



ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

ՈՐՈՇՈՒՄ

3 նոյեմբերի 2016 թվականի

թիվ 86

քաղ. Աստանա

**Կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ
դեղամիջոցների հայտնաբերման մասով Եվրասիական տնտեսական
միության անդամ պետությունների փոխգործակցության 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 13-րդ հոդվածին, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի թիվ 1 հավելվածի 91-րդ կետին եւ Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագրի իրականացման վերաբերյալ» թիվ 108 որոշմանը համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը **որոշեց**.

1. Հաստատել կից ներկայացվող՝ Կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների հայտնաբերման մասով Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների փոխգործակցության 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 վերաբերյալ» 2015 թվականի դեկտեմբերի 2-ին ստորագրված արձանագրությունն ուժի մեջ մտնելու օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալուց հետո, բայց 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. Մատյուշենսկի	Ա. Մ ա մ ի ն	Օ. Պանկրատով	Ի. Շուվալով

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի խորհրդի
2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի
թիվ 86 որոշմամբ

ԿԱՐԳ

Կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների հայտնաբերման մասով Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների փոխգործակցության

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 13-րդ հոդվածին համապատասխան եւ սահմանում է կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների հայտնաբերման մասով՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություններ) ու Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) փոխգործակցության ընթացակարգը:

2. Կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների շրջանառությանը հակազդելու հարցերով տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության նկատմամբ պետական հսկողություն (վերահսկողություն) իրականացնելու իրավասություն ունեցող լիազորված մարմինների (լիազորված կազմակերպությունների) (այսուհետ՝ լիազորված մարմիններ) «կոնտակտային կետերի» եւ Հանձնաժողովի միջեւ՝ Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցների օգտագործմամբ (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ):

Տեղեկատվական փոխգործակցությունն անհրաժեշտության դեպքում կարող է իրականացվել «կոնտակտային կետերի» էլեկտրոնային հասցեների միջոցով:

3. Միության տեղեկատվական համակարգի միջոցների օգտագործմամբ՝ ինտեգրված համակարգի մաս կազմող դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում ձեռավորվում են հետևյալ ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսները.

ա) որակի պահանջներին չհամապատասխանող դեղամիջոցների, ինչպես նաև անդամ պետությունների տարածքում հայտնաբերված՝ կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցների տվյալների միասնական տեղեկատվական բազա,

բ) կասեցված գործողությամբ գրանցման հավաստագրերով դեղամիջոցների տվյալների, ինչպես նաև շուկայից հետ կանչված եւ անդամ պետությունների տարածքում բժշկական օգտագործման համար արգելված դեղամիջոցների միասնական տեղեկատվական բազա,

գ) Միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստր:

4. Ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսները ձեռավորվում են անդամ պետությունների եւ Հանձնաժողովի տեղեկատվական փոխգործակցության հիման վրա:

5. Լիազորված մարմինը՝ ինտեգրված համակարգի օգտագործմամբ՝

ա) իրականացնում է տեղեկատվական փոխգործակցություն մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի հետ,

բ) մշտապես թարմացնում է ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսների մեջ ընդգրկելու համար իր կողմից ներկայացված տեղեկատվությունը:

6. Լիազորված մարմինների միջեւ, ինչպես նաև ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսների ձեռավորման, վարման եւ օգտագործման ընթացքում լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է ինտեգրված համակարգի միջոցներով՝ Միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացներն իրականացնելու միջոցով:

7. Ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսներում պարունակվող տեղեկությունները տրամադրվում են Հանձնաժողովի կողմից սահմանված կարգով:

8. Լիազորված մարմիններն իրավասու են օգտագործելու ինտեգրված համակարգի միջոցները՝ միմյանց միջեւ եւ Հանձնաժողովի հետ տեղեկատվական փոխգործակցության համար հետեւյալ դեպքերում.

ա) դեղամիջոցների օգտագործման ժամանակ մարդու կյանքի եւ (կամ) առողջության համար սպառնալիք ներկայացնող փաստերի եւ հանգամանքների մասին տեղեկությունների ստացում,

բ) անդամ պետության տարածքում կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների շրջանառության փաստի հայտնաբերում՝ դեղամիջոցների շրջանառության նկատմամբ հսկողության միջոցառումներն իրականացնելու եւ դեղամիջոցների անվտանգության, որակի ու արդյունավետության դիտանցումն անցկացնելու ընթացքում,

գ) դեղամիջոցների գրանցման հավաստագրերի գործողությունը կասեցնելուն, հետ կանչելուն եւ բժշկական օգտագործման համար արգելելուն ուղղված միջոցների իրականացում:

9. Հայտնաբերված՝ կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների մասին՝ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանափակ տարածում ունեցող տեղեկությունների շարքին դասվող տեղեկություններ պարունակող տեղեկատվության փոխանակման դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինը, իր պետության օրենսդրությանը համապատասխան, ապահովում է այդպիսի տեղեկատվության հետ առնչվելու կարգն ու դրա պաշտպանությունը:

Լիազորված մարմինները միմյանց տեղեկացնում են, որ հայտնաբերված՝ կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների մասին տեղեկատվությունը դասվում է սահմանափակ տարածման տեղեկությունների շարքին:

10. Տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է հետևյալ ռեժիմներով.

ա) օպերատիվ ծանուցում (օպերատիվ ծանուցումը պետք է պարունակի՝ ըստ թիվ 1 հավելվածի սահմանված ցանկի՝ կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցների հայտնաբերման մասին, ըստ թիվ 2 հավելվածի սահմանված ցանկի՝ վատորակ դեղամիջոցի հայտնաբերման մասին տեղեկություններ,

բ) տեղեկատվություն ստանալու հարցում:

11. Դեղամիջոցը կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների շարքին դասելու դեպքում, այդ փաստը հաստատվելու պահից 72 ժամվա ընթացքում լիազորված մարմինն ինտեգրված համակարգի միջոցով տեղեկություններ է ուղարկում Հանձնաժողով՝ ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսներում ընդգրկելու նպատակով եւ այդ մասին ծանուցում է մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, ինչպես նաեւ իր լիազորությունների շրջանակներում ձեռնարկում է նշված դեղամիջոցների՝ շրջանառությունից օպերատիվ դուրսբերումն ապահովող միջոցներ:

12. Կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների հայտնաբերման մասին օպերատիվ ծանուցում ստացած լիազորված մարմինները հաստատում են նշված ծանուցումն ստանալու փաստը:

13. Կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների հայտնաբերման փաստի հետ կապված լրացուցիչ տեղեկություններ ստանալու համար մեկ անդամ պետության լիազորված մարմինը մյուս անդամ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում տեղեկատվություն ստանալու հարցում (էլեկտրոնային եղանակով):

Սույն Կարգի 10-րդ կետի դրույթները հաշվի առնելով՝ հարցված տեղեկությունն էլեկտրոնային եղանակով ուղարկվում է հարցումն ստանալու օրվանից 15 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում:

14. Մեկ անդամ պետության լիազորված մարմինը տեղեկացնում է Հանձնաժողովին եւ մյուս անդամ պետության լիազորված մարմիններին՝ կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների հայտնաբերման ու դուրսբերման համար պատասխանատու «կոնտակտային կետի» մասին՝ նշելով հետեւյալ տեղեկությունները.

ա) տեղեկատվական փոխգործակցություն ապահովող անձանց մասին տվյալները (ազգանուն, անուն, հայրանուն (առկայության դեպքում), պաշտոն, հեռախոսահամար),

բ) տեղեկատվական փոխգործակցություն ապահովող անձանց էլեկտրոնային հասցեն (հիմնական եւ ռեզերվային),

գ) լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) անվանումն ու հասցեն:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ 1

Կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ
(կամ) վատորակ դեղամիջոցների
հայտնաբերման մասով՝
Եվրասիական տնտեսական միության անդամ
պետությունների փոխգործակցության կարգի

ՑԱՆԿ

**Կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցների
հայտնաբերման վերաբերյալ օպերատիվ ծանուցումներում
ընդգրկվող տեղեկությունների**

1. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 86 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների հայտնաբերման մասով փոխգործակցության կարգի 14-րդ կետին համապատասխան՝ «կոնտակտային կետի» վերաբերյալ տեղեկատվությունը:

2. Պետությունը, որի տարածքում հայտնաբերվել է կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցը:

3. Դեղամիջոցի առևտրային անվանումը, որի ներքո հայտնվել է կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցը (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

4. Դեղագործական պատրաստուկի դեղաձևեր (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

5. Դեղագործական պատրաստուկի դեղաչափը (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

6. Դեղագործական պատրաստուկի բացթողման ձևեր (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

7. Դեղամիջոցի միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում):

8. Երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի վրա նշված՝ արտադրողի անվանումը (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

9. Պետությունը, որի տարածքում գտնվում է երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի վրա նշված արտադրողը (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

10. Կեղծված է՞ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցի փաթեթվածքի վրա նշված սերիայի համարը:

11. Կեղծված է՞ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցի փաթեթվածքի վրա նշված արտադրման ամսաթիվը (առկայության դեպքում):

12. Կեղծված է՞ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցի փաթեթվածքի մանրակերտը (առկայության դեպքում):

13. Կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցի փաթեթվածքի վրա նշված պիտանիության ժամկետը:

14. Կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցի հայտնաբերված փաթեթվածքների քանակը:

15. Կազմակերպության տեսակը, որտեղ հայտնաբերվել է կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցը (մաքսային մարմիններ, մեծածախ պահեստ, առողջապահության կազմակերպություն, դեղատուն եւ այլն):

16. Մատակարարի անվանումը (հայտնի լինելու դեպքում):

17. Պետությունը, որի տարածքում գտնվում է մատակարարը (հայտնի լինելու դեպքում):

18. Կեղծման հատկանիշների նկարագրություն (կեղծված փաթեթվածքի լուսանկար, ելակետային նմուշի եւ կեղծված դեղագործական պատրաստուկի նմուշի տեսաներածված փաթեթվածքները (առկայության դեպքում), ակտիվ նյութի բաղադրության մեջ պարունակությունը, դրա բացակայությունը կամ ոչ բավարար քանակը եւ այլն):

19. Եվրասիական տնտեսական միության՝ դեղամիջոցների շրջանառության նկատմամբ պետական հսկողություն (վերահսկողություն) իրականացնելու (իրացնելը կասեցնելու, դուրս բերելու) իրավասություն ունեցող անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից ձեռնարկված գործողությունները:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ 1

Կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ
(կամ) վատորակ դեղամիջոցների
հայտնաբերման մասով՝
Եվրասիական տնտեսական միության անդամ
պետությունների փոխգործակցության կարգի

ՑԱՆԿ

Վատորակ դեղամիջոցի հայտնաբերման մասին օպերատիվ ծանուցման մեջ ընդգրկվող տեղեկությունների

1. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 86 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների հայտնաբերման մասով փոխգործակցության կարգի 14-րդ կետին համապատասխան՝ «կոնտակտային կետի» վերաբերյալ տեղեկատվությունը:
2. Պետությունը, որի տարածքում հայտնաբերվել է վատորակ դեղամիջոցը:
3. Դեղամիջոցի առևտրային անվանումը, որի ներքո հայտնվել է վատորակ դեղամիջոցը (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):
4. Դեղամիջոցի միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում):

5. Դեղագործական պատրաստուկի դեղաձևեր (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

6. Դեղագործական պատրաստուկի դեղաչափը (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

7. Դեղագործական պատրաստուկի բացթողման ձևեր (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

8. Վատորակ դեղամիջոցի փաթեթվածքի վրա նշված սերիայի համարը:

9. Վատորակ դեղամիջոցի փաթեթվածքի վրա նշված պիտանիության ժամկետը:

10. Որակը հավաստող փաստաթղթում նշված դեղապատրաստուկի սերիայի ծավալը (որակի սերտիֆիկատ, վերլուծական անձնագիր եւ այլն):

11. Վատորակ դեղամիջոցի փաթեթվածքի վրա նշված արտադրման ամսաթիվը:

12. Երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի վրա նշված արտադրողի անվանումը (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

13. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը (Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

14. Պետությունը, որի տարածքում գտնվում է երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի վրա նշված արտադրողը (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

15. Վատորակ դեղամիջոցի հայտնաբերված փաթեթվածքների քանակը:

16. Կազմակերպության տեսակը, որտեղ հայտնաբերվել է վատորակ դեղամիջոցը (մաքսային մարմիններ, մեծածախ պահեստ, առողջապահության կազմակերպություն, դեղատուն եւ այլն):

17. Մատակարարի անվանումը (հայտնի լինելու դեպքում):

18. Պետությունը, որի տարածքում գտնվում է մատակարարը (հայտնի լինելու դեպքում):

19. Որակի մասով նորմատիվային փաստաթղթի պահանջներին վատորակ դեղամիջոցի անհամապատասխանության նկարագրությունը (սխալ տեղեկատվություն դեղամիջոցի փաթեթվածքի վրա առկա անվանման, դեղաչափի, ինչպես նաեւ այն դեղամիջոցների մանրէազերծ չլինելու վերաբերյալ, որոնք պետք է լինեն մանրէազերծ եւ այլն):

20. Դեղամիջոցների շրջանառության նկատմամբ պետական հսկողություն (վերահսկողություն) իրականացնելու (իրացումը կասեցնելու, դուրս բերելու եւ այլն) իրավասություն ունեցող լիազորված մարմնի ձեռնարկած գործողությունները:
