



*Համարը N 199-Ն
Տիպը Որոշում
Սկզբնաղբյուրը ՀՀՊՏ 2019.03.20/20(1473) Հոդ.224
Ընդունող մարմինը ՀՀ կառավարություն
Ստորագրող մարմինը ՀՀ վարչապետ
Վավերացնող մարմինը
Ուժի մեջ մտնելու ամսաթիվը 30.03.2019*

*Տեսակը Հիմնական
Կարգավիճակը Գործում է
Ընդունման վայրը Երևան
Ընդունման ամսաթիվը 28.02.2019
Ստորագրման ամսաթիվը 14.03.2019
Վավերացման ամսաթիվը
Ուժը կորցնելու ամսաթիվը*

- Կապեր այլ փաստաթղթերի հետ**
- Փոփոխողներ և ինկորպորացիաներ**

ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՈՒՄԸ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ, ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ ԿԱՐԳԵՐԸ, ԻՆՉՊԵՍ ՆԱԵՎ ԴԵՂԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ ԿԱՐԳԸ ԵՎ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՑԱՆԿԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ԵՎ ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2010 ԹՎԱԿԱՆԻ ՆՈՅԵՄԲԵՐԻ 25-Ի N 1603-Ն ՈՒ ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2013 ԹՎԱԿԱՆԻ ՍԵՊՏԵՄԲԵՐԻ 23-Ի N 1089-Ն ՈՐՈՇՈՒՄՆԵՐՆ ՈՒԺԸ ԿՈՐՑՐԱԾ ՃԱՆԱՉԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ

28 փետրվարի 2019 թվականի N 199-Ն

ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ, ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ ԿԱՐԳԵՐԸ, ԻՆՉՊԵՍ ՆԱԵՎ ԴԵՂԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ ԿԱՐԳԸ ԵՎ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՑԱՆԿԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ԵՎ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2010 ԹՎԱԿԱՆԻ ՆՈՅԵՄԲԵՐԻ 25-Ի N 1603-Ն ՈՒ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2013 ԹՎԱԿԱՆԻ ՍԵՊՏԵՄԲԵՐԻ 23-Ի N 1089-Ն ՈՐՈՇՈՒՄՆԵՐՆ ՈՒԺԸ ԿՈՐՑՐԱԾ ՃԱՆԱՉԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 18-րդ հոդվածի 10-րդ մասը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը **որոշում է.**

1. Սահմանել՝
 - 1) դեղերի և դեղանյութերի արտադրության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության դիտարկման կարգը՝ համաձայն N 1 հավելվածի.
 - 2) պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագրի տրամադրման կարգը՝ համաձայն N 2 հավելվածի.
 - 3) դեղերի արտադրության լիցենզավորման նպատակով փորձաքննության իրականացման կարգը՝ համաձայն N 3 հավելվածի.
 - 4) պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության դիտարկման և դեղերի արտադրության լիցենզավորման նպատակով փորձաքննության իրականացման համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը՝ համաձայն N 4 հավելվածի:
2. Ուժը կորցրած ճանաչել Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2010 թվականի նոյեմբերի 25-ի «Դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնները հաստատելու մասին» N 1603-Ն և Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2013 թվականի սեպտեմբերի 26-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի և դեղանյութերի արտադրության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության

դիտարկման և պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագրի տրամադրման կարգերը հաստատելու մասին» N 1089-Ն որոշումները:

3. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը:

**Հայաստանի Հանրապետության
վարչապետ**

Ն. Փաշինյան

**2019 թ. մարտի 14
Երևան**

**Հավելված N 1
ՀՀ կառավարության 2019 թվականի
փետրվարի 28-ի N 199-Ն որոշման**

Կ Ա Ր Գ

**ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ
ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ**

I. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են դեղերի և դեղանյութերի արտադրության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության դիտարկման (այսուհետ՝ ՊԱԳ դիտարկում) հետ կապված հարաբերությունները: Հայաստանի դիմումի համաձայն Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ ԵԱՏՄ) ՊԱԳ դիտարկումն իրականացվում է ԵԱՏՄ Դեղագործական դիտարկման կանոնների և համատեղ դեղագործական դիտարկման ապահովման կարգի համաձայն:
2. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի համաձայն Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության (այսուհետ՝ նախարարություն) հաստատած պատշաճ արտադրական գործունեության (այսուհետ՝ ՊԱԳ) կանոններով սահմանված հասկացությունները նույն իմաստով կիրառելի են նաև սույն կարգում:
3. Համաձայն «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 18-րդ հոդվածի 4-րդ մասի՝ ՊԱԳ-ի դիտարկումը դեղերի արտադրության տարածքում (այդ թվում՝ արտապատվիրված) ՊԱԳ-ի կանոններին համապատասխանության գնահատման գործընթաց է, որն ընդգրկում է նաև որակի հսկման լաբորատորիայի գործունեության, այդ թվում՝ նաև պայմանագրային կարգով իրականացվող լաբորատոր հսկման աշխատանքների գնահատումը:
4. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 18-րդ հոդվածի 5-րդ մասով սահմանված ՊԱԳ-ի դիտարկումներն իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպությունը (այսուհետ՝ կազմակերպություն):
5. ՊԱԳ-ի դիտարկման հետ կապված ծախսերը (այդ թվում՝ գործուղման), «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 18-րդ հոդվածի 4-րդ մասի համաձայն, փոխհատուցում է հայտատուն՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա:
6. Դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի արտադրություններում, դեղերի արտադրության լիցենզիա ստանալուց հետո առաջին 3 տարվա ընթացքում, մասնագիտական ընթացիկ դիտարկումներն իրականացվում են ամեն տարի, այնուհետև՝ յուրաքանչյուր 2 տարին մեկ անգամ՝ պլանավորման ժամանակ առաջնորդվելով ռիսկերի վերլուծության մասին «Դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեմա» միջազգային կազմակերպության ուղեցույցներով:
7. ՊԱԳ-ի դիտարկումներն իրականացվում են կազմակերպության կանոնադրությամբ սահմանված որակի կառավարման համակարգում հաստատված ընթացակարգերի համաձայն:

II. ՊԱԳ-Ի ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՅԸ

8. ՊԱԳ-ի դիտարկումների նպատակով արտադրողը դիմում է կազմակերպություն՝ ներկայացնելով Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 199-Ն որոշման N 4 հավելվածով նախատեսված փաստաթղթերի տեսաներածված պատճենները (ՊԻԴԻԷՖ (PDF) ձևաչափով ֆայլերի տեսքով)՝ հայերենով և (կամ)

ռուսերենով և (կամ) անգլերենով՝ առձեռն և (կամ) էլեկտրոնային հասցեով և (կամ) էլեկտրոնային համակարգի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ:

9. ՊԱԳ-ի դիտարկումն սկսվում է դիտարկման վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթի առկայության դեպքում:

10. ՊԱԳ-ի դիտարկումն իրականացվում է երեք փուլով՝

- 1) դիտարկման նախապատրաստում.
- 2) արտադրատարածքում դիտարկման իրականացում.
- 3) հետդիտարկումային գործընթացներ:

11. Նախապատրաստման փուլում կատարվում է ներկայացված փաստաթղթերի փորձաքննություն՝ առավելագույնը 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

12. Փաստաթղթերի փորձաքննության ընթացքում կարող են պահանջվել լրացուցիչ տվյալներ, որոնք ներկայացնելու ժամանակահատվածը փորձաքննության համար սահմանված ժամկետում չի ներառվում:

13. Փորձաքննության ընթացքում լրացուցիչ տվյալները կամ փաստաթղթերը ներկայացնելու անհրաժեշտության մասին պատշաճ կարգով արտադրողին տեղեկացնելուց հետո 60 աշխատանքային օրվա ընթացքում դրանք չներկայացվելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է, և կազմվում է դիմումը մերժելու վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացություն:

14. Անկախ դիտարկման արդյունքից՝ ներկայացված փաստաթղթերը և վճարը հետ չեն վերադարձվում:

15. Արտադրատարածքի դոսյեի (Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 199-Ն որոշման N 4 հավելվածի համաձայն) փորձաքննության ավարտից հետո կազմվում է դիտարկման իրականացման պլան՝ ներառելով ՊԱԳ-ի դիտարկման շրջանակներն ու ժամկետները, որը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում համաձայնեցվում է արտադրողի հետ:

16. Արտադրատարածքում դիտարկումն իրականացվում է երեք հիմնական փուլերով՝ առավելագույնը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

17. Արտադրատարածքի դիտարկման առաջին փուլում տեղի է ունենում նախնական հանդիպում ղեկավար և առանցքային անձնակազմի (որակավորված անձ, ստորաբաժանումների ղեկավարներ) հետ, որի ընթացքում՝

1) ՊԱԳ-ի փորձագետը՝

ա. նկարագրում է դիտարկման նպատակը և շրջանակները,

բ. ուսումնասիրում և քննարկում է արտադրության կազմակերպակառուցվածքային սխեման,

գ. նշում է դիտարկման արդյունավետ իրականացման համար անհրաժեշտ բոլոր գործոնները, որոնք պետք է ապահովվի արտադրողը՝ ՊԱԳ-ի դիտարկման ընթացքում.

2) իրավաբանական անձի գործադիր մարմնի ղեկավարը կամ անհատ ձեռնարկատերը՝

ա. ներկայացնում է որակի ապահովման քաղաքականությունը, որակի կառավարման համակարգը, ինչպես նաև նախորդ դիտարկումից հետո արտադրատարածքների սարքավորումների, արտադրանքի, անձնակազմի հետ կապված փոփոխությունները և նախորդ դիտարկման ժամանակ արձանագրված շեղումների և թերությունների շտկումները՝ բացառությամբ առաջին անգամ կատարվող դիտարկման,

բ. նշանակում է ՊԱԳ-ի փորձագետին ուղեկցող, որը տեղյակ է արտադրության որակի ապահովման բոլոր բաղադրիչներին,

գ. տրամադրում է սեյակ՝ ՊԱԳ-ի փորձագետի (փորձագետների) համար (անհրաժեշտության դեպքում):

18. Արտադրատարածքի դիտարկման երկրորդ փուլում կատարվում է մանրամասն դիտարկում: Այդ նպատակով՝

1) ՊԱԳ-ի փորձագետը (փորձագետները) իրականացնում է (իրականացնում են) շրջայց արտադրատարածքով՝ դիտարկելով արտադրական գործընթացի կազմակերպումը ելանյութերի պահեստից մինչև վերջնական արտադրանքի պահեստ: Շրջայցի ժամանակ իրականացվում են մաքուր տարածքների, արտադրատարածքների դասավորվածության ճարտարագիտական լուծումների, տարածքների ներքին հարդարման, որակի հսկման գոտիների, սարքերի և սարքավորումների, օդամատակարարման, ջրամատակարարման, ջեռուցման համակարգերի, արտադրատարածքներում գործողությունների փաստաթղթավորման, անձնակազմի գիտելիքների, հմտությունների և ՊԱԳ-ի այլ բաղադրիչներին համապատասխանության մանրամասն ուսումնասիրություններ: Շրջայցից հետո իրականացվում են պեյզինգի կազմակերպումներ, արտադրական բանաձևերի, արտադրական գործընթացների և փաթեթավորման հրահանգների, աշխատանքային նկարագրերի, վալիդացման արձանագրությունների, տարբեր հրահանգների, սերիայի բացթողման ընթացակարգերի և արձանագրությունների, պայմանագրային արտադրություն և որակի հսկում իրականացնելու, բողոքների ու հետևանքների, ինքնատեսչության համակարգի, կայունության ստուգման ծրագրին վերաբերող և ՊԱԳ-ին առնչվող այլ փաստաթղթերի մանրամասն ուսումնասիրություններ.

2) շրջայցի և ուսումնասիրության ժամանակ պատասխանատուների ներկայությամբ բարձրաձայնվում է բոլոր շեղումների մասին, հակիրճ քննարկվում է, որից հետո միայն արձանագրվում է իբրև թերություն.

3) կարող է իրականացվել նմուշառում միջանկյալ և վերջնական արտադրանքից, ինչպես նաև ելանյութերից և դեղի արտադրական գործընթացի վրա հնարավոր ազդեցություն ունեցող այլ նյութերից (ինչպիսիք են՝ արտադրատարածքի օդը կամ ջուրը և այլն): ՊԱԳ-ի փորձագետի կողմից իրականացվող նմուշառմանը զուգընթաց արտադրողը նույնպես կարող է իրականացնել կրկնօրինակ նմուշառում՝ վիճահարույց հարցի շրջանակներում սեփական հետազոտությունը կազմակերպելու նպատակով:

19. Արտադրատարածքի դիտարկման երրորդ փուլում տեղի է ունենում եզրափակիչ հանդիպում, որին պարտադիր մասնակցում է առանցքային անձնակազմը՝ քննարկելով բոլոր հայտնաբերված թերությունները, շեղումները, բացթողումները, և համաձայնեցվում են դրանց շտկման նախնական ժամկետները:

20. Արտադրատարածքի ՊԱԳ-ի դիտարկման արդյունավետության ապահովման նպատակով ՊԱԳ-ի փորձագետը կարող է դիտարկման ընթացքում կատարել լուսանկարահանումներ և տեսագրություններ:

21. ՊԱԳ-ի կանոններից և դրանցով սահմանված գործընթացներից շեղումները և թերությունները, ըստ մակարդակների բաժանվում են 3 խմբի՝

1) կրիտիկական թերություններ (սխալներ)՝ որակի և անվտանգության վրա ազդող շեղումներ, որոնց հետևանքով արտադրանքի կիրառումը կարող է նշանակալի ռիսկ հանդիսանալ հանրության և կենդանիների առողջության համար կամ մթերատու կենդանիների օրգանիզմում կարող են ձևավորել վտանգավոր մնացորդներ.

2) խոշոր թերություններ՝ որակի և անվտանգության վրա ազդող ոչ կրիտիկական շեղումներ, որոնց պայմաններում իրականացվող արտադրական գործընթացը կամ արտադրված դեղը չի համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետությունում սահմանված պահանջներին.

3) փոքր թերություններ՝ որակի և անվտանգության վրա անմիջականորեն չազդող շեղումներ:

22. Խոշոր և փոքր թերությունների համակցության արդյունքում կարող են ձևավորվել համապատասխանաբար ավելի բարձր ռիսկային՝ խոշոր և կրիտիկական թերություններ:

23. Արտադրատարածքի ՊԱԳ-ի դիտարկման արդյունավետության ապահովման նպատակով ՊԱԳ-ի փորձագետը կարող է մինչև դիտարկում սկսելը կատարել նախնական շրջայց՝ արտադրատարածքի տեղակայմանն ու կառուցվածքին ծանոթանալու նպատակով:

24. Դիտարկումից հետո ՊԱԳ-ի փորձագետը 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում էլեկտրոնային փոստով կամ փոստային առաքմամբ արտադրողին ուղարկում է գրություն, որում հակիրճ նկարագրում է դիտարկման ընթացքում հայտնաբերված թերությունները:

25. Արտադրողն առավելագույնը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում կազմակերպության համաձայնեցմանն է ներկայացնում հայտնաբերված թերությունների վերացմանն ու կանխարգելման միջոցառումների ծրագիրը՝ իրականացման ժամանակացույցով:

26. Ժամանակացույցով սահմանված ժամկետներն ավարտվելուց հետո, կախված հայտնաբերված թերության բնույթից՝ ՊԱԳ-ի փորձագետը (փորձագետները), իրականացնում է (իրականացնում են) դիտարկում՝ ծրագրի կատարումը գնահատելու նպատակով:

27. ՊԱԳ-ի համապատասխանության գնահատման արդյունքների հիման վրա դիտարկման ավարտից հետո առավելագույնը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում կազմվում և արտադրողին է տրամադրվում դիտարկման հաշվետվություն՝ համաձայն N 1 ձևի, որը ներառում է գնահատման շրջանակները, արտադրության նկարագրությունը, բացահայտված թերությունները և եզրակացությունները: Դիտարկման հաշվետվության ամփոփման մեջ պետք է նշված լինեն արտադրատարածքի համապատասխանությունը ՊԱԳ-ի կանոններին և կրիտիկական ու խոշոր թերությունները, եթե դրանք առկա են:

28. Դիտարկման հաշվետվության մեջ բացասական եզրակացության հիմք են հանդիսանում մեկ կրիտիկական կամ վեց և ավելի խոշոր թերությունների առկայությունը:

29. Դիտարկման հաշվետվությունն արտադրողին է փոխանցվում էլեկտրոնային փոստի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ:

30. Դիտարկման ընթացքում հայտնաբերված թերությունների պայմաններում արտադրված և շուկայահանված դեղերի առկայության, ինչպես նաև արտադրանքի կեղծման կասկածի դեպքերում կազմակերպությունն անմիջապես հայտնում է նախարարությանը և Հայաստանի Հանրապետության առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնին՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված համապատասխան միջոցներ (արտադրանքի շրջանառության դադարեցում, հետկանչ, դեղերի արտադրության լիցենզիայի գործողության կասեցում, տեղեկատվության տրամադրում իրավապահ մարմիններին) ձեռնարկելու նպատակով:

**Հայաստանի Հանրապետության
վարչապետ**

Ն. Փաշինյան

Ձև N 1

**ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ
ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆԸ**

| | |
|-------------------------|--|
| 1. Հաշվետվության համարը | |
|-------------------------|--|

| | |
|--|---|
| 2. Դիտարկվող արտադրատարածքի գտնվելու վայրը | |
| 3. Իրականացվող գործունեությունը | 1) ակտիվ նյութի արտադրություն 2) վերջնական արտադրանքի արտադրություն 3) միջանկյալ կամ բալք արտադրություն 4) միայն փաթեթավորում 5) ներմուծում 6) լաբորատորային հսկում 7) սերիայի հսկում և սերիայի բացթողում 8) պահեստավորում և բաշխում 9) հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արտադրություն 10) այլ _____ |
| 4. Դիտարկման ամսաթիվը | |
| 5. Դիտարկող կազմակերպությունը | |
| 6. ՊԱԳ-ի փորձագետները | |
| 7. Հիմքերը | |
| 8. Ներածություն | |
| 9. Դիտարկման հակիրճ նկարագրությունը | |
| 1) դիտարկող կազմակերպության հակիրճ նկարագրությունը | |
| 2) դիտարկման շրջանակները | |
| 3) դիտարկման գոտին (գոտիները) | |
| 10. Դիտարկման չենթարկված գործընթացները | |
| 11. Դիտարկման ժամանակ հանդիպած անձնակազմը | |
| 12. ՊԱԳ-ի փորձագետի (փորձագետների) դիտարկումները և նկատողությունները | |
| 1) որակի կառավարում | |
| 2) անձնակազմ | |
| 3) տարածքներ և սարքավորումներ | |

| | |
|---|--|
| 4) փաստաթղթավորում | |
| 5) արտադրություն | |
| 6) որակի հսկում | |
| 7) պայմանագրային արտադրանք և լաբորատորային հսկում | |
| 8) բողոքներ և հետևանք | |
| 9) ներքին ստուգում | |
| 10) բաշխման և առաքման որակի ապահովում | |
| 11) արտադրատարածքի դույե | |
| 13. Թերությունների նկարագիրը և դասակարգումը | |
| 14. Եզրակացություն | |
| 15. Խորհրդատվություն | |
| 16. Այլ հատուկ նշումներ | |
| 17. Այլ գործողություններ | |
| Նմուշառում՝ փորձաքննության ժամանակ, ընտրանքի ծավալը | |
| Անունները, ազգանունները | |
| Ստորագրությունները | |
| Կազմակերպությունը | |
| Օրը, ամիսը, տարեթիվը | |

Հավելված N 2

ՀՀ կառավարության 2019 թվականի
փետրվարի 28-ի N 199-Ն որոշման

Կ Ա Ր Գ

ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի և դեղանյութերի արտադրություն իրականացնող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերին պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագրի (այսուհետ՝ ՊԱԳ–ի հավաստագիր) տրամադրման հետ կապված հարաբերությունները: Եվրասիական տնտեսական միության ՊԱԳ-ի հավաստագիրը

տրամադրվում է ԵԱՍՄ Դեղագործական դիտարկման կանոնների համաձայն:

2. ՊԱԳ-ի հավաստագիրն արտադրողին է տրամադրում Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը (այսուհետ՝ նախարարություն)՝ համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 199-Ն որոշման 1-ին կետի 1-ին ենթակետով սահմանված կարգի՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպության (այսուհետ՝ կազմակերպություն) կողմից արտադրողին տրված ՊԱԳ-ի դիտարկման հաշվետվության հիման վրա՝ պետական տուրքի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթի առկայության դեպքում: Պետական տուրքի վճարման մասին նախարարության ծանուցումն ստանալուց հետո 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում չվճարելու դեպքում հավաստագրի տրամադրումը մերժվում է:

3. ՊԱԳ-ի հավաստագիրն արտադրողին է տրամադրվում դեղերի արտադրության լիցենզիայի ներդիրում նշված արտադրական գործընթացների համար:

4. Արտադրողին առաջին անգամ ՊԱԳ-ի հավաստագիրը տրամադրվում է կազմակերպության կողմից իրականացված ընդհանուր դիտարկման, իսկ հաջորդ անգամները՝ ընթացիկ դիտարկումների հաշվետվությունների հիման վրա:

5. ՊԱԳ-ի հավաստագիր ստանալու նպատակով արտադրողը նախարարություն է ներկայացնում հայտ՝ համաձայն N 1 ձևի, կցելով ՊԱԳ-ի դիտարկման հաշվետվության տեսաներածված պատճենը՝ (ՊԻԴԻԷՖ (PDF) ձևաչափով ֆայլերի տեսքով)՝ նախարարության պաշտոնական էլեկտրոնային փոստի՝ info@moh.am հասցեով:

6. Հայտը համարվում է ընդունված՝ նախարարությունում մուտքագրվելու օրվանից: Հայտի մուտքագրման փաստը հավաստվում է հետադարձ ծանուցմամբ:

7. Նախարարությունում 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում արձակվում է հրաման (այսուհետ՝ նախարարի հրաման) հավաստագիր տրամադրելու կամ դրա տրամադրումը մերժելու մասին:

8. ՊԱԳ-ի դիտարկման հաշվետվությամբ տրված դրական եզրակացության հիման վրա արտադրողին տրամադրվում է ՊԱԳ-ի հավաստագիր, իսկ բացասական եզրակացության դեպքում՝ մերժվում է ՊԱԳ-ի հավաստագրի տրամադրումը:

9. Նախարարի հրամանն ընդունվելու օրվան հաջորդող 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում կազմակերպությունը նախարարություն է ներկայացնում ՊԱԳ-ի հավաստագրի նախագիծը, որից հետո 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում նախարարության կողմից արտադրողին տրամադրվում է հաստատված ՊԱԳ-ի հավաստագիրը, կամ ՊԱԳ-ի հավաստագրի տրամադրումը մերժելու մասին նախարարի հրամանը:

10. ՊԱԳ-ի հավաստագիրը տրվում է առավելագույնը երեք տարի ժամկետով՝ հաշվի առնելով դիտարկումների արդյունքները: Հավաստագրի ժամկետը հաշվարկվում է դիտարկման առաջին օրվանից:

11. ՊԱԳ-ի հավաստագիրը տրվում է մեկ օրինակից՝ հայերենով և անգլերենով՝ համաձայն N 2 ձևի՝ հավաստագրում ներառելով միայն այդ արտադրողի համար կիրառելի տվյալները:

12. Կազմակերպությունը վարում է ՊԱԳ-ի հավաստագիր ստացած արտադրողների մասին տվյալների շտեմարան, այն տեղադրում է պաշտոնական համացանցային կայք-էջում, որում նշվում են արտադրողի անվանումը, արտադրատարածքի գտնվելու վայրը, արտադրության տեսակը, արտադրական գործընթացի տեսակը, հավաստագիրը տալու օրը, գործողության ժամկետը, հատուկ տեղեկություններ, հավաստագրի պատճենը և ՊԱԳ-ի դիտարկման համառոտ հաշվետվությունը:

13. ՊԱԳ-ի հավաստագիր ստացած արտադրողը, դեղերի արտադրության լիցենզիայի ներդիրում փոփոխություններ կամ լրացումներ կատարելու դեպքում, նոր հավաստագիր ստանալու նպատակով նախարարություն է ներկայացնում հայտ՝ փոփոխության կատարումից հետո մեկ ամսվա ընթացքում՝ կցելով այդ փոփոխությունները կամ լրացումները հավաստող համապատասխան փաստաթղթերը:

14. Լիցենզիայի վավերապայմանների՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով փոփոխության դեպքում արտադրողը դիմում է նախարարություն՝ ՊԱԳ-ի հավաստագիրը վերաձևակերպելու համար, կցելով կազմակերպության դիտարկման հաշվետվությունը:

15. ՊԱԳ-ի հավաստագիրը վերաձևակերպվում է սույն կարգում նկարագրված ընթացակարգով: Վերաձևակերպման ժամանակ ՊԱԳ-ի հավաստագրի հերթական համարը մնում է նույնը՝ կոտորակի նշանով լրացվում է փոփոխության հերթական համարը:

16. ՊԱԳ-ի հավաստագիրը կորցնելու կամ վնասելու դեպքում արտադրողն առնվազն 1000 տպաքանակ ունեցող տպագիր մամուլում հայտարարություն տալուց հետո նախարարություն է ներկայացնում դիմում՝ ՊԱԳ-ի հավաստագրի կրկնօրինակն ստանալու համար:

17. Արտադրողի դիմումն ստանալուց հետո առավելագույնը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում նախարարությունը տրամադրում է հավաստագրի կրկնօրինակը՝ վերին աջ անկյունում կատարելով «Կրկնօրինակ» նշագրումը:

18. ՊԱԳ-ի հավաստագիր տալու մերժումը կարող է բողոքարկվել օրենքով սահմանված կարգով:

Հայաստանի Հանրապետության
վարչապետ

Ն. Փաշինյան

Ձև N 1

ՀՀ առողջապահության նախարար
պարոն _____-ին

(անունը, ազգանունը)

Հ Ա Յ Տ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ
ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ
ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ ՄՏԱՆԱԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

- 1. Արտադրողի անվանումը -----
- 2. Գործունեության իրականացման վայրը, հեռախոսահամարը, էլեկտրոնային փոստը և
ինտերնետային պաշտոնական կայքը -----
- 3. Լիցենզիայի համարը -----
- 4. Դեղերի և դեղանյութերի արտադրության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին
համապատասխանության դիտարկման հաշվետվությունը
- 5. Հայցվող արտադրական գործընթացները (ընտրել կից ցանկից) -----

Ներկայացված տեղեկությունների իսկությունը հաստատում եմ՝
Դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձի գործադիր մարմնի ղեկավարի կամ
անհատ ձեռնարկատիրոջ ստորագրությունը, անունը, ազգանունը, ամսաթիվը

Ց Ա Ն Կ
ՀԱՅՑՎՈՂ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՆԵՐԻ

| | |
|--|--|
| Մարդու օգտագործման դեղերի արտադրություն Անասնաբուժական դեղերի արտադրություն Հետազոտական նպատակներով դեղերի արտադրություն 1. ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՆԵՐ | |
| 1.1. | Ստերիլ արտադրանք |
| | 1.1.1. Ասեպտիկ պայմաններում արտադրված (դեղաձևերի ցանկ) 1.1.1.1. Մեծ ծավալով հեղուկներ 1.1.1.2. Լիոֆիլիզատներ 1.1.1.3. Փափուկ դեղաձևեր 1.1.1.4. Փոքր ծավալով հեղուկներ 1.1.1.5. Կարծր դեղաձևեր և իմպլանտներ 1.1.1.6. Ասեպտիկ պայմաններում արտադրված այլ արտադրանք _____ |
| | 1.1.2. Վերջնական ստերիլիզացված (դեղաձևերի ցանկ) 1.1.2.1. Մեծ ծավալով հեղուկներ 1.1.2.2. Փափուկ դեղաձևեր 1.1.2.3. Փոքր ծավալով հեղուկներ 1.1.2.4. Կարծր դեղաձևեր և իմպլանտներ 1.1.2.5. Վերջնական ստերիլիզացված այլ արտադրանք _____ |

| | |
|------|--|
| | <p>1.1.3. Սերիայի բացթողման հավաստագրում</p> |
| 1.2. | <p>Ոչ ստերիլ արտադրանք</p> |
| | <p>1.2.1. Ոչ ստերիլ արտադրանք (դեղաձևերի ցանկ) 1.2.1.1. Կարծր դեղապատիճներ 1.2.1.2. Փափուկ դեղապատիճներ 1.2.1.3. Ծամելու դեղաձևեր 1.2.1.4. Ներծծված մատրիցաներ 1.2.1.5. Հեղուկներ՝ արտաքին օգտագործման համար 1.2.1.6. Հեղուկներ՝ ներքին օգտագործման համար 1.2.1.7. Բժշկական գազեր 1.2.1.8. Այլ կարծր դեղաձևեր 1.2.1.9. Ճնշման տակ գտնվող դեղաձևեր 1.2.1.10. Ռադիոնուկլիդային գեներատորներ 1.2.1.11. Փափուկ դեղաձևեր 1.2.1.12. Մոմիկներ 1.2.1.13. Դեղահատեր 1.2.1.14. Սպեղանիներ 1.2.1.15. Ինտրարումինալ դեղաձևեր 1.2.1.16. Անասնաբուժական խառնուրդներ 1.2.1.17. Ոչ ստերիլ այլ արտադրանք _____</p> |
| | <p>1.2.2. Սերիայի բացթողման հավաստագրում</p> |
| 1.3. | <p>Կենսաբանական դեղեր</p> |
| | <p>1.3.1. Կենսաբանական դեղեր 1.3.1.1. Արյունային ծագման արտադրանքներ 1.3.1.2. Իմունաբանական արտադրանքներ 1.3.1.3. Բջջային թերապիայի արտադրանքներ 1.3.1.4. Գենային թերապիայի արտադրանքներ 1.3.1.5. Կենսատեխնոլոգիական արտադրանքներ 1.3.1.6. Մարդու կամ կենդանիների օրգաններից ստացված արտադրանքներ 1.3.1.7. Այլ կենսաբանական դեղեր products _____</p> |
| | <p>1.3.2. Սերիայի բացթողման հավաստագրում (արտադրատեսակների ցանկ) 1.3.2.1. Արյունային ծագման արտադրանքներ 1.3.2.2. Իմունաբանական արտադրանքներ 1.3.2.3. Բջջային թերապիայի արտադրանքներ 1.3.2.4. Գենային թերապիայի արտադրանքներ 1.3.2.5. Կենսատեխնոլոգիական արտադրանքներ 1.3.2.6. Մարդու կամ կենդանիների օրգաններից ստացված արտադրանքներ 1.3.2.7. Այլ կենսաբանական դեղեր</p> |
| 1.4. | <p>Այլ արտադրանքներ կամ արտադրական գործունեություն (նախորդ կետերում չընդգրկված ցանկացած այլ համապատասխան արտադրական գործունեություն/արտադրատեսակ, օրինակ՝ ակտիվ դեղանյութերի մանրէազերծում, ՀՀ օրենսդրությամբ պահանջվող կենսաբանական ակտիվ ելանյութի արտադրություն, դեղաբուսական կամ հումեոպատիային արտադրանք, բալբ կամ ամբողջական արտադրություն և այլն):</p> |

| | |
|--------------------------|--|
| | <p>1.4.1. Արտադրություն 1.4.1.1. Բուսական դեղեր 1.4.1.2. Հումեոպաթային դեղեր 1.4.1.3. Կենսաբանական ակտիվ էլանյութեր 1.4.1.4. Այլ</p> |
| | <p>1.4.2. Ակտիվ դեղանյութերի (օժանդակ նյութերի) վերջնական արտադրանքի մանրէազերծում 1.4.2.1. Ֆիլտրում 1.4.2.2. Չոր տաքացում 1.4.2.3. Խոնավ տաքացում 1.4.2.4. Քիմիական 1.4.2.5. Գամմա-ճառագայթում 1.4.2.6. Էլեկտրոնային ճառագայթ</p> |
| | <p>1.4.3. Այլ_____</p> |
| <p>1.5. Փաթեթավորում</p> | |
| | <p>1.5.1. Առաջնային փաթեթավորում 1.5.1.1. Կարծր դեղապատիճներ 1.5.1.2. Փափուկ դեղապատիճներ 1.5.1.3. Ծամելու դեղաձևեր 1.5.1.4. Ներծծված մատրիցաներ 1.5.1.5. Հեղուկներ՝ արտաքին օգտագործման համար 1.5.1.6. Հեղուկներ՝ ներքին օգտագործման համար 1.5.1.7. Բժշկական գազեր 1.5.1.8. Այլ կարծր դեղաձևեր 1.5.1.9. Ճնշման տակ գտնվող դեղեր 1.5.1.10. Ոադիոնուկլիդային գեներատորներ 1.5.1.11. Փափուկ դեղաձևեր 1.5.1.12. Սոմիկներ 1.5.1.13. Դեղահատեր 1.5.1.14. Սպեղանիներ 1.5.1.15. Ինտրարումինալ դեղաձևեր 1.5.1.16. Անասնաբուժական խառնուրդներ 1.5.1.17. Ոչ ստերիլ այլ արտադրանք_____</p> |
| | <p>1.5.2. Երկրորդային փաթեթավորում</p> |
| <p>1.6. Որակի հսկում</p> | |
| | <p>1.6.1. Մանրէաբանական՝ ստերիլությունը</p> |
| | <p>1.6.2. Մանրէաբանական՝ ոչ ստերիլությունը</p> |
| | <p>1.6.3. Քիմիական/ֆիզիկական</p> |
| | <p>1.6.4. Կենսաբանական</p> |

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ
MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF ARMENIA



Հավաստագիր/ Certificate No: _ _ _
ԱՐՏԱԴՐՈՂԻ ՊԱԳ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
Մաս/Part 1

Տրված է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով -----
 (ամիսը, ամսաթիվը) իրականացված դիտարկման արդյունքում և վավերական է մինչև-----
 --
 Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը հաստատում է
 հետևյալը.
 Արտադրողը՝
 Արտադրատարածքի գտնվելու վայրը՝
 Լիցենզիայի N.....
 ենթարկվել է դիտարկման՝ կապված արտադրության լիցենզավորման կամ դեղերի
 գրանցման հետ: Այլ (պարզաբանել).....

Դիտարկման արդյունքում փաստվել է արտադրատարածքի համապատասխանությունը
 Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ հաստատված պատշաճ արտադրական
 գործունեության կանոններին, որոնք համապատասխանում են Եվրոպական միության և
 Եվրասիական տնտեսական միության ՊԱԳ-ի սկզբունքներին և ուղեցույցներին:

Հավաստագիրը վավերական է 1-ին և 2-րդ մասերի բոլոր էջերի առկայության դեպքում:
 Issued following an inspection in accordance with regulation of the Republic of Armenia, the
 latest of which was conducted on/...../..... and valid till...../...../..... [

The ministry of health Republic of Armenia confirms the following:
 The manufacturer
 Site address.....
 Manufacturing authorization no.....
 Has been inspected in connection with manufacturing authorization or marketing authorization.
 Other (please specify).....
 From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, it is considered that it
 complies with Rules of Good Manufacturing Practice established in the Republic of Armenia
 which are in compliance with the GMP principles and guidelines of European Union and Eurasian
 Economic Union.
 This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Մարդու օգտագործման դեղերի արտադրություն/ Human Medicinal Products
 Անասնաբուժական դեղերի արտադրություն/ Veterinary Medicinal Products
 Հետազոտական նպատակներով դեղերի արտադրություն/ Human Investigational Medicinal Products

1. ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՆԵՐ/ MANUFACTURING OPERATIONS

- արտադրական գործընթացները ներառում են ամբողջական արտադրությունը կամ առանձին արտադրական գործընթացները՝ ներառյալ դեղաձևի արտադրությունը, փաթեթավորումը կամ ձևավորումը), սերիայի բացթողումը և հավաստագրումը, տվյալ դեղաձևի պահպանումը և բաշխումը կամ այլ արտադրական գործընթացներ

- առանց արտադրական գործընթացներ իրականացնելու միայն որակի հսկման և (կամ) բացթողման և սերիայի հավաստագրման գործողությունները պետք է ընդգծվեն համապատասխան կետերի ներքո

- եթե արտադրողն իրականացնում է առանձնացված արտադրության պայմաններ պահանջող արտադրանքի՝ ռադիոդեղագործական կամ պենիցիլիններ, սուլֆոնամիդներ, ցիտոտոքսիկներ, ցեֆալոսպորիններ, հորմոնալ ակտիվությամբ նյութեր կամ պոտենցիալ վտանգավոր ակտիվ բաղադրիչներ պարունակող դեղերի արտադրություն, ապա դրա մասին պետք է նշվի համապատասխան արտադրատեսակի կամ դեղաձևի կետի ներքո

- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;

- quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;

- if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form

1.1. Ստերիլ արտադրանք/ Sterile products

- 1.1.1. Ասեպտիկ պայմաններում արտադրված (դեղաձևերի ցանկ) / Aseptically prepared (list of dosage forms)
- 1.1.1.1. Մեծ ծավալով հեղուկներ/ Large volume liquids
 - 1.1.1.2. Լիոֆիլիզատներ/Lyophilisates
 - 1.1.1.3. Փափուկ դեղաձևեր/ Semi-solids
 - 1.1.1.4. Փոքր ծավալով հեղուկներ/Small volume liquids
 - 1.1.1.5. Կարծր դեղաձևեր և իմպլանտներ/ Solids and implants
 - 1.1.1.6. Ասեպտիկ պայմաններում արտադրված այլ արտադրանք/ Other aseptically prepared products _____

- 1.1.2. Վերջնական ստերիլիզացված (դեղաձևերի ցանկ) /Terminally sterilised (list of dosage forms)
- 1.1.2.1. Մեծ ծավալով հեղուկներ /Large volume liquids
 - 1.1.2.2. Փափուկ դեղաձևեր/Semi-solids
 - 1.1.2.3. Փոքր ծավալով հեղուկներ/Small volume liquids
 - 1.1.2.4. Կարծր դեղաձևեր և իմպլանտներ/ Solids and implants
 - 1.1.2.5. Վերջնական ստերիլիզացված այլ արտադրանք / Other terminally sterilised prepared products _____

1.1.3. Սերիայի բացթողման հավաստագրում/ Batch certification

1.2. Ոչ ստերիլ արտադրանք / Non-sterile products

| | |
|-------------|--|
| | <p>1.2.1. Ոչ ստերիլ արտադրանք (դեղաձևերի ցանկ) / Non-sterile products (list of dosage forms)</p> <p>1.2.1.1. Կարծր դեղապատիճներ/Capsules, hard shell</p> <p>1.2.1.2. Փափուկ դեղապատիճներ/Capsules, soft shell</p> <p>1.2.1.3. Ծամելու դեղաձևեր/Chewing gums</p> <p>1.2.1.4. Ներծծված մատրիցաներ/Impregnated matrices</p> <p>1.2.1.5. Հեղուկներ՝ արտաքին օգտագործման համար/Liquids for external use</p> <p>1.2.1.6. Հեղուկներ՝ ներքին օգտագործման համար/Liquids for internal use</p> <p>1.2.1.7. Բժշկական գազեր/Medicinal gases</p> <p>1.2.1.8. Այլ կարծր դեղաձևեր/Other solid dosage forms</p> <p>1.2.1.9. Ճնշման տակ գտնվող դեղաձևեր/Pressurised preparations</p> <p>1.2.1.10. Ռադիոնուկլիդային գեներատորներ/Radionuclide generators</p> <p>1.2.1.11. Փափուկ դեղաձևեր/Semi-solids</p> <p>1.2.1.12. Սոմիկներ/Suppositories</p> <p>1.2.1.13. Դեղահատեր/Tablets</p> <p>1.2.1.14. Սպեղանիներ/Transdermal patches</p> <p>1.2.1.15. Ինտրարումինալ դեղաձևեր/Intraruminal devices</p> <p>1.2.1.16. Անասնաբուժական խառնուրդներ/Veterinary premixes</p> <p>1.2.1.17. Ոչ ստերիլ այլ արտադրանք/Other non-sterile medicinal product_____</p> |
| | <p>1.2.2. Սերիայի բացթողման հավաստագրում /Batch certification</p> |
| <p>1.3.</p> | <p>Կենսաբանական դեղեր/ Biological medicinal products</p> |
| | <p>1.3.1. Կենսաբանական դեղեր/ Biological medicinal products</p> <p>1.3.1.1. Արյունային ծագման արտադրանքներ/Blood products</p> <p>1.3.1.2. Իմունաբանական արտադրանքներ/Immunological products</p> <p>1.3.1.3. Բջջային թերապիայի արտադրանքներ/Cell therapy products</p> <p>1.3.1.4. Գենային թերապիայի արտադրանքներ/Gene therapy products</p> <p>1.3.1.5. Կենսատեխնոլոգիական արտադրանքներ/Biotechnology products</p> <p>1.3.1.6. Մարդու կամ կենդանիների օրգաններից ստացված արտադրանքներ/Human or animal extracted products</p> <p>1.3.1.7. Այլ կենսաբանական դեղեր/ Other biological medicinal products_____</p> |
| | <p>1.3.2. Սերիայի բացթողման հավաստագրում (արտադրատեսակների ցանկ)/ Batch certification (list of product types)</p> <p>1.3.2.1. Արյունային ծագման արտադրանքներ/Blood products</p> <p>1.3.2.2. Իմունաբանական արտադրանքներ/Immunological products</p> <p>1.3.2.3. Բջջային թերապիայի արտադրանքներ/Cell therapy products</p> <p>1.3.2.4. Գենային թերապիայի արտադրանքներ/Gene therapy products</p> <p>1.3.2.5. Կենսատեխնոլոգիական արտադրանքներ/Biotechnology products</p> <p>1.3.2.6. Մարդու կամ կենդանիների օրգաններից ստացված արտադրանքներ/Human or animal extracted products</p> <p>1.3.2.7. Այլ կենսաբանական դեղեր/Other biological medicinal products_____</p> |
| | |

| | |
|------|---|
| 1.4. | <p>Այլ արտադրանքներ կամ արտադրական գործունեություն (նախորդ կետերում չընդգրկված ցանկացած այլ համապատասխան արտադրական գործունեություն/արտադրատեսակ, օրինակ՝ ակտիվ դեղանյութերի մանրէազերծում, ՀՀ օրենսդրությամբ պահանջվող կենսաբանական ակտիվ էլանյութի արտադրություն, դեղաբուսական կամ հումեոպատիկ արտադրանք, բայց կամ ամբողջական արտադրություն և այլն):</p> <p>Other products or manufacturing activity (any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing, etc).</p> |
| | <p>1.4.1. Արտադրություն /Manufacture of:</p> <p>1.4.1.1. Բուսական դեղեր/Herbal products</p> <p>1.4.1.2. Հումեոպատիկ դեղեր/Homoeopathic products</p> <p>1.4.1.3. Կենսաբանական ակտիվ էլանյութեր/Biological active starting materials</p> <p>1.4.1.4. Այլ/Other _____</p> |
| | <p>1.4.2. Ակտիվ դեղանյութի/օժանդակ նյութի/վերջնական արտադրանքի մանրէազերծում /Sterilisation of active substances/excipients/finished product:</p> <p>1.4.2.1. Ֆիլտրում/Filtration</p> <p>1.4.2.2. Չոր տաքացում/Dry heat</p> <p>1.4.2.3. Խոնավ տաքացում/Moist heat</p> <p>1.4.2.4. Քիմիական/Chemical</p> <p>1.4.2.5. Գամմա-ճառագայթում/Gamma irradiation</p> <p>1.4.2.6. Էլեկտրոնային ճառագայթ/Electron beam</p> |
| | <p>1.4.3. Այլ/ Others _____</p> |
| 1.5. | <p>Փաթեթավորում/Packaging</p> |
| | <p>1.5.1. Առաջնային փաթեթավորում/ Primary packing</p> <p>1.5.1.1. Կարծր դեղապատիճներ/Capsules, hard shell</p> <p>1.5.1.2. Փափուկ դեղապատիճներ/Capsules, soft shell</p> <p>1.5.1.3. Ծամելու դեղաձևեր/Chewing gums</p> <p>1.5.1.4. Ներծծված մատրիցաներ/Impregnated matrices</p> <p>1.5.1.5. Հեղուկներ՝ արտաքին օգտագործման համար/Liquids for external use</p> <p>1.5.1.6. Հեղուկներ՝ ներքին օգտագործման համար/Liquids for internal use</p> <p>1.5.1.7. Բժշկական գազեր/Medicinal gases</p> <p>1.5.1.8. Այլ կարծր դեղաձևեր/Other solid dosage forms</p> <p>1.5.1.9. Ճնշման տակ գտնվող դեղեր/Pressurised preparations</p> <p>1.5.1.10. Ռադիոնուկլիդային գեներատորներ/Radionuclide generators</p> <p>1.5.1.11. Փափուկ դեղաձևեր/Semi-solids</p> <p>1.5.1.12. Սոսիկներ/Suppositories</p> <p>1.5.1.13. Դեղահատեր/ Tablets</p> <p>1.5.1.14. Սպեղանիներ/Transdermal patches</p> <p>1.5.1.15. Բնտարումի նալ դեղաձևեր/Intraruminal devices</p> <p>1.5.1.16. Անասնաբուժական խառնուրդներ/ Veterinary premixes</p> <p>1.5.1.17. Ոչ ստերիլ այլ արտադրանք/Other non-sterile medicinal products_____</p> |
| | <p>1.5.2. Երկրորդային փաթեթավորում /Secondary packing</p> |

| | |
|--------|--|
| 1.6 | Որակի հսկում/Quality control testing |
| 1.6.1. | Մանրէաբանական՝ ստերիլությունը /Microbiological: sterility |
| 1.6.2. | Մանրէաբանական՝ ոչ ստերիլությունը /Microbiological: non-sterility |
| 1.6.3. | Քիմիական/Ֆիզիկական /Chemical/Physical |
| 1.6.4. | Կենսաբանական/Biological |

2. ԴԵՂԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՈՒՄ/ IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS
 -յուրաքանչյուր ներմուծման գործունեություն անհրաժեշտ է նշել համապատասխան արտադրատեսակի կետի ներքո
 - մասնակի արտադրված արտադրանքի ներմուծման հետ կապված գործունեությունը նույնպես պետք է ընդգրկել այս բաժնում
 - ներմուծման գործունեությունն ընդգրկում է սերիայի հավաստագրումը, պահպանումը, բաշխումը կամ այլ ներմուծման գործընթացներ
 - any importation activity in relation to imported product should be entered under the relevant product categories in this section;
 - importation activities relating to partially manufactured product should also be included in this section;
 - importation activities include batch certification, storage and distribution unless informed to the contrary

| | |
|----------|--|
| 2.1. | Ներմուծված արտադրանքի որակի հսկում /Quality control testing of imported medicinal products |
| 2.1.1. | Մանրէաբանական՝ ստերիլությունը /Microbiological: sterility |
| 2.1.2. | Մանրէաբանական՝ ոչ ստերիլությունը /Microbiological: non-sterility |
| 2.1.3. | Քիմիական/Ֆիզիկական /Chemical/Physical |
| 2.1.4. | Կենսաբանական/Biological |
| 2.2. | Ներմուծված արտադրանքի սերիայի հավաստագրում/ Batch certification of imported medicinal products |
| 2.2.1. | Ստերիլ արտադրանք/ Sterile products |
| 2.2.1.2. | Վերջնական ստերիլիզացված /Terminally sterilised |
| 2.2.1.1. | Ասեպտիկ պայմաններում արտադրված / Aseptically prepared |
| 2.2.2. | Ոչ ստերիլ արտադրանք / Non-sterile products |

| | |
|--|---|
| | <p>2.2.3. Կենսաբանական դեղեր/ <i>Biological medicinal products</i></p> <p>2.2.3.1. Արյունային ծագման արտադրանքներ/Blood products</p> <p>2.2.3.2. Իմունաբանական արտադրանքներ/Immunological products</p> <p>2.2.3.3. Բջջային թերապիայի արտադրանքներ/Cell therapy products</p> <p>2.2.3.4. Գենային թերապիայի արտադրանքներ/Gene therapy products</p> <p>2.2.3.5. Կենսատեխնոլոգիական արտադրանքներ/Biotechnology products</p> <p>2.2.3.6. Մարդու կամ կենդանիների օրգաններից ստացված արտադրանքներ/Human or animal extracted products</p> <p>2.2.3.7. Այլ կենսաբանական դեղեր/ Other biological medicinal products _____</p> |
| | <p>2.2.4. Ներմուծման այլ գործունեություն (նախորդ կետերում չընդգրկված ցանկացած այլ ներմուծման գործունեություն, օրինակ՝ ռադիոդեղագործական արտադրանքի, բժշկական գազերի, դեղաբուսական կամ հոմեոպատիկ արտադրանքի ներմուծում և այլն):</p> <p><i>Other importation activities (any other relevant importation activity that is not covered above e.g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homeopathic products, etc.)</i></p> <p>2.2.4.1. Ռադիոդեղագործական արտադրանք/ռադիոնուկլիդների գեներատորներ/Radiopharmaceuticals/Radionuclide generators</p> <p>2.2.4.2. Բժշկական գազեր/Medicinal gases</p> <p>2.2.4.3. Բուսական դեղեր/Herbal products</p> <p>2.2.4.4. Հոմեոպատիկ դեղեր/Homoeopathic products</p> <p>2.2.4.5. Կենսաբանական ակտիվ ելանյութեր/Biological active starting materials</p> <p>2.2.4.6. Այլ/Other _____</p> |
| | |
| | |
| | |

| | |
|---|---|
| <p>3. ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆ/MANUFACTURE OF ACTIVE SUBSTANCE(S)ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՆԹԱՅՆԵՐ/ MANUFACTURING OPERATIONS Դեղանյութի (դեղանյութերի) անվանումը (անվանումները) / Active Substance(s)</p> | |
| <p>3.1</p> | <p>Քիմիական սինթեզի ճանապարհով ստացվող ակտիվ նյութեր/Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</p> |
| | <p>3.1.1. Միջանկյալ արտադրանքի արտադրություն/ Manufacture of active substance intermediates</p> <p>3.1.2. Թերավարտ ակտիվ նյութի արտադրություն/Manufacture of crude active substance</p> <p>3.1.3. Աղի ձևավորում /մաքրման փուլեր՝ (օրինակ՝ բյուրեղացում)/ Salt formation / Purification steps : (e.g. crystallisation)</p> <p>3.1.4. Այլ (նշել)/ Other (specify)</p> |
| <p>3.2</p> | <p>Բնական ծագման աղբյուրներից ակտիվ նյութի էքստրակտում/Extraction of Active Substance from Natural Sources</p> |
| | |

| | |
|------|--|
| | <p>3.2.1. Բուսական ծագման աղբյուրներից նյութի անջատում/Extraction of substance from plant source</p> <p>3.2.2. Կենդանական ծագման աղբյուրներից նյութի անջատում/Extraction of substance from animal source</p> <p>3.2.3. Մարդկային ծագման աղբյուրներից նյութի անջատում/Extraction of substance from human source</p> <p>3.2.4. Հանքային ծագման աղբյուրներից նյութի անջատում/Extraction of substance from mineral source</p> <p>3.2.5. Անջատված նյութի փոփոխություն (նշել աղբյուրը՝ 1,2,3,4)/Modification of extracted substance (specify source 1,2,3,4)</p> <p>3.2.6. Անջատված նյութի մաքրում (նշել աղբյուրը՝ 1,2,3,4)/Purification of extracted substance (specify source 1,2,3,4)</p> <p>3.3.7. Այլ (նշել)/ Other (specify)</p> |
| 3.3. | <p>Ղեղանյութի արտադրություն՝ կենսաբանական գործընթացների միջոցով/ Manufacture of Active Substance using Biological Processes</p> |
| | <p>3.3.1. Ֆերմենտացում/ Fermentation</p> <p>3.3.2. Բջջային կուլտուրաներ (նշել բջջի տիպը, օրինակ՝ կաթնասունների/մանրէային) / Cell Culture (e.g. mammalian / bacterial)</p> <p>3.3.3. Առանձնացում/մաքրում/ Isolation / Purification</p> <p>3.3.4. Մշակում/ Modification</p> <p>3.3.5. Այլ (նշել)/other(specify)</p> |
| 3.4 | <p>Ստերիլ ղեղանյութի (3.1, 3.2, 3.3 մասերը պետք է լրացվեն համապատասխանաբար) արտադրություն/Manufacture of sterile active substance (sections 3.1, 3.2, 3.3 to be completed as applicable)</p> |
| | <p>3.4.1. Ասեպտիկ եղանակով արտադրվող/Aseptically prepared</p> <p>3.4.2. Վերջնական մանրէազերծման եղանակով արտադրվող/Terminally sterilised</p> |
| 3.5 | <p>Ընդհանուր ավարտական փուլեր/General Finishing Steps</p> |
| | <p>3.5.1. Ֆիզիկական եղանակով առանձնացման փուլեր (օրինակ՝ չորացում, աղում/միկրոնացում, մաղում)/Physical processing steps < specify > (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)</p> <p>3.5.2. Առաջնային փաթեթավորում (տեղակայում/խցանափակում ղեղանյութի, երբ ղեղանյութը գտնվում է անմիջական շփման մեջ փաթեթանյութի հետ)/ Primary Packaging (enclosing /sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</p> <p>3.5.3. Երկրորդային փաթեթավորում (առաջնային փաթեթանյութով խցանափակված փաթեթի տեղակայում արտաքին փաթեթի կամ կոնտեյների մեջ): Մա ներառում է նաև այդ փաթեթների պիտակավորման գործընթացը, որը կարող է կիրառվել նաև նույնականացման կամ հետևելիության ապահովման (սերիայի համարակալման) շրջանակներում)/ Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance).</p> <p>3.5.4. Այլ (նշել)/ other(specify)</p> |
| 3.6 | <p>Որակի հսկում/Quality Control Testing</p> |

| | |
|---------------------------------------|---|
| | 3.6.1. Ֆիզիկական/քիմիական/ Physical /Chemical testing 3.6.2. Մանրէաբանական հետազոտություն (բացառությամբ ստերիլության թեստ)/ Microbiological testing (excluding sterility testing) 3.6.3. Մանրէաբանական հետազոտություն (ներառյալ ստերիլության թեստ)/ Microbiological testing (including sterility testing) 3.6.4. Կենսաբանական հետազոտություն/ Biological Testing |
| 3.7 | Դեղաբուսական հումք/Herbal substance |
| 4. | Դեղանյութի վերաբերյալ այլ գործընթաց (նշել)/Other activities - active substances |
| Լրացուցիչ նշումներ/ Other information | |

Հավաստագրի շրջանակներում որևէ սահմանափակող կամ հստակեցնող ծանոթագրություն /Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate

.....
.....

ՀՀ առողջապահության նախարար
Minister of Health

.....
ստորագրությունը/signature
անունը, ազգանունը/name, surname

.....
Կ.Տ./seal

օրը, ամիսը, տարեթիվը
Date of issue

Հավելված N 3
ՀՀ կառավարության 2019 թվականի
փետրվարի 28-ի N 199-Ն որոշման

Կ Ա Ր Գ

ԴԵՂԵՐԻ ԱՐՏԱՊԵՐՈՒԹՅԱՆ ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի արտադրության լիցենզավորման նպատակով փորձաքննության իրականացման հետ կապված հարաբերությունները:
2. Դեղերի արտադրության լիցենզավորման նպատակով փորձաքննությունը (այսուհետ՝ փորձաքննություն) իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպությունը (այսուհետ՝ կազմակերպություն):
3. Փորձաքննության համար արտադրողը դիմում է կազմակերպությանը՝ ներկայացնելով Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 199-Ն որոշման N 4 հավելվածով նախատեսված փաստաթղթերի տեսաներածված պատճենները՝ հայերենով և (կամ) ռուսերենով և (կամ) անգլերենով՝ (ՊԻԴԻԷՖ (PDF) ձևաչափով ֆայլերի տեսքով)՝ առձեռն և (կամ) էլեկտրոնային հասցեով և (կամ) էլեկտրոնային համակարգի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ:
4. Փորձաքննությունն սկսվում է փորձաքննության վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթի առկայության դեպքում:
5. Փորձաքննության ընթացքում կարող են պահանջվել լրացուցիչ տվյալներ, որոնք ներկայացնելու ժամանակահատվածը փորձաքննության համար սահմանված ժամկետում չի ներառվում:
6. Փորձաքննության ընթացքում լրացուցիչ տվյալներ կամ փաստաթղթեր ներկայացնելու անհրաժեշտության մասին պատշաճ կարգով արտադրողին տեղեկացնելուց հետո 60 աշխատանքային

օրվա ընթացքում դրանք չներկայացնելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է, և կազմվում է փորձագիտական եզրակացություն դիմումը մերժելու վերաբերյալ:

7. Անկախ փորձաքննության արդյունքից՝ ներկայացված փաստաթղթերը և վճարը չեն վերադարձվում:

8. Փորձաքննության ժամանակ իրականացվում է արտադրատարածքի ընդհանուր դիտարկում՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 199-Ն որոշման 1-ին կետի 1-ին ենթակետով սահմանված կարգով՝ գնահատելով՝

1) անձնակազմը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին համապատասխան որակավորված անձի առկայությունը.

2) տարածքները և սարքավորումները՝ նախատեսված ծավալների և արտադրատեսակների անվտանգ ու սահմանված պահանջներին համապատասխան պահպանելու հնարավորությունը, պահեստային տարածքների բոլոր հատվածների պատշաճ մաքրման հնարավորությունը և համապատասխան լուսավորությունը, կարանտինային և մերժված ու վերադարձված արտադրանքների համար առանձնացված բավարար տարածքների առկայությունը՝ (հնարավոր ամենամեծ խմբաքանակի հաշվարկով), պահեստում ապրանքի ընդունման համար նախատեսված տարածքի առկայությունը՝ հազեցած այնպիսի հարմարություններով, որոնք հնարավորություն են տալիս բացառել եղանակային պայմանների ազդեցությունը՝ արտադրանքն ստանալու և բաց թողնելու ժամանակ, պահեստային տարածքներում առանձնացված մեկ կամ մի քանի գոտիների կամ տարածքների առկայությունը ռադիոակտիվ, դյուրավառ, հրավտանգ կամ այլ վտանգավոր արտադրանքների (օրինակ՝ բժշկական գազեր, դյուրավառ և հրավտանգ նյութեր) համար, համապատասխան դարակաշարերով, ջերմաչափներով, խոնավաչափներով հազեցվածությունը, չափիչ սարքերի և համակարգչային կառավարման համակարգերի (առկայության դեպքում), դրանց ստուգաչափման և վալիդացման հնարավորությունների ապահովումը, դեղերի պահպանման տարածքներում ջերմաստիճանի ու խոնավության անհրաժեշտ պայմանների ապահովման համար համապատասխան սարքավորումային հազեցվածությունը (սարքավորումների առկայությունը), պահման տարածքներից և գոտիներից առանձնացված սանհանգույցի, հանգստի սենյակի, տեխնիկական աշխատանքների իրականացման նախապատրաստման (մաքրման և այլ աշխատանքներ) տարածքի, արտադրական հիմնական սարքավորումների առկայությունը, հայտագրված դեղաձևի որակի հսկման համար անհրաժեշտ լաբորատորային սարքավորումների, փաթեթավորման համար նախատեսված առանձնացված տարածքների առկայությունը, արտադրատարածք անձնակազմի մուտք գործելու համար նախատեսված հանդերձարանի, ինչպես նաև նյութերի ու արտադրանքների նախատեսված մուտքերի առկայությունը.

3) փաստաթղթավորում՝ առկա սարքերի, սարքավորումների և համակարգերի նախատեսված կիրառման վերաբերյալ փաստաթղթերի առկայությունը:

9. Փորձաքննության արդյունքների հիման վրա կազմակերպությունը, դիմումն ստանալուց հետո առավելագույնը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում, կազմում և արտադրողին է տրամադրում փորձաքննության եզրակացությունը՝ կցելով Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 199-Ն որոշման N 1 հավելվածով նախատեսված ձևաչափի դիտարկման հաշվետվությունը: Փորձաքննության եզրակացությունը և կից դիտարկման հաշվետվությունն արտադրողին է տրվում էլեկտրոնային փոստի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ:

Հայաստանի Հանրապետության
վարչապետ

Ն. Փաշինյան

Հավելված N 4

ՀՀ կառավարության 2019 թվականի
փետրվարի 28-ի N 199-Ն որոշման

Ց Ա Ն Կ

ՊԱՏՇԱԶ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ
ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ԵՎ ԴԵՂԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ
ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ ՀԱՄԱՐ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ

| |
|--|
| 1. Դեղերի արտադրության գործող լիցենզիայի պատճենը (առկայության դեպքում) |
|--|

| | |
|----|--|
| 2. | Արտադրվող դեղերի ցանկը |
| 3. | ՊԱԳ-ի գործող հավաստագրի պատճենը (առկայության դեպքում) |
| 4. | Պայմանագրային արտադրողների և լաբորատոր հետազոտություն իրականացնողների գործունեության վայրերը, հեռախոսահամարները |
| 5. | Կազմակերպագործառնական կառուցվածքը |
| 6. | Արտադրատարածքների հատակագծերը, նյութերի և անձնակազմի հոսքերը, յուրաքանչյուր արտադրատեսակի (դեղաձևի) արտադրության հակիրճ սխեման |
| 7. | Ջրի համակարգի սխեմատիկ գծապատկերը |
| 8. | Հիմնական արտադրական և որակի լաբորատոր հսկման սարքավորումների ցանկը |
| 9. | Թմրամիջոցներ ու հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի արտադրության լիցենզիա (առկայության դեպքում) |

10. Արտադրատարածքի դռայե՝ ընդգրկելով հետևյալ տվյալները

| | |
|---|--|
| 1. Տեղեկություն արտադրողի մասին | |
| 1) Արտադրողի տվյալները | |
| ա. Անվանումը, իրավաբանական անձի գտնվելու վայրը և գործունեության իրականացման վայրը | |
| բ. Արտադրատարածքի հստակ նկարագրությունը (գտնվելու վայրը, շենքը, տեղակայումը հարկերում) | |
| գ. Կոնտակտային տվյալներ՝ ներառյալ 24-ժամյա հեռախոսահամար՝ արտադրանքի որակի հետ կապված խնդիրների դեպքում Կազմակերպության հետ կապ հաստատելու համար | |
| դ. Արտադրատարածքի նույնականացման համարը, ինչպես, օրինակ, ՋիՓիԷս (GPS) կամ աշխարհագրական տեղակայման որևէ այլ համակարգի տվյալներ (օր.՝ Դի-Յու-Էն-Էս (D-U-N-S) համարը) | |
| 2) Արտադրատարածքում իրականացվող լիցենզավորված արտադրական գործունեության մասին տվյալներ | |

| | |
|---|--|
| <p>ա. Դեղերի արտադրության գործող լիցենզիայի պատճենը՝ տրված իրավասու մարմնի կողմից (կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 1-ին կետ) կամ հղում Եվրամիության լիցենզիաների և հավաստագրերի տվյալների շտեմարանին (Eudra GMP database)՝ առկայության դեպքում: Եթե իրավասու մարմինը լիցենզիաներ չի տրամադրում, պետք է առկա լինի նշում դրա մասին:</p> | |
| <p>բ. Դեղերի արտադրության լիցենզիայի հետ միաժամանակ տրվող կանոնակարգով հաստատված արտադրական գործունեության տեսակների հակիրճ նկարագրությունը՝ ներառելով նաև տվյալ լիցենզիայի շրջանակներից դուրս օտարերկրյա իրավասու մարմնի թույլատրած դեղաձևերը/գործունեության տեսակները համապատասխանաբար:</p> | |
| <p>գ. Արտադրատարածքում արտադրվող դեղերի ցանկը (կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 2-րդ կետ), եթե կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 1-ին կետում կամ Եվրամիության տվյալների բազայում դրանք բացակայում են:</p> | |
| <p>դ. Վերջին 5 տարվա ընթացքում տեղի ունեցած ՊԱԳ-ի դիտարկումները՝ նշելով ամսաթվերը, դիտարկումներն իրականացրած իրավասու մարմինների անվանումներն ու դրանց երկրները, ՊԱԳ գործող հավաստագրի պատճենը (կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 3-րդ կետ) կամ հղում Եվրամիության տվյալների շտեմարանին՝ առկայության դեպքում</p> | |
| <p>3) Արտադրատարածքում իրականացվող այլ՝ ոչ դեղագործական արտադրական գործունեության նկարագրությունը</p> | |
| <p>2. Որակի կառավարումը</p> | |
| <p>1) Արտադրողի որակի կառավարման համակարգը</p> | |
| <p>ա. Արտադրողի կողմից կիրառվող որակի համակարգի հակիրճ նկարագրությունը և հղում կիրառվող ստանդարտներին</p> | |
| <p>բ. Որակի կառավարման համակարգի հետ կապված պարտավորությունները՝ ներառյալ դեկավար անձնակազմը</p> | |
| <p>գ. Տեղեկատվություն գործունեության այն տեսակների մասին, որոնց իրականացման համար անցել է հավատարմագրման և (կամ) հավաստագրման գործընթաց՝ նշելով ամսաթվերը, ոլորտները և իրականացնող մարմինների անվանումները</p> | |
| <p>2) Վերջնական արտադրանքի բացթողումը</p> | |
| <p>ա. Սերիայի հավաստագրման և բացթողման գործընթացի համար պատասխանատու/որակավորված անձի որակավորմանը (կրթություն, աշխատանքային փորձ) ներկայացվող պահանջների մանրամասն նկարագրությունը</p> | |
| | |

| | |
|---|--|
| <p>բ. Մերիայի հավաստագրման և բացթողման գործընթացների ընդհանուր նկարագրությունը</p> | |
| <p>գ. Որակավորված անձի դերը կարանտինում վերջնական արտադրանքի պահպանության և բացթողման, ինչպես նաև գրանցման ներկայացված դոսյեի հետ համապատասխանությունն ապահովելու գործընթացներում:</p> | |
| <p>դ. Դեղի արտադրության գործընթացում մեկից ավելի որակավորված անձանց ներգրավվածության դեպքում նրանց պարտավորությունների շրջանակները</p> | |
| <p>ե. Տեղեկատվություն ստուգման ռազմավարության մասին. Գործընթացի վերլուծական տեխնոլոգիա (Process Analytical Technology-PAT), բացթողում իրական ժամանակում (Real Time Release) կամ պարամետրային բացթողում (Parametric release):</p> | |
| <p>3) Մատակարարների և պայմանագրային գործընկեր արտադրողների կառավարումը</p> | |
| <p>ա. Մատակարարման շղթայի և արտաքին աուդիտի ծրագրի համառոտագրությունը:</p> | |
| <p>բ. Պայմանագրային գործընկերների, ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրերի արտադրողների և մյուս կրիտիկական նշանակության նյութերի մատակարարների որակավորման համակարգերի համառոտ նկարագրությունը:</p> | |
| <p>գ. Իրականացված միջոցառումները՝ ուղղված կենդանական ծագման սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի փոխանցման մասին (ԹԻ-ԷՍ-Ի TSE-Transmitting animal spongiform encephalopathy) ուղեցույցներին արտադրանքի համապատասխանության ապահովմանը:</p> | |
| <p>դ. Կեղծ արտադրանք, բալք (օրինակ՝ չփաթեթավորված դեղահատեր), ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրեր կամ օժանդակ նյութեր հայտնաբերելու կամ կասկածի դեպքում հաստատված միջոցառումների իրականացման ընթացակարգերը:</p> | |
| <p>ե. Արտադրության հետ կապված արտաքին գիտական, անալիտիկ կամ այլ տեխնիկական օժանդակության դիմելու ընթացակարգերը:</p> | |
| <p>զ. Պայմանագրային արտադրողների և լաբորատորիաների ցանկը՝ ներառելով դրանց գտնվելու վայրերը, տվյալներ կապ հաստատելու համար և մատակարարման շղթայի սխեմաները, օրինակ, ասեպտիկ արտադրության համար առաջնային փաթեթանյութերի մանրէազերծումը, էլանյութերի որակի ստուգումը և այլն, պետք է արտացոլված լինեն կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 4-րդ կետում:</p> | |

| | |
|---|--|
| <p>է. Դեղերի գրանցման պահանջներին համապատասխանությունն ապահովելու գործում պայմանագրային կողմերի պարտավորությունների բաշխման համառոտագրությունը (եթե կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 2-րդ կետում ներկայացված չէ):</p> | |
| <p>4) Որակի ռիսկերի կառավարումը</p> | |
| <p>ա. Արտադրողի կողմից կիրառվող որակի ռիսկերի կառավարման մեթոդաբանության համառոտ նկարագրությունը:</p> | |
| <p>բ. Որակի ռիսկերի կառավարման շրջանակներն ու ուղղվածությունը՝ ներառելով ինչպես կորպորատիվ, այնպես էլ տեղային մակարդակներում իրականացվող բոլոր գործողությունների համառոտ նկարագրությունները: Անհրաժեշտ է հիշատակել մատակարարման շարունակականության գնահատմանն ուղղված որակի ռիսկերի կառավարման համակարգի բոլոր հայտերը:</p> | |
| <p>5) Արտադրանքի որակի վերանայումը</p> | |
| <p>ա. Մեթոդաբանության հակիրճ նկարագրությունը:</p> | |
| <p>3. Անձնակազմը</p> | |
| <p>1) Արտադրության կազմակերպագործառնական կառուցվածքը՝ նշելով որակի կառավարման, արտադրության և որակի հսկման պատասխանատուների պարտավորությունները՝ ներառյալ ղեկավար անձնակազմը և որակավորված անձը (կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 5-րդ կետը):</p> | |
| <p>2) Որակի կառավարման, արտադրության, որակի հսկման, պահպանության և բաշխման օղակներում ներգրավված աշխատողների թիվը:</p> | |
| <p>4. Արտադրատարածքները և սարքավորումները</p> | |
| <p>1) Տարածքները</p> | |
| <p>ա. Արտադրատարածքի հակիրճ նկարագրությունը. չափերը, շենքերի ցանկը: Այն դեպքում, երբ տարբեր երկրների համար արտադրանքների արտադրությունն իրականացվում է արտադրատարածքի նույն հասցեի տարբեր մասնաշենքերում անհրաժեշտ է ցանկում նշել յուրաքանչյուր մասնաշենքում արտադրվող դեղի իրացման երկիրը (եթե կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 1-ին կետում բացակայում է դրա մասին նշումը):</p> | |
| <p>բ. Արտադրական գոտիների պարզ գծագրերը՝ նշելով մասշտաբները (ճարտարապետական և ինժեներական գծագրեր չեն պահանջվում):</p> | |
| <p></p> | |

| | | |
|---|--|--|
| <p>գ. Արտադրական գոտիների հատակագծերը և սխեմաները (կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 6-րդ կետ)՝ հստակ նշելով սահմանակից սենյակների դասերը, ճնշումների տարբերությունը և կոնկրետ տարածքում իրականացվող արտադրական գործընթացները (խառնում, լցում, պահպանում, փաթեթավորում և այլն):</p> | | |
| <p>դ. Պահեստային սենյակների և տարածքների հատակագծերը՝ անհրաժեշտության դեպքում նշելով թունավոր, վտանգավոր կամ գերզգայնացնող նյութերի պահման և մշակման համար առանձնացված հատուկ գոտիները:</p> | | |
| <p>ե. Հատակագծի վրա չնշված պահման հատուկ պայմանների համառոտ նկարագրությունը՝ անհրաժեշտության դեպքում:</p> | | |
| <p>Օդամատակարարման, ջրամատակարարման և ջեռուցման համակարգերի հակիրճ նկարագրությունը</p> | | |
| <p>ա. Օդամատակարարման, խոնավության, ջերմաստիճանի, ճնշումների տարբերության որոշման և օդափոխանակության հաճախականության սկզբունքները, օդի վերաշրջանառության հայեցակարգը</p> | | |
| <p>Ջրի համակարգի հակիրճ նկարագրությունը</p> | | |
| <p>ա. Ջրի ստացման որակի հետ կապված հղումները:</p> | | |
| <p>բ. Ջրամատակարարման սխեմատիկ համակարգը (կարելի է կատարել հղում կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 7-րդ կետին):</p> | | |
| <p>Այլ սարքավորումների հակիրճ նկարագրությունը, ինչպիսիք են գոլորշու, սեղմված օդի, ազոտի և այլ սարքավորումները</p> | | |
| <p>2) Սարքավորումները</p> | | |
| <p>ա. Հիմնական արտադրական և լաբորատոր հսկման սարքավորումների ցանկը՝ նշելով կրիտիկական մասերը (կարելի է կատարել հղում կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 8-րդ կետին)</p> | | |
| <p>Մաքրումը և սանիտարական մշակումը</p> | | |
| <p>ա. Արտադրանքի հետ շփվող մակերեսների մաքրման և սանիտարական մշակման մեթոդների հակիրճ նկարագրությունը (օրինակ՝ ձեռքով մաքրում, ավտոմատ մաքրում տեղում և այլն)</p> | | |
| <p>ՊԱԳ-ի կրիտիկական համակարգչային համակարգերը</p> | | |
| <td data-bbox="178 2038 1249 2157"></td> <td data-bbox="1249 2038 1436 2157"></td> | | |

| | |
|--|--|
| <p>ա. ՊԱԳ-ի կրիտիկական համակարգչային համակարգերի հակիրճ նկարագրությունը (բացառությամբ սարքավորումներին բնորոշ ծրագրային համակարգերի Փի-Էլ-Սի/PLCs-Programmable Logic Controllers)</p> | |
| <p>5. Փաստաթղթավորումը</p> | |
| <p>1) Փաստաթղթավորման համակարգի հակիրճ նկարագրությունը (օրինակ՝ ձեռագիր, էլեկտրոնային)</p> | |
| <p>2) Երբ փաստաթղթերը և արձանագրությունները պահվում և արխիվացվում են արտադրատարածքից դուրս (ներառյալ անվտանգության մշտադիտարկման (Pharmacovigilance) տվյալները, ապա ներկայացվում է փաստաթղթերի /արձանագրությունների տեսակների ցանկը, նշվում պահման վայրի հասցեն և այն ժամանակահատվածը, որն անհրաժեշտ է փաստաթուղթն արխիվից արտադրատարածք տեղափոխելու համար:</p> | |
| <p>6. Արտադրությունը</p> | |
| <p>1) Արտադրանքների տեսակները (կարելի է կատարել հղում կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 1-ին կամ 2-րդ կետերին)</p> | |
| <p>ա. Արտադրանքների տեսակները ներառում են՝ 1. արտադրատարածքում արտադրվող դեղաձևերի ցանկը՝ ներառյալ մարդկանց և կենդանիների համար կիրառվող դեղերի. 2. կլինիկական փորձարկումների համար նախատեսված հետազոտական նպատակով արտադրատարածքում արտադրվող դեղաձևերը, որոնց արտադրությունը, արտադրական գոտիների մասին տվյալները և անձնակազմը տարբերվում են առևտրային նպատակով արտադրվող արտադրանքներից</p> | |
| <p>բ. Թունավոր կամ վտանգավոր դեղանյութերը (բարձր դեղաբանական ակտիվությամբ օժտված և (կամ) գերզգայունություն առաջացնող նյութեր):</p> | |
| <p>գ. Առանձնացված տարածքներում կամ ժամանակային բաժանման հիմունքներով արտադրվող արտադրատեսակները, եթե կիրառելի է</p> | |
| <p>դ. Փի-Էյ-Թի (PAT) օգտագործումը, եթե կիրառելի է. համապատասխան տեխնոլոգիայի և հարակից համակարգչային համակարգերի մասին ընդհանուր տեղեկատվություն</p> | |
| <p>2) Վալիդացիան</p> | |
| <p>ա. Վալիդացման քաղաքականության համառոտ նկարագրությունը:</p> | |
| <p>բ. Վերամշակման կամ վերագործարկման քաղաքականությունը:</p> | |
| <p>3) Նյութերի կառավարումը և պահեստավորումը</p> | |

| | |
|---|--|
| <p>Ելանյութերի, փաթեթանյութերի բալքի և վերջնական արտադրանքի պահեստավորման հակիրճ նկարագրությունները՝ ներառելով նմուշառումը, կարանտինը, բացթողումը և պահպանումը</p> | |
| <p>Մերժված նյութերի և արտադրանքների կառավարումը</p> | |
| <p>7. Որակի հսկումը</p> | |
| <p>ա. Արտադրատարածքում իրականացվող որակի հսկման գործունեության նկարագրությունը՝ ներառյալ ֆիզիկական, քիմիական, մանրէաբանական և կենսաբանական թեստերը:</p> | |
| <p>8. Բաշխումը, բողոքները, արտադրանքի թերությունները և հետկանչերը</p> | |
| <p>1) Բաշխումը (արտադրողի պատասխանատվության ներքո իրականացվող բաշխման գործընթացները)</p> | |
| <p>ա. Այն ընկերությունների տիպերը (մեծածախ իրացման լիցենզիայի իրավատեր և այլն) և տեղակայումը (Եվրոպական միություն, Ամերիկայի Միացյալ Նահանգներ և այլն), որոնց մատակարարվում է արտադրանք այդ արտադրատարածքից</p> | |
| <p>բ. Արտադրանք ստացող յուրաքանչյուր սպառող կազմակերպության արտադրողից դեղ ստանալու գործունեության օրինականությունը հավաստելու համար կիրառվող համակարգերի նկարագրությունները</p> | |
| <p>գ. Տեղափոխման պատշաճ պայմանների (ջերմաստիճանի դիտարկման/վերահսկման և այլն) ապահովման երաշխավորման համար կիրառվող համակարգերի համառոտ նկարագրությունը</p> | |
| <p>դ. Արտադրանքի բաշխման հետ կապված պարտավորությունները և իրացման ամբողջ շղթայում հետևելիության ապահովման մեթոդները</p> | |
| <p>ե. Արտադրանքի ոչ օրինական շրջանառության շղթա ներթափանցելը կանխելու ուղղությամբ ձեռնարկված միջոցառումները</p> | |
| <p>2) Բողոքները, արտադրանքի թերությունները և հետկանչը</p> | |
| <p>Բողոքների, արտադրանքի թերությունների և հետկանչերի հետ կապված աշխատանքային համակարգերի հակիրճ նկարագրությունը</p> | |
| <p>9. Ներքին ստուգումը</p> | |
| <p></p> | |

| | |
|--|--|
| <p>ա.Ներքին ստուգման համակարգի հակիրճ նկարագրությունը՝ շեշտադրելով նախորդ պլանային դիտարկումների ժամանակ գոտիների ընտրության չափորոշիչների, գործնական պայմանավորվածությունների և ուղղիչ գործողությունների իրականացումը</p> | |
|--|--|

Հայաստանի Հանրապետության
վարչապետ

Ն. Փաշինյան