

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ

26 սեպտեմբերի 2013 թվականի N 1089-Ն

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ՝ ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ ՀԱՍՏԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ԵՎ ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ ԿԱՐԳԵՐԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2011 թվականի մայիսի 26-ի N 734-Ն որոշման 1-ին կետով հաստատված՝ դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնները Հայաստանի Հանրապետությունում ներդնելու և դեղերի շրջանառության ոլորտում բարեփոխումներ իրականացնելու ժամանակացույցի 6-րդ կետի՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը **որոշում է**՝

1. Հաստատել՝

1) Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի և դեղանյութերի արտադրության՝ պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության դիտարկման կարգը՝ համաձայն N 1 հավելվածի.

2) Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի և դեղանյութերի արտադրության՝ պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության հավաստագրի տրամադրման կարգը՝ համաձայն N 2 հավելվածի:

2. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի և դեղանյութերի արտադրության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության դիտարկման վճարի առավելագույն չափը սահմանում է լիազոր մարմինը՝ համաձայնեցնելով Հայաստանի Հանրապետության ֆինանսների նախարարության հետ:

3. Սահմանել, որ սույն որոշմամբ հաստատված դեղերի և դեղանյութերի արտադրության՝ պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության դիտարկման ու դեղերի և դեղանյութերի արտադրության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության հավաստագրի տրամադրման կարգերը դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց կամ անհատ ձեռնարկատերերի համար գործում են կամավորության սկզբունքի հիման վրա՝ դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններ իրականացնելու նպատակով ստեղծված մասնագիտացված կազմակերպության և դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց կամ անհատ ձեռնարկատերերի միջև՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի համաձայն՝ մինչև դեղերի և դեղանյութերի արտադրության՝ պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության դիտարկման և դեղերի ու դեղանյութերի արտադրության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության հավաստագրի ստանալու վերաբերյալ պարտադիր պահանջներ սահմանող օրենքի ուժի մեջ մտնելը:

4. Սահմանել, որ մինչև համապատասխան կազմակերպությանը դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագրման իրավունք տվող միջազգային համապատասխան հավատարմագրի տրամադրումը, պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագրերը տրամադրում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը՝ սույն որոշմամբ սահմանված կարգով:

5. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարին՝ համաձայնեցնելով Հայաստանի Հանրապետության ֆինանսների նախարարության հետ՝ երկամսյա ժամկետում հաստատել Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի և դեղանյութերի արտադրության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության դիտարկման վճարի առավելագույն չափը:

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

**Հայաստանի Հանրապետության
վարչապետ**

S. Սարգսյան

2013 թ. հոկտեմբերի 15
Երևան

Հավելված N 1
ՀՀ կառավարության 2013 թվականի
սեպտեմբերի 26-ի N 1089-Ն որոշման

Կ Ա Ր Գ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ

I. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի և դեղանյութերի արտադրությունների պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության դիտարկման ընթացակարգի հետ կապված հարաբերությունները:

2. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի և դեղանյութերի արտադրությունների պատշաճ արտադրական գործունեության (այսուհետ՝ ՊԱԳ) համապատասխանության դիտարկումը Հայաստանի Հանրապետությունում շրջանառվող դեղերի որակի ապահովման նպատակով դեղերի արտադրության (այդ թվում՝ արտապատվիրված) տարածքում ՊԱԳ-ի կանոններին համապատասխանության գնահատման գործընթաց է, որն ընդգրկում է նաև որակի հսկման լաբորատորիայի (այդ թվում՝ նաև պայմանագրային կարգով իրականացվող լաբորատոր հսկման աշխատանքները) գործունեության գնահատումը:

3. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2010 թվականի նոյեմբերի 25-ի N 1603-Ն որոշման մեջ սահմանված հասկացությունները նույն իմաստով կիրառելի են նաև սույն կարգում:

4. Հայաստանի Հանրապետությունում պատշաճ արտադրական գործունեության համապատասխանության դիտարկումն ապահովում է լիազոր մարմինը՝ դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններ իրականացնելու նպատակով ստեղծված մասնագիտացված կազմակերպության միջոցով (այսուհետ՝ փորձաքննություն իրականացնող)՝ կողմերի միջև Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի համաձայն:

5. Պատշաճ արտադրական գործունեության համապատասխանության դիտարկման տեսակներն են՝

1) ընդհանուր դիտարկում, որը ներառում է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված ՊԱԳ-ի ընդհանուր սկզբունքներին համապատասխանության գնահատումը և

իրականացվում է նախքան դեղերի արտադրության լիցենզիայի և ՊԱԳ-ի հավաստագրի տրամադրումը.

2) ընթացիկ (պլանային, պարբերական) դիտարկում, որը ներառում է ՊԱԳ-ի բոլոր բաղադրիչների համապատասխանության գնահատումը և իրականացվում է դիտարկումների տարեկան պլանի շրջանակներում.

3) հատուկ դիտարկում, որն իրականացվում է այն դեպքերում, երբ անհրաժեշտ է պարզել հանգամանքներ (ներառյալ որակի և անվտանգության հետ կապված ահագանգերը), որոնց բացահայտման համար արտադրողին նախապես չի տեղեկացվում դիտարկման մասին.

4) նախագրանցումային դիտարկում, որն իրականացվում է դեղերի գրանցման փորձաքննության ընթացքում ներկայացված փաստաթղթերին արտադրանքի կամ արտադրական գործընթացի համապատասխանությունը գնահատելու նպատակով: Նախագրանցումային դիտարկում չի իրականացվում, եթե հայտատուն ներկայացրել է դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեմայի անդամ իրավասու մարմնի տրամադրած ՊԱԳ-ի հավաստագիրը և տվյալ դեղաձևին վերաբերող ՊԱԳ-ի համապատասխանության դիտարկման հաշվետվությունը:

6. Դիտարկումների ընթացքում փորձաքննություն իրականացնողի աշխատողի (այսուհետ՝ ՊԱԳ-ի փորձագետ) գործողությունների ստանդարտ ընթացակարգերը մանրամասնորեն սահմանվում են Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի հրամանով հաստատված՝ փորձաքննություն իրականացնողի որակի ձեռնարկում:

7. Դեղերի և դեղանյութերի արտադրության՝ պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության դիտարկում անցնելու համար Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2013 թվականի սեպտեմբերի 26-ի N 1089-Ն որոշման 3-րդ կետի համաձայն՝ կամավոր դիմած դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց կամ անհատ ձեռնարկատերերի (այսուհետ՝ արտադրող) արտադրություններում առաջին 3 տարվա ընթացքում դիտարկումներն իրականացվում են ամեն տարի, այնուհետև՝ յուրաքանչյուր 2 տարին մեկ անգամ:

II. ՊԱԳ-Ի ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՅԸ

8. Պատշաճ արտադրական գործունեության համապատասխանության դիտարկումների նպատակով արտադրողը դիմում է փորձաքննություն իրականացնողին և ներկայացնում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2013 թվականի սեպտեմբերի 26-ի N 1089-Ն որոշման N 1 հավելվածի N 1 ձևին համապատասխան արտադրատարածքի դոսյեն հայերենով և (կամ) ռուսերենով և (կամ) անգլերենով:

9. Արտադրողը դիտարկումների համար փորձաքննություն իրականացնողի հաշվեհամարին վճարում է դիտարկման վճարը, իսկ օտարերկրյա արտադրողները՝ նաև գործուղման ծախսերը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա:

10. Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության գնահատումն իրականացվում է երկու փուլով՝

1) դիտարկման իրականացման նախապատրաստում.

2) արտադրատարածքում դիտարկման իրականացում:

11. Ընդհանուր և ընթացիկ դիտարկումների նախապատրաստման փուլում կատարվում է ներկայացված արտադրատարածքի դոսյեի փորձաքննություն առավելագույնը 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում: Արտադրատարածքի դոսյեի փորձաքննության ընթացքում կարող են պահանջվել լրացուցիչ նյութեր, որոնք ներկայացնելու ժամանակահատվածը փորձաքննության համար սահմանված ժամկետում չի ներառվում: Դիտարկումների ժամանակ

պահանջված նյութերը 40 աշխատանքային օրվա ընթացքում չներկայացնելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է, հայտին ընթացք չի տրվում, իսկ վճարված գումարը չի վերադարձվում:

12. Արտադրատարածքի դույլի փորձաքննության ընթացքում կազմվում է նաև դիտարկման իրականացման պլան, որը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում համաձայնեցվում է արտադրողի հետ:

13. Արտադրատարածքի ՊԱԳ-ի համապատասխանության արդյունավետ գնահատման նպատակով փորձագետը կարող է մինչև դիտարկումն սկսելը կատարել նախնական շրջայց: Արտադրատարածքում դիտարկումն իրականացվում է առավելագույնը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ երեք հիմնական փուլերով՝

1) առաջին փուլում տեղի է ունենում նախնական հանդիպում ղեկավար և առանցքային անձնակազմի (որակավորված անձ, ստորաբաժանումների ղեկավարներ) հետ, որի ընթացքում 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 ապահովի արտադրողը ՊԱԳ-ի համապատասխանության դիտարկման ընթացքում.

2) իրավաբանական անձի գործադիր մարմնի ղեկավարը կամ անհատ ձեռնարկատերը ներկայացնում է՝

ա. որակի ապահովման քաղաքականությունը,
բ. որակի կառավարման համակարգը,
գ. նախորդ դիտարկումից հետո արտադրատարածքների սարքավորումների, արտադրանքի, անձնակազմի հետ կապված նշանակալի փոփոխությունները՝ բացառությամբ առաջին անգամ կատարվող դիտարկումից,
դ. նախորդ դիտարկման ժամանակ արձանագրված շեղումների և թերությունների շտկումները՝ բացառությամբ առաջին անգամ կատարվող դիտարկումից.

3) իրավաբանական անձի գործադիր մարմնի ղեկավարը կամ անհատ ձեռնարկատերը նշանակում է ՊԱԳ-ի փորձագետին ուղեկցող, որը տեղյակ է արտադրության որակի ապահովման բոլոր բաղկացուցիչներին և, անհրաժեշտության դեպքում, սենյակ է տրամադրում ՊԱԳ-ի փորձագետի (փորձագետների) համար.

4) երկրորդ փուլում կատարվում է մանրամասն դիտարկում: Այդ նպատակով ՊԱԳ-ի փորձագետը (փորձագետները) 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 ընթացքում փաստաթղթավորման, անձնակազմի գիտելիքների, հմտությունների և Հայաստանի Հանրապետությունում հաստատված պատշաճ արտադրական գործունեության այլ բաղադրիչներին համապատասխանության մանրամասն ուսումնասիրություններ.

5) 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 (հետ հավաքում), ինքնատեսչության համակարգի, կայունության ստուգման ծրագրին վերաբերող և ՊԱԳ-ին առնչվող այլ փաստաթղթերի մանրամասն ուսումնասիրություններ.

6) բոլոր շեղումների և թերությունների շրջայցի և ուսումնասիրության ժամանակ պատասխանատուների ներկայությամբ դրանց մասին բարձրաձայնվում են, հակիրճ քննարկվում, որից հետո միայն արձանագրվում իբրև թերություն.

7) արտադրատարածքի ՊԱԳ-ի համապատասխանության դիտարկման ժամանակ ՊԱԳ-ի փորձագետը կարող է իրականացնել նմուշառում միջանկյալ և վերջնական արտադրանքից, ինչպես նաև ելանյութերից: Նմուշառման ժամանակ արտադրողը նույնպես կարող է իրականացնել կրկնօրինակ նմուշառում՝ հետագայում որակի հետ կապված խնդիրների լուծման համար.

8) երրորդ փուլում տեղի է ունենում եզրափակիչ հանդիպումը, որին մասնակցում են արտադրության ղեկավարը և առանցքային անձնակազմը: Հանդիպմանը քննարկվում են բոլոր հայտնաբերված թերությունները, շեղումները, բացթողումները, և համաձայնեցվում են դրանց շտկման նախնական ժամկետները.

9) արտադրատարածքի ՊԱԳ-ի համապատասխանության արդյունավետ գնահատման նպատակով ՊԱԳ-ի փորձագետը կարող է դիտարկման ընթացքում կատարել լուսանկարահանումներ և տեսագրություններ:

14. Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններից և դրանցով սահմանված գործընթացներից շեղումները և թերությունները բաժանվում են 3 մակարդակների՝

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 մոտ.

2) խոշոր թերություններ՝ որակի և անվտանգության վրա ազդող ոչ կրիտիկական շեղումներ.

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

15. Խոշոր և փոքր թերությունների համադրության արդյունքում կարող են ձևավորվել համապատասխանաբար ավելի բարձր ռիսկային թերություններ:

III. ՀԵՏԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՆԵՐԸ

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

17. Արտադրողն առավելագույնը 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում փորձաքննություն իրականացնողի համաձայնեցման է ներկայացնում հայտնաբերված թերությունների վերացմանը և կանխարգելմանն ուղղված միջոցառումների ծրագիրը, ինչպես նաև դրանց իրականացման ժամանակացույցը:

18. ՊԱԳ-ի փորձագետը (փորձագետները) ժամանակացույցով սահմանված ժամկետներն ավարտվելուց հետո, հայտնաբերված թերության բնույթից կախված, կարող են կատարել կրկնակի դիտարկում՝ նախորդ դիտարկման արդյունքների վերագնահատման նպատակով:

19. ՊԱԳ-ի համապատասխանության գնահատման արդյունքների հիման վրա դիտարկման ավարտից հետո առավելագույնը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում կազմվում և արտադրողին տրամադրվում է հաշվետվություն՝ համաձայն սույն հավելվածի N 2 ձևի, որը ներառում է գնահատման շրջանակները, արտադրության նկարագրությունը, բացահայտված թերությունները, շեղումները, սխալները և եզրակացությունները: Հաշվետվության ամփոփման մեջ պետք է նշված

լինեն կրիտիկական սխալները, եթե դրանք առկա են, ինչպես նաև արտադրատարածքի համապատասխանությունը ՊԱԳ-ի կանոններին:

20. Դիտարկման ընթացքում հայտնաբերված այն թերությունների, որոնց առկայության պայմաններում արտադրված դեղերը շուկայահանված են կամ կեղծ, դեղի արտադրության կասկածի դեպքերում փորձաքննություն իրականացնողը անմիջապես դիմում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն՝ համապատասխան միջոցներ (արտադրանքի սպառման դադարեցում, շուկայից հետկանչ, դեղերի արտադրության լիցենզիայի գործողության կասեցում, տեղեկատվության տրամադրում իրավապահ մարմիններին) ձեռնարկելու նպատակով:

**Հայաստանի Հանրապետության
կառավարության աշխատակազմի
ղեկավար-նախարար**

Վ. Գաբրիելյան

Ձև N 1

ԱՐՏԱԴՐԱՏԱՐԱԾՔԻ ԴՈՍՅԵ

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 փորձաքննություն իրականացնողի 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-ի համապատասխանության դիտարկումները՝ նշելով ամսաթվերը, դիտարկումներն իրականացրած իրավասու մարմինների անվանումներն ու դրանց երկրները, ՊԱԳ-ի 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 դեկլարանձնակազմը:	
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. Մերիայի հավաստագրման և բացթողման գործընթացի համար պատասխանատու/որակավորված անձի որակավորմանը (կրթություն, աշխատանքային փորձ) ներկայացվող պահանջների մանրամասն նկարագրությունը:	
բ. Մերիայի 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:	
գ. 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 դեկավար 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 իրականացվող 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) գերզգայնություն 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 թեստերը:	
8. Բաշխումը, բողոքները, արտադրանքի թերությունները և հետևանքները	
1) Բաշխումը (արտադրողի պատասխանատվության ներքո իրականացվող բաշխման գործընթացները)	
ա. Այն ընկերությունների տիպերը (մեծածախ իրացման լիցենզիայի իրավատեր և այլն) և տեղակայումը (Եվրամիություն, 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 հետևանքը	
Բողոքների, արտադրանքի թերությունների և հետևանքների 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:	

Ց Ա Ն Կ

Արտադրատարածքի դոսյեին կից ներկայացվող փաստաթղթերի

1.	Դեղերի արտադրության գործող լիցենզիայի պատճենը
2.	Արտադրվող դեղերի ցանկը
3.	ՊԱԳ-ի գործող հավաստագրի պատճենը (առկայության դեպքում)
4.	Պայմանագրային արտադրողների և լաբորատոր փորձաքննություն 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

Ձև N 2

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

1. Հաշվետվության համարը	
2. Ուսումնասիրվող 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. Ուսումնասիրության ամսաթիվը	
5. Ուսումնասիրող կազմակերպությունը	
6. ՊԱԳ-ի փորձագետները	
7. Հիմքերը	
8. Ներածություն	
9. Փորձաքննության հակիրճ նկարագրությունը	
1) Փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության հակիրճ նկարագրությունը	
2) Փորձաքննության շրջանակները	
3) Փորձաքննության գոտին (գոտիները)	
10. Փորձաքննության չենթարկված գործընթացները	
11. Փորձաքննության ժամանակ հանդիպած անձնակազմը	
12. ՊԱԳ-ի փորձագետի (փորձագետների) ղիտարկումները 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.Ամփոփում	
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 2013 թվականի
սեպտեմբերի 26-ի N 1089-Ն որոշման

Կ Ա Ր Գ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՆՑՈՒԹԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ՝ ՊԱՏԵԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի և դեղանյութերի արտադրության՝ պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության հավաստագրի (այսուհետ՝ ՊԱԳ-ի հավաստագիր) տրամադրման կարգի հետ կապված հարաբերությունները:

2. Սույն կարգը, համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2013 թվականի սեպտեմբերի 26-ի N 1089-Ն որոշման 3-րդ կետի, տարածվում է դեղերի արտադրության իրականացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի (այսուհետ՝ արտադրող) վրա:

3. ՊԱԳ-ի հավաստագիրը տրամադրվում է արտադրողին՝ դեղերի արտադրության լիցենզիայի հետ միաժամանակ տրվող դեղերի արտադրության կանոնակարգում նշված արտադրական գործընթացների՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին համապատասխանելու դեպքում:

4. ՊԱԳ-ի հավաստագրի տրամադրումն իրականացվում է փորձաքննություն իրականացնողի կողմից արտադրողին տրված ՊԱԳ-ի համապատասխանության դիտարկման հաշվետվության հիման վրա: ՊԱԳ-ի հավաստագիր ունեցող արտադրություններում փորձաքննություն իրականացնողն իրականացնում է ընթացիկ դիտարկում Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի կողմից հաստատված դիտարկումների տարեկան պլանի շրջանակներում:

5. Արտադրողին առաջին անգամ ՊԱԳ-ի հավաստագիրը տրամադրվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2013 թվականի սեպտեմբերի 26-ի N 1089-Ն որոշման 1-ին կետի 1-ին ենթակետով հաստատված կարգով (այսուհետ՝ դիտարկման կարգ) սահմանված ընդհանուր դիտարկման, իսկ հաջորդ անգամներն ընթացիկ դիտարկման հաշվետվության հիման վրա:

6. ՊԱԳ-ի հավաստագիր ստանալու նպատակով արտադրողը թղթային կամ էլեկտրոնային եղանակով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն (այսուհետ՝ նախարարություն) է ներկայացնում սույն հավելվածի N 1 ձևին համապատասխանող հայտ՝ կցելով ՊԱԳ-ի համապատասխանության հաշվետվությունը: Փաստաթղթերը կարող են ներկայացվել նաև նախարարության հայտարարած էլեկտրոնային հասցեով՝ ուղարկելով փաստաթղթերի տեսաներածված պատճենները՝ ԴՕԿ (DOC), ԴԻՕՄԻԻՔՍ (DOCX), ՊԻԴԻԷՖ (PDF), ՋԵՅՓԻԻՋԻ (JPEG), ԻՔՍԷԼԷՍ (XLS) կամ ԻՔՍԷԼԷՍԻՔՍ (XLSX) ձևաչափերով ֆայլերի տեսքով:

7. Հայտը համարվում է ընդունված նախարարությունում մուտքագրվելու օրվանից: Հայտը մուտքագրելու փաստը հավաստվում է հետադարձ ծանուցմամբ:

8. Նախարարությունում 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ընդունվում է գրավոր որոշում (այսուհետ՝ նախարարի հրաման)՝ հավաստագիր տրամադրելու կամ դրա տրամադրումը մերժելու վերաբերյալ:

9. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի հրամանի համաձայն հրամանն ընդունվելու օրվան հաջորդող 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում փորձաքննություն իրականացնողը, հաստատման նպատակով, նախարարություն է ներկայացնում ՊԱԳ-ի հավաստագիրը, որից հետո 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում նախարարության կողմից արտադրողին է տրամադրվում հաստատված ՊԱԳ-ի հավաստագիրը, կամ ՊԱԳ-ի հավաստագրի տրամադրումը մերժելու մասին նախարարի հրամանը:

10. ՊԱԳ-ի հավաստագիրն առաջին երեք անգամ տրվում է մեկ տարի ժամկետով: Երեք տարի անընդմեջ ՊԱԳ-ի համապատասխանություն ապահովելու դեպքում արտադրողին հավաստագիրը տրվում է երկու տարի ժամկետով: Հավաստագրի ժամկետը հաշվարկվում է դիտարկման օրվանից:

11. ՊԱԳ-ի հավաստագիրը տրվում է մեկ օրինակից՝ ձևակերպելով միաժամանակ հայերենով և անգլերենով, սույն կարգի N 2 ձևին համապատասխան՝ հավաստագրում չներառելով այն տվյալները, որոնք տվյալ արտադրողի համար կիրառելի չեն:

12. Փորձաքննություն իրականացնողը վարում է ՊԱԳ հավաստագիր ստացած արտադրողների մասին տվյալների շտեմարան՝ տեղադրելով այն իր 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-ի համապատասխանության դիտարկման ամփոփ հաշվետվությունը:

13. ՊԱԳ-ի հավաստագիր ստացած արտադրողը Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով դեղերի արտադրության լիցենզիայի հետ միաժամանակ տրվող դեղերի արտադրության կանոնակարգում 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:

14. Լիցենզիայի վավերապայմանների՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով փոփոխության դեպքում արտադրողը դիմում է նախարարություն հավաստագիրը վերաձևակերպելու համար:

15. Սույն կարգի 13-րդ կետով նախատեսված փոփոխությունների հիման վրա առավելագույնը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում դիտարկման կարգին համապատասխան իրականացվում է կատարված փոփոխությունների դիտարկում և նոր ՊԱԳ-ի հավաստագրի տրամադրումը կամ մերժումը կատարվում է սույն կարգի համաձայն:

16. Սույն կարգի 14-րդ կետով նախատեսված փոփոխությունների հիման վրա ՊԱԳ-ի հավաստագրի վերաձևակերպումն իրականացվում է առավելագույնը 15 օրվա ընթացքում:

17. ՊԱԳ-ի հավաստագիրը վերաձևակերպելիս ՊԱԳ հավաստագրի հերթական համարը մնում է նույնը՝ կոտորակի նշանով լրացվում է փոփոխության հերթական համարը:

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

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

20. Հավաստագիր տրամադրելու հայտը մերժվում է, եթե դիտարկումների արդյունքում պարզվել է, որ՝

1) ներկայացված տվյալները կամ փաստաթղթերը թերի են, ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված.

2) արտադրությունը չի համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետությունում հաստատված պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին՝ դիտարկման արդյունքում արձանագրված են կրիտիկական կամ խոշոր թերություններ:

21. ՊԱԳ-ի հավաստագիր տալու մերժումը կարող է բողոքարկվել Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով:

**Հայաստանի Հանրապետության
կառավարության աշխատակազմի
ղեկավար-նախարար**

Վ. Գաբրիելյան

Ձև N 1

**ՀՀ առողջապահության նախարար
պարոն _____-ին**

(անունը, ազգանունը)

Հ Ա Յ Տ

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՆՑՈՒԹԵՐԻ 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 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
 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 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 _____
	1.1.3 Մերիայի բացթողման հավաստագրում
1.2.	Ոչ ստերիլ արտադրանք
	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 _____
	1.2.2. Մերիայի բացթողման հավաստագրում
1.3.	Կենսաբանական դեղեր
	1.3.1. Կենսաբանական դեղեր 1.3.1.1. Արյան 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 _____
	1.3.2. Մերիայի 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 արտադրանքներ 1.3.2.7. Այլ կենսաբանական դեղեր
1.4.	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 հոմեոպատիային արտադրանք, բալք կամ ամբողջական արտադրություն և այլն):
	1.4.1. Արտադրություն 1.4.1.1. Բուսական դեղեր 1.4.1.2. Հոմեոպատիային դեղեր 1.4.1.3. Կենսաբանական ակտիվ ելանյութեր 1.4.1.4. Այլ

	1.4.2. Ակտիվ դեղանյութերի (օժանդակ նյութերի) վերջնական արտադրանքի մանրէագերծում 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 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. Ռադիոնուկլիդային գեներատորներ 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 դեղաձևեր 1.5.1.16. Անասնաբուժական խառնուրդներ 1.5.1.17. Ոչ ստերիլ այլ արտադրանք_____
	1.5.2. Երկրորդային փաթեթավորում
1.6.	Որակի հսկում
	1.6.1. Մանրէաբանական՝ ստերիլությունը
	1.6.2. Մանրէաբանական՝ ոչ ստերիլությունը
	1.6.3. Քիմիական/ֆիզիկական
	4) Կենսաբանական

արտադրանքներ

ովիված ցանկացած այլ ներմուծման գործունեություն, օրինակ՝ ռադիոդեղագործական արտադրանքի, բժշկական գազերի, դեղաբույսերի գեներատորներ

Դեղանյութի արտադրող: Դիտարկման ենթակա դեղանյութերի անունները

Ձև N 2

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



Հավաստագիր/ Certificate No: _ _ _

ԱՐՏԱԴՐՈՂԻ ՊԱԳ-Ի 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 հաստատում է հետևյալը.

Արտադրող՝
 Արտադրատարածքի գտնվելու վայրը՝
 Լիցենզիայի N.....
 Էնթարկվել է դիտարկման՝ կապված արտադրության լիցենզավորման կամ դեղերի գրանցման հետ:
 Այլ (պարզաբանել).....

Դիտարկման արդյունքում փաստվել է արտադրողի համապատասխանությունը Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2010 թվականի նոյեմբերի 25-ի N 1603-Ն որոշմամբ հաստատված՝ պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին, որոնք ներդաշնակ են Եվրամիության ՊԱԳ-ի սկզբունքներին և ուղեցույցներին, ինչպես նաև Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության և Դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեմայի երաշխավորություններին:

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 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" adopted by decree of the Government of the Republic of Armenia N 1603-N of November 25, 2010, which harmonious with the GMP principles and guidelines of European Union and recommendations of WHO and PIC/S.

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 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. Մերիայի բացթողման հավաստագրում/ Batch certification

1.2. Ոչ ստերիլ արտադրանք / Non-sterile products

1.2.1. Ոչ ստերիլ արտադրանք (դեղաձևերի ցանկ) / Non-sterile products (list of dosage forms)

1.2.1.1. Կարծր դեղապատիճներ/Capsules, hard shell

	1.2.1.2. Փափուկ դեղապատիճներ/Capsules, soft shell 1.2.1.3. Ծամելու դեղաձևեր/Chewing gums 1.2.1.4. Ներծծված մատրիցաներ/Impregnated matrices 1.2.1.5. Հեղուկներ արտաքին օգտագործման համար/Liquids for external use 1.2.1.6. Հեղուկներ ներքին օգտագործման համար/Liquids for internal use 1.2.1.7. Բժշկական գազեր/Medicinal gases 1.2.1.8. Այլ կարծր դեղաձևեր/Other solid dosage forms 1.2.1.9. Ճնշման տակ գտնվող դեղաձևեր/Pressurised preparations 1.2.1.10. Ռադիոնուկլիդային գեներատորներ/Radionuclide generators 1.2.1.11. Փափուկ դեղաձևեր/Semi-solids 1.2.1.12. Մոմիկներ/Suppositories 1.2.1.13. Դեղահատեր/Tablets 1.2.1.14. Սպեղանիներ/Transdermal patches 1.2.1.15. Ինտրարումինալ դեղաձևեր/Intraruminal devices 1.2.1.16. Անասնաբուժական խառնուրդներ /Veterinary premixes 1.2.1.17. Ոչ ստերիլ այլ արտադրանք /Other non-sterile medicinal product
	<i>1.2.2. Մերիայի բացթողման հավաստագրում/ Batch certification</i>
1.3.	Կենսաբանական դեղեր/ Biological medicinal products
	<i>1.3.1. Կենսաբանական դեղեր/ Biological medicinal products</i> 1.3.1.1. Արյան արտադրանքներ/Blood products 1.3.1.2. Իմունաբանական արտադրանքներ/Immunological products

	1.3.1.3. Բջջային թերապիայի արտադրանքներ/Cell therapy products 1.3.1.4. Գենային թերապիայի արտադրանքներ/Gene therapy products 1.3.1.5. Կենսատեխնոլոգիական արտադրանքներ/Biotechnology products 1.3.1.6. Մարդու կամ կենդանիների օրգաններից ստացված արտադրանքներ/Human or animal extracted products 1.3.1.7. Այլ կենսաբանական դեղեր/ Other biological medicinal products_____
	1.3.2. Մերիայի բացթողման հավաստագրում (արտադրատեսակների ցանկ)/ Batch certification (list of product types) 1.3.2.1. Արյունային ծագման արտադրանքներ/Blood products 1.3.2.2. Իմունաբանական արտադրանքներ/Immunological products 1.3.2.3. Բջջային թերապիայի արտադրանքներ/Cell therapy products 1.3.2.4. Գենային թերապիայի արտադրանքներ/Gene therapy products 1.3.2.5. Կենսատեխնոլոգիական արտադրանքներ/Biotechnology products 1.3.2.6. Մարդու կամ կենդանիների օրգաններից արտադրանքներ/Human or animal extracted products 1.3.2.7. Այլ կենսաբանական դեղեր/Other biological medicinal products_____
1.4.	Այլ արտադրանքներ կամ արտադրական գործունեություն (նախորդ կետերում չընդգրկված ցանկացած այլ համապատասխան արտադրական գործունեություն/արտադրատեսակ, օրինակ՝ ակտիվ դեղանյութերի մանրեագերծում, ՀՀ օրենսդրությամբ պահանջվող կենսաբանական ակտիվ էլանյութի արտադրություն, դեղաբուսական կամ հոմեոպատիկ արտադրանք, բալք կամ ամբողջական արտադրություն և այլն): 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).
	1.4.1. Արտադրություն /Manufacture of: 1.4.1.1. Բուսական դեղեր/Herbal products 1.4.1.2. Հոմեոպատիկ դեղեր/Homoeopathic products

	1.4.1.3. Կենսաբանական ակտիվ ելանյութեր/Biological active starting materials 1.4.1.4. Այլ/Other _____
	1.4.2. Ակտիվ դեղանյութերի (օժանդակ նյութերի) վերջնական արտադրանքի մանրէազերծում/Sterilisation of active substances/excipients/finished product: 1.4.2.1. Ֆիլտրում/Filtration 1.4.2.2. Չոր տաքացում/Dry heat 1.4.2.3. Խոնավ տաքացում/Moist heat 1.4.2.4. Քիմիական/Chemical 1.4.2.5. Գամմա-ճառագայթում/Gamma irradiation 1.4.2.6. Էլեկտրոնային ճառագայթ/Electron beam
	1.4.3. Այլ/ Others _____
1.5.	Փաթեթավորում/Packaging
	1.5.1. Առաջնային փաթեթավորում/ Primary packing 1.5.1.1. Կարծր դեղապատիճներ/Capsules, hard shell 1.5.1.2. Փափուկ դեղապատիճներ/Capsules, soft shell 1.5.1.3. Ծամելու դեղաձևեր/Chewing gums 1.5.1.4. Ներծծված մատրիցաներ/Impregnated matrices 1.5.1.5. Հեղուկներ արտաքին օգտագործման համար/Liquids for external use 1.5.1.6. Հեղուկներ ներքին օգտագործման համար/Liquids for internal use 1.5.1.7. Բժշկական գազեր/Medicinal gases 1.5.1.8. Այլ կարծր դեղաձևեր/Other solid dosage forms 1.5.1.9. Ճնշման տակ գտնվող դեղեր/Pressurised preparations 1.5.1.10. Ռադիոնուկլիդային գեներատորներ/Radionuclide generators 1.5.1.11. Փափուկ դեղաձևեր/Semi-solids

	1.5.1.12. Մոմիկներ/Suppositories
	1.5.1.13. Դեղահատեր/ Tablets
	1.5.1.14. Սպեղանիներ/Transdermal patches
	1.5.1.15. Ինտրարումինալ դեղաձևեր/Intraruminal devices
	1.5.1.16. Անասնաբուժական խառնուրդներ/ Veterinary premixes
	1.5.1.17. Ոչ ստերիլ այլ արտադրանք/Other non-sterile medicinal products_____
	1.5.2. Երկրորդային փաթեթավորում/Secondary packing
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
	2.2.3. Կենսաբանական դեղեր/ Biological medicinal products
	2.2.3.1. Արյունային ծագման արտադրանքներ/Blood products

2.2.3.2. Իմունաբանական արտադրանքներ/Immunological products

2.2.3.3. Բջջային թերապիայի արտադրանքներ/Cell therapy products

2.2.3.4. Գենային թերապիայի արտադրանքներ/Gene therapy products

2.2.3.5. Կենսատեխնոլոգիական արտադրանքներ/Biotechnology products

2.2.3.6. Մարդու կամ կենդանիների օրգաններից ստացված արտադրանքներ/Human or animal extracted products

2.2.3.7. Այլ կենսաբանական դեղեր/ Other biological medicinal products _____

2.2.4. Ներմուծման այլ գործունեություն (նախորդ կետերում չընդգրկված ցանկացած այլ ներմուծման գործունեություն, օրինակ՝ ռադիոդեղագործական արտադրանքի, բժշկական գազերի, դեղաբուսական կամ հոմեոպատիային արտադրանքի ներմուծում և այլն):
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.)

2.2.4.1. Ռադիոդեղագործական արտադրանք/ռադիոնուկլիդների գեներատորներ/Radiopharmaceuticals/Radionuclide generators

2.2.4.2. Բժշկական գազեր/Medicinal gases

2.2.4.3. Բուսական դեղեր/Herbal products

2.2.4.4. Հոմեոպատիային դեղեր/Homoeopathic products

2.2.4.5. Կենսաբանական ակտիվ ելանյութեր/Biological active starting materials

2.2.4.6. Այլ/Other _____

Դեղանյութի արտադրող: Դիտարկված դեղանյութերի անունները/
Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection

.....
.....
.....

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,

Կ.Տ./seal

օրը, ամիսը, տարեթիվը

Date of issue