ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

ՈՐՈՇՈՒՄ

12 փետրվարի 2016 թվականի **թիվ 30** քաղ. Մոսկվա

Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի ձեւավորման ու վարման կարգը հաստատելու մասին

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 31-րդ հոդվածի 2-րդ կետին, «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 9-րդ հոդվածին, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի 1-ին հավելվածի 112-րդ կետին եւ ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագրի իրագործման վերաբերյալ» Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 109 որոշմանը համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը **որոշեց.**

1. Հաստատել կից ներկայացվող՝ Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի ձեւավորման ու վարման կարգը։

2. Սույն Որոշումն ուժի մեջ է մտնում ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրին Հայաստանի Հանրապետության միանալու մասին» 2015 թվականի դեկտեմբերի 2-ին ստորագրված արձանագրությունն ուժի մեջ մտնելու օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալուց հետո, սակայն ոչ շուտ, քան սույն Որոշման պաշտոնական հրապարակման օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալուց հետո։

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի անդամներ՝

Հայաստանի Հանրապետությունից՝	**Բելառուսի Հանրապետությունից՝**	**Ղազախստանի Հանրապետությունից՝**	**Ղրղզստանի Հանրապետությունից՝**	**Ռուսաստանի Դաշնությունից՝**
Վ. Գաբրիելյան	**Վ. Մատյուշեւսկի**	**Բ. Սագինտաեւ**	**Օ. Պանկրատով**	**Ի. Շուվալով**

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի
խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի
թիվ 30 որոշմամբ

ԿԱՐԳ

բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի ձեւավորման ու վարման

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն Կարգը մշակվել է «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 31-րդ հոդվածի 2-րդ կետին եւ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 9-րդ հոդվածին համապատասխան:

2. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգը (այսուհետ՝ տեղեկատվական համակարգ) նախատեսված է Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) շրջանակներում անվտանգ, որակյալ եւ արդյունավետ բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ապահովման պայմանների ստեղծման համար:

3. Տեղեկատվական համակարգը Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի մասն է կազմում (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) եւ ներառում է հետեւյալ տեղեկատվական ռեսուրսները՝

ա) Միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրը.

բ) բժշկական արտադրատեսակների՝ դրանց գրանցման նպատակով հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելու իրավունք ունեցող լիազորված կազմակերպությունների միասնական ռեեստրը.

գ) բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազան։

4. Տեղեկատվական համակարգի ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսները ձեւավորվում են Միության անդամ պետությունների եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի տեղեկատվական փոխգործակցության հիման վրա (այսուհետ համապատասխանաբար՝ անդամ պետություններ, Հանձնաժողով)։

5. Սույն Կարգի նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետեւյալ իմաստը՝

«ռեֆերենտ պետություն»՝ հայտատուի կողմից ընտրված անդամ պետություն, որի լիազորված մարմինն իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը.

«լիազորված մարմին»՝ անդամ պետության պետական իշխանության մարմին, որը լիազորված է այդ անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում գործունեություն իրականացնելու եւ (կամ) այն համակարգելու համար.

«փորձագիտական կազմակերպություն»՝ անդամ պետության իրավաբանական անձ, որին լիազորված մարմնի կողմից պատվիրակվել են բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում առանձին գործառույթներ, ինչպես նաեւ տրվել է տեղեկատվական համակարգում առկա տեղեկություններից օգտվելու իրավունք։

6. Ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ լիազորված մարմինը՝

ա) Հանձնաժողով է ներկայացնում այն տեղեկությունները, որոնք անհրաժեշտ են տեղեկատվական համակարգի ձեւավորման եւ վարման համար.

բ) պահպանում է տեղեկատվական համակարգի ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսներում մուտքագրելու համար իր կողմից փոխանցվող տեղեկատվության արդիականությունը.

գ) այլ շահագրգիռ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ իրականացնում է Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի ու արդյունավետության գրանցման եւ փորձաքննության կանոններով (այսուհետ՝ Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման կանոններ) սահմանված ընթացակարգերի իրականացման հարցերով տեղեկատվական փոխգործակցություն:

7. Հանձնաժողովն իրականացնում է տեղեկատվական համակարգի բաց մասի տեղեկությունների հրապարակում Միության տեղեկատվական պորտալում՝ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միության տեղեկատվական պորտալ, Ինտերնետ ցանց):

8. Ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսների ձեւավորման, վարման եւ օգտագործման ընթացքում լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների), ինչպես նաեւ լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է ինտեգրված համակարգի միջոցներով Միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների իրագործման միջոցով:

9. Ինտեգրված համակարգի միջոցներով ընդհանուր ընթացակարգերի շրջանակներում իրագործվող տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերը՝ ներառյալ այդ փոխգործակցության ժամանակ օգտագործվող էլեկտրոնային փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների ձեւաչափերին ու կառուցվածքներին ներկայացվող պահանջները, մշակվում եւ հաստատվում են Հանձնաժողովի կողմից:

10. Ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսների՝ հրապարակման ենթակա տեղեկություններին շահագրգիռ անձանց հասանելիությունն իրականացվում է Միության տեղեկատվական պորտալի միջոցով՝ անհատույց հիմունքներով։

11. Մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) եւ Հանձնաժողովի հետ տեղեկատվական փոխգործակցության համար ինտեգրված համակարգն օգտագործվում է լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից հետեւյալ նպատակներով՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի կիրառման դեպքում մարդկանց կյանքի կամ առողջության համար սպառնալիք ստեղծող փաստերի եւ հանգամանքների վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում եւ փոխանցում.

բ) բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության նկատմամբ հսկողության միջոցառումներ իրականացնելու եւ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի ու արդյունավետության դիտանցում անցկացնելու ընթացքում՝ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակների անհամապատասխանության, Միության շուկայում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության հատուկ նշանով՝ որեւէ արտադրողի կամ նրա լիազորված ներկայացուցչի կողմից բժշկական արտադրատեսակի մակնշման չհիմնավորված օգտագործման բացահայտում, ինչպես նաեւ անդամ պետության տարածքում վատորակ, նմանակված (կոնտրաֆակտ) կամ կեղծված բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության փաստերի բացահայտում.

գ) բժշկական արտադրատեսակի կիրառումը կասեցնելու եւ (կամ) արգելելու (շրջանառությունից հանելու) հետ կապված միջոցների կամ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողին կամ նրա լիազորված ներկայացուցչին՝ բժշկական արտադրատեսակի լրացուցիչ փորձաքննություն անցկացնելու անհրաժեշտության մասին ծանուցելու հետ կապված միջոցների իրականացում.

դ) բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողությունը դադարեցնելու (չեղյալ հայտարարելու, հետկանչի) վարույթի հարուցում.

ե) Միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորման հետ կապված այլ դեպքեր:

II. Միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձեւավորումը եւ վարումը

12. Միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրը (այսուհետ սույն բաժնում եւ III բաժնում՝ միասնական ռեեստր) Միության շրջանակներում շրջանառության մեջ գտնվող բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկություններ է պարունակում:

13. Միասնական ռեեստրի ձեւավորումն ու վարումն իրականացվում են Հանձնաժողովի կողմից՝ լիազորված մարմինների կողմից ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ ներկայացված տեղեկությունների հիման վրա:

14. Միասնական ռեեստրը պարունակում է հետեւյալ տեղեկությունները՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի անվանումը.

բ) բժշկական արտադրատեսակի մոդիֆիկացիաների անվանումները (առկայության դեպքում).

գ) բժշկական արտադրատեսակի լրամասերի անվանումները (առկայության դեպքում).

դ) բժշկական արտադրատեսակի պարագաների անվանումները (առկայության դեպքում).

ե) բժշկական արտադրատեսակի սպառման նյութերի անվանումները (առկայության դեպքում).

զ) բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ամսաթիվը.

է) բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարը.

ը) ռեֆերենտ պետության անվանումը.

թ) այն ճանաչման պետությունների (այսուհետ՝ ճանաչման պետություն) անվանումները, որոնց տարածքում թույլատրվում է բժշկական արտադրատեսակի շրջանառությունը՝ դրա գրանցման հավաստագրին համապատասխան.

ժ) բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակը (գործում է, գործողությունը կասեցվել է, գործողությունը վերացվել է, չեղյալ է հայտարարվել, հետ է կանչվել կամ բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը դադարեցվել է).

ժա) բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի փոփոխման ամսաթիվը (լրացվում է անհրաժեշտության դեպքում).

ժբ) բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի (այսուհետ՝ գրանցման դոսյե) մեջ փոփոխություններ կատարելու ամսաթիվը.

ժգ) բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագիրն ու անվանումը՝ բժշկական արտադրատեսակների՝ Միությունում կիրառվող անվանացանկին համապատասխան.

ժդ) բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասը՝ բժշկական արտադրատեսակների՝ Միությունում կիրառվող դասակարգմանը համապատասխան՝ կախված կիրառման հնարավոր ռիսկից.

ժե) բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կազմակերպաիրավական ձեւը, իրավաբանական անձի լրիվ եւ կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումները, գտնվելու վայրը (որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) եւ բնակության վայրը), փոստային հասցեն, հեռախոսի եւ ֆաքսի համարները, էլեկտրոնային փոստի եւ Ինտերնետ ցանցում կայքի հասցեները (առկայության դեպքում).

ժզ) բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի կազմակերպաիրավական ձեւը, իրավաբանական անձի լրիվ եւ կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումները, գտնվելու վայրը (որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) եւ բնակության վայրը), փոստային հասցեն, հեռախոսի եւ ֆաքսի համարները, էլեկտրոնային փոստի եւ Ինտերնետ ցանցում կայքի հասցեները (առկայության դեպքում).

ժէ) արտադրական հարթակի (արտադրական հարթակների) գտնվելու վայրը եւ փոստային հասցեն (փոստային հասցեները).

ժը) բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հրահանգները (էլեկտրոնային տեսքով).

ժթ) բժշկական արտադրատեսակի մականշվածքի պատկերը (էլեկտրոնային տեսքով).

ի) բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակի տրամադրման մասին տեղեկություններ։

III. Լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) տեղեկատվական փոխգործակցությունը միասնական ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման ընթացքում

15. Այն բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկությունները, որոնց համար անցկացվում է գրանցման ընթացակարգը, ինչպես նաեւ գրանցման դոսյեների նյութերը, բացառությամբ գրանցված բժշկական արտադրատեսակների կիրառման ցուցումների եւ դրանց մակնշման պատկերների, դասվում են գաղտնի տեղեկատվություն շարքին, տեղադրվում են լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) տեղեկատվական համակարգերում եւ հասանելի են միայն մյուս շահագրգիռ լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին)։

Լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) հասանելիությունը մյուս լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) տեղեկատվական համակարգում առկա տեղեկություններին իրականացվում է լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) տեղեկատվական համակարգերին ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ դիմելու միջոցով:

16. Գրանցման դիմումը կամ գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումն ընդունելուց հետո ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը տվյալ դիմումին տալիս է նույնականացման համար:

Դիմումի նույնականացման համարը նշվում է տառաթվային եղանակով եւ բաղկացած է ռեֆերենտ պետության երկնիշ տառային ծածկագրից, գրանցման դիմումի կամ գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումի հերթական համարից եւ դրանք ընդունելու ամսաթվից (օր/ամիս/տարի ձեւաչափով):

17. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման ընթացակարգի շրջանակներում՝ լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) համար ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ ապահովվում է հետեւյալ տեղեկությունների եւ փաստաթղթերի հասանելիությունը՝

ա) գրանցման դիմումի նույնականացման համարը.

բ) գրանցման դիմում (էլեկտրոնային տեսքով).

գ) գրանցման դոսյե.

դ) Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման կանոններին համապատասխան նախապատրաստված փորձագիտական եզրակացություններ՝ ներառյալ հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունները.

ե) դիմումատուի կողմից լրացուցիչ տեղեկություններ տրամադրելու հարցումներ եւ դրանց պատասխանները.

զ) ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպությանը) ուղղված՝ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) հարցումներ, դիտողություններ ու առաջարկներ եւ դրանց պատասխանները.

է) փորձագիտական աշխատանքների ընթացքում անցկացվող բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգումների մասին փաստաթղթեր (ներառյալ հաշվետվությունները).

ը) գրանցման դոսյեի քննարկման փուլերի մասին տեղեկություններ:

18. Գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու ժամանակ լիազորված մարմիններն ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ իրականացնում են հետեւյալ տեղեկությունների ու փաստաթղթերի փոխանակում՝

ա) գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումի նույնականացման համարը.

բ) գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին դիմում.

գ) փաստաթղթերի լրակազմ՝ Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման կանոններին համապատասխան.

դ) ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) հարցումներ, դիտողություններ ու առաջարկներ, որոնք ուղղված են ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպությանը), եւ դրանց պատասխանները.

ե) գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումի քննարկման փուլերի վերաբերյալ տեղեկություններ:

19. Ճանաչման պետությունների բոլոր շահագրգիռ լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) կողմից բժշկական արտադրատեսակների գրանցման ընթացակարգեր անցկացնելու եւ գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու շրջանակներում պատշաճ

տեղեկատվության ժամանակին փոխանակումն իրականացնելու համար անհրաժեշտ տեղեկությունների ստացումն ապահովելու նպատակով՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ Հանձնաժողով է ներկայացնում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման դիմումների եւ գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումների նույնականացման համարների մասին տեղեկություններ:

20. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման ընթացակարգեր անցկացնելու եւ գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու շրջանակներում դիմումատուի փոխգործակցությունը լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հետ իրականացվում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) տեղեկատվական համակարգի ռեսուրսների օգտագործմամբ:

21. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին որոշում ընդունելու դեպքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում՝

ա) ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ ստանում է միասնական ռեեստրում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի հերթական համարը.

բ) տեղեկություններ է մուտքագրում միասնական ռեեստր՝ սույն Կարգի 14-րդ կետին համապատասխան.

գ) ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ ծանուցում է ճանաչման պետությունների լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին) բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ դրա վերաբերյալ տեղեկություններն ու համապատասխան փաստաթղթերը միասնական ռեեստր մուտքագրելու մասին:

22. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակը փոփոխվելու դեպքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը

(փորձագիտական կազմակերպությունը) ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ այդ մասին տեղեկացնում է ճանաչման պետությունների լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին):

IV. Բժշկական արտադրատեսակների՝ դրանց գրանցման նպատակով հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելու իրավունք ունեցող լիազորված կազմակերպությունների միասնական ռեեստրի ձեւավորումը եւ վարումը

23. Բժշկական արտադրատեսակների՝ դրանց գրանցման նպատակով հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելու իրավունք ունեցող լիազորված կազմակերպությունների միասնական ռեեստրը (այսուհետ՝ լիազորված կազմակերպությունների ռեեստր) պարունակում է հաստատությունների, կազմակերպությունների եւ ձեռնարկությունների մասին, այդ թվում՝ բժշկական հաստատությունների ու կազմակերպությունների մասին տեղեկություններ՝ լիազորված մարմինների կողմից սահմանվող այդ հաստատությունների, կազմակերպությունների եւ ձեռնարկությունների ցանկերին համապատասխան:

24. Լիազորված կազմակերպությունների ռեեստրի ձեւավորումն ու վարումն իրականացվում են Հանձնաժողովի կողմից՝ լիազորված մարմինների կողմից ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ ներկայացված տեղեկությունների հիման վրա:

25. Լիազորված կազմակերպությունների ռեեստրը պարունակում է՝

ա) այն հաստատությունների, կազմակերպությունների եւ ձեռնարկությունների ցանկը (այսուհետ՝ փորձարկման լաբորատորիաների (կենտրոնների) ցանկ), որոնք՝

իրավունք ունեն անցկացնելու բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական փորձարկումներ եւ հետազոտություններ (փորձարկումներ)՝

սահմանված կարգով հավատարմագրված բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով.

իրավունք ունեն անցկացնելու փորձարկումներ չափումների միասնականությունն ապահովելու ոլորտում անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով հավատարմագրված կամ սահմանված կարգով լիազորված չափման միջոցների տիպը հաստատելու նպատակով (չափման միջոցների թվին դասվող այն բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ, որոնց ցանկը հաստատվում է Հանձնաժողովի կողմից).

բ) այն բժշկական կազմակերպությունների ցանկը, որոնք իրավունք ունեն իրականացնելու բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական եւ (կամ) կլինիկալաբորատոր հետազոտություններ (փորձարկումներ)՝ դրանց անվտանգությունն ու կլինիկական արդյունավետությունը գնահատելու նպատակով (այսուհետ՝ բժշկական կազմակերպությունների ցանկ):

26. Փորձարկման լաբորատորիաների (կենտրոնների) ցանկում պարունակում են հետեւյալ տեղեկությունները՝

ա) փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) կազմակերպաիրավական ձեւը, լրիվ եւ կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումները.

բ) հավատարմագրման վկայագրի կամ լիազորող փաստաթղթի համարը.

գ) հավատարմագրման վկայագրի տրամադրման ամսաթիվը.

դ) հավատարմագրման վկայագրի գործողության ավարտի ամսաթիվը.

ե) հավատարմագրման վկայագրի կամ լիազորող փաստաթղթի գործողության կարգավիճակը.

զ) փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) գտնվելու վայրը (հասցեն), հեռախոսի եւ ֆաքսի համարները, էլեկտրոնային փոստի եւ Ինտերնետ ցանցում կայքի հասցեները (առկայության դեպքում).

է) փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) ղեկավարի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), կոնտակտային տվյալները.

ը) հավատարմագրման ոլորտի կամ լիազորող փաստաթղթի նկարագրությունը:

27. Բժշկական կազմակերպությունների ցանկը պարունակում է հետեւյալ տեղեկությունները՝

ա) բժշկական կազմակերպության կազմակերպաիրավական ձեւը, լրիվ եւ կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումները.

բ) բժշկական կազմակերպության գտնվելու վայրը (հասցեն), հեռախոսի եւ ֆաքսի համարները, էլեկտրոնային փոստի եւ Ինտերնետ ցանցում կայքի (առկայության դեպքում) հասցեները.

գ) բժշկական կազմակերպության ղեկավարի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), կոնտակտային տվյալները.

դ) բժշկական կազմակերպության գործունեության տեսակները.

ե) կարգադրական փաստաթղթի վավերապայմանները, որի հիման վրա բժշկական կազմակերպությանը թույլատրվել է անցկացնել բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական եւ (կամ) կլինիկալաբորատոր հետազոտություններ (փորձարկումներ):

V. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորումը եւ վարումը

28. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազան (այսուհետ՝ տվյալների բազա) պարունակում է բժշկական արտադրատեսակների հետ կապված անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) եւ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության մասով շտկող գործողությունների մասին տեղեկություններ:

29. Տվյալների բազայի ձեւավորումն ու վարումն իրականացվում են Հանձնաժողովի կողմից՝ լիազորված մարմինների կողմից ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ էլեկտրոնային տեսքով ներկայացված տեղեկությունների հիման վրա:

30. Տվյալների բազան պարունակում է հետեւյալ տեղեկությունները՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի անվանումը՝ նշելով գործարանային (սերիական) համարը եւ (կամ) խմբաքանակի համարը.

բ) բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի վավերապայմանները (ամսաթիվը, համարը, գործողության ժամկետը, գրանցման պետության լիազորված մարմնի անվանումը).

դ) բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիրն ու անվանումը՝ բժշկական արտադրատեսակների՝ Միությունում կիրառվող անվանացանկին համապատասխան.

ե) բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասը՝ բժշկական արտադրատեսակների՝ Միությունում կիրառվող դասակարգմանը համապատասխան՝ կախված կիրառման հնարավոր ռիսկից.

զ) բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կամ նրա լիազորված ներկայացուցչի կազմակերպաիրավական ձեւը, իրավաբանական անձի լրիվ եւ կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումները, գտնվելու վայրը (որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի (ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը), փոստային հասցեն, հեռախոսի եւ ֆաքսի համարները, էլեկտրոնային փոստի եւ Ինտերնետ ցանցում կայքի հասցեները (առկայության դեպքում).

ը) անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին տեղեկություններ. անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) ամսաթիվը, անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) նկարագրությունը, օգտագործող բժշկական կազմակերպության անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի)

մասին հաշվետվության համարը (եթե կիրառելի է), արտադրողի կողմից անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին տեղեկություն ստանալու ամսաթիվը, ներգրավված պացիենտների թիվը (եթե հայտնի է), ներգրավված բժշկական արտադրատեսակների քանակը (եթե հայտնի է), բժշկական արտադրատեսակի ներկայիս գտնվելու վայրը (եթե հայտնի է), անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) պահին բժշկական արտադրատեսակն օգտագործողը, բժշկական արտադրատեսակի կիրառումը.

ժ) շտկող գործողությունների մասին տեղեկություններ՝

սկզբնական հաշվետվության մեջ՝ ընդհանուր տեղեկություններ եւ շտկող գործողությունների պատճառը, գործողությունների նկարագրությունը եւ հիմնավորումը, մատակարարների (դիստրիբյուտորների) եւ օգտագործողների համար առաջարկությունները.

հետագա հաշվետվության մեջ՝ ընդհանուր տեղեկություններ եւ շտկող գործողությունների պատճառը, գործողությունների նկարագրությունը եւ հիմնավորումը, մատակարարների (դիստրիբյուտորների) եւ օգտագործողների համար առաջարկությունները, շտկող գործողությունների իրագործման գործընթացը, շտկող գործողությունների իրագործման ժամկետները.

եզրափակիչ հաշվետվության մեջ՝ ընդհանուր տեղեկություններ եւ շտկող գործողությունների պատճառը, գործողությունների նկարագրությունը եւ հիմնավորումը, մատակարարների (դիստրիբյուտորների) եւ օգտագործողների համար առաջարկությունները, շտկող գործողությունների իրագործման գործընթացը, շտկող գործողությունների իրագործման ժամկետները.

ժա) անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) քննության արդյունքների մասին տեղեկություններ. բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կողմից անցկացված վերլուծության արդյունքները, անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) գնահատումը (1-ին եւ 2-րդ մակարդակների ծածկագրերն ու եզրույթները՝ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման անցկացման կանոններին

համապատասխան), ձեռնարկված գործողությունները եւ դրանց իրագործման ժամկետները, արտադրողի եզրափակիչ մեկնաբանությունները, արտադրողի տեղեկացվածությունը նման անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին, որոնք կապված են տվյալ տիպի բժշկական արտադրատեսակի հետ՝ անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) նմանատիպ պատճառով, եւ դրանց քանակը՝ նշելով անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) երկրները եւ համարները, բժշկական արտադրատեսակների տարածման երկրները.

ժբ) մարդու օրգանիզմի մեջ ներպատվաստվող՝ կիրառման պոտենցիալ ռիսկի 3-րդ դասի բժշկական արտադրատեսակների, ինչպես նաեւ կիրառման պոտենցիալ ռիսկի 26-րդ դասի բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ կլինիկական արդյունավետության մասին հաշվետվության շրջանակներում ստացված տեղեկություններ. բժշկական արտադրատեսակի հետ կապված նույնականացված մնացորդային ռիսկերի ցանկը, հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման նպատակները, խնդիրներն ու սխեման, հաշվետու ժամանակահատվածում ստացված կլինիկական տվյալները (կլինիկական դիտանցման հաշվետու ժամանակահատվածում եւ ամբողջ ժամանակահատվածում կլինիկական տվյալների գնահատումների հետ համատեղ), կլինիկական դիտանցման պլանի շտկման անհրաժեշտության (անհրաժեշտության բացակայության) մասին եզրակացությունը, բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասով շտկող գործողությունների կատարման անհրաժեշտության (անհրաժեշտության բացակայության) մասին եզրակացությունն ու շտկող գործողությունների նկարագրությունը, բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական անվտանգության եւ արդյունավետության մասին եզրակացությունը (հիմնավորումը), կլինիկական դիտանցման ցիկլի երկարաձգման անհրաժեշտության (անհրաժեշտության բացակայության) մասին եզրակացությունը.

ժգ) բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության վերաբերյալ արտադրողի ծանուցման պատճենը՝ Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության դիտանցման անցկացման կանոններով սահմանված ձեւով:

31. Սույն Կարգի 30-րդ կետի «ը»-«ժբ» ենթակետերում ներառված տեղեկությունները վերաբերում են փակ մասին, ենթակա չեն հրապարակման եւ հասանելի են միայն լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին):