



ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

ՈՐՈՇՈՒՄ

3 նոյեմբերի 2016 թվականի

թիվ 91

քաղ. Աստանա

Դեղագործական համատեղ ստուգումների անցկացման ապահովման կարգի հաստատման մասին

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 30-րդ հոդվածին, «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների ելկանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 10-րդ հոդվածի 1-ին կետին, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի թիվ 1 հավելվածի 100-րդ կետին եւ ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների ելկանոնների մասին» համաձայնագրի իրագործման վերաբերյալ» Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 108 որոշմանը համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը **որոշեց**.

1. Հաստատել կից ներկայացվող՝ Դեղագործական համատեղ ստուգումների անցկացման ապահովման 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 լրանալուց հետո:

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի անդամներ՝

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

Վ. Գաբրիելյան

Վ. Մատյուշենսկի

Ա. Մամին

Օ. Պանկրատով

Ի. Շուվալով

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի
խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի
թիվ 91 որոշմամբ

ԿԱՐԳ

դեղագործական համատեղ ստուգումների անցկացման ապահովման

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն Կարգը մշակված է «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 10-րդ հոդվածի 1-ին կետին, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի թիվ 1 հավելվածի 100-րդ կետին համապատասխան եւ սահմանում է Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություններ) դեղագործական տեսչությունների կողմից Միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում պատշաճ պրակտիկաների կանոններին դեղամիջոցների համապատասխանության մասով դեղագործական համատեղ ստուգումների անցկացման ապահովման կանոնները:

2. Դեղագործական համատեղ ստուգումներն անցկացվում են պլանային եւ արտապլանային կարգով:

Դեղագործական համատեղ պլանային ստուգումները կարող են անցկացվել անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների կողմից՝ համագործակցության եւ փորձի փոխանակման շրջանակներում:

Դեղագործական համատեղ արտապլանային ստուգումները (այսուհետ՝ արտապլանային ստուգումներ) անցկացվում են անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների կողմից՝ տարաձայնությունների կարգավորման եւ անդամ պետությունների կողմից դեղագործական վերահսկողության ու առաքման համակարգերի եւ դեղամիջոցների արտադրությունների, նախակլինիկական (ոչ կլինիկական), կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների՝ Միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում պատշաճ պրակտիկաների կանոններին համապատասխանության փոխադարձ ճանաչումն ապահովելու նպատակով:

3. Արտապլանային ստուգումներն անցկացվում են դեղագործական սուբստանցիաներ արտադրողների, չբաժնեծրարված եւ պատրաստի արտադրանքի, դեղամիջոցների ոչ կլինիկական եւ կլինիկական հետազոտություններ (փորձարկումներ) իրականացնող կազմակերպությունների, ինչպես նաեւ դեղամիջոցների դիստրիբյուտորների (այսուհետ՝ ստուգվող սուբյեկտներ) նկատմամբ:

4. Դեղագործական համատեղ ստուգման անցկացումը, ինչպես նաեւ ստուգման հաշվետվության նախապատրաստումն իրականացվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից եւ այն անդամ պետության օրենսդրությամբ հաստատվող դեղագործական ստուգումների անցկացման կանոններին համապատասխան, որի լիազորված մարմինը նախաձեռնել է այդպիսի ստուգման անցկացումը:

5. Պլանային եւ արտապլանային ստուգման անցկացման ապահովումը, այդ թվում՝ ծախսերի վճարումը (ներառյալ գործուղման եւ այլ ծախսեր) սահմանվում են անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

Արտապլանային ստուգման անցկացման հետ կապված ծախսերը կարող են կատարվել ստուգվող սուբյեկտի միջոցների հաշվին միայն այն դեղագործական տեսչության նկատմամբ, որի անդամ պետության լիազորված մարմինը նախաձեռնել է այդպիսի ստուգման անցկացումը:

II. Արտապլանային ստուգման կազմակերպումը

6. Արտապլանային ստուգումն անցկացվում է Դեղամիջոցների գծով փորձագիտական կոմիտեի (այսուհետ՝ Փորձագիտական կոմիտե)՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում անդամ պետության լիազոր մարմնի կամ ստուգվող սուբյեկտի դիմումի ուսումնասիրության արդյունքներով՝ տարաձայնությունների կարգավորման նպատակներով ընդունված հանձնարարականով:

7. Արտապլանային ստուգման անցկացումը նախաձեռնած դեղագործական տեսչությունը՝ արտապլանային ստուգման անցկացմանը մասնակցող մյուս դեղագործական տեսչությունների առաջարկությունների հիման վրա 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում ձեւավորում է տեսչական խումբ եւ նշանակում առաջատար տեսուչին:

Առաջատար տեսուչը բաշխում է տեսչական խմբի անդամների գործառույթները, համակարգում նախապատրաստական միջոցառումների անցկացումը եւ, անհրաժեշտության դեպքում, ներգրավում փորձագետների՝ մյուս դեղագործական տեսչությունների հետ համաձայնեցմամբ:

Նախքան տեսչական խմբի կազմում ընդգրկվելը ներգրավված փորձագետները ստորագրում են իրենց կողմից արտապլանային ստուգման անցկացման ընթացքում ստացված տեղեկատվության գաղտնիության եւ չիրապարակման մասին համաձայնագիր:

Արտապլանային ստուգման անցկացման ամսաթվի վերաբերյալ տեղեկությունները եւ տեսչական խմբի անդամների կոնտակտային տվյալները ուղարկվում են Փորձագիտական կոմիտե:

8. Արտապլանային ստուգման նախապատրաստման շրջանակներում առաջատար տեսուչը՝

ա) արտապլանային ստուգման անցկացման նախատեսվող ամսաթվից ոչ ուշ, քան 40 օրացուցային օր առաջ ստուգվող սուբյեկտի հետ համաձայնեցնում է դրա անցկացման ժամկետը, ինչպես նաեւ, անհրաժեշտության դեպքում, ծանուցում այդպիսի ստուգման անցկացման ծախսերի վերաբերյալ,

բ) արտապլանային ստուգմանը մասնակցող դեղագործական տեսչություններ է ուղարկում տեղեկատվություն՝ այդպիսի ստուգման անցկացման համաձայնեցված ժամկետի վերաբերյալ,

գ) հավելվածով սահմանված ձևի համաձայն՝ արտապլանային ստուգման անցկացման վերաբերյալ ծանուցումն ուղարկում է դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում այն անդամ պետության լիազորված մարմին, որի տարածքի սահմաններում գտնվում է ստուգվող սուբյեկտը,

դ) ստուգվող սուբյեկտից պահանջում է Միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում պատշաճ պրակտիկաների կանոնների պահանջներին ստուգվող սուբյեկտի համապատասխանությունը հաստատելու համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի պատճենները,

ե) մշակում է արտապլանային ստուգման անցկացման ծրագիրը եւ իրականացնում ստուգաթերթերի (ստուգման թերթիկների) նախապատրաստումը,

զ) ստուգվող սուբյեկտին է ուղարկում արտապլանային ստուգման անցկացման ծրագիրը:

9. Առաջատար տեսուչն ու տեսչական խմբի անդամները նախապես ուսումնասիրում են ստուգվող գործունեությանը եւ ստուգվող սուբյեկտին վերաբերող փաստաթղթերն ու այլ տեղեկատվություն՝ դրանք ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում:

10. Անհրաժեշտության դեպքում տեսչական խմբի անդամներին թույլատրվում է անցկացնել խորհրդակցություններ ստուգվող սուբյեկտի հետ, այդ թվում՝ առերես կամ տեսաժողովի ձևաչափերով:

III. Արտապլանային ստուգման անցկացման արդյունքները

11. Արտապլանային ստուգման ավարտից հետո առաջատար տեսուչը սահմանված ժամկետում, բայց 30 օրացուցային օրվանից ոչ ուշ, ստուգման հաշվետվությունն ուղարկում է անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ, ստուգվող սուբյեկտին եւ Փորձագիտական կոմիտե:

12. Ստուգման հաշվետվության ուսումնասիրման արդյունքներով Փորձագիտական կոմիտեն սահմանված ժամկետում իրականացնում է տարաձայնությունների կարգավորման վերաբերյալ հանձնարարականի նախապատրաստում եւ ուղարկում այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ, որոնք ապահովում են անդամ պետությունների կողմից դեղագործական վերահսկողության համակարգերի եւ դեղամիջոցների արտադրությունների ստուգման, նախակլինիկական (ոչ կլինիկական), կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների՝ Միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում պատշաճ պրակտիկաների կանոններին եւ (կամ) Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ բժշկական օգտագործման համար նախատեսված դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխանության փոխադարձ ճանաչումը:

Նշված հանձնարարականի պատճենն ուղարկվում է ստուգվող սուբյեկտին:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ

Դեղագործական համատեղ ստուգումների
անցկացման ապահովման կարգի

(ձեռ)

ԾԱՆՈՒՑՈՒՄ

Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների կողմից
դեղագործական համատեղ ստուգման անցկացման մասին

Համարը՝ ը/կ	Դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում ստուգվող սուբյեկտ	Ստուգում անցկացնելու հիմքը	Ստուգման օբյեկտը	Ստուգման անցկացման նախատեսվող ամսաթիվը	Դեղագործական տեսչություն		Նշանակված տեսուչի Ա.Ա.Հ
					ստուգման անցկացման նախաձեռնող	ստուգման անցկացման մասնակից	
1	2	3	4	5	6	7	8
