

ՀՐԱՄԱՆ
ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ

ք. Երևան

N_____303-A_____

«24» փետրվարի 2012թ.

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ, ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ, ԲԺՇԿԱԿԱՆ
ՆՇԱՆԱԿՈՒԹՅԱՆ ԱՅԼ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԵՎ ԿԵՆՍԱԿՏԻՎ ՄԱՆԴԱՅԻՆ ՀԱՎԵԼՈՒՄՆԵՐԻ
ՇՐՋԱՆԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆԸ ԴԱԴԱՐԵՑՆԵԼՈՒ ԵՎ ՇՐՋԱՆԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆԻՑ ՀԱՆԵԼՈՒ (ՀԵՏԿԱՆՉԻ) ԿԱՐԳԸ,
ՀԵՏԿԱՆՉԻ ՄԱՍԻՆ ԱՀԱԶԱՆԳԻ ԾԱՆՈՒՑՄԱՆ ԵՎ ՀԵՏԿԱՆՉԻ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՑԱԼ
ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅԱՆ ՁԵՎԵՐԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

Հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության հուլիսի 8-ի N 1325-Ա հրամանով հաստատված ժամանակացույցի 7-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.

Հ Ր Ա Մ Ա Յ Ո Ւ Մ Ե Մ՝

1. Հաստատել՝

- 1) Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի, դեղանյութերի, բժշկական նշանակության այլ արտադրանքի և կենսակտիվ սննդային հավելումների շրջանառությունը դադարեցնելու և շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) կարգը՝ համաձայն հավելված N1-ի,
- 2) Հետկանչի մասին ահազանգի ծանուցման ձևը՝ համաձայն հավելված N2-ի
- 3) Հետկանչի իրականացման վերաբերյալ տեղեկատվության ձևը՝ համաձայն հավելված N3-ի

2. Սույն հրամանի կատարման հսկողությունը հանձնարարել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության ՀՀ առողջապահության նախարարության աշխատակազմի ղեկավար՝ Ս. Քրմոյանին:



Հ .Ք Ր Մ Ե Յ Ա Ն

ԿԱՐԳ

ԴԵՂԵՐԻ, ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ, ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՆՇԱՆԱԿՈՒԹՅԱՆ ԱՅԼ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԵՎ ԿԵՆՍԱԿԱՆ ԵՎ ԿԵՆՏՐԱԿԱՆ ՀԱՎԵԼՈՒՄՆԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆԸ ԴԱԴԱՐԵՑՆԵԼՈՒ ԵՎ ՇՐՋԱՆԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՀԱՆԵԼՈՒ (ՀԵՏԿԱՆՉԻ)

I. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով սահմանվում է Հայաստանի Հանրապետությունում արտադրված, ներմուծվող, շրջանառվող կամ հետազոտվող դեղերի, դեղանյութերի, բժշկական նշանակության այլ արտադրանքի և կենսակտիվ սննդային հավելումների (այսուհետ՝ արտադրանք) որակի, անվտանգության կամ կեղծման հետ կապված ազդանշանների հաղորդման, շրջանառությունը դադարեցնելու, շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) և ահազանգերի ծանուցման ընթացակարգը՝ հաշվի առնելով Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության երաշխավորությունները և Եվրամիության համապատասխան ուղեցույցները:
2. Սույն կարգը տարածվում է դեղերի, դեղանյութերի, բժշկական նշանակության այլ արտադրանքի և կենսակտիվ սննդային հավելումների շրջանառությունն իրականացնող բոլոր իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի վրա (այսուհետ՝ շրջանառության սուբյեկտներ):
3. Շրջանառության դադարեցումը և հետկանչը համակարգում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության “Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն” փակ բաժնետիրական ընկերությունը (այսուհետ՝ Փորձագիտական կենտրոն):
4. Հետկանչի իրականացման պատասխանատվությունը կրում են արտադրանքի գրանցման հավաստագրի իրավատերը և մեծածախ մատակարար(ներ)ը (այսուհետ՝ հետկանչ իրականացնող):
5. Շրջանառության դադարեցումը և հետկանչը հիմնվում են շրջանառության սուբյեկտից կամ ֆիզիկական անձից, կամ այլ երկրների դեղերի ոլորտը կարգավորող իրավասու մարմիններից ստացված արտադրանքի որակի, անվտանգության կամ կեղծման հետ կապված թերությունների վերաբերյալ ազդանշանի գնահատման արդյունքների վրա՝ ելնելով մարդուն կամ կենդանուն սպառնացող վտանգի աստիճանից:
6. Արտադրանքի շրջանառության դադարեցման և հետկանչի ենթակա թերությունները բաժանվում են երեք դասի.

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

ա. չեն համապատասխանում արտադրանքի մակնշման և փաստացի տվյալները՝ ներառյալ արտադրանքի կեղծումը (բաղադրակազմի սխալներ),

բ. համապատասխանում են արտադրանքի մակնշման և փաստացի տվյալները, բացառությամբ դեղաչափի,

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

դ. դեղը ենթարկվել է քիմիական աղտոտման,

ե. տեղի է ունեցել որոշ արտադրանքների փաթեթների շփոթմունք,

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

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

ը. հայտնաբերվել է բժշկական նշանակության առարկայի անվտանգության վրա ազդող կառուցվածքային կամ գործարկման թերություն:

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 որոշ 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՝ բջջաթույներ 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 հետևանքը 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 արտադրանքի հետևանք իրականացնողը հաստատում է հետևանքի արդյունավետ կառավարման ներքին ընթացակարգ:

8. Հետևանք իրականացնողի հաստատած ներքին ընթացակարգը պետք է ապահովի, որ որակի, անվտանգության և կեղծման հետ կապված խնդիրների մասին տվյալները իրեն հասանելի լինեն շուրջօրյա գործող հեռախոսահամարներով՝ աշխատանքային և ոչ աշխատանքային օրերի ընթացքում:

9. Փորձագիտական կենտրոնի հետկանչի կառավարման ներքին ընթացակարգը պետք է ապահովի, որ հետկանչ իրականացնողը աշխատանքային և ոչ աշխատանքային օրերի ընթացքում ցանկացած ժամին կարողանա կապ հաստատել Փորձագիտական կենտրոնի հետ՝ շուրջօրյա հասանելիության հեռախոսահամարով կամ էլեկտրոնային կապի միջոցներով: Փորձագիտական կենտրոնը վարում է շրջանառության սուբյեկտների հետ կապի տվյալների մատյան:

**II. ԱՐՏԱՊՐԱՆՔԻ ՈՐԱԿԻ, ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅԱՆ ԿԱՄ ԿԵՂԾՄԱՆ ՀԵՏ
ԿԱՊՎԱԾ ԹԵՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՄԱՍԻՆ ԱԶԴԱՆՇԱՆՆԵՐԻ ՀԱՂՈՐԴՈՒՄԸ,
ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ԴԱԴԱՐԵՑՈՒՄԸ ԵՎ ՀԵՏԿԱՆՉԸ**

10. Արտադրանքի որակի, անվտանգության և կեղծման հետ կապված թերությունների մասին ազդանշաններն ուղղակի ստանալու կամ հայտնաբերելու դեպքում Փորձագիտական կենտրոնը առավելագույնը 24 ժամվա ընթացքում իրականացնում է թերության գնահատում: Հետկանչի ենթակա թերությունների դեպքում Փորձագիտական կենտրոնը դրանք արձանագրում է և արտադրանքի շրջանառությունը ժամանակավոր դադարեցնելու վերաբերյալ համապատասխան ծանուցում է ուղարկում շրջանառության բոլոր սուբյեկտներին՝ ներառելով տեղեկատվություն արտադրանքի անվանման, արտադրողի, սերիայի, շրջանառության դադարեցման պատճառների վերաբերյալ:
11. Փորձագիտական կենտրոնի տեղեկատվության հիման վրա արտադրանքի հետկանչ իրականացնողը մշակում հետկանչի պլան, համապատասխանաբար՝ առաջին դասի թերությունների դեպքում 24 ժամվա, երկրորդ դասի դեպքում 48 ժամվա և երրորդ դասի դեպքում 72 ժամվա ընթացքում:
12. Արտադրանքի որակի, անվտանգության կամ կեղծման հետ կապված տվյալները ուղղակի ստանալու դեպքում հետկանչ իրականացնողը ենթարկում է վերլուծության և ընդունում է որոշում հետկանչ իրականացնելու մասին՝ մշակելով հետկանչի պլան սույն կարգի 11-րդ կետում սահմանված ժամկետներում:
13. Հետկանչ իրականացնողը տվյալների հետազոտման և գնահատման վերաբերյալ արձանագրությունը և հետկանչի պլանը ներկայացնում է Փորձագիտական կենտրոն, առաջին դասի թերությունների դեպքում մեկ օրվա, երկրորդ դասի դեպքում 3 օրվա և երրորդ դասի դեպքում 7 օրվա ընթացքում:
14. Հետազոտման և գնահատման արձանագրությունը պետք է ներառի՝
- 1) հետկանչվող արտադրանքի վերաբերյալ հիմնական տեղեկություններ, ներառյալ արտադրանքի անվանումը, արտադրողը, սերիան,
 - 2) հետկանչի պատճառը և թերության նկարագիրը,
 - 3) հետազոտման և գնահատման արդյունքները,
 - 4) արտադրանքի թերության դասը:
- Հետկանչի պլանը պետք է ներառի՝
- 1) արտադրանքի արտադրության, վաճառքի, ինչպես նաև հետկանչի ծավալը,
 - 2) հետկանչի իրականացման քայլերը, շրջանակը, ժամանակահատվածը, շրջանառության սուբյեկտների ցանկը (գործունեության հասցեները), որոնց առաքվել է արտադրանքը՝ ներառելով առաքված քանակները և սերիաները,
 - 3) հետկանչի հիմքերը և թերությունների մասին ազդանշանի ստացման աղբյուրները,

4) հետկանչից ակնկալվող արդյունքը,

5) հետկանչից հետո արտադրանքի նկատմամբ իրականացվող միջոցառումները,

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

15. Փորձագիտական կենտրոնը գնահատում է հետկանչի պլանը և մեկօրյա ժամկետում հետկանչ իրականացնողին տրամադրում է գրավոր եզրակացություն: Այն դեպքում, երբ գնահատման արդյունքում նախատեսված գործողությունները դիտարկվում են ոչ արդյունավետ, հնարավոր վտանգը չեզոքացնելու համար Փորձագիտական կենտրոնը հետկանչ իրականացնողից պահանջում է հետկանչի շրջանակի ընդլայնում կամ ժամանակահատվածի կրճատում:
16. Շրջանառությունը դադարեցված արտադրանքը պետք է պահել առանձնացված և համապատասխան պայամներով ապահովված տարածքում մինչև դրանց վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվության ստացումը:
17. Փորձագիտական կենտրոնը իրականացնում է արտադրանքի վերաբերյալ նյութերի, այդ թվում նմուշների (առկայության դեպքում) լաբորատոր փորձաքննություն առավելագույնը երեք օրացույցային օրվա ընթացքում: Արտադրական թերության կասկածի դեպքում կարող է իրականացվել արտադրատարածքի դիտարկում՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի կողմից սահմանված կարգով:
18. Փորձաքննության եզրակացության հիման վրա թերությունը հերքվելու դեպքում երեք օրացույցային օրվա ընթացքում Փորձագիտական կենտրոնը շրջանառության բոլոր սուբյեկտներին գրություն է ուղարկում արտադրանքի շրջանառությունը վերականգնելու վերաբերյալ:
19. Փորձաքննության եզրակացության հիման վրա թերությունը հաստատվելու դեպքում մեկ օրվա ընթացքում հետկանչ իրականացնողին ուղարկվում է ահազանգ, համաձայն սույն հրամանի հավելված N2-ով հաստատված ձևի՝ արտադրանքը շրջանառությունից հանելու և հետկանչ իրականացնելու անհրաժեշտության վերաբերյալ՝ ներառելով հետևյալ տեղեկությունները՝
 - 1) հետկանչվող արտադրանքի վերաբերյալ հիմնական տվյալները,
 - 2) հետկանչի պատճառը,
 - 3) հետազոտման և գնահատման արդյունքները,
 - 4) արտադրանքի թերության դասը:
20. Հետկանչ իրականացնողը կարող է հետկանչի պլանի մեջ կատարել փոփոխություն՝ համաձայնեցնելով Փորձագիտական կենտրոնի հետ:
21. Հետկանչ իրականացնողը Փորձագիտական կենտրոն է ներկայացնում հաշվետվություն հետկանչի ընթացքի մասին՝ առաջին դասի հետկանչի դեպքում ամեն օր, երկրորդ դասի հետկանչի դեպքում 3 օրը մեկ, իսկ երրորդ դասի հետկանչի դեպքում՝ 7 օրը մեկ անգամ:
22. Հետկանչ իրականացնողը պետք է արձանագրի արտադրանքի հետկանչի գործընթացի հետ կապված բոլոր քայլերը, ներառյալ՝ ոչնչացումը:
23. Հետկանչի ավարտից հետո հետկանչ իրականացնողը գնահատում է դրա արդյունքները և ներկայացնում ամփոփ հաշվետվություն՝ կցելով ոչնչացումը հաստատող փաստաթուղթը:

24. Փորձագիտական կենտրոնը 10 օրվա ընթացքում գնահատում է ամփոփ հաշվետվությունը, հետկանչի արդյունքները և հետկանչ իրականացնողին տրամադրում գրավոր եզրակացություն՝ արձանագրելով հետկանչի ավարտը:
25. Հետկանչը ոչ լիարժեք իրականացնելու դեպքում Փորձագիտական կենտրոնը հետկանչ իրականացնողից պահանջում է կատարել լրացուցիչ միջոցառումներ կամ ընդլայնել հետկանչի շրջանակները:
26. Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում Փորձագիտական կենտրոնը դիմում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն՝ արտադրանքի գրանցման հավաստագիրը կասեցնելու կամ անվավեր ճանաչելու և(կամ) շրջանառության սուբյեկտի գործունեության լիցենզիան կասեցնելու կամ դադարեցնելու համար:

III. ՀԵՏԿԱՆՉԵՐԻ ՄԱՍԻՆ ԱՀԱԶԱՆԳԵՐԻ ԾԱՆՈՒՑՈՒՄԸ

27. Փորձագիտական կենտրոնը ապահովում է հետկանչերի մասին ահազանգերի անհապաղ ծանուցման մշտական գործող համակարգի առկայություն, որի նպատակն է փոխանցել միայն այն ահազանգերը, որոնց հրատապությունը և կարևորությունը չի կարող թույլատրել հետաձգում:
28. Փորձագիտական կենտրոնը հետկանչի մասին ահազանգը և հետկանչի իրականացման վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացնում է առողջապահության նախարարություն՝ համաձայն սույն հրամանի հավելված N2 և N3-ով հաստատված ձևերի:
29. Առաջին և երկրորդ դասի հետկանչերի դեպքում Փորձագիտական կենտրոնը անհապաղ ահազանգ է ուղարկում Հայաստանի Հանրապետությունում արտադրանքի շրջանառության բոլոր սուբյեկտներին, ինչպես նաև Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպություն և բոլոր այն իրավասու մարմիններին, որոնց հետ առկա են համապատասխան համաձայնագրեր: Արտադրանքի սերիայի առաքման վայրը հայտնի լինելու դեպքում ահազանգերի ծանուցումը ուղարկվում է միայն այդ արտադրանքը ստացողներին, հակառակ դեպքում՝ շրջանառության բոլոր սուբյեկտներին: Անհրաժեշտության դեպքում Փորձագիտական կենտրոնի կողմից զանգվածային լրատվամիջոցներով իրականացվում է հանրային ծանուցում:
30. Ահազանգերի ծանուցումը կատարվում է նաև էլեկտրոնային փոստի միջոցով, որին կցվում է համապատասխան տվյալներ՝ հայերեն և անգլերեն լեզուներով: Ծանուցմանը կցվում են նաև կոնտակտային տվյալներ և էլեկտրոնային փոստի հասցեներ:
31. 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 (հետկանչ/ոչ հետկանչ/ հետկանչի իրականացում),
 - 6)ահազանգի հերթական համար,
32. Հետկանչի մասին ահազանգին տրվում է հերթական համար, որը պետք է ներառի հետևյալ տվյալները.

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

33. Օտարերկրյա իրավասու մարմինների ահագանգի հիման վրա ձեռնարկված հետկանչի դեպքում Փորձագիտական կենտրոնը նրանց ուղարկում է նաև հետկանչի իրականացման վերաբերյալ տեղեկատվություն:

Հավելված N2

Հայաստանի Հանրապետության
առողջապահության նախարարի
2012 թվականի N- հրամանի
Ձև

Հետևանքի 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. Հետևանքված արտադրանքի թերության դասը/Product Recall Class of Defect		I,II(վերցնել շրջանակի մեջ)/(circle one)	3. Կեղծ/(մանրամասնել)/Falsification / Fraud (specify)
4. Արտադրանքը/Product		5. Գրանցման համարը/Marketing Authorisation number Մարդու/կենդանիների օգտագործման համար (ջնջել ոչ անհրաժեշտը)/For use in humans /animals (Delete as required)	
6. Ֆիրմային/առևտրային 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. Հետկանչ իրականացնողը (եթե տարբեր է)/Recalling firm (if different) Պատասխանատու անձը/Contact person Հեռախոսը/Telephone	
17. Հետկանչի համարը (ատկայության դեպքում)/Recall number assigned (if available)			
18. Թերության մանրամասները/Հետկանչի 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 (issuing Authority)		23. Պատասխանատու անձը/ Contact person Հեռախոսը/ Telephone	
24. Ստորագրությունը/ Signed	25. Ամսաթիվը/ Date	26. Ժամը/ Time	

Հավելված N3

Հայաստանի Հանրապետության
առողջապահության նախարարի

2012 թվականի N- հրամանի

Ձև

Հետևանքի 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. Հետևանքի համարը/Recall Number Assigned	3. Ազգային հերթական համարը (առկայության դեպքում)/National reference number (When applicable)	
4. Արտադրանքը/Product	5. Գրանցման համարը/Marketing Authorisation number	
6.Ֆիրմային/Առևտրային անվանումը/Brand/Trade name	7. Միջազգային համընդհանուր կամ գեներիկ 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 (ահազանգ ուղարկողը)/From (issuing Authority)	23. Պատասխանատու անձը/Contact person	
24. Ստորագրությունը/Signed	25. Ամսաթիվը/Date	26. Ժամը/Time