



ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

ՈՐՈՇՈՒՄ

3 նոյեմբերի 2016 թվականի

թիվ 73

քաղ. Աստանա

Դեղամիջոցներ արտադրողների լիազորված անձանց վկայագրման կարգի մասին

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 30-րդ հոդվածին, «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների 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 թիվ 1 հավելվածի 99-րդ կետին եւ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագրի իրականացման վերաբերյալ» Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 108 որոշմանը համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը **որոշեց**.

1. Հաստատել կից ներկայացվող՝ Դեղամիջոցներ արտադրողների լիազորված անձանց վկայագրման կարգը:

2. Սույն Որոշումն ուժի մեջ է մտնում «Հայաստանի Հանրապետության «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրին միանալու մասին» 2015 թվականի դեկտեմբերի 2-ին ստորագրված արձանագրությունն ուժի մեջ մտելու օրվանից, սակայն ոչ շուտ, քան սույն Որոշման պաշտոնական հրապարակման օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալը՝ բացառությամբ սույն Որոշմամբ հաստատված կարգի 6-րդ կետի:

Սույն Որոշմամբ հաստատված կարգի 6-րդ կետն ուժի մեջ է մտնում 2019 թվականի հունվարի 1-ից:

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի անդամներ՝

Հայաստանի Հանրապետությունից՝	Բելառուսի Հանրապետությունից՝	Ղազախստանի Հանրապետությունից՝	Ղրղզստանի Հանրապետությունից՝	Ռուսաստանի Դաշնությունից՝
---------------------------------	---------------------------------	----------------------------------	---------------------------------	------------------------------

Վ. Գաբրիելյան

Վ. Մատյուշեւսկի

Ա. Մամին

Օ. Պանկրատով

Ի. Շուվալով

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի
նոյեմբերի 3-ի թիվ 73 որոշմամբ

ԿԱՐԳ

դեղամիջոցներ արտադրողների լիազորված անձանց վկայագրման

1. Սույն Կարգով սահմանվում են Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցներ արտադրողների լիազորված անձանց (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություններ, լիազորված անձինք,) կրթությանը, վերապատրաստմանն ու աշխատանքային փորձին եւ նրանց վկայագրումն անցկացնելուն ներկայացվող պահանջներ:

2. Վկայագրվող լիազորված անձը պետք է դեղամիջոցների արտադրության կամ որակի ապահովման կամ որակի հսկողության ոլորտում առնվազն երեք տարվա աշխատանքային փորձ ունենա եւ բարձրագույն կրթություն ստացած լինի հետեւյալ ոլորտներից որեւէ մեկում՝

- ա) քիմիական,
- բ) քիմիա-տեխնոլոգիական,
- գ) քիմիա-դեղագործական,
- դ) կենսաբանական,
- ե) կենսատեխնոլոգիական,
- զ) միկրոբիոլոգիական,
- է) դեղագործական,

ը) բժշկական,

թ) անասնաբուժական:

3. Բժշկական գազերի արտադրություն իրականացնող ձեռնարկություններում լիազորված անձանց գործառույթներ կատարելու իրավունքի համար վկայագրման ենթակա են նաև ֆիզիկա-տեխնոլոգիական գիտությունների ոլորտում բարձրագույն կրթություն ստացած անձինք:

4. Ռադիոդեղագործական պատրաստուկների արտադրություն իրականացնող ձեռնարկություններում լիազորված անձանց գործառույթներ կատարելու իրավունքի համար վկայագրման ենթակա են նաև ատոմային ֆիզիկայի եւ ռադիոֆիզիկայի ոլորտում բարձրագույն կրթություն ստացած անձինք:

5. Ուսուցման ազգային ուղղությունների համապատասխանությունը սույն Կարգի 2-4-րդ կետերում նշված կրթության ոլորտներին որոշվում է լիազորված անձանց վկայագրումն իրականացնող՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում անդամ պետության լիազորված մարմնի (այսուհետ՝ լիազորված մարմին) կողմից:

6. Վկայագրվող լիազորված անձը, բացառությամբ սույն Կարգի 3-րդ եւ 4-րդ կետերում նշված անձանցից, բարձրագույն կամ լրացուցիչ կրթություն ստանալիս պետք է վերապատրաստվի՝ անցնելով հետեւյալ դասընթացները (գիտակարգերը, մոդուլները)՝

ա) կիրառական (բժշկական եւ կենսաբանական) ֆիզիկա,

բ) ընդհանուր եւ ոչ օրգանական քիմիա,

գ) օրգանական քիմիա,

դ) վերլուծական քիմիա,

ե) դեղագործական քիմիա (ներառյալ դեղամիջոցների անալիզը),

զ) կենսաբանական քիմիա,

է) ֆիզիոլոգիա,

- ը) միկրոբիոլոգիա,
- թ) դեղաբանություն,
- ժ) դեղագործական տեխնոլոգիա,
- ժա) թունագիտություն (թունագիտական քիմիա),
- ժբ) ֆարմակոգնոզիա:

7. Վկայագրման գործընթացը ներառում է լիազորված անձի կրթության, վերապատրաստման եւ աշխատանքային փորձի՝ սույն Կարգով սահմանված պահանջներին եւ Միության պատշաճ արտադրական պրակտիկային համապատասխանության ստուգում: Նշված ստուգման արդյունքներով՝ լիազորված մարմինը որոշում է ընդունում լիազորված անձի վկայագրման մասին (նշելով Միության պատշաճ արտադրական պրակտիկայի կանոններին համապատասխան դեղամիջոցների արտադրության ոլորտում այն գործունեության տեսակները, որոնք իրականացնելու համար վկայագրված է լիազորված անձը):

Վկայագրվող լիազորված անձի կողմից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկն ու ձևաչափը, գործընթացի փուլերը եւ որոշումներ ընդունելու կարգը սահմանում է լիազորված մարմինը:

8. Վկայագրման մասին լիազորված մարմնի որոշմամբ հավաստվում է, որ լիազորված անձը համապատասխանում է սույն Կարգով սահմանված պահանջներին:

9. Վկայագրված լիազորված անձանց մասին տեղեկությունները մուտքագրվում են Միության լիազորված անձանց ռեեստրում եւ տեղադրվում են լիազորված մարմնի պաշտոնական կայքում կամ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ Միության պաշտոնական կայքում՝ անձնական տվյալների պաշտպանությանը վերաբերող սահմանափակումների պահպանմամբ:

10. Վկայագրման մասին լիազորված մարմնի որոշումը ենթակա է լիազորված մարմնի կողմից վերացման, այն դեպքում, երբ

ա) հաստատվում է վկայագրվող լիազորված անձի կողմից լիազորված մարմին անարժանահավատ տեղեկություններ եւ փաստաթղթեր ներկայացվելու փաստը.

բ) լիազորված անձը լիազորված մարմին դիմում է ներկայացնում իր վկայագրման մասին որոշումը վերացնելու վերաբերյալ.

գ) անդամ պետությունների օրենսդրությամբ նախատեսված այլ դեպքերում:

11. Լիազորված անձի վկայագրման մասին որոշումը վերացնելու վերաբերյալ տեղեկությունները մուտքագրվում են Միության լիազորված անձանց ռեեստրում եւ տեղադրվում են լիազորված մարմնի պաշտոնական կայքում կամ «Ինտերնետ» տեղեկատվական հեռահաղորդակցության ցանցում՝ Միության պաշտոնական կայքում՝ անձնական տվյալների պաշտպանությանը վերաբերող սահմանափակումների պահպանմամբ: