակերպության լրիվ անվանումը, գտնվելու վայրի հասցեն, էլեկտրոնային փոստի հասցեն)՝

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

1.6. Իրավատերը (կազմակերպության լրիվ անվանումը, գտնվելու վայրի հասցեն, էլեկտրոնային փոստի հասցեն)՝

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

1.7. Արտադրողը (արտադրողները) (կազմակերպության լրիվ անվանումը, գտնվելու վայրի հասցեն, էլեկտրոնային փոստի հասցեն)՝

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

1.8. Արտադրության վայրը (վայրերը) (իրավաբանական անձի (արտադրողի հասցեն և արտադրական հարթակների հասցեն (հասցեները)՝

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

2. Այն փաստաթղթերի և տեղեկությունների գնահատումը, որոնցից ձևավորվել է միջոցի գրանցման դոսյեն, անցկացված հետազոտությունների (փորձարկումների) և դրանց արդյունքների ամբողջականության գնահատումը՝

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

2.1. Միջոցի մասին տեղեկությունները (տեսակը, բացթողման ձևը, կոնցենտրացիան (առկայության դեպքում), օգտագործման եղանակը (եղանակները), պիտանիության ժամկետը, վտանգավորության դասը)

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

2.2. Միջոցի բաղադրությունը (ազդող և օժանդակ նյութերի ցանկը՝ նշելով դրանցից յուրաքանչյուրի քանակը)՝

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

2.3. Միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի պահանջները՝

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Համարը՝ ը/կ | Ցուցանիշի անվանումը | Նորմատիվը (նշելով չափման միավորը) | Հետազոտության մեթոդը |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |

2.4. Միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթում բացակայող ցուցանիշները և (կամ) որակի հսկողության մեթոդները՝

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

2.5. Միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթում նշված հսկողության մեթոդների վերաբերյալ դիտողությունները՝

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

2.6. Միջոցի՝ դիմումատուի կողմից փորձաքննության ներկայացված նմուշների լաբորատոր հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները՝

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

2.7. Միջոցի հայտագրված պիտանիության ժամկետի ընթացքում միջոցի կայունության հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների գնահատումը՝ ներառյալ միջոցը մշակողի կողմից միջոցի պահպանման հայտագրված պայմանների հիմնավորման գնահատումը՝

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

2.7.1. Միջոցի պիտանիության ժամկետը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2.7.2. Միջոցի պահպանման պայմանները՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2.8. Միջոցի փաթեթվածքը (փաթեթվածքի նյութը, որի մեջ միջոցը մնում է կայուն պիտանիության սահմանված ժամկետի ընթացքում՝ նշելով փաթեթվածքում միջոցի հայտագրված ծավալը կամ զանգվածը)՝

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

2.9. Մականշվածքը (պիտակը, որով Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում միջոցը շրջանառության մեջ է մտնելու)՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2.10. Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների պահանջներին միջոցի արտադրության գնահատման մասին տեղեկատվությունը

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

2.11. Միջոցի նախագրանցումային հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների գնահատումը (կատարված հետազոտությունների (փորձարկումների) ծավալի ամբողջականության գնահատումը, հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները, եզրահանգումները), ներառյալ՝

ա) լաբորատոր կենդանիների վրա կատարված փորձերի թունաբանական հետազոտությունները (փորձարկումները),

բ) միջոցի արդյունավետության և անվտանգության հետազոտությունները (փորձարկումները) (այդ թվում՝ միջոցի օպտիմալ («աշխատանքային») կոնցենտրացիայի ընտրությունը)։

2.12. Միջոցի կիրառման հրահանգի նախագծի բովանդակության գնահատումը (սահմանված ձևին համապատասխանության գնահատումը, հրահանգի մեջ նշված տեղեկությունների հիմնավորվածության մասին եզրահանգումը)

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

3. Փորձաքննության եզրահանգումները՝

3.1. Փորձաքննության եզրահանգումները՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3.2. Փորձաքննության եզրահանգումները՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3.2. Եզրակացությունը՝\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3.3. Առաջարկությունները (առկայության դեպքում)՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3.2. Առդիր՝ փորձաքննության եզրահանգումների հետ չհամաձայնված փորձագետի կարծիքը (առկայության դեպքում) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Եզրակացության մեջ շարադրված տեղեկությունների հավաստիության համար պատասխանատվության մասին նախազգուշացված են՝

Փորձագետների հանձնաժողովը՝ հետևյալ կազմով՝

փորձագետի պաշտոնը, ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը.

փորձագետի պաշտոնը, ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը.

փորձագետի պաշտոնը, ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը։

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 6

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ԲԼՈԿ-ՍԽԵՄԱ**

**«Կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների կանխարգելման, ախտորոշման, օջախների տեղայնացման ու վերացման ժամանակ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների փոխգործակցության և ռեգիոնալիզացիայի ու կոմպարտմենտալիզացիայի իրականացման կարգի մասին» Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի թիվ 79 որոշման թիվ 1 հավելվածով հաստատված ցանկի համաձայն՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված միջոցի գրանցման ընթացակարգի**

(բլոկ-սխեմա 6.1)

| Ընթացակարգի օրը՝ ըստ հերթականության | Ընթացակարգի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգի իրագործման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | Ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգն ավարտելու համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Օր 1 | միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից որոշման ընդունումը | 1 |  |  |
| Օր 6 | միջոցի փորձաքննության անցկացման մասին որոշում ընդունելու վերաբերյալ 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում դիմումատուին ու լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցելը։ Դիմումատուի կողմից ներկայացված միջոցի գրանցման դոսյեն ամբողջական լրակազմով գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված ժամկետում ուղարկվում է փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար | 5 |  |  |
| Օր 6 | գրանցման ընթացակարգը կասեցվում և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից նմուշները փորձագիտական հաստատություն ներկայացվելու օրվանից |  | դիմումատուն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի՝ միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշումն ստանալու օրվանից սկսած 45 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում փորձագիտական հաստատություն է ներկայացնում միջոցի նմուշներն ու սպառման նյութերը | 45 |
| Օր 11 | միջոցի նմուշները և, անհրաժեշտության դեպքում, ստանդարտ նմուշներն ու այլ սպառման նյութեր ստանալիս փորձագիտական հաստատությունը դիմումատուին փաստաթղթերով հաստատում է դրանց ստացումը և 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում գնահատում է փորձաքննության համար նմուշների պիտանիությունը և անհրաժեշտ հետազոտությունների անցկացման հնարավորությունը, ինչպես նաև նշված ժամկետի շրջանակներում դրա մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին | 5 | միջոցի նմուշները և, անհրաժեշտության դեպքում, ստանդարտ նմուշներն ու այլ սպառման նյութեր 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում չներկայացնելու դեպքում փորձագիտական հաստատությունը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դրա մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին: Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական հաստատությունից նշված տեղեկատվությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է միջոցի գրանցումը մերժելու վերաբերյալ որոշում, ինչի մասին 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցվում են դիմումատուն, ինչպես նաև լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները: Գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է | 15 |
| Օր 81 | փորձագիտական հաստատությունը միջոցի փորձաքննությունն իրականացնում է 70 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: Ըստ արդյունքների՝ նախնական փորձագիտական եզրակացության, ինչպես նաև պակասող լրացուցիչ տեղեկատվության, փաստաթղթերի և միջոցի գրանցման դոսյեում ներկայացված տվյալների անհրաժեշտ պարզաբանումների կամ ճշտումների տրամադրման վերաբերյալ դիմումատուին ուղղված հարցման ձևակերպում։ Նախնական փորձագիտական եզրակացությունը դիմումատուին ուղղված հարցման հետ միասին, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը նշված ժամկետի շրջանակներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 70 |  |  |
| Օր 86 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին հարցում է ուղարկում և դրա պատասխանը նախապատրաստելու համար ժամանակ տրամադրում | 5 |  |  |
| Օր 86 | գրանցման ընթացակարգը կասեցվում և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից պատասխանը տրամադրվելու օրվանից |  | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը (այդ թվում՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների հարցումներին) դիմումատուի կողմից պատասխան տրամադրվելու ժամկետը չպետք է գերազանցի 90 աշխատանքային օրը: Անհրաժեշտության դեպքում, դիմումատուի համապատասխան հիմնավորման հիման վրա նշված ժամկետը կարող է երկարաձգվել գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից: Հարցմանը պատասխանելու ընդհանուր ժամկետը չպետք է գերազանցի 180 աշխատանքային օրը | 90 |
| Օր 90 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուից հարցման պատասխանն ստանալու օրվանից 4 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում պատասխան է ուղարկում փորձագիտական հաստատություն՝ միջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար | 4 | հարցված փաստաթղթերն ու տեղեկությունները սահմանված ժամկետում դիմումատուի կողմից չներկայացվելու դեպքում միջոցի փորձաքննությունը դադարեցվում է։  Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է | 5 |
| Օր 105 | ուղղված և (կամ) լրացված նյութերի հետ միասին՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը դիմումատուի կողմից ներկայացված պատասխանի վերլուծության արդյունքներով փորձագիտական հաստատությունը նշված նյութերն ստանալու օրվանից 15 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում պատրաստում է վերջնական փորձագիտական եզրակացություն, որը նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 15 | վերջնական բացասական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը վերջնական փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է գրանցումը մերժելու մասին որոշում։  Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: Գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է | 10 |
| Օր 105 | դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը միջոցի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին լրացուցիչ համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունը վերջնական փորձագիտական եզրակացության հետ միասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում նշված նախագծերը լրամշակելու վերաբերյալ առաջարկությունները։ |  |  |  |
| Օր 110 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում նշված առաջարկություններն ուղարկում է դիմումատուին | 5 |  |  |
| Օր 110 | գրանցման ընթացակարգը կասեցվում և վերսկսվում է միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուի հետ համաձայնեցվելու օրվանից |  | միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը միջոցի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին համապատասխան դիմումատուի կողմից լրամշակվելը և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ դրանք համաձայնեցվելն իրականացվում են 20 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում՝ ներառյալ նշված նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցման ամսաթիվը, դիմումատուի կողմից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում նշված նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի առաջարկությունների համաձայն միջոցի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին ամբողջ ծավալով չհամապատասխանեցնելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է միջոցի գրանցումը մերժելու մասին որոշում, ինչի մասին որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին։ Գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է | 20 |
| Օր 115 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը վերջնական փորձագիտական եզրակացության հիման վրա 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է որոշում՝  միջոցի գրանցման մասին (Միության մաքսային տարածքում այդ միջոցի շրջանառության հնարավորությամբ).  միջոցի գրանցումը մերժելու մասին: | 5 |  |  |
| Օր 120 | գրանցման ներկայացված միջոցի վերաբերյալ դրական որոշումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ընդունվելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին՝ ապահովելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների մասին տեղեկությունների գաղտնիությունը | 5 |  |  |
| Օր 130 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցի գրանցման մասին որոշում ընդունվելու դեպքում այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է ընդունված որոշման մասին, ձևակերպում է անժամկետ գրանցում՝ միջոցին տալով գրանցման համար, Հանձնաժողով է ներկայացնում միջոցի մասին անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում ներառելու համար, և դիմումատուին տրամադրում է՝  ա) միջոցին առնչվող համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթը.  բ) միջոցի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով  գ) փաթեթվածքների համաձայնեցված մանրակերտները ռուսերենով՝ նշելով տվյալ միջոցի գրանցման համարը։ | 10 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցի գրանցումը մերժելու մասին որոշում ընդունվելու դեպքում որոշումն ընդունելու օրվանից ոչ ավելի, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝  ա) դիմումատուին ուղարկում է վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից վերջնական բացասական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպվելու դեպքում).  բ) լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է տվյալ միջոցի վերաբերյալ ընդունված որոշման մասին՝ նշելով մերժելու պատճառները.  գ) անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին տրամադրում է վերջնական փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից վերջնական բացասական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպվելու դեպքում)։ | 5 |

**ԲԼՈԿ-ՍԽԵՄԱ**

**«Կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների կանխարգելման, ախտորոշման, օջախների տեղայնացման ու վերացման ժամանակ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների փոխգործակցության և ռեգիոնալիզացիայի ու կոմպարտմենտալիզացիայի իրականացման կարգի մասին» Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի թիվ 79 որոշման թիվ 1 հավելվածով հաստատված ցանկի համաձայն՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար չնախատեսված միջոցի գրանցման ընթացակարգի**

(բլոկ-սխեմա 6.2)

| Ընթացակարգի օրը՝ ըստ հերթականության | Ընթացակարգի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգի իրագործման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | Ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգն ավարտելու համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Օր 1 | միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից որոշման ընդունումը | 1 |  |  |
| Օր 6 | միջոցի փորձաքննության անցկացման մասին որոշում ընդունելու վերաբերյալ 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում դիմումատուին ու լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցելը։ Դիմումատուի կողմից ներկայացված միջոցի գրանցման դոսյեն ամբողջական լրակազմով գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված ժամկետում ուղարկվում է փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար | 5 |  |  |
| Օր 56 | Փորձագիտական հաստատությունը միջոցի փորձաքննությունն իրականացնում է 50 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: Ըստ արդյունքների՝ նախնական փորձագիտական եզրակացության, ինչպես նաև պակասող լրացուցիչ տեղեկատվության, փաստաթղթերի և միջոցի գրանցման դոսյեում ներկայացված տվյալների անհրաժեշտ պարզաբանումների կամ ճշտումների տրամադրման վերաբերյալ դիմումատուին ուղղված հարցման ձևակերպում։ Նախնական փորձագիտական եզրակացությունը դիմումատուին ուղղված հարցման հետ միասին, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը նշված ժամկետի շրջանակներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 50 |  |  |
| Օր 61 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին հարցում է ուղարկում և դրա պատասխանը նախապատրաստելու համար ժամանակ տրամադրում | 5 |  |  |
| Օր 61 | գրանցման ընթացակարգը կասեցվում և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից պատասխանի տրամադրման օրվանից |  | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը դիմումատուի կողմից պատասխանի տրամադրմանւ ժամկետը չպետք է գերազանցի 90 աշխատանքային օրը: Անհրաժեշտության դեպքում, դիմումատուի համապատասխան հիմնավորման հիման վրա նշված ժամկետը կարող է երկարաձգվել գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից: Հարցմանը պատասխանելու ընդհանուր ժամկետը չպետք է գերազանցի 180 աշխատանքային օրը | 90 |
| Օր 65 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուից հարցման պատասխանն ստանալու օրվանից 4 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում պատասխան է ուղարկում փորձագիտական հաստատություն՝ միջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար | 4 | հարցված փաստաթղթերն ու տեղեկությունները սահմանված ժամկետում դիմումատուի կողմից չներկայացվելու դեպքում միջոցի փորձաքննությունը դադարեցվում է։  Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է | 5 |
| Օր 80 | ուղղված և (կամ) լրացված նյութերի հետ միասին՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը դիմումատուի կողմից ներկայացված պատասխանի վերլուծության արդյունքներով փորձագիտական հաստատությունը նշված նյութերն ստանալու օրվանից 15 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում պատրաստում է վերջնական փորձագիտական եզրակացություն, որը նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 15 | վերջնական բացասական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը վերջնական փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է գրանցումը մերժելու մասին որոշում։  Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: Գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է | 10 |
| Օր 80 | դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը միջոցի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին լրացուցիչ համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունը վերջնական փորձագիտական եզրակացության հետ միասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում նշված նախագծերը լրամշակելու վերաբերյալ առաջարկությունները։ |  |  |  |
| Օր 85 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում նշված առաջարկություններն ուղարկում է դիմումատուին | 5 |  |  |
| Օր 85 | միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը միջոցի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին համապատասխանեցնելու առաջարկությունները գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուին ուղարկվելու օրվանից միջոցի գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը դիմումատուի հետ համաձայնեցվելու օրվանից |  | միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը միջոցի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին համապատասխան դիմումատուի կողմից լրամշակվելը և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ դրանք համաձայնեցվելն իրականացվում են 20 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում՝ ներառյալ նշված նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցման ամսաթիվը | 20 |
| Օր 85 |  |  | դիմումատուի կողմից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում նշված նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի առաջարկությունների համաձայն միջոցի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին ամբողջ ծավալով չհամապատասխանեցվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է միջոցի գրանցումը մերժելու մասին որոշում, ինչի մասին որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին։ Գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է | 10 |
| Օր 90 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը վերջնական փորձագիտական եզրակացության հիման վրա, միջոցի գրանցման ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է որոշում՝  միջոցի գրանցման մասին` Միության մաքսային տարածքում այդ միջոցի շրջանառության հնարավորությամբ.  միջոցի գրանցումը մերժելու մասին: | 5 | վերջնական բացասական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը վերջնական փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է միջոցի գրանցումը մերժելու մասին որոշում։  Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: Գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է | 10 |
| Օր 95 | գրանցման ներկայացված միջոցի վերաբերյալ դրական որոշումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ընդունվելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին՝ ապահովելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների մասին տեղեկությունների գաղտնիությունը | 5 |  |  |
| Օր 105 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցի գրանցման մասին որոշում ընդունվելու դեպքում այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է գրանցման ներկայացված միջոցի վերաբերյալ ընդունված որոշման մասին, ձևակերպում է անժամկետ գրանցում՝ միջոցին տալով գրանցման համար, Հանձնաժողով է ներկայացնում միջոցի մասին անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում ներառելու համար, և դիմումատուին տրամադրում է՝  ա) միջոցին առնչվող՝ համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթը.  բ) միջոցի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով  գ) փաթեթվածքների համաձայնեցված մանրակերտները ռուսերենով՝ նշելով տվյալ միջոցի գրանցման համարը։ | 10 | միջոցի գրանցումը մերժելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը որոշումն ընդունելու օրվանից ոչ ավելի, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝  ա) դիմումատուին է ուղարկում վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը՝ ապահովելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների մասին տեղեկությունների գաղտնիությունը.  բ) լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է ընդունված որոշման մասին՝ նշելով մերժման պատճառները.  գ) լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին տրամադրում է վերջնական փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն: | 5 |

**ԲԼՈԿ-ՍԽԵՄԱ**

**«Կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների կանխարգելման, ախտորոշման, օջախների տեղայնացման ու վերացման ժամանակ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների փոխգործակցության և ռեգիոնալիզացիայի ու կոմպարտմենտալիզացիայի իրականացման կարգի մասին» Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի թիվ 79 որոշման թիվ 1 հավելվածով հաստատված ցանկի համաձայն՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված՝ գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում միջոցի գրանցման դոսյեի փորձաքննությամբ և միջոցի նմուշների փորձաքննությամբ փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի**

(բլոկ-սխեմա 6.3)

| Ընթացակարգի օրը՝ ըստ հերթականության | Ընթացակարգի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետության լիազորված մարմնի գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգի իրագործման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | Ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետության լիազորված մարմնի գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգն ավարտելու համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Օր 1 | միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից որոշման ընդունումը | 1 |  |  |
| Օր 6 | միջոցի փորձաքննության անցկացման մասին որոշում ընդունելու վերաբերյալ 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցելը։ Դիմումատուի կողմից միջոցի գրանցման դոսյեի այն փոփոխությունների ցանկին համապատասխան ներկայացված փաստաթղթերը, որոնցով միջոցի փորձաքննության անցկացում պահանջվում է կամ չի պահանջվում Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների (այսուհետ համապատասխանաբար՝ փոփոխությունների ցանկ, Կանոններ) թիվ 4 հավելվածի համաձայն, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված ժամկետում ուղարկվում են փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար։ | 5 |  |  |
| Օր 6 | գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման (այսուհետ՝ փոփոխությունների կատարում) ընթացակարգը կասեցվում և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից նմուշները փորձագիտական հաստատություն ներկայացվելու օրվանից |  | դիմումատուն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի՝ միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշումն ստանալու օրվանից սկսած 45 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում փորձագիտական հաստատություն է ներկայացնում միջոցի նմուշներն ու սպառման նյութերը | 45 |
| Օր 11 | միջոցի նմուշները և, անհրաժեշտության դեպքում, ստանդարտ նմուշներն ու այլ սպառման նյութեր ստանալիս փորձագիտական հաստատությունը դիմումատուին փաստաթղթերով հաստատում է դրանց ստացումը և 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում գնահատում է փորձաքննության համար նմուշների պիտանիությունը և անհրաժեշտ հետազոտությունների անցկացման հնարավորությունը, ինչպես նաև նշված ժամկետի շրջանակներում դրա մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին | 5 | միջոցի նմուշները և, անհրաժեշտության դեպքում, ստանդարտ նմուշներն ու այլ սպառման նյութեր 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում չներկայացնելու դեպքում փորձագիտական հաստատությունը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դրա մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին: Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական հաստատությունից նշված տեղեկատվությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է փոփոխությունների կատարումը մերժելու վերաբերյալ որոշում, ինչի մասին 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցվում են դիմումատուն, ինչպես նաև լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները: Փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը դադարեցվում է | 15 |
| Օր 61 | փորձագիտական հաստատությունը միջոցի փորձաքննությունն իրականացնում է 50 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: | 50 |  |  |
| Օր 61 | ըստ արդյունքների՝ նախնական փորձագիտական եզրակացության, ինչպես նաև պակասող լրացուցիչ տեղեկատվության, փաստաթղթերի և դիմումատուի կողմից ներկայացված տվյալների անհրաժեշտ պարզաբանումների կամ ճշտումների տրամադրման վերաբերյալ դիմումատուին ուղղված հարցման ձևակերպում։ Նախնական փորձագիտական եզրակացությունը դիմումատուին ուղղված հարցման հետ միասին, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը միջոցի փորձաքննության անցկացման ժամկետում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին |  | վերջնական բացասական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: Փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը դադարեցվում է | 10 |
| Օր 66 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին հարցում է ուղարկում և դրա պատասխանը նախապատրաստելու համար ժամանակ տրամադրում | 5 |  |  |
| Օր 66 | փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը կասեցվում և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից պատասխանը ներկայացվելու օրվանից |  | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը (այդ թվում՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների հարցումներին) դիմումատուի կողմից պատասխանի տրամադրման ժամկետը չպետք է գերազանցի 90 աշխատանքային օրը: Անհրաժեշտության դեպքում, դիմումատուի համապատասխան հիմնավորման հիման վրա նշված ժամկետը կարող է երկարաձգվել գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից: Հարցմանը պատասխանելու ընդհանուր ժամկետը չպետք է գերազանցի 180 աշխատանքային օրը | 90 |
| Օր 70 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուից հարցման պատասխանն ստանալու օրվանից 4 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում պատասխան է ուղարկում փորձագիտական հաստատություն՝ միջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար | 4 | հարցված փաստաթղթերն ու տեղեկությունները սահմանված ժամկետում դիմումատուի կողմից չներկայացվելու դեպքում միջոցի փորձաքննությունը դադարեցվում է։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը դադարեցվում է | 5 |
| Օր 85 | ուղղված և (կամ) լրացված նյութերի հետ միասին՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը դիմումատուի կողմից ներկայացված պատասխանի վերլուծության արդյունքներով փորձագիտական հաստատությունը նշված նյութերն ստանալու օրվանից 15 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում պատրաստում է վերջնական փորձագիտական եզրակացություն, որը նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 15 |  |  |
| Օր 85 | դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը՝ փոփոխությունների ցանկին համապատասխան, դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերին լրացուցիչ համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունը վերջնական փորձագիտական եզրակացության հետ միասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում նշված նախագծերը լրամշակելու վերաբերյալ առաջարկությունները։ |  |  |  |
| Օր 90 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում նշված առաջարկություններն ուղարկում է դիմումատուին | 5 |  |  |
| Օր 90 | փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը կասեցվում և վերսկսվում է միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուի հետ համաձայնեցվելու օրվանից |  | միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին համապատասխան դիմումատուի կողմից լրամշակումն ու գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ դրանց համաձայնեցումն իրականացվում են 20 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում՝ ներառյալ նշված նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցման ամսաթիվը | 20 |
| Օր 90 |  |  | դիմումատուի կողմից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում նշված նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի առաջարկություններին ամբողջ ծավալով չհամապատասխանեցվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում, ինչի մասին որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին։ Փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը դադարեցվում է | 10 |
| Օր 95 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը վերջնական փորձագիտական եզրակացության հիման վրա փորձագիտական հաստատությունից փորձագիտական եզրակացությունն ստանալուց հետո 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է որոշում՝ միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին (Միության մաքսային տարածքում այդ միջոցի շրջանառության հնարավորությամբ).  միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին: | 5 | վերջնական բացասական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: Փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը դադարեցվում է | 10 |
| Օր 100 | միջոցի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունների վերաբերյալ դրական որոշումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ընդունվելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին՝ ապահովելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների մասին տեղեկությունների գաղտնիությունը | 5 |  |  |
| Օր 110 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցի գրանցման դոսյեում միջոցի իրավատիրոջ կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարման մասին որոշում ընդունվելու դեպքում այդ որոշումն ընդունվելու օրվանից հետո 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունված որոշման մասին ծանուցում է անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, Հանձնաժողով է ներկայացնում միջոցի մասին անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ դրանք Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում ներառելու համար (նշելով միջոցի գրանցման դոսյեի այն բաժինը, որում փոփոխություն է կատարվել), և դիմումատուին տրամադրում է՝  ա) միջոցին առնչվող համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթ (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).  բ) միջոցի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).  գ) փաթեթվածքների համաձայնեցված մանրակերտները՝ ռուսերենով (դրանցում փոփոխություններ կատարելու դեպքում): | 10 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցի գրանցման դոսյեում միջոցի իրավատիրոջ կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում ընդունվելու դեպքում այդ որոշումն ընդունվելու օրվանից ոչ ավելի, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝  ա) դիմումատուին է ուղարկում վերջնական (վերջնական բացասական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացությունը.  բ) անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է ընդունված որոշման մասին՝ նշելով մերժման պատճառները.  գ) անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին տրամադրում է վերջնական փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն (վերջնական բացասական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում)։ | 5 |

**ԲԼՈԿ-ՍԽԵՄԱ**

**Գրանցված միջոցի (այդ թվում՝ «Կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների կանխարգելման, ախտորոշման, օջախների տեղայնացման ու վերացման ժամանակ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների փոխգործակցության և ռեգիոնալիզացիայի ու կոմպարտմենտալիզացիայի իրականացման կարգի մասին» Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի թիվ 79 որոշման   
թիվ 1 հավելվածով հաստատված ցանկի համաձայն՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված միջոցի) գրանցման դոսյեում միջոցի գրանցման դոսյեի փորձաքննության անցկացմամբ և առանց միջոցի նմուշների փորձաքննության անցկացման փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի**

(բլոկ-սխեմա 6.4)

| Ընթացակարգի օրը՝ ըստ հերթականության | Ընթացակարգի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետության լիազորված մարմնի գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգի իրագործման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | Ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետության լիազորված մարմնի գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգն ավարտելու համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Օր 1 | միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից որոշման ընդունումը | 1 |  |  |
| Օր 6 | միջոցի փորձաքննության անցկացման մասին որոշում ընդունելու վերաբերյալ 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցելը։ Փոփոխությունների ցանկին համապատասխան՝ դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված ժամկետում ուղարկվում են փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար: | 5 |  |  |
| Օր 36 | փորձագիտական հաստատությունը միջոցի փորձաքննությունն իրականացնում է 30 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: | 30 |  |  |
| Օր 36 | ըստ արդյունքների՝ նախնական փորձագիտական եզրակացության, ինչպես նաև պակասող լրացուցիչ տեղեկատվության, փաստաթղթերի և դիմումատուի կողմից ներկայացված տվյալների անհրաժեշտ պարզաբանումների կամ ճշտումների տրամադրման վերաբերյալ դիմումատուին ուղղված հարցման ձևակերպում։ Նախնական փորձագիտական եզրակացությունը դիմումատուին ուղղված հարցման հետ միասին, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը միջոցի փորձաքննության անցկացման ժամկետում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին |  | վերջնական բացասական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: Փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը դադարեցվում է | 10 |
| Օր 41 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին հարցում է ուղարկում և դրա պատասխանը նախապատրաստելու համար ժամանակ տրամադրում | 5 |  |  |
| Օր 41 | փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը կասեցվում և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից պատասխանը ներկայացվելու օրվանից |  | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը դիմումատուի կողմից պատասխանի տրամադրման ժամկետը չպետք է գերազանցի 90 աշխատանքային օրը: Անհրաժեշտության դեպքում, դիմումատուի համապատասխան հիմնավորման հիման վրա նշված ժամկետը կարող է երկարաձգվել գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից: Հարցմանը պատասխանելու ընդհանուր ժամկետը չպետք է գերազանցի 180 աշխատանքային օրը | 90 |
| Օր 45 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուից հարցման պատասխանն ստանալու օրվանից 4 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում պատասխանն ուղարկում է փորձագիտական հաստատություն՝ միջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար | 4 | հարցված փաստաթղթերն ու տեղեկությունները սահմանված ժամկետում դիմումատուի կողմից չներկայացվելու դեպքում միջոցի փորձաքննությունը դադարեցվում է։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին:  Փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը դադարեցվում է | 5 |
| Օր 60 | ուղղված և (կամ) լրացված նյութերի հետ միասին՝ (այդ թվում՝ համաձայնեցման համար միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքի մանրակերտի ճշտված նախագիծը) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը դիմումատուի կողմից ներկայացված պատասխանի վերլուծության արդյունքներով փորձագիտական հաստատությունը նշված նյութերն ստանալու օրվանից 15 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում պատրաստում է վերջնական փորձագիտական եզրակացություն, որը նշված ժամկետում ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 15 |  |  |
| Օր 60 | դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը, փոփոխությունների ցանկին համապատասխան, դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերին լրացուցիչ համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունը վերջնական փորձագիտական եզրակացության հետ միասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում նշված նախագծերը լրամշակելու վերաբերյալ առաջարկությունները։ |  |  |  |
| Օր 65 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում նշված առաջարկություններն ուղարկում է դիմումատուին | 5 |  |  |
| Օր 65 | փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը կասեցվում և վերսկսվում է միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուի հետ համաձայնեցվելու օրվանից |  | միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին համապատասխան, դիմումատուի կողմից լրամշակելը և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ դրանք համաձայնեցնելն իրականացվում են 20 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում՝ ներառյալ նշված նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցման ամսաթիվը | 20 |
| Օր 65 |  |  | դիմումատուի կողմից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում նշված նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին ամբողջ ծավալով չհամապատասխանեցվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում, ինչի մասին որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին։  Փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը դադարեցվում է | 10 |
| Օր 70 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը վերջնական փորձագիտական եզրակացության հիման վրա, փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է որոշում՝  միջոցի գրանցման դոսյեում միջոցի իրավատիրոջ կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարման մասին (Միության մաքսային տարածքում այդ միջոցի շրջանառության հնարավորությամբ).  նշված փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին։ | 5 | վերջնական բացասական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: Փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը դադարեցվում է | 10 | |
| Օր 75 | միջոցի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունների վերաբերյալ դրական որոշումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ընդունվելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին՝ ապահովելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների մասին տեղեկությունների գաղտնիությունը | 5 |  |  | |
| Օր 85 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցի գրանցման դոսյեում միջոցի իրավատիրոջ կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարման մասին որոշում ընդունվելու դեպքում այդ որոշումն ընդունվելու օրվանից հետո 10 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ ընդունված որոշման մասին ծանուցում է անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, Հանձնաժողով է ներկայացնում միջոցի մասին անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում ներառելու համար (կատարված յուրաքանչյուր փոփոխության մասին գրառումը՝ նշելով դրա վավերապայմանները և միջոցի գրանցման դոսյեի այն բաժինը, որում փոփոխություն է կատարվել), և դիմումատուին տրամադրում է՝  ա) միջոցին առնչվող համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթը (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).  բ) միջոցի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).  գ) փաթեթվածքների համաձայնեցված մանրակերտները ռուսերենով՝ նշելով միջոցի գրանցման համարը (դրանցում փոփոխություններ կատարելու դեպքում): | 10 | դիմումատուի կողմից միջոցի գրանցման դոսյեում առաջարկվող փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում ընդունվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը որոշումն ընդունվելու օրվանից ոչ ավելի, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝  ա) դիմումատուին է ուղարկում վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը՝ ապահովելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների մասին տեղեկությունների գաղտնիությունը.  բ) անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է ընդունված որոշման մասին (նշելով մերժման պատճառները).  գ) անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին տրամադրում է վերջնական փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն: | 5 | |

**ԲԼՈԿ-ՍԽԵՄԱ**

**Գրանցված միջոցի (այդ թվում՝ «Կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների կանխարգելման, ախտորոշման, օջախների տեղայնացման ու վերացման ժամանակ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների փոխգործակցության և ռեգիոնալիզացիայի ու կոմպարտմենտալիզացիայի իրականացման կարգի մասին» Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի թիվ 79 որոշման   
թիվ 1 հավելվածով հաստատված ցանկի համաձայն՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված միջոցի) գրանցման դոսյեում առանց միջոցի գրանցման դոսյեի փորձաքննության և առանց միջոցի նմուշների փորձաքննության անցկացման փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի**

(բլոկ-սխեմա 6.5)

| Ընթացակարգի օրը՝ ըստ հերթականության | Ընթացակարգի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգի իրագործման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | Ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգն ավարտելու համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Օր 1 | միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից որոշման ընդունումը | 1 |  |  |
| Օր 6 | միջոցի փորձաքննության անցկացման մասին որոշում ընդունելու վերաբերյալ 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցելը։ Փոփոխությունների ցանկին համապատասխան՝ դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված ժամկետում ուղարկվում են փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար: | 5 |  |  |
| Օր 16 | գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում առաջարկվող փոփոխությունները գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից քննարկվում են ոչ ավելի, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում | 10 |  |  |
| Օր 16 | ըստ արդյունքների՝ նախնական որոշման, ինչպես նաև պակասող լրացուցիչ տեղեկատվության, փաստաթղթերի և դիմումատուի կողմից ներկայացված տվյալների անհրաժեշտ պարզաբանումների կամ ճշտումների տրամադրման վերաբերյալ դիմումատուին ուղղված հարցման ընդունում։  Հարցման բացակայության դեպքում և միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը լրամշակելու անհրաժեշտության բացակայության դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն ընդունում է վերջնական որոշում |  | վերջնական բացասական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է փոփոխության կատարումը մերժելու մասին որոշում։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը դադարեցվում է | 10 |
| Օր 21 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին հարցում է ուղարկում և դրա պատասխանը նախապատրաստելու համար ժամանակ տրամադրում։ Դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը լրամշակելու անհրաժեշտության դեպքում դրանց լրամշակման վերաբերյալ առաջարկությունները գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ձևակերպվում են հարցման հետ միաժամանակ։ | 5 |  |  |
| Օր 21 | փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը կասեցվում և վերսկսվում է հարցմանը դիմումատուի կողմից տրված պատասխանը՝ ներառյալ անհրաժեշտության դեպքում լրամշակված՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնում ստացվելու պահից |  | դիմումատուին տրվում է 20 աշխատանքային օր՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանը պատրաստելու՝ ներառյալ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերն անհրաժեշտության դեպքում լրամշակելու համար | 20 |
| Օր 21 |  |  | եթե դիմումատուն միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին չի համապատասխանեցնում ամբողջ ծավալով, ապա գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ընդունում է փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: Փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը դադարեցվում է | 10 |
| Օր 41 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին համապատասխան լրամշակված միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերին առնչվող հարցման պատասխանը դիմումատուից ստանալու օրվանից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում (անհրաժեշտության դեպքում)՝  ա) իրականացնում է հարցմանը դիմումատուի կողմից ներկայացված պատասխանի վերլուծություն.  բ) համաձայնեցնում է (չի համաձայնեցնում) դիմումատուի կողմից պատրաստված՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը.  գ) ընդունում է վերջնական որոշում՝ միջոցի գրանցման դոսյեում միջոցի իրավատիրոջ կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարման մասին կամ միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում։ | 20 |  |  |
| Օր 51 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցի գրանցման դոսյեում միջոցի իրավատիրոջ կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարման մասին վերջնական դրական որոշում ընդունվելու դեպքում այդ որոշումն ընդունվելու օրվանից ոչ ավելի, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝  ա) դիմումատուին է ուղարկում ձևակերպված վերջնական որոշումը.  բ) անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է միջոցի գրանցման դոսյեի առաջարկվող փոփոխություններին առնչվող վերջնական որոշման մասին.  գ) անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին տրամադրում է հասանելիություն դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերին, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի այդ հարցմանը դիմումատուի կողմից տրված պատասխանին, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի վերջնական որոշմանը և միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների համաձայնեցված նախագծերին․  դ) միջոցի վերաբերյալ անհրաժեշտ տեղեկությունները ներկայացնում է Հանձնաժողով՝ Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում ներառելու համար (գրառում յուրաքանչյուր կատարված փոփոխության մասին՝ նշելով դրա վավերապայմանները և միջոցի գրանցման դոսյեի այն բաժինը, որում կատարվել է փոփոխությունը).  ե) դիմումատուին է տրամադրում՝  - միջոցին առնչվող համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթը (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).  - միջոցի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).  - փաթեթվածքների համաձայնեցված մանրակերտները՝ ռուսերենով՝ դրանց վրա նշելով գրանցման համարը (դրանցում փոփոխություններ կատարելու դեպքում): | 10 | դիմումատուի կողմից միջոցի գրանցման դոսյեում առաջարկվող փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում ընդունվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը որոշումն ընդունելու օրվանից ոչ ավելի, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝  ա) դիմումատուին է ուղարկում ձևակերպված վերջնական որոշումը.  բ) անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է ընդունված որոշման մասին՝ նշելով մերժման պատճառները.  գ) անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին տրամադրում է վերջնական որոշման հասանելիություն: | 5 | |

**ԲԼՈԿ-ՍԽԵՄԱ**

**Անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված՝ «Կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների կանխարգելման, ախտորոշման, օջախների տեղայնացման ու վերացման ժամանակ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների փոխգործակցության և ռեգիոնալիզացիայի ու կոմպարտմենտալիզացիայի իրականացման կարգի մասին» Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի   
2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի թիվ 79 որոշման թիվ 1 հավելվածով հաստատված ցանկի համաձայն՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված միջոցի գրանցման դոսյեն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու ընթացակարգի**

(բլոկ-սխեմա 6.6)

| Ընթացակարգի օրը՝ ըստ հերթականության | Ընթացակարգի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | | Ընթացակարգի իրագործման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | | Ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգն ավարտելու համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Օր 1 | միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից որոշման ընդունումը | | 1 | |  |  |
| Օր 6 | միջոցի փորձաքննության անցկացման մասին որոշում ընդունելու վերաբերյալ 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցելը։ Դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ թարմացված գրանցման դոսյեն, բացատրագիր-հիմնավորումը և պարբերական հաշվետվությունը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում են փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար: | | 5 | |  |  |
| Օր 6 | անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու (այսուհետ՝ գրանցման դոսյեի համապատասխանեցում) ընթացակարգը կասեցվում և վերսկսվում է նմուշները դիմումատուի կողմից փորձագիտական հաստատություն ներկայացվելու օրվանից | |  | | դիմումատուն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի՝ միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշումն ստանալու օրվանից սկսած 45 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում փորձագիտական հաստատություն է ներկայացնում միջոցի նմուշներն ու սպառման նյութերը | 45 |
| Օր 11 | միջոցի նմուշները և, անհրաժեշտության դեպքում, ստանդարտ նմուշներն ու այլ սպառման նյութեր ստանալիս փորձագիտական հաստատությունը դիմումատուին փաստաթղթավորված հաստատում է դրանց ստացումը և 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում գնահատում է փորձաքննության համար նմուշների պիտանիությունը և անհրաժեշտ հետազոտությունների անցկացման հնարավորությունը, ինչպես նաև նշված ժամկետի շրջանակներում դրա մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին | | 5 | | միջոցի նմուշները և, անհրաժեշտության դեպքում, ստանդարտ նմուշներն ու այլ սպառման նյութեր 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում չներկայացնելու դեպքում փորձագիտական հաստատությունը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դրա մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին: Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական հաստատությունից նշված տեղեկատվությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատումը մերժելու վերաբերյալ որոշում, ինչի մասին 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցվում են դիմումատուն, ինչպես նաև լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները: Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը դադարեցվում է | 15 |
| Օր 81 | փորձագիտական հաստատությունը միջոցի փորձաքննությունն իրականացնում է 70 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: Ըստ արդյունքների՝ նախնական փորձագիտական եզրակացության, ինչպես նաև պակասող լրացուցիչ տեղեկատվության, փաստաթղթերի և թարմացված գրանցման դոսյեում, բացատրագիր-հիմնավորման և պարբերական հաշվետվության մեջ ներկայացված տվյալների անհրաժեշտ պարզաբանումների կամ ճշտումների տրամադրման վերաբերյալ դիմումատուին ուղղված հարցման ձևակերպում։  Նախնական փորձագիտական եզրակացությունը դիմումատուին ուղղված հարցման հետ միասին, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը փորձաքննության անցկացման ժամկետում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | | 70 | | վերջնական բացասական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատումը մերժելու մասին որոշում։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը դադարեցվում է | 10 |
| Օր 86 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում հարցումն ուղարկում է դիմումատուին | | 5 | |  |  |
| Օր 86 | գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը կասեցվում և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից պատասխանի տրամադրման օրվանից | |  | | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը դիմումատուի կողմից պատասխանի տրամադրման ժամկետը չպետք է գերազանցի 60 աշխատանքային օրը: | 60 |
| Օր 90 | | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանը դիմումատուից ստանալու օրվանից հետո 4 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում այն ուղարկում է փորձագիտական հաստատություն՝ միջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար | 4 | | հարցված փաստաթղթերն ու տեղեկությունները սահմանված ժամկետում դիմումատուի կողմից չներկայացվելու դեպքում միջոցի փորձաքննությունը դադարեցվում է։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը դադարեցվում է | 5 |
| Օր 105 | | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը դիմումատուի կողմից ներկայացված պատասխանի վերլուծության արդյունքներով՝ փորձագիտական հաստատությունը նշված նյութերն ստանալու օրվանից 15 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում պատրաստում է վերջնական փորձագիտական եզրակացություն, որը նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 15 | |  |  |
| Օր 105 | | դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին լրացուցիչ համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունը վերջնական փորձագիտական եզրակացության հետ միասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում նշված նախագծերը լրամշակելու վերաբերյալ առաջարկությունները |  | |  |  |
| Օր 110 | | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում նշված առաջարկություններն ուղարկում է դիմումատուին | 5 | | միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին համապատասխան՝դիմումատուի կողմից լրամշակումը, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ դրանց համաձայնեցումն իրականացվում են 20 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում՝ ներառյալ նշված նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցման ամսաթիվը | 0 |
| Օր 110 | | գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը կասեցվում և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և միջոցի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը դիմումատուի հետ համաձայնեցվելու օրվանից |  | դիմումատուի կողմից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում նշված նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին ամբողջ ծավալով չհամապատասխանեցվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատումը մերժելու մասին որոշում, ինչի մասին որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին։ Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը դադարեցվում է | | 10 |
| Օր 115 | | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը վերջնական փորձագիտական եզրակացության հիման վրա փորձագիտական հաստատությունից դա ստանալուց հետո 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է որոշում՝  միջոցի գրանցման դոսյեի՝ Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցումը հաստատելու մասին՝ Միության մաքսային տարածքում միջոցի շրջանառության հնարավորությամբ  միջոցի գրանցման դոսյեի՝ Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցման հաստատումը մերժելու մասին | 5 |  | |  |
| Օր 120 | | անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված միջոցի վերաբերյալ դրական որոշումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ընդունվելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը սահմանված եղանակով և ժամկետներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին՝ ապահովելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների մասին տեղեկությունների գաղտնիությունը | 5 |  | |  | |
| Օր 130 | | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից գրանցման դոսյեի համապատասխանեցումը հաստատելու մասին դրական որոշում ընդունվելու դեպքում այդ որոշումն ընդունվելու օրվանից հետո 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝  ա) ընդունված որոշման մասին ծանուցում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին.  բ) ձևակերպում է գրանցումը՝ միջոցին նոր գրանցման համար տալով.  գ) միջոցի մասին անհրաժեշտ տվյալները և փաստաթղթերն ուղարկում է Հանձնաժողով՝ Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում ներառելու համար․  դ) դիմումատուին տրամադրում է՝  - միջոցին առնչվող համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթը.  - միջոցի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով  - առաջնային փաթեթվածքի և առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքի համաձայնեցված մանրակերտները՝ ռուսերենով, դրանց վրա նշելով միջոցի գրանցման համարը | 10 | գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատումը մերժելու մասին որոշում ընդունելիս գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը որոշումն ընդունելու օրվանից հետո 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում՝  ա) դիմումատուին է ուղարկում վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը՝ ապահովելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների մասին տեղեկությունների գաղտնիությունը.  բ) լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է ընդունված որոշման մասին՝ նշելով մերժման պատճառները.  գ) լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին տրամադրում է վերջնական փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն: | | 5 | |

**ԲԼՈԿ-ՍԽԵՄԱ**

**Անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված՝ «Կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների կանխարգելման, ախտորոշման, օջախների տեղայնացման ու վերացման ժամանակ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների փոխգործակցության և ռեգիոնալիզացիայի ու կոմպարտմենտալիզացիայի իրականացման կարգի մասին» Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի   
2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի թիվ 79 որոշման թիվ 1 հավելվածով հաստատված ցանկի համաձայն՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար չնախատեսված միջոցի գրանցման դոսյեն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու ընթացակարգի**

(բլոկ-սխեմա 6.7)

| Ընթացակարգի օրը՝ ըստ հերթականության | Ընթացակարգի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգի իրագործման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | Ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգն ավարտելու համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Օր 1 | միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից որոշման ընդունումը | 1 |  |  |
| Օր 6 | միջոցի փորձաքննություն անցկացնելու վերաբերյալ որոշում ընդունելու մասին 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին և լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցելը դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ միջոցին առնչվող արդիականացված փաստաթղթերը և բացատրագիր-հիմնավորումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ուղարկվում են փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար | 5 |  |  |
| Օր 26 | փորձագիտական հաստատության կողմից 20 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում միջոցին առնչվող փաստաթղթերի փորձաքննության իրականացումը | 20 |  |  |
| Օր 26 | միջոցի փորձաքննության արդյունքներով ձևակերպվում է նախնական փորձագիտական եզրակացություն, ինչպես նաև կազմվում է դիմումատուին հասցեագրված հարցում՝ արդիականացման ենթակա՝ միջոցի մասին փաստաթղթերին վերաբերող՝ պակասող (լրացուցիչ) տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ ներկայացնելու վերաբերյալ: Դիմումատուին հասցեագրված նախնական փորձագիտական եզրակացությունը և հարցումը, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը, նշված ժամկետներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին: |  | վերջնական բացասական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից հետո 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ ընդունում է Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում միջոցի մասին տեղեկությունների արդիականացումը մերժելու մասին որոշում։ Տեղեկությունների արդիականացման ընթացակարգը դադարեցվում է | 5 |
| Օր 31 | դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին լրացուցիչ համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունը վերջնական փորձագիտական եզրակացության հետ միասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում նշված նախագծերը լրամշակելու վերաբերյալ առաջարկությունները։  գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում գրանցմանն առնչվող նշված առաջարկություններն ուղարկում է դիմումատուին | 5 | դիմումատուի կողմից միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերի լրամշակումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին համապատասխան և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ դրանց համաձայնեցումն իրականացվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի առաջարկությունները դիմումատուի կողմից ստանալու օրվանից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նախագծերի համաձայնեցման օրը | 20 |
| Օր 31 |  |  | միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին համապատասխանեցնելու առաջարկությունները գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուին ուղարկվելու օրվանից տեղեկությունների արդիականացման ընթացակարգը կասեցվում և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը դիմումատուի հետ համաձայնեցվելու օրվանից |  |
| Օր 31 |  |  | դիմումատուի կողմից միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի առաջարկություններն ստանալու օրվանից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին ոչ ամբողջ ծավալով համապատասխանեցնելու դեպքում (գրանցված միջոցի որակին, անվտանգությանը և արդյունավետությանը վերաբերող պահանջների մասով) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու ամսաթվից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ընդունում է Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում միջոցի մասին տեղեկությունների արդիականացումը մերժելու մասին որոշում: Տեղեկությունների արդիականացման ընթացակարգը դադարեցվում է։ | 5 |
| Օր 36 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը միջոցի կիրառման հրահանգի, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերի համաձայնեցման օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ընդունում է որոշում՝  Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում միջոցի մասին տեղեկությունների արդիականացման մասին՝ սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխան (Միության մաքսային տարածքում միջոցի շրջանառության հնարավորությամբ)  Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում միջոցի մասին տեղեկությունների արդիականացումը մերժելու մասին։ | 5 | միջոցի գրանցման դոսյեն սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու հաստատման վերաբերյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դրական որոշում ընդունվելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին։  Ընդ որում, պետք է ապահովվի փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների վերաբերյալ տեղեկությունների գաղտնիությունը: | 5 |
| Օր 46 | ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում միջոցի մասին տեղեկությունների արդիականացման մասին դրական որոշում ընդունելու դեպքում, և այդ որոշումն ընդունելու օրվանից հետո 10 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝  ա) ընդունված որոշման մասին ծանուցում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին.  բ) ձևակերպում է անժամկետ գրանցումը՝ միջոցին նոր գրանցման համար տալով.  գ) Հանձնաժողով է ներկայացնում միջոցի մասին անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում ներառելու համար.  դ) դիմումատուին տրամադրում է՝  միջոցին առնչվող համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթը (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).  միջոցի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).  միջոցի փաթեթվածքների համաձայնեցված մանրակերտները (դրանցում փոփոխություններ կատարելու դեպքում)՝ ռուսերենով, դրանց վրա նշելով միջոցի գրանցման համարը  ե) չեղարկում է այդ միջոցի գրանցումը, որն իրականացվել է անդամ պետության պահանջներին համապատասխան՝ այդ անդամ պետության օրենսդրությամբ նախատեսված կարգով։ | 10 | ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում միջոցի մասին տեղեկությունների արդիականացումը մերժելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝  ա) դիմումատուին ուղարկում է վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից վերջնական բացասական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպվելու դեպքում).  բ) լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է ընդունված որոշման մասին՝ նշելով մերժման պատճառները.  գ) լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին տրամադրում է վերջնական (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից վերջնական բացասական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն։ |  |

**ԲԼՈԿ-ՍԽԵՄԱ**

**Կանոններին համապատասխան գրանցված միջոցի (այդ թվում՝ «Կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների կանխարգելման, ախտորոշման, օջախների տեղայնացման ու վերացման ժամանակ   
Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների փոխգործակցության և ռեգիոնալիզացիայի ու կոմպարտմենտալիզացիայի իրականացման կարգի մասին» Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի   
2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի թիվ 79 որոշման թիվ 1 հավելվածով հաստատված ցանկի համաձայն՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված միջոցի) գրանցումը ճանաչելու ընթացակարգի**

(բլոկ-սխեմա 6.8)

| Ընթացակարգի օրը՝ ըստ հերթականության | Ընթացակարգի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգի իրագործման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | Ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգն ավարտելու համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Օր 1 | նախքան Միությանը նոր անդամ պետության միանալը՝ Կանոններին համապատասխան գրանցված յուրաքանչյուր միջոցին առնչվող փաստաթղթեր տրամադրելու պատրաստակամության մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նոր լիազորված մարմնին և (կամ) նոր փորձագիտական հաստատությանը ծանուցումը՝ նշելով ծանուցման պահի դրությամբ գրանցված միջոցների քանակը | 1 |  |  |
| Օր 11 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նոր լիազորված մարմնին և (կամ) նոր փորձագիտական հաստատությանը ծանուցելու օրվանից հետո 10 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում՝  ա) նոր լիազորված մարմնին և (կամ) նոր փորձագիտական հաստատությանը տրամադրում է միջոցին առնչվող փաստաթղթերի հասանելիություն.  բ) միջոցի վերաբերյալ անհրաժեշտ տեղեկությունները ներկայացնում է Հանձնաժողով՝ դրանք Միության ԱՄՏ միջոցների ռեեստրում ներառելու համար.  գ) դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին (այդ թվում՝ նոր անդամ պետության) ծանուցում է նոր անդամ պետության տարածքում միջոցի շրջանառության հնարավորության մասին.  դ) դիմումատուին տրամադրում է արդիականացված՝ վերջնական փորձագիտական եզրակացությունը.  միջոցի կիրառման հրահանգը՝ ռուսերենով․  փաթեթվածքների մանրակերտները՝ ռուսերենով՝ դրանց վրա նշելով միջոցի գրանցման համարը: | 10 |  |  |

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 7

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

ԴԻՄՈՒՄՆԵՐԻ ՁԵՎԵՐԸ

անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան կամ տիզասպան միջոցի գրանցման կամ դրա գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման վերաբերյալ

(ձև 7.1.)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-ին

(Եվրասիական տնտեսական միության

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

անդամ պետության գրանցման հարցերով

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

ռեֆերենտ մարմնի անվանումը)

ԴԻՄՈՒՄ

անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան կամ տիզասպան միջոցի գրանցման վերաբերյալ

Խնդրում եմ գրանցել անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան, տիզասպան (ավելորդը ջնջել) միջոցը (այսուհետ՝ միջոց),

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

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

(միջոցի առևտրային անվանումը)

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

(միջոցի քիմիական անվանումը (առկայության դեպքում))

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում շրջանառության համար։

1. Դիմումատուն\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

2. Միջոցի իրավատերը\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

3. Միջոցի մասին տեղեկությունները՝

3.1. Միջոցի նշանակությունը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3.2. Բացթողման ձևը, օգտագործման նպատակը, օգտագործման եղանակը, պիտանիության ժամկետը\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3.3. Բաղադրությունը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշել միջոցի բաղադրիչների (բաղադրիչի) անվանումը

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

և քանակական պարունակությունը)

3.4. Միջոցի հատկությունների նկարագրությունը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

4. Միջոցն արտադրողը\*\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

5. Արտադրման վայրը\*\*\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

6. Լիցենզավորվող գործունեության մասին տեղեկությունները՝

□ միջոցների արտադրության լիցենզիայի առկայությունը նախատեսված է Եվրասիական տնտեսական միության այն անդամ պետության օրենսդրությամբ, որի տարածքում գտնվում է այն արտադրական հարթակը, որտեղ իրականացվում է միջոցի արտադրությունը

□ միջոցների արտադրության լիցենզիայի առկայությունը նախատեսված չէ Եվրասիական տնտեսական միության այն անդամ պետության օրենսդրությամբ, որի տարածքում գտնվում է այն արտադրական հարթակը, որտեղ իրականացվում է միջոցի արտադրությունը

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ կ.տ.  (ստորագրություն) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (դիմումատուի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) |

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

զբաղեցրած պաշտոնը)

Ամսաթիվը՝ 20 թվականի \_\_\_\_\_\_\_\_-ի «\_\_\_\_\_ »

(ձև 7.2.)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-ին

(Եվրասիական տնտեսական միության

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

անդամ պետության գրանցման հարցերով

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

ռեֆերենտ մարմնի անվանումը)

ԴԻՄՈՒՄ

անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան կամ տիզասպան միջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման վերաբերյալ

Խնդրում եմ անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան, տիզասպան (ավելորդը ջնջել) գրանցված միջոցի (այսուհետ՝ միջոց) գրանցման դոսյեում կատարել փոփոխություններ՝

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

(միջոցի առևտրային անվանումը)

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

(միջոցի քիմիական անվանումը (առկայության դեպքում))

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

1. Դիմումատուն\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

2. Միջոցի իրավատերը\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

3. Միջոցի մասին տեղեկությունները՝

3.1. Միջոցի նշանակությունը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3.2. Բացթողման ձևը, օգտագործման նպատակը, օգտագործման եղանակը, պիտանիության ժամկետը\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3.3. Բաղադրությունը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշել միջոցի բաղադրիչների (բաղադրիչի) անվանումը

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

և քանակական պարունակությունը)

3.4. Միջոցի հատկությունների նկարագրությունը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

4. Միջոցն արտադրողը \*\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

5. Արտադրման վայրը\*\*\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

6. Միջոցի գրանցման մասին տեղեկությունները՝

6.1. Գրանցման համարը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

6.2. Միջոցի գրանցման ամսաթիվը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

7. Միջոցի գրանցման դոսյեի՝ փոփոխման ենթակա տեղեկությունները՝

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

(նշվում են Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության

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

ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

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

թիվ 4 հավելվածի կետերը և բաժինները)

8. Դիմումի մեջ նշված տեղեկությունների հավաստիության հաստատման մասին միջոցի իրավատիրոջ 20 \_\_\_ թվականի \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_»-ի երաշխիքային նամակը՝ կցվում է 1 օրինակից՝ \_\_\_ թերթի վրա

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ կ.տ.  (ստորագրություն) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (դիմումատուի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) |

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

զբաղեցրած պաշտոնը)

Ամսաթիվը՝ 20\_\_\_\_\_ թվականի \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_»

(ձև 7.3.)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-ին

(Եվրասիական տնտեսական միության

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

անդամ պետության գրանցման հարցերով

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

ռեֆերենտ մարմնի անվանումը)

ԴԻՄՈՒՄ

կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված և Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ միջոցի գրանցման դոսյեն Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու վերաբերյալ

Խնդրում եմ հաստատել Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի թիվ 79 որոշմամբ հաստատված՝ Կենդանիների հատուկ վտանգավոր հիվանդությունների կանխարգելման, ախտորոշման, օջախների տեղայնացման ու վերացման ժամանակ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների փոխգործակցության և ռեգիոնալիզացիայի ու կոմպարտմենտալիզացիայի իրականացման կարգի թիվ 1 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ միջոցի գրանցման դոսյեի՝

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

(միջոցի առևտրային անվանումը)

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

(միջոցի քիմիական անվանումը (առկայության դեպքում))

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների պահանջներին համապատասխանեցումը՝ Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում շրջանառության համար։

1. Դիմումատուն\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

2. Միջոցի իրավատերը\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3. Միջոցի մասին տեղեկությունները՝

3.1. Միջոցի նշանակությունը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.2. Բացթողման ձևը, օգտագործման նպատակը, օգտագործման եղանակը, պիտանիության ժամկետը

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

3.3. Բաղադրությունը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(նշել բաղադրիչների (բաղադրիչի) անվանումը և քանակական պարունակությունը

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

և օժանդակ նյութերի (օժանդակ նյութի) թվարկումը

3.4. Միջոցի հատկությունների նկարագրությունը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

4. Միջոցն արտադրողը\*\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

5. Արտադրման վայրը\*\*\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

6. Միջոցի գրանցման մասին տեղեկությունները՝

6.1. Գրանցման համարը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

6.2. Միջոցի գրանցման ամսաթիվը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

7. Դիմումի մեջ նշված տեղեկությունների հավաստիության, ինչպես նաև միջոցի գրանցման դոսյեում ներկայացված տեղեկությունների՝ նախկինում գրանցված միջոցի վերաբերյալ գրանցման դոսյեի տվյալներին նույնական լինելու մասին միջոցի իրավատիրոջ 20 \_\_\_\_\_ թվականի\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_\_» -ի երաշխիքային նամակը՝ կցվում է 1 օրինակից՝ \_\_\_ թերթի վրա

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ կ.տ.  (ստորագրություն) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (դիմումատուի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) |

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

զբաղեցրած պաշտոնը)

Ամսաթիվը՝ 20\_\_ թվականի \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_»

(ձև 7.4.)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-ին

(Եվրասիական տնտեսական միության

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

անդամ պետության գրանցման հարցերով

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

ռեֆերենտ մարմնի անվանումը)

ԴԻՄՈՒՄ

կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար չնախատեսված և Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան կամ տիզասպան միջոցի մասին տեղեկությունները Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների պահանջներին համապատասխան արդիականացնելու վերաբերյալ

Խնդրում եմ արդիականացնել Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի թիվ 79 որոշմամբ հաստատված՝ Կենդանիների հատուկ վտանգավոր հիվանդությունների կանխարգելման, ախտորոշման, օջախների տեղայնացման ու վերացման ժամանակ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների փոխգործակցության և ռեգիոնալիզացիայի ու կոմպարտմենտալիզացիայի իրականացման կարգի թիվ 1 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար չնախատեսված, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան, տիզասպան (ավելորդը ջնջել) միջոցի (այսուհետ՝ միջոց) մասին տեղեկությունները՝

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

(միջոցի առևտրային անվանումը)

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

(միջոցի քիմիական անվանումը (առկայության դեպքում))

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոններին համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում շրջանառության համար։

1. Դիմումատուն\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

2. Միջոցի իրավատերը\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3. Միջոցի մասին տեղեկությունները՝

3.1. Միջոցի նշանակությունը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.2. Բացթողման ձևը, օգտագործման նպատակը, օգտագործման եղանակը, պիտանիության ժամկետը

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

3.3. Բաղադրությունը

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

(նշել բաղադրիչների (բաղադրիչի) անվանումը և քանակական պարունակությունը

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

և օժանդակ նյութերի (օժանդակ նյութի) թվարկումը)

3.4. Միջոցի հատկությունների նկարագրությունը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

4. Միջոցն արտադրողը\*\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

5. Արտադրման վայրը\*\*\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

6. Միջոցի գրանցման մասին տեղեկությունները՝

6.1. Գրանցման համարը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

6.2. Միջոցի գրանցման ամսաթիվը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

7. Դիմումի մեջ նշված տեղեկությունների հավաստիության, ինչպես նաև միջոցի գրանցման դոսյեում ներկայացված տեղեկությունների՝ նախկինում գրանցված միջոցի վերաբերյալ գրանցման դոսյեի տվյալներին նույնական լինելու մասին միջոցի իրավատիրոջ 20 \_\_\_\_\_ թվականի\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_\_» -ի երաշխիքային նամակը՝ կցվում է 1 օրինակից՝ \_\_\_ թերթի վրա

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ կ.տ.  (ստորագրություն) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (դիմումատուի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) |

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

զբաղեցրած պաշտոնը)

Ամսաթիվը՝ 20\_\_\_\_. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ « \_\_\_\_ »

(ձև 7.5.)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-ին

(Եվրասիական տնտեսական միության

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

անդամ պետության գրանցման հարցերով

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

ռեֆերենտ մարմնի անվանումը)

ԴԻՄՈՒՄ

անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան կամ տիզասպան միջոցի գրանցումը չեղարկելու վերաբերյալ

Խնդրում եմ չեղարկել անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան, տիզասպան (ավելորդը ջնջել) միջոցի գրանցումը

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

(միջոցի առևտրային անվանումը)

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

(միջոցի քիմիական անվանումը (առկայության դեպքում))

1. Դիմումատուն\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

2. Միջոցի իրավատերը\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3. Միջոցի մասին տեղեկությունները՝

3.1. Միջոցի նշանակությունը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3.2. Գրանցման համարը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

3.3. Միջոցի գրանցման ամսաթիվը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

4. Դիմումի մեջ նշված տեղեկությունների հավաստիության հաստատման մասին միջոցի իրավատիրոջ 20 \_\_\_ թվականի \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_»-ի երաշխիքային նամակը՝ կցվում է 1 օրինակից՝ \_\_\_ թերթի վրա

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ կ.տ.  (ստորագրություն) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (դիմումատուի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) |

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

զբաղեցրած պաշտոնը)

Ամսաթիվը՝ 20\_\_\_\_ թվականի \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-ի «\_\_\_\_\_ »

(ձև 7.6.)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-ին

(Եվրասիական տնտեսական միության

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

անդամ պետության գրանցման հարցերով

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

ռեֆերենտ մարմնի անվանումը)

ԴԻՄՈՒՄ

անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան կամ տիզասպան (անհրաժեշտն ընդգծել) միջոցի շրջանառությունը կասեցնելու վերաբերյալ

Խնդրում եմ կասեցնել անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան, տիզասպան (ավելորդը ջնջել) միջոցի (այսուհետ՝ միջոց) շրջանառությունը՝

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

(միջոցի առևտրային անվանումը)

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

(նշել միջոցի շրջանառության վերսկսման ենթադրվող ամսաթիվը՝ «ՄԻՆՉԵՎ օօ.աա.տտտտ.» (ամիսը, օրացուցային տարին) ձևաչափով

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

(միջոցի քիմիական անվանումը (առկայության դեպքում))

1. Դիմումատուն\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

2. Միջոցի իրավատերը\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3. Միջոցի մասին տեղեկությունները՝

3.1. Միջոցի նշանակությունը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3.2. Բացթողման ձևը, օգտագործման նպատակը, օգտագործման եղանակը, պիտանիության ժամկետը

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

3.3. Բաղադրությունը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշել միջոցի բաղադրիչների (բաղադրիչի) անվանումը

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

և քանակական պարունակությունը)

3.4. Միջոցի հատկությունների նկարագրությունը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

4. Միջոցն արտադրողը\*\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

5. Արտադրման վայրը\*\*\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

6. Միջոցի գրանցման մասին տեղեկությունները՝

6.1. Գրանցման համարը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

6.2. Միջոցի գրանցման ամսաթիվը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

7. Դիմումի մեջ նշված տեղեկությունների հավաստիության հաստատման մասին միջոցի իրավատիրոջ 20 \_\_\_ թվականի \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_»-ի երաշխիքային նամակը՝ կցվում է 1 օրինակից՝ \_\_\_ թերթի վրա

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ կ.տ.  (ստորագրություն) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (դիմումատուի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) |

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

զբաղեցրած պաշտոնը)

Ամսաթիվը՝ 20\_\_\_\_ թվականի \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-ի «\_\_\_\_\_ »

(ձև 7.7)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-ին

(Եվրասիական տնտեսական միության

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

անդամ պետության գրանցման հարցերով

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

ռեֆերենտ մարմնի անվանումը)

ԴԻՄՈՒՄ

անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան կամ տիզասպան միջոցի արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու վերաբերյալ

Խնդրում եմ կազմակերպել արտադրության տեսչական ստուգման անցկացում

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

(արտադրական հարթակի, արտադրական տեղամասի անվանումը.

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

տեսչական ստուգման ենթարկվող օբյեկտի իրավաբանական և փաստացի հասցեները)

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

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների պահանջներին անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան, տիզասպան (ավելորդը ջնջել) միջոցի (այսուհետ՝ միջոց) արտադրության համապատասխանությունը հաստատող սերտիֆիկատի ստացման (գործողության ժամկետի երկարացման) (անհրաժեշտն ընդգծել) նպատակով

1. Դիմումատուն\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

2. Միջոցն արտադրողը\*\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3. Արտադրման վայրը\*\*\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

4. Միջոցի մասին տեղեկությունները՝

4.1. Միջոցի նշանակությունը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

4.2. Բացթողման ձևը, օգտագործման նպատակը, օգտագործման եղանակը, պիտանիության ժամկետը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

4.3. Բաղադրությունը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշել միջոցի բաղադրիչների (բաղադրիչի) անվանումը

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

և քանակական պարունակությունը)

4.4. Միջոցի հատկությունների նկարագրությունը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Միջոցի գրանցման մասին տեղեկությունները (առկայության դեպքում)՝

5.1. Գրանցման համարը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

5.2. Միջոցի գրանցման ամսաթիվը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ կ.տ.  (ստորագրություն) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (դիմումատուի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) |

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

զբաղեցրած պաշտոնը)

Ամսաթիվը՝ 20\_\_\_\_\_ թվականի \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_»

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

\* Դիմումատուն, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի համար՝ իրավաբանական անձի լրիվ անվանումը, հասցեն և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)․ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար՝ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են), հեռախոսահամարը և էլեկտրոնային փոստի հասցեն)

\*\* Միջոցի իրավատերը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի համար՝ միջոցի իրավատիրոջ լրիվ անվանումը, հասցեն և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)․ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար՝ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են), հեռախոսահամարը և էլեկտրոնային փոստի հասցեն)։

\*\*\* Միջոցն արտադրողը (միջոցն արտադրողի լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և միջոցի արտադրությանը մասնակցող արտադրական հարթակների հասցեն (եթե հասցեները տարբերվում են), հեռախոսահամարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն):

\*\*\*\* Արտադրության վայրը նշվում է հիմնադիր փաստաթղթերին համապատասխան՝ միջոցի արտադրության գործընթացին մասնակցող արտադրական հարթակների լրիվ անվանումը՝ նշելով արտադրության փուլը։

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 8

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների նախագրանցումային հետազոտությունների (փորձարկումների) ծավալին ներկայացվող

Անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների օգտագործման հնարավորության մասին հարցի լուծման համար անհրաժեշտ հետազոտությունների (փորձարկումների) ծավալը կախված է դրանց բաղադրությունից և օգտագործման եղանակից։

I. Անասնաբուժական նշանակության միջատասպան և տիզասպան միջոցների նախակլինիկական հետազոտությունները։

1. Դեղաբանական ակտիվության հետազոտությունները։

Անցկացվում է միջատասպան կամ տիզասպան միջոցի դեղաբանական ակտիվության գնահատում։ Տվյալ տեսակի հետազոտություններն անցկացվում են մակաբույծ միջատների և տիզերի վրա, որոնց ժամանակ որոշվում է հետազոտվող միջոցի սկզբնական միջատասպան, տիզասպան կամ միջատատիզասպան ակտիվությունը՝ ըստ հոդվածոտանիների ոչնչանալու մակարդակի։ Նախակլինիկական հետազոտությունների տվյալներն օգտագործման ցուցումների մշակման և հետագա կլինիկական հետազոտությունների համար հիմք են։

2. Լաբորատոր կենդանիների վրա թունավոր հատկությունների հետազոտությունները (եթե միջատասպան և տիզասպան միջոցի օգտագործման դեպքում կենդանիների հետ շփման ռիսկ կա)։

2.1. Ընդհանուր թունավորության ուսումնասիրումը՝

– սուր թունավորության,

- տեղային-գրգռիչ ազդեցության և մաշկա-ներծծիչ ազդեցության որոշումը։

2.2. Սպեցիֆիկ թունավորության ուսումնասիրումը՝

- սաղմատոքսիկության որոշումը․

- տերատոգեն ազդեցության որոշումը․

- ալերգիզացնող ազդեցության որոշումը։

II. Անասնաբուժական նշանակության միջատասպան և տիզասպան միջոցների կլինիկական հետազոտությունները։

1. Տարբեր միջատասպան և տիզասպան միջոցների օպտիմալ դեղաչափի և կիրառման սխեմայի որոշումը՝ ներառյալ տարածքների և գույքի մշակման համար, բնության պայմաններում օգտագործման համար աերոզոլային և հրատեխնիկական ձևերը։

2. Առաջարկվող դոզավորման ռեժիմի և օգտագործման սխեմայի արդյունավետության ուսումնասիրումը։

3. Տեխնոլոգիական սարքավորումների և կոնստրուկցիաների, գույքի վրա կոռոզիոն ազդեցության ուսումնասիրումը։

4. Շրջակա միջավայրի համար անվտանգության գնահատումը՝ ներառյալ փոշոտող միջատները։

5. Անասնաբուծական տարածքների, գույքի օգտագործման ժամկետների որոշումը։

III. Անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ միջոցների լաբորատոր (փորձարարական) հետազոտությունները և արտադրական փորձարկումները։

1. Ախտահանիչ միջոցի լաբորատոր (փորձարարական) հետազոտությունները։ Ախտահանիչ միջոցի լաբորատոր (փորձարարական) հետազոտության մասին հաշվետվությունը պետք է պարունակի հետևյալը՝

ա) օգտագործվող թեստ-շտամների մասին տվյալները (ուշադրություն է դարձվում տիպիկ կազմաբանական, կենսաքիմիական և կուլտուրալ հատկությունների համապատասխանությանը․ ֆենոլի և քլորամինի նկատմամբ դրանց կայունությանը․ ջրային բաղնիքի վրա տաքացման նկատմամբ դրանց կայունությանը)․

բ) անմիջական շփման դեպքում սերիական նոսրացումների մեթոդով ախտահանիչ միջոցի արդյունավետության հետազոտությունների արդյունքները, այդ թվում՝ քանակական կախույթային թեստի մեջ սպիտակուցային պաշտպանության կիրառմամբ․

գ) մակերևույթների օրգանական աղտոտման դեպքում ախտահանիչ միջոցի լուծույթների ազդեցության արդյունավետության նկարագրությունը․

դ) միջոցի օգտագործման տարբեր եղանակների դեպքում ախտահանիչ միջոցի լուծույթների ազդեցության արդյունավետության նկարագրությունը․

ե) քանակական կախույթային թեստի մեջ ախտահանիչ միջոցի աշխատանքային լուծույթների հակամանրէային ակտիվության կայունության ուսումնասիրմանն առնչվող լաբորատոր (փորձարարական) տվյալները, այդ թվում՝ սպիտակուցային ծանրաբեռնվածությամբ (հաշվարկվում է նվազման գործոնը (RF))

զ) թիվ 1 աղյուսակի համաձայն՝ տոքսիկոմետրիայի պարամետրերի հետ միասին ախտահանիչ միջոցի թունաբանական բնութագիրը (թունավորության ուսումնասիրման վերաբերյալ հաշվետվության մեջ անհրաժեշտ է նշել հետազոտվող ախտահանիչ միջոցի սերիայի համարը և արտադրման ամսաթիվը)։

2. Ախտահանիչ միջոցի արտադրական փորձարկումները։

Ախտահանիչ միջոցի արտադրական փորձարկումները պետք է անցկացվեն արտադրական փորձարկումների ծրագրին համապատասխան։

Արտադրական փորձարկումների ծրագիրը պետք է ուսումնասիրվի անասնաբուժության ոլորտում գիտական, գիտագործնական գործունեություն իրականացնող պրոֆիլային կազմակերպությունում, համաձայնեցվի դրա ղեկավարի (մեթոդական հանձնաժողովի նախագահի) կողմից և կազմված լինի՝

ա) ախտահանիչ միջոցի կիրառման հրահանգի նախագծից,

բ) ախտահանիչ միջոցի մշակման և կիրառման հիմնավորումից,

գ) արտադրական փորձարկումների անցկացման մեթոդիկայից,

դ) ախտահանիչ միջոցի արդյունավետության գնահատման չափորոշչից։

Արտադրական փորձարկումների ակտերը պետք է հաստատվեն այն շրջանի գլխավոր անասնաբույժ-բժշկի կողմից, որտեղ փորձարկումներն անցկացվում են, ինչպես նաև ստորագրվեն դրանց անցկացմանը մասնակցող տնտեսության մասնագետների և անասնաբուժության ոլորտում գիտական, գիտագործնական գործունեություն իրականացնող պրոֆիլային կազմակերպության աշխատակիցների կողմից։

Ախտահանիչ միջոցի արտադրական փորձարկումների արդյունքներով կազմված ակտերը պետք է ախտահանիչ միջոցի մասին եզրակացություն ունենան (կցվում է այն կազմակերպության արձանագրությունը կամ եզրակացությունը, որտեղ անցկացվել են լաբորատոր (փորձարարական) հետազոտությունները)։

Աղյուսակ թիվ 1

Ախտահանիչ միջոցի տոքսիկոմետրիայի պարամետրերը՝ կախված դրա նշանակությունից

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ախտահանիչ միջոցի նշանակությունը** | **Տոքսիկոմետրիայի պարամետրերը\*** | | | | | | | |
| ներստամոքսային սուր թունավորությունը | ներստամոքսային քրոնիկ թունավորությունը | մեկանգամյա փորձի ժամանակ մաշկի վրա տեղային գրգռիչ ազդեցությունը | կումուլյատիվ հատկությունները | ալերգեն (զգայունացնող) ունակությունը | լորձաթաղանթների և տեսողության օրգանի վրա գրգռիչ ազդեցությունը | ինհալացիոն սուր թունավորությունը | մաշկա-ներծծիչ ազդեցությունը |
| Դատարկ մեկուսացված տարածքների ախտահանման համար օգտագործվող ախտահանիչ միջոցները | + | - | + | - | - | + | - | - |
| Կենդանիներից մասամբ ազատ տարածքների ախտահանման համար օգտագործվող ախտահանիչ միջոցները | + | - | + | + | + | + | + | - |
| Կենդանիների ներկայությամբ օգտագործվող ախտահանիչ միջոցները | + | + | + | + | + | + | + | + |

Ստորև նշվածներն ուսումնասիրելու դեպքում՝

- ներստամոքսային սուր թունավորությունն ուսումնասիրելու դեպքում որոշվում է ՄԴ50 մեծությունը, հաշվարկվում է բաշխման ստանդարտը․

- ներստամոքսային քրոնիկ թունավորությունն ուսումնասիրելու դեպքում որոշվում է շեմային դեղաչափը․

- մեկանգամյա փորձի ժամանակ մաշկի վրա տեղային գրգռիչ ազդեցությունն ուսումնասիրելու դեպքում դուրս է բերվում այտուցի և էրիթեմայի արտահայտվածության միջին խմբային բալը․

- կումուլյատիվ հատկություններն ուսումնասիրելու դեպքում հաշվարկվում է կումուլյացիայի ցուցիչը (Iկ) և(կամ) կումուլյացիայի գործակիցը (Գկ)

- ալերգեն (զգայունացնող) ունակությունն ուսումնասիրելու դեպքում դուրս է բերվում ալերգիզացման տոկոսը, որոշվում է ալերգեն ակտիվության դասը

- լորձաթաղանթների և տեսողության օրգանի վրա գրգռիչ ազդեցությունն ուսումնասիրելու դեպքում դուրս է բերվում գրգռիչ ազդեցության բալը

- ինհալացիոն սուր թունավորությունն ուսումնասիրելու դեպքում որոշվում է ՄԿ50 մեծությունը, հաշվարկվում է բաշխման ստանդարտը

- մաշկա-ներծծիչ ազդեցությունն ուսումնասիրելու դեպքում հաշվարկվում է մաշկաբերանային գործակիցը (Գմ/բ)։

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 9

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ**

**անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցի գրանցման դոսյեի ներկայացման ձևին ներկայացվող**

1. Միջոցի գրանցման դոսյեն թղթային կրիչով ներկայացնելու ձևին ներկայացվող պահանջները

1.1. Անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան կամ տիզասպան միջոցի (այսուհետ՝ միջոց) գրանցման դոսյեն ներկայացվում է ըստ А4 ձևաչափի սպիտակ թղթի մի կողմում Times New Roman թիվ 14-15 չափի տառատեսակով՝ մեկուկես միջտողային միջակայքով, մեքենագիր (համակարգչային) եղանակով տպված՝ ռուսերենով ցուցակի, իսկ աղյուսակային նյութերի ձևակերպման համար հնարավոր է օգտագործել թիվ 12 չափի տառատեսակը՝ 1 միջտողային միջակայքով։

1.2. Էջերը համարակալվում են արաբական թվանշաններով։ Տիտղոսաթերթը ներառվում է միջոցի գրանցման դոսյեի ընդհանուր համարակալման մեջ։ Դոսյեի էջերը պետք է լինեն կազմված կամ բրոշյուրավորված։

1.3. Միջոցի գրանցման դոսյեի բաժիններն ամբողջ դոսյեի սահմաններում պետք է ունենան հերթական համարակալում և նշվեն արաբական թվանշաններով՝ վերջում կետով․ ներածությունն ու եզրակացությունը չեն համարակալվում։

1.4. Միջոցի գրանցման դոսյեի առանձին էջերի վրա զետեղված պատկերազարդումները (աղյուսակները, սխեմաները, դիագրամները, գծագրերը, լուսանկարները) ներառվում են էջերի ընդհանուր համարակալման մեջ։

1.4.1. Պատկերազարդումները (բացի աղյուսակներից ու լուսանկարներից) նշվում են «Նկ.» բառով և հաջորդաբար համարակալվում են արաբական թվանշաններով։

1.4.2. Աղյուսակները հաջորդաբար համարակալվում են արաբական թվանշաններով։ Յուրաքանչյուր պատկերազարդում պետք է ունենա վերնագիր։ Բոլոր պատկերազարդումներին պետք է կատարվեն հղումներ միջոցի գրանցման դոսյեի տեքստում։

1.4.3. Պայմանանշանների և թվային գործակիցների արժեքների պարզաբանումները հարկավոր է ներկայացնել անմիջապես բանաձևի տակ՝ նույն հաջորդականությամբ, որով դրանք տրված են բանաձևում։ Յուրաքանչյուր պայմանանշանի ու թվային գործակցի արժեքը հարկավոր է նշել նոր տողից։

1.4.4. Միանշանակ որոշվող մեծությունները (պարամետրերը) հարկավոր է նշել միասնական եզրույթներով ու պայմանանշաններով։

1.5. Տեքստում գրական աղբյուրներին կատարվող հղումները թույլատրվում է ներկայացնել տողատակի ծանոթագրության մեջ կամ նշել հերթական համարը՝ ըստ աղբյուրների ցանկի։ Ցանկը պետք է պարունակի միջոցի գրանցման դոսյեում օգտագործված աղբյուրների ցանկը։ Աղբյուրները հարկավոր է դասավորել դոսյեի տեքստում հղումները հայտնվելու կարգով կամ այբբենական կարգով։

1.6. Գլխացանկը պետք է ներառի բոլոր բաժինների, ենթաբաժինների և կետերի անվանումները (եթե դրանք ունեն անվանումներ)՝ ներառյալ հավելվածները՝ նշելով այն էջերի համարները, որոնց վրա զետեղվում է բաժնի (կետի ենթաբաժնի) նյութի սկիզբը։

1.7. Միջոցի գրանցման դոսյեում արտացոլվում է ամբողջ փաստական նյութը՝ Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, Կանոններ) պահանջներին համապատասխան նշելով հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման վայրը և ժամը, ներկայացնելով յուրաքանչյուր նմուշին առնչվող տվյալներն ու հաշվարկված միջին մեծությունները՝ արդյունքների պարտադիր վիճակագրական մշակմամբ։

2. Միջոցի գրանցման դոսյեն էլեկտրոնային կրիչով ներկայացնելու ձևին ներկայացվող պահանջները

2.1. Դիմումատուն ներկայացնում է միջոցի գրանցման դոսյեն՝ pdf ձևաչափի նիշքերի տեսքով, որոնք ձևավորվել են հետևյալ պայմաններին համապատասխան՝

2.1.1. Միջոցի գրացման դոսյեի յուրաքանչյուր տիպի փաստաթղթի համար նիշքի անվանումը (հաշվի առնելով դիմումատուի կողմից նախաձեռնվող՝ Կանոններով նախատեսված ընթացակարգը) ձևավորվում է հետևյալ սխեմայով՝

«XXX-Z-name-NNNNNN.pdf»,

որտեղ.

XXX-ը փաստաթղթի որոշիչն է (ծածկագիրը), որը ձևավորվում է հետևյալ տառաթվային համակցությամբ՝

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի   
2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի թիվ 79 որոշմամբ հաստատված՝   
Կենդանիների հատուկ վտանգավոր հիվանդությունների կանխարգելման, ախտորոշման, օջախների տեղայնացման ու վերացման ժամանակ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների փոխգործակցության և ռեգիոնալիզացիայի ու կոմպարտմենտալիզացիայի իրականացման կարգի   
թիվ 1 հավելվածով նախատեսված ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված միջոցի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | տեսչական ստուգումների արդյունքներով՝ Միության մաքսային տարածքում կամ երրորդ երկրների տարածքներում արտադրված միջոցների համար տրամադրված փաստաթղթերը | RDddd1 |
| 2 | միջոցի կիրառման հրահանգի նախագիծը | RDddd2 |
| 3 | միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի նախագիծը |  |
| 4. | միջոցի առաջնային փաթեթվածքի և, առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը | RDddd4 |
| 5 | միջոցի նախագրանցումային հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվությունը՝ կցելով հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունները | RDddd5 |
| 6 | Միության անդամ պետության՝ բնակչության սանիտարահամաճարակային բարեկեցության ոլորտում լիազորված մարմնի փաստաթուղթը (նամակ, համապատասխան ռեեստրից քաղվածք, տեղեկատվություն և այլն), որը պարունակում է մարդու առողջության վրա միջոցի բաղադրության մեջ մտնող ազդող նյութերի ազդեցության վտանգավորության գնահատման վերաբերյալ տեղեկություններ․ | RDddd6 |
| 7 | միջոցի մասին ընդհանուր տեղեկություններ պարունակող փաստաթղթեր՝ միջոցի առևտրային անվանումը, միջոցի նկարագրությունը և դրա բաղադրությունը․ ազդող նյութերի անվանումը, կառուցվածքը, ընդհանուր հատկությունները, միջոցի ազդող նյութերն արտադրողների լրիվ անվանումը, նրանց գտնվելու վայրը, միջոցի մշակման և արտադրման մասին տեղեկատվությունը, միջոցի արտադրության տեխնոլոգիական գործընթացի բլոկ-սխեման և նկարագրությունը, միջոցն արտադրողի լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը, արտադրական հարթակների անվանումը, դրանց գտնվելու վայրը, միջոցի օգտագործման հետ կապված ռիսկերի վերլուծության մասին հաշվետվություն, միջոցի պահպանման և փոխադրման պայմանների մասին տեղեկատվությունը, փաթեթավորման և խցանափակման նյութերի բնութագրերի և հատկությունների նկարագրությունը, միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին համապատասխան՝ միջոցի որակի հսկողության արդյունքները՝ կցելով հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունները․ միջոցի կայունության մասին տվյալները՝ միջոցի ոչնչացման առաջարկվող եղանակների մասին տեղեկատվությունը․ | RDddd7 |
| 8 | միջոցի անկետան | RDddd8 |
| 9 | այն երրորդ երկրների ցանկը (առկայության դեպքում), որտեղ գրանցված է միջոցը՝ նշելով միջոցի անվանումը, ինչպես նաև երրորդ երկրի օրենսդրությանը համապատասխան միջոցի շրջանառությունը հաստատող փաստաթղթի համարը և այդ երկրի՝ միջոցների շրջանառության ոլորտում իրավասու մարմնի կողմից դրա տրամադրման ամսաթիվը | RDddd9 |
| 10 | դիմումատուի (նրա ներկայացուցչի)՝ միջոցի գրանցման իրավասությունը հավաստող փաստաթուղթը (այդ թվում՝ լիազորագիրը) (փաստաթղթի՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճենը) | RDddd10 |
| 11 | փաստաթուղթը (փաստաթղթի՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճենը), որով հաստատվում են միջոցի իրավատիրոջ և միջոցն արտադրողի միջև իրավահարաբերությունները, եթե որպես այդպիսին հանդես են գալիս տարբեր իրավաբանական անձինք, որպես անհատ ձեռնարկատերեր գրանցված ֆիզիկական անձինք (պայմանագիր, լիցենզային պայմանագիր, առևտրային կոնցեսիայի պայմանագիր կամ այլն) | RDddd11 |

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի   
2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի թիվ 79 որոշմամբ հաստատված՝   
Կենդանիների հատուկ վտանգավոր հիվանդությունների կանխարգելման, ախտորոշման, օջախների տեղայնացման ու վերացման ժամանակ   
Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների փոխգործակցության և ռեգիոնալիզացիայի ու կոմպարտմենտալիզացիայի իրականացման կարգի թիվ 1 հավելվածով նախատեսված ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար չնախատեսված միջոցի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերը

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 12 | տեսչական ստուգումների արդյունքներով՝ Միության մաքսային տարածքում կամ երրորդ երկրների տարածքներում արտադրված միջոցների համար տրամադրված փաստաթղթերը | RDddd1 | |
| 13 | միջոցի կիրառման հրահանգի նախագիծը | RDddd2 | |
| 14 | միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի նախագիծը | RDddd3 | |
| 15 | միջոցի առաջնային փաթեթվածքի և, առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը | RDddd4 | |
| 16 | միջոցի նախագրանցումային հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվությունը՝ կցելով հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունները | RDddd5 | |
| 17 | միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին համապատասխան միջոցի որակը հաստատող հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունները | RDddd6 | |
| 18 | Միության անդամ պետության՝ բնակչության սանիտարահամաճարակային բարեկեցության ոլորտում լիազորված մարմնի փաստաթուղթը (նամակ, համապատասխան ռեեստրից քաղվածք, տեղեկատվություն և այլն), որը պարունակում է մարդու առողջության վրա միջոցի բաղադրության մեջ մտնող ազդող նյութերի ազդեցության վտանգավորության գնահատման վերաբերյալ տեղեկություններ․ | RDddd7 | |
| 18 | միջոցի մասին ընդհանուր տեղեկություններ պարունակող փաստաթղթեր՝ միջոցի առևտրային անվանումը, միջոցի նկարագրությունը և դրա բաղադրությունը, միջոցն արտադրողի լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը, արտադրական հարթակների անվանումը, դրանց գտնվելու վայրը, միջոցի պահպանման և փոխադրման պայմանների մասին տեղեկատվությունը, միջոցի կայունության մասին տվյալները․ միջոցի ոչնչացման համար առաջարկվող եղանակների մասին տեղեկատվությունը․ | RDddd8 |
| 19 | միջոցի անկետան | RDddd9 |
| 20 | դիմումատուի (նրա ներկայացուցչի)՝ միջոցի գրանցման իրավասությունը հավաստող փաստաթուղթը (այդ թվում՝ լիազորագիրը) (փաստաթղթի՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճենը) | RDddd10 |
| 21 | փաստաթուղթը (փաստաթղթի՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճենը), որով հաստատվում են միջոցի իրավատիրոջ և միջոցն արտադրողի միջև իրավահարաբերությունները, եթե որպես այդպիսին հանդես են գալիս տարբեր իրավաբանական անձինք, որպես անհատ ձեռնարկատերեր գրանցված ֆիզիկական անձինք (պայմանագիր, լիցենզային պայմանագիր, առևտրային կոնցեսիայի պայմանագիր կամ այլն) | RDddd11 |

Միջոցի գրանցման դոսյեի այն փաստաթղթերը, որոնցում փոփոխությունների կատարմամբ պահանջվում է միջոցի փորձաքննության անցկացում (միջոցի գրանցման դոսյեի փորձաքննության անցկացմամբ և միջոցի նմուշների փորձաքննության անցկացմամբ)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 22 | գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկին համապատասխան՝ դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերը | WWddd1 |

Միջոցի գրանցման դոսյեի այն փաստաթղթերը, որոնցում փոփոխությունների կատարմամբ չի պահանջվում միջոցի փորձաքննության անցկացում (առանց միջոցի գրանցման դոսյեի փորձաքննության անցկացման և առանց միջոցի նմուշների փորձաքննության անցկացման)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 23 | գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկին համապատասխան դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերը | WZddd1 |

Միջոցի գրանցման դոսյեի այն փաստաթղթերը, որոնցում փոփոխությունների կատարումը պահանջում է միջոցի փորձաքննության անցկացում (միջոցի գրանցման դոսյեի փորձաքննության անցկացմամբ և առանց միջոցի նմուշների փորձաքննության անցկացման)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 24 | գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկին համապատասխան՝ դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերը | ZZddd1 |

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի   
2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի թիվ 79 որոշմամբ հաստատված՝   
Կենդանիների հատուկ վտանգավոր հիվանդությունների կանխարգելման, ախտորոշման, օջախների տեղայնացման ու վերացման ժամանակ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների փոխգործակցության և ռեգիոնալիզացիայի ու կոմպարտմենտալիզացիայի իրականացման կարգի թիվ 1 հավելվածով նախատեսված ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար նախատեսված միջոցի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերը, որոնք ներկայացվում են Միության անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված միջոցի գրանցման դոսյեն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու ընթացակարգի շրջանակներում

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 25 | Կանոնների պահանջներին համապատասխան թարմացված՝ միջոցի գրանցման դոսյեն | SRddd1[[1]](#footnote-1) |
| 26 | բացատրագիր-հիմնավորումը՝ թարմացված գրանցման դոսյեում միջոցի գրանցման դոսյեից այն տարբերությունների առկայության (բացակայության) վերաբերյալ, որի հիման վրա, Միության անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան, գրանցվել է միջոցը, որոնք կարող են բացասաբար անդրադառնալ միջոցի որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության վրա | SRddd2 |

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի   
2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի թիվ 79 որոշմամբ հաստատված՝   
Կենդանիների հատուկ վտանգավոր հիվանդությունների կանխարգելման, ախտորոշման, օջախների տեղայնացման ու վերացման ժամանակ   
Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների փոխգործակցության և ռեգիոնալիզացիայի ու կոմպարտմենտալիզացիայի իրականացման կարգի թիվ 1 հավելվածով նախատեսված ցանկում նշված՝ կենդանիների հատուկ վտանգավոր, կարանտինային և զոոնոզ հիվանդությունների ժամանակ ախտահանման համար չնախատեսված միջոցի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերը, որոնք ներկայացվում են Միության անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված միջոցի մասին տեղեկությունների արդիականացման ընթացակարգի շրջանակներում

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 27 | միջոցին առնչվող արդիականացված նորմատիվ փաստաթուղթը (դրա փոփոխության դեպքում) | QRddd1 |
| 28 | միջոցի կիրառման արդիականացված հրահանգը՝ ռուսերենով (դրա փոփոխության դեպքում) | QRddd2 |
| 29 | փաթեթվածքների արդիականացված մանրակերտները (դրանց փոփոխության դեպքում) | QRddd3 |
| 30 | բացատրագիր-հիմնավորումը՝ միջոցին առնչվող արդիականացված նորմատիվ փաստաթղթում, միջոցի կիրառման հրահանգում կամ փաթեթվածքների մանրակերտներում՝ միջոցին առնչվող նշված փաստաթղթերի խմբագրման այն տարբերությունների առկայության (բացակայության) վերաբերյալ, որի հիման վրա, Միության անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան, գրանցվել է միջոցը, որոնք կարող են բացասաբար անդրադառնալ միջոցի որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության վրա | QRddd4 |

Z՝ միջոցի տառային ծածկագիրը («F»՝ անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ միջոցների համար, «S»՝ անասնաբուժական նշանակության միջատասպան միջոցների համար, «К»՝ անասնաբուժական նշանակության տիզասպան միջոցների համար)․

name-ը միջոցի կրճատ առևտրային անվանումն է՝ լատինական տառերով.

NNNNNN-ը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից գրանցման ժամանակ միջոցին տրված 6-անիշ հերթական համարն է (գրանցման ընթացակարգի ժամանակ օգտագործվող նիշքերի համար տվյալ դաշտը մնում է լրացված՝ «NNNNNN» տառային ձևաչափով).

pdf-ը նիշքի ընդլայնումն է։

2.1.2. Թույլատրվում է նիշքերի խմբի միավորումը «zip» ընդլայնմամբ արխիվում։ Որպես արխիվատոր օգտագործվում է 3.20-ից ոչ ցածր տարբերակի WinZIP արխիվացման ծրագիրը։ Միավորված արխիվի հանրագումարային չափը չպետք է գերազանցի 100 Մբ-ը։

2.1.3. Միջոցի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի որոշակի խմբերի միավորման անհրաժեշտության դեպքում (հաշվի առնելով հայտատուի կողմից նախաձեռնվող՝ Կանոններով նախատեսված ընթացակարգը) նիշքերին տրվում են հետևյալ անվանումները՝

SRdddl-Z-name-NNNNNN.zip՝ միավորում է այն փաստաթղթերը, որոնք, սույն հավելվածի 2.1.1. ենթակետի համաձայն, ունեն RDddd1-RDddd11 ծածկագրերը, որտեղ՝

SRddd1-ը միջոցի գրանցման դոսյեի փաստաթղթեր պարունակող նիշքերի խմբի ծածկագիրն է՝ հաշվի առնելով դիմումատուի կողմից նախաձեռնվող՝ Կանոններով նախատեսված ընթացակարգը.

Z-ն՝ միջոցի տառային ծածկագիրը («F»՝ անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ միջոցների համար, «S»՝ անասնաբուժական նշանակության միջատասպան միջոցների համար, «К»՝ անասնաբուժական նշանակության տիզասպան միջոցների համար)

name-ը միջոցի կրճատ առևտրային անվանումն է՝ լատինական տառերով.

NNNNNN-ը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից գրանցման ժամանակ միջոցին տրված 6-անիշ հերթական համարն է (գրանցման ընթացակարգի ժամանակ օգտագործվող նիշքերի համար տվյալ դաշտը մնում է լրացված՝ «NNNNNN» տառային ձևաչափով).

zip-ը նիշքի ընդլայնումն է։

2.1.4. Սույն հավելվածի 2.1.3. ենթակետի համաձայն՝ նիշքերի խմբեր պարունակող յուրաքանչյուր միավորված արխիվի համար նիշքի անվանումը ձևավորվում է հետևյալ սխեմայով՝

«XXX-Z-name-ddmmgggg.zip»,

որտեղ.

XXX -ը միջոցի գրանցման դոսյեի փաստաթղթեր պարունակող նիշքերի խմբի ծածկագիրն է՝ հաշվի առնելով դիմումատուի կողմից նախաձեռնվող՝ Կանոններով նախատեսված ընթացակարգը.

Z-ն՝ միջոցի տառային ծածկագիրը («F»՝ անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ միջոցների համար, «S»՝ անասնաբուժական նշանակության միջատասպան միջոցների համար, «К»՝ անասնաբուժական նշանակության տիզասպան միջոցների համար)․

name-ը միջոցի կրճատ առևտրային անվանումն է՝ լատինական տառերով.

«dd»-ն միավորված արխիվի նիշքի ձևավորման օրն է, «mm»-ը՝ ամիսը, «gggg»-ն՝ տարին.

zip-ը նիշքի ընդլայնումն է։

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 10

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ՁԵՎ**

**անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան, տիզասպան միջոցի օգտագործման հրահանգի**

ՀԱՄԱՁԱՅՆԵՑՎԱԾ Է

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

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության գրանցման

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

հարցերով ռեֆերենտ մարմնի անվանումը)

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Կ.Տ  (ստորագրություն) | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) |

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

(զբաղեցրած պաշտոնը)

**ՀՐԱՀԱՆԳ**

**անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ / միջատասպան / տիզասպան (ավելորդը ջնջել) միջոցի օգտագործման**

1. Առևտրային անվանումը (նշել անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան կամ տիզասպան միջոցի (այսուհետ՝ միջոց) առևտրային անվանումը)։

2. Միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր ընդունված (խմբավորող) անվանումը, կամ քիմիական անվանումը (նշել միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր ընդունված (խմբային) անվանումը, կամ քիմիական անվանումը)։

3. Գրանցման համարը (նշել այն համարը, որը միջոցին տրվել է՝ ըստ դրա գրանցման փաստի)։

4. Բացթողման ձևը (նշել բացթողման ձևը, միջոցի արտաքին տեսքի նկարագրությունը՝ նշելով առաջնային փաթեթվածքի բոլոր տեսակները և չափածրարման բոլոր տեսակները):

5. Կազմը (նշել ազդող նյութերի (ազդող նյութի) անվանումը և քանակական պարունակությունը (ցուցակը կազմվում է՝ ըստ նվազման կարգով ազդեցության ուժի) և օժանդակ նյութերի (օժանդակ նյութի) թվարկումը):

6. Վտանգավորության դասը։

7. Օգտագործման նպատակը (նշել միջոցի օգտագործման նպատակը, օգտագործման օբյեկտները՝ կենդանիների ներկայությամբ կամ առանց դրանց)։

8. Այն անձանց ներկայացվող պահանջները, որոնց գործունեությունը կապված է միջոցի օգտագործմամբ աշխատանքի հետ։

9. Միջոցի հատկությունների նկարագրությունը, այդ թվում՝

միկրոօրգանիզմների վրա ազդեցության մեխանիզմը կամ այլ թիրախային օբյեկտներ,

այն միկրոօրգանիզմների, միջատների սպեկտրը, որոնց վրա ազդում է միջոցը, և դրանց ոչնչանալու ժամանակը,

մշակվող մակերեսների հետ փոխազդեցությունը,

այլ միջոցների հետ փոխազդեցությունը (նշել այլ միջոցների հետ փոխազդեցության առանձնահատկությունները (առկայության դեպքում))։

10. Օգտագործման կարգը՝

օգտագործման ցուցումները,

օգտագործման հակացուցումները,

տարածքների (մակերեսների) նախապատրաստումը,

աշխատանքային լուծույթի պատրաստման հաշվարկը և մեթոդը, աշխատանքային լուծույթների պահպանման ժամկետը (անհրաժեշտության դեպքում). օգտագործման պայմանները և եղանակը՝ նշելով ախտահանման, միջատազերծման, տիզազերծման տեսակը (կանխարգելիչ կամ հարկադրված մշակում), միջոցի առաջարկվող ծախսը, կիրառման հաճախականությունը, նոսրացման աստիճանը, առաջարկվող սարքավորումները,

հնարավոր կողմնակի երևույթները և կենդանիների ներկայությամբ օգտագործման դեպքում բարդացումները, դրանց կանխարգելումը և բուժումը,

օգտագործման ժամանակ նախազգուշական միջոցները,

անցկացված ախտահանման, միջատազերծման, տիզազերծման որակի գնահատման չափորոշիչները,

անձնական նախապահպանության միջոցները,

անձնական հիգիենայի միջոցների և կանոնների պահպանումը, անհատական պաշտպանության միջոցների օգտագործումը։

11. Միջոցով թունավորվելու դեպքում առաջին նախաբժշկական օգնության միջոցները։

12. Պիտանիության ժամկետը (նշել միջոցի փակ առաջնային փաթեթվածքով միջոցի պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը և պիտանիության ժամկետը լրանալուց հետո միջոցի օգտագործման արգելքը)։

13. Պահպանման և փոխադրման պայմանները (նշել պահպանման և փոխադրման պայմանները․ միջոցը երեխաների համար ոչ հասանելի տեղերում պահելու անհրաժեշտությունը․ միջոցի առաջնային փաթեթվածքն առաջին անգամ բացելուց հետո միջոցի պահպանման ժամկետները և պայմանները կամ մեկանգամյա օգտագործման մասին նշումը (անհրաժեշտության դեպքում))։

14. Միջոցի պահպանման (օրինակ՝ օդի ջերմաստիճան և (կամ) խոնավություն, լուսավորություն և այլն) և (կամ) օգտագործողների կողմից միջոցի հետ վարվելու հատուկ պայմանները (առկայության դեպքում)։

15. Տարածքներին ներկայացվող հատուկ պահանջները (առկայության դեպքում)։

16. Միջոցի օգտահանման կապակցությամբ զգուշացումները կամ ձեռնարկվող նախազգուշական միջոցառումները։

17. Միջոցի իրավատերը (իրավաբանական անձի համար նշվում են իրավատիրոջ լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրի հասցեն կամ իրավաբանական անձի հասցեն և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են), հեռախոսահամարը և էլեկտրոնային փոստի հասցեն․ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար նշվում են ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են), հեռախոսահամարը և էլեկտրոնային փոստի հասցեն)։

18. Միջոցն արտադրողը (նշվում են արտադրողի լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրի հասցեն կամ իրավաբանական անձի հասցեն և անասնաբուժական դեղամիջոցի արտադրությանը մասնակցող արտադրական հարթակների հասցեն (հասցեները), (եթե հասցեները տարբերվում են), հեռախոսահամարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն):

19. Բողոքներ ընդունելու համար լիազորված կազմակերպությունը (նշվում են բողոքներ ընդունելու համար լիազորված կազմակերպության լրիվ անվանումը, դրա գտնվելու վայրի հասցեն կամ իրավաբանական անձի հասցեն և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբեր են), հեռախոսահամարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն)։

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 11

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ**

**անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների որակին ներկայացվող**

Անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների (այսուհետ՝ միջոց) որակի գնահատման ժամանակ անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետևյալը՝

1. Արտաքին տեսքը՝ միջոցի որակը և ապրանքային տեսքը բնորոշող զգայորոշման ցուցանիշները։

2. Ազդող նյութի իսկությունը՝ ցուցանիշ, որը որոշվում է միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթում նշված մեթոդներին համապատասխան։

3. Ազդող նյութի զանգվածային բաժինը՝ միջոցի բաղադրության մեջ մտնող ազդող նյութի քանակը բնորոշող ցուցանիշը։ Ցուցանիշի նորմատիվները մշակվում են փորձնական՝ յուրաքանչյուր միջոցի համար առանձին։

4. Ջրածնային իոնների խտությունը (pH)՝ Н+ և ОН- իոնների հարաբերակցության մակարդակի ցուցանիշը (միջոցների հեղուկ ձևերի համար)։

5. Լուծելիությունը՝ լուծիչի ծավալի մեջ որոշակի ժամանակի ընթացքում, ստանդարտ պայմաններում առանձին միջոցների լուծվելու ունակությունը (լուծվող միջոցների համար)։

6. Խոնավության զանգվածային մասը՝ առանձին միջոցներում ազատ և կապակցված ջրի պարունակությունը բնորոշող ցուցանիշը (բնորոշ հատկություն ունեցող առանձին միջոցների համար)։ Խոնավության զանգվածային մասի նորմատիվը մշակվում է փորձնական՝ յուրաքանչյուր միջոցի համար առանձին։

7. Էմուլսիայի կայունությունը՝ դիսպերս միջավայրի խտության նկատմամբ առանձին միջոցների դիսպերս ֆազի թույլատրելի խտությունները բնորոշող ցուցանիշը (բնորոշ հատկություն ունեցող առանձին միջոցների համար)։ Էմուլսիայի կայունության նորմատիվը մշակվում է փորձնական՝ յուրաքանչյուր միջոցի համար առանձին։

8. Զտաքաշը կամ նոմինալ ծավալը՝ միջոցի զտաքաշը կամ նոմինալ ծավալը բնորոշող ցուցանիշը։

9. Փաթեթվածքը՝ միջոցի տիպը (տեսակը) և վիճակը բնորոշող ցուցանիշը, որոշվում է տեսողականորեն։

Փաթեթվածքով պետք է ապահովվեն վնասվելուց և կորչելուց միջոցի պաշտպանությունը, պիտանիության սահմանված ժամկետների ընթացքում միջոցի զգայորոշման, կենսաբանական, ֆիզիկական և ֆիզիկաքիմիական հատկությունների պահպանվածությունը և անփոփոխությունը, շրջակա միջավայրի պաշտպանությունը։

10. Մականշվածքը՝ միջոցի փաթեթվածքի վրա պարունակվող տեղեկատվությունը։

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 12

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների կայունության հետազոտություններին (փորձարկումներին) ներկայացվող

Ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների (այսուհետ՝ միջոցներ) ազդող նյութերի կայունության ուսումնասիրմանն առնչվող փորձարարական տվյալները վերցվում են որոշակի ժամանակահատվածները մեկ՝ խմբաքանակի միջին փորձանմուշից՝ միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթի վերահսկվող ցուցանիշների պահանջներին համապատասխանության մասով։

Հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացվում են նախքան փորձն սկսելը և որոշակի ժամանակահատվածները մեկ՝ միջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթում ներկայացված մեթոդիկաների համաձայն՝ մինչև վերահսկվող ցուցանիշներից առնվազն մեկի՝ նորմայից ցածր փոփոխվելը։

Դա թույլատրվում է անցկացնել «արհեստական ծերացման» մեթոդով․ այդ դեպքում միջոցի ազդող նյութի կայունությունը որոշվում է հետևյալ բանաձևով․

Ժ = Գ\*Ժփորձ, որտեղ՝

Ժ-ն միջոցի պահպանման ժամկետն է,

Գ-ն բարձր ջերմաստիճանում փորձարարական պահպանման ժամկետի և ստանդարտ ջերմաստիճանում (+20°С) պահպանման ժամկետի համապատասխանության գործակիցն է,

Ժփորձ-ը միջոցի փորձարարական պահպանման ժամկետն է։

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 13

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

(ձև)

**ԱՆԿԵՏԱ**

**անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ / միջատասպան / տիզասպան (ավելորդը ջնջել) միջոցի**

| Համարը՝ ը/կ | Գրանցման համար ներկայացված անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ / միջատասպան / տիզասպան (ավելորդը ջնջել) միջոցի (այսուհետ՝ միջոց) մասին տեղեկություններ՝ Եվրասիական տնտեսական միության անասնաբուժական նշանակության գրանցված ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների միասնական ռեեստրում ներառելու համար | |
| --- | --- | --- |
| 1 | Միջոցի առևտրային անվանումը |  |
| 2 | Միջոցի տեսակը |  |
| 3 | Ազդող նյութի միջազգային չարտոնագրված կամ քիմիական, կամ առևտրային անվանումը (համակցված միջոցների համար «,» նշանով նշվում են ազդող նյութերի անվանումները) |  |
| 4 | Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը |  |
| 5 | Միջոցի իրավատիրոջ մասին տեղեկատվությունը (միջոցի իրավատիրոջ լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի համար՝ լրիվ անվանումը, իրավաբանական անձի հասցեն և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են) որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար՝  ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են), հեռախոսահամարը և էլեկտրոնային փոստի հասցեն)։ |  |
| 6 | Միջոցն արտադրողի մասին տեղեկատվությունը (միջոցն արտադրողի լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և միջոցի արտադրությանը մասնակցող արտադրական հարթակների հասցեն (հասցեները), (եթե հասցեները տարբերվում են), հեռախոսահամարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն): |  |
| 7 | Միջոցի ծագման երկիրը |  |
| 8 | Միջոցի բացթողման ձևը |  |
| 9 | Վտանգավորության դասը |  |
| 10 | Միջոցի նշանակությունը, օգտագործման նպատակը (կիրառման ոլորտը) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 20\_\_\_\_\_\_ թվականի \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_» | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (միջոցի իրավատիրոջ ստորագրությունը, կնիքը) |

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

(Ա.Ա.Հ.-ն ամբողջությամբ)

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 14

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ՁԵՎ**

**անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցի վերաբերյալ բողոքագրերի ներկայացումը**

Մատակարարված միջոցի նախասահմանված որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության, քանակի և լրակազմության հետ անհամապատասխանությունը, ինչպես նաև նորմատիվ փաստաթղթերում շարադրված՝ խցանափակմանը, մակնշմանը, փաթեթավորմանը ներկայացվող պահանջների խախտումների դեպքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցի (այսուհետ՝ միջոց) անհամապատասխանությունը հայտնաբերած անձանց կողմից ներկայացվող տեղեկությունները, միջոցի վերաբերյալ բողոքագրերի ներկայացման ձևի համաձայն, ուղարկվում են՝

ա) Եվրասիական տնտեսական միության այն անդամ պետության լիազորված մարմին, որի տարածքում անձը գրանցված է,

բ) բողոքագրերն ընդունելու համար լիազորված կազմակերպություն (դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (եթե հասցեները տարբերվում են), նշված են միջոցի կիրառման հրահանգի մեջ)։

Բողոքագրի մեջ նշվում են՝

1. միջոցի մասին ընդհանուր տեղեկությունները,

1.1. առևտրային անվանումը,

1.2. միջոցի նշանակությունը,

1.3. գրանցման համարը,

1.4. միջոցի սերիան,

1.5. միջոցի իրավատերը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի համար՝ միջոցի իրավատիրոջ լրիվ անվանումը, հասցեն և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)․ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար՝ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են), հեռախոսահամարը և էլեկտրոնային փոստի հասցեն։

1.6. նախասահմանված բնութագրերին միջոցի անհամապատասխանությունը հայտնաբերած անձի մասին տեղեկությունները (ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) կամ լրիվ անվանումը․ գտնվելու վայրի հասցեն կամ իրավաբանական անձի (արտադրողի) հասցեն և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (եթե հասցեները տարբերվում են), հեռախոսահամարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն.

2. միջոցի անհամապատասխանության մասին տեղեկությունները՝

2.6. միջոցի հայտնաբերված անհամապատասխանության նկարագրությունը,

2.7. մատակարարված միջոցի նախասահմանված որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության, քանակի և լրակազմության հետ անհամապատասխանությունների, ինչպես նաև նորմատիվ փաստաթղթերում շարադրված՝ խցանափակմանը, մակնշմանը, փաթեթավորմանը ներկայացվող պահանջների խախտումների դեպքում այլ անհամապատասխանությունների ցանկը։

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 15

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ՁԵՎ**

**Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին հաշվետվության**

**(ձև)**

ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին

|  |  |
| --- | --- |
| 20\_\_\_\_ թվականի \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_\_» | թիվ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-ին

համապատասխան՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(տեսչական ստուգում անցկացնելու համար հիմք հանդիսացող փաստաթղթի անվանումը, ամսաթիվն ու համարը)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ « \_\_\_\_\_ »-ից մինչև \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ « \_\_\_\_\_»-ը

)

անցկացվել է անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների արտադրությանը ներկայացվող պահանջներին համապատասխանության մասով անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան (ավելորդը ջնջել) միջոցների արտադրության տեսչական ստուգում՝ Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների թիվ 1 հավելվածի համաձայն

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

(անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների

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

շրջանառության ոլորտում տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի անվանումը)

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

Արտադրական հարթակի հասցեն

հետևյալ կազմով տեսուչների խմբի կողմից՝

առաջատար տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը.

տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը.

տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը։

Պարզվեց հետևյալը

Արտադրողն իր գործունեությունն իրականացնում է հետևյալի հիման վրա՝

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

(նշել այն փաստաթղթի համարը, գործողության ժամկետը, որը Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության կամ երրորդ երկրի օրենսդրությանը համապատասխան

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

թույլատրում է տվյալ տեսակի գործունեությունը,

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

փաստաթուղթը տրամադրած՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի

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

կամ երրորդ երկրի իրավասու մարմնի անվանումը)

Անասնաբուժական նշանակության արտադրվող ախտահանիչ, միջատասպան, տիզասպան միջոցների ցանկը

(ավելորդը ջնջել)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Համարը՝ ը/կ | Միջոցի առևտրային անվանումը | Միջոցի բաղադրությունը | Միջոցի նշանակությունը | Միջոցի բացթողման ձևը |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |

Տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի համառոտ նկարագրությունը՝

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

(նշել աշխարհագրական դիրքը, մոտակայքում այլ արտադրությունների առկայությունը, որոնց գործունեությունը կարող է ազդել տվյալ օբյեկտի կողմից թողարկվող միջոցների որակի վրա)

Նախորդ տեսչական ստուգման ամսաթիվը (անցկացնելու դեպքում)՝

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

Նախորդ տեսչական ստուգումն անցկացրած տեսուչները (անցկացնելու դեպքում)՝

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

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

Նախորդ տեսչական ստուգման արդյունքները և դիտողությունները (անցկացնելու դեպքում)՝

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

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

Նախորդ տեսչական ստուգումից հետո տեղի ունեցած հիմնական փոփոխությունները (անցկացնելու դեպքում)՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Տեսչական ստուգման նպատակը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Տեսչական ստուգման ենթարկվող գոտիները՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի՝ տեսչական ստուգմանը մասնակցող անձնակազմը՝

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

(տեսչական ստուգման ենթարկվող օբյեկտի պատասխանատու պաշտոնատար անձանց ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), պաշտոնը)

Անցկացված տեսչական ստուգման արդյունքները՝

1. Որակի կառավարման համակարգը\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_՝

2. Անձնակազմը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Տարածքները և սարքավորումները \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Փաստաթղթերը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Արտադրությունը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Որակի հսկողությունը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Իրականացման համար այլ կազմակերպության փոխանցվող գործունեությունը (աութսորսինգը) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8. Բողոքները, միջոցի որակի թերությունները և հետկանչը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

9. Տեսչական ինքնաստուգումը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10. Այլ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

11. Հայտնաբերված անհամապատասխանությունների ցանկը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Համարը՝ ը/կ | Անհամապատասխանությունների մասին տեղեկատվությունը | Անհամապատասխանությունների դասակարգումը |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |
| 3. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Տեսչական ստուգման հաշվետվության օրինակների քանակը և դրանք ստացողները | 1-ին օրինակ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (նշել անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության ոլորտում տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի անվանումը, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունը, երրորդ երկիրը) |
|  | 2-րդ օրինակ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (նշել լիազորված մարմնի անվանումը, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունը) |

12. Եզրակացությունը:

Անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան կամ տիզասպան (ավելորդը ջնջել) միջոցների արտադրությունը

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

(տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի անվանումը)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Եվրասիական տնտեսական միության անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների պահանջներին

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

(համապատասխանում է/ չի համապատասխանում)

Հաշվետվությունը կազմվել և ստորագրվել է տեսչական խմբի հետևյալ անդամների կողմից՝

առաջատար տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը.

տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը.

տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը։

Ամսաթիվը՝ \_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ թ.

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

1. Միջոցի թարմացված գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի կազմն ու ծածկագրումը համապատասխանում են սույն հավելվածի RDddd1- RDddd11 ծածկագրերով փաստաթղթերի կազմին։ [↑](#footnote-ref-1)