ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ, ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ, ԴԵՂԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ ԿԱՐԳԸ, ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՑԱՆԿԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ԵՎ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2013 ԹՎԱԿԱՆԻ ՍԵՊՏԵՄԲԵՐԻ 26-Ի N 1089-Ն ՈՐՈՇՈՒՄԸ ՈՒԺԸ ԿՈՐՑՐԱԾ ՃԱՆԱՉԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ

__________________2017 թվականի N _______-Ն

ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ, ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ, ԴԵՂԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ ԿԱՐԳԸ, ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՑԱՆԿԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ԵՎ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2013 ԹՎԱԿԱՆԻ ՍԵՊՏԵՄԲԵՐԻ 26-Ի N 1089-Ն ՈՐՈՇՈՒՄԸ ՈՒԺԸ ԿՈՐՑՐԱԾ ՃԱՆԱՉԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

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

1. Հաստատել՝

- Դեղերի և դեղանյութերի արտադրության պատշաճ արտադրական

գործունեության կանոններին համապատասխանության դիտարկման կարգը՝ համաձայն Հավելված 1-ի.

- Պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագրի տրամադրման կարգը՝ համաձայն Հավելված 2-ի.
- Դեղերի արտադրության լիցենզավորման նպատակով փորձաքննության իրականացման կարգը՝ համաձայն Հավելված 3-ի.
- Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության դիտարկման և դեղերի արտադրության լիցենզավորման նպատակով փորձաքննության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը՝ համաձայն Հավելված 4-ի:

2. Ուժը կորցրած ճանաչել 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 որոշումը:
3. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը:

Հավելված 1

ՀՀ կառավարության 2017 թվականի

-Ն որոշման

Կ Ա Ր Գ

ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ

1. I. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են դեղերի և դեղանյութերի արտադրությանպատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության դիտարկման (այսուհետ՝ ՊԱԳ դիտարկում) հետ կապված հարաբերությունները:
2. Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ հաստատված պատշաճ արտադրական գործունեության (այսուհետ՝ ՊԱԳ) կանոններով սահմանված հասկացությունները նույն իմաստով կիրառելի են նաև սույն կարգում:
3. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 18-րդ հոդվածի 4-րդ մասի համաձայն ՊԱԳ դիտարկումը դեղերիարտադրության տարածքում (այդ թվում՝ արտապատվիրված) ՊԱԳ կանոններին համապատասխանության գնահատման գործընթաց է, որն ընդգրկում է նաև որակի հսկման լաբորատորիայի գործունեության, այդ թվում՝ նաև պայմանագրային կարգով իրականացվող լաբորատոր հսկման աշխատանքների գնահատումը:
4. ՊԱԳ դիտարկումն իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության (այսուհետ նախարարություն) «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերությունը (այսուհետ՝ Փորձագիտական կենտրոն):
5. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 18-րդ հոդվածի 5-րդ մասի համաձայն ՊԱԳ դիտարկման տեսակներն են.

1) ընդհանուր դիտարկում՝ ՊԱԳ կանոնների ընդհանուր սկզբունքներին համապատասխանության գնահատում, որն իրականացվում է դեղերի արտադրության լիցենզավորման և ՊԱԳ հավաստագրի տրամադրման նպատակով՝ դեղ արտադրողի հայտի հիման վրա.

2) ընթացիկ (պլանային, պարբերական) դիտարկում՝ ՊԱԳ բոլոր բաղադրիչների համապատասխանության գնահատում, որն իրականացվում է դիտարկումների տարեկան պլանի շրջանակներում՝ դեղ արտադրողի հայտի հիման վրա.

3) նախագրանցումային դիտարկում՝ դեղերի գրանցման փորձաքննության ընթացքում ներկայացված փաստաթղթերին արտադրանքի կամ

արտադրական գործընթացի համապատասխանության գնահատում.

4) հատուկ դիտարկում՝ իրականացվում է այն դեպքերում, երբ անհրաժեշտ է պարզել հանգամանքներ (ներառյալ՝ որակի և անվտանգության հետ կապված հիմնավոր ահազանգերը), որոնց բացահայտման համար արտադրողին նախապես չի տեղեկացվում դիտարկման մասին:

6. ՊԱԳ դիտարկման հետ կապված ծախսերը (այդ թվում՝ գործուղման), բացառությամբ հատուկ դիտարկման, փոխհատուցում է հայտատուն՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա:
7. ՊԱԳ դիտարկման վճարի առավելագույն չափը սահմանում է նախարարությունը:
8. 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՝ 2 տարին մեկ անգամ:
9. ՊԱԳ դիտարկումներն իրականացվում են Փորձագիտական կենտրոնի որակի կառավարման համակարգում սահմանված գործողությունների ստանդարտ ընթացակարգերի համաձայն:

1. II. ՊԱԳ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑԸ
2. ՊԱԳ դիտարկումների (բացառությամբ՝ հատուկ դիտարկման) նպատակովարտադրողը դիմում է Փորձագիտական կենտրոն ներկայացնելով սույն որոշման հավելված 4-ով սահմանված փաստաթղթերի տեսաներածված պատճենները (ՊԻԴԻԷՖ (PDF) ձևաչափով ֆայլերի տեսքով)՝ հայերեն և (կամ) ռուսերեն և (կամ) անգլերեն լեզուներով՝ admin@pharm.am հասցեով և (կամ) փոստային առաքմամբ:
3. ՊԱԳ դիտարկումը սկսվում է Հայաստանի Հանրապետությունում չարգելված ցանկացած եղանակով դիտարկման վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթի առկայության դեպքում:
4. ՊԱԳ դիտարկումն իրականացվում է երեք փուլով՝

1) դիտարկման նախապատրաստում

2) արտադրատարածքում դիտարկման իրականացում

3) հետդիտարկումային գործընթացներ:

13. Նախապատրաստման փուլում կատարվում է ներկայացված փաստաթղթերի փորձաքննություն՝ առավելագույնը 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում:
14. Փաստաթղթերի փորձաքննության ընթացքում կարող են պահանջվել լրացուցիչ տվյալներ կամ չբավարարող փաստաթղթեր, որոնք ներկայացնելու ժամանակահատվածը փորձաքննության համար սահմանված ժամկետում չի ներառվում:

15. Փորձաքննության ընթացքում լրացուցիչ կամ չբավարարող տվյալների կամ փաստաթղթերի ներկայացման անհրաժեշտության մասին պատշաճ կարգով արտադրողին տեղեկացնելուց հետո 60 աշխատանքային օրվա ընթացքում դրանք չներկայացնելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է և կազմվում է դիմումը մերժելու վերաբերյալ Փորձագիտական եզրակացություն:
16. Անկախ դիտարկման արդյունքից ներկայացված փաստաթղթերը և վճարը հետ չեն վերադարձվում:
17. Արտադրատարածքի դոսյեի փորձաքննության ավարտից հետո կազմվում է դիտարկման իրականացման պլան՝ ներառելով ՊԱԳ դիտարկման շրջանակները ու ժամկետները, որը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում համաձայնեցվում էարտադրողի հետ:
18. Արտադրատարածքում դիտարկումն իրականացվում է երեք հիմնական փուլերով՝ առավելագույնը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում:
19. Արտադրատարածքի դիտարկման առաջին փուլում տեղի է ունենում նախնական հանդիպում ղեկավար և առանցքային անձնակազմի (որակավորված անձ, ստորաբաժանումների ղեկավարներ) հետ, որի ընթացքում

1) ՊԱԳ 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 ապահովի արտադրողը ՊԱԳ 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 փորձագետին ուղեկցող, որը տեղյակ է արտադրության որակի ապահովման բոլոր բաղադրիչներին.

գ. տրամադրում է սենյակ ՊԱԳ փորձագետ(ներ)ի համար (անհրաժեշտության դեպքում):

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

- ՊԱԳ փորձագետ(ներ)ը իրականացնում է 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 այլ բաղադրիչներին համապատասխանության մանրամասն ուսումնասիրություններ: Շրջայցից հետո իրականացվում են սպեցիֆիկացիաների, 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 հետկանչերի, ինքնատեսչության համակարգի, կայունության ստուգման ծրագրին վերաբերող և ՊԱԳ-ին առնչվող այլ փաստաթղթերի մանրամասն ուսումնասիրություններ.

- բոլոր շեղումների մասին շրջայցի և ուսումնասիրության ժամանակ պատասխանատուների ներկայությամբ բարձրաձայնվում է, հակիրճ քննարկվում, որից հետո միայն արձանագրվում իբրև թերություն.
- 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 փորձագետի կողմից իրականացվող նմուշառմանը զուգընթաց արտադրողը նույնպես կարող է իրականացնել կրկնօրինակ նմուշառում՝ վիճահարույց հարցի շրջանակներում սեփական հետազոտությունը կազմակերպելու նպատակով:

21. 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.
22. Արտադրատարածքի ՊԱԳ դիտարկման արդյունավետության ապահովման նպատակով ՊԱԳ փորձագետը կարող է դիտարկման ընթացքում կատարել լուսանկարահանումներ և տեսագրություններ:
23. ՊԱԳ 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 կարող են ձևավորել վտանգավոր մնացորդներ մթերատու կենդանիների օրգանիզմում.

2) խոշոր թերություններ՝ որակի և անվտանգության վրա ազդող ոչ

կրիտիկական շեղումներ.

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

24. Խոշոր և փոքր թերությունների համակցության արդյունքում կարող են ձևավորվել համապատասխանաբար ավելի բարձր ռիսկային՝ խոշոր և կրիտիկական թերություններ:
25. Արտադրատարածքի ՊԱԳ դիտարկման արդյունավետության ապահովման նպատակով ՊԱԳ փորձագետը կարող է մինչև դիտարկում սկսելը կատարել նախնական շրջայց:
26. Դիտարկումից հետո ՊԱԳ փորձագետնարտադրողին 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում էլեկտրոնային փոստով կամ փոստային առաքմամբ ուղարկում է գրություն, որում հակիրճ նկարագրում է դիտարկման ընթացքում հայտնաբերված թերությունները:
27. Արտադրողն առավելագույնը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում Փորձագիտական կենտրոնի համաձայնեցմանն է ներկայացնում հայտնաբերված թերությունների վերացմանն ու կանխարգելմանն ուղղված միջոցառումների ծրագիրը՝ իրականացման ժամանակացույցով:
28. ՊԱԳ փորձագետ(ներ)ը ժամանակացույցով սահմանված ժամկետներն ավարտվելուց հետո, հայտնաբերված թերության բնույթից կախված իրականացնում են դիտարկում՝ ծրագրի կատարումը գնահատելու նպատակով:
29. ՊԱԳ համապատասխանության գնահատման արդյունքների հիման վրա դիտարկման ավարտից հետո առավելագույնը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում կազմվում ևարտադրողին է տրամադրվում է հաշվետվություն՝ համաձայն սույն կարգի Ձև 1-ի, որը ներառում է գնահատման շրջանակները, արտադրության նկարագրությունը, բացահայտված թերությունները և եզրակացությունները: Հաշվետվության ամփոփման մեջ պետք է նշված լինեն կրիտիկական սխալները, եթե դրանք առկա են, ինչպես նաև արտադրատարածքի համապատասխանությունը ՊԱԳ կանոններին: Դիտարկման հաշվետվությունը 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 Փորձագիտական կենտրոնն անմիջապես հայտնում է նախարարությանը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված համապատասխան միջոցներ (արտադրանքի շրջանառության դադարեցում, հետկանչ, դեղերի արտադրության լիցենզիայի գործողության կասեցում, տեղեկատվության տրամադրում իրավապահ մարմիններին) ձեռնարկելու նպատակով:

<u>Ձև 1</u>

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)Լա
բորատորային հսկում

7)Սերիայի հսկում և
սերիայի բացթողում

8)Պահեստավորում և
բաշխում

9)Հետազոտվող
դեղագո
րծական
արտադր
անքի արտադրություն

10)Այլ____________________
__

4.Դիտարկման ամսաթիվը
5.Դիտարկող
կազմակերպությունը
6.ՊԱԳ 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 փորձագետ(ներ)
ի 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 հետկանչ
9) Ներքին ստուգում
10) Բաշխման և
առաքման որակի ապահովում
11) Արտադրատարածքի դոսյե
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 2

ՀՀ կառավարության 2017 թվականի

-Ն որոշման

Կ Ա Ր Գ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ՝ ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի և դեղանյութերիարտադրության՝ պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության հավաստագրի (այսուհետ՝ ՊԱԳ հավաստագիր) տրամադրման հետ կապված հարաբերությունները:
2. ՊԱԳ հավաստագիրը արտադրողին տրամադրում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը (այսուհետ՝ նախարարություն) սույն որոշման Հավելված 1-ով սահմանված կարգի համաձայն «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության (այսուհետ՝ Փորձագիտական կենտրոն) կողմիցարտադրողին տրված ՊԱԳ դիտարկման հաշվետվության հիման վրա՝ պետական տուրքի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթի առկայության դեպքում:
3. ՊԱԳ հավաստագիրը արտադրողին տրամադրվում է դեղերի արտադրության լիցենզիայի ներդիրում նշված արտադրական գործընթացների համար:
4. Արտադրողին առաջին անգամ ՊԱԳ հավաստագիրը տրամադրվում է Փորձագիտական կենտրոնի կողմից իրականացված ընդհանուր դիտարկման, իսկ հաջորդ անգամները՝ ընթացիկ դիտարկումների հաշվետվությունների հիման վրա:
5. ՊԱԳ հավաստագիր ստանալու նպատակով արտադրողը նախարարություն է ներկայացնում սույն կարգի Ձև 1-ով հաստատված ձևի հայտ՝ կցելով ՊԱԳ 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: Հայտը մուտքագրելու փաստը հավաստվում է հետադարձ ծանուցմամբ:
7. Նախարարությունում 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում հրաման է արձակվում (այսուհետ՝ նախարարի հրաման) հավաստագիր տրամադրելու կամ դրա տրամադրումը մերժելու վերաբերյալ:
8. Նախարարի հրամանի համաձայն հրամանն ընդունվելու օրվան հաջորդող 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում Փորձագիտական կենտրոնը նախարարություն է ներկայացնում ՊԱԳ հավաստագրի նախագիծը, որից հետո 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում նախարարության կողմիցարտադրողին տրամադրվում է հաստատված ՊԱԳ հավաստագիրը, կամ ՊԱԳ հավաստագրի տրամադրումը մերժելու մասին նախարարի հրամանը:
9. ՊԱԳ հավաստագիրը առաջին երեք անգամ տրվում է մեկ տարի ժամկետում: Արտադրողի կողմից երեք տարի անընդմեջ ՊԱԳ համապատասխանություն ապահովելու դեպքում հավաստագիրը տրվում է երկու տարի ժամկետով: 6 տարի անընդմեջ ՊԱԳ համապատասխանություն ապահովելու դեպքում հավաստագիրը կարող է տրամադրվել երեք տարի ժամկետով՝ հաշվի առնելով ռիսկերի վրա հիմնված վերլուծության արդյունքները: Հավաստագրի ժամկետը հաշվարկվում է դիտարկման առաջին օրվանից:
10. ՊԱԳ հավաստագիրը տրվում է մեկ օրինակից՝ հայերենով և անգլերենով, սույն կարգով հաստատված Ձև 2-ին համապատասխան՝

հավաստագրում ներառելով միայն այդ արտադրողի համար կիրառելի տվյալները:

11. Փորձագիտական կենտրոնը վարում է ՊԱԳ հավաստագիր ստացածարտադրողների մասին տվյալների շտեմարան, տեղադրում այն պաշտոնական համացանցային կայք էջում (www.pharm.am), որում նշվում են արտադրողի անվանումը, արտադրատարածքի գտնվելու վայրը, արտադրության տեսակը, արտադրական գործընթացի տեսակը, հավաստագիրը տալու օրը, գործողության ժամկետը, հատուկ տեղեկություններ, հավաստագրի պատճենը և ՊԱԳ դիտարկման համառոտ հաշվետվությունը:
12. ՊԱԳ հավաստագիր ստացած արտադրողը դեղերի արտադրության լիցենզիայի ներդիրում փոփոխություններ կամ լրացումներ կատարելու դեպքում նոր հավաստագիր ստանալու նպատակով հայտ է ներկայացնում նախարարություն՝ փոփոխությունը կատարելուց հետո մեկ ամսվա ընթացքում՝ կցելով այդ փոփոխությունները կամ լրացումները հավաստող համապատասխան փաստաթղթերը:
13. Լիցենզիայի վավերապայմանների՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով փոփոխության դեպքում արտադրողը դիմում է նախարարություն՝ ՊԱԳ հավաստագիրը վերաձևակերպելու համար, կցելով Փորձագիտական կենտրոնի դիտարկման հաշվետվությունը:
14. ՊԱԳ հավաստագիրը վերաձևակերպվում է սույն կարգի 7-րդ և 8-րդ կետերում նկարագրված ընթացակարգով: Վերաձևակերպման ժամանակ ՊԱԳ հավաստագրի հերթական համարը մնում է նույնը՝ կոտորակի նշանով լրացվում է փոփոխության հերթական համարը:
15. ՊԱԳ հավաստագիրը կորցնելու կամ վնասելու դեպքումարտադրողն առնվազն 1000 տպաքանակ ունեցող տպագիր մամուլում հայտարարություն տալուց հետո դիմում է ներկայացնում նախարարություն՝ ՊԱԳ հավաստագրի կրկնօրինակը ստանալու համար:
16. Արտադրողի դիմումը ստանալուց հետո առավելագույնը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում նախարարությունը տրամադրում է հավաստագրի կրկնօրինակը՝ վերին աջ անկյունում կատարելով «Կրկնօրինակ» նշագրումը:
17. ՊԱԳ հավաստագիր տալու մերժումը կարող է բողոքարկվել Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով:

<u>Ձև 1</u>

ՀՀ առողջապահության նախարար

պարոն________________________-ին

Հ Ա Յ Տ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ ՍՏԱՆԱԼՈՒ ՀԱՄԱՐ

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

____

Ներկայացված տեղեկությունների իսկությունը հաստատում եմ`

Դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձի գործադիր մարմնի ղեկավարը 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
(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 իմպլա

1.1.1.6. Ասեպտիկ պայմաններում ա
այլ արտադրանք___________

1.1.2.Վերջնական ստերիլիզացվ
(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 իմպլա

1.1.2.5. Վերջնական ստերիլիզացվ
այլ արտադրանք ____________

1.1.3 Սերիայի բացթողման հավ

1.2. **Ոչ ստերիլ արտադրանք**

1.2.1.
Ոչ ստերիլ արտադրանք (դեղաձ

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 օգտա
համար

1.2.1.6. Հեղուկներ ներքին օգտագո

1.2.1.7. Բժշկական գազեր

1.2.1.8. Այլ կարծր դեղաձևեր

1.2.1.9. Ճնշման տակ գտնվող դեղա

1.2.1.10. Ռադիոնուկլիդային գեներ

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 դեղաձև

1.2.1.16. Անասնաբուժական խառն

1.2.1.17. Ոչ ստերիլ այլ արտադրանք
1.2.2.Սերիայի բացթողման հավ

1.3. Կենսաբանական դեղեր

1.3.1. Կենսաբանական դեղեր

1.3.1.1. Արյան արտադրանքներ

1.3.1.2. Իմունաբանական արտադր

1.3.1.3. Բջջային թերապիայի արտա

1.3.1.4. Գենային թերապիայի արտա

1.3.1.5. Կենսատեխնոլոգիական ար

1.3.1.6. Մարդու կամ կենդանիների
ստացված արտադրանքներ

1.3.1.7. Այլ կենսաբանական դեղեր
products____________
1.3.2. Սերիայի բացթողման հավ
(արտադրատեսակների ցանկ)

1.3.2.1. Արյունային ծագման արտա

1.3.2.2. Իմունաբանական արտադր

1.3.2.3. Բջջային թերապիայի արտա

1.3.2.4. Գենային թերապիայի արտա

1.3.2.5. Կենսատեխնոլոգիական ար

1.3.2.6. Մարդու կամ կենդանիների
օրգաններից արտադրանքներ

1.3.2.7. Այլ կենսաբանական դեղեր

1.4. **Այլ արտադրանքներ կամ արտադրական գործունեություն** (ն
կետերում չընդգրկված ցանկացած
համապատասխան արտադրական
գործունեություն/արտադրատեսակ
ակտիվ դեղանյութերի մանրէազերծ
օրենսդրությամբ պահանջվող կենսս
ակտիվ ելանյութի արտադրություն,
դեղաբուսական կամ
հոմեոպաթային արտադրանք, բալք
ամբողջական արտադրություն և այ

1.4.1. Արտադրություն

1.4.1.1. Բուսական դեղեր

1.4.1.2. Հոմեոպաթային դեղեր

1.4.1.3. Կենսաբանական ակտիվ ել

1.4.1.4. Այլ

***1.4.2. Ակտիվ դեղանյութերի /օժանդա
նյութերի/վերջնական արտադրւ
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

1.4.3. Այլ_________________________

1.5. Փաթեթավորում

1.5.1. Առաջնային փաթեթավորո

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 օգտա
համար

1.5.1.6. Հեղուկներ ներքին օգտագո

1.5.1.7. Բժշկական գազեր

1.5.1.8. Այլ կարծր դեղաձևեր

1.5.1.9. Ճնշման տակ գտնվող դեղե

1.5.1.10. Ռադիոնուկլիդային գեներ

1.5.1.11. Փափուկ դեղաձևեր

1.5.1.12. Մոմիկներ

1.5.1.13. Դեղահատեր

1.5.1.14. Սպեղանիներ

1.5.1.15. Ինտրարումինալ դեղաձևե

1.5.1.16. Անասնաբուժական խառնո

1.5.1.17. Ոչ ստերիլ այլ արտադրանք

1.5.2. Երկրորդային փաթեթավո

1.6. Որակի հսկում

1.6.1. Մանրէաբանական՝ ստերիլու

1.6.2. Մանրէաբանական՝ ոչ ստերի

1.6.3. Քիմիական/ֆիզիկական

1.6.4.Կենսաբանական

Ձև 2

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 վավեր է մինչև---------

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը հաստատու

Արտադրող՝..................................

Արտադրատարածքի գտնվելու վայրը՝............................

Լիցենզիայի N.........

ենթարկվել է դիտարկման՝ կապված արտադրության լիցենզավորման կամ դեղերի գրա
Այլ (պարզաբանել)..................................
Դիտարկման արդյունքում փաստվել է արտադրատարածքի համապատասխանությու
Հանրապետության օրենսդրությամբ հաստատված պատշաճ արտադրական գործու
կանոններին, որոնք համապատասխանում են Եվրոպական միության և Եվրասիական
միության ՊԱԳ սկզբունքներին և ուղեցույցներին:
Հավաստագիրը վավեր 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
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 authoriza

Other (please specify)..

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, it is considered that it c
Rules of Good Manufacturing Practice established in the Republic of Armenia which are i
with the GMP principles and guidelines of European Union and Eurasian Economic Uunion.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Մաս/Part 2

Մարդու օգտագործման դեղերի արտադրություն/ Human Medicinal Products

Անասնաբուժական դեղերի արտադրություն/ Veterinary Medicinal Products

Հետազոտական նպատակներով դեղերի արտադրություն/ Human Investigational Medic

1. ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՆԵՐ/ MANUFACTURING OPERATIONS

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

**- առանց արտադրական գործընթացներ իրականացնելու միայն որակի հսկման և (կա
և սերիայի հավաստագրման գործողությունները պետք է ընդգծվեն համապատասխան
ներքո**

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

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

**- quality control testing and/or release and batch certification activities without m
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, cephalo
substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this
under the relevant product type and dosage form

1.1.	**Ստերիլ արտադրանք/ Sterile prod** ***1.1.1.Ասեպտիկ պայմաններում արտադրված (դ ցանկ) /*** *Aseptically prepared (list of dosage fo* 1.1.1.1. Մեծ ծավալով հեղուկներ/ La liquids 1.1.1.2. Լիոֆիլիզատներ/Lyophilisate 1.1.1.3. Փափուկ դեղաձևեր/ Semi-so 1.1.1.4. Փոքր ծավալով հեղուկներ/S liquids 1.1.1.5. Կարծր դեղաձևեր և իմպլա and implants 1.1.1.6. Ասեպտիկ պայմաններում ա այլ արտադրանք/ Other aseptically p products ________________________ ***1.1.2.Վերջնական ստերիլիզացված (դեղաձևերի g /Terminally sterilised (list of dosa*** 1.1.2.1. Մեծ ծավալով հեղուկներ /La liquids 1.1.2.2. Փափուկ դեղաձևեր/Semi-so 1.1.2.3. Փոքր ծավալով հեղուկներ/S liquids 1.1.2.4. Կարծր դեղաձևեր և իմպլա and implants 1.1.2.5. Վերջնական ստերիլիզացվ այլ արտադրանք / Other terminally s prepared products___________________ ***1.1.3. Սերիայի բացթողման հա Batch certification***
1.2.	**Ոչ ստերիլ արտադրանք / Non-steri** ***1.2.1. Ոչ ստերիլ արտադրանք (դ***

ցանկ) / Non-sterile products (list
forms)

1.2.1.1. Կարծր դեղապատիճներ/Ca
shell

1.2.1.2. Փափուկ դեղապատիճներ/C
shell

1.2.1.3. Ծամելու դեղաձևեր/Chewing

1.2.1.4. Ներծծված մատրիցաներ/Im
matrices

1.2.1.5. Հեղուկներ արտաքին օգտա
համար/Liquids for external use

1.2.1.6. Հեղուկներ ներքին օգտագո
համար/Liquids for internal use

1.2.1.7. Բժշկական գազեր/Medicinal

1.2.1.8. Այլ կարծր դեղաձևեր/Other s
forms

1.2.1.9. Ճնշման տակ գտնվող
դեղաձևեր/Pressurised preparations

1.2.1.10. Ռադիոնուկլիդային
գեներատորներ/Radionuclide genera

1.2.1.11. Փափուկ դեղաձևեր/Semi-s

1.2.1.12. Մոմիկներ/Suppositories

1.2.1.13. Դեղահատեր/Tablets

1.2.1.14. Սպեղանիներ/Transdermal

1.2.1.15. Ինտրարումինալ դեղաձևեր
devices

1.2.1.16. Անասնաբուժական
խառնուրդներ/Veterinary premixes

1.2.1.17. Ոչ ստերիլ այլ արտադրանք
sterile medicinal product________
1.2.2.Սերիայի բացթողման
հավաստագրում /Batch certifica

1.3. **Կենսաբանական դեղեր/ Biological**

products

1.3.1. Կենսաբանական դեղեր/ B
medicinal products

1.3.1.1. Արյան արտադրանքներ/Blo

1.3.1.2.
Իմունաբանական արտադրանքներ
products

1.3.1.3. Բջջային թերապիայի արտ
therapy products

1.3.1.4. Գենային
թերապիայի արտադրանքներ/Gene
products

1.3.1.5. Կենսատեխնոլոգիական ար
Biotechnology products

1.3.1.6. Մարդու կամ կենդանիների
ստացված արտադրանքներ/Human
extracted products

1.3.1.7. Այլ կենսաբանական դեղեր/
medicinal products____________

1.3.2. Սերիայի բացթողման
հավաստագրում (արտադրատե
ցանկ)/ Batch certification (list of
types)

1.3.2.1. Արյունային
ծագման արտադրանքներ/Blood pro

1.3.2.2.
Իմունաբանական արտադրանքներ
products

1.3.2.3. Բջջային թերապիայի արտ
therapy products

1.3.2.4. Գենային
թերապիայի արտադրանքներ/Gene
products

1.3.2.5. Կենսատեխնոլոգիական ար
Biotechnology products

1.3.2.6. Մարդու կամ կենդանիների
օրգաններից արտադրանքներ/Hum

extracted products

1.3.2.7. Այլ կենսաբանական դեղեր/(
medicinal products______________

1.4. **Այլ արտադրանքներ կամ արտադրո**
գործունեություն (նախորդ կետերո
ցանկացած այլ համապատասխան
գործունեություն/արտադրատեսակ
ակտիվ դեղանյութերի մանրէազերծ
օրենսդրությամբ պահանջվող կենս
ակտիվ ելանյութի արտադրություն,
դեղաբուսական կամ
հոմեոպաթային արտադրանք, բալք
ամբողջական արտադրություն և ա

Other products or manufacturing
other relevant manufacturing

activity/product type that is not cove
sterilisation of active substances,

manufacture of biological active start
(when required by national legislatio
homeopathic products, bulk or total m
etc).

1.4.1. Արտադրություն /Manufac

1.4.1.1. Բուսական դեղեր/Herbal pro

1.4.1.2. Հոմեոպաթային դեղեր/Hom
products

1.4.1.3. Կենսաբանական ակտիվ
ելանյութեր/Biological active starting

1.4.1.4. Այլ/Other ____________________
1.4.2. Ակտիվ դեղանյութի/օժան
նյութի/վերջնական արտադրան
մանրէազերծում /Sterilisation of
substances/excipients/finished p

1.4.2.1. Ֆիլտրում/Filtration

1.4.2.2. Չոր տաքացում/Dry heat

1.4.2.3. Խոնավ տաքացում/Moist he

1.4.2.4. Քիմիական/Chemical

1.4.2.5. Գամմա-ճառագայթում/Gam

1.4.2.6. Էլեկտրոնային ճառագայթ/E

1.4.3. Այլ/ Others ___________________

1.5. **Փաթեթավորում/Packaging**

1.5.1. Առաջնային փաթեթավորու packing

1.5.1.1. Կարծր դեղապատիճներ/Ca shell

1.5.1.2. Փափուկ դեղապատիճներ/C shell

1.5.1.3. Ծամելու դեղաձևեր/Chewing

1.5.1.4. Ներծծված մատրիցաներ/Im matrices

1.5.1.5. Հեղուկներ արտաքին օգտա համար/Liquids for external use

1.5.1.6. Հեղուկներ ներքին օգտագո համար/Liquids for internal use

1.5.1.7. Բժշկական գազեր/Medicinal

1.5.1.8. Այլ կարծր դեղաձևեր/Other s forms

1.5.1.9. Ճնշման տակ գտնվող դեղեր preparations

1.5.1.10. Ռադիոնուկլիդային գեներատորներ/Radionuclide genera

1.5.1.11. Փափուկ դեղաձևեր/Semi-s

1.5.1.12. Մոմիկներ/Suppositories

1.5.1.13. Դեղահատեր/ Tablets

1.5.1.14. Սպեղանիներ/Transdermal

1.5.1.15. Ինտրարումինալ դեղաձևե devices

1.5.1.16. Անասնաբուժական խառնո Veterinary premixes

1.5.1.17. Ոչ ստերիլ այլ արտադրանք sterile medicinal products_______

1.5.2. Երկրորդային փաթեթավորում /Secondary pac

1.6 **Որակի հսկում/Quality control tes**

1.6.1. Մանրէաբանական՝ ստերիլությունը /Microbiological: ster

1.6.2. Մանրէաբանական՝ ոչ ստերիլությունը /Microbiological: non

1.6.3. Քիմիական/Ֆիզիկական /Che

1.6.4. Կենսաբանական/Biological

2. ԴԵՂԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՈՒՄ/ IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

-յուրաքանչյուր ներմուծման գործունեություն անհրաժեշտ է նշել համապատասխան ա

-մասնակի արտադրված արտադրանքի ներմուծման հետ կապված գործունեությունը
բաժնում

- ներմուծման գործունեությունն ընդգրկում է սերիայի հավաստագրումը, պահպանում
գործընթացներ

- any importation activity in relation to imported product should be entered under the relev

- importation activities relating to partially manufactured product should also be included i

- importation activities include batch certification, storage and distribution unless informed

2.1. **Ներմուծված արտադրա imported medicinal pr**

2.1.1. Մանրէաբանակա

2.1.2. Մանրէաբանակա

2.1.3. Քիմիական/Ֆիզի

2.1.4. Կենսաբանական/

2.2. **Ներմուծված արտադրա certification of import**

2.2.1. Ստերիլ արտադրա

2.2.1.2. Վերջնական

2.2.1.1. Ասեպտիկ պ

2.2.2. Ոչ ստերիլ արտադ

2.2.3. Կենսաբանական

2.2.3.1. Արյունային ծա

2.2.3.2. Իմունաբանակ

2.2.3.3. Բջջային թերա

2.2.3.4. Գենային թերա

2.2.3.5. Կենսատեխնոլո

2.2.3.6. Մարդու կամ կե
ստացված արտադրանք

2.2.3.7. Այլ կենսաբանա
products__________
2.2.4. Ներմուծման այլ գ
ցանկացած այլ ներմուծ
ռադիոդեղագործական
դեղաբուսական կամ հո

Other importation activiti
not covered above e.g. in
gases, herbal or homeopa

2.2.4.1. Ռադիոդեղագոր
գեներատորներ/Radioph

2.2.4.2. Բժշկական գազ

2.2.4.3. Բուսական դեղ

2.2.4.4. Հոմեոպաթային

2.2.4.5. Կենսաբանակա
materials

2.2.4.6. Այլ/Other ________

3. ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆ/MANUFACTURE OF ACTIVE SUBSTANCE(S)

ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՆԵՐ/ MANUFACTURING OPERATIONS

Դեղանյութի(ների) անվանումը/ Active Substance(s)
3.1 Քիմիական սինթեզի ճանապարհով ստացվող ակտիվ նյութեր/Manufacture of Ac
by Chemical Synthesis
3.1.1. Միջանկյալ արտադրանքի արտադրություն/ Manufacture of active substanc
3.1.2. Թերավարտ ակտիվ նյութի արտադրություն/Manufacture of crude active su

3.1.3. Աղի ձևավորում /մաքրման փուլեր՝ (օրինակ՝ բյուրեղացում)/ Salt formation
steps : (e.g. crystallisation)

3.1.4. Այլ (նշել)/ Other (specify)

3.2 Բնական ծագման աղբյուրներից ակտիվ նյութի էքստրակտում/Extraction of Activ
from Natural Sources

3.2.1. Բուսական ծագման աղբյուրներից նյութի անջատում/Extraction of substan
source

3.2.2. Կենդանական ծագման աղբյուրներից նյութի անջատում/Extraction of subs
animal source

3.2.3. Մարդկային ծագման աղբյուրներից նյութի անջատում/Extraction of substa
source

3.2.4.Հանքային ծագման աղբյուրներից նյութի անջատում/Extraction of substanc
source

3.2.5. Անջատված նյութի փոփոխություն (նշել աղբյուրը՝ 1,2,3,4)/Modification of e
substance (specify source 1,2,3,4)

3.2.6. Անջատված նյութի մաքրում (նշել աղբյուրը՝ 1,2,3,4)/Purification of extracte
(specify source 1,2,3,4)

3.3.7. Այլ (նշել)/ Other (specify)

3.3. Դեղանյութի արտադրություն կենսաբանական գործընթացների միջոցով/ Manuf
Substance using Biological Processes

3.3.1. Ֆերմենտացում/ Fermentation

3.3.2.Բջջային կուլտուրաներ (նշել բջիջների տիպը, օրինակ՝ կաթնասունների/մ
Culture (e.g. mammalian / bacterial)

3.3.3. Առանձնացում/մաքրում/ Isolation / Purification

3.3.4. Մշակում/ Modification

3.3.5. Այլ (նշել)/other(specify)

3.4 Ստերիլ դեղանյութի (3.1, 3.2, 3.3 մասերը պետք է լրացվեն համապատասխանա
արտադրություն/Manufacture of sterile active substance (sections 3.1, 3.2, 3.3 to b
applicable)

3.4.1. Ասեպտիկ եղանակով արտադրվող/Aseptically prepared

3.4.2.Վերջնական մանրէազերծման եղանակով արտադրվող/Terminally sterilised

3.5 Ընդհանուր ավարտական փուլեր/General Finishing Steps

3.5.1. Ֆիզիկական եղանակով առանձնացման փուլեր (օրինակ՝ չորացում, աղու
մաղում)/Physical processing steps < specify > (e.g. drying, milling / micronisation,

3.5.2. Առաջնային փաթեթավորում (տեղակայում/խցանափակում դեղանյութի, ե
գտնվում է անմիջական շփման մեջ փաթեթանյութի հետ)/ Primary Packaging (en
the active substance within a packaging material which is in direct contact with the

3.5.3. Երկրորդային փաթեթավորում (առաջնային փաթեթանյութով խցանափա
տեղակայում արտաքին փաթեթի կամ կոնտեյների մեջ)։ Սա ներառում է նաև ա

պիտակավորման գործընթացը, որը կարող է կիրառվել նաև նույնականացման
հետևելիության ապահովման (սերիայի համարակալման) շրջանակներում)/ Sec
Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material
This also includes any labelling of the material which could be used for identification
(lot numbering) of the active substance).

3.5.4. Այլ (նշել)/ other(specify)

3.6 Որակի հսկում/Quality Control Testing

3.6.1. Ֆիզիկական/քիմիական/ Physical /Chemical testing

3.6.2. Մանրէաբանական հետազոտություն (բացառությամբ՝ ստերիլության թես
Microbiological testing (excluding sterility testing)

3.6.3. Մանրէաբանական հետազոտություն (ներառյալ՝ ստերիլության թեստ)/ Mi
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

____

օրը, ամիսը, տարեթիվը

Date of issue

Հավելված 3

ՀՀ կառավարության 2017 թվականի

-Ն որոշման

ԿԱՐԳ

ԴԵՂԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ 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 առողջապահության նախարարության (այսուհետ՝ նախարարություն) «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերությունը (այսուհետ՝ Փորձագիտական կենտրոն):
3. Փորձաքննության համար արտադրողը դիմում է Փորձագիտական կենտրոն՝ ներկայացնելով հավելված 4-ով հաստատված փաստաթղթերի տեսանեռածված պատճենները՝ հայերեն և (կամ) ռուսերեն և (կամ) անգլերեն լեզուներով (ՊԻԴԻԷՖ (PDF) ձևաչափով ֆայլերի տեսքով)՝ Փորձագիտական կենտրոնի էլեկտրոնային փոստի՝ admin@pharm.am հասցեով և(կամ) փոստային առաքմամբ:
4. Փորձաքննությունը սկսվում է Հայաստանի Հանրապետությունում չարգելված ցանկացած եղանակով փորձաքննության վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթի առկայության դեպքում:
5. Փորձաքննության ընթացքում կարող են պահանջվել լրացուցիչ տվյալներ կամ չբավարարող փաստաթղթեր, որոնք ներկայացնելու ժամանակահատվածը փորձաքննության համար սահմանված ժամկետում չի ներառվում:

6. Փորձաքննության ընթացքում լրացուցիչ կամ չբավարարող տվյալների կամ փաստաթղթերի ներկայացման 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 հետ չեն վերադարձվում:
8. Փորձաքննության ժամանակ իրականացվում է արտադրատարածքի ընդհանուր դիտարկում՝ սույն որոշման Հավելված 1-ով սահմանված կարգով՝ գնահատելով

- Անձնակազմը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին համապատասխան որակավորված անձի առկայությունը.
- 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 հետ վերադարձված արտադրանքների համար առանձնացված բավարար տարածքների առկայությունը՝ (հնարավոր ամենամեծ խմբաքանակի հաշվարկով), պահեստում ապրանքի ընդունման համար նախատեսված տարածքի առկայությունը՝ հագեցած այնպիսի հարմարություններով, որոնք հնարավորություն են տալիս բացառել եղանակային պայմանների ազդեցությունը արտադրանքը 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, ջերմաչափերով, խոնավաչափերով հագեցվածությունը, 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 հագեցվածությունը (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:
- Փաստաթղթավորում՝ առկա սարքերի, սարքավորումների և

համակարգերի նախատեսված կիրառման վերաբերյալ փաստաթղթերի առկայությունը:

1. Փորձաքննության արդյունքների հիման վրա դիմումը ստանալուց առավելագույնը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում կազմվում և արտադրողին է տրամադրվում փորձաքննության եզրակացություն` կցելով հավելված 1-ով սահմանված ձևաչափի դիտարկման հաշվետվությունը: Փորձաքննության եզրակացությունը և կից դիտարկման հաշվետվությունը արտադրողին տրվում է էլեկտրոնային փոստի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ:

Հավելված 4

ՀՀ կառավարության 2017 թվականի

-Ն որոշման

ՑԱՆԿ

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

1.	Դեղերի արտադրության գործող լից պատճենը(առկայության դեպքում)
2.	Արտադրվող դեղերի ցանկը
3.	ՊԱԳ գործող հավաստագրի պատճե (առկայության դեպքում)
4.	Պայմանագրային արտադրողների և հետազոտություն իրականացնողնե գործունեության վայրերը, հեռախոս
5.	Կազմակերպագործառնական կառո
6.	Արտադրատարածքների հատակագ և անձնակազմի հոսքերը, յուրաքանչյուր արտադրատեսակի (դեղաձևի) արտադրության հակիրճ
7.	Ջրի համակարգի սխեմատիկ գծագ
8.	Հիմնական արտադրական և որակի հսկման սարքավորումների ցանկը
9	Թմրամիջոցներ ու հոգեմետ նյութեր դեղերի արտադրության լիցենզիա (դեպքում)

_

<u>10.Արտադրատարածքի դոսյե՝ընդգրկելով հետևյալ տվյալները</u>

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 Փորձագիտական կենտրոնի 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
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:
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:
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:
դ. Վերջին 5 տարիների ընթացքում տեղի ունեցած ՊԱԳ 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:
3) Արտադրատարածքում իրականացվող այլ՝ ոչ դեղագործական արտադրական գործունեության նկարագրությունը
2. Որակի կառավարումը
1) Արտադրողի որակի կառավարման համակարգը
ա. Արտադրողի կողմից կիրառվող որակի համակարգի հակիրճ նկարագրությունը և հղում կիրառվող ստանդարտներին:
բ. Որակի կառավարման համակարգի հետ կապված պարտավորությունները՝ ներառյալ ղեկավար անձնակազմը:
գ. Տեղեկատվություն գործունեության այն տեսակների մասին, որոնց իրականացման համար անցել է հավատարմագրման և (կամ) հավաստագրման գործընթաց՝ նշելով ամսաթվերը, ոլորտները և իրականացնող մարմինների անվանումները:
2) Վերջնական արտադրանքի բացթողումը
ա. Սերիայի հավաստագրման և բացթողման գործընթացի համար պատասխանատու/որակավորված անձի որակավորմանը (կրթություն,

աշխատանքային փորձ) ներկայացվող պահանջների մանրամասն նկարագրությունը:
բ. Սերիայի հավաստագրման և բացթողման գործընթացների ընդհանուր նկարագրությունը:
գ. Որակավորված անձի դերը կարանտինում վերջնական արտադրանքի պահպանության և բացթողման, ինչպես նաև գրանցման ներկայացված դոսյեի հետ համապատասխանությունն ապահովելու գործընթացներում:
դ. Դեղի արտադրության գործընթացում մեկից ավելի որակավորված անձանց ներգրավվածության դեպքում նրանց պարտավորությունների շրջանակները:
ե. Տեղեկատվություն ստուգման ռազմավարության մասին. Գործընթացի վերլուծական տեխնոլոգիա (Process Analytical Technology-PAT), բացթողում իրական ժամանակում (Real Time Release) կամ պարամետրային բացթողում (Parametric release):
3) Մատակարարների և պայմանագրային գործընկեր արտադրողների կառավարումը
ա. Մատակարարման շղթայի և արտաքին աուդիտի ծրագրի համառոտագրությունը:
բ. Պայմանագրային գործընկերների, ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրերի արտադրողների և մյուս կրիտիկական նշանակության նյութերի մատակարարների որակավորման համակարգերի համառոտ նկարագրությունը:
գ. Իրականացված միջոցառումները՝ ուղղված կենդանական ծագման սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի փոխանցման մասին (ԹԻ-ԷՍ-Ի TSE-Transmitting animal spongiform encephalopathy) ուղեցույցներին արտադրանքի համապատասխանության ապահովմանը:
դ. Կեղծ արտադրանք, բալք (օրինակ՝ չփաթեթավորված դեղահատեր), ակտիվ դեղագործական բաղադրատարրեր կամ օժանդակ նյութեր հայտնաբերելու կամ կասկածի դեպքում հաստատված միջոցառումների իրականացման ընթացակարգերը:
ե. Արտադրության հետ կապված արտաքին գիտական, անալիտիկ կամ այլ տեխնիկական օժանդակության դիմելու ընթացակարգերը:
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, ելանյութերի որակի ստուգումը և այլն, պետք է արտացոլված լինեն կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 4-րդ կետում:
է. Դեղերի գրանցման պահանջներին համապատասխանությունն ապահովելու գործում պայմանագրային կողմերի պարտավորությունների բաշխման համառոտագրությունը (եթե կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 2-րդ կետում ներկայացված չէ):
4) Որակի ռիսկերի կառավարումը
ա. Արտադրողի կողմից կիրառվող որակի ռիսկերի կառավարման մեթոդաբանության համառոտ նկարագրությունը:
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:
5) Արտադրանքի որակի վերանայումը
ա. Մեթոդաբանության հակիրճ նկարագրությունը:
3. Անձնակազմը
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):
2) Որակի կառավարման, արտադրության, որակի հսկման, պահպանության և

բաշխման օղակներում ներգրավված աշխատողների թիվը:
4. Արտադրատարածքները և սարքավորումները
1) Տարածքները
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):
բ. Արտադրական գոտիների պարզ գծագրերը՝ նշելով մասշտաբները (ճարտարապետական և ինժեներական գծագրեր չեն պահանջվում):
գ. Արտադրական գոտիների հատակագծերը և սխեմաները (կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 6-րդ կետ)՝ հստակ նշելով սահմանակից սենյակների դասերը, ճնշումների տարբերությունը և կոնկրետ տարածքում իրականցվող արտադրական գործընթացները (խառնում, լցում, պահպանում, փաթեթավորում և այլն):
դ. Պահեստային սենյակների և տարածքների հատակագծերը՝ անհրաժեշտության դեպքում նշելով թունավոր, վտանգավոր կամ գերզգայնացնող նյութերի պահման և մշակման համար առանձնացված հատուկ գոտիները:
ե. Հատակագծի վրա չնշված պահման հատուկ պայմանների համառոտ նկարագրությունը՝ անհրաժեշտության դեպքում:
Օդամատակարարման, ջրամատակարարման և ջեռուցման համակարգերի հակիրճ նկարագրությունը
ա. Օդամատակարարման, խոնավության, ջերմաստիճանի, ճնշումների տարբերության որոշման և օդափոխանակության հաճախականության սկզբունքները, օդի վերաշրջանառության հայեցակարգը
Ջրի համակարգի հակիրճ նկարագրությունը
ա. Ջրի ստացման որակի հետ կապված հղումները:
բ. Ջրամատակարարման սխեմատիկ համակարգը (կարելի է կատարել հղում կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 7-րդ կետին):
Այլ սարքավորումների հակիրճ նկարագրությունը, ինչպիսիք են գոլորշու, սեղմված օդի, ազոտի և այլ սարքավորումները
2) Սարքավորումները
ա. Հիմնական արտադրական և լաբորատոր հսկման սարքավորումների ցանկը՝ նշելով կրիտիկական մասերը (կարելի է կատարել հղում կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 8-րդ կետին)
Մաքրումը և սանիտարական մշակումը
ա. Արտադրանքի հետ շփվող մակերեսների մաքրման և սանիտարական մշակման մեթոդների հակիրճ նկարագրությունը (օրինակ՝ ձեռքով մաքրում, ավտոմատ մաքրում տեղում և այլն)
ՊԱԳ-ի կրիտիկական համակարգչային համակարգերը
ա. ՊԱԳ-ի կրիտիկական համակարգչային համակարգերի հակիրճ նկարագրությունը (բացառությամբ սարքավորումներին բնորոշ ծրագրային համակարգերի Փի-Էլ-Սի/PLCs-Programmable Logic Controllers)
5. Փաստաթղթավորումը
1) Փաստաթղթավորման համակարգի հակիրճ նկարագրությունը (օրինակ՝ ձեռագիր, էլեկտրոնային)
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:
6. Արտադրությունը
1) Արտադրանքների տեսակները (կարելի է կատարել հղում կից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկի 1-ին կամ 2-րդ կետերին)
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:
բ. Թունավոր կամ վտանգավոր դեղանյութերը (բարձր դեղաբանական ակտիվությամբ օժտված և (կամ) գերզգայունություն առաջացնող նյութեր):
գ. Առանձնացված տարածքներում կամ ժամանակային բաժանման հիմունքներով արտադրվող արտադրատեսակները, եթե կիրառելի է:
դ. Փի-Էյ-Թի (PAT) օգտագործումը, եթե կիրառելի է. համապատասխան տեխնոլոգիայի և հարակից համակարգչային համակարգերի մասին ընդհանուր տեղեկատվություն:
2) Վալիդացիան
ա. Վալիդացման քաղաքականության համառոտ նկարագրությունը:
բ. Վերամշակման կամ վերագործարկման քաղաքականությունը:
3) Նյութերի կառավարումը և պահեստավորումը
Ելանյութերի, փաթեթանյութերի բալքի և վերջնական արտադրանքի պահեստավորման հակիրճ նկարագրությունները` ներառելով նմուշառումը, կարանտինը, բացթողումը և պահպանումը:
Մերժված նյութերի և արտադրանքների կառավարումը:
7. Որակի հսկումը
ա. Արտադրատարածքում իրականացվող որակի հսկման գործունեության նկարագրությունը` ներառյալ ֆիզիկական, քիմիական, մանրէաբանական և կենսաբանական թեսթերը:
8. Բաշխումը, բողոքները, արտադրանքի թերությունները և հետկանչերը
1) Բաշխումը (արտադրողի պատասխանատվության ներքո իրականացվող բաշխման գործընթացները)
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:
բ. Արտադրանք ստացող յուրաքանչյուր սպառող կազմակերպության արտադրողից դեղ ստանալու գործունեության օրինականությունը հավաստելու համար կիրառվող համակարգերի նկարագրությունները:
գ. Տեղափոխման պատշաճ պայմանների (ջերմաստիճանի դիտարկման/վերահսկման և այլն) ապահովման երաշխավորման համար կիրառվող համակարգերի համառոտ նկարագրությունը:
դ. Արտադրանքի բաշխման հետ կապված պարտավորությունները և իրացման ամբողջ շղթայում հետևելիության ապահովման մեթոդները:
ե. Արտադրանքի ոչ օրինական շրջանառության շղթա ներթափանցելը կանխելու ուղղությամբ ձեռնարկված միջոցառումները:
2) Բողոքները, արտադրանքի թերությունները և հետկանչը

Բողոքների, արտադրանքի թերությունների և հետկանչերի հետ կապված աշխատանքային համակարգերի հակիրճ նկարագրությունը:

9. Ներքին ստուգումը

ա.Ներքին ստուգման համակարգի հակիրճ նկարագրությունը՝ շեշտադրելով նախորդ պլանային դիտարկումների ժամանակ գոտիների ընտրության չափորոշիչների, գործնական պայմանավորվածությունների և ուղղիչ գործողությունների իրականացումը: