ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

ՈՐՈՇՈՒՄ

3 նոյեմբերի 2016 թվականի **թիվ 90** քաղ. Աստանա

Եվրասիական տնտեսական միության՝ դեղագործական տեսուչների միասնական ռեեստրի ձեւավորման ու վարման կարգը հաստատելու 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 10-րդ հոդվածի 4-րդ կետին, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի թիվ 1 հավելվածի 101-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 մասին» թիվ 108 որոշմանը համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը **որոշեց.**

1. Հաստատել Եվրասիական տնտեսական միության՝ դեղագործական տեսուչների միասնական ռեեստրի ձեւավորման ու վարման՝ կից ներկայացվող 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 10 օրացուցային օրը լրանալուց հետո, սակայն ոչ շուտ, քան սույն Որոշման պաշտոնական հրապարակման օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալը:

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 23-ի թիվ 90 որոշմամբ

ԿԱՐԳ

Եվրասիական տնտեսական միության՝ դեղագործական տեսուչների միասնական ռեեստրի ձեւավորման ու 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 10-րդ հոդվածի 4-րդ կետի իրագործման նպատակով եւ սահմանում է Եվրասիական տնտեսական միության՝ դեղագործական տեսուչների միասնական 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՝ դեղագործական տեսուչների միասնական ռեեստրի վերաբերյալ, եւ ձեւավորվում է Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի օգտագործմամբ՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի տեղեկատվական փոխգործակցության հիման վրա.

դեղագործական տեսուչ՝ անձ, որը լիազորված է անցկացնելու դեղագործական տեսչական ստուգումներ եւ ներառված է Եվրասիական տնտեսական միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրում:

3. Ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման նպատակն է դեղագործական տեսուչների վերաբերյալ տեղեկությունների հաշվառումը եւ համակարգումը:

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

5. Լիազորված մարմինների (դեղագործական տեսչությունների) եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցությունը ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման գործընթացում իրականացվում է Միության շրջանակներում Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) միջոցների ընդհանուր գործընթացի իրագործման միջոցով:

6. Ռեեստրի ձեւավորումը եւ վարումը ներառում են լիազորված մարմիններից (դեղագործական տեսչություններից) Հանձնաժողովի՝ դեղագործական տեսուչների վերաբերյալ արդիական տեղեկությունների ստացումը, պահպանումը, ռեեստրի տեղեկությունների հրապարակումը «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ Միության տեղեկատվական պորտալում, ինչպես նաեւ շահագրգիռ լիազորված մարմիններին (դեղագործական տեսչություններին) ռեեստրի տեղեկությունների հասանելիության տրամադրումը՝ ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ:

7. Լիազորված մարմինները (դեղագործական տեսչությունները) պատասխանատվություն են կրում դեղագործական տեսուչների վերաբերյալ ռեեստրում ներառվելու համար ներկայացվող տեղեկությունների հավաստիության համար։

8. Ռեեստրի վարումն իրականացվում է ռուսերենով։

II. Ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների կազմը

9. Ռեեստրը պարունակում է դեղագործական տեսուչի վերաբերյալ՝ հրապարակման ենթակա հետեւյալ տեղեկությունները՝

ա) տեղեկությունները ռեեստրում ներառած անդամ պետության անվանումը,

բ) ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում),

գ) կոնտակտային տեղեկություններ՝ հեռախոսահամարը եւ 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 անվանումները՝ անդամ պետության իրավաբանական անձանց ռեեստրում իրավաբանական անձի կազմակերպաիրավական ձեւի եւ եզակի նույնականացուցչի նշմամբ,

իրավաբանական անձի գտնվելու վայրը (հասցեն),

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

պաշտոնի անվանումը,

ը) դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման հետ կապված գործունեության իրականացման մեկնարկի ամսաթիվը,

թ) դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման հետ կապված գործունեության իրականացման ավարտի ամսաթիվը։

10. Ռեեստրը պարունակում է դեղագործական տեսուչի վերաբերյալ՝ հրապարակման ոչ ենթակա հետեւյալ տեղեկությունները, որոնք հասանելի են միայն լիազորված մարմիններին (դեղագործական տեսչություններին)՝

ա) ծննդյան ամսաթիվը,

բ) քաղաքացիությունը,

գ) բնակության վայրը,

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) այն պատշաճ դեղագործական գործելակերպերի անվանումների նշումը, որոնց համապատասխանության մասով դեղագործական տեսուչը լիազորված է անցկացնելու տեսչական ստուգում,

է) վերջին պաշտոնի աշխատանքային գործունեության վերաբերյալ տեղեկություններ՝

աշխատանքի ընդունման ամսաթիվը,

աշխատանքից ազատման ամսաթիվը,

ը) դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում գործող կազմակերպությունների (այդ թվում՝ առողջապահական կազմակերպությունների) գնահատման բնագավառում աշխատանքային փորձը՝ պատշաճ դեղագործական գործելակերպերի պահանջներին դրանց համապատասխանությունը որոշելու նպատակով։

III. Ռեեստրը վարելու կարգը

11. Լիազորված մարմնի (դեղագործական տեսչության) կողմից անձին դեղագործական տեսուչ նշանակելու վերաբերյալ որոշման կայացումից հետո այդ անձի վերաբերյալ տեղեկությունները լիազորված մարմնի (դեղագործական տեսչության) կողմից փոխանցվում են Հանձնաժողով՝ ռեեստրում ընդգրկելու համար։

12. Դեղագործական տեսուչի վերաբերյալ՝ ռեեստրում ընդգրկման ենթակա տեղեկությունների փոփոխման դեպքում դրանք դեղագործական տեսուչի վերաբերյալ տեղեկությունները ռեեստրում ներառելու մասին որոշում կայացրած լիազորված մարմնի (դեղագործական տեսչության) կողմից փոխանցվում են Հանձնաժողով ռեեստրի արդիականացման նպատակով՝ ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ։ Ընդ որում, արդիականությունը կորցրած տեղեկությունները ենթակա են արխիվային պահպանման՝ լիազորված մարմիններին (դեղագործական տեսչություններին) 10 տարվա ընթացքում դրանց հասանելիության ապահովմամբ։

13. Դեղագործական տեսուչի գործունեության դադարեցման վերաբերյալ տեղեկությունները լիազորված մարմնի (դեղագործական տեսչության) կողմից փոխանցվում են Հանձնաժողով՝ ռեեստրից հանելու եւ հետագա արխիվային պահպանման համար՝ լիազորված մարմիններին (դեղագործական տեսչություններին) 10 տարվա ընթացքում դրանց հասանելիության ապահովմամբ։

IV. Ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների նկատմամբ հասանելիությունը

14. Դեղագործական տեսուչի վերաբերյալ՝ հրապարակման ենթակա տեղեկություններին շահագրգիռ անձանց հասանելիությունն իրականացվում է «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ Միության տեղեկատվական պորտալի միջոցների օգտագործմամբ։

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

15. Դեղագործական տեսուչի վերաբերյալ՝ հրապարակման ոչ ենթակա, այդ թվում՝ անձնական տվյալների եւ գաղտնի տեղեկատվության պաշտպանության ոլորտի տեղեկությունների տրամադրումը շահագրգիռ անձանց իրականացվում է լիազորված մարմնի (դեղագործական տեսչության) կողմից անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով։

16. Հանձնաժողովը ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման շրջանակներում ապահովում է դեղագործական տեսուչի վերաբերյալ՝ հրապարակման ոչ ենթակա տեղեկությունների պաշտպանությունը չարտոնված հասանելիությունից։