

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ

20 մայիսի 2013 թ.
ք. Երևան

N 18-Ն

Հ Ր Ա Մ Ա Ն

**ԴԵՂԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԸՆԹԱՑՔՈՒՄ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՕՐԵՆՍԴՐՈՒԹՅԱՄԲ ՍԱՀՄԱՆՎԱԾ ԴԵՂԵՐԻ ՈՐԱԿԻՆ ՉՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՂ
ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ՝ ՈՐԱԿԻ ԱՆՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ՀԱՅՏՆԱԲԵՐՈՒՄԻՑ ՀԵՏՈ ՀԵՏ
ՀԱՎԱՔՄԱՆ ԵՎ ՈՉՆՉԱՑՄԱՆ ԿԱՐԳԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

Հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշմամբ հաստատված Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի արտադրության իրականացման լիցենզավորման կարգի 16-րդ կետը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2002 թվականի օգոստոսի 15-ի N 1300-Ն որոշման Հավելված 1-ով հաստատված Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրության 12-րդ կետի «դ» ենթակետը.

Հրամայում եմ՝

1. Դեղերի արտադրության ընթացքում Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված դեղերի որակին չհամապատասխանող արտադրանքի՝ որակի անհամապատասխանության հայտնաբերումից հետո հետ հավաքման և ոչնչացման կարգը՝ համաձայն հավելվածի:

Դ. Դումանյան

Հավելված
22 առողջապահության նախարարի
2013 թվականի մայիսի 20-ի
N 18-Ն հրամանի

Կ Ա Ր Գ

**ԴԵՂԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԸՆԹԱՑՔՈՒՄ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՕՐԵՆՍԴՐՈՒԹՅԱՄԲ ՍԱՀՄԱՆՎԱԾ ԴԵՂԵՐԻ ՈՐԱԿԻՆ ՉՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՂ
ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ՝ ՈՐԱԿԻ ԱՆՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ՀԱՅՏՆԱԲԵՐՈՒՄԻՑ ՀԵՏՈ ՀԵՏ
ՀԱՎԱՔՄԱՆ ԵՎ ՈՉՆՉԱՑՄԱՆ**

I. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում արտադրվող դեղերի արտադրության ընթացքում դեղերի որակի՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին չհամապատասխանող արտադրանքի վերաբերյալ ազդանշանների

հաղորդման, շրջանառության դադարեցման, դեղագործական շուկայից դեղերի հետ հավաքման և ոչնչացման հետ կապված հարաբերությունները:

2. Հետ հավաքումը համակարգում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը (այսուհետ՝ նախարարություն) Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության (այսուհետ՝ Փորձագիտական կենտրոն) միջոցով:

3. Հետ հավաքման գործընթացն իրականացնում է դեղի պետական գրանցման հավաստագրի իրավատերը (ներառյալ դեղ արտադրողը) (այսուհետ՝ հետ հավաքում իրականացնող):

4. Մույն կարգի իմաստով շրջանառության սուբյեկտներ են համարվում Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով դեղերի արտադրություն, դեղատնային գործունեություն և դեղերի մեծածախ իրացում իրականացնող անհատ ձեռնարկատերերն ու իրավաբանական անձինք, դեղերի պետական գրանցման հավաստագրի իրավատերերը:

5. Հետ հավաքումն իրականացվում է դեղերի որակի հետ կապված թերությունների վերաբերյալ ազդանշանի գնահատման արդյունքների հիման վրա:

6. Արտադրանքի շրջանառության դադարեցման և հետ հավաքման ենթակա թերությունները բաժանվում են հետևյալ երեք դասերի.

1) Առաջին դասի մեջ մտնում են այն թերությունները, որոնք մարդկանց ու կենդանիների կյանքի և առողջության համար վտանգ են ներկայացնում, մասնավորապես, երբ՝

ա. չեն համապատասխանում արտադրանքի մակնշման և փաստացի տվյալները,

բ. արտադրանքի կեղծումը,

գ. համապատասխանում են արտադրանքի մակնշման և փաստացի տվյալները՝

բացառությամբ դեղաչափի,

դ. ներարկման կամ ակնաբուժական ստերիլ դեղը ենթարկվել է մանրէային աղտոտման,

ե. արտադրանքը ենթարկվել է քիմիական աղտոտման,

զ. տեղի է ունեցել որոշ արտադրանքների փաթեթավորման շփոթմունք,

է. բազմաբաղադրատարր արտադրանքում առկա է հաստատված բաղադրակազմին չհամապատասխանող մեկ կամ մի քանի այլ ակտիվ նյութ,

ը. արձանագրվել են ծայրահեղ վնասակար անսպասելի (հրահանգում չնկարագրված) կողմնակի ազդեցության (մահվան, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում կամ բնածին արատ առաջացնող) դեպքեր:

2) Երկրորդ դասի մեջ մտնում են առողջությունը ռիսկի ենթարկող կամ ոչ լիարժեք բուժման պատճառ հանդիսացող թերությունները, որոնց վտանգի աստիճանը առաջին խմբի համեմատությամբ ավելի ցածր է, մասնավորապես, եթե առկա են՝

ա. պիտակավորման թերություն՝ սխալ կամ բացակայող գրառում կամ նիշ,

բ. թերի կամ բացակայող տեղեկատվություն կիրառման հրահանգում,

գ. ներարկման կամ ակնաբուժության համար չնախատեսված ստերիլ դեղերի մանրէային աղտոտում,

դ. քիմիական, ֆիզիկական աղտոտում (վտանգավոր խառնուրդներով աղտոտում, խաչաձև աղտոտում, մասնիկներով աղտոտում),

ե. տեղի է ունեցել արտադրանքների կոնտեյներների շփոթմունք,

զ. առկա է սպեցիֆիկացիաների հետ անհամապատասխանություն (օրինակ, քանակական պարունակությունը, կայունությունը, կշիռը կամ ծավալը և այլն),

է. անվտանգությունն ապահովող խցանափակման համակարգի թերություն՝ առողջությանը սպառնացող հետևանքներով (օրինակ՝ բջջաթույլներ կամ ուժեղ ազդող նյութեր պարունակող արտադրանք, երեխաների համար անմատչելի կոնտեյներ):

3) Երրորդ դասի մեջ մտնում են այնպիսի թերությունները, որոնք էական վնաս չեն հասցնում առողջությանը, սակայն անհրաժեշտություն կա իրականացնել արտադրանքի հետ հավաքում այլ պատճառներից ելնելով, մասնավորապես, եթե՝

ա. առկա է փաթեթավորման սխալ,

բ. սխալ է կամ բացակայում է սերիայի համարը կամ պիտանիության ժամկետը,

գ. առկա է ոչ ստերիլ դեղերի թերի առաջնային փաթեթավորում,

դ. առկա է արտադրանքի աղտոտում մանրէներով, փոշիով, մասնիկներով:

7. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի հետ հավաքում իրականացնողը հաստատում է հետ հավաքման արդյունավետ կառավարման ներքին ընթացակարգ:

8. Հետ հավաքում իրականացնողի հաստատած ներքին ընթացակարգը պետք է ապահովի, որ դեղերի որակի հետ կապված թերությունների մասին տվյալները իրեն հասանելի լինեն շուրջօրյա գործող հեռախոսահամարներով՝ աշխատանքային և ոչ աշխատանքային օրերի ընթացքում:

9. Հետ հավաքում իրականացնողը նշանակում է կոնտակտային անձ՝ Փորձագիտական կենտրոնի հետ շուրջօրյա կապ պահպանելու նպատակով:

10. Փորձագիտական կենտրոնը մշակում է հետ հավաքման կառավարման ներքին ընթացակարգ:

11. Փորձագիտական կենտրոնի հետ հավաքման կառավարման ներքին ընթացակարգը պետք է ապահովի, որ հետ հավաքում իրականացնողը աշխատանքային և ոչ աշխատանքային օրերի ընթացքում ցանկացած ժամի կարողանա կապ հաստատել Փորձագիտական կենտրոնի հետ՝ շուրջօրյա հասանելիության հեռախոսահամարով կամ էլեկտրոնային կապի միջոցներով:

12. Փորձագիտական կենտրոնը վարում է շրջանառության սուբյեկտների հետ կապի տվյալների մատյան, որը պարունակում է հետևյալ նվազագույն տեղեկությունները.

- 1) իրավաբանական անձի անվանումը կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը,
- 2) կոնտակտային անձի անունը, ազգանունը, հեռախոսահամարը,
- 3) իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ հեռախոսահամարը,
- 4) իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ էլեկտրոնային հասցեն:

II. ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍԴՐՈՒԹՅԱՄԲ ՄԱՀՄԱՆՎԱԾ ՈՐԱԿԻՆ ՉՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՂ ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ ԱԶԴԱՆՇԱՆՆԵՐԻ ՀԱՂՈՐԴՈՒՄԸ, ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ԴԱԴԱՐԵՑՈՒՄԸ ԵՎ ՀԱՎԱՔՈՒՄԸ

13. Արտադրանքի որակի հետ կապված թերությունների մասին ազդանշաններ ստանալու կամ թերությունները հայտնաբերելու դեպքում Փորձագիտական կենտրոնը ազդանշաններ ստանալուց կամ թերությունները հայտնաբերելուց հետո առավելագույնը 24 ժամվա ընթացքում իրականացնում է թերության գնահատում:

14. Հետ հավաքման ենթակա թերությունների առկայության կասկածի դեպքում Փորձագիտական կենտրոնը դրանք արձանագրում է և նույն օրվա ընթացքում արտադրանքի շրջանառությունը ժամանակավոր դադարեցնելու վերաբերյալ էլեկտրոնային փոստի միջոցով ծանուցում է շրջանառության բոլոր սուբյեկտներին՝ ներառելով տեղեկատվություն արտադրանքի անվանման, արտադրողի, սերիայի, շրջանառության դադարեցման պատճառների վերաբերյալ:

15. Փորձագիտական կենտրոնն իրականացնում է արտադրանքի վերաբերյալ փաստաթղթերի ուսումնասիրություն, արտադրանքի վերաբերյալ նմուշների (առկայության դեպքում) լաբորատոր փորձաքննություն, իսկ անհրաժեշտության դեպքում՝ արտադրատարածքի դիտարկում՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

16. Մույն կարգի 15-րդ կետով նախատեսված միջոցառումներն իրականացվում են արտադրանքի որակի հետ կապված թերությունների մասին ազդանշաններ ստանալուց կամ

թերությունները հայտնաբերելուց հետո առավելագույնը մեկամսյա ժամկետում, ինչի արդյունքում Փորձագիտական կենտրոնի կողմից կազմվում է փորձագիտական եզրակացություն:

17. Փորձագիտական եզրակացության հիման վրա թերությունը հերքվելու դեպքում երեք օրացուցային օրվա ընթացքում Փորձագիտական կենտրոնը շրջանառության բոլոր սուբյեկտներին էլեկտրոնային փոստի միջոցով ծանուցում է ուղարկում արտադրանքի շրջանառությունը վերականգնելու վերաբերյալ:

18. Փորձագիտական եզրակացության հիման վրա թերությունը հաստատվելու դեպքում Փորձագիտական կենտրոնը մեկ օրվա ընթացքում հետ հավաքում իրականացնողին էլեկտրոնային փոստի միջոցով ուղարկում է հետ հավաքման մասին ահազանգի ծանուցում՝ արտադրանքը շրջանառությունից հանելու և հետ հավաքում իրականացնելու անհրաժեշտության վերաբերյալ:

19. Փորձագիտական կենտրոնի ծանուցումը ստանալուց հետո արտադրանքի հետ հավաքում իրականացնողը մշակում է հետ հավաքման պլան և այն ներկայացնում է Փորձագիտական կենտրոնի համապատասխանաբար՝ առաջին դասի թերությունների դեպքում՝ 24 ժամվա, երկրորդ դասի դեպքում՝ 48 ժամվա և երրորդ դասի դեպքում՝ 72 ժամվա ընթացքում:

20. Առաջին և երկրորդ դասի թերությունների դեպքում Փորձագիտական կենտրոնի կողմից զանգվածային լրատվամիջոցներով իրականացվում է հանրային ծանուցում:

21. Հետ հավաքում իրականացնողն արտադրանքի որակի հետ կապված թերությունների մասին ազդանշաններ ստանալու կամ թերությունները հայտնաբերելու դեպքում տվյալները ենթարկում է վերլուծության, կազմում է տվյալների հետազոտման և գնահատման վերաբերյալ արձանագրություն, որի հիման վրա ընդունում է որոշում՝ հետ հավաքում իրականացնելու կամ հայտնաբերված թերությունների առնչությամբ ընթացքը դադարեցնելու մասին:

22. Մույն կարգի 21-րդ կետով նախատեսված կարգով հետ հավաքում իրականացնելու վերաբերյալ որոշում կայացնելու դեպքում հետ հավաքումն իրականացնողը.

1) մեկօրյա ժամկետում տեղեկացնում է Փորձագիտական կենտրոնին, որը արտադրանքի շրջանառությունը ժամանակավոր դադարեցնելու վերաբերյալ էլեկտրոնային փոստի միջոցով ծանուցում է շրջանառության բոլոր սուբյեկտներին՝ ներառելով տեղեկատվություն արտադրանքի անվանման, արտադրողի, սերիայի, շրջանառության դադարեցման պատճառների վերաբերյալ,

2) մշակում է հետ հավաքման պլան՝ համապատասխանաբար՝ առաջին դասի թերությունների դեպքում՝ 24 ժամվա, երկրորդ դասի դեպքում՝ 48 ժամվա և երրորդ դասի դեպքում՝ 72 ժամվա ընթացքում:

23. Հետ հավաքում իրականացնողը տվյալների հետազոտման և գնահատման վերաբերյալ արձանագրությունը, հետ հավաքում իրականացնելու մասին որոշումը և հետ հավաքման պլանը ներկայացնում է Փորձագիտական կենտրոն՝ հետ հավաքման պլանը մշակելուց հետո մեկօրյա ժամկետում:

24. Մույն կարգի 23-րդ կետով նախատեսված տվյալների հետազոտման և գնահատման վերաբերյալ արձանագրությունը ներառում է հետ հավաքվող արտադրանքի վերաբերյալ հետևյալ տեղեկությունները՝

- 1) արտադրանքի անվանումը, արտադրողը, սերիան,
- 2) հետ հավաքման պատճառը և թերության նկարագիրը,
- 3) հետազոտման և գնահատման արդյունքները,
- 4) արտադրանքի թերության դասը:

25. Հետ հավաքում իրականացնողի կողմից կազմվող հետ հավաքման պլանը պետք է ներառի՝

1) արտադրանքի արտադրության, վաճառքի, ինչպես նաև հետ հավաքման ծավալի վերաբերյալ տեղեկություններ,

2) հետ հավաքման իրականացման քայլերը, շրջանակը, ժամանակահատվածը, շրջանառության սուբյեկտների ցանկը (գործունեության իրականացման վայրերը), որոնց առաքվել է արտադրանքը՝ ներառելով առաքված քանակները և սերիաները,

3) հետ հավաքման հիմքերը և թերությունների մասին ազդանշանի ստացման աղբյուրները,

4) հետ հավաքումից ակնկալվող արդյունքը,

5) հետ հավաքումից հետո արտադրանքի նկատմամբ իրականացվող միջոցառումները,

6) պատասխանատու անձի անունը, նրա հետ հաղորդակցման տվյալներն ու միջոցները:

26. Փորձագիտական կենտրոնը հետ հավաքման պլանը ստանալուց հետո մեկօրյա ժամկետում գնահատում և կազմում է գրավոր եզրակացություն:

27. Փորձագիտական կենտրոնի կողմից հետ հավաքման պլանը՝ հայտնաբերված թերությունները վերացնելու համար բավարար գնահատվելու դեպքում Փորձագիտական կենտրոնը հաստատում է հետ հավաքման պլանը և այդ մասին եռօրյա ժամկետում ծանուցում հետ հավաքում իրականացնողին, որից հետո սկսվում է հետ հավաքման իրականացումը:

28. Այն դեպքում, երբ Փորձագիտական կենտրոնի կողմից գնահատման արդյունքում նախատեսված գործողությունները դիտարկվում են ոչ արդյունավետ հնարավոր վտանգը չեզոքացնելու համար, Փորձագիտական կենտրոնը հետ հավաքում իրականացնողից պահանջում է հետ հավաքման շրջանակի ընդլայնում կամ ժամանակահատվածի կրճատում:

29. Սույն կարգի 28-րդ կետով նախատեսված դեպքում հետ հավաքման իրականացումը սկսվում է հետ հավաքման պլանում փոփոխությունների կատարումից և հետ հավաքման պլանը Փորձագիտական կենտրոնի կողմից հաստատվելուց հետո:

30. Փորձագիտական կենտրոնի կողմից հետ հավաքման պլանը հաստատվելուց հետո Փորձագիտական կենտրոնը մեկօրյա ժամկետում տեղեկացնում է շրջանառության բոլոր սուբյեկտներին հետ հավաքման իրականացման ժամկետների մասին:

31. Շրջանառությունը դադարեցված արտադրանքը պետք է պահել առանձնացված և առողջապահության բնագավառի լիազոր մարմնի կողմից սահմանված համապատասխան պայմաններով ապահովված տարածքում:

32. Հետ հավաքում իրականացնողը կարող է հետ հավաքման պլանի մեջ կատարել փոփոխություն՝ համաձայնեցնելով Փորձագիտական կենտրոնի հետ:

33. Հետ հավաքում իրականացնողը Փորձագիտական կենտրոն է ներկայացնում հաշվետվություն հետ հավաքման ընթացքի մասին՝ առաջին դասի թերությունների դեպքում՝ ամեն օր, երկրորդ դասի թերությունների դեպքում՝ 3 օրը մեկ, իսկ երրորդ դասի թերությունների դեպքում՝ 7 օրը մեկ անգամ:

34. Սույն կարգի 33-րդ կետով նախատեսված հաշվետվության մեջ հետ հավաքում իրականացնողն արձանագրում է արտադրանքի հետ հավաքման գործընթացի հետ կապված բոլոր քայլերը, ներառյալ ոչնչացումը՝ վտանգավոր թափոնների վնասազերծմանը ներկայացվող պահանջներին համապատասխան:

35. Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված որակի պահանջներին չհամապատասխանող դեղերը ոչնչացվում են վտանգավոր թափոնների վնասազերծմանը ներկայացվող պահանջներին համապատասխան:

36. Հետ հավաքման ավարտից հետո հետ հավաքում իրականացնողը գնահատում է դրա արդյունքները և Փորձագիտական կենտրոն է ներկայացնում ամփոփ հաշվետվություն՝ կցելով ոչնչացումը հաստատող փաստաթուղթը:

37. Փորձագիտական կենտրոնը հաշվետվությունը ստանալուց հետո 10 օրվա ընթացքում գնահատում է ամփոփ հաշվետվությունը, հետ հավաքման արդյունքները և հետ հավաքում իրականացնողին տրամադրում գրավոր եզրակացություն՝ արձանագրելով հետ հավաքման

ավարտը կամ հետ հավաքման պլանով նախատեսված միջոցառումները ոչ ամբողջական իրականացրած լինելը:

38. Հետ հավաքման պլանով նախատեսված միջոցառումները ոչ ամբողջական իրականացրած լինելու դեպքում Փորձագիտական կենտրոնը հետ հավաքում իրականացնողից պահանջում է կատարել լրացուցիչ միջոցառումներ կամ ընդլայնել հետ հավաքման շրջանակները:

39. Մույն կարգի 38-րդ կետով նախատեսված միջոցառումների իրականացումից հետո հետ հավաքման արդյունքները Փորձագիտական կենտրոնի կողմից բավարար գնահատվելուց հետո Փորձագիտական կենտրոնի կողմից հետ հավաքում իրականացնողին տրամադրվում է գրավոր եզրակացություն՝ արձանագրելով հետ հավաքման ավարտը:

40. Հետ հավաքման ավարտը արձանագրելուց հետո 1 աշխատանքային օրվա ընթացքում Փորձագիտական կենտրոնը տեղեկացնում է նախարարությանը:

41. Օտարերկրյա իրավասու մարմինների ահազանգի հիման վրա ձեռնարկված հետ հավաքման դեպքում Փորձագիտական կենտրոնը նրանց ուղարկում է հետ հավաքման վերաբերյալ ամփոփ հաշվետվությունը:

III. ՀԵՏ ՀԱՎԱՔՄԱՆ ՄԱՍԻՆ ԱՀԱԶԱՆԳԵՐԻ ԾԱՆՈՒՑՈՒՄԸ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՏԱՐԱԾՔԻՑ ԴՈՒՐՄ

42. Փորձագիտական կենտրոնը ապահովում է հետ հավաքման մասին ահազանգերի անհապաղ ծանուցման մշտական գործող համակարգի առկայություն, որի նպատակն է Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպությանը, միջազգային պայմանագրերով նախատեսված դեպքերում՝ համապատասխան միջազգային պայմանագրով նախատեսված իրավասու մարմիններին, ինչպես նաև արտադրանքի սերիայի օտարերկրյա հասցեատերերին փոխանցել այն ահազանգերը, որոնց հրատապությունը և կարևորությունը չի կարող թույլատրել հետաձգում:

43. Առաջին և երկրորդ դասի թերությունների դեպքում Փորձագիտական կենտրոնը սույն կարգի հավելված 1-ով հաստատված ձևերին համապատասխան հետ հավաքման մասին ահազանգի վերաբերյալ էլեկտրոնային փոստի միջոցով անհապաղ ծանուցում է ուղարկում Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպություն (հավելված 1-ը կցվում է), միջազգային պայմանագրերով նախատեսված դեպքերում՝ համապատասխան միջազգային պայմանագրով նախատեսված իրավասու մարմիններին:

44. Արտադրանքի սերիայի առաքման վայրը հայտնի լինելու դեպքում ահազանգերի ծանուցումը անհապաղ ուղարկվում է նաև այդ արտադրանքը ստացողներին:

45. Էլեկտրոնային փոստի միջոցով ահազանգերի ծանուցման մեջ նշվում են համապատասխան տվյալներ՝ հայերեն և անգլերեն լեզուներով, ինչպես նաև կոնտակտային տվյալներ և էլեկտրոնային փոստի հասցեներ:

46. Էլեկտրոնային փոստի հաղորդագրությունները պետք է ունենան անհապաղ ահազանգը բնորոշող վերնագիր: Վերնագիրը պետք է ներառի հետևյալ տվյալները՝

- 1) ահազանգ,
- 2) թերության տեսակը (որակ, անվտանգություն, կեղծ),
- 3) դաս,
- 4) արտադրանք (անվանումը, միջազգային համընդհանուր անվանումը),
- 5) գործողություն (հետ հավաքում/ոչ հետ հավաքում/ հետագա քայլեր),
- 6) ահազանգի հերթական համար:

47. Հետ հավաքման մասին ահազանգին տրվում է հերթական համար, որը պետք է ներառի հետևյալ տվյալները:

- 1) երկրի ծածկագիր (այն երկրի, որտեղ թերությունը հայտնաբերվել է),
- 2) դասակարգում,
- 4) ահազանգի հերթական համար,
- 5) թղթակցության համար:

Հավելված 1

Ձև 1

ՀԵՏ ՀԱՎԱՔՄԱՆ ՄԱՍԻՆ ԱՀԱԶԱՆԳԻ ԾԱՆՈՒՑՈՒՄ

/RAPID ALERT NOTIFICATION

Կարևոր նշում/Important- Ներկայացնել անմիջապես/Deliver immediately

Հերթական համարը/Reference Number	
[լրացնել նամակը ուղարկողի տվյալները]/[add letter head of sender]	
1. Ում՝ (նայել կից ցանկը, եթե մեկից ավելի է)/To: (see list attached, if more than one)	
2. Հետ հավաքված արտադրանքի թերության դասը/Product Recall Class of Defect	1. II (վերցնել շրջանակի մեջ)/(circle one) 3. Կեղծ/(մանրամասնել)/Falsification / Fraud (specify)
4. Արտադրանքը/Product	5. Դեղի պետական գրանցման հավաստագրի համար/Marketing Authorisation number Մարդու/կենդանիների օգտագործման համար (ջնջել ոչ անհրաժեշտը)/For use in humans /animals (Delete as required)
6. Տիրմային/անտրային անվանումը/Brand/Trade name:	7. Միջազգային համընդհանուր կամ ջեներիկ անվանումը/INN or generic name:
8. Դեղաձևը/Dosage form	9. Դեղաչափը/Strength
10. Սերիայի համարը (նաև բալքի, եթե տարբեր է)/Batch number (and bulk, if different)	11. Պիտանիության ժամկետը/Expiry date
12. Փաթեթավորման թողարկման ձևը և չափը/Pack size and presentation	13. Արտադրության ամսաթիվը/Date manufactured
14. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը/Marketing Authorisation holder	
15. Արտադրողը/Manufacturer Պատասխանատու անձը/Contact person Հեռախոսը/Telephone	16. Հետ հավաքում իրականացնողը (եթե տարբեր է)/Recalling firm (if different) Պատասխանատու անձը/Contact person հեռախոսը/Telephone
17. Հետ հավաքման համարը (առկայության դեպքում)/Recall number assigned (if available)	
18. Թերության մանրամասները/Հետ հավաքման պատճառը/Details of defect/Reason for recall	
19. Բաշխման մասին տեղեկությունը՝ ներառյալ արտահանումները (գնորդի տեսակը, օր.՝ հիվանդանոցներ)/Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals)	
20. Ահազանգ ուղարկողի կողմից ձեռնարկված գործողությունները/Action taken by issuing Authority	
21. Առաջարկվող գործողությունը/Proposed action	
22. Ումից (ահազանգ ուղարկողը)/ From	23. Պատասխանատու անձը/ Contact person

(issuing Authority)		Հեռախոսը/ Telephone
24. Ստորագրությունը/ Signed	25. Ամսաթիվը/ Date	26. Ժամը/ Time

Ձև 2

ՀԵՏ ՀԱՎԱՔՄԱՆ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

/FOLLOW-UP INFORMATION

[լրացնել նամակը ուղարկողի տվյալները]/[add letter head of sender]		
1. Ում՝ (նայել կից ցանկը, եթե մեկից ավելի է)/To: (see list attached, if more than one)		
2. Հետ հավաքման համարը/Recall Number Assigned	3. Ազգային հերթական համարը (առկայության դեպքում)/National reference number (When applicable)	
4. Արտադրանքը/Product	5. Դեղի պետական գրանցման հավաստագրի համարը/Marketing Authorisation number	
6.Ֆիրմային/Առևտրային անվանումը/Brand/Trade name	7. Միջազգային համընդհանուր կամ զեներիկ անվանումը/INN or Generic Name	
8. Դեղաձևը/Dosage form	9. Դեղաչափը/Strength	
10. Սերիայի համարը (նաև բալքի, եթե տարբեր է)/Batch number (and bulk, if different)		
14. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը/Marketing Authorisation holder		
15. Արտադրողը/Manufacturer	16. Պատասխանատու անձը/Contact Person	
17. Խնդրո առարկայի նկարագիրը/Subject title Բալքի վերաբերյալ հաղորդագրությունը լրացնել այստեղ /Add bulk message here		
22. Ումից (ահագանգ ուղարկողը)/From (issuing Authority)	23. Պատասխանատու անձը/Contact person	
24. Ստորագրությունը/Signed	25. Ամսաթիվը/Date	26. Ժամը/Time