

ՀԱՄԱՁԱՅՆԱԳԻՐ

Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին

Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունները, այսուհետ՝
անդամ պետություններ,

հիմնվելով «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի
նոյեմբերի 29-ի պայմանագրի վրա,

հաստատելով տնտեսական համագործակցությունը զարգացնելու եւ
առեւտրային ու տնտեսական կապերն ընդլայնելու մտադրությունը,

ընդունելով, որ դեղամիջոցները սոցիալական կարեւոր նշանակության
արտադրանքի շարքին են դասվում,

նպատակ ունենալով Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝
Միություն) շրջանակներում ձեւավորելու դեղամիջոցների ընդհանուր շուկա,

որպես նպատակ սահմանելով անդամ պետությունների բնակչության
առողջության ամրապնդումն անվտանգ, արդյունավետ եւ որակյալ դեղամիջոցների
հասանելիությունն ապահովելու միջոցով,

ընդունելով դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում համաձայնեցված
քաղաքականության իրականացման նպատակահարմարությունը՝ հաշվի առնելով
մարդու կյանքի եւ առողջության, շրջակա միջավայրի պահպանության,
կենդանիների ու բույսերի կյանքի եւ առողջության համար դեղամիջոցների
անվտանգության, արդյունավետության եւ որակի, սպառողներին մոլորության մեջ
գցող գործողությունների կանխարգելման երաշխիքների ապահովման հարցում
փոխադարձ շահագրգռվածությունը,

ձգտելով օպտիմալ պայմաններ ստեղծել դեղագործական արդյունաբերության
զարգացման, անդամ պետությունների տարածքներում արտադրվող
դեղագործական արտադրանքի մրցունակության բարձրացման եւ համաշխարհային

շուկա դուրս գալու համար,

ձգտելով փոխադարձ առեւտրում չհիմնավորված սահմանափակումների վերացմանը,

համաձայնեցին հետեւյալի մասին.

Հոդված 1

Սահմանումները

1. Սույն Համաձայնագրի նպատակներով օգտագործվում են հետեւյալ հասկացությունները, որոնք ունեն հետեւյալ իմաստը՝

«դեղամիջոց»՝ միջոց, որն իրենից ներկայացնում կամ պարունակում է մարդու օրգանիզմի հետ շփման մեջ մտնող, դեղաբանական, իմունաբանական կամ նյութափոխանակային ազդեցության միջոցով մարդու հիվանդությունների բուժման, կանխարգելման կամ նրա ֆիզիոլոգիական ֆունկցիաների վերականգնման, շտկման կամ փոփոխման կամ մարդու հիվանդությունների եւ վիճակների ախտորոշման համար նախատեսված նյութ կամ նյութերի համակցություն,

«դեղ»՝ դեղաձեւի տեսքով դեղամիջոց,

«պատշաճ դեղագործական գործելակերպեր դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում» (այսուհետ՝ պատշաճ դեղագործական գործելակերպեր)՝ դեղամիջոցների շրջանառության բոլոր փուլերի վրա տարածվող կանոններ. պատշաճ լաբորատոր գործելակերպ, պատշաճ կլինիկական գործելակերպ, պատշաճ արտադրական գործելակերպ, պատշաճ բաշխման գործելակերպ, պատշաճ դեղատնային գործելակերպ, պատշաճ դեղազգոնության գործելակերպ եւ այլ գործելակերպեր,

«դեղամիջոցների շրջանառություն»՝ գործունեություն, որը ներառում է դեղամիջոցների մշակման, նախակլինիկական հետազոտությունների, կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների), փորձաքննության, գրանցման, դեղազգոնության, որակի հսկողության, արտադրության, պատրաստման, պահպանության, տրանսպորտային փոխադրման, Միության մաքսային տարածք

ներմուծման եւ Միության մաքսային տարածքից արտահանման, մեկ անդամ պետության տարածքից այլ անդամ պետությունների տարածքներ տեղափոխման, բացթողման, իրացման, փոխանցման, կիրառության, ոչնչացման գործընթացները:

«դեղանյութ»՝ դեղերի արտադրության եւ պատրաստման համար նախատեսված դեղամիջոց,

2. Միության շրջանակներում դեղամիջոցների ընդհանուր շուկայի ձեւավորման ժամանակ անդամ պետություններն առաջնորդվում են միասնականացված հասկացություններով ու դրանց սահմանումներով՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում հասկացությունների ու սահմանումների տեղեկատվական տեղեկագրքին համապատասխան, որի ձեւավորումն ու վարումն իրականացվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից (այսուհետ՝ Հանձնաժողով):

Հոդված 2

Համաձայնագրի կիրառության ոլորտը

1. Սույն Համաձայնագրով սահմանվում են Միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքները եւ կանոնները՝ Միության շրջանակներում դեղամիջոցների ընդհանուր շուկա ձեւավորելու նպատակով:

2. Սույն Համաձայնագրի գործողությունը տարածվում է Միության շրջանակներում շրջանառության մեջ գտնվող դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում առաջացող իրավահարաբերությունների վրա:

Հոդված 3

Դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորումը

1. Միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորումն իրականացվում է սույն Համաձայնագրին, Միության իրավունքի մաս կազմող այլ

միջազգային պայմանագրերին, Հանձնաժողովի որոշումներին եւ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

Հանձնաժողովի՝ դեղամիջոցների շրջանառությունը կարգավորող որոշումները մշակվում են միջազգային նորմերի հիման վրա:

2. Անդամ պետությունները Հանձնաժողով առաջարկություններ են ներկայացնում դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Միության մարմինների ակտերի նախագծերի մշակման վերաբերյալ:

3. Միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում պահանջների կատարումն ապահովելու նպատակով Հանձնաժողովն իրավասու է հանձնարարականներ ընդունել օպտիմալ մոտեցումների սահմանման վերաբերյալ, որոնց իրագործումը հնարավորություն կտա ապահովելու այդպիսի պահանջների կատարումը:

Հոդված 4

Միության շրջանակներում դեղամիջոցների ընդհանուր շուկայի ձեւավորումը

1. Անդամ պետությունները, «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 30-րդ հոդվածում նշված սկզբունքների համաձայն, ձեւավորում են պատշաճ դեղագործական գործելակերպերի պահանջներին համապատասխանող դեղամիջոցների ընդհանուր շուկա:

2. Դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում անդամ պետությունները վարում են համակարգված քաղաքականություն հետեւյալի միջոցով՝

ա) դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում անդամ պետությունների օրենսդրության ներդաշնակեցման եւ միասնականացման համար անհրաժեշտ միջոցների ձեռնարկում.

բ) դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման միասնական կանոնների եւ պահանջների ընդունում.

գ) անդամ պետությունների տարածքներում դեղամիջոցների անվտանգությանը, արդյունավետությանը եւ որակին ներկայացվող պարտադիր պահանջների ու դրանց կատարման միասնականության ապահովում.

դ) դեղամիջոցների որակի ապահովման համակարգի ստեղծման համար միասնական մոտեցումների ապահովում.

ե) դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում հսկողությանը (վերահսկողությանը) առնչվող անդամ պետությունների օրենսդրության ներդաշնակեցում:

3. Սույն Համաձայնագրի իրականացման նպատակով անդամ պետությունների կողմից սահմանվում են դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում գործունեություն իրականացնելու եւ (կամ) համակարգելու համար լիազորված պետական իշխանության մարմինները:

4. Դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում անդամ պետությունների օրենսդրության ներդաշնակեցմանն ուղղված գործունեության համակարգումն իրականացվում է Հանձնաժողովի կողմից:

5. Սույն հոդվածի 3-րդ կետում նշված՝ անդամ պետությունների պետական իշխանության մարմինները խորհրդակցություններ են անցկացում դեղամիջոցների շրջանառությունը կարգավորելու հարցերում անդամ պետությունների դիրքորոշումները համաձայնեցնելու նպատակով:

Հոդված 5

Անդամ պետությունների պետական դեղագրքերի ներդաշնակեցումը

1. Անդամ պետությունները միջոցներ են ձեռնարկում Միության դեղագրքային պահանջների սահմանման համար՝ անդամ պետությունների պետական դեղագրքերի դեղագրքային հոդվածների (ընդհանուր եւ մասնակի) հետետողական ներդաշնակեցման միջոցով:

2. Անդամ պետությունների պետական դեղագրքերի ներդաշնակեցումն

իրականացվում է ազգային դեղագրքային պահանջների ներդաշնակեցման միջազգային փորձի օգտագործմամբ՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող հայեցակարգին համապատասխան:

3. Միության դեղագրքային կոմիտեի կողմից հավանություն ստացած դեղագրքային հոդվածները (ընդհանուր եւ մասնակի) միասին վերցրած կազմում են Միության դեղագիրքը, որը հաստատվում է Հանձնաժողովի կողմից:

4. Միության դեղագրքի մասնակի դեղագրքային հոդվածները, որոնցով սահմանվում են Միության շրջանակներում շրջանառության համար նախատեսված դեղամիջոցների որակին ներկայացվող պահանջները, մշակվում են սույն հոդվածի 2-րդ կետում նշված հայեցակարգին համապատասխան:

5. Միության դեղագրքային կոմիտեի գործունեության կարգը սահմանվում է Հանձնաժողովի կողմից:

6. Միայն առանձին անդամ պետության տարածքում շրջանառության համար նախատեսված դեղամիջոցների գրանցման եւ որակի հսկողության նպատակներով կիրառվում են տվյալ անդամ պետության պետական դեղագրքի պահանջները:

Հոդված 6

Անդամ պետություններում նախակլինիկական եւ կլինիկական հետազոտությունները (փորձարկումները)

Միության շրջանակներում դեղամիջոցների ընդհանուր շուկայի գործունեության ապահովման նպատակով դեղամիջոցների նախակլինիկական եւ կլինիկական հետազոտությունները (փորձարկումները) անդամ պետություններում անցկացվում են պատշաճ լաբորատոր գործելակերպի կանոններին, պատշաճ կլինիկական գործելակերպի կանոններին եւ դեղամիջոցների հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացմանը ներկայացվող պահանջներին համապատասխան, որոնք հաստատվում են Հանձնաժողովի կողմից:

Հոդված 7

Դեղամիջոցների գրանցումը եւ փորձաքննությունը

1. Միության շրջանակներում դեղամիջոցների ընդհանուր շուկայում շրջանառության համար նախատեսված դեղամիջոցների գրանցումը եւ փորձաքննությունն անդամ պետությունների կողմից իրականացվում է դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող կանոններին համապատասխան:

2. Գրանցման դույեի կառուցվածքին, ձեւաչափին, բովանդակությանը, գրանցման դույեի գնահատման վերաբերյալ հաշվետվության կառուցվածքին ու բովանդակությանը ներկայացվող պահանջները, դեղամիջոցի գրանցման հավաստագրի ձեւը, գրանցման դույետում փոփոխություններ կատարելու կարգը, գրանցումը մերժելու, դեղամիջոցի գրանցման հավաստագիրը հետ կանչելու, դրա գործողությունը կասեցնելու կամ դադարեցնելու հիմքերը սահմանվում են սույն հոդվածի 1-ին կետում նշված կանոններում:

3. Դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության ժամանակ անդամ պետությունների կողմից օգտագործում է դեղաձեւերի անվանացանկը, որը հաստատվում է Հանձնաժողովի կողմից:

4. Արգելվում է ազդող նյութերի տարբեր որակական բաղադրություն ունեցող դեղամիջոցների գրանցումը միեւնույն առետրային անվան տակ:

5. Անդամ պետությունները չեն թույլատրում իրենց օրենսդրության մեջ սահմանել այն դեղամիջոցների կրկնակի գրանցում, որոնք իրենց տարածքում գրանցվել են Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխան:

6. Միության շրջանակներում գրանցման ենթակա չեն՝

ա) դեղատներում պատրաստված դեղամիջոցները,

բ) դեղանյութերը,

գ) որպես ցուցադրանմուշներ օգտագործվելու համար նախատեսված

դեղամիջոցները,

դ) նախակլինիկական եւ կլինիկական հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելու համար նախատեսված դեղամիջոցները,

ե) ֆիզիկական անձի կողմից անձնական օգտագործման համար ներմուծված դեղամիջոցները,

զ) ռադիոդեղագործական դեղերը, որոնք պատրաստվել են անմիջապես բժշկական կազմակերպություններում անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից սահմանված կարգով,

է) Միության մաքսային տարածքում իրացման համար չնախատեսված դեղամիջոցները,

ը) գրանցման համար նախատեսված դեղամիջոցների նմուշները եւ ստանդարտ նմուշները:

7. Անդամ պետությունները դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության գործընթացն իրականացնելիս փոխադարձ ճանաչում են դեղամիջոցների նախակլինիկական (ոչ կլինիկական), կլինիկական եւ այլ հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները, դեղամիջոցների արտադրության, նախակլինիկական (ոչ կլինիկական), կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների), դեղազգոնության համակարգերի՝ պատշաճ դեղագործական գործելակերպի կանոնների, ինչպես նաեւ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող պահանջների հետ համապատասխանության տեսչական ստուգման արդյունքները:

Անդամ պետությունները պայմաններ են ստեղծում դեղամիջոցների՝ միջազգային ստանդարտներին համապատասխան հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման համար եւ ապահովում են դրանց արդյունքների համադրելիությունը:

8. Դեղամիջոցների գրանցման ժամանակ առաջացող տարաձայնությունների կարգավորումն իրականացվում է անդամ պետությունների ներկայացուցիչներից Հանձնաժողովին կից ստեղծվող եւ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող կարգով

գործունեություն իրականացնող Դեղամիջոցների գծով փորձագիտական կոմիտեի (այսուհետ՝ Փորձագիտական կոմիտե) կողմից:

9. Դեղամիջոցի գրանցման հավաստագրի տրամադրումը մերժելու մասին անդամ պետության լիազորված մարմնի որոշումը կարող է բողոքարկվել տվյալ անդամ պետության դատարանում՝ վարչական եւ այլ հանրային իրավահարաբերություններից բխող վեճերի կարգավորման համար նախատեսված կարգով:

Հոդված 8

Դեղամիջոցների իրացումը

1. Միության շրջանակներում դեղամիջոցների իրացումը թույլատրվում է՝ պայմանով, որ դրանք Հանձնաժողովի կողմից սահմանվող ընթացակարգին համապատասխան, գրանցում են անցել, եւ որ դրանց վերաբերյալ տեղեկություններն ընդգրկվել են Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրում:

2. Մինչեւ սույն Համաձայնագիրն ուժի մեջ մտնելն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից գրանցված դեղամիջոցներն այդ անդամ պետության տարածքում իրացվում են մինչեւ անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից տրված գրանցման հավաստագրերի գործողության ժամկետի ավարտը:

3. Սույն Համաձայնագրի 7-րդ հոդվածին համապատասխան գրանցված եւ Միության շրջանակներում իրացվող դեղամիջոցները պետք է ունենան մակնշում՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ դեղամիջոցների մակնշմանը ներկայացվող միասնական պահանջներին համապատասխան, եւ դրանց պետք է կցվի դեղամիջոցների բժշկական կիրառման հրահանգին ներկայացվող՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող միասնական պահանջներին համապատասխանող կիրառման հրահանգը:

Հոդված 9

Դեղամիջոցների արտադրությունը

1. Միության շրջանակներում դեղամիջոցների արտադրությունն իրականացվում է Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոններին համապատասխան՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան տրված դեղամիջոցների արտադրության թույլտվության (լիցենզիայի) հիման վրա:

2. Դեղամիջոցներն արտադրողի լիազորված անձը պետք է ատեստավորված լինի անդամ պետության լիազոր մարմնի կողմից՝ դեղամիջոցներ արտադրողների լիազորված անձանց ատեստավորման կարգին համապատասխան, որը հաստատվում է Հանձնաժողովի կողմից: Դեղամիջոցներ արտադրողների ատեստավորված լիազորված անձինք ներառվում են Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցներ արտադրողների լիազորված անձանց ռեեստրում, որի ձեւավորումն ու վարումը Հանձնաժողովի կողմից իրականացվում է Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող կարգին համապատասխան:

3. Իրենց պարտականությունները ոչ պատշաճ կատարելու դեպքում դեղամիջոցներ արտադրողների լիազորված անձինք պատասխանատվություն են կրում անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

Հոդված 10

Դեղագործական տեսչական ստուգումները

1. Դեղագործական տեսչական ստուգումներն անցկացվում են ինչպես անդամ պետություններից մեկի դեղագործական տեսչությունների կողմից, այնպես էլ անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների հետ համատեղ՝ Հանձնաժողովի կողմից սահմանվող կանոններին համապատասխան: Տեսչական ստուգման արդյունքներով Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող ձեւով կազմվում է տեսչական ստուգման հաշվետվություն:

2. Անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունները գործունեություն են իրականացնում Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող ընդհանուր պահանջներին համապատասխան:

3. Անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունները միմյանց հետ համագործակցում են փորձի փոխանակման, դեղամիջոցների որակի ապահովման համակարգի եւ դեղագործական տեսչությունների որակի համակարգի պահպանման ու կատարելագործման նպատակով, ապահովում են դեղագործական տեսուչների մասնակցությունը նրանց որակավորման բարձրացմանն ուղղված (այդ թվում՝ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության եւ այլ միջազգային կազմակերպությունների կողմից անցկացվող) միջոցառումներին:

4. Հանձնաժողովը, հաշվի առնելով անդամ պետությունների առաջարկությունները, վարում է Եվրասիական տնտեսական միության դեղագործական տեսուչների ռեեստր: Նշված ռեեստրի ձեւավորումը եւ վարումն իրականացվում են Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող կարգով:

5. Անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների գործունեության ապահովումն իրականացվում է անդամ պետությունների կողմից:

Հոդված 11

Դեղամիջոցների մեծածախ իրացումը, տրանսպորտային փոխադրումը եւ պահպանումը

Անդամ պետությունների տարածքներում դեղամիջոցների մեծածախ իրացումը, տրանսպորտային փոխադրումը եւ պահպանումն իրականացվում են Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ պատշաճ բաշխման գործելակերպի կանոններին համապատասխան:

Հոդված 12

Դեղազգոնություն

1. Անդամ պետություններն ապահովում են դեղազգոնության ազգային համակարգի արդյունավետ գործունեությունը՝ Հանձնաժողովի կողմից եւ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ հաստատվող պատշաճ դեղազգոնության գործելակերպին համապատասխան:

2. Անդամ պետություններն իրենց օրենսդրության մեջ սահմանում են դրույթներ դեղամիջոցների գրանցման այն հավաստագրեր ունեցողների եւ դեղամիջոցների շրջանառության այլ սուբյեկտների պատասխանատվության վերաբերյալ, որոնց կողմից խախտվում են դեղազգոնության ոլորտում պարտադիր պահանջները:

3. Անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն ապահովում են անդամ պետությունների տարածքներում շրջանառության մեջ գտնվող դեղամիջոցների գրանցման հավաստագրեր ունեցողների՝ պատշաճ դեղազգոնության գործելակերպին եւ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան դեղազգոնության գծով իրենց պարտականությունների կատարման նկատմամբ հսկողությունը:

4. Դեղամիջոցների նկատմամբ հայտնաբերված անցանկալի ռեակցիաների (ազդեցությունների), անդամ պետությունների տարածքներում շրջանառության մեջ գտնվող դեղամիջոցների օգուտի եւ ռիսկի հարաբերակցության գնահատման փոփոխությունների եւ օգուտի նկատմամբ ռիսկի գերազանցման դեպքում ձեռնարկված միջոցների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակումն անդամ պետությունների լիազոր մարմինների միջեւ իրականացվում է Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող կարգով:

5. Փորձագիտական կոմիտեն ուսումնասիրում է անդամ պետությունների տարածքներում շրջանառության մեջ գտնվող դեղամիջոցների օգուտի ու ռիսկի հարաբերակցության գնահատման հարցում անդամ պետությունների դիրքորոշումների միջեւ տարբերությունների դեպքերը:

6. Անդամ պետություններն իրականացնում են տեղեկությունների

փոխանակում՝ ըստ դեղամիջոցի գրանցման հավաստագիր ունեցողի դեղազգոնության համակարգի տեսչական ստուգումների անցկացման արդյունքների՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը դրանց համապատասխանությունը որոշելու նպատակով:

Հոդված 13

Դեղամիջոցների շրջանառության նկատմամբ պետական հսկողությունը (վերահսկողությունը)

1. Անդամ պետությունները պետական հսկողություն (վերահսկողություն) են իրականացնում դեղամիջոցների շրջանառության նկատմամբ՝ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող կարգով փոխգործակցություն են իրականացնում կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցների հայտնաբերման նպատակով:

2. Դեղամիջոցները մարդու կյանքի եւ (կամ) առողջության համար վտանգ ներկայացնող, ոչ արդյունավետ, վատորակ, կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցների շարքին դասվելու դեպքում անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն անհապաղ համապատասխան տեղեկություններն ուղարկում են Հանձնաժողով եւ դրա մասին ծանուցում են մյուս անդամ պետությունների լիազոր մարմիններին, ինչպես նաեւ իրենց իրավասության շրջանակներում միջոցներ են ձեռնարկում մարդու կյանքի եւ (կամ) առողջության համար վտանգ ներկայացնող դեղամիջոցների՝ շրջանառությունից օպերատիվ կերպով հանելն ապահովելու համար:

Հոդված 14

Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրը եւ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական տվյալների բազաները

Անդամ պետությունների տարածքներում անվտանգ, արդյունավետ եւ որակյալ դեղամիջոցների շրջանառության համար պայմաններ ապահովելու նպատակով Հանձնաժողովը ձեւավորում եւ վարում է՝

Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստր (այսուհետ՝ միասնական ռեեստր)՝ դրանում ինտեգրացված՝ բժշկական կիրառության, փաթեթվածքների գրաֆիկական ձեւավորման (դիզայնի) հրահանգների տեղեկատվական տվյալների բազաներով եւ որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթերով,

որակական պահանջներին չհամապատասխանող դեղամիջոցների, ինչպես նաեւ անդամ պետությունների տարածքներում հայտնաբերված կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցների միասնական տեղեկատվական տվյալների բազա,

դեղամիջոցների նկատմամբ հայտնաբերված անցանկալի ռեակցիաների (ազդեցությունների) վերաբերյալ միասնական տեղեկատվական տվյալների բազա, որում հաղորդումներ են ներառվում դեղամիջոցների անարդյունավետության վերաբերյալ,

կասեցված, հետկանչված եւ բժշկական կիրառության համար արգելված դեղամիջոցների միասնական տեղեկատվական տվյալների բազա:

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները Հանձնաժողովի կողմից սահմանված՝ միասնական ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման կարգին համապատասխան, Հանձնաժողով են ներկայացնում տեղեկություններ, որոնք անհրաժեշտ են սույն հոդվածում նշված ռեեստրի եւ տվյալների բազաների ձեւավորման համար:

Հոդված 15

Դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Միության տեղեկատվական համակարգը

Հանձնաժողովն ապահովում է դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Միության տեղեկատվական համակարգի (այսուհետ՝ տեղեկատվական համակարգ) ստեղծումն ու գործունեությունը, նպատակ ունենալով տրամադրելու դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտի՝ Միության շրջանակներում գործող պահանջների մասին տեղեկությունները, սույն Համաձայնագրի 14-րդ հոդվածում նշված միասնական ռեեստրում եւ տվյալների բազաներում պարունակվող տեղեկությունները, ինչպես նաեւ դեղագոյնության տվյալներն ու այլ խմբերի տեղեկությունները, որոնք նախատեսված են տեղեկատվական համակարգի ստեղծման եւ գործունեության կանոններով:

Տեղեկատվական համակարգի ստեղծման ու գործունեության կանոնները հաստատվում են Հանձնաժողովի որոշմամբ եւ դրանցով սահմանվում են դրա ստեղծման, գործունեության եւ զարգացման հիմունքները, ֆինանսավորման աղբյուրներն ու կարգը:

Հանձնաժողովի եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից կիրառվում են տեղեկատվական համակարգեր, տեղեկատվական տեխնոլոգիաներ եւ դրանց ապահովման միջոցներ, որոնք իրենց կողմից մշակվում, արտադրվում կամ ձեռք են բերվում Հանձնաժողովի որոշումներին, անդամ պետությունների օրենսդրությանը եւ (կամ) Միության շրջանակներում կնքվող միջազգային պայմանագրերին համապատասխան:

Հոդված 16

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների տեղեկատվական փոխգործակցությունը դեղամիջոցների շրջանառությունը սահմանափակող միջոցներ ձեռնարկելու դեպքում

Անդամ պետության լիազորված մարմինն իր պետության օրենսդրությամբ նախատեսված դեպքերում իրավասու է որոշում ընդունելու իր կողմից տրամադրված դեղամիջոցի գրանցման հավաստագիրը կասեցնելու, հետ կանչելու կամ դրա գործողության ժամկետի երկարաձգումը մերժելու վերաբերյալ, ինչի մասին անհապաղ պետք է տեղեկացվեն այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինները եւ Հանձնաժողովը:

Հոդված 17

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ համագործակցությունը

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները համագործակցություն են իրականացնում դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում, այդ թվում՝ գիտահետազոտական աշխատանքների, գիտագործնական համաժողովների, սեմինարների եւ այլ միջոցառումների անցկացումն ապահովելու միջոցով:

Անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն իրականացնում են փորձի փոխանակմանը, մասնագետների համատեղ ուսուցման կազմակերպմանն ուղղված միջոցառումներ:

Հոդված 18

Համաձայնագրում փոփոխություններ կատարելը

Անդամ պետությունների փոխադարձ համաձայնությամբ սույն Համաձայնագրում կարող են կատարվել փոփոխություններ, որոնք ձեւակերպվում

են առանձին արձանագրություններով եւ կազմում են սույն Համաձայնագրի անբաժանելի մասը:

Հոդված 19

Վեճերի կարգավորման կարգը

Սույն Համաձայնագրի դրույթների մեկնաբանման եւ (կամ) կիրառման հետ կապված վեճերը կարգավորվում են «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 112-րդ հոդվածով սահմանված կարգով:

Հոդված 20

Անցումային դրույթները

1. Մինչեւ սույն Համաձայնագիրն ուժի մեջ մտնելն անդամ պետություններում գրանցված դեղամիջոցները պետք է մինչեւ 2025 թվականի դեկտեմբերի 31-ը համապատասխանեցվեն Միության պահանջներին եւ կանոններին՝ սույն Համաձայնագրի 7-րդ հոդվածում նշված՝ դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններով սահմանված ընթացակարգին համապատասխան:

Անդամ պետությունները թույլատրում են մինչեւ սույն Համաձայնագիրն ուժի մեջ մտնելը տրված ժամկետային գրանցման հավաստագրեր ունեցող դեղամիջոցների գրանցման հաստատումը դրանց գործողության ժամկետը լրանալուց հետո՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան:

2. Մինչեւ Հանձնաժողովի՝ դեղամիջոցների շրջանառությունը կարգավորող որոշումներն ուժի մեջ մտնելը, կիրառվում են անդամ պետությունների համապատասխան նորմատիվ իրավական ակտերը:

Հոդված 21

Համաձայնագիրն ուժի մեջ մտնելը

1. Սույն Համաձայնագիրն ուժի մեջ է մտնում սույն Համաձայնագիրն ուժի մեջ մտնելու համար անհրաժեշտ ներպետական ընթացակարգերն անդամ պետությունների կողմից կատարվելու մասին վերջին գրավոր ծանուցումն ավանդապահի կողմից ստանալու օրվանից, բայց 2016 թվականի հունվարի 1-ից ոչ շուտ:

2. Սույն Համաձայնագիրը Միության շրջանակներում կնքված միջազգային պայմանագիր է եւ Միության իրավունքի մասն է կազմում:

Կատարված է Մոսկվա քաղաքում, 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ին, մեկ բնօրինակից՝ ռուսերենով:

Սույն Համաձայնագրի բնօրինակը պահվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովում, որը, որպես սույն Համաձայնագրի ավանդապահ, յուրաքանչյուր անդամ պետությանը կտրամադրի դրա հաստատված պատճենը:

**Բելառուսի
Հանրապետության
կողմից**

**Ղազախստանի
Հանրապետության
կողմից**

**Ռուսաստանի
Դաշնության
կողմից**