ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

ՈՐՈՇՈՒՄ

3 նոյեմբերի 2016 թվականի **թիվ 74** քաղ. Աստանա

Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցներ արտադրողների կողմից լիազորված անձանց ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման կարգի հաստատման 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 հոդվածի 2–րդ կետին, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի թիվ 1 հավելվածի 89–րդ կետին եւ ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագրի իրագործման մասին»

Եվրասիական տնտեսական միության բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 108 որոշմանը համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը **որոշեց**.

1. Հաստատել կից ներկայացվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցներ արտադրողների կողմից լիազորված անձանց ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման կարգը:

2. Սույն Որոշումն ուժի մեջ է մտնում ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների 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, սակայն ոչ շուտ, քան սույն Որոշման պաշտոնական հրապարակման օրվանից 10 օրացուցային օր լրանալուց հետո:

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 74 որոշմամբ

ԿԱՐԳ

Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցներ արտադրողների կողմից լիազորված անձանց ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն Կարգը մշակված է «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29–ի պայմանագրի 30–րդ հոդվածի եւ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23–ի համաձայնագրի 9–րդ հոդվածի 2–րդ կետի իրագործման նպատակով եւ սահմանում է Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցներ արտադրողների կողմից լիազորված անձանց ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման կանոնները։

2. Սույն Կարգում օգտագործվող հասկացություններն ունեն հետեւյալ իմաստը՝

«ռեեստր»՝ ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրս, որը պարունակում է տեղեկություններ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղամիջոցներ արտադրողների կողմից լիազորված անձանց վերաբերյալ, ձեւավորվում է Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի օգտագործմամբ՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի տեղեկատվական փոխգործակցության հիման վրա.

«լիազորված անձ»՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության դեղամիջոցներ արտադրողի կողմից լիազորված անձ, որի մասնագիտական կրթության մակարդակն ու աշխատանքային փորձը համապատասխանում են առաջադրված պահանջներին, եւ որը, Եվրասիական տնտեսական միության իրավունքը կազմող միջազգային պայմանագրերին համապատասխան, ատեստավորում է անցել՝ դեղամիջոցներ արտադրողի կողմից լիազորված անձի գործառույթների իրականացման իրավունք ստանալու համար:

3. Ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման նպատակը լիազորված անձանց վերաբերյալ տեղեկությունների հաշվառումն ու համակարգումն է :

4. Ռեեստրը ձեւավորվում եւ վարվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) կողմից՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմինների (այսուհետ՝ համապատասխանաբար, լիազորված մարմիններ, անդամ պետություններ, Միություն) կողմից էլեկտրոնային տեսքով Հանձնաժողով ներկայացվող տեղեկությունների հիման վրա:

5. Լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցությունը ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման գործընթացում իրականացվում է Միության շրջանակներում Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) միջոցներով ընդհանուր գործընթացն իրագործելու միջոցով:

6. Ռեեստրի ձեւավորումը եւ վարումը ներառում է Հանձնաժողովի կողմից լիազորված մարմիններից վերջիններիս կողմից ատեստավորված լիազորված անձանց վերաբերյալ արդիական տեղեկությունների ստացումը, ռեեստրի տեղեկությունների պահպանումը, հրապարակումը տեղեկատվական հեռահաղորդակցական «Ինտերնետ» ցանցում՝ Միության տեղեկատվական պորտալում, ինչպես նաեւ շահագրգիռ լիազորված մարմինների համար ռեեստրի տեղեկությունների հասանելիության ապահովումը՝ ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ:

7. Լիազորված մարմինները պատասխանատվություն են կրում լիազորված անձանց ռեեստրում ներառման համար ներկայացվող տեղեկությունների արժանահավատության համար։

8. Ռեեստրի վարումն իրականացվում է ռուսերենով։

II. Ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների կազմը

9. Ռեեստրը պարունակում է լիազորված անձի վերաբերյալ հրապարակման ենթակա հետեւյալ տեղեկությունները.

ա) ռեեստրում տեղեկություններն ընդգրկած անդամ պետության անվանումը,

բ) ազգանուն, անուն, հայրանուն (առկայության դեպքում),

գ) կոնտակտային տեղեկություններ՝ հեռախոսի եւ ֆաքսի համարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում),

դ) բարձրագույն մասնագիտական կրթության առկայության վերաբերյալ տեղեկություններ,

ե) մասնագիտության անվանումը՝ կրթության դիպլոմին համապատասխան,

զ) գիտական աստիճանի վերաբերյալ տեղեկություններ (առկայության դեպքում),

է) աշխատանքի վայրի վերաբերյալ տեղեկություններ՝

իրավաբանական անձի լրիվ եւ կրճատ անվանումը, ըստ հիմնադիր փաստաթղթի՝ անդամ պետության իրավաբանական անձանց ռեեստրում իրավաբանական անձի կազմակերպաիրավական ձեւի եւ եզակի նույնականացուցչի նշմամբ,

իրավաբանական անձի գործունեության իրականացման հասցեն,

կոնտակտային տեղեկություններ՝ իրավաբանական անձի հեռախոսի եւ ֆաքսի համարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում),

ը) լիազորված անձի ատեստավորման վերաբերյալ որոշման ընդունումը հաստատող փաստաթղթի վերաբերյալ տեղեկություններ՝ փաստաթղթի համարը, անվանումը եւ տրման ամսաթիվը, փաստաթուղթը տված լիազորված մարմնի անվանումը,

թ) որպես լիազորված անձ՝ գործունեության մեկնարկի ամսաթիվը,

ժ) արտադրական գործունեության տեսակը, որի իրականացման համար տրվել է լիազորված անձի ատեստավորման վերաբերյալ որոշման ընդունումը հաստատող փաստաթուղթը,

ժա) որպես լիազորված անձ՝ գործունեության ավարտի ամսաթիվը կամ լիազորված անձի ատեստավորման վերաբերյալ որոշումը չեղարկելու ամսաթիվը։

10. Ռեեստրը պարունակում է լիազորված անձի վերաբերյալ հրապարակման ոչ ենթակա հետեւյալ տեղեկությունները, որոնք հասանելի են միայն լիազորված մարմիններին՝

ա) ծննդյան ամսաթիվ,

բ) քաղաքացիություն,

գ) բնակության վայր,

դ) բարձրագույն մասնագիտական կրթության վերաբերյալ տեղեկություններ՝ ուսումնական հաստատության անվանումը, ուսման սկիզբը եւ ավարտը (ամսաթիվ), որակավորումը (աստիճան), բարձրագույն մասնագիտական կրթության վերաբերյալ փաստաթղթի անվանումը, սերիան եւ համարը,

ե) լրացուցիչ կրթության վերաբերյալ տեղեկություններ՝ ուսումնական հաստատության անվանումը, ուսման սկիզբը եւ ավարտը (ամսաթիվ), մասնագիտության անվանումը՝ լրացուցիչ կրթության վերաբերյալ փաստաթղթին

համապատասխան, որակավորումը (աստիճան), լրացուցիչ կրթության վերաբերյալ փաստաթղթի անվանումը, սերիան եւ համարը,

զ) նախորդ աշխատանքային գործունեության վերաբերյալ տեղեկություններ՝

իրավաբանական անձի լրիվ եւ կրճատ անվանումը, ըստ հիմնադիր փաստաթղթի՝ անդամ պետության իրավաբանական անձանց ռեեստրում իրավաբանական անձի կազմակերպաիրավական ձեւի եւ եզակի նույնականացուցչի նշմամբ,

իրավաբանական անձի գործունեության իրականացման հասցեն,

կոնտակտային տեղեկություններ՝ իրավաբանական անձի հեռախոսի եւ ֆաքսի համարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում),

պաշտոնի անվանումը,

պաշտոնի անցնելու ամսաթիվը,

ազատվելու ամսաթիվը,

է) ընթացիկ աշխատանքային գործունեության վերաբերյալ տեղեկություններ՝

պաշտոնի անվանումը,

պաշտոնի անցնելու ամսաթիվը,

ը) դեղամիջոցների արտադրության, որակի ապահովման կամ որակի վերահսկման ոլորտում աշխատանքային փորձը։

III. Ռեեստրի վարման կարգը

11. Լիազորված մարմնի կողմից լիազորված անձի ատեստավորման վերաբերյալ որոշման կայացումից հետո այդ անձի վերաբերյալ տվյալները

12. Լիազորված անձի վերաբերյալ ռեեստրում ընդգրկման ենթակա տեղեկությունների փոփոխման դեպքում դրանք լիազորված անձին

ատեստավորելու վերաբերյալ որոշում կայացրած լիազորված մարմնի կողմից փոխանցվում են Հանձնաժողովին՝ ռեեստրի արդիականացման նպատակով՝ ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ։ Ընդ որում՝ արդիականությունը կորցրած տեղեկությունները ենթակա են արխիվային պահպանման՝ ապահովելով 10 տարվա ընթացքում դրանց նկատմամբ լիազորված մարմինների հասանելիությունը:

13. Լիազորված անձի ատեստավորումը չեղարկելու վերաբերյալ որոշման դեպքում համապատասխան տեղեկությունները լիազորված մարմինների կողմից փոխանցվում են Հանձնաժողովին՝ ռեեստրից հանելու եւ հետագա արխիվային պահպանման համար՝ ապահովելով 10 տարվա ընթացքում դրանց նկատմամբ լիազորված մարմինների հասանելիությունը:

14. Մեկ անդամ պետության տարածքից մեկ այլ անդամ պետության տարածք լիազորված անձի աշխատանքի վայրը փոխվելու դեպքում համապատասխան փոփոխված տեղեկությունները, լիազորված անձի գրավոր դիմումի հիման վրա, փոխանցվում են Հանձնաժողովին այն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից, որի տարածքում գտնվել է լիազորված անձի նախկին աշխատանքի վայրը։

IV. Ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների նկատմամբ հասանելիությունը

15. Լիազորված անձի վերաբերյալ հրապարակման ենթակա տեղեկությունների նկատմամբ շահագրգիռ անձանց հասանելիությունն իրականացվում է տեղեկատվական հաղորդակցական «Ինտերնետ» ցանցում՝ Միության տեղեկատվական պորտալի միջոցների օգտագործմամբ։

Այդպիսի մուտքը տրամադրվում է անհատույց, շուրջօրյա ռեժիմով՝ հաշվի առնելով տեխնոլոգիական պրոֆիլակտիկ ընդհատումները եւ կանոնակարգային աշխատանքների անցկացման ընդհատումները։

16. Լիազորված անձի վերաբերյալ հրապարակման ոչ ենթակա տեղեկությունների տրամադրումը շահագրգիռ անձանց իրականացվում է լիազորված մարմնի կողմից անդամ պետության օրենսդրությամբ (այդ թվում՝ անձնական տվյալների եւ գաղտնի տեղեկատվության պաշտպանության ոլորտում գործող) սահմանված կարգով:

17. Հանձնաժողովի կողմից ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման շրջանակներում ապահովվում է լիազորված անձի վերաբերյալ հրապարակման ոչ ենթակա տեղեկությունների պաշտպանությունը չարտոնված մուտքից: