ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

ՈՐՈՇՈՒՄ

3 նոյեմբերի 2016 թվականի **թիվ 84** քաղ. Աստանա

Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի եւ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում տվյալների տեղեկատվական բազաների ձեւավորման ու վարման կարգերի 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 14–րդ հոդվածին, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի՝ 2014 թվականի դեկտեմբերի 23–ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի թիվ 1 հավելվածի 102–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՝

Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի ձեւավորման ու վարման կարգը.

Որակի պահանջներին չհամապատասխանող դեղամիջոցների, ինչպես նաեւ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների տարածքներում հայտնաբերված կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցների տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորման ու վարման կարգը.

Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների տարածքներում հայտնաբերված՝ դեղապատրաստուկների նկատմամբ անցանկալի ռեակցիաների (ազդեցությունների) վերաբերյալ տվյալների, այդ թվում՝ դեղապատրաստուկների անարդյունավետության վերաբերյալ հաղորդագրությունների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորման ու վարման կարգը.

Կասեցված գրանցման հավաստագրերով, շուկայից հետ կանչված կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների տարածքներում բժշկական կիրառության համար արգելված դեղապատրաստուկների վերաբերյալ տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորման ու 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 օրը 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 84 որոշմամբ

ԿԱՐԳ

Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի ձեւավորման ու վարման

1. Սույն կարգը մշակվել է «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 14–րդ հոդվածին համապատասխան եւ սահմանում է Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի (այսուհետ՝ միասնական ռեեստր) ձեւավորման ու վարման ընթացակարգը։

Սույն կարգը մշակվել է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) կողմից սահմանված կարգով գրանցված դեղամիջոցների միասնական հաշվառումն ապահովելու եւ Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) ընդհանուր շուկայում շրջանառության մեջ բաց թողնվող դեղամիջոցների վերաբերյալ տեղեկություններն անսահմանափակ թվով անձանց տրամադրելու նպատակով։

Սույն կարգի նպատակներով օգտագործվում են Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող բժշկական կիրառության համար նախատեսված դեղամիջոցների

գրանցման եւ փորձաքննության կանոններում (այսուհետ՝ դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններ) ներկայացված հասկացությունները:

2. Միասնական ռեեստրն ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրս է, որը պարունակում է դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխան գրանցված դեղապատրաստուկների մասին տեղեկություններ, ձեւավորվում է Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգերի (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) միջոցների օգտագործմամբ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) (այսուհետ համապատասխանաբար՝ անդամ պետություններ, լիազորված մարմիններ (փորձագիտական կազմակերպություններ)) միջեւ, ինչպես նաեւ լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության հիման վրա:

3. Միասնական ռեեստրը ձեւավորում եւ վարում է Հանձնաժողովը՝ դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխան՝ լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) կողմից էլեկտրոնային տեսքով ներկայացվող տեղեկությունների հիման վրա:

4. Միասնական ռեեստրի ձեւավորման, վարման եւ օգտագործման ընթացքում լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների), ինչպես նաեւ լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է Միության շրջանակներում համապատասխան ընդհանուր գործընթացն ինտեգրված համակարգի միջոցներով իրագործելու եղանակով:

5. Միասնական ռեեստրի ձեւավորումը եւ վարումը ներառում են՝

1) Հանձնաժողովի կողմից լիազորված մարմիններից (փորձագիտական կազմակերպություններից) դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխան գրանցում անցած դեղամիջոցների վերաբերյալ արդիական տեղեկությունների ստացում,

2) Հանձնաժողովի կողմից լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) ներկայացրած տեղեկությունների՝ միասնական ռեեստրում ներառում,

3) Հանձնաժողովի կողմից միասնական ռեեստրում առկա տեղեկությունների հրապարակում Միության տեղեկատվական պորտալում՝ «Ինտերնետ» տեղեկատվական–հեռահաղորդակցական ցանցում,

4) Հանձնաժողովի կողմից միասնական ռեեստրում առկա տեղեկությունների թարմացում,

5) միասնական ռեեստրում առկա տեղեկությունների պահպանում,

6) միասնական ռեեստրում առկա տեղեկությունների հասանելիության տրամադրում։

6. Լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) պատասխանատվություն են կրում միասնական ռեեստրում ներառելու (թարմացնելու) նպատակով ներկայացվող տեղեկությունների արժանահավատության համար։

7. Միասնական ռեեստրը պարունակում է հետեւյալ տեղեկությունները.

1) դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի վեցանիշ հերթական համարը, որը ձեւավորվում է ինտեգրված համակարգում՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հարցման հիման վրա, եւ տրվում է ռեֆերենտ պետության կողմից,

2) ռեֆերենտ պետության, ճանաչման պետությունների (առկայության դեպքում) անվանումները,

3) ռեֆերենտ պետության կողմից դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթիվը եւ ճանաչման պետությունների (առկայության դեպքում) կողմից դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթիվը,

4) դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը (անժամկետ գրանցման հավաստագրերի համար նշվում է «անժամկետ» բառը),

5) գրանցումը (վերագրանցումը) հաստատելու ամսաթիվը,

6) դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրում փոփոխություններ կատարելու (վերաձեւակերպելու) ամսաթիվը,

7) ռեֆերենտ պետությունում դեղապատրաստուկի առեւտրային անվանումը եւ ճանաչման պետություններում դեղապատրաստուկի առեւտրային անվանումները (առկայության դեպքում),

8) դեղապատրաստուկի ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի միջազգային չարտոնագրված անվանումը կամ դրա բացակայության դեպքում համընդհանուր անվանումը կամ խմբի անվանումը կամ քիմիական անվանումը (համակցված դեղամիջոցների համար «+» նշանով նշվում են ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի անվանումները (եթե բաղադրության մեջ դրանք 3–ն են կամ դրանից պակաս), եթե բաղադրության մեջ առկա են 3-ից ավելի ակտիվ դեղագործական բաղադրամասեր, ապա դրանց անվանումները չեն նշվում),

9) դեղապատրաստուկի դեղաձեւը,

10) դեղապատրաստուկի դեղաչափը, խտությունը,

11) դեղապատրաստուկի բացթողման ձեւը,

12) դեղապատրաստուկն արտադրողի մասին տեղեկատվություն (դեղապատրաստուկի արտադրությանը մասնակցող արտադրական հարթակների անվանումները եւ հասցեները),

13) դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը եւ հասցեն,

14) անատոմիական-բուժական-քիմիական (ԱԲՔ) դասակարգման ծածկագիրը,

15) դեղապատրաստուկի պիտանիության (պահպանման) ժամկետը,

16) դեղապատրաստուկի բացթողման պայմանները,

17) դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը՝ ռեֆերենտ պետության եւ ճանաչման պետությունների (առկայության դեպքում) համար,

18) դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգները (ներդիր թերթիկը)՝ ռեֆերենտ պետության եւ ճանաչման պետությունների (առկայության դեպքում) համար,

19) անվտանգության, արդյունավետության եւ որակի գնահատման վերաբերյալ ամփոփիչ փորձագիտական հաշվետվությունը (բացառությամբ գաղտնի տվյալների),

20) դեղապատրաստուկի որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթուղթը,

21) դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտները,

22) դեղապատրաստուկի արտադրության ժամանակ օգտագործվող ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի անվանումը,

23) դեղապատրաստուկի արտադրության ժամանակ օգտագործվող ակտիվ դեղագործական բաղադրամասն արտադրողի անվանումը եւ հասցեն,

24) դեղապատրաստուկի գրանցման հատուկ պայմանները, ինչպես նաեւ դրանց կատարման վերջնաժամկետները (առկայության դեպքում),

25) լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից համաձայնեցված՝ ռիսկերի կառավարման ծրագիրը,

26) դեղապատրաստուկի այլ հատուկ բնութագրեր՝

օրիգինալ կամ վերարտադրված, հիբրիդային դեղապատրաստուկ, կենսանմանակ, լավ հետազոտված,

բուսական, հոմեոպաթային, ռադիոդեղագործական, բարձրտեխնոլոգիական, իմունաբանական, արյան պլազմայի պատրաստուկ, կենսատեխնոլոգիական,

հսկվող դեղամիջոցների շարքին դասում (նշելով այն անդամ պետությունը, որտեղ տվյալ դեղամիջոցը գտնվում է հսկողության տակ),

օրֆանային պատրաստուկների շարքին դասում (նշելով այն անդամ պետությունը, որտեղ տվյալ պատրաստուկը ճանաչվում է օրֆանային)։

8. Դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի գործողությունը դադարեցնելու (չեղարկելու) դեպքում լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) գործողությունը դադարեցնելու (չեղարկելու) օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում միասնական ռեեստրում ներառելու համար Հանձնաժողով են փոխանցում այդ օրվա նշումով համապատասխան տեղեկությունները։

9. Լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները), օգտագործելով ինտեգրված համակարգի միջոցները, տեղեկացնում են միմյանց դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի գործողության դադարեցման (չեղարկման) մասին գործողության դադարեցման (չեղարկման) օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

10. Միասնական ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունները հանրամատչելի են՝ բացառությամբ սույն կարգի 7–րդ կետի 20–րդ եւ 21–րդ ենթակետերում նշված տեղեկությունների։

11. Շահագրգիռ անձանց հարցումների հիման վրա՝ միասնական ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների տրամադրումն իրականացվում է լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) կողմից։

12. Դեղապատրաստուկները գրանցելիս կամ դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններով նախատեսված՝ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգեր կատարելիս լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ իրականացնում են հետեւյալ տեղեկությունների եւ փաստաթղթերի փոխանակում.

1) դեղապատրաստուկի գրանցման (գրանցումը հաստատելու (վերագրանցելու) մասին, դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու (վերաձեւակերպելու) մասին, այդ թվում՝ մինչեւ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23–ի համաձայնագիրն ուժի մեջ մտնելն անդամ պետություններում գրանցված դեղապատրաստուկի կամ նշված Համաձայնագիրն ուժի մեջ մտնելուց հետո մինչեւ 2020 թվականի դեկտեմբերի 31–ն անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխանեցնելու նպատակով) հայտի համարը, որը ձեւակերպվում է ինտեգրված համակարգում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հարցման հիման վրա եւ տրվում է ռեֆերենտ պետության կողմից,

2) դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյե կամ դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխան՝ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու (վերաձեւակերպելու) մասին դոսյեն,

3) դեղապատրաստուկի որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթուղթը,

4) դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտները՝ ռեֆերենտ պետության եւ ճանաչման պետությունների (առկայության դեպքում) համար,

5) լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների)՝ դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխան կազմված փորձագիտական եզրակացությունները, այդ թվում՝ լաբորատոր փորձարկումների արձանագրությունները,

6) լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների)՝ լրացուցիչ տեղեկություններ տրամադրելու մասին հարցումները, որոնք ուղարկվել են հայտատուին՝ գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգեր կատարելու ընթացքում, եւ դրանց պատասխանները,

7) ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) հարցումները, որոնք ուղարկվել են ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն), եւ դրանց պատասխանները,

8) դեղապատրաստուկի հետ կապված՝ անդամ պետությունների դեղագործական տեսուչների կողմից իրականացված դեղագործական տեսչական ստուգումների վերաբերյալ փաստաթղթերը (ներառյալ հաշվետվությունները),

9) դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կամ դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխան՝ ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ձեւաչափով դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու (վերաձեւակերպելու) մասին դոսյեի դիտարկման փուլերի, սույն կետի 5–րդ ենթակետում նշված փորձագիտական եզրակացությունների եւ փորձարկումների արձանագրությունների նախապատրաստման փաստերի, սույն կետի 6–րդ եւ 7–րդ կետերին համապատասխան՝ հարցումներ ուղարկելու եւ դրանց պատասխաններն ստանալու փաստերի մասին տեղեկատվություն։

13. Լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները), օգտագործելով ինտեգրված համակարգի միջոցները, Հանձնաժողով են ներկայացնում սույն կարգի 12–րդ կետի 1–ին եւ 9–րդ ենթակետերում նշված տեղեկությունները։

Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեի շրջանակներում տարաձայնությունները քննարկելիս լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները), Հանձնաժողովի հարցման հիման վրա, ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ ներկայացնում են սույն Կարգի 12–րդ կետում նշված բոլոր տեղեկությունները։

Հանձնաժողովն ապահովում է սույն կետին համապատասխան ստացված տեղեկատվության պաշտպանությունը չթույլատրված հասանելիությունից։

14. Սույն կարգի 7–րդ կետի 20–րդ եւ 21–րդ ենթակետերում եւ սույն կարգի 12–րդ կետի 2–8–րդ ենթակետերում պարունակվող տեղեկությունները ենթակա չեն հրապարակման եւ հասանելի են միայն լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) եւ Հանձնաժողովի համար։

15. Լիազորված մարմինները դեղապատրաստուկի գրանցման մասին դիմում ներկայացնելու օրվանից ոչ պակաս, քան 20 տարվա ընթացքում ապահովում են հետեւյալ տեղեկությունների պահպանվածությունը եւ ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ ներկայացումը՝ այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) եւ Հանձնաժողովի հարցման հիման վրա.

1) դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեները, ներառյալ՝ դրանցում ընդգրկված փաստաթղթերի արդիական, սկզբնական եւ միջանկյալ խմբագրությունները,

2) դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխան նախապատրաստված՝ լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) փորձագիտական եզրակացությունները։

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի խորհրդի
2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի
թիվ 84 որոշմամբ

ԿԱՐԳ

որակի պահանջներին չհամապատասխանող դեղամիջոցների, ինչպես նաեւ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների տարածքներում հայտնաբերված կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցների տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորման եւ վարման

1. Սույն կարգը մշակվել է «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 14–րդ հոդվածին համապատասխան եւ սահմանում է որակի պահանջներին չհամապատասխանող դեղամիջոցների, ինչպես նաեւ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների տարածքներում հայտնաբերված կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցների տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորման եւ վարման կանոնները (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություններ, տվյալների միասնական բազա)։

2. Տվյալների միասնական բազան ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրս է, որը տեղեկություններ է պարունակում այն դեղամիջոցների մասին, որոնց առնչությամբ անդամ պետությունների՝ առողջապահության ոլորտում լիազորված

մարմինները (այսուհետ՝ լիազորված մարմիններ) որոշում են կայացրել Միության տարածքում շրջանառությունից հանելու մասին, ինչը պայմանավորված է որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթերին չհամապատասխանելու, դրանց ծագման՝ կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) լինելու հանգամանքով։

Տվյալների միասնական բազան ձեւավորվում է Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) միջոցների օգտագործմամբ՝ լիազորված մարմինների, ինչպես նաեւ լիազորված մարմինների եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության հիման վրա։

3. Տվյալների միասնական բազան ձեւավորում եւ վարում է Հանձնաժողովն այն տեղեկությունների հիման վրա, որոնք էլեկտրոնային տեսքով ներկայացնում են լիազորված մարմինները՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) անորակ դեղամիջոցների հայտնաբերման ուղղությամբ անդամ պետությունների փոխգործակցության կարգին համապատասխան։

4. Տվյալների միասնական բազայի ձեւավորման, վարման եւ օգտագործման ընթացքում լիազորված մարմինների, ինչպես նաեւ լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է Միության շրջանակներում համապատասխան ընդհանուր գործընթացն ինտեգրված համակարգի միջոցներով իրագործելու միջոցով։

5. Տվյալների միասնական բազայի ձեւավորումը եւ վարումը ներառում են հետեւյալը.

ա) Հանձնաժողովի կողմից լիազորված մարմիններից այն դեղամիջոցների մասին արդիական տեղեկությունների ստացում, որոնց առնչությամբ լիազորված մարմինները կայացրել են Միության տարածքում շրջանառությունից հանելու մասին որոշում, ինչը պայմանավորված է որակի պահանջներին չհամապատասխանելու, դրանց ծագման՝ կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) լինելու հանգամանքով,

բ) Հանձնաժողովի կողմից լիազորված մարմինների ներկայացրած տեղեկությունների մուտքագրում տվյալների միասնական բազա,

գ) տվյալների միասնական բազայում առկա տեղեկությունների հրապարակում Միության տեղեկատվական պորտալում՝ «Ինտերնետ» տեղեկատվական–հեռահաղորդակցական ցանցում,

դ) տվյալների միասնական բազայում առկա տեղեկությունների թարմացում,

ե) տվյալների միասնական բազայում առկա տեղեկությունների պահպանում,

զ) շահագրգիռ անձանց համար տվյալների միասնական բազայում առկա տեղեկությունների հասանելիության տրամադրում։

6. Լիազորված մարմինները պատասխանատվություն են կրում տվյալների միասնական բազա մուտքագրելու նպատակով ներկայացված տեղեկությունների արժանահավատության համար։

7. Տեղեկություններն այն դեղապատրաստուկների վերաբերյալ, որոնց առնչությամբ լիազորված մարմինները կայացրել են Միության տարածքում շրջանառությունից հանելու մասին որոշում, ինչը պայմանավորված է որակի պահանջներին չհամապատասխանելու, դրանց ծագման՝ կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) լինելու հանգամանքով, լիազորված մարմնի կողմից փոխանցվում են Հանձնաժողով՝ դեղամիջոցը շրջանառությունից հանելու մասին լիազորված մարմնի որոշման հիման վրա՝ տվյալների միասնական բազա մուտքագրելու համար։

8. Տվյալների միասնական բազան պետք է ներառի հետեւյալ տեղեկությունները.

ա) որակի պահանջներին չհամապատասխանող դեղամիջոցի (անորակ դեղամիջոց) (այդ թվում՝ դեղագործական բաղադրամասի) համարը.

այն անդամ պետության անվանումը, որի տարածքում հայտնաբերվել է անորակ դեղամիջոցի սերիան (խմբաքանակը),

դեղամիջոցի առեւտրային անվանումը (առկայության դեպքում),

դեղապատրաստուկի ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի միջազգային չարտոնագրված անվանումը, իսկ դրա բացակայության դեպքում՝ համընդհանուր կամ խմբի անվանումը կամ քիմիական անվանումը (համակցված դեղամիջոցների համար «+» նշանով նշվում են ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի անվանումները (եթե բաղադրության մեջ դրանք 3–ն են կամ դրանից պակաս), եթե բաղադրության մեջ առկա են 3–ից ավելի ակտիվ դեղագործական բաղադրամասեր, ապա դրանց անվանումները չեն նշվում),

դեղապատրաստուկի դեղաձեւը,

դեղապատրաստուկի դեղաչափը,

դեղապատրաստուկի բացթողման ձեւը,

դեղամիջոցի սերիայի համարը,

դեղամիջոցի արտադրման ամսաթիվը (առկայության դեպքում),

դեղամիջոցի պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը (ամիսը) (առկայության դեպքում),

որակի փորձարկումներ անցկացնելու փաստը հաստատող փաստաթղթում (առկայության դեպքում) նշված դեղամիջոցի սերիայի (խմբաքանակի) ծավալը,

դեղամիջոցն արտադրողի անվանումը,

այն պետության անվանումը, որի տարածքում գտնվում է դեղամիջոցն արտադրողը,

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը (Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրում պարունակվող տեղեկություններին համապատասխան),

հայտնաբերված անորակ դեղամիջոցի քանակը,

այն կազմակերպության տեսակը, որտեղ հայտնաբերվել է անորակ դեղամիջոցը (մեծածախ պահեստ, առողջապահական կազմակերպություն, դեղատուն եւ այլն) կամ այն մաքսային մարմնի անվանումը, որը հայտնաբերել է անորակ դեղամիջոցը,

մատակարարի անվանումը (հայտնի լինելու դեպքում),

այն պետության անվանումը, որի տարածքում գտնվում է մատակարարը (հայտնի լինելու դեպքում),

որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթում նշված այն ցուցանիշների ցանկը, որոնց համաձայն հայտնաբերվել են անհամապատասխանությունները,

այն լիազորված մարմնի կողմից ձեռնարկված գործողությունները, որի իրավասության մեջ է մտնում դեղամիջոցների նկատմամբ պետական հսկողությունը (վերահսկողությունը),

բ) կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցի համար (ներառյալ՝ դեղագործական բաղադրամասերը).

այն անդամ պետության անվանումը, որի տարածքում հայտնաբերվել է կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցի սերիան (խմբաքանակը),

դեղապատրաստուկի այն առեւտրային անվանումը, որով հայտնաբերվել է կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղապատրաստուկը,

կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղապատրաստուկի դեղաձեւը,

կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղապատրաստուկի դեղաչափը,

կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղապատրաստուկի բացթողման ձեւը,

դեղապատրաստուկի ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի միջազգային չարտոնագրված անվանումը, իսկ դրա բացակայության դեպքում՝ համընդհանուր կամ խմբի անվանումը կամ քիմիական անվանումը (համակցված դեղամիջոցների համար «+» նշանով նշվում են ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի անվանումները (եթե բաղադրության մեջ դրանք 3–ն են կամ դրանից պակաս), եթե բաղադրության մեջ առկա են 3–ից ավելի ակտիվ դեղագործական բաղադրամասեր, ապա դրանց անվանումները չեն նշվում),

կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցի փաթեթվածքի վրա նշված արտադրողի անվանումը,

այն պետության անվանումը, որի տարածքում է գտնվում կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցի փաթեթվածքի վրա նշված արտադրողը,

կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցի փաթեթվածքի վրա նշված դեղամիջոցի սերիայի համարը,

կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցի փաթեթվածքի վրա նշված արտադրման ամսաթիվը (առկայության դեպքում),

կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցի փաթեթվածքի վրա նշված պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը (ամիսը) (հայտնի լինելու դեպքում),

կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցի փաթեթվածքի լուսանկարը,

հայտնաբերված կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցի քանակը,

այն կազմակերպության տեսակը, որտեղ հայտնաբերվել է կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցը (մեծածախ պահեստ, առողջապահական կազմակերպություն, դեղատուն եւ այլն) կամ այն մաքսային մարմնի անվանումը, որը հայտնաբերել է կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցը,

մատակարարի անվանումը (հայտնի լինելու դեպքում),

այն պետության անվանումը, որի տարածքում է գտնվում մատակարարը (հայտնի լինելու դեպքում),

դեղամիջոցի կեղծման եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) ծագման նշանների համառոտ նկարագրությունը,

այն լիազորված մարմնի կողմից ձեռնարկված գործողությունները, որի իրավասության մեջ է մտնում դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում պետական հսկողությունը (վերահսկողությունը)։

9. Լիազորված մարմինների կողմից նշված տեղեկությունները Հանձնաժողով ներկայացնելն իրականացվում է լիազորված մարմնի կողմից դեղամիջոցը որակի պահանջներին անհամապատասխան (անորակ), կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) ճանաչելու մասին որոշում կայացնելու օրվանից 3 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում։

Լիազորված մարմինները, օգտագործելով ինտեգրված համակարգի միջոցները, միմյանց ուղարկում են օպերատիվ ծանուցումներ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ կեղծված եւ (կամ) անորակ դեղամիջոցներ հայտնաբերելու ուղղությամբ անդամ պետությունների փոխգործակցության կարգով նախատեսված դեպքերում։

10. Դեղամիջոցի մասին տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից՝ լիազորված մարմիններից այդ տեղեկություններն ստանալու օրվանից 3 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում տվյալների միասնական բազայից ենթակա են հանման հետեւյալ դեպքերում.

լիազորված մարմնի կողմից դեղապատրաստուկը շրջանառությունից հանելու մասին իր որոշումը չեղյալ համարելը,

լիազորված մարմնի՝ դեղամիջոցը որակի պահանջներին անհամապատասխան (անորակ), կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) ճանաչելու մասին որոշման անիրավաչափությունն անդամ պետության դատական մարմնի կողմից ճանաչելը։

Լիազորված մարմինները Հանձնաժողով են ներկայացնում տվյալների միասնական բազայից հանման ենթակա դեղապատրաստուկների մասին տեղեկություններ՝ համապատասխան որոշումն ընդունելու օրվանից 3 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում։

11. Տվյալների միասնական բազայում առկա տեղեկությունները բաց են եւ հանրամատչելի։

12. Շահագրգիռ անձանց հարցման հիման վրա տվյալների միասնական բազայում առկա տեղեկությունների տրամադրումը, այդ թվում՝ էլեկտրոնային տեսքով, իրականացվում է լիազորված մարմնի կողմից։

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի խորհրդի
2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի
թիվ 84 որոշմամբ

ԿԱՐԳ

Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների տարածքներում հայտնաբերված՝ դեղապատրաստուկների նկատմամբ անցանկալի ռեակցիաների (ազդեցությունների) վերաբերյալ տվյալների, այդ թվում՝ դեղապատրաստուկների անարդյունավետության վերաբերյալ հաղորդագրությունների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորման եւ վարման

1. Սույն կարգը մշակվել է «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 14–րդ հոդվածին համապատասխան եւ սահմանում է Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների տարածքներում հայտնաբերված՝ դեղապատրաստուկների նկատմամբ անցանկալի ռեակցիաների (ազդեցությունների) վերաբերյալ տվյալների, այդ թվում՝ դեղապատրաստուկների անարդյունավետության վերաբերյալ հաղորդագրությունների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորման եւ վարման կանոնները (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություններ, տվյալների միասնական բազա)։

2. Տվյալների միասնական բազան ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրս է, որը ձեւավորվում է Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի օգտագործմամբ (այսուհետ՝ տեղեկատվական համակարգ) անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ (այսուհետ՝ լիազորված մարմիններ)՝ լիազորված մարմինների եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) միջեւ ինտեգրված փոխգործակցության հիման վրա, եւ պարունակում է.

ա) դեղապատրաստուկների նկատմամբ անդամ պետությունների տարածքներում հայտնաբերված, որպես վավեր գնահատված լուրջ անցանկալի ռեակցիաների (ազդեցությունների) վերաբերյալ տեղեկություններ,

բ) դեղապատրաստուկների անարդյունավետության մասին հաղորդագրություններ։

3. Տվյալների միասնական բազան ձեւավորում եւ վարում է Հանձնաժողովը՝ դեղազգոնության պատշաճ գործելակերպի՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող կանոններին համապատասխան լիազորված մարմինների կողմից էլեկտրոնային տեսքով ներկայացվող տեղեկությունների հիման վրա։

Լիազորված մարմինների կողմից նշված տեղեկությունների ներկայացումն իրականացվում է այդ տեղեկությունների ստացման օրվանից 3 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում։

Լիազորված մարմինները, օգտագործելով ինտեգրված համակարգի միջոցները, դեղազգոնության պատշաճ գործելակերպի կանոններով նախատեսված դեպքերում միմյանց ուղարկում են օպերատիվ ծանուցումներ։

4. Տվյալների միասնական բազայի ձեւավորման, վարման եւ օգտագործման ընթացքում դեղապատրաստուկների լուրջ անկանխատեսելի, անցանկալի ռեակցիաներ (ազդեցություններ) կամ դրանց անարդյունավետության՝ կյանքին սպառնացող դեպքեր հայտնաբերելիս լիազորված մարմինների, ինչպես նաեւ լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական

փոխգործակցությունն իրականացվում է Միության շրջանակներում համապատասխան ընդհանուր գործընթացն ինտեգրված համակարգի միջոցներով իրագործելու եղանակով։

5. Տվյալների միասնական բազայի ձեւավորումը եւ վարումը ներառում են հետեւյալը.

ա) Հանձնաժողովի կողմից լիազորված մարմիններից դեղապատրաստուկների նկատմամբ անցանկալի ռեակցիաներ (ազդեցություններ) հայտնաբերելու մասին արդիական տեղեկությունների, այդ թվում՝ դեղապատրաստուկների անարդյունավետության մասին հաղորդագրությունների ստացում, լիազորված մարմինների կողմից ստացվող տեղեկությունների մուտքագրում տվյալների միասնական բազա,

բ) Հանձնաժողովի կողմից միասնական բազայում առկա տեղեկությունների հրապարակում Միության տեղեկատվական պորտալում՝ «Ինտերնետ» տեղեկատվական–հեռահաղորդակցական ցանցում,

գ) Հանձնաժողովի կողմից տվյալների միասնական բազայում առկա տեղեկությունների թարմացում,

դ) տվյալների միասնական բազայում առկա տեղեկությունների պահպանում,

ե) տվյալների միասնական բազայում առկա տեղեկությունների պաշտպանություն չարտոնագրված հասանելիությունից,

զ) տվյալների միասնական բազայում առկա տեղեկությունների հասանելիության տրամադրում։

6. Տվյալների միասնական բազա մուտքագրելու համար լիազորված մարմինները ներկայացնում են անդամ պետությունների տարածքներում հայտնաբերված՝ դեղապատրաստուկների նկատմամբ բոլոր լուրջ անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկությունները, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկների անարդյունավետության՝ կյանքին սպառնացող դեպքերի մասին հաղորդագրությունները։

7. Տվյալների միասնական բազան պարունակում է հետեւյալ տեղեկությունները.

ա) դեղապատրաստուկի առեւտրային անվանումը,

բ) դեղապատրաստուկի դեղաձեւը,

գ) դեղապատրաստուկի դեղաչափը,

դ) դեղապատրաստուկի բացթողման ձեւը,

ե) դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի վրա նշված դեղապատրաստուկի սերիայի համարը,

զ) դեղապատրաստուկն արտադրողի անվանումը, որը պատասխանատու է դրա բացթողման համար,

է) դեղապատրաստուկի նկատմամբ հայտնաբերված անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկություններ, ներառյալ՝ դեղապատրաստուկների անարդյունավետության մասին հաղորդագրությունները.

ը) դեղապատրաստուկների նկատմամբ անցանկալի ռեակցիաների մասին անհատական հաղորդագրությունների ձեւով տեղեկություններ.

թ) տեղեկություններ էլեկտրոնային տեսքով՝ Բժշկական կիրառության համար նախատեսված դեղամիջոցների գրանցման տեխնիկական պահանջների ներդաշնակեցման միջազգային համաժողովի «Կլինիկական անվտանգության տվյալների կառավարում. անցանկալի ռեակցիաների անհատական դեպքերի մասին հաղորդագրությունների փոխանցման համար նախատեսված տվյալների տարրեր» E2B ուղեցույցին համապատասխան ձեւաչափով:

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի խորհրդի
2016 թվականի նոյեմբերի 3–ի
թիվ 84 որոշմամբ

ԿԱՐԳ

կասեցված գրանցման հավաստագրերով, շուկայից հետ կանչված կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների տարածքներում բժշկական կիրառության համար արգելված դեղապատրաստուկների վերաբերյալ տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորման ու վարման

1. Սույն կարգը մշակվել է «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 14–րդ հոդվածին համապատասխան եւ սահմանում է կասեցված գրանցման հավաստագրերով, շուկայից հետ կանչված կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների տարածքներում բժշկական կիրառության համար արգելված դեղապատրաստուկների վերաբերյալ տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձեւավորման ու վարման կանոնները (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություններ, տվյալների միասնական բազա)։

2. Տվյալների միասնական բազան ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրս է, որը տեղեկություններ է պարունակում այն դեղապատրաստուկների մասին, որոնց առնչությամբ անդամ պետության՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում

լիազորված մարմինը (այսուհետ՝ լիազորված մարմին) կայացրել է գրանցման հավաստագրի գործողությունը կասեցնելու, շուկայից հետ կանչելու կամ անդամ պետությունների տարածքներում բժշկական կիրառությունն արգելելու մասին որոշում (այսուհետ՝ լիազորված մարմնի որոշում), ձեւավորվում է Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցների օգտագործմամբ (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) լիազորված մարմինների, ինչպես նաեւ լիազորված մարմինների եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցության հիման վրա։

3. Տվյալների միասնական բազան ձեւավորում եւ վարում է Հանձնաժողովը՝ կասեցված գրանցման հավաստագրով, շուկայից հետ կանչված կամ բժշկական կիրառության համար արգելված դեղապատրաստուկների մասին լիազորված մարմինների կողմից էլեկտրոնային տեսքով ներկայացված տեղեկությունների հիման վրա։

Լիազորված մարմինների կողմից նշված տեղեկությունների ներկայացումն իրականացվում է լիազորված մարմնի կողմից համապատասխան որոշում կայացնելու կամ նրա կողմից՝ արտադրողից, գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից դեղապատրաստուկը հետ կանչելու մասին տեղեկություն ստանալու կամ սույն կարգի 8–րդ կետի «բ» ենթակետում նշված դատական մարմնի որոշումն ուժի մեջ մտնելու օրվանից 3 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում։

Լիազորված մարմինները, օգտագործելով ինտեգրված համակարգերի միջոցները, միմյանց տեղեկացնում են իրենց կայացրած որոշման մասին այդ որոշումը կայացնելու օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

4. Տվյալների միասնական բազան ձեւավորելու, վարելու եւ օգտագործելու ընթացքում, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկները շուկայից հետ կանչելիս կամ անվտանգության հարցերով պայմանավորված՝ դրանց բժշկական կիրառությունն արգելելիս լիազորված մարմինների, ինչպես նաեւ լիազորված մարմինների եւ

Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է Միության շրջանակներում ինտեգրված համակարգի միջոցներով համապատասխան ընդհանուր գործընթացն իրագործելու եղանակով։

5. Տվյալների միասնական բազայի ձեւավորումը եւ վարումը ներառում են հետեւյալը.

ա) Հանձնաժողովի կողմից լիազորված մարմիններից գրանցման հավաստագիրը կասեցված, շուկայից հետ կանչված, անդամ պետությունների տարածքներում բժշկական կիրառության համար արգելված դեղապատրաստուկների մասին արդիական տեղեկությունների ստացում,

բ) Հանձնաժողովի կողմից միասնական բազայում առկա տեղեկությունների հրապարակում Միության տեղեկատվական պորտալում՝ «Ինտերնետ» տեղեկատվական–հեռահաղորդակցական ցանցում,

գ) գրանցման հավաստագիրը կասեցված, շուկայից հետ կանչված, անդամ պետությունների տարածքներում բժշկական կիրառության համար արգելված դեղապատրաստուկների մասին տեղեկությունների պահպանում տվյալների միասնական բազայում,

դ) տվյալների միասնական բազայում առկա՝ գրանցման հավաստագիրը կասեցված, շուկայից հետ կանչված, անդամ պետությունների տարածքներում բժշկական կիրառության համար արգելված դեղապատրաստուկների մասին տեղեկությունների հասանելիության տրամադրում։

6. Լիազորված մարմնի որոշման հիման վրա լիազորված մարմինները Հանձնաժողովին են փոխանցում գրանցման հավաստագիրը կասեցված, շուկայից հետ կանչված, անդամ պետությունների տարածքներում բժշկական կիրառության համար արգելված դեղապատրաստուկների մասին տեղեկությունները՝ տվյալների միասնական բազա մուտքագրելու համար։

7. Տվյալների միասնական բազան պարունակում է հետեւյալ տեղեկությունները.

ա) Միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրում կատարված ռեեստրային գրանցման համարը (առկայության դեպքում),

բ) գրանցման հավաստագիրը կասեցված, շուկայից հետ կանչված, անդամ պետությունների տարածքներում բժշկական կիրառության համար արգելված դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթիվը եւ դրա գրանցման համարը (առկայության դեպքում),

գ) գրանցման հավաստագիրը կասեցված, շուկայից հետ կանչված, անդամ պետությունների տարածքներում բժշկական կիրառության համար արգելված դեղապատրաստուկի առեւտրային անվանումը,

դ) գրանցման հավաստագիրը կասեցված, շուկայից հետ կանչված, անդամ պետությունների տարածքներում բժշկական կիրառության համար արգելված դեղապատրաստուկի դեղաձեւը,

ե) գրանցման հավաստագիրը կասեցված, շուկայից հետ կանչված, անդամ պետությունների տարածքներում բժշկական կիրառության համար արգելված դեղապատրաստուկի դեղաչափը,

զ) գրանցման հավաստագիրը կասեցված, շուկայից հետ կանչված, անդամ պետությունների տարածքներում բժշկական կիրառության համար արգելված դեղապատրաստուկի բացթողման ձեւը,

է) գրանցման հավաստագիրը կասեցված, շուկայից հետ կանչված, անդամ պետությունների տարածքներում բժշկական կիրառության համար արգելված դեղապատրաստուկի բացթողման համար պատասխանատու արտադրողի անվանումը,

ը) գրանցման հավաստագիրը կասեցված, շուկայից հետ կանչված, անդամ պետությունների տարածքներում բժշկական կիրառության համար արգելված դեղապատրաստուկի արտադրության պետության անվանումը,

թ) լիազորված մարմնի որոշման համարը եւ այն կայացնելու ամսաթիվը,

ժ) դեղապատրաստուկի՝ գրանցման հավաստագրի գործողությունը կասեցնելու, շուկայից հետ կանչելու կամ անդամ պետությունների տարածքներում բժշկական կիրառության համար արգելելու պատճառը,

ժա) գրանցման հավաստագիրը կասեցված, շուկայից հետ կանչված, անդամ պետությունների տարածքներում բժշկական կիրառության համար արգելված այն դեղապատրաստուկի քանակը, որի վերաբերյալ լիազորված մարմինը որոշում է կայացրել (սերիա, խմբաքանակ, շրջանառության լրիվ դադարեցում եւ այլն),

ժբ) գրանցման հավաստագիրը կասեցված, շուկայից հետ կանչված, անդամ պետությունների տարածքներում բժշկական կիրառության համար արգելված այն դեղապատրաստուկի սերիայի եւ (կամ) խմբաքանակի համարը, որի վերաբերյալ լիազորված մարմինը կայացրել է որոշում (եթե այդ որոշումը կայացվել է առանձին սերիաների, խմբաքանակների վերաբերյալ),

ժգ) լիազորված մարմնի որոշման էլեկտրոնային տեսքը,

ժդ) գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ այն իրավաբանական անձի անվանումը, որի անվամբ տրվել է գրանցման հավաստագիրը։

8. Գրանցման հավաստագիրը կասեցված, շուկայից հետ կանչված, անդամ պետությունների տարածքներում բժշկական կիրառության համար արգելված դեղապատրաստուկների մասին տեղեկությունները ենթակա են տվյալների միասնական բազայից հանման հետեւյալ դեպքերում.

ա) լիազորված մարմնի կողմից իր կայացրած որոշումը չեղյալ համարելը,

բ) անդամ պետության դատական մարմնի կողմից լիազորված մարմնի կայացրած որոշման անիրավաչափությունը ճանաչելը։

9. Լիազորված մարմնի կողմից գրանցման հավաստագիրը կասեցված, շուկայից հետ կանչված, անդամ պետությունների տարածքներում բժշկական կիրառության համար արգելված դեղապատրաստուկների մասին տեղեկությունները տվյալների միասնական բազայից հանելու մասին որոշում կայացնելու դեպքում համապատասխան տեղեկությունները տվյալների

միասնական բազա մուտքագրելու նպատակով փոխանցվում են Հանձնաժողովին այդ որոշումն ուժի մեջ մտնելու օրվանից կամ սույն կարգի 8–րդ կետի «բ» ենթակետում նշված՝ անդամ պետության դատական մարմնի որոշումն ուժի մեջ մտնելու օրվանից 3 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում։

10. Տվյալների միասնական բազայում առկա տեղեկությունները բաց են եւ հանրամատչելի։

11. Շահագրգիռ անձանց հարցման հիման վրա տվյալների միասնական բազայում առկա տեղեկությունների տրամադրումը, այդ թվում՝ էլեկտրոնային տեսքով, իրականացվում է լիազորված մարմնի կողմից։