

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ  
ՈՐՈՇՈՒՄ**

**25 նոյեմբերի 2010 թվականի N 1603-Ն**

**ԴԵՂԵՐԻ ՊԱՏՇԱՆԳ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

**(1-ին մաս)**

Նկատի ունենալով Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2009 թվականի հոկտեմբերի 8-ի N 1272-Ն որոշմամբ հաստատված՝ Հայաստանի Հանրապետության հակակոռուպցիոն ռազմավարության և դրա իրականացման միջոցառումների ծրագրի 26-րդ կետը, ինչպես նաև դեղերի արտադրության պատշաճ որակի ապահովման նպատակով Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը **որոշում է.**

1. Հաստատել դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնները՝ համաձայն հավելվածի:
2. Սահմանել, որ՝
  - 1) դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագիրը տրվում է լիցենզավորման ենթակա գործունեության տեսակների վերաբերյալ օրենքով նախատեսված փորձաքննությունների իրականացման լիցենզիա և դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության վերաբերյալ հավաստագրեր տրամադրելու իրավասություն տվող միջազգային համապատասխան հավատարմագիր ունեցող կազմակերպության կողմից.
  - 2) սույն որոշումն ուժի մեջ մտնելու օրվա դրությամբ դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող անձինք պարտավոր են իրենց գործունեությունը համապատասխանեցնել սույն որոշման պահանջներին՝ մինչև 2013 թվականի հունվարի 1-ը:
3. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարին՝
  - 1) մեկամսյա ժամկետում ներկայացնել ժամանակացույց դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնները Հայաստանի Հանրապետությունում ներդնելու և դեղերի շրջանառության ոլորտում բարեփոխումներ իրականացնելու վերաբերյալ.
  - 2) Հայաստանի Հանրապետությունում տրվող դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագրի միջազգային ճանաչման նպատակով միջոցներ ձեռնարկել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերությունը միջազգայնորեն ընդունված եղանակներով և կառույցներում հավատարմագրելու համար:
4. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում 2011 թվականի հունվարի 1-ից:

*ՍՏՈՐԱԳՐՎԵԼ Է ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԿՈՂՄԻՑ  
2010 ԹՎԱԿԱՆԻ ԴԵԿՏԵՄԲԵՐԻ 13-ԻՆ*

**Հավելված  
ՀՀ կառավարության  
2010 թվականի նոյեմբերի 25-ի  
N 1603-Ն որոշման**

**ԿԱՆՈՆՆԵՐ  
ԴԵՂԵՐԻ ՊԱՏՇԱՆԳ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ**

**Գ Լ ՈՒ Ն 1**

**ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ**

1. Սույն կանոններով սահմանվում են դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեությունը ներկայացվող պահանջները, որոնք նպատակ ունեն ապահովելու անվտանգ և բարձր որակ ունեցող դեղերի արտադրությունը:
2. Սույն կանոններով կարգավորվում են դեղերի արտադրության որակին, որակի հսկողությունը, դեղերի արտադրության կազմակերպմանը, դեղերի արտադրություն իրականացնող կազմակերպության աշխատակիցներին և դեղերի արտադրամասերին ներկայացվող պահանջների հետ կապված հարաբերությունները:
3. Սույն կանոնների պահանջները տարածվում են Հայաստանի Հանրապետությունում մարդկանց և կենդանիների համար դեղերի արտադրություն իրականացնող բոլոր ֆիզիկական և իրավաբանական անձանց վրա:
4. Դեղերի արտադրություն իրականացնող ֆիզիկական կամ իրավաբանական անձը պետք է ղեկավարվի սույն կանոններով և ապահովի, որ արտադրված դեղորայքը պիտանի լինի նախատեսված օգտագործման համար, համապատասխանի դեղերի արտադրության պահանջներին և վտանգի չենթարկի սպառողներին իր անբավարար որակի, արդյունավետության և ապահովության աստիճանի պատճառով: Պահանջվող որակական ցուցանիշների ապահովումն իրականացնում են արտադրող ընկերության ղեկավարները և կազմակերպության

բոլոր աշխատակիցները, ինչպես նաև ընկերության մատակարարներն ու պատրաստի արտադրանքը իրացնողները:

5. Պահանջվող որակական ցուցանիշների ապահովման համար անհրաժեշտ է արդյունավետ կիրառել որակի ապահովման ամբողջական համակարգը, որն իր մեջ պարունակում է պատշաճ արտադրական գործունեության, որակի հսկման և որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման տարրեր: Որակի ապահովմանն ուղղված բոլոր գործողությունները պետք է արձանագրվեն, իսկ դրանց արդյունավետությունը՝ վերահսկվի: Որակի ապահովման համակարգի բոլոր օղակները պետք է ապահովված լինեն համապատասխան որակավորում ունեցող անձնակազմով, իրենց աշխատանքի համար պիտանի և բավականաչափ ընդարձակ տարածքներով և սարքավորումներով:

6. Սույն կարգում օգտագործվող հիմնական հասկացություններն ունեն հետևյալ իմաստը.

1) Թույլատրելի չափանիշներ՝ թվային արժեքներով, միջակայքերով և այլ միավորներով արտահայտված մեծություններ, որոնց հիման վրա ընդունվում են փորձի արդյունքները:

2) Ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս (ԱԲ) (կամ դեղանյութ)՝ դեղի արտադրության համար օգտագործվող այն նյութը կամ նյութերի խառնուրդը, որը հանդիսանում է պատրաստի դեղորայքի ակտիվ բաղադրիչը: Այդ նյութերը նախատեսված են հիվանդության ախտորոշման, բուժման, մեղմացման կամ կանխարգելման նպատակով ուղղակի դեղաբանական ներգործություն ունենալու կամ օրգանիզմի կառուցվածքի և ֆունկցիաների վրա ազդելու համար:

3) ԱԲԲ ելանյութ՝ «ԱԲԲ ելանյութ» իրենից ներկայացնում է որևէ հումք, միջանկյալ կամ ակտիվ նյութ, որն օգտագործվում է ԱԲ-ի արտադրության մեջ և որն արտադրվող ԱԲ-ի կառուցվածքում հանդես է գալիս որպես առանցքային բաղադրիչ: ԱԲԲ ելանյութը կարող է առևտրային գործարքի արդյունքում ձեռք բերվել մեկ կամ մի քանի մատակարարողներից, կամ էլ՝ արտադրվել սեփական ուժերով: ԱԲԲ ելանյութերը սովորաբար ունենում են նորմատիվ փաստաթղթերով սահմանված քիմիական բաղադրություն և կառուցվածք:

4) Օդամեկուսիչ անցախուց՝ փակ տարածություն, որն ունի երկու կամ ավելի դուռ և գտնվում է տարբեր մաքրության աստիճան ունեցող երկու կամ ավելի սենյակների մեջտեղում՝ մեկուսացնելու համար այդ սենյակների միջև օդի հոսքն այն ժամանակ, երբ անհրաժեշտ է մտնել այդ սենյակներ: Օդամեկուսիչ անցախուցը, կախված նրանից, թե ինչի համար է այն նախագծվել, կարող է օգտագործվել ինչպես մարդկանց, այնպես էլ նյութերի համար:

5) Սերիա (կամ լոտ)՝ ելանյութի, փաթեթանյութի կամ արտադրանքի սահմանված քանակ, որն անցել է մեկ կամ մի շարք արտադրական գործընթացներ այնպես, որ հնարավոր լինի ստանալ համասեռ արտադրանք:

6) Ծանոթագրություն՝ արտադրության որոշ փուլեր ավարտին հասցնելու նպատակով կարող է առաջանալ սերիան մասերի բաժանելու անհրաժեշտություն: Այդ մասերը հետագայում միավորվում են վերջնական համասեռ սերիա ձևավորելու նպատակով: Չընդհատվող արտադրության դեպքում դեղերի սերիան պետք է համապատասխանի արտադրության սահմանված փուլին, որը բնութագրվում է իր ենթադրյալ համասեռությամբ:

7) Պատրաստի արտադրանքի նկատմամբ հսկում իրականացնելու առումով, դեղերի սերիա է համարվում արտադրանքի այն խմբաքանակը, որը բաղկացած է միևնույն ելանյութից պատրաստված և միևնույն արտադրական կամ մանրէագերծման գործողություններով անցած կամ, չընդհատվող արտադրական գործընթացի դեպքում, տվյալ ժամանակահատվածում արտադրված դեղաձևի բոլոր միավորներից:

8) Սերիայի համար (լոտի համար)՝ թվերի, տառերի և (կամ) նշանների եզակի համադրություն, որը բնութագրում է սերիան (կամ լոտը) և որի հիման վրա կարելի է վերծանել սերիայի արտադրության և տեղաբաշխման պատմությունը:

9) Կենսազենքատոր՝ փակ համակարգ, ինչպես օրինակ՝ ֆերմենտացման սարքը, որի մեջ կենսաբանական տարրերի հետ միասին լցվում են այլ նյութեր՝ նպատակ ունենալով ստեղծել պայմաններ դրանց բազմացման և այլ նյութերի հետ ռեակցիայի մեջ մտնելով այլ նյութերի ստեղծման համար: Կենսազենքատորներին սովորաբար ամրացվում են կարգավորող, հսկող, մեկ այլ սարքավորմանը միացնող, նյութ ավելացնող և հանող սարքեր:

10) Կենսաբանական ազենտներ՝ միկրոօրգանիզմներ, այդ թվում՝ գենային իժեներիայի միջոցով ստացված միկրոօրգանիզմներ, բջջային կուլտուրաներ և օրգանիզմում բնակվող ախտածին կամ ոչ ախտածին մակաբույծներ:

11) Կենսաբեռնվածություն՝ ակտիվ ելանյութում, ԱԲ-ում կամ միջանկյալ նյութում միկրոօրգանիզմների թույլատրելի քանակությունները՝ ըստ միկրոօրգանիզմների տեսակների (օր.՝ անցանկալի կամ ցանկալի): Կենսաբեռնվածությունը չի համարվում աղտոտվածություն, եթե թույլատրելի քանակությունները գերազանցված չեն:

12) Բալք արտադրանք՝ ցանկացած արտադրանք, որն անցել է արտադրական բոլոր փուլերը, բացառությամբ վերջնական փաթեթավորման փուլի:

13) Չափաբերում՝ որևէ գործիքի կամ սարքի՝ սահմանված միջակայքում գործելու հնարավորության հաստատում՝ այդ գործիքի կամ սարքի ելքային տվյալները չափելու և դրանք որոշակի ստանդարտների կամ էտալոնների հետ համեմատելու միջոցով:

14) Բջիջների բանկ՝ բջիջների բանկի համակարգը: Բջիջների բանկի համակարգը մի համակարգ է, որտեղ արտադրանքի հետագա խմբաքանակների արտադրությունն ապահովվում է բջջային այն կուլտուրաներից, որոնք աճեցվում են մայրական բջիջների միևնույն բանկից: Բջիջների աշխատանքային բանկի ձևավորման համար անհրաժեշտ թվով սրվակներ են վերցվում մայրական բջիջների բանկից: Բջիջների բանկի համակարգի վալիդացման համար անհրաժեշտ է, որ բջիջների աճի տեմպերը գերազանցեն այն ցուցանիշները, որ սովորաբար նկատվում են սերիական արտադրության ժամանակ:

15) Մայրական բջիջների բանկ՝ բջիջների կուլտուրա (ամբողջությամբ բնութագրված), որը մեկ գործողությամբ դրվելով սրվակներում, այնպես է ենթարկվում մշակման, որպեսզի ապահովվի միօրինակություն և պահպանվի այնպես, որպեսզի երաշխավորվի կայունություն: Մայրական բջիջների բանկը սովորաբար պահվում է - 70°C կամ ավելի ցածր ջերմաստիճանում:

16) Բջիջների աշխատանքային բանկ՝ մայրական բջիջների բանկից աճեցված բջիջների կուլտուրա, որը նախատեսված է բջիջների կուլտուրաների՝ արտադրությանը նախապատրաստելու համար: Բջիջների աշխատանքային բանկը սովորաբար պահվում է - 70°C կամ ավելի ցածր ջերմաստիճանում:

17) Բջջային կուլտուրա՝ բազմաբջիջ օրգանիզմից դուրս (in vitro) բջիջների աճեցման արդյունքը:

18) Մաքուր տարածք՝ տարածք, որտեղ ապահովվում են միջավայրի որոշակի պայմաններ՝ կապված օտար մասնիկների և մանրէների առկայության հետ: Այն կառուցվում և օգտագործվում է այնպես, որպեսզի նվազեցվի ճշված տարածքում աղտոտիչների ներթափանցումը, առաջացումը և գոյությունը:

19) Մաքուր /մեկուսացված տարածք/՝ տարածք, որը կառուցված է և գործում է այնպես, որպեսզի հնարավոր լինի միևնույն ժամանակ ապահովել թե՛ մաքուր արտադրական տարածքին և թե՛ մեկուսացված տարածքին ներկայացվող պահանջները:

20) Աղտոտում՝ արտադրության, նմուշառման, փաթեթավորման, վերափաթեթավորման, պահեստավորման կամ փոխադրման ժամանակ հումքի, միջանկյալ նյութերի կամ ԱՂԲ-ների մեջ քիմիական կամ միկրոկենսաբանական բնույթի կամ այլ անցանկալի խառնուրդների ներթափանցումը:

21) Պայմանագրային արտադրող՝ պայմանագրային հիմունքներով մայր ընկերության անունից արտադրություն իրականացնող կազմակերպություն:

22) Կրիտիկական՝ այս բառով նկարագրվում է տեխնոլոգիական պրոցեսի կամ փորձի այն փուլը, պայմանը կամ պարամետրը, որը պետք է գտնվի նախապես սահմանված միջակայքում, որպեսզի հնարավոր լինի ապահովել ԱՂԲ-ի համապատասխանությունը սպեցիֆիկացիաներին:

23) Մեկուսացում՝ որևէ կենսաբանական տարրի կամ օբյեկտի մեկուսացումը սահմանափակ տարածքում:

24) Առաջնային մեկուսացում՝ կենսաբանական տարրի մեկուսացման այնպիսի համակարգ, որը կանխում է դրա թափանցումը անմիջական աշխատանքային միջավայր: Համակարգը ենթադրում է փակ տարողությունների կամ ապահով կենսաբանական պահարանների օգտագործում՝ անվտանգ աշխատանքային ընթացակարգերի հետ միասին:

25) Երկրորդային մեկուսացում՝ կենսաբանական տարրի մեկուսացման համակարգ, որը կանխում է դրա թափանցումը արտաքին միջավայր կամ արտադրական այլ տարածքներ: Համակարգը ենթադրում է այնպիսի սենյակների օգտագործում, որոնք կախվորված են հատուկ օդափոխման համակարգերով, օդամեկուսիչ անցակցերով և (կամ) ելքի ստերիլիզատորներով, ինչպես նաև համապատասխան անվտանգ աշխատանքային ընթացակարգեր: Հատ դեպքերում, երկրորդային մեկուսացման համակարգը կարող է բարձրացնել ընդհանուր մեկուսացման արդյունավետությունը:

26) Մեկուսացված տարածք՝ տարածք, որը կառուցվում (և կախվորվում է համապատասխան օդափոխման և օդազտման համակարգերով) և շահագործվում է այնպես, որ կանխվի դրանից կենսաբանական տարրերի թափանցումը արտաքին միջավայր:

27) Հսկվող տարածք՝ տարածք, որը կառուցվում և շահագործվում է այնպես, որ հնարավոր լինի տվյալ տարածքում հսկել պոտենցիալ աղտոտիչների ներթափանցումը (անհրաժեշտ է «Ղ» կարգի միջավայրին համապատասխան օդի մատակարարում) և կենդանի օրգանիզմների պատահական ներթափանցման հետևանքները: Իրականացված հսկողության մակարդակը պետք է արտացոլի պրոցեսում օգտագործվող օրգանիզմների բնույթը: Տարածքում նվազագույնը պետք է ապահովվի մթնոլորտայինից ցածր ճնշում և գործի օդի հետ տարածք ներթափանցած փոքր քանակությամբ աղտոտիչների վերացման արդյունավետ համակարգ:

28) Ավտոմատացված համակարգ՝ տվյալների մուտք ու ելք և էլեկտրոնային մշակում իրականացնող համակարգ, որն օգտագործվում է հաշվետվություններ պատրաստելու կամ ավտոմատ հսկողության համար:

29) Խաչաձև աղտոտում՝ նյութը կամ արտադրանքը մեկ այլ նյութով կամ արտադրանքով աղտոտելը:

30) Բուսահումք (դեղաբույս)՝ թարմ կամ չորացված դեղաբույս կամ դրա մասերը:

31) Կրիոգեն անոթ՝ տարողություն, որը նախատեսված է չափազանց ցածր ջերմաստիճանի պայմաններում հեղուկացված գազ պահելու համար:

32) Փազաբալոն՝ կոնտեյներ, որը նախատեսված է բարձր ճնշման տակ գազ պահելու համար:

33) Շեղում՝ հաստատված կարգից կամ գոյություն ունեցող ստանդարտից հեռացում:

34) Պիտանիության ժամկետ (կամ պիտանելիության ժամկետ)՝ ԱՂԲ կոնտեյներների կամ պիտակի վրա գետեղված ամսաթիվը, որը ցույց է տալիս, թե մինչև երբ կարող է ԱՂԲ-ն, սահմանված պայմաններում պահեստավորվելու դեպքում, պահպանել իր հատկությունները, և թե որ օրվանից հետո ԱՂԲ-ն այլևս չի կարելի օգտագործել:

35) Էկզոտիկ օրգանիզմ՝ կենսաբանական տարր, որը հանդիսանում է այնպիսի հիվանդության հարուցիչ, որը տվյալ երկրում կամ տարածաշրջանում նախկինում չի հանդիպել կամ ի հայտ չի գալիս ձեռնարկվող կանխարգելիչ միջոցառումների շնորհիվ:

36) Պատրաստի արտադրանք՝ դեղ, որն անցել է արտադրության բոլոր փուլերը, ներառյալ դրա վերջնական փաթեթավորումը:

37) Բուսական դեղ՝ դեղագործական արտադրանք, որը, որպես ակտիվ բաղադրիչ, պարունակում է բացառապես բուսահումք և (կամ) բուսական ծագման պատրաստուկներ:

38) Խառնուրդ՝ ցանկացած անցանկալի բաղադրիչ ԱՂԲ-ի կամ միջանկյալ նյութի մեջ:

39) Խառնուրդների պրոֆիլ՝ ԱՂԲ-ում առկա հայտնի և անհայտ խառնուրդների նկարագրություն:

40) Վարակված՝ արտաքին կենսաբանական ագենտով վարակված և հետևաբար՝ վարակ տարածելու պոտենցիալ ունեցող:

41) Ներարտադրական հսկողություն՝ արտադրության ընթացքում պրոցեսի և արտադրանքի համապատասխանությունը սահմանված սպեցիֆիկացիաներին ապահովելու համար իրականացվող ստուգումներ: Միջավայրի կամ սարքավորումների ստուգումը նույնպես կարող է դիտվել որպես ներարտադրական հսկողության մաս:

42) Միջանկյալ արտադրանք՝ մասամբ մշակված նյութ, որը պետք է անցնի արտադրության հետագա փուլերը, մինչև բալք արտադրանք դառնալը:

43) Հեղուկացվող գազեր՝ գազեր, որոնք կարող են հեղուկացվել և հեղուկ վիճակում պահվել գազաբալոնների մեջ՝ նորմալ ջերմաստիճանի և ճնշման պայմաններում լիցքավորվելու դեպքում:

44) Փազաբաշխիչ սարք՝ սարքավորում կամ ապարատ, որը հնարավորություն է տալիս մեկ կամ ավելի գազի կոնտեյներների միաժամանակյա լիցքավորումը մեկ աղբյուրից:

45) Արտադրություն՝ բոլոր գործողությունները, որոնք կապված են նյութերի և արտադրանքի գնման, դեղերի արտադրության, որակի հսկման, թողարկման, պահպանման, բաշխման և հարակից ստուգումների հետ:

- 46) Ղեղաբույս՝ բույս, որն ամբողջությամբ կամ մասամբ օգտագործվում է ղեղագործական նպատակներով:
- 47) Հագեցած լուծույթ՝ այն լուծույթը, որը մնում է բյուրեղացման կամ մեկուսացման պրոցեսներից հետո:
- Հագեցած լուծույթի մեջ կարող են պարունակվել ռեակցիայի մեջ չմտած նյութեր, միջանկյալ նյութեր, ԱՂԲ-ներ և (կամ) խառնուրդներ: Այն կարող է օգտագործվել հետագա մշակման համար:
- 48) Փաթեթավորում՝ բոլոր գործողությունները, այդ թվում՝ լցնելը և պիտակավորումը, որը բալք արտադրանքը պետք է անցնի՝ պատրաստի արտադրանք դառնալու համար:
- 49) Ծանոթագրություն՝ Ստերիլ լցնումը, սովորաբար չի դիտվում որպես փաթեթավորման մաս. բալք արտադրանքը լցվում է առաջնային տարայի մեջ, սակայն վերջնական փաթեթավորման չի ենթարկվում:
- 50) Փաթեթանյութ՝ ղեղերի փաթեթավորման համար օգտագործվող ցանկացած նյութ, բացառությամբ արտադրանքի փոխադրման կամ առաքման համար օգտագործվող արտաքին փաթեթավորման:
- Փաթեթանյութերը կարող են լինել առաջնային կամ երկրորդային՝ կախված այն հանգամանքից, թե արդյոք դրանք անմիջական շփման մեջ են արտադրանքի հետ, թե ոչ:
- 51) Ընթացակարգեր՝ ղեղերի արտադրության հետ ուղղակիորեն կամ անուղղակիորեն կապված գործողությունների և նախագծուչական ու այլ միջոցների նկարագրություն:
- 52) Աջակցող նյութեր՝ այն նյութերը, բացառությամբ լուծիչների, որոնք անմիջականորեն չեն մասնակցում քիմիական կամ կենսաբանական ռեակցիային, սակայն նպաստում են դրա ընթացքին (օր.՝ ֆիլտրի լցանյութ, ակտիվացված ածուխ և այլն):
- 53) Որակավորում՝ գործողություն, որը վկայում է, որ ցանկացած սարքավորում գտնվում է սարքին վիճակում և ըստ էության կարող է ծառայել իր նպատակին: Վալիդացում տերմինը երբեմն կիրառվում է լայն իմաստով՝ ներառելով «որակավորում» հասկացությունը:
- 54) Որակի ապահովում՝ ԱՂԲ-ների համապատասխանությունը սահմանված որակի չափանիշներին և որակի հսկման համակարգերի անխափան աշխատանքն ապահովելու համար իրականացվող գործողությունների համալիրը:
- 55) Որակի հսկում՝ Արտադրանքի ստուգում կամ թեստավորում՝ սպեցիֆիկացիաների հետ դրա համապատասխանությունն ստուգելու համար:
- 56) Որակի հսկողության բաժին(ներ)՝ արտադրությունից անկախ կազմակերպական միավոր, որն իրականացնում է ինչպես որակի պահպանման, այնպես էլ՝ որակի հսկողության գործառնությունները: Կախված կազմակերպության չափից և կառուցվածքից, դրանք կարող են լինել առանձին ՈՀ և ՈԱ միավորներ, միասնական ՈՀԱ ստորաբաժանում կամ պարզապես ՈՀ և ՈԱ համար պատասխանատու անձ:
- 57) Կարանտին՝ մինչև թողարկման կամ խտանման մասին վերջնական որոշման կայացումը ֆիզիկապես կամ որևէ այլ արդյունավետ եղանակով մեկուսացված ելանյութերի, փաթեթանյութերի, միջանկյալ, չմանրակշռված կամ պատրաստի արտադրանքի կարգավիճակը:
- 58) Ռադիոակտիվ ղեղեր՝ «Ռադիոակտիվ ղեղ» նշանակում է ցանկացած ղեղ, որը պատրաստի վիճակում պարունակում է մեկ կամ ավելի ռադիոնուկլիդներ (ռադիոակտիվ իզոտոպներ)՝ ղեղորայքի բաղադրության մեջ հատուկ բուժական նպատակներով ընդգրկված:
- 59) Հումք՝ ղեղերի, ԱՂԲ-ների կամ միջանկյալ նյութերի արտադրության համար օգտագործվող ելանյութերը, ռեագենտները և լուծիչները:
- 60) Համադրում՝ հաշվարկային ծավալների և գործնականում արտադրված կամ օգտագործված նյութերի ծավալների համեմատությունը և տարբերության պատճառների վերլուծությունը:
- 61) Վերականգնում՝ արտադրության որոշակի փուլում նախորդ՝ պահանջվող որակի ողջ խմբաքանակի կամ դրա մի մասի ավելացումը մեկ այլ խմբաքանակ:
- 62) Էտալոնային նմուշ՝ նյութ, որի մաքրությունը և ինքնությունը հաստատվել են բազմաթիվ անալիտիկ փորձերի արդյունքում: Էտալոնային նմուշը կարող է ձեռք բերվել պաշտոնապես ճանաչված աղբյուրից, պատրաստվել մեկուսացված սինթետիկ արդյունքում, ստացվել մաքրության բարձր աստիճան ունեցող ելանյութից կամ պատրաստվել առկա հումքի հետագա գտման արդյունքում:
- 63) Էտալոնային նմուշի կրկնօրինակ՝ անհրաժեշտ որակ և մաքրություն ունեցող նյութ, որն իր որակով և մաքրությամբ համեմատելի է էտալոնային նմուշի հետ և որն օգտագործվում է որպես էտալոնային նմուշ ընթացիկ լաբորատոր անալիզների ժամանակ:
- 64) Վերամշակում՝ արտադրված, սակայն գոյություն ունեցող ստանդարտներին կամ սպեցիֆիկացիաներին չհամապատասխանող ղեղի, ԱՂԲ-ի կամ միջանկյալ նյութի կրկնակի ներմուծումը արտադրական ցիկլի կամ դրա որևէ փուլի մեջ՝ այն բյուրեղացնելու կամ այլ քիմիական ու ֆիզիկական ազդեցությունների (օր.՝ թորման, գտման, խրոմատոգրաֆիայի, մանրացման) ենթարկելու ճանապարհով վերամշակելու նպատակով ընդհանուր առմամբ համարվում է թույլատրելի: Տեխնոլոգիական պրոցեսի որևէ փուլի շարունակումը այն բանից հետո, երբ պրոցեսի ընթացքում կատարվող վերահսկման գործընթացը ցույց է տալիս, որ փուլն անավարտ է մնացել, համարվում է նորմալ արտադրական պրոցեսի մաս, այլ ոչ թե վերամշակում:
- 65) Վերաթեստավորման ժամկետ՝ այն ժամկետը, որից հետո նյութը կրկին ենթարկվում է փորձարկման՝ պիտանիության ստուգման նպատակով:
- 66) Վերադարձ՝ արտադրող կամ բաշխող կազմակերպությանը ղեղագործական արտադրանքի վերադարձնելը՝ որակի թերություն հայտնաբերելու կամ այլ պատճառով:
- 67) Լրամշակում՝ ստանդարտներին կամ սպեցիֆիկացիաներին չհամապատասխանող ղեղի, ԱՂԲ-ի կամ միջանկյալ նյութի որակը պահանջվող մակարդակին հասցնելու նպատակով դրա լրացուցիչ մշակումը այնպիսի միջոցներով, որոնք չեն մտնում սովորական տեխնոլոգիական պրոցեսի մեջ (օր.՝ այլ լուծիչի օգտագործմամբ կրկնակի բյուրեղացման ճանապարհով):
- 68) Ցանքսային համակարգ՝ ցանքսային համակարգը մի համակարգ է, որի շրջանակներում ապահովվում է արտադրանքի հետագա սերիաների արտադրությունը մայրական բջիջների միևնույն լուծից պատճի տվյալ մակարդակում: Սերիական արտադրության համար մայրական բջիջների լուծից պատրաստվում է բջիջների աշխատանքային լուծ: Վերջնական արտադրանքն ստացվում է բջիջների աշխատանքային լուծից, որը չի ենթարկվել մայրական բջիջների լուծից ավելի մեծ թվով պատճների, քան այն պատվաստանյութը, որն ըստ կլինիկական ուսումնասիրությունների բավարար է անվտանգության և արդյունավետության տեսանկյունից:

Բջիջների բազային սերիայի, ինչպես նաև բջիջների աշխատանքային սերիայի ծագումը և պատվաստման ողջ ընթացքը պետք արձանագրվի:

69) Մայրական ցանքսային կուլտուրա՝ միկրոօրգանիզմների կուլտուրա, որը վերցվում է մեկ խմբաքանակից և մեկ գործողությամբ դրվում է սովակներում այնպես, որպեսզի ապահովվի համասեռություն, կանխվի աղտոտումը և ապահովվի կայունությունը: Հեղուկ վիճակում բջիջների բազային սերիան պահվում է - 70°C ջերմաստիճանի պայմաններում: Լիոֆիլացված բջիջների բազային սերիան պետք է պահվի այնպիսի ջերմաստիճանում, որի դեպքում հնարավոր է ապահովել կայունություն:

70) Աշխատանքային ցանքսային կուլտուրա՝ միկրոօրգանիզմների կուլտուրա, որն ստացվում է մայրական ցանքսային կուլտուրայից և նախատեսված է արտադրության մեջ օգտագործելու համար: Աշխատանքային ցանքսային կուլտուրաները տեղադրվում են կոնտեյներների մեջ և պահվում այնպես, ինչպես մայրական ցանքսային կուլտուրաները:

71) Լուծիչ՝ անօրգանական կամ օրգանական ծագում ունեցող հեղուկ, որը դեղերի, ԱԴԲ-ների ու միջանկյալ նյութերի արտադրության մեջ օգտագործվում է որպես միջավայր լուծույթների և կախույթների պատրաստման համար:

72) Սպեցիֆիկացիաներ՝ թվային արժեքներով, միջակայքերով կամ այլ կերպ արտահայտված չափանիշների համակարգ, որոնք ցույց են տալիս համապատասխան անալիտիկ մեթոդներով իրականացվող որոշակի փորձերի արդյունքների ընդունելի կամ ոչ ընդունելի լինելը: Այդ չափանիշների հետ համապատասխանությունը ցույց է տալիս տվյալ նյութի պիտանելիությունը նպատակային օգտագործման համար:

«Համապատասխանություն սպեցիֆիկացիաներին» արտահայտությունը ցույց է տալիս, որ նյութը, համապատասխան անալիտիկ մեթոդներով փորձարկվելուց հետո, բավարարել է թվարկված չափանիշները:

73) Սպեցիֆիկացիաները մանրամասնորեն նկարագրում են այն պահանջները, որոնց պետք է համապատասխանեն արտադրության ընթացքում օգտագործվող կամ ստացվող արտադրանքը կամ նյութերը: Դրանք հիմք են հանդիսանում որակի գնահատման համար:

74) Ելանյութ՝ ցանկացած նյութ, որն օգտագործվում է դեղերի արտադրության մեջ, բացառությամբ փաթեթանյութերի:

75) Ստերիլություն՝ կենդանի օրգանիզմների բացակայություն:

76) Համակարգ՝ փոխազդող գործողությունների և մեթոդների կարգավորվող կառուցվածք, որի տարրերը կապված են միմյանց հետ որպես կառուցվածքային ամբողջություն:

77) Վալիդացում՝ գործողություն, որը արտադրական պատշաճ գործելակերպի սկզբունքներին համապատասխան վկայում է, որ ցանկացած ընթացակարգ, գործընթաց, սարքավորում, նյութ, գործունեություն կամ համակարգ, ըստ էության, հանգեցնում է ակնկալվող արդյունքների (տես նաև «վիճակի գնահատումը»):

78) Վալիդացման կարգ՝ նախապես հաստատված գրավոր պլան, որը նկարագրում է, թե ինչպես պետք է իրականացվի վալիդացման գործընթացը և սահմանում է թույլատրելի չափանիշները: Օրինակ, արտադրական պրոցեսի վալիդացման կարգով պետք է սահմանվեն՝ արտադրական սարքավորումները, տեխնոլոգիական պրոցեսների կրիտիկական պարամետրերը կամ միջակայքերը, արտադրանքի բնութագիրը, նմուշառման կարգը, ստուգման ենթակա տվյալները, վալիդացման ցիկլերի թիվը և փորձերի արդյունքները գնահատելու համար օգտագործվող թույլատրելի չափանիշները:

79) Ակնկալվող արդյունքներ՝ փորձնական արտադրության, լաբորատոր փորձերի կամ կանոնավոր արտադրության տվյալների հիման վրա արտադրության որոշակի փուլերում սպասվող ելքերը՝ արտահայտված արտադրված նյութի փաստացի քանակով կամ տեսական ելքերի հետ տոկոսային հարաբերությամբ:

80) Տեսական ելքեր՝ նյութի այն քանակությունը, որ տեսականորեն կարտադրվեր արտադրական պրոցեսի տվյալ փուլում, եթե չլիներ տեխնոլոգիական կորուստները կամ խափանումները:

## Գ Լ ՈՒ Ն 2

### ՈՐԱԿԻ ԱՊԱՀՈՎՈՒՄԸ

7. Որակի ապահովումը իր մեջ ներառում է բոլոր այն գործոնները, որոնք միասին կամ առանձին-առանձին ազդում են արտադրանքի որակի վրա: Որակի ապահովումը՝ բոլոր այն կազմակերպված միջոցառումների ամբողջությունն է, որոնք իրականացվում են դեղերի որակական ցուցանիշները և պիտանիությունը ապահովելու նպատակով:

8. Դեղերի որակի ապահովման համակարգը պետք է երաշխավորի, որ՝

- 1) դեղը պատրաստվի և մշակվի «պատշաճ արտադրական գործունեության» պահանջների հիման վրա,
- 2) արտադրության և որակի հսկման գործառնությունները հստակորեն սահմանված լինեն, իսկ աշխատանքներն իրականացվեն «պատշաճ արտադրական գործունեության» համաձայն,
- 3) դեկավար անձնակազմի լիազորությունները հստակորեն սահմանված լինեն,
- 4) միջոցներ ձեռնարկվեն ճիշտ ելանյութերի և փաթեթավորման նյութերի արտադրության, մատակարարման և օգտագործման համար,
- 5) իրականացվեն միջանկյալ նյութերի ստուգման և ներարտադրական հսկման այլ միջոցառումների և վալիդացման բոլոր անհրաժեշտ աշխատանքները,
- 6) պատրաստի արտադրանքը պատշաճ կերպով մշակվի և ստուգվի՝ սահմանված ընթացակարգերի համաձայն,
- 7) դեղը չվաճառվի կամ չմատակարարվի՝ քանի դեռ լիազոր անձը չի հավաստել, որ արտադրանքի յուրաքանչյուր սերիա արտադրվել և որակի հսկում է անցել «պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոնների, ինչպես նաև դեղերի արտադրությունը, հսկողությունը և թողարկումը կարգավորող այլ կանոնների համաձայն,
- 8) դեղի պահեստավորման, առաքման և հետագա շարժի փուլերում կիրառվող ընթացակարգերը թույլ տան ապահովել դեղի որակը դրա պահպանման ամբողջ ժամկետի ընթացքում,

9) իրականացվի ներքին աուդիտի և պարբերաբար գնահատվի որակի ապահովման համակարգի արդյունավետությունն ու կիրառելիությունը:

### Գ Լ ՈՒ Խ 3

#### **ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԸ ԴԵՂԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ**

9. Պատշաճ արտադրական գործունեությունը մտնում է որակի ապահովման համակարգի մեջ և երաշխավորում է, որ արտադրանքի թողարկումն ու որակի հսկումը հետևողականորեն իրականացվեն տվյալ արտադրանքի նկատմամբ կիրառելի որակի ստանդարտների համաձայն և լիցենզավորման կարգի կամ ապրանքի մասնագրերով սահմանված կարգով: Պատշաճ արտադրանք ապահովելու նպատակով դեղերի արտադրության մեջ կարող են կիրառվել համակարգչային համակարգեր, որոնց կիրառման սկզբունքները և կարգը սահմանվում է սույն կանոնների 10-րդ հավելվածով:

10. Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններն առնչվում են և արտադրության, և որակի հսկման հետ: «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոններով պահանջվում է, որ՝

1) արտադրական բոլոր գործընթացները հստակորեն սահմանված լինեն, պարբերաբար լրամշակվեն կուտակված փորձի հիման վրա և հետևողականորեն ապահովեն սպեցիֆիկացիաներին համապատասխանող և պահանջվող որակի դեղերի արտադրությունը,

2) արտադրական գործընթացի հիմնական փուլերը և գործընթացում կատարվող կարևոր փոփոխությունները վալիդացվեն,

3) պատշաճ արտադրական գործունեության համար տրամադրվեն բոլոր անհրաժեշտ միջոցները, այդ թվում՝ ա. համապատասխան որակավորում ունեցող և վերապատրաստված անձնակազմ,

բ. համապատասխան շենքային պայմաններ և տարածք,

գ. համապատասխան սարքավորում և ծառայություններ,

դ. ճիշտ նյութեր, տարաներ և պիտակներ,

ե. հաստատված ընթացակարգեր և ցուցումներ,

զ. պահեստավորման համապատասխան պայմաններ և փոխադրման միջոցներ.

4) հրահանգները և ընթացակարգերը, հատկապես նրանք, որոնք վերաբերում են հատկացված տեխնիկական միջոցներին, պետք է շարադրվեն մեթոդական ցուցումների տեսքով՝ հստակ և գրական հայերեն լեզվով,

5) սարքավորումների օպերատորները բավարար գիտելիքներ ունենան գործընթացները ճիշտ կառավարելու համար,

6) արտադրության ընթացքում ձեռագիր կամ գրանցման այլ միջոցներով կատարվեն գրառումներ՝ ցույց տալու համար, որ սահմանված ընթացակարգերով և ցուցումներով պահանջվող բոլոր պարտադիր քայլերը փաստացի կատարվել են և, որ արտադրվել է սահմանված որակի և քանակի արտադրանք: Ցանկացած զգալի շեղում գրառվի և ենթարկվի համապատասխան ուսումնասիրության.

7) արտադրությանը և պատրաստի արտադրանքի առաքմանը վերաբերող գրառումները, որոնցում ներկայացվում է սերիայի ամբողջ պատմությունը, ամբողջությամբ պահպանվեն և մատչելի լինեն օգտագործման համար,

8) արտադրանքի առաքումը (մեծածախ վաճառքը) իրականացվի այնպես, որ նվազագույնի հասցվի դեղերի որակին սպառնացող վտանգը,

9) առկա լինի վաճառված կամ մատակարարված արտադրանքի ցանկացած սերիա հետ կանչելու համակարգ,

10) իրացվող արտադրանքի վերաբերյալ բողոքներն ուսումնասիրվեն, իրականացվի որակական թերությունների պատճառների հետազոտություն և ձեռնարկվեն համապատասխան միջոցներ՝ անորակ արտադրանքը հետ կանչելու և հետագայում նման դեպքերից խուսափելու համար:

11) դեղերի արտադրությունն իրականացվի սույն կանոնների 15-րդ հավելվածով սահմանված դեղագործական արտադրությունում համապատասխանության ստուգման և հաստատման կարգի համաձայն:

12) ստերիլ դեղերի, բուսական դեղերի, մարդու համար օգտագործվող կենսաբժշկական արտադրանքի, ռադիոդեղագործական ապրանքների, անասնաբուժական դեղագործական արտադրանքի, բժշկական գազերի, հեղուկների և նրբաբույրների, ճնշման տակ գտնվող դեղաչափով շնչառական ուղիների ցողացիքների արտադրությունն իրականացվի համապատասխանաբար՝ սույն կարգի 1-ին, 2-րդ, 3-րդ, 4-րդ, 5-րդ, 6-րդ, 8-րդ և 9-րդ հավելվածներով սահմանված կարգերի համաձայն:

### Գ Լ ՈՒ Խ 4

#### **ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՒՄԸ**

13. Որակի հսկումը կազմում է պատշաճ արտադրական գործելակերպի այն մասը, որն առնչվում է նմուշառման, մասնագրերի և փորձարկումների, ինչպես նաև կազմակերպման, փաստաթղթերի ձևակերպման և թողարկման այն ընթացակարգերի հետ, որոնք ապահովում են անհրաժեշտ և համապատասխան փորձարկումների կատարումը և բացառում նյութերի թողարկումը իրացման կամ օգտագործման համար նախքան դրանց որակի համապատասխանության հաստատումը:

14. Որակի հսկման հիմնական պահանջներն են.

1) ելանյութի, փաթեթավորման նյութերի, միջանկյալ, չմանրակշռված և պատրաստի արտադրանքի նմուշառման, ստուգման և հետազոտության համար և պատշաճ արտադրական գործունեության նպատակներով շրջակա միջավայրի պայմանների դիտարկման համար համապատասխան միջոցների, համապատասխան որակավորում ունեցող անձնակազմի և հաստատված ընթացակարգերի առկայություն,

2) ելանյութի, փաթեթավորման նյութերի, միջանկյալ, չմանրակշռված և պատրաստի արտադրանքի նմուշառում որակի հսկման բաժնի կողմից հաստատված մեթոդներով,

3) փորձարկման մեթոդների վալիդացում,

4) ձեռագիր և/կամ գրանցող սարքավորումների միջոցով գրառումների կատարում, որոնք ցույց են տալիս նմուշառման, ստուգման և փորձարկման ընթացակարգերի փաստացի իրականացումը,

5) պատրաստի արտադրանքը պարունակում է քանակական և որակական կազմին համապատասխանող ակտիվ բաղադրիչներ, ունի մաքրության բավարար աստիճան, տեղավորված է համապատասխան կոնտեյներներում և սահմանված կարգով պիտակավորված է,

6) նյութերի, միջանկյալ, չմանրակշռված և վերջնական արտադրանքի ստուգման և հետազոտության արդյունքների վերաբերյալ գրառումների՝ ըստ տեխնիկական բնութագրերի պաշտոնապես գնահատում, որը ներառում է արտադրական համապատասխան փաստաթղթերի դիտարկում և գնահատում, ինչպես նաև կոնկրետ ընթացակարգերից շեղումների գնահատում,

7) արտադրանքի ոչ մի սերիա չթողարկվի վաճառքի կամ մատակարարման, քանի դեռ որակավորված անձը չի հավաստել, որ այն բավարարում է համապատասխան թույլտվությունների պահանջները,

8) ելանյութի և արտադրանքի բավարար քանակությամբ էտալոնային նմուշների պահպանում արտադրանքի հետագա ուսումնասիրությունը կազմակերպելու համար, ինչպես նաև ապրանքային տեսքով փաթեթավորված արտադրանքի նմուշի պահպանում, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ արտադրանքը թողարկվում է չափազանց մեծ փաթեթներով:

## Գ Լ ՈՒ Խ 5

### ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ՈՐԱԿԻ ՍՏՈՒԳՈՒՄ

15. Արտադրվող բոլոր դեղերի, այդ թվում՝ արտահանման համար նախատեսված արտադրանքի որակը պետք է ստուգվի՝ տեխնոլոգիական գործընթացի կայունությունը, ելանյութի և պատրաստի արտադրանքի համար սահմանված տեխնիկական մասնագրերի համապատասխանությունը հաստատելու, ինչպես նաև առկա միտումները բացահայտելու և արտադրանքն ու արտադրական գործընթացը բարելավելու համար: Նման ստուգում սովորաբար իրականացվում է տարին մեկ անգամ՝ արձանագրելով ստուգման ընթացքը և հաշվի առնելով նախորդ ստուգումների արդյունքները:

16. Ստուգման աշխատանքները պետք է ներառեն.

1) ելանյութերի, այդ թվում՝ արտադրության մեջ օգտագործվող փաթեթավորման նյութերի, հատկապես՝ նոր աղբյուրներից ստացված նյութերի, ստուգումը,

2) արտադրական գործընթացի միջանկյալ և վերջնական արդյունքների վերահսկման մեխանիզմների ուսումնասիրությունը,

3) սահմանված մասնագրերին չհամապատասխանող բոլոր սերիաների ստուգումը և անհամապատասխանության պատճառների հետազոտումները,

4) բոլոր զգալի շեղումների կամ անհամապատասխանությունների, դրանց առնչվող հետազոտությունների, ինչպես նաև իրավիճակը շտկելու և կանխարգելման համար ձեռնարկված գործողությունները արդյունավետության ուսումնասիրությունը,

5) գործընթացներում կամ անալիտիկ մեթոդներում կատարված բոլոր փոփոխությունների ուսումնասիրությունը,

6) իրացման թույլտվության մեջ ներկայացված, մերժված փոփոխությունների, այդ թվում՝ երրորդ երկրների (միայն արտահանման համար) հետ կապված գործերի ուսումնասիրությունը,

7) կայունության վերահսկման ծրագրի արդյունքների և նկատված բացասական միտումների ուսումնասիրությունը,

8) որակի հետ կապված բոլոր արձագանքների, բողոքների և հետկանչի դեպքերի, ինչպես նաև ժամանակին դրանց առնչությամբ անցկացված հետազոտությունների վերանայումը,

9) արտադրական գործընթացի կամ սարքավորումների հետ կապված թերությունների վերացման համար նախկինում կատարված գործողությունների նպատակահարմարության ուսումնասիրությունը,

10) իրացմանը հաջորդող պարտավորությունների ուսումնասիրություն,

11) համապատասխան սարքավորումների և օժանդակ համակարգերի, օրինակ՝ ջեռուցման, օդափոխման, օդորակման, ջրամատակարարման, խտացրած գազերի մատակարարման և այլ համակարգերի որակավորման կարգավիճակը:

17. Արտադրողը և իրացման թույլտվություն ունեցող անձը (եթե իրացումն իրականացվում է այլ կազմակերպության կողմից) պետք է գնահատեն այս ուսումնասիրության արդյունքները և որոշեն իրավիճակը շտկելու և կանխարգելիչ միջոցներ ձեռնարկելու կամ կրկնակի վալիդացում իրականացնելու նպատակահարմարությունը: Իրավիճակի շտկմանն ուղղված այս գործողությունները պետք է հիմնավորվեն գրավոր: Իրավիճակի շտկման և կանխարգելման գործողությունները պետք է կատարվեն ժամանակին և արդյունավետորեն: Այս գործողությունների կառավարման և վերահսկման համար պետք է սահմանվի ներքին ընթացակարգ, որի արդյունավետությունը պետք է գնահատվի ներքին աուդիտների ժամանակ: Համապատասխան գիտական հիմնավորման առկայության դեպքում, որակի ստուգման աշխատանքները կարելի է խմբավորել ըստ ապրանքատեսակների.

18. Եթե իրացման թույլտվություն ունեցող անձը նույն ինքը արտադրողը չէ, տարբեր կողմերի միջև պետք է առկա լինի տեխնիկական պայմանագիր, որը կսահմանի որակի ստուգում իրականացնելու գործում կողմերից յուրաքանչյուրի պատասխանատվությունը:

Վերջնական սերիայի արտոնագրման համար պատասխանատու անձը պետք է ապահովի, որ որակի ստուգումն իրականացվի ժամանակին և պատշաճ կերպով:

**ՈՐԱԿԻ ՀԵՏ ԿԱՊԿԱԾ ՌԻՍԿԵՐԻ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒՄԸ**

19. «Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարումը» կանոնավոր հիմունքներով իրականացվող գործընթաց է՝ կապված դեղի որակին սպառնացող ռիսկերի գնահատման, հսկողության, դրանց վերաբերյալ տեղեկատվության փոխանցման և ուսումնասիրման հետ: Այն կարող է իրականացվել ինչպես վաղորդ, այնպես էլ ռետրոսպեկտիվ հիմունքներով:

20. Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման համակարգը պետք է ապահովի, որ՝

1) որակին սպառնացող ռիսկի գնահատումը հիմնված լինի գիտական մեթոդների և փորձի վրա ու վերջին հաշվով նպատակաուղղված լինի դեղորայքն օգտագործող անձանց անվտանգության պաշտպանությանը,

2) ռիսկերի կառավարման շրջանակներում իրականացված աշխատանքների ծավալը, ինչպես նաև ընթացակարգերի և փաստաթղթերի ձևակերպման հետ կապված պահանջները համապատասխանեն սպառնացող վտանգի մակարդակին: Որակի հետ կապված ռիսկերի կառավարման գործընթացների և դրանց կիրառման դեպքերը սահմանվում են 18-րդ հավելվածում (կցվում է):

**ԱՆՁՆԱԿԱԶՄԸ**

21. Դեղերի արտադրության գործընթացի ճիշտ կազմակերպումը և արտադրանքի որակի ապահովման արդյունավետ համակարգի ներմուծումն ու կիրառումը առավելապես կախված են այդ աշխատանքներն իրականացնող կադրերից: Ուստի, իր պարտականություններն իրականացնելու համար արտադրող կազմակերպությունը պետք է ունենա համապատասխան որակավորում ունեցող անձնակազմ: Աշխատանքային պարտականությունները պետք է սահմանվեն գրավոր և հասկանալի լինեն աշխատակիցների համար: Անձնակազմի բոլոր անդամները պետք է իրազեկ լինեն «պատշաճ արտադրական գործունեության»՝ իրենց աշխատանքին առնչվող սկզբունքներին և, ըստ իրենց կարիքների, մասնակցեն ինչպես նախնական, այնպես էլ ընթացիկ վերապատրաստման դասընթացներին:

22. Արտադրողը պետք է ունենա անհրաժեշտ թվով համապատասխան որակավորում և աշխատանքային փորձ ունեցող մասնագետներից բաղկացած անձնակազմ: Աշխատակցի պարտականությունները չպետք է լինեն այնքան ծավալուն, որ բացասական ազդեցություն ունենան արտադրանքի որակի վրա:

23. Արտադրողը պետք է ունենա իր վարչակազմակերպչական կառուցվածքի դիագրամը: Պատասխանատու պաշտոններ զբաղեցնող անձինք պետք է ունենան պաշտոնի անձնագրերում գրառված կոնկրետ պարտականություններ, ինչպես նաև՝ համապատասխան լիազորություններ՝ դրանք իրականացնելու համար: Նրանց պարտականությունների կատարումը կարող է հանձնարարվել լիազորված և համապատասխան որակավորում ունեցող տեղակալներին: Արտադրական պատշաճ գործելակերպի սկզբունքների իրականացման համար պատասխանատու աշխատակիցների պարտականությունների սահմանումներում չպետք է լինեն բացեր կամ առանց որևէ պատճառի կրկնվող դրույթներ:

24. Աշխատակազմի առանցքը կազմում են արտադրական բաժնի պետերը և որակի հսկման բաժնի պետը: Արտադրության բաժնի պետը և որակի հսկման բաժնի պետը պետք է միմյանցից անկախ լինեն:

25. Որակավորված անձի (անձանց) պարտականություններն ամբողջությամբ ամփոփվում են հետևյալ կերպ՝

1) արտադրված դեղագործական արտադրանքի մասով՝ որակավորված անձը պետք է ապահովի, որ յուրաքանչյուր խմբաքանակ արտադրվի և փորձարկվի/ստուգվի հրահանգներին և լիցենզավորման կարգին համապատասխան:

2) Եվրոպական Համայնքի տարածքից դուրս արտադրված դեղագործական արտադրանքի մասով՝ որակավորված անձը պետք է ստուգի, որ ներմուծված յուրաքանչյուր խմբաքանակ ներմուծող երկրում ենթարկված լինի փորձարկման:

3) նախքան արտադրանքի որևէ խմբաքանակ թողարկելը, որակավորված անձը պետք է գրանցամատյանում կամ համարժեք փաստաթղթում գրառում կատարելով հաստատի, որ տվյալ խմբաքանակը բավարարում է սույն կանոնների սահմանված պահանջները:

4) Այս պարտականությունների կատարման համար պատասխանատու անձինք պետք է բավարարեն որակավորման պահանջները: Նրանք պետք է մշտապես և շարունակաբար լինեն արտադրության թույլտվություն ունեցող անձի տրամադրության տակ՝ իրենց պարտականությունները կատարելու համար: Նրանց պարտականությունները կարող են փոխանցվել միայն այլ որակավորված անձի (անձանց):

26. Արտադրական բաժնի պետի հիմնական պարտականություններն են՝

1) Պահանջվող որակական ցուցանիշներն ապահովելու նպատակով՝ հետևել, որ արտադրությունն ու արտադրանքի պահեստավորումն իրականացվեն սահմանված կարգի համաձայն,

2) Արտադրական գործողությունների վերաբերյալ ցուցումների հաստատում և դրանց ճշգրիտ իրականացման ապահովում,

3) Հետևել, որ արտադրական մատյաններում կատարված գրառումները հաստատվեն լիազոր անձի ստորագրությամբ՝ նախքան դրանք որակի հսկման բաժնի ուղարկելը,

4) Ապահովել իր բաժնի արտադրական տարածքների և սարքավորումների պատշաճ շահագործումն ու պահպանումը,

5) Վալիդացման համապատասխան ընթացակարգերի իրականացման ապահովում,

6) Ապահովել, որ իր բաժնի աշխատակիցների համար իրականացվեն որակավորման նախնական և ընթացիկ դասընթացներ:

27. Որակի հսկման բաժնի պետի հիմնական պարտականություններն են՝

1) Եվրոպական, փաթեթավորման նյութերի, ինչպես նաև միջանկյալ, չմանրակշռված և պատրաստի արտադրանքի հաստատում կամ մերժում՝ ըստ իր հայեցողության,

2) խմբաքանակին վերաբերող գրառումների գնահատում,



3) Բոլոր անհրաժեշտ փորձարկումների իրականացման ապահովում,  
4) Մասնագրերի, նմուշառման ցուցումների, փորձարկման մեթոդների և որակի հսկման այլ ընթացակարգերի հաստատում,

5) Պայմանագրային հիմունքներով աշխատող վերլուծաբանների աշխատանքի հաստատում և վերահսկում,

6) Ապահովել իր բաժնի արտադրական տարածքների և սարքավորումների պատշաճ շահագործումն ու պահպանումը,

7) Վալիդացման համապատասխան ընթացակարգերի իրականացման ապահովում,

8) Ապահովել, որ իր բաժնի աշխատակիցների համար իրականացվեն որակավորման բարձրացման նախնական և ընթացիկ դասընթացներ՝ ըստ սահմանված պահանջների և փաստացի կարիքների:

28. Արտադրական բաժնի և որակի հսկման բաժնի պետերը ունենում են որակի հետ կապված մի շարք ընդհանուր կամ համատեղ իրականացվող պարտականություններ: Կախված ազգային կանոնակարգերից՝ դրանք կարող են ներառել՝

1) գրավոր ընթացակարգերի և այլ փաստաթղթերի, ինչպես նաև դրանցում կատարվող փոփոխությունների հաստատում,

2) արտադրական միջավայրի դիտանցում և հսկում,

3) արտադրամասերում սանիտարական վիճակի պահպանում,

4) գործընթացների վալիդացում,

5) կադրերի ուսուցում և վերապատրաստում,

6) նյութերի մատակարարների հաստատում և դիտանցում,

7) պայմանագրային հիմունքներով աշխատող արտադրողների հաստատում և դիտանցում,

8) նյութերի և արտադրանքի պահեստավորման պայմանների սահմանում և դիտանցում,

9) փաստաթղթերի պահպանում,

10) պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանության դիտանցում,

11) ստուգում, հետազոտում, նմուշառում՝ այնպիսի գործոնների դիտանցման նպատակով, որոնք կարող են ազդեցություն ունենալ արտադրանքի որակի վրա:

12) անձնակազմի ուսուցում:

28. Արտադրողը պետք է դասընթացներ կազմակերպի բոլոր այն աշխատակիցների համար, որոնք իրենց պարտականությունների բերումով մուտք են գործում արտադրական տարածքներ կամ որակի հսկման լաբորատորիաներ (ներառյալ տեխնիկական, սպասարկման և սանիտարական անձնակազմի անդամներին), ինչպես նաև բոլոր այն աշխատակիցների համար, ում գործողությունները կարող են ազդեցություն ունենալ արտադրանքի որակի վրա:

29. Բացի արտադրական պատշաճ գործելակերպի տեսության և պրակտիկայի վերաբերյալ բազային դասընթացներից, նոր ընդունված աշխատակիցների համար պետք է դասընթացներ անցկացվեն նրանց անմիջական աշխատանքային պարտականությունների մասով: Բացի այդ, պետք է իրականացվի ընթացիկ ուսուցում, որի գործնական արդյունավետությունը պետք է պարբերաբար գնահատվի: Ուսուցման դասընթացների նյութերը պետք է լինեն մատչելի և հաստատվեն արտադրության բաժնի պետի կամ որակի հսկման բաժնի պետի կողմից: Պետք է վարել դասընթացների իրականացման մատյան:

30. Հատուկ դասընթացներ պետք է կազմակերպվեն այն աշխատակիցների համար, ովքեր աշխատում են ստերիլ արտադրամասերում կամ իրենց աշխատանքի ընթացքում գործ են ունենում շատ ակտիվ, թունավոր կամ լուսազգային նյութերի կամ վարակիչ նյութերի հետ:

31. Պետք է սահմանափակվի այցելուների կամ չպատրաստված աշխատակիցների մուտքը արտադրական և որակի հսկման գոտիներ: Եթե դա անխուսափելի է, ապա նրանք պետք է նախապես անցնեն հրահանգավորում մասնավորապես անձնական հիգիենային և սահմանված պաշտպանիչ հագուստին վերաբերող հարցերով: Նրանց նկատմամբ պետք է սահմանել խիստ հսկողություն:

32. Դասընթացների ժամանակ անհրաժեշտ է մանրամասնորեն քննարկել որակի ապահովման գաղափարը և այն միջոցները, որոնք հնարավորություն կտան ավելի լավ պատկերացնելու և իրականացնելու այն:

33. Պետք է կազմվեն հիգիենային վերաբերող մանրամասն ծրագրեր և համապատասխանեցվեն արտադրամասի տարբեր կարիքներին: Այս ծրագրերը պետք է ներառեն անձնակազմի առողջությանը, հիգիենային և հագուստին վերաբերող ընթացակարգեր: Արտադրական կամ որակի հսկման գոտիներում աշխատող անձնակազմի յուրաքանչյուր անդամ պետք է իմանա նշված ընթացակարգերը և խստագույնս հետևի դրանց: Ղեկավարությունը պետք է նպաստի հիգիենային վերաբերող ծրագրերի իրականացմանը և դրանց շուրջ կազմակերպի լայնածավալ քննարկումներ ուսուցման դասընթացների ընթացքում:

34. Աշխատանքի ընդունվելիս բոլոր աշխատակիցները պետք է ենթարկվեն բժշկական զննման: Արտադրողը պարտավոր է տեղեկացնել իր աշխատակիցներին արտադրանքի որակի համար նշանակություն ունեցող սանիտարահիգիենիկ պայմանների մասին և մշակել հրահանգներ դրանց պահպանման վերաբերյալ:

35. Առաջին բժշկական զննումից հետո հաջորդ զննումը պետք է անցկացվի՝ ելնելով աշխատանքի բնույթից և աշխատակցի առողջական վիճակից: Հնարավորության դեպքում, պետք է ձեռնարկվեն քայլեր, որպեսզի վարակիչ հիվանդություն կամ մարմնի վրա բաց վերքեր ունեցող անձինք չներգրավվեն դեղագործական արտադրանքի արտադրության մեջ:

36. Արտադրական տարածքներ մուտք գործող յուրաքանչյուր անձ պետք է կրի իր գործունեությանը համապատասխանող պաշտպանիչ արտահագուստ:

37. Արտադրական տարածքներում և պահեստներում արգելվում է ուտել, խմել, ծամել և ծխել, ինչպես նաև պահել սնունդ, խմիչք, ծխախոտային արտադրանք կամ անձնական օգտագործման դեղամիջոցներ: Ընդհանուր առմամբ, արգելվում է ցանկացած ոչ հիգիենիկ գործունեություն արտադրական տարածքներում կամ ցանկացած վայրում, որտեղ այդպիսի գործունեությունը կարող է բացասական ազդեցություն ունենալ արտադրանքի որակի վրա:

38. Տեխնոլոգիական գործընթացի օպերատորը պետք է խուսափի չփաթեթավորված արտադրանքի կամ դրա հետ անմիջական շփում ունեցող սարքավորման մակերևույթներին բաց ձեռքով կաշելուց:

39. Աշխատակիցները պետք է հրահանգավորվեն օգտագործելու ձեռքերի լվացման համապատասխան միջոցներ:

**ՏԱՐԱԾՔՆԵՐԻՆ ԵՎ ՍԱՐԱՎՈՐՈՒՄՆԵՐԻՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՆՈՋՆԵՐԸ**

40. Տարածքները պետք է տեղակայվեն, նախագծվեն, կառուցվեն ու պահպանվեն այնպես, որ դրանք համապատասխանեն նախատեսված աշխատանքներին: Դրանց կառուցվածքի և նախագծման նպատակն է նվազագույնի հասցնել սխալների հավանականությունը և հնարավոր դարձնել դրանց արդյունավետ մաքրումն ու պահպանումը՝ խաչաձև աղտոտումից և փոշու կամ կեղտի կուտակումից, և ընդհանուր առմամբ, արտադրանքի որակի վրա որևէ բացասական ազդեցությունից խուսափելու նպատակով:

41. Տարածքները պետք է տեղակայված լինեն այնպիսի միջավայրերում, որը, արտադրությունը պաշտպանելու այլ միջոցների հետ մեկտեղ, հնարավորինս կնվազեցնի նյութերի կամ արտադրանքի աղտոտման վտանգը:

42. Տարածքները պետք է պահպանվեն այնպես, որ վերանորոգման և տեխնիկական սպասարկման աշխատանքները որևէ վնասակար ազդեցություն չթողնեն արտադրանքի որակի վրա: Տարածքները պետք է մաքրվեն, նաև ավտոահանվեն նախապես հաստատված մանրամասն գրավոր կարգի համաձայն:

43. Լուսավորությունը, ջերմաստիճանը, խոնավությունը և օդափոխությունը տարածքներում պետք է լինեն համապատասխան մակարդակի, այսինքն՝ այնպիսին, որ բացառվի որևէ ուղղակի կամ անուղղակի բացասական ազդեցություն սարքավորման աշխատանքի կամ դեղերի վրա՝ դրա արտադրման և պահպանման ընթացքում:

44. Տարածքները պետք է նախագծվեն և տեխնիկապես հագեցվեն այնպես, որ բացառվի միջատների կամ այլ կենդանիների մուտքը տարածքներ:

45. Պետք է քայլեր ձեռնարկվեն՝ օտար անձանց մուտքը տարածքներ կանխելու համար: Արտադրական, պահեստավորման և որակի հսկողության տարածքներում չաշխատող անձնակազմի մուտքն արգելվում է նշված տարածքներ:

46. Առանձին դեղերի, ինչպես օրինակ միջավայրի ազդեցության նկատմամբ գերզգայուն նյութերի (օր.՝ պենիցիլիններ) կամ կենսաբանական պատրաստուկների (օր.՝ կենդանի միկրոօրգանիզմներ պարունակող պատրաստուկների) արտադրության համար անհրաժեշտ են հատուկ կահավորված և մեկուսացված տարածքներ՝ խաչաձև աղտոտումը և դրա արդյունքում հնարավոր առողջապահական խնդիրների ի հայտ գալու ռիսկը բացառելու համար: Նույն արտադրամասում արգելվում է հիմնական դեղանյութերի հետ զուգահեռաբար արտադրել հակաբիոտիկների որոշ տեսակներ, որոշ հորմոններ, բջջաթույներ, բարձր ակտիվության դեղեր և ոչ բժշկական նշանակության արտադրանք: Բացառիկ դեպքերում նման դեղերի արտադրությունը թույլատրվում է նույն տարածքներում արտադրական փուլերի ժամանակային բաժանման դեպքում՝ ձեռնարկելով որոշակի նախազգուշական միջոցներ և կատարելով անհրաժեշտ վալիդացման աշխատանքներ: Տեխնիկական թույների, ինչպես օրինակ՝ պեստիցիդների և հերբիցիդների արտադրությունը, չպետք է թույլատրվի դեղերի արտադրության համար օգտագործվող տարածքներում:

47. Տարածքների դասավորությունը և արտադրամասերի հերթականությունը որոշելիս պետք է հաշվի առնել արտադրական պրոցեսի տրամաբանական ընթացքը և արտադրամասերում մաքրության համապատասխան մակարդակն ապահովելու անհրաժեշտությունը:

48. Միջանկյալ և աշխատանքային պահեստային տարածքների չափերը պետք է բավարար լինեն պրոցեսի ընթացքում օգտագործվող գործիքները և նյութերը պրոցեսի տրամաբանությունից բխող հերթականությամբ դասավորելու համար, այնպես որ նվազագույնին հասցվի տարատեսակ դեղերի կամ դրանց բաղադրամասերի խառնվելու, անհրաժեշտ պահին ձեռքի տակ չլինելու և տեխնոլոգիական գործընթացի կամ որակի հսկման փուլերը ձախողելու ռիսկը:

49. Եթե ելանյութերն ու առաջնային փաթեթավորման նյութերը, միջանկյալ կամ բալք արտադրանքը արտադրամասի ներսում մշակվում կամ փոխադրվում են բաց եղանակով, արտադրամասերի ներքին մակերեսները (պատերը, հատակները և առաստաղները) պետք է լինեն հարթ, չունենան ճաքեր և բաց միացման տեղեր, փոշի և փշրանք չանջատեն և հեշտությամբ մաքրվեն կամ ավտոահանվեն:

50. Խողովակները, լուսավորող սարքերը, օդափոխման կետերը և կոմունալ համակարգերի այլ տարրերը պետք է նախագծվեն և տեղակայվեն այնպես, որ չլինեն մաքրման համար դժվար հասանելի հատվածներ: Կոմունալ համակարգերի շահագործման ու սպասարկման աշխատանքները պետք է իրականացվեն արտադրամասերից դուրս գտնվող կետերից:

51. Ջրահեռացման ուղիները պետք է համալրված լինեն սիֆոնային փականներով: Հնարավորության դեպքում պետք է խուսափել բաց ջրհորդաններից, սակայն հարկ եղած դեպքում, դրանք չպետք է լինեն խորը, որպեսզի հնարավոր լինի հեշտությամբ իրականացնել դրանց մաքրման և վարակազերծման աշխատանքները:

52. Արտադրական տարածքներում պետք է տեղադրված լինեն արդյունավետ օդափոխման համակարգեր (օդի ջերմաստիճանի և, հարկ եղած դեպքում, խոնավության ու զտման ապահովմամբ), որոնց հաշվարկը պետք է կատարվի ելնելով արտադրության պրոցեսում օգտագործվող նյութերից, իրականացվող աշխատանքներից և արտաքին միջավայրի պայմաններից:

53. Ելանյութերը սովորաբար կշռվում են այդ նպատակի համար նախատեսված առանձին սենյակներում:

54. Եթե աշխատանքների իրականացման ժամանակ գոյանում է փոշի (օրինակ՝ նմուշառման, կշռման, խառնման, մշակման ու չոր արտադրանքի փաթեթավորման աշխատանքների ժամանակ) անհրաժեշտ է ձեռնարկել հատուկ միջոցներ՝ խաչաձև աղտոտումից խուսափելու և մաքրման գործընթացը հեշտացնելու համար:

55. Դեղերի փաթեթավորման համար նախատեսված տարածքները պետք է հատուկ նախագծվեն այնպես, որ հնարավոր լինի խուսափել դրանց խառնվելուց կամ խաչաձև աղտոտումից:

56. Արտադրական տարածքները պետք է լինեն լավ լուսավորված, մասնավորապես այն վայրերում, որտեղ իրականացվում է օպերատիվ վիզուալ հսկողություն:

57. Ներարտադրական հսկողությունը կարող է իրականացվել արտադրական տարածքում, եթե դա արտադրության համար վտանգ չի ներկայացնում:

58. Պահեստային տարածքները պետք է լինեն տարողունակ, որպեսզի հնարավոր լինի հերթականությամբ պահպանել տարատեսակ նյութեր և արտադրանք՝ էլանյութեր և փաթեթավորման նյութեր, միջանկյալ արտադրանք, բալք և պատրաստի արտադրանք, կարանտինում գտնվող, թողարկված, խոտանված, վերադարձված կամ հետ կանչված արտադրանք:

59. Պահեստային տարածքները պետք է նախագծվեն կամ հարմարեցվեն այնպես, որ հնարավոր լինի ապահովել պահեստավորման պատշաճ պայմաններ: Դրանք մասնավորապես պետք է լինեն մաքուր և չոր, ինչպես նաև ունենան համապատասխան ջերմաստիճանային պայմաններ: Այն դեպքերում, երբ անհրաժեշտ է լինում ապահովել պահպանման հատուկ պայմաններ (օրինակ՝ ջերմաստիճան, խոնավություն), դրանք պետք է ապահովվեն և հետագայում՝ պարբերաբար ստուգվեն:

60. Նյութերի և արտադրանքի ստացման և հանձնման տարածքները պետք է պաշտպանեն դրանք անբարենպաստ եղանակային պայմաններից: Ընդունման տարածքները պետք է նախագծվեն և տեխնիկապես հագեցվեն այնպես, որպեսզի հնարավոր լինի ստացվող նյութերի տարաները մաքրել նախքան դրանց պահեստավորումը:

61. Եթե կարանտինում գտնվող արտադրանքը պահվում է առանձին տարածքներում, ապա վերջիններիս վրա պետք է այդ մասին հստակ նշում կատարվի, և մուտքը նշված տարածքներ թույլատրվի միայն լիազորված անձնակազմին: Ֆիզիկական կարանտինը փոխարինող ցանկացած համակարգ պետք է ապահովի համարժեք անվտանգություն:

62. Ելանյութերի նմուշառումը պետք է կատարվի առանձին տարածքում: Եթե նմուշառումը կատարվում է պահեստային տարածքում, այն պետք է իրականացվի այնպես, որ կանխարգելի ուղղակի կամ խաչաձև աղտոտումը: Ելանյութերի և փաթեթանյութերի նմուշառման կարգը սահմանվում է սույն կանոնների 7-րդ հավելվածով:

63. Խոտանված, հետ կանչված կամ վերադարձված նյութերը կամ արտադրանքը պետք է պահել առանձնացված տարածքներում:

64. Բարձր ակտիվության նյութերը կամ ապրանքները պետք է պահվեն անվտանգ և ապահով տարածքներում:

65. Կարևոր է, որպեսզի տպագրված փաթեթավորման նյութերը համապատասխանեն դեղերի հետ, ինչպես նաև հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել նշված նյութերի անվտանգ և ապահով պահպանմանը:

66. Որակի հսկողության լաբորատորիաները պետք է առանձնացված լինեն արտադրական տարածքներից: Սա, մասնավորապես, տարածվում է կենսաբանական, մանրէաբանական և ճառագայթաբանական լաբորատորիաների վրա, որոնք ևս պետք է առանձնացված լինեն միմյանցից:

67. Հսկիչ լաբորատորիաները պետք է նախագծվեն այնպես, որ համապատասխանեն դրանցում կատարվող աշխատանքներին: Խառնվելուց և խաչաձև աղտոտման դեպքերից խուսափելու համար պետք է բավարար տեղ հատկացվի: Նմուշների պահպանման և փաստաթղթերի ու մատյանների արխիվացման համար պետք է հատկացվի հատուկ այդ նպատակի համար կահավորված պահեստային տարածք:

68. Գերզգայուն սարքերը տատանումներից, էլեկտրական դաշտերի ազդեցությունից, խոնավությունից և այլ գործոններից պաշտպանելու համար կարող են նախատեսվել առանձին սենյակներ:

69. Մի շարք նյութերի, օրինակ՝ կենսաբանական ու ռադիոակտիվ նմուշների հետ գործ ունեցող լաբորատորիաներում պետք է ստեղծվեն հատուկ պայմաններ:

70. Հանգստի և նախաճաշի համար նախատեսված սենյակները պետք է առանձնացված լինեն այլ տարածքներից:

71. Հանդերձարանները, լվացարանները և զուգարանները պետք է տեղակայված լինեն օգտագործման համար հարմար տեղերում և համապատասխանեն օգտագործողների թվին: Զուգարանների մուտքը չպետք է անմիջապես բացվի արտադրական կամ պահեստային տարածքներից:

72. Վերանորոգման արհեստանոցները պետք է հնարավորինս առանձնացված լինեն արտադրական տարածքներից: Պահեստամասերն ու գործիքները արտադրական տարածքներում պետք է պահվեն հատուկ այդ նպատակի համար նախատեսված սենյակներում կամ պահարաններում:

73. Կենդանիների համար նախատեսված տարածքները պետք է ամբողջությամբ մեկուսացված լինեն այլ տարածքներից, ունենան առանձին մուտք (կենդանիներին բերելու համար) և օդափոխության համակարգեր:

74. Արտադրական սարքավորումները պետք է նախագծվեն, մոնտաժվեն և սպասարկվեն՝ ելնելով դրանց օգտագործման նպատակներից:

75. Սարքավորումների վերանորոգման և սպասարկման աշխատանքները չպետք է որևէ վտանգ ներկայացնեն արտադրանքի որակի համար:

76. Արտադրական սարքավորումը պետք է նախագծվի այնպես, որ հնարավոր լինի այն հեշտությամբ և ամբողջությամբ մաքրել: Այն պետք է մաքրել նախապես հաստատված մանրամասն գրավոր կարգի համաձայն և պահել մաքուր ու չոր պայմաններում:

77. Լվացող և մաքրող սարքավորումները պետք է ընտրել և օգտագործել այնպես, որ դրանք չդառնան աղտոտման աղբյուր:

78. Սարքավորումները պետք է տեղակայվեն այնպես, որ բացառվի սխալ թույլ տալու կամ աղտոտման հավանականությունը:

79. Արտադրական սարքավորումը չպետք է որևէ վտանգ ներկայացնի արտադրանքի որակի համար: Արտադրական սարքավորման արտադրանքի հետ շփվող մասերը չպետք է պատրաստված լինեն քիմիապես ակտիվ, կաշուն կամ ներծծող նյութերից, որպեսզի դրանք բացասական ազդեցություն չունենան արտադրանքի որակի վրա:

80. Արտադրության և որակի հսկողության գործընթացների իրականացման համար պետք է օգտագործվեն համապատասխան մասշտաբայնություն և ճշգրտություն ունեցող ստուգիչ-չափիչ սարքեր:

81. Ստուգիչ-չափիչ սարքերը պետք է պարբերաբար չափաբերվեն և տեստավորվեն համապատասխան մեթոդներով: Տեստավորման արդյունքները պետք է գրանցվեն համապատասխան մատյանում:

82. Ստացիոնար խողովակաշարերի վրա պետք է հստակ նշվի դրանցով անցնող նյութի տեսակը և հոսքի ուղղությունը:

83. Թորած, իոնազերծված և, հարկ եղած դեպքում, այլ տեսակի ջրերի խողովակաշարերը պետք է ախտահանվեն այն գրավոր հրահանգներին համապատասխան, որոնք մանրամասնում են մանրէաբանական աղտոտվածության սահմանները և ձեռնարկվելիք միջոցները:

84. Շարքից դուրս եկած սարքավորումները պետք է, հնարավորության դեպքում, հեռացվեն արտադրամասերից և որակի հսկողության լաբորատորիաներից կամ գոնե պիտակված լինեն որպես «անսարք և չօգտագործվող»:

## Գ Լ ՈՒ Խ 9

### ՓԱՍՏԱԹՅՈՒՆԵՐԸ

85. Որակի ապահովման համակարգի կարևորագույն բաղադրիչներից մեկը պատշաճ գործավարությունն է: Հստակ շարադրված փաստաթուղթը թույլ է տալիս խուսափել բանավոր հաղորդակցության ժամանակ առաջացող սխալներից և հետևել սերիայի արտադրության պատմությանը: Մասնագրերը, արտադրական բանաձևերը և ցուցումները, ընթացակարգերն ու գրառումները պետք է ձևակերպված լինեն առանց սխալների և գրավոր: Փաստաթղթերի ընթերցելիությունը կարևորագույն նշանակություն ունի:

86. Մասնագրերը մանրամասնորեն նկարագրում են այն պահանջները, որոնց պետք է համապատասխանեն արտադրության ընթացքում օգտագործվող կամ ստացվող ապրանքները կամ նյութերը: Դրանք հիմք են հանդիսանում որակի գնահատման համար:

87. Արտադրական բանաձևերը, տեխնոլոգիական մշակման ու փաթեթավորման ցուցումները թվարկում են օգտագործված բոլոր ելանյութերը և սահմանում տեխնոլոգիական մշակման ու փաթեթավորման բոլոր գործողությունները:

88. Ընթացակարգերը պարունակում են առանձին գործընթացների կատարման վերաբերյալ ցուցումներ (օրինակ՝ մաքրման, հագուստի, բնապահպանական հսկողության, նմուշառման, հետազոտության, սարքավորումների շահագործման վերաբերյալ):

89. Գրառումները արտացոլում են յուրաքանչյուր սերիայի արտադրության պատմությունը, ներառյալ դրա առաջման, ինչպես նաև վերջնական արտադրանքի որակին վերաբերող բոլոր համապատասխան հանգամանքները:

91. Փաստաթղթերը պետք է ձևակերպվեն, պատրաստվեն, վերանայվեն և առաքվեն պատշաճ կերպով: Դրանք պետք է համապատասխանեն արտադրական և շուկայահանման թույլտվության դոկյուենտների (թղթապանակների) համապատասխան մասերին:

92. Փաստաթղթերը պետք է հաստատվեն, ստորագրվեն և թվագրվեն լիազորված անձանց կողմից:

93. Փաստաթղթերը պետք է ունենան աներկիմաստ բովանդակություն. դրանց անվանումը, բնույթը և նպատակը պետք է հստակորեն նշված լինեն: Դրանք պետք է ունենան տրամաբանական կառուցվածք և հեշտությամբ ստուգվեն: Փաստաթղթերի կրկնօրինակները պետք է լինեն հստակ և ընթերցելի: Աշխատանքային փաստաթղթերի բնօրինակների վերարտադրման գործընթացը պետք է բացառի կրկնօրինակում սխալների առկայությունը:

94. Փաստաթղթերը պետք է պարբերաբար վերանայվեն և թարմացվեն: Փաստաթղթի լրամշակման դեպքում պետք է բացառվի հնացած տարբերակի ակամա օգտագործումը:

95. Փաստաթղթերը չպետք է լինեն ձեռագիր: Սակայն, եթե դա անխուսափելի է, փաստաթղթի մեջ տվյալների մուտքագրումը կարող է կատարվել հստակ և ընթերցելի ձեռագրով, չջնջվող թանաքի միջոցով: Տվյալների մուտքի համար փաստաթղթի մեջ պետք է բավարար տեղ հատկացվի:

96. Փաստաթղթում կատարված ցանկացած փոփոխություն պետք է հաստատվի ստորագրությամբ և ամսաթվով. փոփոխությունը կատարվում է այնպես, որ սկզբնական տեղեկությունը ընթերցելի լինի: Նշվում է փոփոխության պատճառը:

97. Գրառումները պետք է կատարվեն համապատասխան աշխատանքների կատարման ընթացքում՝ այնպես, որ հնարավոր լինի հետագծել դեղերի արտադրության բոլոր հիմնական գործընթացները: Դրանք պետք է պահվեն պատրաստի արտադրանքի պիտանիության ժամկետը լրանալուց հետո առնվազն մեկ տարի:

98. Տվյալները կարող են մուտքագրվել տվյալների մշակման էլեկտրոնային համակարգերի միջոցով, լուսանկարչական կամ այլ միջոցներով՝ ապահովելով կիրառվող համակարգին վերաբերող ընթացակարգերի մանրամասների մատչելիությունը և գրառումների ճշգրտությունը ստուգելու հնարավորությունը: Եթե փաստաթղթերը պահվում են տվյալների մշակման էլեկտրոնային համակարգերի միջոցով, միայն համապատասխան լիազորություններ ունեցող անձինք պետք է հնարավորություն ունենան լրացումներ կամ փոփոխություններ կատարելու դրանց մեջ, իսկ կատարվող փոփոխություններն ու ջնջված տվյալները պետք է գրառվեն. տվյալների մատչելիությունը պետք է սահմանափակվի գաղտնաբառերով կամ այլ միջոցներով, իսկ կարևոր տվյալների մուտքագրման արդյունքները պետք է ստուգվեն անկախ եղանակով: Սերիայի վերաբերյալ էլեկտրոնային եղանակով պահվող գրառումները պետք է ունենան պահեստային (back-up) տարբերակներ մագնիսական կրիչների, ժապավենային կրիչների (միկրոֆիլմերի), թղթա և այլ կրիչների վրա: Անհրաժեշտ է, որ պահման ժամանակահատվածում այդ տվյալները մատչելի լինեն:

99. Մասնագրեր՝ ելանյութերի և փաթեթավորման նյութերի, ինչպես նաև պատրաստի արտադրանքի համար պարտադիր են պատշաճ կերպով թույլատրված և թվագրված մասնագրերը, դրանք պետք է ներկայացվեն նաև միջանկյալ և բալք արտադրանքի համար:

100. Ելանյութի և առաջնային կամ տպագրված փաթեթավորման նյութերի մասնագրերը պետք է դեպքում, ներառեն՝

1) նյութերի նկարագիրը, այդ թվում՝

ա. առևտրային անվանումը և ներարտադրական ծածկագիրը,

բ. առկայության դեպքում, հղումը դեղագրքային մոնոգրաֆին,

գ. հաստատված մատակարարների, և հնարավորության դեպքում նաև սկզբնական արտադրողի անվանումը,

դ. տպագրված նյութերի նմուշներ,

2) նմուշառում և հետազոտություն կատարելու ցուցումներ կամ հղում համապատասխան ընթացակարգերին,

3) որակական և քանակական պահանջները՝ թույլատրելի սահմանների նշումով,

4) պահեստավորման պայմաններն ու նախազգուշական միջոցները,

5) պահեստավորման առավելագույն ժամկետը՝ մինչև կրկնակի ուսումնասիրությունը:

101. Միջանկյալ և բալք արտադրանքի գնման կամ առաքման, կամ պատրաստի արտադրանքի գնահատման համար միջանկյալ արտադրանքից ստացված տվյալների օգտագործման դեպքում կազմվում են մասնագրեր: Այս մասնագրերը պետք է, համապատասխան դեպքերում, համանման լինեն ելանյութերի կամ պատրաստի արտադրանքի մասնագրերին:

102. Պատրաստի արտադրանքի մասնագրերը պետք է ներառեն՝

1) արտադրանքի առևտրային անվանումը և, հարկ եղած դեպքում, ներարտադրական ծածկագիրը.

2) բանաձևը կամ դրան հղումը,

3) դեղաձևի նկարագիրը և փաթեթավորման մանրամասները,

4) նմուշառման և հետազոտություն կատարելու ցուցումներ կամ հղում ընթացակարգերին,

5) որակական և քանակական պահանջները՝ թույլատրելի սահմանների նշումով,

6) պահեստավորման պայմանները և օգտագործման առնչվող հատուկ նախազգուշական միջոցները,

7) պահպանման տևողությունը:

103. Արտադրվող յուրաքանչյուր արտադրանքի և սերիայի ծավալի համար կազմվում է պաշտոնապես թույլատրված արտադրական բանաձև և մշակման ցուցումներ: Դրանք հաճախ համախմբվում են մեկ փաստաթղթում:

104. Արտադրական բանաձևը պետք է ներառի՝

1) արտադրանքի անվանումը և դրա մասնագրերին առնչվող ներարտադրական ծածկագիրը,

2) դեղաձևի նկարագիրը, դեղաչափը և սերիայի ծավալը,

3) օգտագործման ենթակա բոլոր ելանյութերի ցանկը, դրանցից յուրաքանչյուրի քանակը, որոնք բնութագրվում են առևտրային անվանման և տվյալ նյութի հաշվառման համարի միջոցով. նշում պետք է կատարվի նաև մշակման գործընթացի ընթացքում վերացած ցանկացած նյութի մասին,

4) թույլատրելի սահմանների տիրույթի մասին նշումով նախատեսվող վերջնական արդյունքի և, հարկ եղած դեպքում, համապատասխան միջանկյալ արդյունքների մասին հայտարարություն:

105. Մշակման ցուցումները պետք է ներառեն՝

1) մշակման տեղակայման և կիրառվելիք հիմնական սարքավորումների մասին հայտարարություն,

2) հիմնական սարքավորումների նախապատրաստման համար օգտագործվող եղանակները (օրինակ՝ մաքրման, հավաքման, ստուգաճշտման, վարակազերծման) կամ դրանց հղումները,

3) մշակման գործընթացի մանրամասն փուլային ցուցումներ (օրինակ՝ նյութերի գնման, նախնական մշակման, նյութերի ավելացման հերթականության, խառնելու համար նախատեսված ժամանակահատվածների, ջերմաստիճանի վերաբերյալ),

4) ներարտադրական հսկողության վերաբերյալ ցուցումները և դրանց սահմանափակումները,

5) հարկ եղած դեպքում բալք արտադրանքի պահեստավորմանը վերաբերող, այդ թվում՝ տարայի, պիտակավորման և պահեստավորման հատուկ պայմանների վերաբերյալ պահանջներ,

6) ցանկացած այլ հատուկ նախազգուշական միջոց:

106. Յուրաքանչյուր արտադրանքի, տարայի չափի և տեսակի համար պետք է լինեն պաշտոնապես թույլատրված փաթեթավորման ցուցումներ: Սրանք սովորաբար պետք է ներառեն հետևյալը (կամ հղում պարունակեն դրանց)՝

1) արտադրանքի անվանումը,

2) դեղաձևի և, հարկ եղած դեպքում, դեղաչափի նկարագրությունը,

3) փաթեթավորման տարողության չափը՝ արտահայտված դրանում պարունակվող պատրաստի արտադրանքի միավորների թվով, քաշով կամ ծավալով,

4) ստանդարտ սերիայի չափի համար անհրաժեշտ բոլոր փաթեթավորման նյութերի սպառիչ ցանկը, ներառյալ՝ փաթեթավորման նյութի քանակը, չափերն ու տեսակները՝ յուրաքանչյուր փաթեթավորման նյութի հատկորոշումներին առնչվող ներարտադրական ծածկագրի կամ համարի նշումով,

5) հարկ եղած դեպքում, համապատասխան տպագրված փաթեթավորման նյութերի օրիգինալ կամ վերարտադրված նմուշը, ինչպես նաև նմուշներ, որոնց վրա նշված է, թե որտեղ պետք է դրվի սերիայի համարը և արտադրանքի պահպանման տևողությունը,

6) հատուկ նախազգուշական միջոցներ, այդ թվում՝ տարածքի և սարքավորումների մանրագինն ուսումնասիրություն՝ հոսքագծի մաքրությունը և սարքին վիճակը այն թողարկելուց առաջ ապահովելու համար,

7) փաթեթավորման գործընթացի, ներառյալ՝ ցանկացած կարևոր օժանդակ աշխատանքի և կիրառվող սարքավորման նկարագրություն,

8) ներարտադրական հսկողության, ներառյալ՝ նմուշառման ցուցումների և թույլատրելի սահմանների մանրամասները:

107. Արտադրված յուրաքանչյուր սերիայի համար կատարվում են սերիայի տեխնոլոգիական մշակման վերաբերյալ գրառումներ: Դրանք կատարվում են ներկայումս հաստատված արտադրական բանաձևի և տեխնոլոգիական մշակման ցուցումների համապատասխան մասերի հիման վրա: Նման գրառումների կատարման եղանակները պետք է բացառեն արտագրման ընթացքում տեղ գտած անձնությունները: Գրառումները պետք է պարունակեն արտադրվող սերիայի համարը:

108. Արտադրական նոր ցիկլ չի կարող սկսվել, քանի դեռ իրականացված ստուգման արդյունքում չի արձանագրվել, որ սարքավորումներն ու աշխատանքային տարածքը լիարժեքորեն մաքրվել են նախորդ սերիայի արտադրությունից հետո, իսկ տարածքում չի մնացել որևէ ավելորդ փաստաթուղթ, նյութ կամ արտադրանքի մնացորդ:

109. Արտադրական ցիկլի ընթացքում՝ յուրաքանչյուր գործողության ժամանակ, պետք է գրառվեն ստորև թվարկված տեղեկությունները (իսկ ցիկլը ավարտելուց հետո գրառումները պետք է թվագրվեն և հաստատվեն գործընթացի համար պատասխանատու անձի ստորագրությամբ)՝

1) արտադրանքի անվանումը,

2) արտադրության գործընթացի մեկնարկի, միջանկյալ հիմնական փուլերի և արտադրական գործընթացի ավարտի ամսաթվերն ու ժամերը,

3) արտադրական գործընթացի յուրաքանչյուր փուլի համար պատասխանատու անձի անունը,

4) արտադրության տարբեր հիմնական փուլերի համար պատասխանատու անձի և, հարկ եղած դեպքում, այդ գործընթացները (օրինակ՝ կշռաչափումը) ստուգող անձի անվան և ազգանվան սկզբնատառերը,

5) սերիայի և (կամ) վերլուծական հսկողության համարը, ինչպես նաև յուրաքանչյուր ելանյութի փաստացի կշռված քանակությունը (ներառյալ վերականգնված կամ վերամշակված ավելացված նյութի սերիայի համարը և ծավալը),

6) համապատասխան մշակման գործընթացները կամ գործողությունները, ինչպես նաև կիրառվող հիմնական սարքավորումները,

7) ներարտադրական հսկողության վերաբերյալ գրառումները և դրանք իրականացնող անձի (անձանց) անվան և ազգանվան սկզբնատառերը, ինչպես նաև ստացված արդյունքները,

8) արտադրության տարբեր և հիմնական փուլերում արտադրանքի ելքը,

9) հատուկ խնդիրներին վերաբերող նշումներ, ինչպես նաև մանրամասներ արտադրական բանաձևից և մշակման ցուցումներից որևէ շեղումների վերաբերյալ՝ պատասխանատու անձի ստորագրությամբ:

110. Արտադրված յուրաքանչյուր սերիայի կամ դրա մի մասի համար կազմվում են սերիայի փաթեթավորման գրառումներ: Ղրանք կազմվում են փաթեթավորման ցուցումների համապատասխան մասերի հիման վրա, իսկ դրանց պատրաստման եղանակը պետք է բացառի արտագրման ընթացքում տեղ գտած անձշտությունները: Գրառումները պարունակում են սերիայի համարը և փաթեթավորման ենթակա բալք արտադրանքի քանակը, ինչպես նաև ստացվելիք պատրաստի արտադրանքի սերիայի համարը և նախատեսվող քանակը:

111. Փաթեթավորման գործընթացը չի կարող սկսվել, քանի դեռ իրականացված ստուգման արդյունքում չի արձանագրվել, որ սարքավորումներն ու աշխատանքային տարածքը լիարժեքորեն մաքրվել են նախորդ սերիայի փաթեթավորումից հետո, իսկ տարածքում չի մնացել որևէ ավելորդ փաստաթուղթ, նյութ կամ արտադրանքի մնացորդ:

112. Փաթեթավորման յուրաքանչյուր գործողության ժամանակ պետք է գրառվեն ստորև թվարկված տեղեկությունները, իսկ գործընթացի ավարտին գրառումները պետք է թվագրվեն և ստորագրվեն փաթեթավորման գործընթացի համար պատասխանատու անձի համաձայնությամբ՝

- 1) արտադրանքի անվանումը,
- 2) փաթեթավորման գործընթացների ամսաթիվը (ամսաթվերը) ու ժամերը,
- 3) փաթեթավորման գործընթացը իրականացնող պատասխանատու անձի անունը,
- 4) տարբեր էական փուլերի համար պատասխանատու անձանց անվան և ազգանվան սկզբնատառերը,
- 5) ինքնության հաստատման և փաթեթավորման ցուցումների հետ համապատասխանության ստուգման, ներառյալ՝ ներարտադրական հսկողության արդյունքների մասին գրառումներ,
- 6) իրականացված փաթեթավորման գործընթացների մանրամասներ, ներառյալ հղումներ՝ օգտագործված սարքավորումների և փաթեթավորման հոսքագծերի նկարագրությանը,
- 7) հնարավորության դեպքում՝ օգտագործված տպագրված փաթեթավորման նյութերի նմուշներ, ներառյալ՝ սերիաների ծածկագրերի, պիտանիության ժամկետների և ցանկացած լրացուցիչ կրկնակի տպագրված նշումների նմուշներ,
- 8) հատուկ խնդիրների կամ արտառոց դեպքերի, ներառյալ՝ արտադրական բանաձևից և մշակման ցուցումներից շեղումների դեպքերի մանրամասն նկարագրություն՝ պատասխանատու անձի ստորագրությամբ:
- 9) տրված, օգտագործված, ոչնչացված կամ պահեստ վերադարձված բոլոր արտաքին փաթեթավորման նյութերի և բալք նյութերի քանակն ու հաշվառման համարները, ինչպես նաև ստացված արտադրանքի քանակությունը՝ համապատասխան համաձայնեցում նախատեսելու համար:

113. Մատակարարվող յուրաքանչյուր ելանյութի, առաջնային և տպագրված փաթեթավորման նյութի ընդունումը իրականացվում է գրավոր ընթացակարգի հիման վրա՝ կատարելով համապատասխան գրառումներ :

114. Ընդունման մասին գրառումները ներառում են՝

- 1) բեռնագրի և տարաների վրա նշված նյութի անվանումը,
- 2) նյութի ներարտադրական անվանումը և (կամ) ծածկագիրը (եթե տարբեր է «1-ին» կետում նշվածից),
- 3) ընդունման ամսաթիվը,
- 4) մատակարարի և հնարավորության դեպքում, արտադրողի անվանումը, սերիայի կամ հաշվառման համարը,
- 5) ընդհանուր քանակությունը և ընդունված տարաների քանակը,
- 6) ընդունումից հետո տրված սերիայի համարը,
- 7) համապատասխան դիտարկումներ :

115. Ելանյութերի, փաթեթավորման և այլ նյութերի ներքին պիտակավորման, կարանտինի և պահեստավորման համար, հարկ եղած դեպքում, կազմվում են գրավոր ընթացակարգեր:

## Գ Լ ՈՒ Ն 10

### ՆԱՌԷՆԱՌՈՒՄԸ ԵՎ ՀԵՏԱԶՈՏՈՒՄԸ

116. Նմուշառման համար կազմվում են գրավոր ընթացակարգեր, որտեղ նշվում են նմուշառման լիազորություն ունեցող անձը (անձինք), կիրառվելիք եղանակներն ու սարքավորումները, նմուշառման համար վերցվող չափաքանակները և նյութի աղտոտումից կամ դրա որակազրկումից խուսափելու համար անհրաժեշտ համապատասխան նախազգուշացումները:

117. Նյութերն ու արտադրանքն արտադրության տարբեր փուլերում հետազոտելու և կիրառվող եղանակներն ու սարքավորումները նկարագրելու համար կազմվում են գրավոր ընթացակարգեր: Կատարված հետազոտությունների արդյունքները գրառվում են: Մինչև հիմնական դեղի արտադրությունը կարող է կազմակերպվել փորձարկվող դեղերի արտադրություն, որի արտադրության կարգը սահմանվում է սույն կանոնների 12-րդ հավելվածով:

118. Նյութերի և արտադրանքի թողարկման և խոտանման դեպքում որակավորված անձի (անձանց) կողմից պատրաստի արտադրանքի վաճառքի վերաբերյալ կազմվում են գրավոր ընթացակարգեր:

119. Արտադրանքի յուրաքանչյուր սերիայի բաշխման վերաբերյալ կազմվում են գրառումներ՝ այդ սերիայի հետևանքը դյուրին դարձնելու նպատակով:

120. Կազմվում են գրավոր ընթացակարգեր և համապատասխան գրառումներ հետևյալ նպատակներով՝ ձեռնարկված գործողությունների և համաձայնեցված եզրակացությունների վերաբերյալ՝

- 1) վալիդացում,
- 2) սարքավորումների մոնտաժ և չափաբերում,
- 3) սպասարկում, մաքրում և պատահանում,
- 4) անձնակազմին վերաբերող խնդիրներ, ներառյալ՝ վերապատրաստում,
- 5) շրջակա միջավայրի դիտանցում,
- 6) վնասատուների դեմ պայքար,
- 7) բողոքներ,
- 8) արտադրանքի վերադարձ:

121. Արտադրության և հետազոտության հիմնական սարքավորումների համար կազմվում են գործառնական հստակ ընթացակարգեր: Հիմնական կամ կարևոր սարքավորումների վերաբերյալ գրառումներ կատարելու համար պետք է վարել գրանցամատյաններ, որտեղ նշվում են վալիդացման, ստուգաչափման, սպասարկման, մաքրման և վերանորոգման աշխատանքները, այդ թվում՝ դրանց իրականացման ամսաթվերն ու աշխատանքն իրականացնող անձանց ինքնությունը:

122. Գրանցամատյաններում նշվում են նաև հիմնական կամ կարևոր սարքավորումների օգտագործման ժամանակագրական հերթականությունը և արտադրանքի արտադրման տարածքները:

## Գ Լ ՈՒ Խ 11

### ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆ

123. Արտադրական գործողությունները պետք է կատարվեն հստակ սահմանված ընթացակարգի համաձայն, դրանք պետք է համապատասխանեն պատշաճ արտադրական գործունեության սկզբունքներին՝ պահանջվող որակի արտադրանք ստանալու համար և պետք է համապատասխանեն արտադրության և շուկայահանման համապատասխան ընթացակարգերին:

124. Արտադրությունը պետք է իրականացվի և վերահսկվի բանիմաց և իրավասու անձանց կողմից: Նյութերի և արտադրանքի հետ կապված բոլոր գործողությունները, ինչպես օրինակ, ընդունումը, կարանտինը, նմուշառումը, պահեստավորումը, պիտակավորումը, ուտիլիզացիան, տեխնոլոգիական մշակումը, փաթեթավորումը և առաքումը պետք է կատարվեն գրավոր ընթացակարգերին կամ իրահանգներին համապատասխան և պետք է արձանագրվեն:

125. Արտադրություն մտնող բոլոր նյութերը պետք է ստուգվեն՝ հանդգնելու համար, որ ապրանքագիրը համապատասխանում է պատվերին: Կոնտեյներները պետք է մաքրվեն և նրանց վրա պետք է փակցվեն սահմանված տվյալներով պիտակներ:

126. Կոնտեյների վնասված լինելու հանգամանքը կամ ցանկացած այլ պրոբլեմ, որը կարող է բացասաբար անդրադառնալ նյութի որակի վրա, պետք է հետազոտվի, արձանագրվի և զեկուցվի որակի հսկման բաժին:

127. Արտադրություն մտնող նյութերը և պատրաստի արտադրանքը պետք է ենթարկվեն փաստացի կամ վարչական կարանտինի՝ ընդունումից կամ տեխնոլոգիական մշակումից անմիջապես հետո, մինչև այն պահը, երբ դրանք թողարկվում են սեփական օգտագործման կամ իրացման նպատակով:

128. Արտադրական պրոցեսում տարբեր նպատակներով, այդ թվում կենսադոտման աստիճանը նվազեցնելու, ելանյութերի փաթեթանյութերի կամ արտադրանքի վարակազերծման, ինչպես նաև արյան հիմքով դեղերի մշակման դեպքում կարող են կիրառվել իոնացնող ճառագայթում: Դեղագործական արտադրանքի արտադրության մեջ իոնացնող ճառագայթման կիրառման կարգը սահմանվում է սույն կանոնների 11-րդ հավելվածով:

129. Որպես այդպիսին գնված միջանկյալ և բալք արտադրանքի հետ պետք է վարվել նույն կերպ, ինչպես ելանյութերի հետ:

130. Բոլոր նյութերը և ապրանքները պետք է պահեստավորվեն կանոնավոր կերպով՝ արտադրողի կողմից նախատեսված պատշաճ պայմաններում և այնպես, որ հնարավոր լինի առանձնացնել տվյալ սերիան և իրականացնել պահեստավորված ապրանքների շրջանառությունը:

131. Թույլատրելի սահմաններից դուրս անհամապատասխանություններ թույլ չտալու համար՝ պետք է իրականացվի արտադրանքի ստուգում և քանակությունների համադրում: Տարբեր արտադրատեսակների նկատմամբ գործողությունները չպետք է իրականացվեն միաժամանակ կամ հաջորդաբար միևնույն տարածքում, եթե գոյություն ունի խառնվելու կամ խաչաձև աղտոտման վտանգ:

132. Տեխնոլոգիական մշակման յուրաքանչյուր փուլում արտադրանքը և նյութերը պետք է պաշտպանվեն մանրէային և այլ աղտոտումից:

133. Չոր նյութերի և արտադրատեսակների հետ աշխատելիս, հատուկ նախազգուշական միջոցներ պետք է ձեռնարկվեն փոշու առաջացումը և տարածումը կանխելու համար: Այս պահանջը վերաբերում է հատկապես շատ ակտիվ կամ գերզգայնացնող (սենսիբիլիզացնող) նյութերին:

134. Տեխնոլոգիական մշակման ամբողջ ընթացքում, բոլոր նյութերի, բալք կոնտեյներների, հիմնական սարքավորումների և, հարկ եղած դեպքում, օգտագործվող տարածքների վրա պետք է առկա լինի պիտակ կամ որևէ նշագրում՝ մշակվող արտադրանքի կամ նյութի, դրանց ազդեցության ուժի (եթե կիրառելի է) և սերիայի համարի մասին: Նշագրման մեջ պետք է նշվի նաև արտադրության փուլը:

135. Տարաների, սարքավորումների կամ տարածքների վրա փակցվող պիտակները և ցուցանակները պետք է լինեն հստակ, ոչ երկիմաստ և արտադրող կազմակերպության կողմից հաստատված ձևաչափով:

136. Պետք է իրականացվեն ստուգումներ ապահովելու համար, որ խողովակաշարերը և այլ սարքավորումները, որոնք օգտագործվում են արտադրանքը մի տարածքից մեկ այլ տեղափոխելու համար, ճիշտ են միացված:

137. Հնարավորինս պետք է բացառել շեղումները մեթոդական ցուցումներից կամ սահմանված կարգերից: Եթե շեղում է տեղի ունենում, այն պետք է իրավասու անձի կողմից գրավոր կերպով հաստատվի, հարկ եղած դեպքում՝ որակի հսկման բաժնի մասնակցությամբ:

138. Արտադրական տարածքներ մուտք գործել թույլատրվում է միայն անձնակազմի լիազորված անդամներին:

139. Պետք է խուսափել դեղերի արտադրության համար նախատեսված սարքավորումներով և տարածքներում ոչ դեղագործական արտադրանքի արտադրությունից:

140. Հնարավոր է խուսափել այլ նյութերով կամ արտադրանքով ելանյութը կամ արտադրանքը աղտոտելուց: Պատահական աղտոտման վտանգի աղբյուր կարող են հանդիսանալ տեխնոլոգիական գործընթացին մասնակցող նյութերից և առարկաներից փոշու, գազերի, գոլորշիների, սփռելների կամ օրգանիզմների անվերահսկելի անջատումը, ինչպես նաև սարքավորման մեջ մնացած և օպերատորների վերնագգեստից անջատված մասնիկները: Այդ վտանգի աստիճանը կախված է աղտոտիչի և աղտոտվող արտադրանքի տեսակից: Ամենավտանգավոր աղտոտող նյութերի շարքին են պատկանում գերզգայնացնող նյութերը, կենդանի օրգանիզմներ պարունակող կենսապատրաստուկները, որոշ հորմոններ, բջջաթույները և բարձր ակտիվություն ունեցող այլ նյութերը: Աղտոտվածության հետևանքները կարող են ավելի լուրջ լինել այն դեղերում, որոնք նախատեսված են ներարկման, մեծ դոզաներով և (կամ) երկարատև ընդունման համար:

141. Աղտոտվածությունից խուսափելու համար պետք է ձեռնարկել համապատասխան տեխնիկական կամ կազմակերպական հետևյալ միջոցները.

1) արտադրամասերի առանձնացումը և մեկուսացումը (պահանջվում է այնպիսի արտադրատեսակների համար, ինչպիսիք են պենիցիլինը, կենդանի պատվաստանյութերը, կենդանի բակտերիալ պատրաստուկները և որոշ կենսապատրաստուկներ) կամ արտադրամասերի հաջորդաբար (ժամանակային բաժանում) օգտագործումը՝ համապատասխան մաքրման աշխատանքներ իրականացնելուց հետո.

2) համապատասխան օդամեկուսիչ անցախուցերի և օդաքաշման համակարգերի օգտագործումը.

3) օդի փակ շրջանառությամբ կամ դրսից չզտված օդի մատակարարմամբ պայմանավորված աղտոտման ռիսկի նվազեցումը.

4) պաշտպանիչ արտահագուստի պահումը այն տարածքներում, որտեղ մշակման են ենթարկվում աղտոտման առումով հատուկ վտանգ ներկայացնող արտադրատեսակները.

5) մաքրման և վարակազերծման արդյունավետ մեթոդների կիրառումը, քանի որ սարքավորումների ոչ արդյունավետ մաքրումը աղտոտման տարածված պառճառ է.

6) արտադրության «փակ համակարգերի» օգտագործումը,

7) մնացորդների առկայության ստուգումը և սարքավորումների վրա մաքրության աստիճանի մասին պիտակների փակցումը.

142. Աղտոտումը կանխելու միջոցները և դրանց արդյունավետությունը պետք է պարբերաբար ստուգվի սույն կանոններով և արտադրողի կողմից սահմանված ընթացակարգերի համաձայն:

## Գ Լ ՈՒ Խ 12

### ՎԱԼԻԴԱՅՈՒՄ

143. Վալիդացումը պետք է իրականացվի սույն կանոններով սահմանված կարգի համաձայն և նպատակ ունենա ապահովելու «պատշաճ արտադրական գործունեության» սկզբունքների պահպանումը: Արդյունքները և եզրակացությունները պետք է արձանագրվեն:

144. Երբ ընդունվում է արտադրական որևէ նոր բանաձև կամ մեթոդ, պետք է ձեռնարկվեն քայլեր դրա պիտանիությունը կանոնավոր արտադրությունում հաստատելու համար: Անհրաժեշտ է ցույց տալ, որ տվյալ պրոցեսը, որի ընթացքում կիրառվում են նախանշված նյութերը և սարքավորումները, կարող է ապահովել կանոնավոր հիմունքներով պահանջվող որակի արտադրանքի պատրաստումը:

145. Տեխնոլոգիական պրոցեսում, այդ թվում՝ սարքավորումներում և նյութերում, կատարվող էական փոփոխությունները, որոնք կարող են ազդել արտադրանքի որակի և (կամ) պրոցեսի վերարտադրելիության վրա, պետք է վալիդացվեն:

146. Պրոցեսները և մեթոդները պետք է պարբերաբար ենթարկվեն կրիտիկական վալիդացման՝ դրանց պիտանիությունը սահմանված նպատակներին հասնելու գործում ապահովելու համար:

## Գ Լ ՈՒ Խ 13

### ԵՆԼՆԱՅՈՒԹԵՐԸ

147. Ելանյութերի ձեռքբերումը կարևոր գործառնություն է, որով պետք է զբաղվեն այն աշխատակիցները, որոնք խորը գիտելիքներ ունեն ելանյութերի բնագավառում:

148. Ելանյութերը պետք է գնվեն միայն համապատասխան սպեցիֆիկացիաներում մատնանշված և հուսալի մատակարարներից, իսկ հնարավորության դեպքում՝ անմիջապես արտադրողից: Ելանյութերի համար արտադրողի կողմից սահմանված առանձնահատկությունները պետք է քննարկվեն մատակարարների հետ: Տվյալ հումքի արտադրության և հսկման բոլոր հայեցակետերը, ներառյալ մշակման, պիտակավորման և փաթեթավորման պահանջները, ինչպես նաև բոլոր ներկայացնելու կամ մերժելու ընթացակարգերը պետք է քննարկվեն արտադրողի և մատակարարի հետ:

149. Դեղագործական արտադրությունում որպես ելանյութ կարող է օգտագործվել նաև մարդու արյունը կամ պլազման: Մարդու արյունից կամ պլազմայից ստացվող դեղագործական արտադրանքի արտադրության կարգը սահմանվում է սույն կանոնների 13-րդ հավելվածով:



150. Յուրաքանչյուր առաքման դեպքում, տարաները պետք է ստուգվեն փաթեթավորման և կապարակնիքի ամբողջականության և բեռնագրի ու մատակարարի պիտակի համապատասխանության համար:

151. Եթե մի նյութի առաքումը կատարվում է տարբեր սերիաներով, յուրաքանչյուր սերիա պետք է առանձին դիտարկվի նմուշառման, փորձաստուգման և բացթողնման համար:

152. Պահեստում գտնվող ելանյութերը պետք է պատշաճ կերպով պիտակավորվեն: Պիտակները պետք է պարունակեն առնվազն հետևյալ տեղեկությունները՝

1) արտադրանքի առևտրային անվանումը և, հարկ եղած դեպքում, ներարտադրական ծածկագիրը.

153. Ստացման գրավոր հավաստման մեջ նշված սերիայի համարը,

154. Պարունակության կարգավիճակը (օրինակ՝ կարանտինի մեջ, փորձաստուգման մեջ, մերժված)

155. Պիտանիության ժամկետը կամ այն ամսաթիվը, որից հետո անհրաժեշտ է անցկացնել կրկնակի փորձաստուգում:

156. Եթե պահեստավորման համակարգն ամբողջությամբ ավտոմատացված է, պարտադիր չէ վերը նշված բոլոր տվյալները գրի առնել պիտակի վրա տեքստային ֆորմատով:

157. Կիրառվող մեթոդները և կարգերը պետք է հնարավորություն տան անսխալ կերպով որոշելու յուրաքանչյուր տարայում պարունակվող ելանյութի ինքնությունը: Բալք ապրանքի տարաները, որոնցից կատարվել է նմուշառում, պետք է ունենան համապատասխան տարբերիչ նշաններ:

158. Պետք է օգտագործվեն միայն այն ելանյութերը, որոնք բաց են թողնվել որակի հսկման բաժնի կողմից և որոնց պիտանիության ժամկետը չի լրացել:

159. Ելանյութերը կարող են բաց թողնվել միայն հատուկ նշանակված անձանց կողմից՝ գրավոր ընթացակարգերի հիման վրա՝ երաշխավորելով, որ ստույգ կշռվել և չափվել են ձիշտ նյութերը՝ մաքուր և պատշաճ պիտակավորված տարաների մեջ:

160. Յուրաքանչյուր բաց թողնված նյութ, դրա քաշը և ծավալը պետք է առանձին ստուգվեն, իսկ ստուգման արդյունքները գրանցվեն:

161. Յուրաքանչյուր սերիայի համար բաց թողնված նյութերը պետք է պահվեն մեկ տեղում՝ համապատասխան հստակ պիտակավորմամբ:

#### **Գ Լ ՈՒ Խ 14**

#### ***ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱԿԱՆ ՄՇԱԿՈՒՄ, ՄԻՋԱՆԿՅԱԼ ԵՎ ԲԱԼԵ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔ***

162. Տեխնոլոգիական մշակումն սկսելուց առաջ պետք է ապահովել, որ արտադրամասը և սարքավորումները լինեն մաքուր, զերծ որևէ ելանյութից, արտադրանքից, արտադրական մնացորդներից կամ տվյալ գործընթացին չվերաբերող փաստաթղթերից:

163. Միջանկյալ և բալք արտադրանքը պետք է պահել սույն կանոններով սահմանված պայմաններում:

164. Կրիտիկական պրոցեսները պետք է վալիդացվեն:

165. Ներարտադրական և շրջակա միջավայրի հսկողություն պետք է իրականացվի և արձանագրվի:

166. Ակնկալվող արդյունքներից ցանկացած էական շեղում պետք է արձանագրվի և հետազոտվի:

#### **Գ Լ ՈՒ Խ 15**

#### ***ՓԱԹԵԹԱՆՅՈՒԹԵՐԸ ԵՎ ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՒՄ***

167. Առաջնային և տպագրված փաթեթանյութերի ձեռքբերմանը, մշակմանը և վերահսկմանը հարկավոր է նույնքան ուշադրություն դարձնել, որքան ելանյութերին:

168. Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել տպագրված փաթեթանյութերին: Դրանք պետք է պահպանվեն բավական անվտանգ պայմաններում՝ այնպես, որ բացառվի կողմնակի անձանց մուտքը: Կտրված պիտակները և առանձին տպագրված փաթեթանյութերը հարկավոր է պահել և տեղափոխել առանձին փակ տուփերով՝ շփոթությունից խուսափելու համար: Փաթեթանյութերը կարող են օգտագործվել միայն լիազորված անձնակազմի կողմից՝ հաստատված և փաստաթղթերով ամրագրված ընթացակարգով:

169. Տպագրված կամ առաջնային փաթեթանյութերի յուրաքանչյուր առաքում կամ սերիա պետք է ունենա հատուկ համար կամ տարբերիչ նշան:

170. Ժամկետանց կամ օգտագործման համար ոչ պիտանի առաջնային կամ տպագրված փաթեթանյութերը պետք է ոչնչացվեն, իսկ այդ մասին պետք է կազմվի արձանագրություն:

171. Փաթեթավորման գործողությունների ծրագիր կազմելիս, հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել խաչաձև աղտոտման, փաթեթանյութերը խառնելու կամ մեկը մյուսով փոխարինելու վտանգը նվազագույնի հասցնելուն:

172. Տարբեր արտադրատեսակները չպետք է փաթեթավորվեն իրար հարող տարածքներում, եթե չկա ֆիզիկական տարանջատում:

173. Նախքան փաթեթավորման գործընթացը սկսելը, անհրաժեշտ է ձեռնարկել միջոցներ, որոնք կերաշխավորեն, որ արտադրամասը, փաթեթավորման հոսքագծերը, տպագրական մեքենաները և այլ սարքավորումները գտնվում են մաքուր վիճակում, զերծ որևէ արտադրանքից, նյութերից կամ փաստաթղթերից, որոնք վերաբերում են նախորդ աշխատանքներին, եթե դրանք չեն պահանջվում տվյալ գործընթացի համար: Հոսքագծի մաքրումը պետք է իրականացվի համաձայն համապատասխան ստուգումների ցանկի:

174. Արտադրանքի անվանումը և սերիայի համարը պետք է նշվի փաթեթավորման յուրաքանչյուր կայանում կամ հոսքագծում:

175. Օգտագործման ենթակա բոլոր արտադրատեսակները և փաթեթանյութերը փաթեթավորման բաժնում ստացվելուն պես պետք է ստուգվեն՝ քանակության, նույնականության և փաթեթավորման իրահանգների հետ համապատասխանության համար:

176. Լցվելուց առաջ տարաները պետք է մաքուր լինեն: Պետք է ուշադիր լինել, որ ապակու կտորների և մետաղի մասնիկների կարգի աղտոտիչներ տարաների մեջ չհայտնվեն, իսկ հայտնվելու դեպքում՝ հեռացվեն:

177. Լցնելուն և կապարակնքմանը հնարավորինս արագ պետք է հաջորդի պիտակավորումը: Հակառակ դեպքում, պատշաճ ընթացակարգեր պետք է կիրառվեն երաշխավորելու համար, որ շփոթություն կամ սխալ պիտակավորում տեղի չի ունենա:

178. Առանձին կամ փաթեթավորման ընթացքում կատարվող ցանկացած տպագրական աշխատանքի (օրինակ՝ ծածկագրերի համարները, պիտանիության ժամկետները) ճիշտ իրականացումը պետք է ստուգվի և արձանագրվի: Ուշադրություն պետք է դարձվի ձեռքով կատարված նշագրումներին, որոնք պետք է պարբերաբար վերստուգվեն:

179. Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել, երբ օգտագործվում են կտրատված պիտակներ կամ երբ վերատպագրումը կատարվում է չկառավարվող ռեժիմում: Գլանափաթեթային պիտակները նախընտրելի են կտրատված պիտակներից, քանի որ օգնում են խուսափել շփոթությունից:

180. Ստուգումներ պետք է անցկացվեն երաշխավորելու համար էլեկտրոնային ծածկագրեր կարդացող, պիտակներ հաշվող կամ նմանատիպ այլ սարքերի ճիշտ աշխատանքը:

181. Փաթեթանյութերի վրա տպագրված կամ ուռուցիկ տպագրված տեղեկատվությունը պետք է լինի հստակ և կայուն՝ խոնանալու կամ ջնջվելու նկատմամբ:

182. Փաթեթավորման ընթացքում արտադրանքի օպերատիվ հսկողությունը ենթադրում է առնվազն հետևյալի ստուգում՝

- 1) փաթեթների ընդհանուր տեսքը.
- 2) փաթեթների ամբողջականությունը.
- 3) արդյոք ճիշտ արտադրանք և փաթեթանյութեր են օգտագործվում.
- 4) արդյոք կրկնակի տպագրումը ճիշտ է.
- 5) հոսքագիծը վերահսկող համակարգի ճիշտ աշխատանքը:

183. Փաթեթավորման հոսքագծից հեռացված նմուշները ետ չեն վերադարձվում:

184. Արտադրանքը, որը եղել է ոչ սովորական իրավիճակում, պետք է վերադարձվի գործընթաց միայն լիազորված անձնակազմի կողմից հատուկ զննում, հետազոտում և հաստատում անցնելուց հետո: Սույն գործընթացը պետք է մանրամասն արձանագրվի:

185. Բայք արտադրանքի և տպագրված փաթեթանյութերի քանակի և արտադրված միավորների թվի համադրության արդյունքում նկատված էական և ոչ սովորական տարբերությունները պետք է հետազոտվեն և բավարար կերպով հիմնավորվեն նախքան դրանց բացթողումը:

186. Փաթեթավորման գործընթացի ավարտից հետո սերիայի ծածկագրով նշված փաթեթանյութերը պետք է ոչնչվացվեն և այդ մասին պետք է կազմվի արձանագրություն: Եթե ծածկագիր չունեցող տպագրված նյութերը վերադարձվում են պահեստ, կիրառվում է փաստաթղթային ընթացակարգ:

## Գ Լ ՈՒ Խ 16

### *ՊԱՏՐԱՍՏԻ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔ*

186. Պատրաստի արտադրանքը պետք է պահվի կարանտինի մեջ մինչև դրա վերջնական բացթողումը՝ արտադրողի կողմից սահմանված պայմաններով:

187. Պատրաստի արտադրանքի գնահատումը և վաճառքի դուրս բերելու համար ապրանքի բացթողումից առաջ պետք է ձևակերպվեն:

188. Բացթողումից հետո պատրաստի արտադրանքը պահեստավորվում է որպես օգտագործման ենթակա ապրանք՝ արտադրողի կողմից սահմանված պայմաններով:

189. Դեղագործական արտադրանքների բացթողումը կարող է կատարվել սույն կանոնների 16-րդ հավելվածով սահմանված դեղագործական արտադրանքի հավաստագրման և արտադրանքի խմբաքանակի բացթողման կարգի համաձայն կամ սույն կանոնների 14-րդ հավելվածով սահմանված դեղագործական արտադրանքի խմբաքանակի պարամետրիկ բացթողման կարգով:

## Գ Լ ՈՒ Խ 17

### *ԽՈՏԱՆՎԱԾ, ՎԵՐԱԿԱՆԳՆՎԱԾ ԵՎ ՎԵՐԱԴՐԱՐՉՎԱԾ ՆՅՈՒԹԵՐԸ*

190. Խոտանված նյութերը և ապրանքները պետք է ունենան համապատասխան տարբերիչ նշաններ և պահվեն առանձին պահեստներում, որոնց մուտքը պետք է սահմանափակված լինի: Դրանք կամ պետք է վերադարձվեն մատակարարներին, կամ էլ՝ հնարավորության դեպքում վերամշակվեն կամ ոչնչացվեն: Ցանկացած ձեռնարկված գործողություն պետք է հաստատվի և արձանագրվի լիազորված անձնակազմի կողմից:

191. Խոտանված արտադրանքի վերամշակում կատարվում է բացառիկ դեպքերում: Վերամշակումը թույլատրվում է միայն այն դեպքում, երբ դրա արդյունքում չի տուժում պատրաստի արտադրանքի որակը, պահպանվում են սպեցիֆիկացիաները և վերամշակման պրոցեսն իրականացվում է հաստատված մեթոդաբանության համաձայն՝ ռիսկերի գնահատումից հետո: Վերամշակման պրոցեսը պետք է արձանագրվի:

192. Պահանջվող որակին համապատասխանող նախորդ սերիաների ամբողջովին կամ մասամբ վերականգնումը՝ արտադրության որոշակի փուլում միևնույն արտադրանքի մեկ այլ սերիայում միավորելու միջոցով, պետք է թույլատրվի նախապես: Վերականգնումը պետք է կատարվի հաստատված մեթոդաբանության համաձայն՝ առկա ռիսկերի, այդ թվում՝ պիտանիության ժամկետի վրա հնարավոր ազդեցության գնահատումից հետո: Վերականգնման պրոցեսը պետք է արձանագրվի:

193. Որակի հսկման բաժինը պետք է հաշվի առնի այն պատրաստի արտադրանքի լրացուցիչ փորձաստուգում անցկացնելու անհրաժեշտությունը, որը վերամշակվել կամ որի հետ միավորվել է վերականգնված արտադրանքը:

194. Շուկայից վերադարձված և արտադրողի հսկողությունից դուրս մնացած արտադրանքը պետք է ոչնչացվի, բացառությամբ այն դեպքի, երբ որակն անկասկած բավարար է. դրանք կարող են հաշվի առնվել վերավաճառքի, վերապիտակավորման կամ համապատասխան սերիայում վերականգնման համար՝ միայն որակի հսկման բաժնի կողմից գրավոր ընթացակարգի համաձայն կատարված վճռական գնահատումից հետո: Գնահատման ժամանակ պետք է հաշվի առնվի արտադրանքի բնույթը, պահպանման համար պահանջվող հատուկ պայմանները, վիճակը և նախապատմությունը, ինչպես նաև թողարկման ամսաթվից հետո անցած ժամանակը: Եթե արտադրանքի որակի հետ կապված որևէ կասկած է առաջանում, այն չպետք է պիտանի համարվի վերաթողարկման կամ վերաօգտագործման համար, չնայած հնարավոր է անցկացնել հիմնական քիմիական վերամշակում՝ ակտիվ բաղադրամասերը վերականգնելու համար: Ցանկացած գործողություն պետք է պատշաճ կերպով արձանագրվի:

## Գ Լ ՈՒ Խ 18

### ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՒՄ

195. Որակի հսկման ստորաբաժանումներն զբաղվում են նմուշառման, սպեցիֆիկացիաների մշակման, փորձարկումների, կազմակերպման արձանագրման և թողարկման աշխատանքների հետ կապված այն հարցերով, որոնք երաշխավորում են, որ անհրաժեշտ և համապատասխան հետազոտությունները կատարվել են, ինչպես նաև ապահովում են, որպեսզի նյութերը կամ ապրանքները չթողարկվեն օգտագործման կամ իրացման համար, քանի դեռ դրանց որակը չի գնահատվել որպես «բավարար»:

196. Որակի հսկումը չի սահմանափակվում լաբորատոր փորձերով, այլ պետք է ներգրավված լինի այն բոլոր որոշումների կայացման գործընթացում, որոնք կապ ունեն արտադրանքի որակի հետ: Որակի հսկման անկախությունը արտադրությունից պարտադիր է համարվում որակի հսկման միավորների բավարար աշխատանքի համար:

197. Արտադրության թույլտվություն ունեցող ցանկացած կազմակերպություն պետք է ունենա որակի հսկման բաժին: Այդ բաժինը պետք է անկախ լինի այլ բաժիններից և ղեկավարվի համապատասխան որակավորում և փորձ ունեցող անձի կողմից, որն իր տրամադրության տակ ունի մեկ կամ մի քանի հսկիչ լաբորատորիաներ: Որակի հսկման բոլոր միջոցառումների արդյունավետ և հուսալի իրականացումն ապահովելու համար պետք է ունենալ համապատասխան ռեսուրսներ:

198. Որակի հսկման բաժինն ունի նաև այլ պարտականություններ՝ սահմանել, վալիդացնել և կիրառել որակի հսկման բոլոր մեթոդները, պահել նյութերի և արտադրանքի էտալոնային նմուշները, ապահովել նյութերի և արտադրանքի տարաների ճիշտ պիտակավորումը, ապահովել արտադրանքի կայունության վերահսկումը, մասնակցել արտադրանքի որակի վերաբերյալ բողոքների քննարկմանը և այլն: Այս բոլոր գործողությունները պետք է իրականացվեն նախապես հաստատված գրավոր կարգերի համաձայն և, հարկ եղած դեպքում, արձանագրվեն: Էտալոնային և արխիվային նմուշների վերացման և պահման կարգը սահմանվում է սույն կանոնների 17-րդ հավելվածով:

199. Պատրաստի արտադրանքի գնահատման համար պետք է հաշվի առնվեն բոլոր համապատասխան գործոնները, այդ թվում նաև՝ արտադրական պայմանները, ներարտադրական հետազոտությունների արդյունքները, արտադրության (ներառյալ փաթեթավորման) վերաբերյալ փաստաթղթերի ուսումնասիրումը, արտադրանքի համապատասխանությունը պատրաստի արտադրանքի սպեցիֆիկացիաներին և պատրաստի արտադրանքի վերջնական փաթեթավորման գնումը:

200. Որակի հսկման բաժնի անձնակազմը կարող է մուտք գործել արտադրամասեր՝ հարկ եղած դեպքում նմուշառում և ուսումնասիրություն կատարելու նպատակով:

201. Որակի հսկման լաբորատորիայի տարածքը և սարքավորումները պետք է բավարարեն սույն կանոններով սահմանված որակի հսկման տարածքներին ներկայացվող պահանջները:

202. Լաբորատորիաների անձնակազմը, տարածքները և սարքավորումները պետք է բավարար լինեն արտադրական գործընթացների բնույթով և ծավալով պայմանավորված աշխատանքների իրականացման համար: Այլ կազմակերպությունների լաբորատորիաների օգտագործումը կարող է թույլատրվել որոշակի հիմնավորումներով, սակայն այդ մասին պետք է նշվի որակի հսկման արձանագրություններում:

203. Լաբորատոր փաստաթղթերը հիմնականում վերաբերում են որակի հսկմանը, և հետևյալ տվյալները պետք է ցանկացած պահի մատչելի լինեն որակի հսկման բաժնի համար՝

1) սպեցիֆիկացիաները,

2) նմուշառման մեթոդները,

3) անալիզի մեթոդները և արձանագրությունները (այդ թվում՝ անալիզի տեղեկանքները և (կամ) լաբորատոր մատյանները),

4) վերլուծական զեկույցները և/կամ հավաստագրերը,

5) շրջակա միջավայրի դիտանցման վերաբերյալ տվյալները, եթե կա նման պահանջ,

6) անալիտիկ մեթոդների վալիդացման արձանագրությունները,

7) սարքերի չափաբերման և սարքավորումների շահագործման մեթոդները և արձանագրությունները:

204. Որակի հսկման հետ առնչվող ցանկացած փաստաթուղթ, որը վերաբերում է սերիայի մասին արձանագրությանը, պետք է պահվի արխիվում մեկ տարի՝ սերիայի պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո և առնվազն հինգ տարի:

205. Որոշ տեսակի տվյալների պարագայում (օրինակ՝ վերլուծական հետազոտությունների արդյունքներ, արդյունավետություն, շրջակա միջավայրի հսկողություն) առաջարկվում է արձանագրություններն այնպես կազմել, որ հնարավոր լինի գնահատել զարգացման միտումները:

206. Ի հավելումն սերիայի մասին արձանագրության մաս կազմող տեղեկատվությանը, այլ սկզբնական տվյալները՝ ինչպիսիք են լաբորատոր մատյանները և (կամ) արձանագրությունները, պետք է պահպանվեն և ցանկացած պահի մատչելի լինեն:

207. Նմուշառումը պետք է կատարվի հաստատված գրավոր ընթացակարգի համաձայն, որում պետք է նշվի՝

1) նմուշառման մեթոդը,

2) օգտագործվող սարքավորումները,  
 3) վերցվելիք նմուշի չափը,  
 4) նմուշը բաժանելու վերաբերյալ հրահանգները,  
 5) նմուշառման համար օգտագործվող տարայի տեսակը և պայմանը,  
 6) տարբերիչ նշանների տեղադրում այն կոնտեյներների վրա, որոնցից արդեն վերցվել են նմուշներ,  
 7) հատուկ նախագգուշական միջոցները, որոնց պետք է հետևել հատկապես մանրէագերծ կամ թունավոր նյութերի նմուշառում կատարելիս,  
 8) պահպանման պայմանները,  
 9) նմուշառման սարքավորումների մաքրման և պահպանման հրահանգները:

208. Էտալոնային նմուշներն այն նյութի կամ արտադրանքի սերիայի տիպային օրինակներն են, որից դրանք վերցված են: Գործընթացի ամենակարևոր փուլերը՝ գործընթացի սկիզբը կամ ավարտը վերահսկելու նպատակով պետք է վերցնել նաև այլ նմուշներ:

209. Վերցված նմուշների սրվակների վրա պետք է փակցնել պիտակ՝ նշելով նյութի բաղադրությունը, սերիայի համարը, նմուշառման ամսաթիվը և այն տարաները, որոնցից վերցվել են նմուշները:

210. Էտալոնային և արխիվային նմուշների վերաբերյալ հետագա ցուցումները ներկայացված են հավելված 17-ում:

211. Անալիտիկ մեթոդները պետք է վալիդացվեն: Շուկայահանման թույլտվությամբ նախատեսված բոլոր փորձերը պետք է իրականացվեն հաստատված մեթոդաբանությամբ:

212. Հետազոտության արդյունքները պետք է արձանագրվեն և ստուգվեն՝ ապահովելու համար միմյանց հետ համապատասխանությունը: Բոլոր հաշվարկները պետք է լրջորեն ուսումնասիրվեն:

213. Կատարված հետազոտությունները պետք է արձանագրվեն և այդ արձանագրությունները պետք է ներառեն առնվազն հետևյալ տվյալները՝

- 1) նյութի կամ արտադրանքի անվանումը և դեղաձևը,
- 2) սերիայի համարը և արտադրողի և/կամ մատակարարի անունը,
- 3) հղումներ համապատասխան սպեցիֆիկացիաներին և անալիզի մեթոդներին,
- 4) փորձերի արդյունքները, այդ թվում՝ դիտարկումները և հաշվարկները, ինչպես նաև հղում՝ վերլուծության մասին հավաստագրերին,
- 5) յուրաքանչյուր փորձի ամսաթիվը,
- 6) փորձը կատարած անձանց անվան և ազգանվան սկզբնատառերը,
- 7) փորձի արդյունքները և հաշվարկներն ստուգող անձանց անվան և ազգանվան սկզբնատառերը,
- 8) թողարկման կամ խոտանման վերաբերյալ հստակ հայտարարություն (կամ այլ գործողության մասին որոշում) և նշանակված պատասխանատու անձի ստորագրություն ու ամսաթիվը:

214. Ներարտադրական բոլոր ստուգումները, այդ թվում նաև արտադրատարածքում արտադրական անձնակազմի կողմից կատարվող ստուգումները պետք է կատարվեն որակի հսկման գործընթացով հաստատված մեթոդների համաձայն, իսկ արդյունքները պետք է արձանագրվեն:

215. Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձվի լաբորատոր ռեակտիվների որակին, մենզուրներին, ստանդարտ լուծույթներին, էտալոնային նմուշներին և սնուցող միջավայրերին: Դրանք պետք է պատրաստվեն նախապես հաստատված գրավոր մեթոդաբանության համաձայն:

216. Երկարաժամկետ օգտագործման համար նախատեսված լաբորատոր ռեակտիվների սրվակների վրա պետք է լինեն դրանց պատրաստման ամսաթիվը և դրանք պատրաստող անձի ստորագրությունը: Անկայուն ռեակտիվների և սնուցող միջավայրերի պիտանելիության ժամկետները, ինչպես նաև պահպանման հատուկ պայմանները պետք է նշվեն պիտակի վրա: Ավելին, ստանդարտ լուծույթների սրվակների վրա պետք է նշված լինեն ստանդարտացման գործակիցները և ամսաթվերը:

217. Փորձում օգտագործվող նյութի ստացման ամսաթիվը պետք է նշվի տարայի վրա: Անհրաժեշտ է հետևել օգտագործման և պահպանման հրահանգներին: Առանձին դեպքերում կարող է անհրաժեշտ լինի կատարել փորձեր ռեակտիվների ինքնությունը՝ դրանց ստացման պահին կամ նախքան դրանց օգտագործումը պարզելու համար:

218. Դեղագործական բաղադրիչները, նյութերը կամ արտադրանքը փորձարկելու համար օգտագործվող կենդանիները, հարկ եղած դեպքում, պետք է նախքան օգտագործումը ենթարկվեն կարանտինի: Դրանք պետք է պահվեն և հսկվեն այնպես, որպեսզի երաշխավորվի դրանց պիտանիությունը օգտագործման համար: Դրանք պետք է նույնականացվեն, իսկ համապատասխան արձանագրությունները պետք է պահվեն՝ ցույց տալու համար դրանց օգտագործման պատմությունը:

219. Շուկայահանումից հետո, դեղերի կայունությունը պետք է չարունակաբար հսկվի համապատասխան ծրագրի շրջանակներում, որը թույլ կտա բացահայտել կայունությանը վերաբերող ցանկացած խնդիր (օրինակ՝ խառնուրդների թույլատրելի չափաքանակների կամ լուծման դինամիկայի փոփոխություն), որը կապված է շուկայահանված փաթեթում գետեղված նկարագրության հետ:

220. Կայունության հսկման ընթացիկ ծրագրի նպատակն է հետևել արտադրված դեղորայքի որակին դրա պահպանման տևողության ամբողջ ընթացքում՝ պարզելու համար, թե որքանով է արտադրանքը համապատասխանում և որքանով այն կարող է համապատասխանել սահմանված սպեցիֆիկացիաներին՝ պիտակի վրա նշված պայմաններում պահվելու դեպքում:

221. Ծրագիրը հիմնականում տարածվում է ադրամբային տեսքով վաճառվող դեղերի վրա, սակայն պետք է հաշվի առնել նաև ծրագրում բալք արտադրանքի ընդգրկման հնարավորությունը: Օրինակ՝ եթե բալք արտադրանքը երկար ժամանակով պահեստավորվում է նախքան փաթեթավորվելը և (կամ) արտադրատարածքից փաթեթավորման տարածք տեղափոխվելը, պետք է գնահատել և ուսումնասիրել արտաքին պայմանների ազդեցությունը փաթեթավորված արտադրանքի կայունության վրա: Ավելին, պետք է դիտարկել այն միջանկյալ արտադրանքը, որը պահվում և օգտագործվում է երկար ժամանակ: Վերականգնված արտադրանքի կայունությունը ստուգվում է արտադրանքի մշակման ընթացքում և կարող է հետագայում կանոնավոր հիմունքներով չստուգվել: Այնուամենայնիվ կարող է վերահսկվել նաև վերականգնված արտադրանքի կայունությունը:

222. Դեղագործական արտադրանքի կայունության հսկման ընթացիկ ծրագիրը պետք է նկարագրվի գրավոր արձանագրությունում, իսկ արդյունքները պետք է ներկայացվեն զեկույցի տեսքով: Կայունության հսկման ընթացիկ ծրագրի համար օգտագործվող սարքավորումները (կայունության ստուգման խցեր և այլն) պետք է բավարարեն սույն կանոններով սահմանված չափանիշներին:

223. Կայունության դիտանցման շարունակական ծրագրի արձանագրությունը պետք է պահպանվի մինչև պահպանման տևողության ավարտը և պետք է ներառի առնվազն հետևյալ պարամետրերը՝

- 1) սերիայի (սերիաների) համարը՝ ըստ ազդեցության և սերիայի ծավալի (եթե դրա անհրաժեշտությունը կա)
- 2) ֆիզիկական, քիմիական, մանրէաբանական և կենսաբանական հետազոտության համապատասխան մեթոդները,
- 3) ընդունման չափանիշները,
- 4) հղում անալիզի մեթոդներին,
- 5) տարայի փակման համակարգի (համակարգերի) նկարագիրը,
- 6) փորձերի անցկացման պարբերականությունը (ժամկետները),
- 7) պահպանման պայմանների նկարագրությունը,
- 8) դեղին բնորոշ այլ պարամետրեր, որոնք կարելի է կիրառել:

224. Կայունության հսկման ընթացիկ ծրագրի արձանագրությունը կարող է տարբերվել շուկայահանման թույլտվության դոպետում ներկայացված՝ կայունության սկզբնական երկարաժամկետ ուսումնասիրության արձանագրությունից, եթե այն հիմնավորված և ամրագրված է արձանագրությունում:

225. Սերաների թիվը և փորձերի անցկացման հաճախականությունը պետք է բավարար չափով տվյալներ ապահովեն միտումները վերլուծելու համար: Եթե այլ բան սահմանված չէ, ցանկացած ազդեցության և ցանկացած տեսակի առաջնային փաթեթավորմամբ արտադրված արտադրանքի տարեկան առնվազն մեկ սերիա պետք է ընդգրկվի կայունության ծրագրում (քանի դեռ ոչ մի սերիա չի արտադրվել այդ տարվա ընթացքում): Այն դեպքերում, երբ տվյալ արտադրանքի կայունության ընթացիկ հսկման համար պահանջվում է անցկացնել փորձեր կենդանիների վրա, և դրան որևէ այլընտրանք չկա, կամ հաստատված մեթոդներ չկան՝ հաճախակի կատարվող հետազոտություններում կարող է հաշվի առնվել ռիսկ-օգուտ մոտեցումը: Կայունության ստուգման համար կարող է կիրառվել եզրային արժեքների ստուգման (bracketing) և ստուգումների ֆիքսված գրաֆիկի մատրիքսինգ (matrixing) սկզբունքը, եթե դա գիտականորեն հիմնավորված լինի արձանագրության մեջ:

226. Որոշ իրավիճակներում, պետք է լրացուցիչ սերիաներ ներառել կայունության հսկման ընթացիկ ծրագրում: Օրինակ, կայունության ընթացիկ ուսումնասիրություն պետք է կատարվի տեխնոլոգիական կամ փաթեթավորման գործընթացի հետ կապված որևէ էական փոփոխության կամ շեղման դեպքում: Պետք է դիտարկել նաև կրկնակի մշակման, վերամշակման կամ վերկանգնման գործընթացի ներառումը:

227. Կայունության ընթացիկ ուսումնասիրությունների արդյունքները պետք է մատչելի լինեն հիմնական անձնակազմի և, մասնավորապես, որակավորված անձի (անձանց) համար: Եթե կայունության ընթացիկ ուսումնասիրությունները կատարվում են բալք կամ պատրաստի արտադրանքի արտադրման տարածքից դուրս այլ տարածքում, շահագրգիռ կողմերի միջև պետք է առկա լինի գրավոր համաձայնություն: Կայունության ընթացիկ ուսումնասիրությունների արդյունքները պետք է առկա լինեն արտադրատարածքում՝ իրավասու մարմնի կողմից վերանայման համար:

228. Սպեցիֆիկացիաներին չհամապատասխանող կամ էապես ատիպիկ միտումները պետք է ուսումնասիրվեն: Սպեցիֆիկացիաներին չհամապատասխանող ցանկացած արդյունքի կամ էապես բացասական միտման մասին պետք է զեկույցի համապատասխան իրավասու մարմիններին: Շուկայում սերաների վրա հնարավոր ազդեցությունը պետք է դիտարկվի ՊԱԳ ուղեցույցի 8-րդ գլխի համաձայն՝ խորհրդակցելով համապատասխան իրավասու մարմինների հետ:

229. Ստացված բոլոր տվյալների ամփոփումը՝ այդ թվում ծրագրի վերաբերյալ որևէ միջանկյալ եզրակացություն, պետք է լինի գրավոր և պետք է պահպանվի: Այդ ամփոփագիրը ենթակա է պարբերաբար վերանայման:

## Գ Լ ՈՒ Խ 19

### *ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ԱՆԱԼԻԶԻ ՄԱՍԻՆ ՊԱՅՄԱՆԱԳԻՐ*

230. Արտադրության և անալիզի մասին պայմանագիրը պետք է հստակ սահմանվի, համաձայնեցվի և վերահսկվի՝ խուսափելու համար թյուրըմբռնումից, որը կարող է հանգեցնել ոչ բավարար որակի արտադրանքի կամ աշխատանքի: Պատվիրատուն և կատարողը պետք է կնքեն գրավոր պայմանագիր, որը հստակորեն սահմանում է կողմերից յուրաքանչյուրի պարտականությունները: Պայմանագրում պետք է հստակորեն սահմանվի վաճառքի համար նախատեսված արտադրանքի յուրաքանչյուր խմբաքանակ բաց թողնող որակավորված անձի կողմից իր բոլոր պարտավորությունների իրականացման կարգը:

231. Սույն գլուխը վերաբերում է արտադրողների պարտականություններին՝ անդամ պետությունների իրավասու մարմինների նկատմամբ՝ շուկայահանման և արտադրության թույլտվություններ տալու մասով: Այն որևէ կերպ միտված չէ ազդելու սպառողների նկատմամբ պատվիրատուների և կատարողների պարտավորություններին վրա:

232. Պետք է գրավոր պայմանագիր լինի, որը կներառի պայմանագրով կարգավորվող արտադրությունը և (կամ) անալիզը և դրա հետ կապված ցանկացած տեխնիկական պայմանավորվածություն:

233. Արտադրության և անալիզի մասին պայմանագրի հետ կապված բոլոր կարգավորումները, ներառյալ տեխնիկական կամ այլ պայմանավորվածությունների մասով նախատեսվող փոփոխությունները, պետք է համապատասխանեն տվյալ արտադրանքի շուկայահանման պահանջներին:

234. Պատվիրատուն պատասխանատու է Կատարողի բանիմացությունը և իրավասությունը որոշելու, պահանջվող աշխատանքները կատարելու հարցում նրա ունակությունը գնահատելու, ինչպես նաև պատշաճ արտադրանքի գործելակերպի սկզբունքների պահպանումը պայմանագրի դրույթների միջոցով ապահովելու համար:

235. Պատվիրատուն Կատարողին տրամադրում է բոլոր անհրաժեշտ տեղեկությունները՝ պայմանագրով նախատեսված գործընթացները շուկայահաման թույլտվության և այլ իրավական պահանջների համաձայն հստակ իրականացնելու համար: Պատվիրատուն ապահովում է, որ Կատարողը լիարժեք տեղյակ լինի արտադրանքի կամ աշխատանքի հետ կապված բոլոր խնդիրներին, որոնք կարող են վտանգ ներկայացնել նրա տարածքների, սարքավորումների, անձնակազմի, այլ նյութերի կամ այլ արտադրանքի համար:

236. Պատվիրատուն երաշխավորում է, որ Կատարողի կողմից իրեն առաքված՝ ամբողջ մշակված արտադրանքը և նյութերը համապատասխանում են իրենց սպեցիֆիկացիաներին կամ որ արտադրանքը բաց է թողնվել որակավորված անձի կողմից:

237. Կատարողը պետք է ունենա համապատասխան տարածք և սարքավորումներ, գիտելիք և փորձառություն, ինչպես նաև իրավասու և բանիմաց անձնակազմ՝ Պատվիրատուի կողմից պատվիրվող աշխատանքը բավարար կերպով կատարելու համար: Արտադրության մասին պայմանագիր կարող է կնքվել միայն այն արտադրողի կողմից, որն ունի արտադրության թույլտվություն:

238. Կատարողը երաշխավորում է, որ իրեն առաքված ամբողջ արտադրանքը և նյութերը համապատասխանում են նախանշված նպատակին:

239. Կատարողը չի կարող երրորդ անձանց փոխանցել պայմանագրով իրեն վստահված աշխատանքի որևէ մաս՝ առանց Պատվիրատուի կողմից նման պայմանավորվածության նախօրոք գնահատման և հաստատման:

240. Կատարողի և երրորդ անձի միջև ձեռք բերված պայմանավորվածությունները պետք է երաշխավորեն, որ արտադրության և անալիզի մասին տեղեկատվությունը նույն կերպ մատչելի լինի, ինչպես սկզբնական Պատվիրատուի և Կատարողի միջև ձեռք բերված պայմանավորվածությունների դեպքում:

241. Կատարողը ձեռնպահ է մնում այնպիսի գործողությունից, որը կարող է բացասաբար անդրադառնալ Պատվիրատուի համար արտադրված և (կամ) անալիզի ենթարկված արտադրանքի որակի վրա:

242. Պայմանագիրը կնքվում է Պատվիրատուի և Կատարողի միջև, որով սահմանվում են արտադրանքի արտադրման և վերահսկման վերաբերյալ նրանց յուրաքանչյուրի պարտականությունները: Պայմանագրի տեխնիկական մասերը կազմվում են իրավասու անձանց կողմից, որոնք համապատասխան գիտելիքներ ունեն դեղագործական տեխնոլոգիայի, անալիզի և ՊԱԳ ոլորտներում: Արտադրության և անալիզի հետ կապված բոլոր դրույթները պետք է համապատասխանեն շուկայահաման թույլտվության պահանջներին և համաձայնեցվեն երկու կողմերի միջև:

243. Պայմանագիրը սահմանում է այն կարգը, ըստ որի վաճառքի նպատակով խմբաքանակը բաց թողնող որակավորված անձը երաշխավորում է, որ յուրաքանչյուր խմբաքանակ արտադրվել և ստուգվել է շուկայահաման թույլտվության պահանջներին համապատասխան:

244. Պայմանագիրը հստակ սահմանում է, թե ով է պատասխանատու նյութերի ձեռքբերման, հետազոտման և բացթողման համար, արտադրության և որակի հսկման համար՝ ներառյալ ներարտադրական հսկողությունը և թե ով է պատասխանատու նմուշառման և անալիզի համար: Անալիզի մասին պայմանագրի դեպքում, պայմանագիրը սահմանում է, թե արդյոք Կատարողը նմուշներ վերցնում է արտադրողի տարածքում:

245. Արտադրության, անալիզի և բաշխման մասին արձանագրությունները և էտալոնային նմուշները պետք է պահվեն Պատվիրատուի մոտ կամ մատչելի լինեն նրա համար: Բողոքների կամ որևէ ենթադրյալ թերության դեպքում արտադրանքի որակի գնահատման հետ կապված արձանագրությունները պետք է մատչելի լինեն և նշվեն Պատվիրատուի՝ թերությունների/հետևանքման վերաբերյալ ընթացակարգերում:

246. Պայմանագրով Պատվիրատուին թույլատրվում է այցելել Կատարողի տարածք:

247. Անալիզի մասին պայմանագրի դեպքում, Կատարողը պետք է իմանա, որ ենթակա է ստուգման իրավասու մարմինների կողմից:

## Գ Լ ՈՒ Ն 20

### *ԲՈՂՈՔՆԵՐ ԵՎ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ՀԵՏԿԱՆՉ*

248. Բոլոր բողոքները և հնարավոր խոտան ապրանքներին վերաբերող այլ տեղեկությունները պետք է ուշադրությամբ վերանայվեն գրավոր ընթացակարգերին համապատասխան: Բոլոր պատահականությունները նախատեսելու համար պետք է մշակվի մի համակարգ, որը հնարավորության կտա արագ և արդյունավետ կերպով շուկայից հետ կանչել արտադրանքը, որը համարվում է կամ ենթադրվում է, որ խոտան է:

249. Բողոքներին ընթացք տալու և ձեռնարկվելիք միջոցները որոշելու համար պետք է նշանակվի պատասխանատու անձ՝ համալրված օժանդակ աշխատակազմով նրան օգնելու համար: Եթե այդ անձը որակավորված անձը չէ, ապա վերջինիս պետք է տեղյակ պահել ցանկացած բողոքի, քննության կամ հետևանքի մասին:

250. Պետք է գոյություն ունենան գրավոր ընթացակարգեր, որոնք կսահմանեն ձեռնարկվելիք գործողությունները՝ ներառյալ հետևանքի հնարավոր խոտան արտադրանքի մասին բողոքի առկայության դեպքում:

251. Խոտան արտադրանքի վերաբերյալ ցանկացած բողոք պետք է արձանագրվի բոլոր սկզբնական մանրամասներով և խորությամբ ուսումնասիրվի: Որակի հսկողության համար պատասխանատու անձը պետք է ներգրավված լինի նման խնդիրների ուսումնասիրության մեջ:

252. Եթե խմբաքանակում հայտնաբերվել է կամ ենթադրվում է, որ խոտան արտադրանք կա, պետք է ստուգվեն նաև մյուս խմբաքանակները՝ որոշելու համար, թե արդյոք դրանցում ևս կա նման արտադրանք: Հատկապես պետք է ուսումնասիրվեն այն խմբաքանակները, որոնք պարունակում են վերամշակված արտադրանք խոտան խմբաքանակից :

253. Բողոքի հետ կապված բոլոր որոշումները և ձեռնարկված միջոցները պետք է արձանագրվեն և կցվեն համապատասխան խմբաքանակի արձանագրություններին:

254. Բողոքի հետ կապված արձանագրությունները պետք է կանոնավոր կերպով վերանայվեն պարզելու համար ուշադրություն պահանջող հատուկ կամ կրկնվող խնդիրները և շուկայահամված արտադրանքի հնարավոր հետևանքները:

255. Հատուկ ուշադրությամբ պետք է պարզել, թե արդյոք բողոքի պատճառ չի հանդիսացել կեղծարարությունը:

256. Իրավաւո մարմինները պետք է տեղեկացվեն, եթե արտադրողը մտադիր է քայլեր ձեռնարկել կապված հնարավոր կեղծ արտադրության, արտադրանքի որակի վատթարացման, կեղծարարության հայտնաբերման կամ արտադրանքի որակին վերաբերող որևէ լուրջ խնդրի հետ:

257. Հետևանքն իրականացնելու և համակարգելու համար պետք է նշանակվի պատասխանատու անձ, որին պետք է օժանդակի համապատասխան աշխատակազմը՝ ըստ հրատապության աստիճանի հետևանքի բոլոր ասպեկտները հաշվի առնելու համար: Այդ պատասխանատու անձը չպետք է ներգրավված լինի վաճառքի և շուկայահանման կազմակերպման գործում: Եթե այդ անձը որակավորված անձը չէ, ապա վերջինիս պետք է տեղյակ պահել հետևանքի ցանկացած գործընթացի մասին:

258. Պետք է սահմանվեն գրավոր ընթացակարգեր, որոնք պետք է կանոնավոր կերպով ստուգվեն և թարմացվեն հետևանքի ցանկացած գործողություն կազմակերպելու համար:

259. Պետք է հնարավոր լինի շտապ և ցանկացած պահի նախաձեռնել հետևանքի գործողությունները:

260. Բոլոր իրավասու մարմինները այն բոլոր երկրների, որոնց կարող էր բաշխվել արտադրանքը, պետք է շտապ տեղեկացվեն, եթե նախատեսվում է հետ կանչել արտադրանքը, քանի որ այն համարվում է կամ ենթադրվում է, որ խոտան է:

261. Բաշխման մասին արձանագրությունները պետք է ցանկացած պահի մատչելի լինեն հետևանքի համար պատասխանատու անձի (անձանց) համար և պետք է բավարար տեղեկություններ պարունակեն մեծածախ վաճառքով զբաղվողների և այն պատվիրատուների մասին, որոնց անմիջականորեն մատակարարվել է արտադրանքը (հասցե, հեռախոս և/կամ ֆաքս աշխատանքային ժամերին և աշխատանքային ժամերից դուրս, խմբաքանակ և առաքված քանակություն)՝ այդ թվում նաև արտահանված արտադրանքի և բժշկական նմուշների համար պատասխանատու անձանց:

262. Հետևանքված արտադրանքը պետք է նշագրվի և առանձին պահվի ապահով տարածքում մինչև դրա հետագա ձակատագրի մասին որոշում ընդունելը:

263. Հետևանքի գործողությունների ընթացքը պետք է արձանագրվի և վերջնական զեկույց պետք է պատրաստվի՝ ներառելով արտադրանքի առաքված և վերականգնված քանակությունների համադրությունը:

264. Հետևանքի գործողությունների արդյունավետությունը կանոնավոր կերպով պետք է գնահատվի:

## Գ Լ ՈՒ Խ 21

### ՆԵՐՔԻՆ ԱՏՈՒԳՈՒՄԸ

265. Պատշաճ արտադրական գործելակերպի սկզբունքների կիրարկումը և համապատասխանությունը ուսումնասիրելու և անհրաժեշտ ուղղիչ միջոցներ առաջարկելու նպատակով պետք է իրականացվեն ներքին ստուգումներ:

266. Անձնակազմին վերաբերող խնդիրները, տարածքները, սարքավորումները, փաստաթղթերը, արտադրությունը, որակի հսկումը, դեղագործական արտադրանքի բաշխումը, բողոքների և հետևանքի հետ կապված կարգավորումները և ներքին ստուգումները պետք է պարբերաբար ուսումնասիրվեն նախապես պլանավորված ծրագրի իրականացումից հետո՝ ստուգելու համար դրանց համապատասխանությունը որակի ապահովման սկզբունքների հետ:

267. Ներքին ստուգումները պետք է իրականացվեն անկախ և մանրակրկիտ ձևով՝ ընկերության կողմից նշանակված իրավասու անձի (անձանց) կողմից: Արտաքին փորձագետների կողմից իրականացվող անկախ ստուգումները ևս կարող են օգտակար լինել:

268. Բոլոր ներքին ստուգումները պետք է արձանագրվեն: Ջեկույցներում պետք է ընդգրկվեն ստուգումների ընթացքում կատարված բոլոր դիտարկումները և ուղղիչ միջոցներ կիրառելու վերաբերյալ առաջարկությունները: Պարբերաբար ձեռնարկվող գործողությունների վերաբերյալ հայտարարությունները նույնպես պետք է արձանագրվեն:

Հ ա յ ա ս տ ա ն ի Հ ա ն ր ա պ ե տ ու թ յ ա ն կ առ ա վ ա ր ու թ յ ա ն ա շ խ ա տ ա կ ա զ մ ի  
դ է կ ա վ ա ր  
Դ. Սարգսյան

Հավելված N 1  
դեղերի պատշաճ արտադրական  
գործունեության կանոնների

## Կ Ա Ր Գ

### ԱՏԵՐԻՆ ԴԵՐԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ

#### 1. ՆՊԱՏԱԿՆԵՐԸ ԵՎ ՍԿԶԲՈՒՆՔՆԵՐԸ

1. Ստերիլ դեղերի արտադրությանը ներկայացվող պահանջների նպատակն է մանրէաբանական, ինչպես նաև ջերմածիններով և այլ մասնիկներով աղտոտման վտանգը նվազագույնի հասցնելը:

2. Ստերիլ դեղերի արտադրության ընթացքում կարևորվում են ներգրավված անձնակազմի հմտությունը, պատրաստվածությունը, վերաբերմունքը և հատկապես՝ որակի ապահովումը:

3. Ստերիլ դեղերի արտադրությունը պետք է խստորեն հետևի մանրամասնորեն մշակված և հաստատված նախապատրաստական և ընթացակարգային մեթոդներին:

4. Ստերիլության կամ որակի այլ ցուցանիշների ապահովումը չպետք է կախված լինի միայն որևէ վերջնական գործընթացից կամ պատրաստի արտադրանքի հետազոտումից:

## 2. ՀԻՄՆԱԿԱՆ ՀԱՍԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

5. Սույն կարգում օգտագործվող հասկացություններն ունեն հետևյալ նշանակությունը՝

1) Հանգստի վիճակ - վիճակ, երբ արտադրամասը հագեցած է արտադրական սարքավորումներով, համակարգերը տեղակայված են և գտնվում են աշխատանքային վիճակում, սակայն սպասարկող անձնակազմը բացակայում է:

2) գործնական վիճակ - վիճակ, երբ համակարգերը գործում են նախատեսված ռեժիմում և սպասարկվում են անհրաժեշտ թվով աշխատակիցների կողմից:

3) «Արտափշուր/լցում/հերմետիզացում» սարքավորում - հատուկ նշանակության մեխանիզմ, որում շարունակական գործողությունների շղթայում թերմոպլաստիկ զրանույթատից ձևավորվում են փաթեթներ, որոնք լցվում են և հետո հերմետիզացվում և այդ ամբողջը կատարվում է մեկ ավտոմատ մեքենայի միջոցով:

4) Կարգ «Ա» - բարձր ռիսկի գործողությունների տարածքներ (լցման, խցանափակման, բաց ամպուլների և սրվակների հետ աշխատանքի, ասեպտիկ միացումներ կատարելու համար նախատեսված տարածքներ): Այսպիսի պայմաններ ապահովվում են օդի լամինար հոսքի համակարգերի միջոցով: Օդի լամինար հոսքի համակարգերը պետք է աշխատանքային վիճակում ապահովեն օդի հավասարաչափ արագություն 0.36-0.54 մ/վ սահմաններում (կողմնորոշիչ մեծություն)՝ բաց մաքուր սենյակների դեպքում: Լամինարության պահպանումը պետք է հաստատվի: Փակ մեկուսարաններում և բոքսերում կարող են օգտագործվել ավելի ցածր արագություններով օդի միակողմանի հոսքի համակարգեր:

5) Կարգ «Բ»- տարածքներ, որտեղ նախապատրաստվում են «Ա» կարգի տարածքում իրականացվող ասեպտիկ մշակման և լցման գործողությունները:

6) Կարգեր «Գ» և «Դ» - ստերիլ դեղերի արտադրության պակաս վճռական փուլերի իրականացման համար նախատեսված մաքուր տարածքներ:

## 3. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

6. Ստերիլ դեղերի արտադրությունը պետք է իրականացվի մաքուր տարածքներում:

7. Անձնակազմի, սարքավորումների և նյութերի մուտքը մաքուր տարածքներ պետք է իրականացվի օդամեկուսիչ անցախուցերի միջով:

8. Մաքուր տարածքներում օդը պետք է մատակարարվի օդազտիչների միջոցով:

9. Բաղադրամասերի և արտադրանքի պատրաստման ու լցման հետ կապված տարբեր գործողությունները պետք է իրականացվեն մաքուր շինության ներսում՝ առանձնացված տարածքներում:

10. Ստերիլ դեղերի արտադրությունը կարող է լինել երկու տեսակի՝

1) երբ արտադրանքը մանրէազերծվում է տեխնոլոգիական գործընթացի վերջում,

2) երբ տեխնոլոգիական բոլոր գործընթացները կամ դրանց մի մասը իրականացվում են ասեպտիկ պայմաններում:

11. Ստերիլ դեղերի արտադրության համար նախատեսված մաքուր տարածքները դասակարգվում են միջավայրի՝ պահանջվող հատկանիշների համաձայն:

12. Արտադրական յուրաքանչյուր գործընթաց պահանջում է միջավայրի մաքրության համապատասխան մակարդակ ֆունկցիոնալ վիճակում՝ նյութերի և արտադրանքի՝ մանրէներով կամ մասնիկներով աղտոտման վտանգը նվազագույնի հասցնելու համար:

13. «Ֆունկցիոնալ վիճակին» ներկայացվող պահանջները բավարարելու համար այդ տարածքները պետք է նախագծված լինեն այնպես, որ դրանցում հնարավոր լինի ապահովել օդի մաքրությունը «հանգստի» վիճակում:

14. «Ֆունկցիոնալ» և «հանգստի» վիճակները պետք է սահմանվեն յուրաքանչյուր մաքուր սենյակի կամ մաքուր սենյակների խմբի համար:

15. Ստերիլ դեղերի արտադրության համար առանձնացվում են արտադրական տարածքների 4 կարգեր՝

1) Կարգ «Ա»

2) Կարգ «Բ»

3) Կարգ «Գ»

4) Կարգ «Դ»

## 4. ՄԱՔՈՒՐ ՍԵՆՅԱԿՆԵՐԻ ԵՎ ՄԱՔՈՒՐ ՕԴԻ ՄԱՐՔԱՎՈՐՈՒՄՆԵՐԻ ԴԱՍԱԿԱՐԳՈՒՄ

16. Մաքուր սենյակները և մաքուր օդի սարքերը ենթակա են դասակարգման:

17. Դասակարգումը պետք է հստակորեն տարբերակվի աշխատանքային գործընթացի միջավայրի դիտանցումից:

18. Յուրաքանչյուր կարգի տարածքների համար օդում առկա մասնիկների առավելագույն թույլատրելի խտություններ սահմանված են 1-ին աղյուսակում (կցվում է):

19. Դասակարգման նպատակով «Ա» կարգի տարածքներում, յուրաքանչյուր նմուշառման վայրում պետք է վերցվի նվազագույնը 1 խմ ծավալով նմուշ: «Ա» կարգի դեպքում օդում առկա մասնիկների դասակարգումն իրականացվում է ըստ մասնիկների  $\geq 5.0\mu\text{m}$  սահմանան նիշի:

20. «Բ» կարգի դեպքում (հանգստի վիճակում) օդում առկա մասնիկների դասակարգումն իրականացվում է՝ հաշվի առնված մասնիկների երկու ծավալի դեպքում էլ:



21. «Գ» կարգի դեպքում (հանգիստ վիճակ և գործող վիճակ) օդում առկա մասնիկները ենթակա են դասակարգման:

22. «Դ» կարգի դեպքում (հանգիստ վիճակ) օդում առկա մասնիկները ենթակա են դասակարգման:

23. Դասակարգման նպատակով մեթոդաբանությունը սահմանում է նմուշառման վայրերի նվազագույն քանակը և նմուշի ծավալը՝ հիմք ընդունելով մասնիկների ամենամեծ համարվող ծավալի դասային սահմանային նիշը և հավաքված տվյալների գնահատման մեթոդը:

24. Դասակարգման նպատակով պետք է օգտագործվեն նմուշառման կարճ խողովակով մասնիկների շարժական հաշվիչներ, քանի որ երկար խողովակներով ստացվող նմուշառման համակարգերում մասնիկների նստեցումը խողովակի երկայնքով համեմատաբար ավելի մեծ է՝  $\geq 5.0 \mu\text{m}$ :

25. Օդի միակողմանի հոսանքի համակարգերում օգտագործվում են իզոկինետիկ նմուշառման գլխիկներ:

26. «Գործող վիճակ» դասակարգումը դրսևորվում է նորմալ գործընթացների, կրկնօրինակող գործընթացների կամ սնուցող միջավայր օգտագործելով՝ գործընթացի կրկնօրինակման թեստերի ընթացքում, երբ դրա համար պահանջվում է վատագույն դեպքի կրկնօրինակում:

27. Տեղեկատվություն է ապահովում հետազոտման մասին՝ ցույց տալու համար շարունակական համապատասխանությունը մաքրության սահմանված դասակարգումներին:

## 5. ՄԱՔՈՒՐ ՍԵՆՅԱԿՆԵՐԻ ԵՎ ՄԱՔՈՒՐ ՕԴԻ ՍԱՐՔԱՎՈՐՈՒՄՆԵՐԻ ԴԻՏԱՆՑՈՒՄ

28. Շահագործման ընթացքում պետք է պարբերաբար դիտանցվեն մաքուր սենյակները և մաքուր օդի սարքերը, ինչպես նաև դիտանցման վայրերը՝ հիմք ընդունելով ռիսկերի վերլուծության պաշտոնական ուսումնասիրությունը և սենյակների և (կամ) մաքուր օդի սարքերի դասակարգման ընթացքում ստացված արդյունքները:

29. «Ա» կարգի տարածքներում, մասնիկների դիտանցումը պետք է կատարվի կրիտիկական մշակման, սարքավորումների համակցման ամբողջ ընթացքում բացառությամբ այն դեպքերի, երբ գործընթացում աղտոտիչների առկայությունը կարող է վնասել մասնիկների հաշվիչին կամ վտանգ ներկայացնել կենդանի օրգանիզմների համար կամ վտանգավոր է ռադիոլոգիական առումով: Այդ դեպքերում դիտանցումը պետք է կատարվի սարքավորումների ընթացիկ կարգաբերման աշխատանքների ժամանակ՝ նախքան որևէ ռիսկային գործունի ի հայտ գալը:

30. Տեխնոլոգիական պրոցեսների իմիտացիայի ժամանակ նույնպես պետք է իրականացվի դիտանցում:

31. Ա կարգի տարածքը պետք է դիտանցվի այնպիսի հաճախականությամբ և նմուշի այն համապատասխան ծավալով, որպեսզի բացահայտվեն բոլոր միջամտությունները, անցումային երևույթները և համակարգային թերացումները, ինչպես նաև միանաժամանակի ազդանշանները, եթե զգոնության սահմանները գերազանցվել են:

32. Ընդունելի է համարվում այն, որ ոչ միշտ է հնարավոր ցույց տալ  $\geq 5.0 \mu\text{m}$  մասնիկների ցածր մակարդակ լցման պահին, երբ լցման գործընթացը շարունակվում է՝ հենց իսկ արտադրանքից մասնիկների կամ կաթիլների առաջացման պատճառով:

33. Ա կարգի համար նախատեսված դիտանցման համակարգ կարող է կիրառվել նաև Բ կարգի տարածքում: Տվյալ դեպքում հնարավոր է նվազեցնել նմուշառման հաճախականությունը:

34. Մասնիկների դիտանցման համակարգի կարևորությունը որոշվում է իրար հաջորդող Ա և Բ կարգի տարածքների առանձնացման արդյունավետությամբ:

35. Բ կարգի տարածքը պետք է դիտանցվի այնպիսի հաճախականությամբ և նմուշի այն համապատասխան ծավալով, որպեսզի բացահայտվեն աղտոտման մակարդակների բոլոր փոփոխությունները և համակարգային բոլոր թերացումները, ինչպես նաև միանաժամանակի ազդանշանները, եթե զգոնության սահմանները գերազանցվել են:

36. Օդում առկա մասնիկների դիտանցման համակարգերը կարող են կազմված լինել առանձին մասնիկների հաշվիչներից կամ խողովակաշարով մասնիկների մեկ ընդհանուր հաշվիչի հետ կապակցված հաջորդաբար միացած նմուշառման կետերի ցանցից կամ այդ երկուսի համակցումից:

37. Ընտրված դիտանցման համակարգը պետք է համապատասխանի մասնիկների տվյալ ծավալին:

38. Հեռահար նմուշառման համակարգ օգտագործելու դեպքում, խողովակաշարի երկարությունը կամ խողովակաշարում կորությունների շառավիղը պետք է դիտարկվի խողովակաշարում մասնիկների կորստի համատեքստում:

39. Դիտանցման համակարգն ընտրելիս պետք է հաշվի առնվի արտադրական գործընթացի ժամանակ օգտագործված նյութերի ներկայացրած վտանգը (կենդանի օրգանիզմներ, ռադիոէլեկտրական արտադրանք):

40. Դիտանցման նպատակով ավտոմատ համակարգերի միջոցով վերցված նմուշի ծավալը սովորաբար կախված է կիրառվող համակարգի նմուշառման հաճախությունից:

41. Պարտադիր չէ, որ նմուշի ծավալը նույնը լինի, ինչ որ օգտագործվել է մաքուր սենյակների և մաքուր օդի սարքերի ֆորմալ դասակարգման համար:

42. Ա և Բ կարգերի տարածքներում  $\geq 5.0$  մասնիկների խտության հաշվարկի դիտանցումը հանդիսանում է ախտորոշիչ միջոց ծախողման վաղ հայտնաբերման համար:

43. Դիտանցման ընթացքում պետք է հաշվի առնել այն, որ  $\geq 5.0 \mu\text{m}$  մասնիկների հաշվարկը հաճախ կարող է լինել սխալ՝ էլեկտրոնային ծայրի, պատահական լույսի, համընկնման հետևանքով կամ այլ պատճառներով:

44. Ցածր մակարդակների հաջորդական կամ կանոնավոր հաշվարկը հնարավոր աղտոտման ցուցիչ է և պետք է քննվի: Նման դեպքերը կարող են նշանակել ջեռացման, օդափոխման և օդորակման համակարգի վաղ ծախողում, լցման սարքավորումների թերություն կամ կարող են նշանակել նաև մեքենաների գործարկման ընթացքում և պարբերական գործընթացներում տեղ գտած անհաջող փորձեր:

45. «Հանգիստ» վիճակի համար սույն նախատեսված սահմանային նիշերին մասնիկները պետք է հասնեն 15-20 րոպե կարճատև «մաքրման» ժամկետից հետո (կողմնորոշիչ մեծություն) ինքնավար ռեժիմում գործընթացների ավարտից հետո:

46. Գ և Դ կարգի տարածքներում ներարտադրական դիտանցումը կատարվում է որակի ռիսկի կառավարման սկզբունքների համաձայն: Պահանջները և զգոնության/գործողության սահմանները կախված են իրականացվող գործընթացների բնույթից՝ պահպանելով «մաքրման ժամկետը»:

47. Այլ առանձնահատկությունները (չերմաստիճանը, հարաբերական խոնավությունը), որոնք կախված են արտադրանքից և իրականացվող գործընթացների բնույթից, չպետք է խանգարեն մաքրության սահմանված չափանիշին (հավելված ----):

48. Եթե իրականացվում են ասեպտիկ գործընթացներ, պետք է բավական հաճախ անցկացնել դիտանցում օգտագործելով այնպիսի մեթոդներ, ինչպիսիք են սեղիմենտացիոն եղանակը (Պետրիի թաս), օդի և մակերեսի ծավալի նմուշառումը (քսուքներ և կոնտակտային թիթեղներ):

49. Արտադրության ընթացքում կիրառվող նմուշառման մեթոդները չպետք է խանգարեն տարածքի պահպանությանը:

50. Դիտանցման արդյունքները պետք է հաշվի առնվեն խմբաքանակի փաստաթղթերը քննելիս պատրաստի արտադրանքի բացթողնման դեպքում:

51. Կրիտիկական գործընթացներից հետո պետք է կատարվի մակերեսների և անձնակազմի դիտանցում: Անհրաժեշտ է անցկացնել նաև լրացուցիչ միկրոբիոլոգիական դիտանցում՝ արտադրական գործընթացներից զատ (համակարգերի հաստատումից, մաքրման և մանրէազերծման իրականացումից հետո): Միկրոբիոլոգիական աղտոտման առաջարկվող սահմանները սահմանվում են համաձայն 2-րդ աղյուսակի:

52. Պետք է սահմանել զգոնության և գործողության համապատասխան սահմաններ մասնիկների և մանրէաբանական դիտանցման արդյունքներից կախված: Այդ ցուցանիշները գերազանցելու դեպքում պետք է նախատեսել ուղղիչ գործողություններ:

## 6. ՄԵԿՈՒՍԱՑՆՈՂ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱ

53. Արտադրական տարածքներում մարդու միջամտությունը նվազեցնելու նպատակով կիրառվում է մեկուսացնող տեխնոլոգիա՝ հնարավորություն ստեղծելով զգալիորեն նվազեցնել միջավայրից ասեպտիկ արտադրանքի մանրէաբանական աղտոտման վտանգը:

54. Մեկուսացնող և փոխանցող սարքավորումների նախագծերը կարող են լինել տարբեր:

55. Մեկուսացնող սարքը և միջավայրը պետք է նախագծվեն այնպես, որ հնարավոր լինի բաց թողնել պահանջվող որակի օդ համապատասխան գոտիներում:

56. Մեկուսացնող սարքերը կառուցված են տարբեր նյութերից, որոնք այս կամ այն չափով հակված են ծակման և արտահոսքի:

57. Նյութերի փոխանցման սարքերը կարող են լինել տարբեր՝ միափեղկ կամ երկփեղկ դռներով կառուցվածքից մինչև լիովին հերմետիզացված համակարգեր, որոնք ներառում են մանրէազերծող մեխանիզմներ:

58. Նյութերի փոխանցման պրոցեսը մեկուսարանից ներս և դուրս աղտոտման առավել հավանական աղբյուրն է:

59. Մեկուսարանի ներսի տարածությունը նախատեսված է բարձրավտանգ գործողությունների անցկացման համար: Բոլոր նման սարքերի աշխատանքային գոտիներում կարելի է աշխատանքը կազմակերպել առանց օդի լամինարային հոսքի:

60. Մեկուսարանի շրջապատող միջավայրի օդի մաքրության դասակարգումը կախված է մեկուսարանի նախագծից և դրա նշանակությունից: Այդ միջավայրը պետք է վերահսկվի, իսկ ասեպտիկ արտադրության համար այն պետք է համապատասխանի առնվազն Դ կարգին:

61. Մեկուսարանները պետք է շահագործման հանձնվեն միայն դրանց հաստատումից հետո:

62. Հաստատումը պետք է հաշվի առնի մեկուսացնող տեխնոլոգիայի բոլոր կրիտիկական գործոնները/օդի որակը մեկուսարանի ներսում և դրսում (միջավայրը), մեկուսարանի վարակազերծման կարգը, փոխանցման տեխնոլոգիան, մեկուսարանի ամբողջականությունը/:

63. Պետք է հաստատել ընթացիկ դիտանցման կարգ, որը ներառում է մեկուսարանում և «ձեռնոց-թևքեր» համակարգում արտահոսքի առկայության ստուգման հաճախակի փորձարկումներ:

## 7. ԱՐՏԱՓՉՄԱՆ /ԼՑՄԱՆ/ ՀԵՐՄԵՏԻԶԱՑՄԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱ

64. Ասեպտիկ արտադրության ժամանակ կիրառվող և արդյունավետ Ա կարգի օդի հոսքին համապատասխանող «արտափչում/լցում/հերմետիզացում» սարքավորումը կարող է տեղադրվել առնվազն Գ կարգի միջավայրում այն պայմանով, որ անձնակազմի կողմից օգտագործվող հանդերձանքը համապատասխանի Ա/Բ կարգին:

65. Միջավայրը հանգիստ վիճակում պետք է համապատասխանի կենսունակ և ոչ կենսունակ պահանջներին, իսկ գործող վիճակում՝ միայն կենսունակ պահանջներին:

66. Վերջնական մանրէազերծված արտադրանքի արտադրման ժամանակ օգտագործվող «արտափչման/լցման/հերմետիզացման» սարքավորումը պետք է տեղադրված լինի առնվազն Դ կարգի միջավայրում:

67. «Արտափչում/լցում/հերմետիզացում» սարքավորման, որպես առանձնահատուկ տեխնոլոգիայի, օգտագործման ընթացքում հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել հետևյալին՝

1) սարքավորման կառուցվածքին և որակավորմանը

2) «մաքրում տեղում» և «վարակազերծում տեղում» գործողությունների վերարտադրությանը և հաստատմանը.

3) մաքուր սեմյակի միջավայրի պարամետրերին, որում տեղադրված է սարքավորումը.

4) աշխատակիցների ուսուցմանը և նրանց հագուստին.

5) սարքավորման մոտակա տարածքում գործողություններին, այդ թվում՝ միացումների իրականացմանն ու հավաքմանը ասեպտիկ պայմաններում լցումից առաջ:

## 8. ԿԵՐՋՆԱԿԱՆ ՄԱՆՈՒՄՁԵՐԾՎԱԾ ԱՐՏԱՂՐԱՆՔ

68. Բաղադրիչների և արտադրանքի մեծամասնության պատրաստումը պետք է կատարվի առնվազն Դ կարգի միջավայրում, որպեսզի ապահովվի միկրոօրգանիզմներով և մասնիկներով աղտոտման բավական ցածր մակարդակ ֆիլտրման և մանրէազերծման համար:

69. Մանրէաբանական աղտոտման բարձր կամ չափազանց բարձր վտանգի պայմաններում (արտադրանքը հակում ունի միկրոօրգանիզմների բազմացմանը կամ պետք է պահվի տևականորեն նախքան վարակազերծումը կամ սովորաբար պատրաստվում է բաց տարաներում) պատրաստումը պետք է կատարել միջավայրի Գ կարգի տարածքում:

70. Կերջնական մանրէազերծված արտադրանքի լցումը պետք է կատարվի առնվազն Գ կարգի տարածքում:

71. Միջավայրից արտադրանքի աղտոտման չափազանց բարձր վտանգի դեպքում (լցման գործընթացը դանդաղ է կամ տարաները լայնաբերան են կամ անհրաժեշտ է դրանք նախքան հերմետիզացումը բաց պահել մի քանի վայրկյան) լցումը պետք է կատարվի առնվազն Գ կարգի տարածքով շրջապատված Ա կարգի տարածքում:

72. Քսուքների, նրբաքսուքների, դեղակախությունների և էմուլսիաների պատրաստումը և լցումը, նախքան վերջնական մանրէազերծումը, պետք է անցկացվի Գ կարգի միջավայրում:

## 9. ԱՍԵՊՏԻԿ ԱՐՏԱՂՐՈՒԹՅՈՒՆ

73. Լվացման պրոցեսից հետո բաղադրիչներով գործողությունները պետք է կատարվեն առնվազն Դ կարգի միջավայրում:

74. Մանրէազերծ ելանյութերով և բաղադրիչներով գործողությունները պետք է կատարվեն Բ կարգի տարածքով շրջապատված Ա կարգի միջավայրում, եթե գործընթացի հաջորդ փուլերում նախատեսված չէ դրանց մանրէազերծումը կամ ֆիլտրումը միկրոօրգանիզմների կասեցնող ֆիլտրերի միջոցով:

75. Տեխնոլոգիական պրոցեսի ընթացքում մանրէազերծ ֆիլտրման ենթարկվող լուծույթների պատրաստումը պետք է կատարվի Գ կարգի միջավայրում:

76. Եթե ֆիլտրում նախատեսված չէ, ապա նյութերի և արտադրանքի պատրաստումը պետք է կատարվի Բ կարգի միջավայրով շրջապատված Ա կարգի միջավայրում:

77. Ասեպտիկ պայմաններում պատրաստված արտադրանքի վերամշակման և լցման հետ կապված գործողությունները պետք է կատարվեն Բ կարգի միջավայրով շրջապատված Ա կարգի միջավայրում:

78. Խցանափական ավարտից առաջ, մասնակի փակված տարաների տեղափոխումը (լիոֆիլային չորացման ժամանակ և այլն), պետք է կատարվի կամ Բ միջավայրով շրջապատված Ա կարգի միջավայրում, կամ Բ կարգի միջավայրում գտնվող հերմետիկ տեղափոխման սարքերում:

79. Մանրէազերծ քսուքների, նրբաքսուքների, դեղակախությունների և էմուլսիաների պատրաստումը և լցումը պետք է կատարվի Բ միջավայրով շրջապատված Ա կարգի միջավայրում այն դեպքում, եթե արտադրանքը պաշտպանված չէ միջավայրից և չի ենթարկվում հաջորդական ֆիլտրման:

## 10. ԱՆՋՆԱԿԱԶՄԸ

80. Մաքուր տարածքներում պետք է գտնվի անհրաժեշտ նվազագույն թվով անձնակազմ (կարևորվում է հատկապես ասեպտիկ արտադրության համար):

81. Ստուգումները և հսկիչ գործողությունները պետք է հնարավորինս սահմաններում կատարել մաքուր տարածքների սահմաններից դուրս:

82. Այսպիսի տարածքում աշխատող ողջ անձնակազմը (այդ թվում նաև մաքրմամբ և տեխնիկական սպասարկմամբ զբաղված անձնակազմը) պետք է ստանա մանրէազերծ արտադրության վերաբերող թեմաների մասին կանոնավոր ուսուցում:

83. Եթե անհրաժեշտ է տարածք բերել դրսի անձնակազմը, որը նման ուսուցում չի ստացել (շինարարության կամ շահագործման կապալառուների և այլն), հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել նրանց հրահանգավորման և հսկման վրա:

84. Մանրէազերծ արտադրության տարածքներ մուտք գործել չի թույլատրվում այն անձնակազմին, որն աշխատում է ընթացիկ տեխնոլոգիական պրոցեսում չկիրառվող կենդանիների հյուսվածքներով կամ մանրէների բուծվածքներով, բացառությամբ այն հատուկ դեպքերի, երբ այդ տարածքներ մուտք գործելիս պահպանվում են հստակ սահմանված ընթացակարգեր:

85. Պետք է պահպանել անձնակազմի հիգիենայի և մաքրության կանոնները:

86. Մանրէազերծ արտադրության մեջ ներգրավված անձնակազմը պետք է տեղեկացնի ցանկացած գործոնի մասին, որը կարող է հանգեցնել աղտոտման մակարդակի թույլատրելի սահմանների գերազանցմանը (թե արտասովոր քանակության և թե աղտոտման տարատեսակների առումով): Պետք է կազմակերպել առողջության պարբերական ստուգումներ այս գործոնների առումով:

87. Պետք է նշանակվի պատասխանատու անձ, որը պետք է որոշում կայացնի այն գործողությունների վերաբերյալ, որոնք պետք է ընդունվեն մանրէաբանական վտանգ ներկայացնող անձնակազմի առումով:

88. Մաքուր տարածքներում չի թույլատրվում օգտագործել ձեռքի ժամացույցներ, կոսմետիկա և արդուզարդի առարկաներ:

89. Հանդերձափոխությունը և լվացումը պետք է իրականացվեն գրավոր ընթացակարգերի համաձայն, որպեսզի նվազագույնի հասցվի մաքուր տարածքների համար նախատեսված հագուստի աղտոտման վտանգը և աղտոտվածության մուտքը մաքուր տարածքներ:

90. Հագուստը և դրա որակը պետք է համապատասխանեն տեխնոլոգիական պրոցեսին և տարածքի դասին: Այն պետք է կրել այնպես, որպեսզի ապահովվի արտադրանքի պաշտպանությունը աղտոտումից:

91. Հագուստին ներկայացվող պահանջներն են (ըստ կարգերի):

1) Կարգ Դ: Մազերը և եթե անհրաժեշտ է մորուքը պետք է ծածկված լինեն: Պետք է կրել ընդհանուր նշանակության պաշտպանիչ համազգեստ, համապատասխան կոշիկ և կոշիկի վրայից՝ բախիլներ: Պետք է ձեռնարկվեն արտաքին աշխարհից ցանկացած աղտոտվածության մուտքը մաքուր տարածքներ կանխարգելող միջոցներ:

2) Կարգ Գ: Մազերը և մորուքը, բեղերը պետք է ծածկվեն: Պետք է կրել կանգնող օձիքով, ոտքի կոճի մոտ հավաքված շալվարով հագուստ (մեկ կամ երկու կտորից բաղկացած), ինչպես նաև պետք է հագնել համապատասխան կոշիկ կամ բախիլ: Հագուստը և կոշիկը չպետք է անջատեն թելեր կամ մասնիկներ:

3) Կարգ Ա/Բ: Բժշկական գլխաշորերը պետք է ամբողջովին փակեն մազերը, և առկայության դեպքում՝ մորուքն ու բեղերը: Գլխաշորի ծայրերը պետք է դրվեն համազգեստի օձիքի տակ: Պետք է կրել դիմակ կաթիլների տարածումը կանխելու համար: Պետք է կրել նաև մանրէազերծված, չփոշեցանված ռետինե կամ պոլիմերային ձեռնոցներ և մանրէազերծված կամ ախտահանված բախիլներ: Տաքատի ստորին մասը պետք է դրված լինի բախիլների (ոտնաման) մեջ, իսկ համազգեստի թևերը՝ ձեռնոցների մեջ: Պաշտպանիչ հագուստը չպետք է անջատի թելիկներ և մասնիկներ և պետք է կասեցնի մարմնից անջատվող մասնիկները:

92. Արտաքին հագուստը չպետք է թափանցի Բ և Գ կարգի տարածք տանող հանդերձափոխման սենյակներ:

93. Ա/Բ կարգի տարածքներում յուրաքանչյուր աշխատող պետք է ապահովված լինի յուրաքանչյուր հերթափոխի համար մաքուր, ախտահանված հագուստով:

94. Աշխատանքի ժամանակ ձեռնոցները պետք է կանոնավոր կերպով մանրէազերծել:

95. Դիմակները և ձեռնոցները պետք է փոխել առնվազն ամեն հերթափոխին:

96. Մաքուր տարածքի համար նախատեսված հագուստը պետք է մաքրվի և պահվի այնպես, որպեսզի բացառի կեղտի կուտակում, որը կարող է հետագայում անջատվել հագուստից:

97. Հնարավորության դեպքում պետք է ունենալ արտահագուստի համար նախատեսված հատուկ լվացքատներ՝ կանխելու հագուստի ոչ կարգին լվացման արդյունքում կտորի թելերի վնասման և մասնիկների անջատման մեծացման վտանգը:

## 11. ՏԱՐԱԾՔՆԵՐԸ

98. Արտադրության տարածքներում բոլոր մակերեսները պետք է լինեն հարթ, անթափանց, առանց ճաքերի և ջարդվածքների՝ մասնիկների կամ մանրէների անջատումը կամ կուտակումը նվազագույնի հասցնելու և մաքրող և վարակազերծող միջոցներով բազմակի մշակում ապահովելու նպատակով:

99. Տարածքներում չպետք է լինեն մաքրման համար դժվար հասանելի տեղեր՝ փոշու կուտակումը նվազեցնելու և մաքրումը հեշտացնելու համար:

100. Սարքավորումների, դարակների և դարակաշարերի դուրս ցցված մասերի քանակը պետք է նվազագույն լինի:

101. Դռների կառուցվածքը պետք է նախատեսի մաքրման համար դժվար հասանելի տեղերի բացակայություն: Տարաշարժուն դռների կիրառումը անցանկալի է:

102. Կախովի առաստաղները պետք է լինեն հերմետիկ՝ դրանց աղտոտումը կանխարգելելու նպատակով:

103. Խողովակաշարերի, օդատարների և այլ սարքերի մոնտաժը պետք է իրականացնել այնպես, որպեսզի չլինեն մաքրման համար դժվար հասանելի տեղեր և մակերեսներ, ինչպես նաև ոչ հերմետիկ մասեր:

104. Ա/Բ կարգերի տարածքներում լվացարանների և դրենաժների տեղադրում չի կատարվում: Այլ տարածքներում պետք է օդային տարածություն թողնել սարքավորման կամ լվացարանի և դրենաժների միջև: Ավելի ցածր դասի մաքուր տարածքներում հատակի դրենաժների համար պետք է նախատեսել հետադարձ հոսքը կանխող հիդրոփականներ:

105. Հանդերձափոխման սենյակները պետք է նախագծված լինեն օդային անցախուցերի սկզբունքով և ապահովեն հանդերձափոխման տարբեր փուլերի ֆիզիկական բաժանում, որպեսզի նվազագույնի հասցնեն պաշտպանիչ հագուստի աղտոտումը մանրէներով: Դրանք պետք է ապահովեն նաև ֆիլտրված օդի արդյունավետ հոսքը: Հնարավորության դեպքում պետք է ունենալ առանձին հանդերձավորման սենյակներ մաքուր տարածքների մուտքի և ելքի համար:

106. Հանդերձափոխման սենյակներում ձեռքերը լվանալու հարմարանքները պետք է տեղադրվեն միայն հանդերձափոխման սենյակների առաջնային մասում:

107. Անցախի երկու դռները չպետք է միաժամանակ բաց լինեն: Ավելի քան մեկ դռն բացումը կանխարգելելու համար պետք է նախատեսել արգելափակման կամ տեսալսողական ազդանշանային համակարգ:

108. Ֆիլտրված օդով ապահովման համակարգը պետք է մատակարարի դրական ճնշման անկում ավելի ցածր դասի շրջապատող տարածքի նկատմամբ և գործունեության բոլոր պայմաններում համապատասխան օդի հոսք, ինչպես նաև վերահսկվող տարածքի՝ օդով արդյունավետ շրջահոսում: Հարևան տարածքները պետք է ունենան ճնշման 10-15 Պա անկում (կողմնորոշիչ մեծություն):

109. Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել ավելի մեծ վտանգի ենթակա տարածքներին /բաց արտադրանքը և արտադրանքի հետ շփվող մաքրված բաղադրատարրեր ուղղակիորեն շրջապատող միջավայրերի պաշտպանությանը/:

110. Օդի մատակարարման և ճնշման անկման չափերը հնարավոր է փոփոխության ենթարկվեն, եթե անհրաժեշտ է աշխատել որոշ նյութերով կամ ապրանքներով (ախտածին, բարձր թունային, ռադիոակտիվ և կամ կենդանի վիրուսներով, բակտերիաներով): Որոշ գործողությունների համար կարող է պահանջվել սարքավորումների ախտազերծում և հեռացվող օդի մշակում:

111. Անհրաժեշտ է ապահովել, որ օդային հոսքերի ուղղությունը արտադրանքի աղտոտման համար վտանգ չներկայացնի (պետք է համոզվել այն բանում, որ դեպի արտադրանքի որակի համար ամենամեծ վտանգ ներկայացնող տարածք օդային հոսքի հետ չեն ուղղվում մասնիկներ, որոնց անջատման աղբյուրն են հանդիսանում սպասարկող անձնակազմը, կատարվող գործողությունը կամ սարքավորումը):

112. Անհրաժեշտ է նախատեսել օդի մատակարարման խափանման վթարային տեղեկացման համակարգ, և տեղադրել տարածքների միջև օդի ճնշման անկում ցուցադրող սարք այն վայրում, որտեղ այդ տարբերությունը կարևոր նշանակություն ունի: Ճնշման անկման մեծությունները պետք է պարբերաբար գրանցել կամ ձևակերպել փաստաթղթերով:

## 12. ՍԱՐՔԱՎՈՐՈՒՄՆԵՐԸ

113. Հոսքագծերի ժապավենները չպետք է հատեն Ա կամ Բ տարածքների և օդի սակավ մաքրությամբ աշխատանքային տարածքների միջև բաժանիչ պատնեշը, եթե միայն ժապավենն ինքը չի ենթարկվում անընդհատ վարակազերծման (վարակազերծման թունելում և այլն):

114. Գործնականում օգտագործվող սարքավորումների առումով, ֆիտինգները (միացման տեղերի) և ծառայությունները պետք է նախագծված լինեն այնպես, որ սարքավորման հետ աշխատանքը, դրանց տեխնիկական սպասարկումը և վերանորոգումը հնարավոր լինի իրականացնել մաքուր տարածքից դուրս: Վարակազերծման այն պետք է իրականացնել սարքավորման առավելագույն ամբողջական կազմատումից հետո (հնարավորինս):

115. Երբ մաքուր տարածքում գտնվող սարքավորման տեխնիկական սպասարկման ժամանակ խախտվել է մաքրության մակարդակը և (կամ) չի պահպանվել հականեխման պայմանները, ապա արտադրությունը վերականգնելուց առաջ պետք է իրականացնել այդ տարածքի համապատասխան մաքրում, վարակազերծում և (կամ) ախտահանում:

116. Պետք է նախագծվեն, կառուցվեն և շահագործվեն ջրամաքման կայաններ և բաշխման համակարգեր՝ համապատասխան որակի ջրի հուսալի աղբյուր ապահովելու համար: Դրանք չպետք է շահագործվեն՝ գերազանցելով իրենց սահմանված հզորությունը:

117. Ներարկման ջուրը պետք է պատրաստել, պահել և բաշխել այնպես, որ կանխվի մանրէների աճը (70°C-ից բարձր ջերմաստիճանում մշտական շրջանառության միջոցով և այլն):

118. Բոլոր սարքավորումները (վարակազերծիչները, օդի պատրաստման և ֆիլտրման համակարգերը, օդային և գազային ֆիլտրերը, ջրի մշակման, պատրաստման, պահման և բաշխման համակարգերը) ենթակա են հաստատման և պլանային տեխնիկական սպասարկման: Դրանց կրկնակի շահագործումը պետք է թույլատրվի հաստատված կարգով:

## 13. ՍԱՔՐՈՒՄ

119. Մաքուր տարածքները պետք է մանրամասն մաքրվեն գրավոր ընթացակարգերի համաձայն՝ հաշվի առնելով մաքրման հատուկ նշանակությունը:

120. Եթե օգտագործվում են ախտահանիչ նյութեր, ապա մեկ տեսակից ավել նյութ պետք է կիրառել:

121. Պարբերաբար պետք է դիտանցում կատարել՝ հայտնաբերելու համար տարածքում միկրոօրգանիզմների կայուն շտամներ (գենետիկորեն միանման միկրոօրգանիզմների կուլտուրա):

122. Պետք է դիտանցել ախտահանիչ և մաքրող նյութերի մանրէային աղտոտվածությունը:

123. Լուծույթները պետք է լինեն նախապես մաքրված բեռնարկվելու և պետք է պահվեն միայն որոշակի ժամանակահատվածով, եթե մանրէազերծված չեն:

124. Ա և Բ կարգերի տարածքներում օգտագործվող ախտահանիչ և մաքրող նյութերը պետք է լինեն մանրէազերծ նախքան օգտագործումը:

125. Մաքուր տարածքների ֆունիզացիան օգտագործվում է անհասանելի տեղերում միկրոկենսաբանական աղտոտվածությունը նվազեցնելու համար:

## 14. ՄՇԱԿՈՒՄ

126. Աղտոտումը նվազեցնելու համար կանխարգելիչ միջոցներ պետք է ձեռնարկվեն մշակման բոլոր փուլերում՝ այդ թվում մանրէազերծմանը նախորդող փուլում:

127. Մանրէաբանական ծագման պատրաստուկների պատրաստումը կամ լցումը այլ դեղագործական արտադրանքի արտադրության համար օգտագործվող տարածքներում չի կատարվում, բացառությամբ սպանված օրգանիզմների պատվաստանյութերով կամ մանրէների ակտիվազերծումից հետո դրանց հանուկներով լցման գործողությունների, որոնք կարող են իրականացվել միևնույն տարածքներում, որտեղ կատարում են այլ մանրէազերծ դեղագործական արտադրանքի լցման գործողությունները:

128. Ասեպտիկ գործընթացների հաստատումը պետք է ներառի գործընթացի կրկնօրինակման թեստ՝ օգտագործելով սնուցող միջավայրը:

129. Սնուցող միջավայրի ընտրությունը պետք է կատարվի՝ հիմք ընդունելով արտադրանքի դեղաձևը և ընտրողականությունը, հստակությունը, խտությունը և ախտանիշությունը սնուցող միջավայրի մանրէազերծման համար:

130. Գործընթացի կրկնօրինակման թեստը պետք է հնարավորինս ճիշտ կրկնօրինակի կանոնավոր ասեպտիկ արտադրական գործընթացը և ներառի արտադրության բոլոր կրիտիկական հաջորդական փուլերը:

131. Գործընթացի կրկնօրինակման թեստը պետք է հաշվի առնի նաև նորմալ արտադրության ընթացքում տեղի ունեցող տարբեր միջամտությունները, ինչպես նաև վատագույն իրավիճակները:

132. Գործընթացի կրկնօրինակման թեստերը պետք է իրականացվեն որպես սկզբնական հաստատում՝ յուրաքանչյուր հերթափոխի համար երեք հաջորդական բավարար կրկնօրինակող թեստերով և պետք է կրկնվեն սահմանված ընդմիջումներով, ինչպես նաև օդափոխության և օդրակման համակարգերի, սարքավորման, գործընթացի և հերթափոխների թվի ցանկացած էական փոփոխությունից հետո:

133. Գործընթացի կրկնօրինակման թեստերը պետք է կրկնվեն տարին երկու անգամ՝ յուրաքանչյուր հերթափոխի և գործընթացի համար:

134. Գործընթացի կրկնօրինակման համար օգտագործվող տարաների քանակը պետք է լինի բավարար՝ հիմնավորված գնահատում կատարելու համար:

135. Փոքր խմբաքանակների դեպքում, գործընթացի կրկնօրինակման համար օգտագործվող տարաների քանակը պետք է առնվազն հավասար լինի արտադրանքի խմբաքանակի չափին:

136. Թիրախը պետք է լինի գրոյական աճը և պետք է կիրառվի հետևյալը՝

1) 5000-ից պակաս միավոր լցնելու դեպքում, չպետք է հայտնաբերվի աղտոտում:

2) 5000-10000 միավոր լցնելու դեպքում՝

ա. մեկ աղտոտված միավորի դեպքում, պետք է անցկացնել քննություն՝ ներառյալ գործընթացի կրկնօրինակման թեստերի կրկնակի դիտարկումը:

բ. երկու աղտոտված միավորները ենթակա են կրկնակի հաստատման, որին պետք է հետևի քննություն:

3) 10000 միավորից ավելի լցնելու դեպքում՝

ա) մեկ աղտոտված միավորի դեպքում պետք է կատարվի քննություն:

բ) երկու աղտոտված միավորները ենթակա են կրկնակի հաստատման, որին պետք է հետևի քննություն:

137. Անկախ խմբաքանակի չափից, միկրոօրգանիզմներով աղտոտման պարբերական դեպքերը կարող են ցուցիչ հանդիսանալ ցածրաստիճան աղտոտման մասին և պետք է քննվեն:

138. Մեծամասշտաբ աղտոտման քննությունը պետք է ներառի խմբաքանակների վարակազերծման վրա պոտենցիալ ազդեցության ուսումնասիրությունը սկսած այն պահից, երբ կատարվել է գործընթացի կրկնօրինակման վերջին հաջողված դեպքը:

139. Պետք է ապահովել, որ հաստատման փորձերը չվտանգեն արտադրական գործընթացները:

72. Ջրամատակարարման աղբյուրները, ջրի մշակման սարքավորումները և մշակված ջուրը պետք է կանոնավոր դիտանցման ենթարկվեն քիմիական և կենսաբանական աղտոտում հայտնաբերելու նպատակով, և կատարվի ընդերաթույների առկայության կանոնավոր վերահսկում: Դիտանցման արդյունքները և ցանկացած նախաձեռնվող գործողություն պետք է արձանագրվի փաստաթղթերով:

140. Մաքուր տարածքներում և հատկապես ասեպտիկ գործընթացների ժամանակ յուրաքանչյուր գործողություն պետք է հասցված լինի նվազագույնի, իսկ անձնակազմի շարժը պետք է ենթարկվի հսկողության և մեթոդապես հիմնավորված լինի՝ անձնակազմի բարձրակրթական հետևանքով միկրոօրգանիզմների և մասնիկների անջատումից խուսափելու նպատակով:

141. Հաշվի առնելով կիրառվող տեխնոլոգիական հագուստի բնույթը՝ պետք է անձնակազմի համար ապահովել ջերմաստիճանի և խոնավության հարմարավետ պայմաններ:

142. Ելանյութերի մանրէաբանական աղտոտումը պետք է նվազագույն լինի: Դրանց հատկորոշումները պետք է ներառեն մանրէաբանական մաքրության պահանջներ, եթե դրա անհրաժեշտությունը հաստատված է եղել դիտանցման արդյունքում:

143. Այն տարաները և նյութերը, որոնք կարող են թելիկներ անջատել, պետք է նվազագույնի հասցվեն մաքուր տարածքներում:

144. Միջոցներ պետք է ձեռնարկվեն նվազագույնի հասցնելու պատրաստի արտադրանքի աղտոտումը մասնիկներով:

145. Միջոցներ պետք է ձեռնարկվեն խուսափելու համար բաղադրիչների, տարաների և սարքավորումների կրկնակի աղտոտումից վերջնական մաքրման պրոցեսը ավարտելուց հետո:

78. Բաղադրիչների, տարաների և սարքավորման լվացման, չորացման և ախտահանման միջև միջակայքերը, ինչպես նաև ախտահանման և օգտագործման միջև ժամանակահատվածը պետք է հասցվեն նվազագույնի: Դրանց պահպանման ժամկետը պետք է համապատասխանի պահեստավորման պայմաններին:

146. Լուծույթի պատրաստման սկզբի և դրա ախտահանման կամ միկրոօրգանիզմներ ախտահանող ֆիլտրման միջև ժամանակը պետք է նվազագույն լինի: Յուրաքանչյուր արտադրանքի համար պետք է հաստատվել առավելագույն թույլատրելի ժամանակ՝ հաշվի առնելով արտադրանքի բաղադրությունը և պահման հաստատված կարգը:

147. Ախտահանումից առաջ պետք է անցկացնել կենսաբանական ծանրաբեռնվածության դիտանցում: Պետք է հաստատել աղտոտման գործող սահմաններ ախտահանումից անմիջապես առաջ: Նման սահմանները կախված են օգտագործվող մեթոդի արդյունավետության գործակիցից:

148. Յուրաքանչյուր խմբաքանակի համար պետք է իրականացվեն կենսաբանական ծանրաբեռնվածության ուսումնասիրություններ թե ասեպտիկ պայմաններում լցված արտադրանքի և թե վերջնական ախտահանված արտադրանքի համար:

149. Եթե սահմանված են սպանիչ ախտահանման պարամետրեր վերջնական ախտահանում անցնող արտադրանքի համար, կենսաբանական ծանրաբեռնվածությունը կարելի է դիտանցել միայն որոշակի սահմանված պատշաճ միջակայքերով:

150. Պարամետրային բացթողնման համակարգերի դեպքում կենսաբանական ծանրաբեռնվածության ուսումնասիրություն պետք է կատարվի յուրաքանչյուր խմբաքանակի դեպքում որպես ներարտադրական թեստ: Պետք է դիտանցվի ընդերաթույների մակարդակը: Բոլոր լուծույթները (հատկապես կաթիլաներարկման մեծածավալ լուծույթները) պետք է անցնեն միկրոօրգանիզմների պահող ֆիլտրերի միջով՝ հարկ եղած դեպքում լցումից անմիջապես առաջ:

151. Ասեպտիկ արտադրության մաքուր տարածքներում կիրառվող բաղադրիչները, տարաները և սարքավորումները և այլ առարկաներ պետք է ախտահանվեն և մաքուր տարածք մուտք գործեն պատերի մեջ հերմետիկորեն տեղադրված միջանցիկ ախտահանիչներով կամ փոխանցվեն աղտոտումից պաշտպանող այլ եղանակով:

152. Չայրվող գազերը պետք է անցնեն միկրոօրգանիզմներ պահող ֆիլտրերի միջով:

153. Ցանկացած նոր ընթացակարգի արդյունավետությունը պետք է հաստատվի, իսկ հաստատումը պետք է ստուգվի սահմանված միջակայքերով՝ հիմնվելով աշխատանքային փորձի կամ պրոցեսի վրա, ինչպես նաև սարքավորման մեջ զգալի փոփոխությունների դեպքում:

## 15. ԱՆՏԱՀԱՆՈՒՄԸ

154. Ախտահանման բոլոր պրոցեսները պետք է անցնեն հաստատում:

155. Անհրաժեշտ է ցուցաբերել հատուկ ուշադրություն, եթե ընդունված ախտահանման մեթոդը նկարագրված չէ Եվրոպական դեղագրքի ընթացիկ հրատարակության մեջ կամ երբ այն օգտագործվում է հասարակ ջրային կամ յուղային լուծույթ չհանդիսացող արտադրանքի համար:

156. Հնարավորության դեպքում նախընտրելի է օգտագործել ջերմային ախտահանման մեթոդը:

157. Ցանկացած դեպքում ախտահանման մեթոդը պետք է համապատասխանի արտադրության և շուկայահանման թույլտվությանը:

158. Ախտահանման ցանկացած պրոցես հաստատելուց առաջ, պետք է ֆիզիկական չափումների և կենսաբանական ցուցիչների օգնությամբ ցույց տալ դրա պիտանիությունը արտադրանքի համար և մշակման ենթակա յուրաքանչյուր տեսակի բեռնման բոլոր մասերում ախտահանման պահանջվող պայմանների ապահովման արդյունավետությունը:

159. Տրված պահանջներին պրոցեսի համապատասխանությունը պետք է ստուգվի սահմանված միջակայքերով՝ ոչ պակաս քան տարին մեկ անգամ կամ սարքավորման մեջ ցանկացած էական փոփոխություններից հետո: Բոլոր փորձարկումների արդյունքները պետք է արձանագրվեն:

160. Արդյունավետ ախտահանման նպատակով նյութը ամբողջությամբ պետք է ենթարկվի պահանջվող մշակման, իսկ պրոցեսը այնպես պետք է նախագծվի, որ նման արդյունավետություն հնարավոր լինի ապահովել:

161. Ախտահանման բոլոր պրոցեսների համար պետք է հաստատվեն հաստատված բեռնման մոդելներ:

162. Կենսաբանական ցուցիչները պետք է համարվեն ախտահանման դիտանցման լրացուցիչ մեթոդներ:

163. Կենսաբանական ցուցիչները պետք է պահվեն և օգտագործվեն արտադրողի հրահանգներին համապատասխան, իսկ դրանց որակը պետք է վերահսկվի դրական վերահսկման մեթոդների օգնությամբ:

164. Կենսաբանական ցուցիչներ օգտագործելիս պետք է նախատեսել հենց կենսաբանական ցուցիչներից մանրէային աղտոտման տարածում բացառող խիստ միջոցներ:

165. Պետք է հստակ սահմանել ախտահանված և չախտահանված արտադրանքի առանձնացումն ապահովող միջոցներ:

166. Արտադրանքի կամ բաղադրիչների յուրաքանչյուր զամբյուղ, վաճառքի արկը կամ այլ տարա պետք է պիտակավորվի նյութի անունով, խմբաքանակի համարով, ինչպես նաև ախտահանված կամ չախտահանված լինելու մասին նշումով:

167. Խմբաքանակի (կամ ենթախմբաքանակի)՝ ախտահանված կամ չախտահանված լինելը նշելու համար պետք է կիրառել այնպիսի ցուցիչներ, ինչպիսիք են ավտոկլավային ժապավենը (թեև դրանք հուսալիորեն չեն նշում խմբաքանակի իրոք մանրէազերծ լինելը):

168. Ախտահանման յուրաքանչյուր փուլի համար պետք է առկա լինեն արձանագրություններ: Դրանք պետք է հաստատվեն որպես խմբաքանակի բացթողնման ընթացակարգի մի մաս:

## 16. ՋԵՐՄԱՅԻՆ ԱՆՏԱՀԱՆՈՒՄԸ

169. Ջերմային ախտահանման յուրաքանչյուր ցիկլ պետք է բավական մեծածավալ ձևով գրառվի «Ժամանակ-ջերմաստիճան» գծապատկերի վրա կամ անհրաժեշտ ճշգրտությամբ գրանցվի այլ սարքավորման օգնությամբ:

170. Հսկման և/կամ գրանցման համար օգտագործվող ջերմաստիճանային տվիչների տեղադրումը պետք է որոշվի հաստատման ժամանակ և հնարավորության դեպքում, պետք է ստուգվի նույն տեղում տեղադրված ջերմաստիճանային այլ անկախ տվիչով:

171. Թույլատրվում է օգտագործել քիմիական կամ կենսաբանական ցուցիչներ, սակայն դրանք չպետք է փոխարինեն ֆիզիկական չափումներին:

172. Ախտահանման տևականության հաշվանք սկսելուց առաջ պետք է նախատեսվի բեռնման ողջ ծավալի պահանջվող ջերմաստիճան ապահովող բավական ժամանակ: Այդ ժամանակը որոշվում է մշակման ենթակա յուրաքանչյուր տեսակի բեռի համար:

173. Ջերմային մանրէազերծման ցիկլի բարձրաջերմաստիճանային փուլի ավարտից հետո պետք է ձեռնարկել սառեցման փուլում ախտահանված բեռի աղտոտման դեմ միջոցներ:

174. Պետք է ախտահանել արտադրանքի հետ շփման մեջ մտնող ցանկացած սառեցնող հեղուկ կամ գազ, բացի այն դեպքերից, երբ ցույց է տրվում, որ հոսող տարայի ցանկացած կիրառում հաստատման ենթակա չէ:

## 17. ԽՈՆԱԿ ՋԵՐՄՈՒԹՅՈՒՆԸ

175. Գործընթացը դիտանցելու համար պետք է օգտագործել թե ջերմություն և թե ճնշում:

176. Հսկողության միջոցները պետք է անկախ լինեն դիտանցման միջոցներից և գրանցող սխեմաներից: Եթե այդ նպատակի համար կիրառվում են հսկողության և դիտանցման ավտոմատ համակարգեր, դրանք պետք է հաստատվեն, որպեսզի երաշխավորեն գործընթացի կրիտիկական պահանջների հետ դրանց համապատասխանությունը:

177. Համակարգի և ցիկլի թերությունները պետք է գրանցվեն համակարգի կողմից և դիտարկվեն օպերատորի կողմից:

178. Մանրէազերծման ընթացքում անկախ ջերմաստիճանային սարքի ցուցմունքները պետք է անընդհատ համեմատվեն գրանցող սարքի գծապատկերի հետ: Խցիկի հատակում դրենաժ ունեցող ստերիլիզատորների համար մանրէազերծման ընթացքում կարող է նաև այդ դիրքում ջերմաստիճանը գրանցելու անհրաժեշտություն առաջանալ:

179. Եթե ցիկլի մաս է կազմում վակուումացման փուլը, ապա պետք է բավական հաճախ ստուգել խցիկի հերմետիկությունը:

180. Հերմետիկ փաթեթավորումներում չգտնվող ախտահանվող միավորները պետք է փաթեթավորված լինեն այնպիսի նյութով, որը հնարավոր է դարձնում օդի արտազատումը և գոլորշու ներթափանցումը, սակայն կանխում է մանրէազերծումից հետո կրկնակի աղտոտումը:

181. Բեռի բոլոր մասերը պետք է շփվեն մանրէազերծիչ նյութի հետ պահանջվող ջերմաստիճանում և համապատասխան ժամանակով:

182. Պետք է ապահովել, որ մանրէազերծման ժամանակ օգտագործվող գոլորշին լինի համապատասխան որակի և չպարունակի հավելումներ այնպիսի մակարդակով, որը կարող է արտադրանքի կամ սարքավորման աղտոտում առաջացնել:

## 18. ՉՈՐ ՋԵՐՄՈՒԹՅՈՒՆԸ

183. Չոր ջերմությամբ մանրէազերծման ժամանակ պետք է նախատեսված լինի խցիկի ներսում օդի շրջանառություն և դրական ճնշման պահում՝ չախտահանված օդի մուտք գործելը կանխարգելելու նպատակով:

184. Ցանկացած ներթափանցող օդ պետք է անցնի ֆիլտրի միջով: Եթե այդ գործընթացով նախատեսվում է հեռացնել պիրոգենները, ապա հաստատման ընթացքում պետք է կիրառվեն էնդոտոքսիններով տեստեր:

## 19. ՃԱՌԱԳԱՅԹԱՅԻՆ ՄԱՆՐԵԱԶԵՐԾՈՒՄԸ

185. Ճառագայթային մանրէազերծումն օգտագործվում է հիմնականում ջերմազգայուն նյութերի և արտադրանքի ախտահանման համար:

186. Ճառագայթային մանրէազերծման մեթոդը թույլատրվում է միայն արտադրանքի վրա դրա վնասակար ազդեցության բացակայության փորձնական հաստատման դեպքում՝ հաշվի առնելով շատ դեղագործական արտադրանքների և որոշ փաթեթանյութերի զգայուն լինելը Ճառագայթման նկատմամբ:

187. Ախտահանում չի կատարվում ուլտրամանուշակագույն Ճառագայթման մեթոդով:

188. Ախտահանման պրոցեսի ժամանակ պետք է չափվի Ճառագայթման չափաբաժինը: Այդ նպատակով պետք է կիրառել բաժնորոշիչներ, որոնց ցուցումները կախված չեն Ճառագայթման չափաբաժնի կիրառվող հզորությունից, բայց որոնք տալիս են անմիջապես արտադրանքի մեջ կլանված չափաբաժնի քանակական մեծությունը:

189. Յուրաքանչյուր բեռնման համար ախտահանվող արտադրանքի մեջ պետք է լինի բաժնորոշիչների բավարար քանակ, որոնք պետք է բավականին սերտ տեղադրված լինեն այնպես, որ Ճառագայթվող տարածքում միշտ առկա լինի բաժնորոշիչ:

190. Պոլիմերային բաժնորոշիչներ կարելի է կիրառել միայն Ճառագայթումից հետո որոշակի ժամանակահատվածով:

191. Բաժնորոշիչի ցուցումները պետք է կարդալ Ճառագայթման ազդեցությունից հետո կարճ ժամանակահատվածում:

192. Որպես հավելյալ վերահսկման միջոց կարող են կիրառվել կենսաբանական ցուցիչները:

193. Հաստատման մեթոդները պետք է երաշխավորեն, որ փաթեթավորումների խտության տարբերությունների ազդեցությունները հաշվի կառնվեն:

194. Ճառագայթային ախտահանում իրականացնելիս չպետք է լինի Ճառագայթված և չճառագայթված արտադրանքի միախառնում:

195. Յուրաքանչյուր փաթեթավորման վրա պետք է կիրառել Ճառագայթման հանդեպ զգայուն գունային ցուցիչներ՝ Ճառագայթված և չճառագայթված փաթեթավորումները տարբերելու համար:

196. Ճառագայթման ընդհանուր չափաբաժինը պետք է կառավարվի նախօրոք որոշված որոշակի ժամանակային միջակայքում:

## 20. ԷՔԻԼԵՆԻ ՕՔՍԻԴՈՎ ՄԱՆՐԵԱԶԵՐԾՈՒՄԸ

197. Էթիլենի օքսիդով մանրէազերծման մեթոդը կարելի է օգտագործել միայն, երբ հնարավոր չէ կիրառել այլ մեթոդ:

198. Հաստատման ժամանակ պետք է ցույց տալ, որ էթիլենի օքսիդով մանրէազերծման գործընթացը վնասակար ազդեցություն չի թողնում արտադրանքի վրա և որ գազազերծման համար թույլատրվող պայմանները և ժամկետը թույլ են տալիս գազի և ռեակցիայի մնացորդային արգասիքները իջեցնել մինչև արտադրանքի տվյալ տեսակի կամ նյութի համար սահմանված թույլատրելի մակարդակները:

199. Պետք է հաշվի առնել, որ գազի և միկրոօրգանիզմների միջև անմիջական շփումը էական նշանակություն ունի:

200. Պետք է ձեռնարկել նյութի մեջ միկրոօրգանիզմների ներառումը (բյուրեղների կամ լիոֆիլիզացված սպիտակուցի և այլն) կանխող նախազգուշական միջոցներ:

201. Պետք է հաշվի առնել, որ էթիլենի օքսիդով ախտահանման պրոցեսի վրա կարող են էապես ազդել փաթեթանյութի տեսակն ու քանակը:

202. Գազով մշակումից առաջ, նյութերը պետք է բերվեն հավասարակշիռ վիճակ պրոցեսում պահանջվող խոնավության և ջերմաստիճանի հետ: Այդ նպատակով պահանջվող ժամանակը պետք է հավասարակշռվի ախտահանման ժամկետը նվազեցնելու հակադիր անհրաժեշտության հետ:

203. Մանրէազերծման յուրաքանչյուր ցիկլ պետք է դիտանցվի համապատասխան կենսաբանական ցուցիչների կիրառմամբ՝ օգտագործելով բեռի ողջ ծավալով բաշխված համապատասխան քանակի թեստեր: Ստացված տեղեկատվությունը պետք է կազմի ապրանքախմբի փաստաթղթերի մի մասը:

204. Մանրէազերծման յուրաքանչյուր ցիկլի համար պետք է ձևակերպվեն խցիկի ներսում պրոցեսի ժամանակ փուլի տևողության, ճնշման, ջերմաստիճանի, խոնավության, գազի խտության և կիրառված գազի ընդհանուր քանակի մասին տվյալներ պարունակող արձանագրություններ: Ճնշումն ու ջերմաստիճանը պետք է



գրանցվեն գծապատկերի վրա ախտահանման ողջ փուլի ընթացքում: Այս տվյալները պետք է կազմեն ապրանքախմբի փաստաթղթերի մի մասը:

Ախտահանումից հետո բեռը պետք է վերհսկման ներքո պահել օդափոխվող պայմաններում, որպեսզի ապահովվի մնացորդային գազի և ռեակցիայի արգասիքների նվազումը մինչև որոշակի մակարդակ: Ֆիլտրումն առանձին բավարար չի համարվում, եթե հնարավոր է վերջնական տարայում ախտահանումը:

206. Ֆիլտրման մեթոդներից նախընտրելի է կիրառել գոլորշային մանրէազերծումը:

207. Եթե արտադրանքը հնարավոր չէ մանրէազերծել վերջնական տարայում, լուծույթները և հեղուկները անհրաժեշտ է անցկացնել ծակոտիների 0.22 միկրոնից (կամ ավելի քիչ) ոչ ավել նոմինալ չափով կամ միկրոօրգանիզմների պահման համարժեք հատկություններ ունեցող մանրէազերծ ֆիլտրով՝ լցնելով այն նախօրոք ախտահանված տարայի մեջ (այդպիսի ֆիլտրերը կարող են պահել մանրէների և բորբոսակների մեծ մասը, բայց ոչ բոլոր վիրուսները կամ միկրոպլազմաները):

208. Ֆիլտրման պրոցեսը պետք է հնարավորինս լրացնել համապատասխան ջերմամշակմամբ:

209. Քանի որ ֆիլտրման մեթոդը, ի տարբերություն ախտահանման մյուս մեթոդների, ունի միկրոօրգանիզմներով աղտոտման հավելյալ վտանգ, այդ դեպքում անցկացվում է երկրորդ ֆիլտրում լցումից անմիջապես առաջ միկրոօրգանիզմներ պահող հավելյալ ախտահանիչ ֆիլտրի միջոցով: Վերջնական ախտահանող ֆիլտրումը պետք է կատարել լցման վայրին հնարավորինս մոտ:

210. Պետք է կիրառել թելիկների նվազագույն անջատմամբ ֆիլտրեր:

211. Ախտահանված ֆիլտրի մաքրությունը պետք է ստուգվի կիրառումից առաջ և հաստատվի անմիջապես օգտագործումից հետո համապատասխան մեթոդով, ինչպիսին է «պղպաղի մեթոդը», «սփռիչ հոսքի մեթոդը» և «ձնշման պահպանման մեթոդը»:

212. Հաստատման ժամանակ պետք է չափել տրված ծավալի չմանրակշռված լուծույթը ֆիլտրելու պահանջվող ժամանակը և ֆիլտրման ընթացքում օգտագործվող ձնշման տարբերությունը:

213. Արտադրության ընթացքում հաստատված ցուցանիշներից ցանկացած շոշափելի շեղում պետք է գրանցել և հետաքննել: Այդ ստուգումների արդյունքները պետք է ներառվեն խմբաքանակի արձանագրությունների մեջ:

214. Օգտագործումից անմիջապես հետո պետք է հաստատել կրիտիկական գազային և օդային ֆիլտրերի ամբողջականությունը: Մյուս ֆիլտրերի ամբողջականությունը պետք է հաստատել համապատասխան միջակայքերում:

215. Միևնույն ֆիլտրը մեկ աշխատանքային օրից ավել չի կարող օգտագործվել:

216. Ֆիլտրը չպետք է ազդի արտադրանքի վրա՝ հեռացնելով դրա բաղադրիչները կամ անջատելով կողմնակի նյութեր:

## 22. ՄԱՆՈՒԲԵՐԾ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԱՎԱՐՏ

217. Մասնակի խցանափակված սառցեչորացում անցնող սրվակները միշտ պետք է պահպանվեն Ա կարգի միջավայրում մինչև այն պահը, երբ դրանք ամբողջական խցանափակվում են:

218. Տարաները պետք է փակվեն համապատասխան հաստատված մեթոդներով:

219. Ջողակցմամբ հերմետիզացված (ապակուց, պլաստմասայից կամ այլ ամպուլները) տարաները ենթակա են ամբողջականության 100% ստուգման:

220. Այլ տարաներից նմուշները պետք է ստուգվեն ամբողջականության մասով համապատասխան ընթացակարգերի համաձայն:

221. Փականի ամրացումը պետք է կատարվի խցանը ամրացնելուց անմիջապես հետո (տարայի փականային համակարգը ասեպտիկ սրվակների դեպքում ամբողջական չի համարվում, քանի դեռ այլումինե փականը չի ամրացվում խցանափակված սրվակի վրա):

222. Սրվակների փականներ ամրացնող սարքավորումը պետք է տեղակայված լինի առանձին կայանում, որտեղ գործում է համապատասխան օդի արտազատում (սարքը կարող է արտազատել մեծ քանակության մեռած մասնիկներ):

223. Սրվակների խցանափակումը կարող է կատարվել որպես ասեպտիկ գործընթաց՝ օգտագործելով մանրէազերծված խցաններ կամ այն կարող է կատարվել որպես մաքուր գործընթաց ասեպտիկ միջավայրից դուրս:

224. Երբ կիրառվում է մաքուր գործընթացի մոտեցումը, սրվակները պետք է պաշտպանված լինեն Ա կարգի միջավայրով մինչև այն պահը, երբ դրանք դուրս են բերվում ասեպտիկ գործընթացների տարածքից: Դրանից հետո խցանափակված սրվակները պետք է պաշտպանվեն Ա կարգի օդի մատակարարումով մինչև խցանը ամրացնելը:

225. Այն սրվակները, որոնց խցանը բացակայում կամ սխալ է ամրացված, պետք է մերժվեն փականը ամրացնելուց առաջ:

226. Եթե փականի ամրացման կայաններում պահաջնվում է մարդու կողմից միջամտություն, համապատասխան տեխնոլոգիա պետք է օգտագործվի բացառելու համար սրվակների հետ անմիջական շփումը և միկրոօրգանիզմներով աղտոտումը նվազագույնի հասցնելու համար:

227. Փականների ամրացման գործողություններում մարդու կողմից միջամտությունը նվազագույնի հասցնելու և պահանջվող պայմաններն ապահովելու համար կարող են օգտագործվել մուտքի սահմանափակումները և մեկուսիչները:

228. Վակուումով հերմետիզացված տարաները պետք է որոշակի պարբերականությամբ ենթարկվեն վակուումից պահպանվածության ստուգման:

229. Հարմարողական ներմուծման դեղերի լցված տարաները անհրաժեշտ է անհատապես ստուգել կողմնակի միացությունների կամ այլ թերությունների առկայությունը վեր հանելու նպատակով:

230. Տեսողական վերահսկում պետք է անցկացնել աշխատանքային դաշտի լուսավորության և ֆոնի պահանջվող մակարդակներով:

231. Պետք է կանոնավոր հսկել տեսողական հսկում իրականացնող աշխատակցի տեսողությունը (եթե աշխատողը կրում է ակնոց, ապա տեսողության ստուգումը կատարվում է ակնոցով):
232. Արտադրանքի տեսողական հսկման ընթացքում առաջարկվում է աշխատակիցների աշխատանքում կազմակերպել հաճախակի ընդմիջումներ:
233. Վերահսկման այլ մեթոդների կիրառման դեպքում, պետք է այդ պրոցեսը հաստատել, իսկ սարքավորումների վիճակը պետք է պարբերաբար ստուգել:
234. Տեսողական վերահսկման արդյունքները պետք է ձևակերպվեն փաստաթղթերով:

### 23. ՈՐԱԿԻ ՎԵՐԱՀՍԿՈՄԸ

235. Պատրաստի արտադրանքի ախտահանվածության փորձաքննությունը պետք է դիտարկել միայն որպես արտադրանքի ախտահանվածությունն ապահովող գործընթացների հաջորդականության եզրափակիչ փուլ:
236. Ախտահանվածության թեստը պետք է արտադրանքի յուրաքանչյուր տեսակի համար հաստատվի:
237. Եթե արտոնագրվում է պարամետրերով բացթողնման մեթոդ, հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել հաստատմանը և ամբողջ տեխնոլոգիական պրոցեսի դիտանցմանը:
238. Արտադրանքի այն նմուշները, որոնք վերցված են ախտահանվածության թեստ իրականացնելու նպատակով, արտադրանքի ողջ խմբաքանակի համար պետք է լինեն ներկայացուցչական, հատկապես խմբաքանակի այն մասերի համար, որոնց աղտոտման հավանականությունը առավելագույն է, այդ թվում՝
- ա) ասեպտիկ պայմաններում լցված արտադրանքի համար, նմուշներում պետք է ներառվեն տարաներ, որոնք լցվել են խմբաքանակի սկզբում և վերջում, ինչպես նաև տեխնոլոգիական պրոցեսի ընթացքում ցանկացած կարևոր միջամտությունից հետո:
  - բ) վերջնական տարայում ջերմային ախտահանման ենթարկված արտադրանքի համար նմուշներում պետք է ներառվեն բեռնման հնարավոր ամենասառը մասից նմուշները:

Աղյուսակ 1

Օդում առկա մասնիկների առավելագույն թույլատրելի խտությունը յուրաքանչյուր կարգի համար

|      | մասնիկների առավելագույն թույլատրելի քանակը յուրաքանչյուր խորանարդ մետրի համար, որը հավասար կամ ավելի մեծ է աղյուսակում նշվածից |        |                      |              |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------|--------------|
|      | Հագստի վիճակում                                                                                                                |        | Ֆունկցիոնալ վիճակում |              |
| Կարգ | 0.5μm                                                                                                                          | 5.0μm  | 0.5μm                | 5.0μm        |
| Ա    | 3 520                                                                                                                          | 20     | 3 520                | 20           |
| Բ    | 3 520                                                                                                                          | 29     | 352 000              | 2 900        |
| Գ    | 352 000                                                                                                                        | 2 900  | 3 520 000            | 29 000       |
| Դ    | 3 520 000                                                                                                                      | 29 000 | սահմանված չէ         | սահմանված չէ |

Աղյուսակ 2

Միկրոբիոլոգիական աղտոտման առաջարկվող սահմանները

| Փուլ | օդի նմուշ cfu/m <sup>3</sup> | 90 մմ տրամագծով սեդիմենտացիոն թիթեղ cfu/4 ժամ (բ) | 55 մմ տրամագծով կոնտակտային թիթեղներ cfy/թիթեղ-Ն- | ծեռնոցի հետք/5 մատ/cfu/ծեռնոց |
|------|------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------|
| Ա    | < 1                          | < 1                                               | < 1                                               | < 1                           |
| Բ    | 10                           | 5                                                 | 5                                                 | 5                             |
| Գ    | 100                          | 50                                                | 25                                                | -                             |
| Դ    | 200                          | 100                                               | 50                                                | -                             |

1. նշված են միջին մեծությունները
2. առանձին սեդիմենտացիոն թիթեղները կարելի է ազդեցության ենթարկել 4 ժամից պակաս

## Կ Ա Ր Գ

### ԲՈՒՄԱԿԱՆ ԴԵՂԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ

#### 1. ՆՊԱՏԱԿՆԵՐԸ ԵՎ ՍԿԶԲՈՒՆՆԵՐԸ

1. Սույն կարգով սահմանվում են բուսական դեղերի, բուսական դեղերի արտադրությունում օգտագործվող բուսական ելանյութերի օգտագործման, պահման, հատկորոշման, որակի հսկման և արտադրության ընթացակարգերը:

2. Բուսական դեղագործական արտադրանքի արտադրության մեջ հատուկ նշանակություն ունեն ելանյութերի հսկումը, դրանց պահպանումը և մշակումը, քանի որ բուսական դեղագործական արտադրանքը հաճախ ունի բարդ և փոփոխական բնույթ:

#### 2. ՀԻՄՆԱԿԱՆ ՀԱՍԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

3. Սույն կարգում օգտագործվող հասկացություններն ունեն հետևյալ նշանակությունը՝

1) Ելանյութ - դեղաբույս, բուսանյութ կամ բուսական ծագման պատրաստուկ:

2) Բուսանյութ – բուսական ծագում ունեցող նյութ:

3) Բուսական դեղագործական արտադրանք (պատրաստուկ) – բուսական ծագում ունեցող ելանյութից պատրաստված դեղագործական արտադրանք (պատրաստուկ):

#### 3. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

4. Բուսանյութը պետք է լինի պատշաճ որակի, և դրա վերաբերյալ տվյալները պետք է ներկայացվեն բուսական դեղագործական արտադրանք արտադրողին:

5. Պատշաճ որակի բուսանյութ ունենալու համար անհրաժեշտ է տիրապետել դրա գյուղատնտեսական արտադրության վերաբերյալ առավել մանրամասն տեղեկությունների:

6. Բուսանյութի որակի գրավականն են հանդիսանում սերմերի ընտրությունը, դրանց մշակումը և հավաքումը, որոնք կարող են ներառել պատրաստի արտադրանքի որակի համապատասխանության վրա:

#### 4. ՊԱՀԵՍՏԱՎՈՐՄԱՆ ՏԱՐԱԾՔՆԵՐԸ

7. Բուսանյութերը պետք է պահվեն դրա համար առանձնացված տարածքներում:

8. Պահեստավորման տարածքը պետք է հագեցված լինի այնպիսի սարքավորումներով, որոնք կբացառեն միջատների կամ այլ կենդանիների, հատկապես կրծողների մուտքը նշված տարածք: Անհրաժեշտ է ձեռնարկել արդյունավետ միջոցներ՝ կանխելու բուսանյութի հետ տարածք ներթափանցող ցանկացած նման կենդանիների և միկրոօրգանիզմների տարածումը, որպեսզի հնարավոր լինի կանխել թորումը կամ բորբոսի առաջացումը և խաչաձև աղտոտումը:

9. Անհրաժեշտ է տարբեր փակ տարածքներում կարանտինային հսկողություն սահմանել մուտք գործող բուսանյութի, ինչպես նաև հաստատված բուսանյութերի նկատմամբ:

10. Պահեստավորման տարածքը պետք է լինի լավ օդափոխվող, և կոնտեյներները պետք է տեղադրվեն այնպես, որպեսզի չխոչընդոտեն օդի ազատ շրջանառությանը:

11. Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել այն պահեստավորման տարածքների մաքրությանն ու սպասարկմանը, որտեղ հնարավոր է փոշու գոյացում:

12. Բուսանյութերի և բուսական ծագման պատրաստուկների պահման համար կարող են պահանջվել խոնավության, ջերմաստիճանի և լույսից պաշտպանվածության հատուկ պայմաններ: Անհրաժեշտ է նշված պայմաններն ապահովել և դիտանցել:

13. Բուսանյութերից և բուսական ծագման պատրաստուկներից մմուշների վերցման, դրանց կշռման, խառնման ու մշակման գործողությունների ժամանակ, երբ գոյանում է փոշի, անհրաժեշտ է ձեռնարկել հատուկ միջոցներ՝ դյուրինացնելու մաքրման աշխատանքները և խուսափելու խաչաձև աղտոտումից:

#### 5. ՍԱՐՔԱՎՈՐՈՒՄՆԵՐԸ

14. Արտադրության գործընթացի ընթացքում կիրառվող սարքավորումները, ֆիլտրող նյութերը պետք է համապատասխանեն էքստրակցիոն լուծույթին՝ բացառելու համար արտադրանքի որակի վրա բացասաբար ազդող նյութի ցանկացած բացթողում կամ անցանկալի կլանում:

#### 6. ԵԼԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ՀԱՏՎՈՐՈՇՈՒՄՆԵՐԸ

15. Ելանյութի որակի ապահովման համար պետք է վարել ակտիվ բաղադրիչների հսկման գրանցամատյաններ:

16. Բուսանյութերին, բուսական ծագման պատրաստուկներին վերաբերող փաստաթղթերում պետք է ներառվեն՝

- 1) բույսի բուսաբանական ցեղի գիտական անվանումը, դասը, տեսակը, ենթատեսակը, սորտը և հեղինակը,
- 2) բույսի ծագման առնչվող մանրամասները (ծագման երկիրը կամ տարածաշրջանը և, հարկ եղած դեպքում, մշակման եղանակը, մթերման ժամանակը, հավաքման ընթացակարգերը, հնարավոր օգտագործված պեստիցիդները, հնարավոր ռադիոակտիվ աղտոտումը),
- 3) ողջ բույսի կամ դրա մի մասի օգտագործման վերաբերյալ մանրամասները,
- 4) չորացված բույս օգտագործելու դեպքում չորացման մեթոդի մասին մանրամասները,
- 5) բուսանյութի նկարագիրը և դրա միկրո ու մակրոսկոպիկ ուսումնասիրությունը,
- 6) նույնականացման համապատասխան հետազոտությունները, հայտնի բուժական ակտիվությամբ բաղադրատարրերի կամ մարկերների նույնականացման համապատասխան հետազոտությունները: Անհրաժեշտ է կատարել հատուկ տարբերակիչ հետազոտություններ, եթե առկա է հավանականություն, որ բուսանյութին կարող է խառնվել (փոխարինվել) այլ բուսանյութ: Նույնականությունը որոշելու նպատակով անհրաժեշտ է ունենալ էտալոնային նմուշ,
- 7) բուսանյութերում ջրի պարունակությունը,
- 8) հայտնի բուժական ակտիվությամբ բաղադրատարրերի կամ մարկերների պարունակությունը. պեստիցիդներով հնարավոր աղտոտումը որոշելու մեթոդները և պեստիցիդների թույլատրելի մակարդակները, եթե
- 9) սնկերով և (կամ) մանրէներով, այդ թվում՝ աֆլատոքսիններով, այլ միկոտոքսիններով, վնասատուներով աղտոտվածության որոշման նպատակով հետազոտությունները և թույլատրելի մակարդակները,
- 10) թունավոր մետաղների և հնարավոր աղտոտիչների և, կողմնակի խառնուրդների հետազոտությունները,
- 11) օտարածին նյութերի հետազոտությունները,
- 12) բուսանյութերի վերաբերյալ որևէ այլ լրացուցիչ հետազոտությունը:
17. Սնկով և մանրէներով աղտոտվածության կամ այլ վարակի մակարդակի նվազման մեջ օգտագործվող ցանկացած մեթոդի մասին պետք է նշվի համապատասխան փաստաթղթում:
18. Փաստաթղթերում պետք է ներառվեն հատկորոշումները և ընթացակարգերը, ինչպես նաև գործընթացների, հետազոտությունների և մնացորդային նյութերի չափաքանակների վերաբերյալ մանրամասները:

## 7. ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱԿԱՆ ՀՐԱՀԱՆՁՆԵՐԸ

19. Տեխնոլոգիական հրահանգներում պետք է ներկայացվեն բուսանյութի հետ տարվող տարբեր գործողությունների փուլերը (մաքում, չորացում, մանրացում և մաղում), ինչպես նաև չորացման ժամկետն ու ջերմաստիճանը և մանրացման կամ մասնիկների չափերի հսկման մեջ օգտագործվող մեթոդները:

20. Մասնավորապես, անհրաժեշտ են գրավոր հրահանգներ և գրառումներ, որոնք ապահովում են, որ բուսանյութի յուրաքանչյուր կոնտեյներ մանրամասնորեն զննվի՝ անցանկալի խառնուրդի առկայությունը (մեկ այլ նյութով փոխարինումը) կամ օտարածին նյութերի (մետաղի կամ ապակու կտորների, կենդանիների մասերի կամ արտադրանքի, քարերի, հողի և այլնի) կամ փտելու և քայքայման նշանների առկայությունը բացահայտելու նպատակով:

21. Տեխնոլոգիական հրահանգներում պետք է նաև ներկայացվեն անվտանգ մաղման կամ օտարածին նյութերի հեռացման այլ մեթոդներ և սերմնանյութի մաքրման/ընտրման համապատասխան ընթացակարգեր՝ նախքան պահանջների համաձայն հաստատված բուսանյութի պահեստավորումը կամ նախքան արտադրությունը սկսելը:

22. Հրահանգներում բուսական ծագման պատրաստուկի արտադրության համար պետք է մանրամասն ներկայացվեն էքստրակցիոն լուծույթը, էքստրակցիայի ժամանակը և ջերմաստիճանը, խտության ցանկացած աստիճանի և օգտագործված մեթոդների վերաբերյալ մանրամասները:

## 8. ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՒՄԸ

23. Դեղաբույսերի նմուշառումը պետք է իրականացվի մանրակրկիտ կերպով համապատասխան փորձ ունեցող անձնակազմի կողմից, քանի որ դեղաբույսերն (բուսանյութերը) ունեն տարատեսակ բնույթ: Յուրաքանչյուր խմբաքանակ պետք է տարբերակվի իր փաստաթղթերով:

24. Սերմնանյութի էտալոնային նմուշի առկայությունն անհրաժեշտ է, հատկապես այն դեպքերում, երբ բուսանյութի նկարագիրը ներկայացված չէ Եվրոպական դեղագրքում:

25. Չաղացած սերմնանյութի նմուշների առկայությունը պարտադիր է, եթե օգտագործվում են փոշիներ:

26. Որակի հսկման անձնակազմը պետք է ունենա համապատասխան հմտություններ և փորձ բուսանյութերի, բուսական ծագման պատրաստուկների և (կամ) բուսական դեղագործական արտադրանքի ոլորտում, որպեսզի կարողանա իրականացնել բաղադրիչների նույնականացման հետազոտություններ, բացահայտի անցանկալի խառնուրդները, հայտնաբերի սնկերի գաղութների աճը, մակաբույծներով վարակումը, հումքի անմիասեռությունը և այլն:

27. Բուսանյութի, բուսական ծագման պատրաստուկների և բուսական ծագման դեղագործական արտադրանքի նույնականացումը և որակը պետք է որոշվի Բուսական դեղագործական արտադրանքի և ավանդական բուսական ծագման դեղագործական արտադրանքի որակի և հատկորոշումների վերաբերյալ համապատասխան գործող Եվրոպական ուղեցույցին և, համապատասխան դեպքերում, Եվրոպական դեղագրքային մոնագրաֆներին համապատասխան:

28. Բուսկան դեղագործական արտադրության պատշաճ արտադրության դասակարգումը կատարվում է ըստ հետևյալ աղյուսակի.

Ա Ղ Յ ՈՒ Ս Ա Կ

**ԲՈՒՍԿԱՆ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԴԱՍԱԿԱՐԳՄԱՆ**

| Գործունեություն                                                                                             | Դեղաբույսերի պատճառ հավաքման և գյուղատնտեսական գործունեություն (ՊՀԳԳ) | Պատշաճ արտադրական գործունեության ուղեցույցի մաս II | Պատշաճ արտադրական գործունեության ուղեցույցի մաս I |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| {Բույսերի, ջրիմուռի, սնկերի, թրմորների մշակում, հավաքում ու մթերում և արտածորանքների (էքսուդատներ) հավաքում |                                                                       |                                                    |                                                   |
| Բույսերի, ջրիմուռի, սնկերի, թրմորների, էքսուդատների մանրացում և չորացում                                    |                                                                       |                                                    |                                                   |
| Բույսերից մզվածք և թորում                                                                                   |                                                                       |                                                    |                                                   |
| Էքսուդատների փշրում, մշակում, բույսերից մզվածք, բուսանյութերի մասնատում, մաքրում, կոնցենտրացում կամ խմորում |                                                                       |                                                    |                                                   |
| Դեղաձևի ստացում, ներառյալ փաթեթավորումը որպես դեղագործական արտադրանք                                        |                                                                       |                                                    |                                                   |

29. Բուսկան դեղագործական արտադրության պատշաճ արտադրական գործունեության դասակարգումը պայմանավորված է այն հանգամանքով, թե արդյոք արտադրության թույլտվության իրավատերն այն օգտագործում է:

30. Բուսանյութը կարող է դասակարգվել որպես ակտիվ բաղադրիչ, միջանկյալ կամ պատրաստի արտադրանք:

31. Համապատասխան պատշաճ արտադրական գործունեության դասակարգման կիրառումն ապահովելը դեղագործական արտադրանք արտադրողի պարտականությունն է:

32. Արտադրողները պետք է ապահովեն, որ նշված փուլերն իրականացվեն շուկայահանման թույլտվությանը/գրանցմանը համապատասխան:

33. Տվյալ ոլորտում իրականացվող գործողությունների համար անհրաժեշտ է ապահովել համապատասխան փաստաթղթերի կազմումը, հսկումը և հաստատումը՝ պատշաճ արտադրական գործունեության սկզբունքներին համապատասխան:

34. Համապատասխան մարմինները կարող են իրականացնել նշված գործողությունների պատշաճ արտադրական գործունեության ստուգում՝ դրանց համապատասխանությունը գնահատելու նպատակով:

**Հավելված N 3**  
**դեղերի պատշաճ արտադրական**  
**գործունեության կանոնների**

**Կ Ա Ր Գ**

**ՄԱՐԴՈՒ ՀԱՄԱՐ ՕԳՏԱԳՈՐԾՎՈՂ ԿԵՆՍԱԲԺԵԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ**

**1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ**

1. Սույն կարգը տարածվում է մարդու համար օգտագործվող կենսաբժշկական պատվաստանյութերի, իմունային շիճուկների, հակազենների, հորմոնների, ցիտոկինների, էնզիմների և ֆերմենտացման արդյունքում ստացված այլ արտադրանքի, մոնոկլոնային հակամարմինների և ռեկոմբինանտային ԴՆԹ-ից ստացված արտադրանքի վրա՝ ներառյալ.

- 1) Մանրէների կուլտուրաներ, բացառությամբ ռեկոմբինանտային ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայով ստացվածները,
  - 2) Մանրէների և բջիջների կուլտուրաներ, այդ թվում ռեկոմբինանտային ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայով և հիբրիդացման մեթոդներով ստացվածները,
  - 3) Կենսաբանական հյուսվածքներից էքստրակցիա (լուծամզում),
  - 4) Սաղմերի կամ կենդանիների մեջ կենդանի հարուցիչների բազմացում:
2. Սույն կարգի ոչ բոլոր կետերն են տարածվում 1-ին կետի 1-ին ենթակետով նախատեսված արտադրանքի վրա:
3. Կենսաբանական արտադրանքի կոնկրետ տեսակներին ներկայացվող պահանջները սահմանված են Արտոնագրված դեղագործական հարցերով կոմիտեի կողմից թողարկված այլ ուղեցույցներով:

4. Կենսաբժշկական արտադրանքի արտադրման, հսկման և հեկավարման ժամանակ ձեռնարկվում են հատուկ նախագուշակական միջոցներ:

5. Կենսաբժշկական արտադրանքի հսկումը իրականացվում է կենսավերլուծական մեթոդներով, որոնք առավել փոփոխական են ֆիզիկաքիմիական մեթոդների համեմատությամբ:

## 2. ԿԵՆՍԱԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ՄԵՋ ՆԵՐՈՐԱԿՎԱԾ ԱՇԽԱՏՈՂՆԵՐԸ

6. Կենսաբժշկական արտադրանքի արտադրության մեջ ներգրավված արտադրատարածքներում աշխատողները (այդ թվում՝ մաքրման, շահագործման աշխատանքներ կամ որակի հսկում իրականացնող անձնակազմը) անցնում են արտադրվող արտադրանքի և իրենց աշխատանքի վերաբերյալ լրացուցիչ վերապատրաստում: Աշխատողները պետք է համապատասխան տեղեկատվություն ունենան և համապատասխան վերապատրաստում անցնեն անձնական հիգիենայի պահպանման և միկրոկենսաբանության վերաբերյալ:

7. Արտադրության և որակի հսկման համար պատասխանատու աշխատողներն ունեն համապատասխան կրթություն հետևյալ բնագավառներում՝ մանրէաբանություն, կենսաբանություն, կենսաչափություն, քիմիա, բժշկագիտություն, դեղագործություն, դեղաբանություն, վիրուսաբանություն, իմունաբանություն և անասնաբուժություն, ինչպես նաև ունեն համապատասխան պաշտոնի անձնագրով նախատեսված աշխատանքային փորձ:

8. Արտադրանքի անվտանգության նկատառումներով հաշվի է առնվում յուրաքանչյուր աշխատողի իմունային կարգավիճակը: Արտադրության, սարքավորումների շահագործման, հետազոտությունների իրականացման և կենդանիների խնամքի մեջ ներգրավված աշխատողները (այդ թվում նաև տեսուչները) պատվաստվում են համապատասխան պատվաստանյութերով և ենթարկվում բժշկական զննության՝ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

9. Այցելուների մուտքն արտադրատարածք բացառվում է:

10. Արտադրատարածքում բացառվում է իմունային կարգավիճակի որևէ փոփոխությամբ անձնակազմի աշխատանքը: Պալարախտի դեմ պատվաստանյութի և տուբերկուլինային արտադրանքի արտադրության մեջ ընդգրկվում են միայն իմունային կարգավիճակի կանոնավոր ստուգում անցած և կրծքավանդակի ռենտգեն հետազոտության ենթարկված աշխատողները:

11. Աշխատանքային օրվա ընթացքում աշխատողները մի տարածքից, որտեղ հնարավոր է, որ կենդանի օրգանիզմները կամ կենդանիները ենթակա են վտանգի, անցնեն մեկ այլ տարածք, որտեղ առկա են այլ օրգանիզմներ կամ արտադրանք: Եթե հնարավոր չէ ապահովել մշված պայմանը, ապա արտադրության մեջ ներգրավված աշխատողը յուրաքանչյուր անցման դեպքում ենթարկվում է վարակագործման՝ սահմանված կանոններին համապատասխան՝ ներառյալ հագուստը և կոշիկները փոխելը, ցնցուղ ընդունելը և այլն:

## 3. ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ՏԱՐԱԾՔՆԵՐԻՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՆԱՋՆԵՐ

12. Արտադրատարածքների՝ մասնիկներով և միկրոօրգանիզմներով աղտոտման նկատմամբ հսկողության աստիճանը համապատասխանում է արտադրանքի տեսակին և արտադրության փուլին՝ հաշվի առնելով ելանյութերի աղտոտվածության մակարդակը և պատրաստի արտադրանքին սպառնացող վտանգները:

13. Հաշվի առնելով կենսաբժշկական արտադրանքի տեսակների խաչաձև աղտոտման վտանգը, հատկապես արտադրության այն փուլերում, որտեղ օգտագործվում են կենդանի օրգանիզմներ՝ կարող է պահանջվել տարածքների և սարքավորումների հետ կապված լրացուցիչ նախագուշակական միջոցների ձեռնարկում՝ այդ թվում՝ հատուկ առանձնացված տարածքների և սարքավորումների օգտագործում, փուլային սկզբունքով արտադրության կազմակերպում, փակ համակարգերի օգտագործում և այլն: Արտադրանքի բնույթով, ինչպես նաև օգտագործված սարքավորումներով պայմանավորված՝ որոշվում է անհրաժեշտ առանձնացման մակարդակը՝ խաչաձև աղտոտումից խուսափելու նպատակով:

14. Պալարախտի դեմ պատվաստանյութի արտադրության և տուբերկուլինային արտադրանքի արտադրության մեջ ընդգրկված կենդանի օրգանիզմներով աշխատելու համար օգտագործվում են հատուկ առանձնացված տարածքներ:

15. Հատուկ առանձնացված տարածքներ են օգտագործվում սիբիրախտի (բացիլուս անտրացիս), բոտուլիզմի (կլոստրիդիում բոտիլինիում) և փայտացում (կլոստրիդիում տետանի) միկրոօրգանիզմների հետ աշխատելիս մինչև դրանց՝ ապակտիվացման գործընթացի ավարտը:

16. Այլ սպորազոյացող օրգանիզմների համար կարող է կիրառվել փուլային սկզբունքով արտադրությունը՝ ապահովելով տարածքների հատուկ առանձնացվածությունը արտադրանքի այդ տեսակի համար, և բացառելով միևնույն տարածքում միաժամանակ մեկից ավելի արտադրատեսակների արտադրությունը:

17. Միևնույն տարածքում միաժամանակ մոնոկլոնային հակամարմինների և ռեկոմբինանտային ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայով պատրաստված արտադրանքի արտադրություն կարող է թույլատրվել բիոռեակտորների փակ համակարգերի օգտագործման պայմաններում:

18. Արտադրանքի ստացումից հետո մշակման փուլերը կարող են իրականացվել միաժամանակ միևնույն արտադրատարածքում՝ խաչաձև աղտոտումը կանխարգելելու նպատակով համապատասխան նախագուշակական միջոցների ձեռնարկման դեպքում: Սպանված պատվաստանյութի և անատոքսինի դեպքում գուլգահեռ մշակում իրականացվում է միայն կուլտուրայի ապակտիվացումից կամ թունագործումից հետո:

19. Մանրէազերծ արտադրանքի մշակման համար օգտագործվում են ավելցուկային ճնշմամբ տարածքներ, իսկ ախտածինների ազդեցությանը ենթակա տարածքներում ապահովվում է բացասական ճնշում՝ այդ ախտածինների տարածումը կանխելու նկատառումներով:

20. Եթե ապանեխիչ պայմաններում ախտածինների մշակման համար օգտագործվում են բացասական ճնշմամբ տարածքներ կամ կենսաբանական անվտանգության բոքսեր, դրանք շրջապատվում են դրական ճնշմամբ մանրէազերծ գոտով:

21. Օդի ֆիլտրման սարքավորումները հատուկ համապատասխանում են տվյալ մշակման տարածքին, իսկ օդի վերաշրջանառություն տեղի չի ունենում այն տարածքներից, որտեղ աշխատում են կենդանի ախտածին օրգանիզմների հետ:

22. Արտադրատարածքների և սարքավորումների կառուցվածքը և ձևը ապահովում է դրանց արդյունավետ մաքրումը և վարակազերծումը (ֆունիզացում/գազացիա և այլն): Մաքրման և վարակազերծման գործընթացները համապատասխանում են սահմանված նորմերին:

23. Կենդանի օրգանիզմներով աշխատանքի ընթացքում օգտագործվող սարքավորումը նախագծվում է այնպես, որպեսզի կուտուրաներն արտադրության ընթացքում մնան մաքուր վիճակում և բացառվի արտաքին աղբյուրներից աղտոտումը:

24. Խողովակաշարերի համակարգը, փականները և օդափոխման ֆիլտրերը նախագծվում են այնպես, որպեսզի դրանց մաքրումը և մանրէազերծումը հնարավորին չափ հեշտ լինի: Նախընտրելի են տեղում մաքրվող և տեղում մանրէազերծվող համակարգերի օգտագործումը:

25. Ֆերմենտացիոն անոթների փականները լիովին նախատեսվում են գոլորշիով մանրէազերծման համար, իսկ օդափոխիչ ֆիլտրերը ջրամերժ են և հաստատված՝ դրանց պիտանիության ժամկետի ողջ ընթացքի համար:

26. Առաջնային պաշտպանիչ շերտը նախագծվում և փորձարկվում է՝ բացառելու համար արտահոսքի վտանգը:

27. Ախտածին միկրոօրգանիզմներ պարունակող հեղուկ թափոնները արդյունավետ կերպով վարակազերծվում են:

28. Ելնելով կենսաբանական արտադրանքի կամ գործընթացների փոփոխականությունից՝ որոշ հավելանյութեր կամ բաղադրատարրեր (բուֆերային լուծույթներ և այլն) չափվում կամ կշռվում են արտադրական գործընթացի ժամանակ. մնան դեպքերում, արտադրատարածքում կարող են պահվել այդ նյութերի փոքր պաշարներ:

#### **4. ՎԻՎԱՐԻՈՒՄ, ԿԵՆՂԱՆԻՆԵՐԻ ԽՆԱՄՔ**

29. Կենդանիներն օգտագործվում են կենսաբանական արտադրանքի որոշ տեսակների՝ պոլիմիլիտի դեմ պատվաստանյութի (կապիկներ), օձի հակաթունային շիճուկի (ծիեր և այծեր), կատաղության դեմ պատվաստանյութի (ձագարներ, մկներ և գերմանամկներ) և գոնադոտրոպինի շիճուկի (ծիեր) արտադրության մեջ:

30. Կենդանիները օգտագործվում են նաև շիճուկների և պատվաստանյութերի որակի հսկման համար (այդ թվում՝ կապույտ հագի դեմ պատվաստանյութի (մկներ), ջերմածնությունը որոշելու փորձարկումների (ձագարներ), պալարախտի դեմ պատվաստանյութի (ծովախոզուկներ) որակի հսկման համար):

31. Կենսաբժշկական արտադրանքի արտադրության և հսկման համար օգտագործվող կենդանիների համար նախատեսված վիվարիումը առանձնացված է արտադրության և որակի հսկման տարածքներից:

32. Որոշ ելանյութերի հիմք հանդիսացող, ինչպես նաև որակի հսկման և անվտանգության հետազոտման համար օգտագործվող կենդանիների առողջական վիճակը դիտանցվում և արձանագրվում է: Նշված տարածքներում աշխատող անձնակազմին տրամադրվում են հատուկ հագուստ և հանդերձարաններ:

33. Եթե կենսաբժշկական արտադրանքի արտադրության կամ որակի հսկման համար օգտագործվում են կապիկներ, ապա այդ գործընթացներում պահպանվում են կենսաբանական նյութերի վերաբերյալ սահմանված նորմերը:

#### **5. ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԸ**

34. Կենսաբանական ելանյութերի հատկորոշումներին կցվում է լրացուցիչ փաստաթղթեր՝ դրանց աղբյուրի, ծագման, արտադրության մեթոդի և իրականացվող հսկողության՝ մասնավորապես միկրոկենսաբանական հսկողության վերաբերյալ:

35. Հատկորոշման ենթարկվում է նաև միջանկյալ և չմանրակշռված կենսաբժշկական արտադրանքը:

#### **6. ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԸ**

36. Հաշվի առնելով, որ արտադրատեսակների խառնումը կարող է հանգեցնել աերոզոլի գոյացմանը, այդ գործողությունները հսկողության տակ են պահվում՝ կենդանի միկրոօրգանիզմների փոխանցումը կանխարգելելու նպատակով:

37. Ֆերմենտատորների և այլ անոթների մեջ նյութեր կամ կուտուրաներ ավելացնելը և նմուշներ վերցնելը կատարվում է մանրագին հսկողության պայմաններում՝ բացառելով աղտոտման վտանգը:

38. Ավելացում կամ նմուշառում կատարելիս ստուգվում է անոթների ճիշտ միացումը:

39. Հնարավորության դեպքում, սնուցող միջավայրը մանրէազերծվում է տեղում:

40. Ֆերմենտատորներում զագերի, միջավայրերի, թթուների կամ հիմքերի, փրփուրների առաջացումը կանխող և այլ նյութերի կանոնավոր ավելացման դեպքում օգտագործվում են տեղում ախտահանող ֆիլտրեր:

41. Եթե վիրուսի ապակապտիվացման կամ վերացման գործընթացն իրականացվում է արտադրության ընթացքում, ապա միջոցներ են ձեռնարկվում՝ չմշակված արտադրանքից մշակված արտադրանքի կրկնակի աղտոտումը կանխելու ուղղությամբ:

42. Քրոմատագրության համար օգտագործվում են տարբեր տեսակի սարքավորումներ, որոնք նախատեսվում են մեկ արտադրանքի մաքրման համար, և ամեն խմբաքանակից հետո մանրէազերծվում և մաքրվում են:

43. Մշակման տարբեր փուլերում միևնույն սարքավորումները չեն օգտագործում:

44. Արտադրանքի համար սահմանվում է պիտանիության ժամկետ:

45. Սարքավորումների և արտադրության գործընթացում օգտագործվող այլ միջոցների մաքրման և մանրէազերծման մեթոդները ենթակա են հաստատման:

## 7. ԵԼԱՆՅՈՒԹԵՐԸ ԱՐՏԱՂՈՒԹՅԱՆ ՄԵՋ

46. Ելանյութերի աղբյուրը, ծագումը և պիտանիությունը ենթակա են հստակ որոշման: Եթե անհրաժեշտ հետազոտությունները պահանջում են երկար ժամանակ, ելանյութերի մշակումը կատարել նախքան հետազոտությունների արդյունքների ստացումը, սակայն պատրաստի արտադրանքի բացթողումը պայմանավորված է այդ հետազոտությունների բավարար արդյունքներով:

47. Եթե պահանջվում է ելանյութերի մանրէազերծում, նախընտրելի մեթոդ է հանդիսանում ջերմային մեթոդը: Կենսաբանական նյութերի ապակտիվացման համար կարող են օգտագործել նաև այլ համապատասխան մեթոդներ (իռադիացիա և այլն):

## 8. ՑԱՆՔԱՅԻՆ ՄԻԿՐՈՐԳԱՆԻԶՄՆԵՐԻ ԵՎ ԲՋԻՋՆԵՐԻ ԲԱՆԿԵՐԻ ՀԱՄԱԿԱՐԳԸ ԱՐՏԱՂՈՒԹՅԱՆ ՄԵՋ

48. Կրկնվող վերացանքի կամ բազմակի վերարտադրման հետևանքով հատկությունների անցանկալի փոփոխությունները կանխելու համար՝ մանրէային կուլտուրաներից, բջիջների կուլտուրաներից կամ սաղմերի և կենդանիների մեջ բազմացնելու միջոցով ստացված կենսաբաշխական արտադրանքի արտադրությունը հիմնվում է ցանքային միկրոօրգանիզմների և (կամ) բջիջների հիմնական և աշխատանքային բանկերի համակարգի վրա:

49. Ցանքային միկրոօրգանիզմների կամ բջիջների բանկի և պատրաստի արտադրանքի միջև վերարտադրությունների (կրկնապատկում, տեղափոխում) քանակը համապատասխանում է շուկայահանման թույլտվության վարչական վարույթի գործում նշված քանակին: Գործընթացի ընդլայնումը չի փոխում այդ հիմնարար հարաբերակցությունը:

50. Ցանքային միկրոօրգանիզմները և բջիջների բանկերը պատշաճ կերպով բնութագրվում են և ստուգվում է աղտոտիչների առկայությունը: Օգտագործման համար դրանց պիտանիությունը հետազայում ցույց է տրվում բնութագրերի համապատասխանությամբ և արտադրանքի հաջորդական խմբաքանակների որակով: Ցանքային միկրոօրգանիզմները և բջիջների բանկերը ստեղծվում, պահվում և օգտագործվում են այնպես, որպեսզի նվազագույնի հասցվի աղտոտման կամ փոփոխման վտանգը:

51. Ցանքային միկրոօրգանիզմները և բջիջների բանկերը ստեղծվում են համապատասխան հսկողության ենթակա միջավայրում, որպեսզի ցանքային միկրոօրգանիզմները և բջիջների բանկը, ինչպես նաև՝ դրանց հետ աշխատող անձնակազմը պաշտպանված լինեն:

52. Ցանքային միկրոօրգանիզմների և բջիջների բանկի ստեղծման ընթացքում, միևնույն տարածքում կամ միևնույն անձինք միաժամանակ չեն աշխատում այլ կենդանի օրգանիզմներով կամ ախտահարված նյութերով (վիրուս, բջիջների գիծ կամ շտամ և այլն):

53. Ցանքային միկրոօրգանիզմների և բջիջների բանկերի կայունության և վերարտադրողականության վերաբերյալ տվյալները փաստաթղթավորվում են: Դրանց պահման համար նախատեսված տարաները հերմետիկ փակվում են, հստակ մակնշվում և պահվում անհրաժեշտ ջերմաստիճանի պայմաններում՝ կատարելով մանրամասն գույքագրում: Պահման ջերմաստիճանը շարունակաբար գրառվում է սառցարանների պարագայում և պատշաճ կերպով դիտանցվում՝ հեղուկ ազոտի դեպքում: Պահման համար նախատեսված սահմանափակումներից ցանկացած շեղում և ձեռնարկված ցանկացած շտկող գործողություն արձանագրվում է:

54. Միայն լիազորված անձնակազմն է աշխատում նյութի հետ և դա կատարվում է պատասխանատու անձի վերահսկողությամբ: Պահված նյութի մատչելիությունը վերահսկվում է: Տարբեր ցանքային միկրոօրգանիզմները կամ բջիջների բանկերը պահվում են այնպես, որպեսզի բացառվի դրանց խառնվելու կամ խաչաձև աղտոտման հնարավորությունը: Նախընտրելի է ցանքային միկրոօրգանիզմները ու բջիջների բանկերը առանձնացնելը և այդ մասերը տարբեր տեղերում պահելը:

55. Պահպանման ընթացքում հիմնական կամ աշխատանքային բջիջների բանկերի և ցանքային միկրոօրգանիզմների բոլոր տարաների համար կիրառվում է նույն ընթացակարգը:

56. Եթե տարաները դուրս են բերվում պահման համար նախատեսված տարածքից, ապա դրանք չեն կարող վերադարձվել պահեստ:

## 9. ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՒՄԸ

57. Կենսաբաշխական արտադրանքի որակի կայունությունն ապահովելու համար՝ իրականացվում է ներարտադրական հսկողություն:

58. Ներարտադրական հսկողությունն իրականացվում է արտադրության համապատասխան փուլում:

59. Խմբաքանակի հսկման հետ կապված հետազոտությունները կրկնելու կամ հաստատելու համար համապատասխան պայմաններում պահվում են միջանկյալ արտադրանքի բավարար քանակությամբ նմուշներ:

60. Որոշ արտադրական գործընթացներ՝ ջերմնացումը և այլն, ենթարկվում են շարունակական դիտանցման, որի տվյալները խմբաքանակի վերաբերյալ արձանագրության մաս են կազմում:

61. Մոնոկուլտուրաների օգտագործման դեպքում պահպանվում են արտադրության այդ մեթոդով պայմանավորված որակի հսկման պահանջները:



## Կ Ա Ր Գ

### ՈԱԴԻՈԴԵԼԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՊՐԱՆՔՆԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ

#### 1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Ուղիղ դեղագործական ապրանքների արտադրության ընթացքում հատուկ միջոցներ են ձեռնարկվում խաչաձև աղտոտման կանխարգելման, ռադիոնուկլիդային աղտոտիչների պահպանման և թափոնների ոչնչացման ուղղությամբ:
2. Հաշվի առնելով, որ շատ ռադիոդեղագործական ապրանքների կիսատրոհման փուլը կարճ է, դրանք կարող են բաց թողնվել նախքան որակի հսկման փորձարկումների ավարտը:
3. Ուղիղակտիվ արտադրանքի արտադրման տարածքում աշխատող ողջ անձնակազմը (այդ թվում մաքրման և շահագործման ոլորտի աշխատակիցները) անցնում են լրացուցիչ ուսուցում արտադրանքի այս խմբի վերաբերյալ: Նրանք ստանում են մանրամասն տեղեկություններ և համապատասխան ուսուցում ճառագայթումից պաշտպանվելու մասին:
4. Արտադրանքի տարածման մասին պահվում են մանրամասն գրանցումներ, ինչպես նաև մշակվում են ընթացակարգեր՝ ամենակարճ ժամանակահատվածում անորակ ռադիոդեղագործական ապրանքների կիրառումը դադարեցնելու համար:

#### 2. ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ՏԱՐԱԾՔՆԵՐԻՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

5. Ուղիղակտիվ ապրանքները պահվում, մշակվում, փաթեթավորվում և հսկվում են հատուկ նախատեսված և մեկուսացված զետեղարաններում: Արտադրական գործընթացում օգտագործվող սարքավորումներն օգտագործվում են բացառապես ռադիոդեղագործական ապրանքներ արտադրելու համար:
6. Ուղիղակտիվ մասնիկների տարածումը կանխելու նպատակով այն տարածքներում, որտեղ արտադրանքը ենթարկվում է ռադիոակտիվ ազդեցության, ստեղծվում է օդի ճնշման բացասական անկում, հարակից տարածքների համեմատությամբ:
7. Արտադրանքը պաշտպանվում է շրջապատի աղտոտումից:
8. Վարակազերծ ապրանքների արտադրման պարագայում այն աշխատանքային տարածքները, որտեղ արտադրանքը կամ տարաները կարող են ենթարկվել ազդեցության, համապատասխանում են Վարակազերծ արտադրանքի մասին հավելվածում նկարագրված շրջակա միջավայրի պահանջներին: Նման համապատասխանություն ձեռք է բերվում բարձր արդյունավետության օդային ֆիլտրերով օդի զուգահեռաշերտ (լամինարային) հոսքի և մուտքի մոտ օդային անցակցեր տեղադրելու միջոցով: Լրիվ հերմետիկության զետեղարանները կարող են բավարարել նման պահանջները: Նման զետեղարաններում շրջակա միջավայրը համապատասխանում է առնվազն Դ աստիճանին:
9. Ուղիղակտիվ արտադրանքով աշխատանքի տարածքներից քաշվող օդը վերաշրջանառության մեջ չի դրվում:
10. Օդանցքները նախագծված են այնպես, որ կանխեն շրջակա միջավայրի աղտոտումը ռադիոակտիվ մասնիկներով և գազերով:
11. Ստեղծվում է համակարգ, որը բացառում է մաքուր տարածք օդի ներթափանցումը:

#### 3. ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆԸ

12. Խաչաձև աղտոտումը կամ խառնվելը կանխելու նպատակով միևնույն աշխատանքային տարածքում միևնույն ժամանակահատվածում տարատեսակ ռադիոակտիվ արտադրանքի արտադրություն չի իրականացվում:
13. Խմբաքանակը կամ արտադրանքը բաց թողնելու հարցը որոշելիս հաշվի են առնվում ներարտադրական վերահսկողության և շրջակա միջավայրի դիտանցման արդյունքները:

#### 4. ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՐՈՒԹՅՈՒՆԸ

14. Եթե անհրաժեշտ է արտադրանքը առաքել նախքան բոլոր փորձարկումների ավարտը, լիազորված անձը չի ազատվում խմբաքանակի պիտանիության մասին որոշում ընդունելու անհրաժեշտությունից: Այդ դեպքում, նախքան խմբաքանակի առաքումը արտադրման և որակի հսկման տվյալները մանրամասն արձանագրվում և ուսումնասիրվում են: Արձանագրության մեջ նշվում են նաև այն միջոցառումները, որոնք պետք է ձեռնարկվեն փորձարկման արդյունքները գոհացուցիչ չլինելու դեպքում:
15. Յուրաքանչյուր խմբաքանակի չափանմուշները պահպանվում են:

## Կ Ա Ր Գ

### ԱՆԱՍՆԱԲՈՒԺԱԿԱՆ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ

#### 1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգը վերաբերում է անասնաբուժական դեղագործական արտադրանքի բոլոր տեսակներին՝ բացառությամբ իմունային անասնաբուժական դեղագործական արտադրանքի:
2. Անասնաբուժական դեղագործական արտադրանք արտադրողները ապահովում են արտադրանքի յուրաքանչյուր խմբաքանակից բավարար քանակի ցուցանմուշների պահպանումն ու պահեստավորումը:
3. Բոլոր դեպքերում, պահպանման ժամանակ օգտագործվող տարան այն նյութից է պատրաստվում, որից պատրաստված է առաջնային տարան, որի մեջ ապրանքը շուկա է հանվել:

#### 2. ԴԵՂԵՐՈՎ ՄՇԱԿՎԱԾ ԿԵՐԻ ՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿՆԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆ

4. Դեղերով մշակված կեր է համարվում անասնաբուժական դեղագործական արտադրանքի և կերի կամ կերերի ցանկացած խառնուրդ, որը շուկայահանվում է պատրաստի ձևով և կենդանիների համար կեր է հանդիսանում առանց հետագա մշակման և իր բուժական կամ կանխարգելիչ հատկությունների շնորհիվ համարվում է դեղագործական արտադրանք:
5. Դեղերով մշակված կերի պատրաստում է համարվում ցանկացած նախապես պատրաստված անասնաբուժական դեղագործական արտադրանք, որը հետագայում օգտագործվում է դեղերով մշակված կերի արտադրության մեջ:
6. Պատրաստուկների արտադրության համար նախատեսված տարածքները նախագծվում, սարքավորումներով հագեցվում և շահագործվում են այնպես, որպեսզի նվազագույնի հասցվի միջատների և կրծողների ներթափանցման վտանգը: Նման տարածքներում կանոնավոր կերպով իրականացվում են վնասակարների հսկողության ծրագրեր:
7. Պատրաստուկների համար չմանրակշռված նյութերի արտադրության ընթացքում կիրառվում են մաքրման աշխատանքները հեշտացնող և խաչաձև աղտոտումը կանխող միջոցներ (կապարակնքված փոխադրման համակարգեր, փոշեկլանիչներ և այլն): Նման միջոցների տեղադրման դեպքում նույնպես արտադրական տարածքը կանոնավոր մաքրվում է:
8. Տեխնոլոգիական գործընթացի փուլերը, որոնք կարող են զգալի բացասական ազդեցություն ունենալ ակտիվ նյութերի կայունության վրա, իրականացվում են միասնական կերպով՝ խմբաքանակից խմբաքանակ:
9. Պատրաստուկների արտադրությունը, որպես կանոն, կազմակերպվում է հիմնական արտադրական տարածքների սահմաններից դուրս, նման արտադրության համար հատկացված տարածքներում: Հակառակ դեպքում, պատրաստուկների արտադրության համար հատկացված տարածքները շրջապատվում են պաշտպանիչ տարածքներով՝ մյուս արտադրական տարածքների աղտոտման վտանգը նվազագույնի հասցնելու համար:

#### 3. ԱՐՏԱՔԻՆ ՄԱԿԱԲՈՒՅԾՆԵՐԻՆ ՈՂՆԱՑՆՈՂ ՆՅՈՒԹԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆ

10. Կենդանիների համար նախատեսված արտաքին մակաբույծներին ոչնչացնող նյութերը, որոնք համարվում են անասնաբուժական դեղագործական արտադրանք, արտադրվում և լիցքավորվում են պետիցիդների (թունաքիմիկատների) արտադրության համար նախատեսված և ժամանակի մեջ բաժանված արտադրափուլերի սկզբունքով գործող արտադրական տարածքներում:
11. Խաչաձև աղտոտումը կանխելու համար կիրառվում են մաքրման հաստատված մեթոդներ, ինչպես նաև միջոցներ են ձեռնարկվում, սույն կարգի համաձայն, անասնաբուժական դեղագործական արտադրանքի ապահով պահեստավորման ուղղությամբ:

#### 4. ՊԵՆԻՑԻԼԻՆ ՊԱՐՈՒՆԱԿՈՂ ԱՆԱՍՆԱԲՈՒԺԱԿԱՆ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆ

12. Պետք է ձեռնարկվեն բոլոր անհրաժեշտ միջոցները խաչաձև աղտոտումն ու անձնակազմի անվտանգությանը սպառնացող վտանգները կանխելու համար:
13. Ընդհանուր տարածքների կիրառման դեպքում, պենիցիլին պարունակող արտադրանքի արտադրությունը կազմակերպվում է ժամանակի մեջ բաժանված արտադրափուլերի սկզբունքով, որից հետո կիրառվում են աղտազերծման և մաքրման հաստատված ընթացակարգեր:

#### 5. ՎԱՐԱԿԱՋԵՐԾԱԾ ԱՆԱՍՆԱԲՈՒԺԱԿԱՆ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԸ

14. Վերջնական վարակազերծման ենթակա անասնաբուժական արտադրանքը կարող է արտադրվել ավելի ցածր դասի մաքուր տարածքում, քան պահանջվում է Վարակազերծ պատրաստուկներ հավելվածում, սակայն առնվազն «Դ» դասի տարածքում:
15. Վերջնական վարակազերծման ենթակա անասնաբուժական արտադրանքին ցանկը սահմանում է լիազորված պետական մարմինը:

## Կ Ա Ր Գ

### ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԳԱԶԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆ

#### 1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով սահմանվում է բժշկական գազերի արտադրության ընթացակարգը:
2. Սույն կարգը չի տարածվում բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպություններում բժշկական գազերի արտադրության և շրջանառության վրա:
3. Բժշկական գազերն արտադրվում են փակ սարքավորման մեջ՝ նվազագույնի հասցնելով արտադրանքի աղտոտումը շրջակա միջավայրից՝ չբացառելով այլ գազերով խաչաձև աղտոտման վտանգը:
4. Բժշկական գազերի արտադրությունն իրականացվում է պատշաճ արտադրական գործունեության հիմնական պահանջներին, սույն կարգին և այլ նորմատիվ իրավական ակտերի պահանջներին համապատասխան:

#### 2. ՀԻՄՆԱԿԱՆ ՀԱՍԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

5. Սույն կարգում օգտագործվող հիմնական հասկացություններն ունեն հետևյալ իմաստը.
  - 1) Գազ՝ նյութ կամ նյութերի խառնուրդ, որոնք ամբողջությամբ գտնվում են գազային վիճակում 1,013 բար ճնշման (101,325 կիլոպասկալ) և տասնհինգ աստիճան ցելսիուսի պայմաններում, կամ, որի գոլորշիների ճնշումը գերազանցում է 3 բարը (300 կիլոպասկալ) հիսուն աստիճան ցելսիուսի պայմաններում (ISO 10286),
  - 2) Հեղուկացված գազ՝ գազ, որը լցավորման ժամանակ ճնշման ներքո գտնվում է երկֆազային վիճակում (գազ հեղուկի վրա) հիսուն աստիճան ցելսիուս սառեցման պայմաններում,
  - 3) Բժշկական գազ՝ ցանկացած գազ կամ գազերի խառնուրդ, որոնք կիրառվում են հիվանդությունների ախտորոշման, կանխարգելման և (կամ) բուժման նպատակներով՝ օգտագործելով դրանց դեղաբանական ազդեցությունը և դասակարգվում են որպես դեղագործական արտադրանք,
  - 4) Օդի անջատման սարքավորում՝ սարքավորում, որը վերցնում է մթնոլորտային օդը և առաջնային ու երկրորդային մաքրման, սեղմման, հովացման, հեղուկացման և թորման գործընթացների միջոցով անջատում է թթվածինը, ազոտը և արգոնը,
  - 5) Արտանետում՝ գազի արտանետման ճանապարհով ճնշումը մթնոլորտային ճնշմանը հավասարեցնելուն ուղղված գործընթաց,
  - 6) Չտարայափորված գազ՝ բժշկական կիրառման համար նախատեսված ցանկացած գազ, որն անցել է տեխնոլոգիական բոլոր փուլերը, բացառությամբ վերջնական փաթեթավորման (տարայափորման) փուլի,
  - 7) Սեղմված գազ՝ գազ, որը լցավորման ժամանակ ճնշման ներքո մնում է ամբողջությամբ գազային վիճակում հիսուն աստիճան սառեցման պայմաններում:
  - 8) Կոնտեյներ՝ անոթ, բաք, ցիստեռն, գազաբալոն, բալոնների կապուկ կամ ցանկացած այլ փաթեթավորում (տարա), որն ուղղակիորեն շփվում է բժշկական գազի հետ,
  - 9) Սառնածին գազ՝ գազ, որը հեղուկանում է 1.013 բար ճնշման և հարյուր հիսուն աստիճան սառեցման պայմաններում:
  - 10) Սառնածին անոթ՝ ստացիոնար (անշարժ) կամ փոխադրելի ջերմամեկուսացված կոնտեյներ, որը նախատեսված է հեղուկացված կամ սառնածին գազերի պահման համար: Սառնածին անոթից գազը վերցվում է գազային կամ հեղուկ վիճակում,
  - 11) Գազաբալոն՝ 150 և ցրից ոչ ավելի տարողությամբ և ճնշման ներքո գտնվող փոխադրելի կոնտեյներ:
  - 12) Գազաբալոնների կապուկ՝ գազաբալոնների՝ միմյանց ամրացված կոնալյեկտ, որոնք միացվում են կոլեկտորին, փոխադրվում և օգտագործվում են որպես մեկ ամբողջություն,
  - 13) Կոլեկտոր՝ սարքավորում կամ ապարատ, որը հնարավորություն է տալիս մեկ կամ ավելի գազի կոնտեյներների միաժամանակ դատարկումը և լցավորումը,
  - 14) Պոմպով քաշել՝ վակումի միջոցով կոնտեյներից մնացորդային գազի հետացում,
  - 15) Հիդրոստատիկ ճնշման փորձարկում՝ ազգային և միջազգային իրավական ակտերի պահանջներին համապատասխան անվտանգությունն ստուգելու նպատակով իրականացվող փորձարկում, որի միջոցով պարզվում է՝ արդյոք բալոնները կամ բաքերը կարող են դիմանալ բարձր ճնշմանը,
  - 16) Առավելագույն տնտեսական մնացորդային խառնուրդ՝ գազաբալոններում հնարավոր նախորդ օգտագործումից գազի մնացորդ, որը մնացել է նախքան լցավորումը գազաբալոնների մշակումից հետո: Առավելագույն տնտեսական մնացորդային խառնուրդի հաշվարկումը կարևոր է միայն սեղմված գազերի համար, քանի որ նշված գազերը հանդես են գալիս որպես իդեալական,
  - 17) Կափույր՝ կոնտեյներները բացելու և փակելու համար նախատեսված սարք,
  - 18) Հակադարձ կափույր՝ կափույր, որը թույլ է տալիս հոսք՝ միայն մեկ ուղղությամբ,
  - 19) Նվազագույն ճնշումը պահող կափույր՝ հակադարձ կափույր, որը պահում է որոշակի ճնշում (մթնոլորտային ճնշումից մոտ 3-ից 5 բար բարձր)՝ թույլ չտալով օգտագործման ընթացքում աղտոտիչների ներթափանցում,
  - 20) Ցիստեռն՝ հեղուկացված կամ սառնածին գազերի պահման ստացիոնար (անշարժ) կոնտեյներ,
  - 21) Բաք՝ հեղուկացված կամ սառնածին գազերի պահման համար նախատեսված ստացիոնար (անշարժ) կոնտեյներ,

22) Փչահանում՝ գազաբալոնի դիտման և (կամ) մաքրման գործընթաց՝ դրանում առկա նյութերը դուրս փչելով կամ պոմպով քաշելով կամ փչելով, տվյալ գազի նկատմամբ բարձր ճնշում ստեղծելով և այնուհետև դուրս փչելով:

### **3. ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԳԱԶԵՐ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ՄԵՋ ՆԵՐԳՐԱԿԱԾ ԱՇԽԱՏՈՂՆԵՐԻՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՁՆԵՐ**

6. Բժշկական գազերի իրացման համար պատասխանատու անձը պետք է ունենա որակավորում՝ բժշկական գազերի արտադրության և հսկողության բնագավառում:

7. Բժշկական գազերի արտադրության մեջ ներգրավված ողջ անձնակազմը ծանոթ է բժշկական գազերի արտադրությանը ներկայացվող պատշաճ արտադրական գործունեության հիմնական պահանջներին, պահանջներին ու բժշկական գազերի հատկանիշներին և պացիենտների համար բժշկական գազերի ձև ունեցող արտադրանքից առաջացող հնարավոր վտանգավոր հետևանքներին:

### **4. ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ՏԱՐԱԾՔՆԵՐԻՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՁՆԵՐ**

8. Բժշկական գազերի լցավորումն իրականացվում է այնպիսի տարածքում, որտեղ չի իրականացվում այլ գազերի լցավորում: Բժշկական գազերի արտադրության համար նախատեսված տարածքը ստորաբաժանված է արտադրության, հետազոտության և պահեստավորման համար նախատեսված տարածքների՝ բացառելով դրանց խառնվելու վտանգը: Պատշաճ աշխատանքային միջավայր և պահեստավորման համապատասխան պայմաններ ապահովելու համար տարածքները մարված և խնամքով դասավորված են:

9. Բժշկական գազերի լցվորման համար նախատեսված տարածքները ստորաբաժանված են առանձին տարածքների տարբեր գազերի, ինչպես նաև դատարկ բալոնների և արտադրության տարբեր փուլերում գտնվող բալոնների («սպասում է լցվորման», «լցավորված», «կարանտին», «հաստատված», «մերժված») համար:

10. Սույն կարգի 9-րդ կետով նախատեսված ստորաբաժանման ապահովման համար կիրառվող մեթոդների ընտրությունը պայմանավորված է արտադրական գործունեության բնույթով, ծավալով, բարդությամբ: Որպես տարածքի ստորաբաժանման միջոցներ ծառայում են հատակի նշագծումը, միջնապատերը, պատնեշները, նշանները և այլն:

### **5. ՍԱՐՔԱԿՈՐՈՒՄՆԵՐԻՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՁՆԵՐ**

11. Արտադրության և վերլուծությունների համար նախատեսված բոլոր սարքավորումները պետք է համապատասխանեն դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններով սահմանված պահանջներին և լինեն ստուգաչափված:

12. Բժշկական գազերի յուրաքանչյուր տեսակ լցավորվում է դրա համար նախատեսված կոնտեյներում:

13. Տարբեր տեսակի գազերի խողովակաշարերի միջև փոխմիացումներ չեն կատարվում՝ բացառությամբ բալոնների ավտոմատ լցավորման հաստատված գործընթացների: Կոնկրետներն ունեն լցավորման շտուգեքներ, որոնք համապատասխանում են միայն կոնկրետ գազի կամ կոնկրետ գազախառնուրդի համար նախատեսված կափույրին: Վերաներում և սարքավորումներով ոչ բժշկական գազերի լցավորում չի իրականացվում: Նշված կանոնից բացառություններ կարող են տեղի ունենալ միայն այն դեպքում, երբ ոչ ուն է հաստատված մեթոդ, որը բացառում է լցավորման տարածքը մատակարարող խողովակի մեջ ոչ բժշկական գազերի հակառակ հոսքը:

15. Հեղուկացված բժշկական գազերը կարող են պահվել կամ փոխադրվել ոչ բժշկական գազերի համար նախատեսված բաքերում, եթե վերջինիս որակն առնվազն համապատասխանում է բժշկական գազի որակին:

### **6. ԳՐԱՌՈՒՄՆԵՐԻՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՁՆԵՐ**

16. Լցավորված գազաբալոնների յուրաքանչյուր խմբաքանակի համար կատարված գրառումների մեջ ներառված տվյալները պարունակում են յուրաքանչյուր գազաբալոնի լցավորման բոլոր փուլերի վերաբերյալ տեղեկատվություն:

17. Գրառումներում ներառվում են հետևյալ տեղեկությունները՝

- 1) արտադրանքի անվանումը,
- 2) լցավորման տարին, ամիսը, ամսաթիվը և ժամը,
- 3) նշում լցակայանի մասին (անվանումը, գտնվելու վայրը),
- 4) օգտագործվող սարքավորումների տվյալները (անվանումը, արտադրող ընկերությունը, գործարանային համարը),
- 5) գազի անվանումը և տվյալ գազի կամ խառնուրդում յուրաքանչյուր գազի պարունակության չափը (սկզբնական տեքստում նշված էր հատկորոշումը),
- 6) լցավորմանը նախորդող գործողությունները,
- 7) նախքան լցավորումը և դրանից հետո գազաբալոնների քանակն ու չափը,
- 8) լցավորող անձի անունն ու ազգանունը,
- 9) լցավորման հիմնական փուլերի (հոսքազօի մաքրում, գազաբալոնների ընդունում ու դրանց դատարկում և այլն) համար պատասխանատու անձանց անունները և ազգանունները (սկզբնական տեքստում նշված էր անվան և ազգանվան սկզբնատառերը),
- 10) տվորական պայմաններում ձիշտ լցավորում իրականացնելու համար անհրաժեշտ հիմնական պարամետրերը,

11) որակի հսկման համար իրականացվող փորձարկումների արդյունքները, երբ սարքավորումը ստուգաձևում է նախքան յուրաքանչյուր փորձարկումը, ստանդարտ գազի հատկորոշման և ստուգաձևում հսկման արդյունքները,

12) կոնտեյներների լցավորումն ապահովելու համար համապատասխան ստուգումների արդյունքները,

13) խմբաքանակի ծածկագիրը ներառող պիտակի օրինակը,

14) ծագած ցանկացած խնդրի կամ դեպքի վերաբերյալ մանրամասները և լցավորման հրահանգներից ցանկացած շեղում կատարելու մասին ստորագրված թույլտվությունը,

15) ձեռք բերված համաձայնությունը, լցավորման համար պատասխանատու վերահսկիչի կողմից աշխատանքի կատարման ամսաթիվը և ստորագրությունը:

18. Արտադրական գործընթացի կրիտիկական բոլոր փուլերը ենթակա են հաստատման:

## **7. ՉՏԱՐԱՅԱՎՈՐՎԱԾ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆ**

19. Չտարայավորված գազերը, որոնք նախատեսված են բժշկական կիրառման համար, կարող են ստացվել քիմիական սինթեզի միջոցով կամ, բնական աղբյուրներից՝ անցնելով գտման փուլեր՝ օդի անջատում և այլն:

20. Սույն կարգի 20-րդ կետում նշված գազերը պետական լիազոր մարմնի կողմից սահմանված կարգով կարող են ձանաչվել որպես դեղագործական արտադրանք:

21. Փաստաթղթերում նշվում է գազի մաքրությունը, այլ բաղադրամասերը և հնարավոր խառնուրդները, որոնք կարող են առկա լինել ելքային գազում և դրա գտման փուլերում: Արտադրության յուրաքանչյուր գործընթացի համար մշակվում է համապատասխան արտադրական սխեմա:

22. Անջատման և գտման բոլոր փուլերը պետք է մշակվում են այնպես, որպեսզի ապահովեն դրանց առավելագույն արդյունավետությունը: Այն խառնուրդները, որոնք կարող են բացասաբար անդրադարձնալ գտման փուլի վրա, հեռացվում են մինչև գտման աշխատանքների կատարումը:

23. Արդյունավետության ապահովման նպատակով անջատման և գտման փուլերը պետք է վալիդացվեն և դիտարկվեն վալիդացման արդյունքների համաձայն: Արտադրության պրոցեսը գտնվում է շարունակական հսկողության ներքո, որի արդյունքում սարքավորումների մաշվող դետալները պարբերաբար փոխվում և վերահսկվում են:

24. Արտադրության ընթացքում իրականացվող դիտանցման ժամանակ կատարվում են ջերմաստիճանի չափումներ և արտադրական գործընթացի համար անհրաժեշտ առավելագույն ջերմաստիճանի ցուցանիշները փաստաթղթավորվում են:

25. Արտադրական գործընթացների հսկման կամ դիտանցման համար կիրառվող համակարգչային համակարգերը ենթակա են հաստատման:

26. Շարունակական գործընթացների համար խմբաքանակի սահմանումը պետք է փաստաթղթով տրվի և պետք է կապված լինի չտարայավորված գազի վերլուծության հետ:

27. Արտադրության ժամանակ պարբերաբար ուսումնասիրվում է գազի որակը և խառնուրդների առկայությունը:

28. Օդի սեղմման ընթացքում հովացման համար օգտագործվող ջրի որակը ենթակա է ստուգման, եթե այն չփվում է բժշկական գազի հետ:

29. Առաջնային պահեստավորման կայաններից հեղուկացված գազերի փոխադրման գործընթացը՝ ներառյալ փոխադրումից առաջ իրականացվող հսկողությունը իրականացվում են սահմանված կարգի պահանջներին համապատասխան՝ աղտոտումից խուսափելու համար: Գազի փոխադրման համար նախատեսված խողովակաշարն ունի հակադարձ կափույր կամ այլ համապատասխան սարք: Հատուկ ստուգման են ենթակա ձկուն միացնող մասերը, միացնող ձկափողը և միակցիչը:

30. Արտադրված գազը կարող է ավելացվել նախկինում արտադրված նույն գազը պարունակող գազամբարների մեջ:

31. Արտադրված գազից վերցված նմուշների հետազոտության արդյունքում պետք է հաստատվի, որ արտադրված գազի որակը համապատասխանում է սահմանված պահանջներին:

32. Նմուշը կարող է վերցվել կամ արտադրված գազից՝ նախքան գազամբարի մեջ ավելացնելը կամ գազամբարից՝ արտադրված գազը դրա մեջ ավելացնելուց և խառնելուց հետո:

33. Բժշկական կիրառման համար նախատեսված չտարայավորված գազերը կարող են կարելի է սահմանել որպես արտադրանքի խմբաքանակ, որը հսկվում է դեղագրքային համապատասխան մոնոգրաֆների և համապատասխան և բաց է թողնվում լցավորման համար:

## **8. ԼՑԱՎՈՐՈՒՄԸ ԵՎ ՊԻՏԱԿԱՎՈՐՈՒՄԸ**

34. Բժշկական գազերի լցավորումից առաջ որոշվում է արտադրանքի խմբաքանակը:

35. Բժշկական գազերի կոնտեյներները համապատասխանում են սահմանված տեխնիկական չափորոշիչներին:

36. Լցավորումից հետո արտաթող կափույրները կապարակնքվում են՝ բացառելով ցանկացած ֆիզիկական միջամտություն: Գազաբալուններն ունեն նվազագույն ճնշումը պահող կափույրներ՝ աղտոտումից պաշտպանված լինելու համար:

37. Լցավորման ժամանակ գործում է գազաբալունների և կափույրների հետազոտությունը տեղում ապահովող համակարգ:

38. Լցավորման սարքավորումների և խողովակաշարերի մաքրումն իրականացվում է սահմանված կարգերի պահանջներին համապատասխան:

39. Գազաբալունները ենթարկվում են ներքին տեսողական զննության, եթե նոր են կամ, երբ անցկացվում է հիդրոստատիկ ճնշման կամ համարժեք այլ թեստ:

41. Գազաբալուններում կափույրի տեղադրումից հետո այն պահվում է փակ վիճակում՝ աղտոտիչների ներթափանցումը կանխելու համար:

42. Նախքան լցավորումը.

- 1) Գազաբալունում ստուգվում է մնացորդային ճնշումը (3-ից մինչև 5 բար)՝ համոզվելու համար, որ գազաբալունը դատարկված չէ,
- 2) Ստուգվում են ավելցուկային ճնշում չունեցող գազաբալունները՝ համոզվելու համար, որ դրանք աղտոտված չեն ջրով կամ այլ աղտոտիչներ չեն ներթափանցել. աղտոտման դեպքում գազաբալունը կարելի է մաքրել սահմանված մեթոդներով,
- 3) համոզվել, որ խմբաքանակի բոլոր պիտակները կամ վնասված լինելու դեպքում նաև այլ պիտակները վերացված են,
- 4) Իրականացվում է յուրաքանչյուր կափույրի և կոնտեյնների արտաքին զննում՝ բացահայտելու համար խանդակները, աղեղային եռակցումից առաջացած անցքերը, բեկորային վնասվածքները, այլ վնասվածքները և յուղերից կամ քսուքներից աղտոտումը,
- 5) Գազաբալունները պատշաճ կերպով հետազոտվում և մաքրվում են,
- 6) Ստուգվում է յուրաքանչյուր գազաբալունի կամ սառնածին անոթի կափույրի միացումը՝ որոշելու համար տվյալ բժշկական գազին դրա համապատասխանությունը,
- 7) Ստուգվում է գազաբալունի «թեստի ամսաթվի ծածկագիրը»՝ պարզելու համար, թե արդյոք անցկացվել է հիդրոստատիկ ճնշման կամ համարժեք թեստ և արդյոք դրանց արդյունքները դեռևս ուժի մեջ են ազգային կամ միջազգային իրավական ակտերով սահմանված կարգով,
- 8) Ստուգվում է՝ արդյոք յուրաքանչյուր գազաբալուն ունի գունային կոդավորում՝ համաձայն սահմանված նորմերի:
43. Այն գազաբալունները, որոնք վերադարձվել են լցավորման համար, պետք է մեծ ուշադրությամբ նախապատրաստվեն՝ աղտոտման վտանգը նվազագույնի հասցնելու համար:
44. Սեղմված գազերի համար հարաբերական աղտոտվածության առավելագույն տեսական մակարդակը 200 բար ճնշման դեպքում 500 ppm v/v է (այլ ճնշումների դեպքում՝ այլ համարժեք մեծություններ):
45. Գազաբալունների նախապատրաստման ընթացակարգերը հետևյալներն են՝
  - 1) Գազաբալունների մեջ մնացած գազը պոմպով հեռացվում է (առնվազն մինչև 150 միլիբար բացարձակ մնացորդային ճնշման պայմաններում), կամ
  - 2) Յուրաքանչյուր գազաբալունից արտանետվում է ճնշումը, իսկ այնուհետև վալիդացված մեթոդների կիրառմամբ իրականացվում է փչահանում (առնվազն մինչև 7 բար ճնշման մասնակի ստեղծման և հանման պայմաններում): Մնացորդային (դրական) ճնշման կափույրներ ունեցող գազաբալունների համար մինչև 150 բար ճնշում-վակուումի դեպքում մեկ անգամ պոմպով քաշելը բավական է, եթե ճնշումը դրական է: Հակառակ դեպքում ամբողջությամբ հետազոտվում է յուրաքանչյուր կոնտեյներում մնացած գազը:
46. Գազաբալունի պատշաճ լցավորումն ապահովելու նպատակով կատարվում են համապատասխան ստուգումներ: Գազաբալունի պատշաճ լցավորված լինելու ցուցիչներից մեկն այն է, երբ լցավորման ընթացքում գազաբալունի արտաքին պատին թեթև հպվելիս ջերմություն է զգացվում:
47. Յուրաքանչյուր գազաբալուն ունի պիտակ և գունային կոդավորում: Խմբաքանակի համարը և (կամ) լցավորման տարին, ամիսը և ամսաթիվը, ինչպես նաև պիտանիության ժամկետը նշվում են առանձին պտակի վրա:

## 9. ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՒՄԸ

48. Հիդրոստատիկ ճնշման փորձարկման համար օգտագործվող ջուրը առնվազն համապատասխանում է խմելու ջրի որակին և պարբերաբար դիտանցվում է՝ դրա միկրոկենսաբանական աղտոտվածությունը պարզելու նպատակով:
49. Յուրաքանչյուր բժշկական գազ հետազոտվում և բաց է թողնվում իր տեխնիկական չափորոշիչներին համապատասխան:
50. Յուրաքանչյուր բժշկական գազ պարբերաբար ենթակա է հետազոտության՝ ըստ դեղագրքային համապատասխան պահանջների՝ որակական պահանջներին դրանց շարունակական համապատասխանությունը ապահովելու նպատակով:
51. Չտարայավորված գազի պաշարները բաց են թողնվում լցավորման համար:
52. Բազմազանային կոլեկտորով մեկ բժշկական գազի լցավորման դեպքում, յուրաքանչյուր գլանից (սկզբնական տեքստում օգտագործված էր «կոլեկտոր» տերմինը) լցավորվող առնվազն մեկ գազաբալուն, երբ դրանք փոխվում են կոլեկտերի վրա, ենթակա է հետազոտության՝ դրա պարունակությունը, ինչպես նաև ջրի առկայությունը պարզելու համար:
53. Եթե առանձին լցավորման սկզբունքով գազաբալունների մեջ լցվում է մեկ բժշկական գազ, անդադար լցավորման ցիկլի դեպքում առնվազն մեկ գազաբալուն ենթակա է հետազոտման՝ դրա պարունակությունը, ինչպես նաև, անհրաժեշտության դեպքում, բոլոր բաղադրիչ գազերում ջրի պարունակությունը և խառնուրդում առկա նոսրացնող գազերի առկայությունը պարզելու նպատակով: Երբ գազաբալունները լցավորվում են առանձին, յուրաքանչյուր գազաբալուն ենթակա է հետազոտման բոլոր բաղադրիչ գազերը, դրա պարունակությունը որոշելու նպատակով: Ստուգման է ենթակա նաև յուրաքանչյուր անդադար լցավորման ցիկլի առնվազն մեկ գազաբալուն՝ խառնուրդում առկա նոսրացնող գազերը պարզելու համար:
55. Եթե գազերը նախքան լցավորումը հոսքագծում խառնվում են (ազոտի օքսիդի/թթվածնի խառնուրդ և այլն), ապա կատարվում է լցավորվող խառնուրդի շարունակական վերլուծություն:
56. Մեկից ավելի գազերով գազաբալունի լցավորման դեպքում, լցավորման գործընթացը ապահովում յուրաքանչյուր գազաբալունում գազերի ճիշտ խառնումը և դրանց համաառությունը:

57. Յուրաքանչյուր լցավորված գազաբալոն նախքան կապարակնքվելը համապատասխան մեթոդի կիրառմամբ ենթարկվում է հերմետիկության փորձարկման: Գազաբալոնների հերմետիկությունը ստուգվում է նաև նմուշառում և փորձարկում կատարելուց հետո:

58. Եթե սպառողներին մատակարարվող սառնածին անոթները լցավորվում են սառնածին գազով, ապա յուրաքանչյուր անոթ ենթակա է հետազոտման՝ դրա պարունակությունը պարզելու նպատակով:

59. Լցավորումից հետո նմուշառում կարող է չկատարել այն սառնածին անոթներից, որոնք սպառողները պահում են իրենց մոտ և որտեղ շարժական ցիստեռներից լցվում է բժշկական գազ, եթե լցավորող ընկերությունը սպառողին տրամադրում է շարժական ցիստեռնից վերցված նմուշի փորձարկման ակտ: Սպառողների մոտ պահվող սառնածին անոթները պարբերաբար ենթակա են փորձարկման՝ դրանց պարունակության համապատասխանությունը դեղագրքային պահանջներին պարզելու նպատակով:

60. Նորմատիվ իրավական ակտերով այլ բան նախատեսված չլինելու դեպքում արտադրված բժշկական գազի խմբաքանակի նմուշները կարող են չպահպանվել:

## 10. ԳԱԶԱԲԱԼՈՆՆԵՐԻ ՊԱՀԵՏԱԿՈՐՈՒՄԸ ԵՎ ԲԱՑԹՈՂՈՒՄԸ

61. Լցավորված գազաբալոնները պահվում են կարանտինային ռեժիմում մինչև իրավասու անձը չթույլատրի դրանց բացթողումը:

62. Գազաբալոնները պահվում են փակ տարածքներում և չեն կարող ենթարկվել բարձր ջերմաստիճանային ազդեցության: Պահեստավորման տարածքները մաքուր, չոր, լավ օդափոխվող և դյուրավառ նյութերից զատ են՝ ապահովվելով, գազաբալոնների պատշաճ պահպանումը մինչև դրանց օգտագործումը:

63. Պահեստավորման պայմանները ապահովում են տարբեր գազերի և լցավորված (դատարկ) բալոնների առանձնացում, ինչպես նաև պաշարների շրջանառություն՝ ըստ հերթականության:

64. Փոխադրման ժամանակ գազաբալոնները պաշտպանվում են եղանակային անբարենպաստ պայմաններից: Գազային խառնուրդների համար, որոնց համար սառեցման ժամանակ կատարվում է ֆազերի տարանջատում, ապահովվում են պահման և փոխադրման հատուկ պայմաններ:

**Հավելված N 7**  
**դեղերի պատշաճ արտադրական**  
**գործունեության կանոնների**

## Կ Ա Ր Գ

### ԵԼԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ԵՎ ՓԱԹԵԹԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ՆՄՈՒՇԱՌՄԱՆ

#### 1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅՑՆԵՐ

1. Սույն կարգով լրացուցիչ պահանջներ են սահմանվում ելանյութերի և փաթեթանյութերի նմուշառման համար:

2. Նմուշառման ընթացքում վերցվում է խմբաքանակի միայն մի մասը:

3. Ամբողջ խմբաքանակի վերաբերյալ եզրակացությունը չի կարող հիմնվել ընտրանքային կարգով կատարված նմուշման և ստուգման վրա:

#### 2. ԵԼԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ԵՎ ՓԱԹԵԹԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ՆՄՈՒՇԱՌՄԱՆ ՄԵՋ ՆԵՐԳՐԱԿԱԾ ԱՇԽԱՏՈՂՆԵՐԻՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԸ

4. Ելանյութերի և փաթեթանյութերի նմուշառման մեջ ներգրավված աշխատողները (այսուհետ՝ նաև անձնակազմ) անցնում են ճիշտ նմուշառման վերաբերյալ նախնական և ընթացիկ ուսուցում:

5. Սույն կարգի 4-րդ կետում նշված ուսուցման ծրագրերում ներառվում են.

- 1) Նմուշառման պլանները,
- 2) Նմուշառման գրավոր ընթացակարգերը,
- 3) Նմուշառման տեխնիկան և օգտագործվող սարքավորումները,
- 4) Խաչածև աղտոտման հնարավոր վտանգները,
- 5) Անկայուն և (կամ) վարակազերծ նյութերի մասով ձեռնարկվող նախազգուշական միջոցները,
- 6) Նյութերի, տարաների և պիտակների արտաքին տեսքը ապահովելու կանոնները,
- 7) Չնախատեսված ոչ ստանդարտ իրավիճակների արձանագրման կանոնները:

#### 3. ԵԼԱՆՅՈՒԹԵՐԸ

6. Ելանյութերի ամբողջ խմբաքանակի նույնականությունը կարող է երաշխավորել եթե բոլոր տարաներից վերցված են առնանդին նմուշներ և յուրաքանչյուր նմուշի նկատմամբ կատարվել է նույնականության փորձաստուգում:

7. Նմուշառման կարող է ենթարկել տարաների միայն մի մասը, եթե գոյություն ունի հաստատված ընթացակարգ, որով հավաստվում է, որ Ելանյութերի տարաները սխալ մակնշված չեն:

8. Սույն կարգի 7-րդ կետում նշված ընթացակարգի հաստատման ժամանակ հաշվի է առնվում.

1) Արտադրողի և մատակարարի կողմից դեղագործական արդյունաբերության ոլորտում Լավագույն արտադրական գործունեության պահանջների պահպանումը,

2) Ելանյութերը արտադրողի դրակի ապահովման համակարգը,

3) Արտադրական այն պայմանները, որոնց առկայությամբ արտադրվել և վերահսկվել են Ելանյութերը,

4) Ելանյութերի և այդ ելանյութերով պատրաստված դեղագործական արտադրանքի բնույթը:  
9. Խմբաքանակում ներառված ոչ մի տարայից նմուշառում և նույնականության ստուգում կարող է չիրականացվել, եթե.

1) ելանյութերը ստացվում են մեկ ընդհանուր արտադրողից կամ գործարանից,  
2) ելանյութերը ստացվում են անմիջականորեն արտադրողից կամ արտադրողի կողմից կնքված տարաներով, որոնց դեպքում զնորդը (դեղագործական արտադրանք արտադրողը) կամ պաշտոնապես հավաստագրված մարմինը կանոնավոր կերպով աուդիտ է կատարում արտադրողի Որակի ապահովման համակարգը և այն վստահելիության պատմություն ունի:

10. Ելանյութերի խմբաքանակի որակը ընտրանքային կարգով նմուշառում և ստուգում կատարելիս վերցված նմուշների քանակը սահմանվում է նմուշառման պլանում:

#### 4. ՓԱԹԵԹԱՆՅՈՒԹԵՐԸ

11. Փաթեթանյութերի նմուշառման պլանում նշվում են են առնվում առնվազն հետևյալ ցուցիչները.

- 1) պահանջվող որակը,
- 2) նյութի բնույթը (առաջնային փաթեթանյութ, տպված փաթեթանյութ և այլն),
- 3) արտադրության մեթոդները,
- 4) այն տվյալները, որոնք հայտնի են փաթեթանյութ արտադրողի որակի ապահովման համակարգի մասին կատարված աուդիտների հիման վրա,
- 5) նմուշների քանակը:

**Հավելված N 8**  
**դեղերի պատշաճ արտադրական**  
**գործունեության կանոնների**

### Կ Ա Ր Գ

#### ՀԵՂՈՒԿՆԵՐԻ, ՆՐՔԱՔՍՈՒՔՆԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ

##### 1. ՍԱՐՔԱՎՈՐՈՒՄՆԵՐԸ ԵՎ ՏԱՐԱՆԵՐԸ

1. Հեղուկների և նրբաքսուքների արտադրության և տեղափոխման համար օգտագործվում են փակ համակարգեր՝ արտադրանքը աղտոտումից պաշտպանելու համար:

2. Այն արտադրատարածքները, որտեղ գտնվում են արտադրանքը կամ բաց մաքուր տարաները, արդյունավետ կերպով օդափոխվում են ֆիլտրված օդով:

3. Հեղուկների և նրբաքսուքների արտադրության և տեղափոխման համար օգտագործվող տարաների, խողովակաշարերի և պոմպերի և այլ սարքավորումների կառուցվածքը այնպիսին է, որ հնարավորություն է տալիս հեշտությամբ մաքրել և վարակազերծել դրանք: Սարքավորումների կառուցվածքի մեջ նվազագույնի է հասցված փակ հատվածների և փակուղիների առկայությունը, որոնցում կարող են կուտակվել մանրէներ:

4. Հեղուկների և նրբաքսուքների արտադրության և տեղափոխման գործընթացում ապակուց սարքավորումներ չեն կիրառվում:

5. Բարձր որակի չժանգոտող պողպատը այն նյութն է, որը նախընտրելի է սարքավորումների՝ արտադրանքի հետ շփվող մասերի համար:

##### 2. ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆԸ

6. Հեղուկների և նրբաքսուքների արտադրության ընթացքում հատուկ միջոցներ են ձեռնարկվում աղտոտումը կանխելու համար:

7. Արտադրության մեջ օգտագործվող ջրի քիմիական և մանրէաբանական որակը պետք է համապատասխանի սահմանված պահանջներին և պարբերաբեր դիտանցվում է:

8. Մանրէների բազմացման վտանգից խուսափելու համար ջրի շահագործման համակարգերը պարբերաբար մաքրվում և ախտահանվում են: Ջրի համակարգերի քիմիական ախտահանումից հետո, կիսռվում է լվացման հաստատված ընթացակարգ՝ ապահովելու համար վարակազերծող նյութերի արդյունավետ հեռացում:

9. Ստացված չմանրակշռված նյութերի որակը ստուգվում է նախքան դրանք պահման համար նախատեսված չմանրակշռված տարաներ տեղափոխելը:

10. Նյութերը խողովակաշարերով տեղափոխելիս՝ հսկվում է, դրանց տեղափոխումը սահմանված տարաներ:

11. Թելեր և այլ աղտոտիչներ արտազատող նյութերը, (կարտոնե կամ փայտե տակդիրները և այլն), չպետք է մուտք գործեն արտադրանքի կամ մաքուր տարաների գտնվելու վայրեր:

12. Լցման ընթացքում ապահովվում է խառնուրդների, դեղակախույթների, և այլնի միասեռությունը:

13. Խառնուրդների, ինչպես նաև դեղակախույթների խառնման և լցման պրոցեսները հաստատվում են:

14. Հատուկ հսկվում են լցման պրոցեսի սկիզբը, դադարները և պրոցեսի վերջը՝ ապահովելու համար միասեռությունը:

15. Եթե պատրաստի արտադրանքը անմիջապես չի փաթեթավորվում, ապա սահմանվում են պահման համար առավելագույն թույլատրելի ժամանակը և պահպանման պայմանները:



## Կ Ա Ր Գ

### ՃՆՇՄԱՆ ՏԱԿ ՁՏԵՎՈՂ ԴԵՂԱԶԱՓՈՎ ՀՆՁԱՌԱԿԱՆ ՌԻՏԻՆԵՐԻ ՑՈՂԱՑԻՐՆԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆ

#### 1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Դեղաչափող կափույրներով ճնշման տակ գտնվող շնչառական ուղիների ցողացիքների արտադրությունն իրականացվում է այնպիսի պայմաններում, որոնք նվազագույնի են հասցնում միկրոօրգանիզմներով և մասնիկներով աղտոտումը: Հատուկ ապահովվում է կափույրների բաղադրատարրի որակը, իսկ սուսպենսզիաների դեպքում՝ նաև միատարրությունը:

2. Կիրառվում են արտադրության և լցման երկու մեթոդներ՝

1) Երկաստիճան համկարգ (ճնշման ներքո լցում), երբ ակտիվ բաղադրիչը դրվում է բարձր ջերմաստիճանով եռման պրոպելենտի մեջ, դեղաչափը դրվում է տարայի մեջ, դրա վրա հագցվում է կափույրը և ցածր ջերմաստիճանով եռման պրոպելենտը անցկացվում է կափույրի բացվածքով՝ պատրաստի արտադրանք ստանալու համար: Պրոպելենտում ակտիվ բաղադրիչի սուսպենզիան պահվում է ցածր ջերմաստիճանի վրա՝ գոլորշիացումից խուսափելու համար:

2) Միաստիճան (սառը լցում), երբ ակտիվ բաղադրիչը դրվում է պրոպելենտների խառնուրդի մեջ բարձր ճնշման ներքո և (կամ) ցածր ջերմաստիճանի պայմաններում, իսկ այնուհետև սուսպենզիան անմիջապես լցվում է տարայի մեջ մեկ գործողությամբ:

#### 2. ՍԱՐՔԱԿՈՐՈՒՄՆԵՐԸ ԵՎ ՏԱՐԱՆԵՐԸ

3. Արտադրությունը և լցումը, որպես կանոն, կատարվում է փակ համակարգում:

4. Այնտեղ, որտեղ արտադրանքը կամ դրա մաքուր բաղադրամասերը գտնվում են բաց վիճակում, օդը մուտք է գործում ֆիլտրերի միջոցով և արտադրատարածքում պահպանվում է առնվազն D դասի միջավայրի պահանջները:

#### 3. ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆԸ ԵՎ ՈՐԱԿԻ ՎԵՐԱՀԱՎՈՒՄԸ

5. Բոլոր հոսող նյութերը (հեղուկները, գազային պրոպելենտները և այլն) ֆիլտրացվում են 0.2 միկրոնից առավելի մեծ մասնիկները հեռացնելու նպատակով: Որպես կանոն, լցումից անմիջապես առաջ իրականացվում է լրացուցիչ ֆիլտրում:

6. Ըստ արտադրանքի կիրառության նպատակի, փաթեթները, տարաները և կափույրները մաքրվում են հաստատված ընթացակարգի համաձայն:

7. Մաքրումից հետո կափույրները պահվում են մաքուր փակ տարաների մեջ, ինչպես նաև նախագզուշական մեթոդներ են ձեռնարկվում հետագա գործողությունների (նմուշառման և այլն) ընթացքում:

8. Տարաները լցման գիծ են մտնում մաքուր վիճակում կամ մաքրվում լցումից անմիջապես առաջ:

9. Նախագզուշական միջոցներ են ձեռնարկվում սուսպենզիաների միասեռությունն ապահովելու համար լցման պահին և լցման ամբողջ ընթացքում:

10. Երբ կիրառվում է երկաստիճան պրոցես, իրականացվում է նյութերի զանգվածի 100 տոկոս ստուգում, որպեսզի արտադրանքի բաղադրությունը չփոխվի:

11. Լցումից հետո կատարվող ստուգումներն ապահովում են, որպեսզի տեղի չունենան արտահոսքեր:

### ԴԵՂԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ՄԵՋ ՀԱՄԱԿԱՐԳԶԱՅԻՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԵՐԻ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՍԿԶԲՈՒՆՔՆԵՐՆ ՈՒ ԿԱՐԳԸ

#### 1. ՀԱՄԱԿԱՐԳԶԱՅԻՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԵՐԻ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՍԿԶԲՈՒՆՔՆԵՐԸ

1. Դեղերի արտադրական համակարգում (ներառյալ դեղերի պահման, բաշխման և որակի վերահսկման փուլերը), համակարգչային համակարգերի ներդրման դեպքում ևս պետք է պահպանվեն կարգի այլ բաժիններում նշված համապատասխան սկզբունքները: Արտադրության մեջ ձեռքով կատարվող գործողությունները համակարգչային համակարգով փոխարինումը չպետք է հանգեցնի արտադրանքի որակի վատացմանը կամ որակի ապահովման համակարգի խախտումներին:

#### 2. ՀԱՄԱԿԱՐԳԶԱՅԻՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԵՐՈՎ ԱՇԽԱՏՈՂ ԱՆՁԱՆՑ ՆԵՐԿԱՅԱՑԿՈՂ ՊԱՀԱՆՁՆԵՐԸ

2. Դեղերի արտադրական համակարգում աշխատող անձինք պետք է համապատասխան վերապատրաստում անցնեն դեղերի արտադրական համակարգում համակարգչային համակարգերի կառավարման և օգտագործման բնագավառներում՝ ըստ իրենց պատասխանատվության շրջանակների: Սա ենթադրում է, որ պետք է մատչելի լինի համապատասխան փորձագիտություն, որը կարող է օգտագործվել խորհրդատվության նպատակով համակարգչային համակարգի նախագծման, վալիդացման, տեղակայման և գործարկման հարցերի շուրջ:

### 3. ՀԱՍՏԱՏՈՒՄԸ /ՎԱԼԻԴԱՑՈՒՄԸ/

3. Վալիդացման ծավալը կախված է մի շարք գործոններից, ներառյալ համակարգի կիրառությունը, վալիդացման տեսակը (հեռանկարային կամ հետահայաց) և թե արդյոք համակարգում ներգրավված են նոր բաղադրատարրեր: Վալիդացումը պետք է դիտվի որպես համակարգչային համակարգի ամբողջ կենսագործունեության մաս: Դրա մեջ մտնում են պլանավորման փուլերը, տեխնիկական մասնագրերը, ծրագրավորումը, փորձաստուգումը, շահագործումը, փաստաթղթավորումը, գործարկումը, դիտանցումը և փոփոխությունները:

### 4. ՀԱՄԱԿԱՐԳՉԱՅԻՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԸ

4. Համակարգչային համակարգում օգտագործվող սարքավորումները պետք է տեղադրվեն աշխատանքի վրա կողմնակի գործոնների ազդեցություն բացառող պայմաններում:

1) Պետք է մշակել համակարգի նկարագրությունը գրավոր կերպով մանրամասնող փաստաթուղթ (ներառյալ սխեմաներ, եթե անհրաժեշտ է) և մշտապես թարմացնել այն: Այդ փաստաթուղթը պետք է նկարագրի համակարգի սկզբունքները, նպատակները, անվտանգության միջոցները և շրջանակը, ինչպես նաև համակարգչի օգտագործման բնորոշիչները և թե ինչպես է այն փոխգործակցում այլ համակարգերի և ընթացակարգերի հետ:

2) Ծրագրաշարը համակարգչային համակարգի էական բաղադրիչն է: Նման ծրագրաշար կիրառողը պետք է պատասխանատու լինի բոլոր այն քայլերի համար, որոնք կարող են ապահովել դրա համապատասխանությունը Որակի ապահովման համակարգի հետ:

5. Համակարգչային համակարգը պետք է ներառի տվյալների մուտքագրման և մշակման ստույգությունը ստուգող ներկառուցված ծրագրեր:

6. Նախքան համակարգիչ օգտագործող համակարգը կշահագործվի, այն պետք է մանրամասն փորձաստուգվի և երաշխավորվի, որ այդ համակարգով կարելի է հասնել ցանկալի արդյունքների: Եթե համակարգչային համակարգը փոխարինում է ձեռքով կատարվող աշխատանքին, որը ժամանակ երկու տիպի աշխատանքները պետք է զուգահեռաբար իրականացվեն՝ որպես փորձաստուգման և վալիդացման մաս:

7. Տվյալները պետք է մուտքագրվեն և փոփոխվեն իրավասու անձանց կողմից: Տվյալների անհրաժեշտ մուտքագրումը կանխելու պատշաճ մեթոդներից են բանալիները, անցաթղթերը, անձնական ծածկագրերը և համակարգչային սենյակներ մուտք գործելու սահմանափակումները: Տվյալներ մուտքագրելու և փոփոխելու լիազորություն տալու, զրկելու և փոփոխելու համար պետք է գոյություն ունենա սահմանված ընթացակարգ՝ ներառյալ անձնակազմի ծածկագրերի փոփոխությունը: Պետք է կիրառվեն համակարգեր, որոնք ծայնագրում են անհրաժեշտ անձանց կողմից համակարգ մուտք գործելու փորձերը:

8. Այն դեպքերում, երբ համակարգի մեջ ձեռքով մուտք են արվում կարևոր տվյալներ, ծրագիրը պետք է հնարավորություն ունենա լրացուցիչ ձշտելու այդ տվյալների հավաստիությունը: Դա կարող է կատարվել երկրորդ աշխատակցի կողմից կամ վալիդացված էլեկտրոնային միջոցներով:

9. Համակարգը պետք է արձանագրի աշխատակիցների ինքնությունը, որոնք մուտքագրում կամ ամրագրում են կրիտիկական տվյալներ: Մուտքագրված տվյալները փոփոխելու իրավասությունը պետք է տրվի միայն սահմանափակ լիազոր անձանց: Կրիտիկական տվյալների մուտքագրման ցանկացած փոփոխություն պետք է լիազորվի և արձանագրվի կատարված փոփոխության հիմնավորումով: Պետք է դիտարկվի համակարգում բոլոր մուտքագրումների և փոփոխությունների ամբողջական բազա ներմուծելու հնարավորությունը:

10. Համակարգում կամ համակարգչային ծրագրում փոփոխությունները պետք է կատարվեն միայն համաձայն սահմանված ընթացակարգի, որը պետք է ներառի այդ փոփոխությունը վալիդացնելու, ստուգելու, հաստատելու, և կիրարկելու դրույթներ: Նման փոփոխությունը պետք է կատարվի միայն համակարգի այդ բաժնի համար պատասխանատու անձի համաձայնությամբ, իսկ փոփոխությունը պետք է արձանագրվի: Էական բոլոր փոփոխությունները պետք է վալիդացվեն:

11. Որակի աուդիտի նպատակներով, պետք է հնարավոր լինի էլեկտրոնային եղանակով պահվող տվյալները ձեռք բերել պարզ տպված պատճենների տեսքով:

12. Տվյալները պետք է ֆիզիկական կամ էլեկտրոնային մեթոդներով պաշտպանված լինեն կանխամտածված կամ պատահական վնասումից՝ սույն կարգի համաձայն: Պահված տվյալները պետք է ստուգվեն մատչելիության, կայունության և ստույգության առումներով:

Եթե պլանավորվում է փոփոխություններ ներմուծել համակարգչային սարքավորման կամ դրա ծրագրերի մեջ, վերոնշյալ ստուգումները պետք է իրականացվեն օգտագործվող պահպանման կրիչին համապատասխան հաճախականությամբ:

13. Տվյալները պետք է պաշտպանվեն կանոնավոր միջակայքերով տվյալների կրկնօրինակների ստեղծմամբ: Կրկնօրինակ տվյալները պետք է պահվեն այնքան, որքան անհրաժեշտ է առանձին և ապահով վայրում:

14. Համակարգերի համար պետք է գոյություն ունենա պատշաճ այլընտրանքային միջոցներ, որոնք պետք է գործարկվեն խափանումների ժամանակ: Այլընտրանքային միջոցները գործարկելու համար պահանջվող ժամանակը կախված է դրանք օգտագործելու հրատապությունից: Օրինակ՝ արտադրանքի հետևանքի համար անհրաժեշտ տեղեկատվությունը պետք է հասանելի լինի հնարավորինս արագ:

15. Համակարգի ծախսողման կամ խափանման դեպքում օգտագործվող ընթացակարգը պետք է սահմանվի և վալիդացվի: Չախողման և շտկման գործողությունները պետք է արձանագրվեն:

16. Պետք է մշակվի ընթացակարգը սխալները արձանագրելու և վերլուծելու, ինչպես նաև ուղղիչ գործողություններ ձեռնարկելու համար:

17. Այլ կազմակերպությունների կողմից համակարգչային ծառայություն մատուցելու դեպքում, անհրաժեշտ է նրա հետ կնքել ծառայությունների մատուցման պայմանագիր, որում պետք է հստակորեն սահմանվի այդ կազմակերպության պարտականությունները և պատասխանատվությունը:

18. Այդ դեպքերում, երբ խմբաքանակի բացթողումը վաճառքի կամ մատակարարման նպատակով իրականացվում է համակարգչային համակարգով, այդ համակարգով խմբաքանակը բաց թողնելու իրավունք պետք է ունենա միայն Լիազոր անձը, իսկ համակարգը պետք է հստակ սահմանի և արձանագրի խմբաքանակ բաց թողնող անձի ինքնությունը:

**Հավելված N 11**  
**դեղերի պատշաճ արտադրական**  
**գործունեության կանոնների**

## **Կ Ա Ր Գ**

### **ԴՆԴԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ՄԵՋ ԻՈՆԱՑՆՈՂ ՃԱՌԱԳԱՅԹԱՆ ԿԻՐԱՄԱՆ**

#### **1. ՆԵՐԱԾՈՒԹՅՈՒՆ**

1. Իճնացնող ճառագայթումը կարող է օգտագործվել արտադրական պրոցեսում տարբեր նպատակներով, այդ թվում կենսադոսիմետրի աստիճանը նվազեցնելու, էլանյութերի փաթեթանյութերի կամ արտադրանքի վարակազերծման, ինչպես նաև արյան հիմքով դեղերի մշակման դեպքում:

2. Գոյություն ունեն ճառագայթման երկու տեսակի պրոցեսներ՝ ռադիոակտիվ աղբյուրից (գամմա ճառագայթում) և արագացուցիչ բարձր էներգիայի էլեկտրոնների ճառագայթում (բետտա ճառագայթում):

1) Գամմա ճառագայթում՝ հնարավոր է գործարկել երկու տարբեր մշակման ռեժիմներ՝

ա. պարբերական ռեժիմ՝ արտադրանքը տեղադրվում է ճառագայթման աղբյուրի շուրջ ֆիքսված դիրքում և չի կարող ճառագայթման ընթացքում բեռնվել կամ բեռնաթափվել:

բ. շարունակական ռեժիմ՝ ավտոմատացված փոխադրահամակարգը արտադրանքը հասցնում է ճառագայթման խցիկ, այն տրված արագությամբ և երթուղիով անցնում է ճառագայթման աղբյուրի միջով, այնուհետև դուրս է բերվում խցիկից:

2) Էլեկտրոնային ճառագայթում՝ արտադրանքը անցնում է շարունակական կամ ընդհատվող ճառագայթման բարձր էներգիայի էլեկտրոնների միջով (բետտա ճառագայթում), որը սկանավորվում է առաջ և հետ ուղղություններով՝ անցնելով արտադրանքի տեղափոխման ամբողջ երթուղին:

3. Արտադրանքի ճառագայթային մշակում կարող է կատարել այդ դեղագործական արտադրանք արտադրողը կամ պայմանագրով ճառագայթման հարմարություններ ունեցող ընկերությունը («պայմանագրային արտադրող»): Երկու դեպքում էլ պահանջվում է համապատասխան արտադրական լիցենզիա:

4. Դեղագործական արտադրանք արտադրողը պատասխանատու է արտադրանքի որակի համար, այդ թվում, ճառագայթման նպատակները ձեռք բերելու համար: Ճառագայթային հարմարություններ ունեցող պայմանագրային ընկերությունը պատասխանատու է, որպեսզի արտադրողի կողմից պահանջվող ճառագայթման չափաբաժինը հասնի ճառագայթման ենթակա փոխակրիչին (այսինքն, ամենահեռավոր տարան, որտեղ արտադրանքը ենթարկվում է ճառագայթման):

5. Պահանջվող չափաբաժինը, ներառյալ հիմնավորված սահմանները, նշվում են արտադրանքի շուկայահանման թույլտվության մեջ:

#### **2. ԴՈՋԻՄԵՏՐՈՆ**

6. Դոզիմետրով չափումը կլանված չափաբաժնի չափումն է դոզիմետրի միջոցով: Տեխնիկայի ընթերցումը և ճիշտ կիրառումը կարևոր են պրոցեսի հաստատման, գործարկման և վերահսկման համար:

7. Աշխատանքային դոզիմետրերի յուրաքանչյուր խմբաքանակի ստուգաձևում պետք է հսկվի ընդհուպ մինչև ազգային կամ միջազգային ստանդարտները: Ստուգաձևումն պակերության պարբերականությունը պետք է սահմանվի, հիմնավորվի և պահպանվի:

8. Աշխատանքային դոզիմետրերի ստուգաձևումն կորը սահմանելու, ինչպես նաև ճառագայթումից հետո կլանման փոփոխությունը չափելու համար, որպես կանոն, պետք է օգտագործվի միևնույն գործիքը: Եթե օգտագործվել են տարբեր գործիքներ, պետք է սահմանվի յուրաքանչյուր գործիքի բացարձակ կլանման մեծությունը:

9. Կիրառվող դոզիմետրի տեսակից կախված՝ պետք է հաշվի առնվի անձնությունների հնարավոր պատճառները, ներառյալ խոնավության պարունակության փոփոխությունը, ջերմաստիճանի փոփոխությունը, չափման և ճառագայթման միջև ընկած ժամանակահատվածը և չափաբաժնի դրույքաչափը:

10. Դոզիմետրերի կլանման փոփոխությունը չափելու համար օգտագործվող գործիքի ալիքի երկարությունը և դրա հաստությունը չափելու համար օգտագործվող գործիքը պետք է ենթարկվեն ստուգաձևումն կանոնավոր ստուգումների՝ կայունության, նպատակի և կիրառության հիմքերով հաստատված միջակայքերով:

### 3. ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱԿԱՆ ՊՐՈԳՆՍԻ ՀԱՍՏԱՏՈՒՄԸ

11. Տեխնոլոգիական պրոցեսի հաստատումը (այսուհետ՝ Հաստատում) գործողություն է, որն ապացուցում է, որ տեխնոլոգիական պրոցեսը, այսինքն, կանխատեսված կլանման չափաբաժնի մատակարարումը արտադրանք, կիանգեցնի սպասվելիք արդյունքներին:
12. Հաստատման մեջ ներառվում է չափաբաժնի քարտեզավորումը՝ սահմանելու համար կլանված չափաբաժնի բաշխումը ճառագայթվող փոխակրիչում, երբ այն փաթեթավորված է սահմանված փոխդասավորվածությամբ արտադրանքով:
13. Ճառագայթման պրոցեսի տեխնիկական պայմանները պետք է ներառեն առնվազն հետևյալը՝
- 1) արտադրանքի փաթեթավորման մանրամասները.
  - 2) ճառագայթման ենթակա փոխակրիչում արտադրանքի բեռնման մոդելները: Մասնավորապես անհրաժեշտ է ուշադրություն դարձնել, որպեսզի բարձրահոծ արտադրանքի թերի ճառագայթում տեղի չունենա, երբ ճառագայթման փոխակրիչում կատարվում է արտադրանքների խառնում, կամ որպեսզի բարձրահոծ արտադրանքը ստվերում չթողնի այլ արտադրանք: Խառնուրդներին վերաբերող ցանկացած միջոցառում պետք է սահմանվի և հաստատվի.
  - 3) աղբյուրի շուրջ ճառագայթման ենթարկվող փոխակրիչի բեռնման մոդելը (պարբերական ռեժիմ) կամ ճառագայթման խցիկի ներսում երթուղին (շարունակական մոդել).
  - 4) արտադրանքի կլանած չափաբաժնի վերին և ստորին սահմանները և հարակից աշխատանքային դոզոմետրով չափումը.
  - 5) ճառագայթման ենթարկված փոխակրիչի կլանած չափաբաժնի վերին և ստորին սահմանները և հարակից աշխատանքային դոզիմետրով չափումը՝ կլանված չափաբաժինը դիտանցելու համար.
  - 6) պրոցեսի այլ պարամետրեր, ներառյալ չափաբաժնի դրույքաչափը, ճառագայթման առավելագույն ժամանակը, ճառագայթման փուլերի քանակը և այլն:
- Երբ ճառագայթում կատարվում է պայմանագրային հիմունքով, ճառագայթման պրոցեսի տեխնիկական պայմանների առնվազն 4) և 5) կետերը պետք է ներառվեն պայմանագրում:

### 4. ԿԱՅԱՆԻ ԳՈՐԾԱՐԿՈՒՄԸ

14. Գործարկումը փաստերի հավաքման և ձևակերպման պրոցեսն է այն մասին, որ ճառագայթման կայանը կարող է աշխատել հետևողականորեն նախասահմանված շրջանակներում, եթե այն գործարկվի պրոցեսի տեխնիկական պայմանների համաձայն: Սույն հավելվածի համաձայն, նախասահմանված շրջանակ է համարվում առավելագույն և նվազագույն մեծությունները, որոնք նախատեսված են կլանման համար՝ ճառագայթման ենթակա փոխակրիչի կողմից: Կայանի գործարկման փոփոխություններ չի թույլատրվում, որի դեպքում փոխակրիչին տրվում է այդ սահմաններից դուրս չափաբաժին՝ առանց աշխատակցի գիտության:
15. Գործարկումը պետք է ներառի հետևյալ տարրերը՝
- 1) նախագծում.
  - 2) չափաբաժնի քարտեզավորում.
  - 3) փաստաթղթավորում.
  - 4) կրկնակի գործարկման պահանջ:

### 5. ԳԱՄՏԱ ՃԱՌԱԳԱՅԹՄԱՆ ՍԱՐՔԵՐԸ

16. Ճառագայթման ենթակա փոխակրիչի որոշակի հատվածի կողմից կլանված չափաբաժինը ճառագայթման սարքի որոշակի հատվածում կախված է հետևյալ գործոններից՝
- 1) աղբյուրի գործունեությունից և երկրաչափական ծավալից.
  - 2) աղբյուրի և տարայի միջև ընկած հեռավորությունից.
  - 3) ժամանակակարգավորիչ կայանքով կառավարվող ճառագայթման տևողությունից կամ փոխակրիչի շարժման արագությունից.
  - 4) նյութի բաղադրությունից և խտությունից, ինչպես նաև աղբյուրի և բեռնարկղի որոշակի հատվածի միջև այլ արտադրանքի առկայությունից:
17. Գումարային կլանված չափաբաժինը կախված է նաև փոխակրիչի երթուղուց ճառագայթման շարունակական ռեժիմի դեպքում կամ պարբերական ռեժիմի ճառագայթման սարքում բեռնման մոդելից, ինչպես նաև ճառագայթման փուլերի քանակից:
18. Ֆիքսված երթուղով շարունակական ճառագայթման դեպքում կամ ֆիքսված բեռնման մոդելով պարբերական ճառագայթման դեպքում աղբյուրի որոշակի ուժգնության և որոշակի արտադրատեսակի պայմաններում, աշխատակիցը պետք է վերահսկի փոխակրիչի արագությունը կամ ժամանակակարգավորիչ կայանքը՝ որպես կայանի հիմնական պարամետրեր:

### 6. ՉԱՓԱԲԱԺՆԻ ՔԱՐՏԵԶԱՎՈՐՈՒՄԸ

19. Չափաբաժնի քարտեզավորման ընթացակարգի դեպքում, ճառագայթող սարքը պետք է լիցքավորել ճառագայթման ենթակա փոխակրիչով, որտեղ լցված են արտադրանքի նախանմուշներով կամ միասեռ խտության ներկայացուցչական արտադրանքով: Դոզիմետրերը պետք է տեղադրված լինեն առնվազն երեք բեռնված ճառագայթման ենթակա փոխակրիչների տարածքում, որոնք անցնում են ճառագայթման միջով և շրջապատված են նմանատիպ տարաներով և կամայական արտադրանքով: Եթե արտադրանքը անհավասարաչափ է դասավորված, դոզիմետրերը պետք է տեղադրվեն այնտեղ, որտեղ ավելի մեծ թվով փոխակրիչներ կան:

20. Դոզիմետրի դիրքը կախված է ճառագայթման ենթակա փոխակրիչ չափից: Օրինակ՝  $1 \times 1 \times 0.5$  մ չափի փոխակրիչի դեպքում, հարմար է օգտագործել 20 սմ եռաչափ ցանց տարայի մակերեսով՝ ներառյալ դրսի կողմի մակերեսները: Եթե ճառագայթման սարքի նախորդ փորձերից հայտնի են առավելագույն և նվազագույն չափաբաժիններով ենթադրյալ տարածքները, որոշ դոզիմետրեր կարող են հեռացվել միջին չափաբաժնով տարածքներից և տեղադրվեն 10 սմ ցանց կազմող տարածքներում, որտեղ չափաբաժինը առավելագույնն է:

21. Սույն բաժնում նախատեսված ընթացակարգի արդյունքում կստացվեն փոխակրիչի մակերեսի վրա արտադրանքի կլանած առավելագույն և նվազագույն չափաբաժինները՝ որոշակի պարամետրերի, արտադրանքի խտության և բեռնման մոդելի դեպքում:

22. Առավելագույն արդյունք ստանալու նպատակով չափաբաժնի քարտեզավորման գործողության համար պետք է օգտագործվեն էտալոնային դոզիմետրեր, քանի որ դրանք ունեն առավելագույն ճշգրտություն: Թույլատրելի է օգտագործել աշխատանքային դոզիմետրեր, բայց խորհուրդ է տրվում դրանց կողքին դնել էտալոնային դոզիմետրեր՝ կրկնօրինակ ճառագայթման ենթակա փոխակրիչների առավելագույն և նվազագույն չափաբաժնի դիրքերում և դիտանցման ընթացիկ դիրքերում: Չափաբաժնի դիտարկված արժեքները կունենան հարակից պատահական անորոշության սահման, որը կարելի է հաշվարկել կրկնօրինակ չափումների տարբերությունների հիման վրա:

23. Աշխատանքային դոզիմետրերով չափված նվազագույն դիտարկված չափաբաժինը, որն անհրաժեշտ է ապահովելու համար, որ ճառագայթման ենթակա բոլոր փոխակրիչները ստանան պահանջվող նվազագույն չափաբաժինը, պետք է սահմանվի՝ հաշվի առնելով կիրառվող աշխատանքային դոզիմետրի պատահական փոփոխականությունը:

24. Ճառագայթման պարամետրերը պետք է հաստատուն մեծության վրա պահվեն, դիտանցվեն և արձանագրվեն չափաբաժնի քարտեզավորման ժամանակ: Այդ արձանագրությունները, դոզիմետրային չափման արդյունքների հետ միասին, ինչպես նաև կազմված այլ արձանագրություններ պետք է պահպանվեն:

## **7. ԷԼԵԿՏՐՈՆՆԵՐՈՎ «ՈՄԲԱԿՈՇԵԼՈՒ» ՄԵԹՈՂՈՎ ԱՇԽԱՏՈՂ ՃԱՌԱԳԱՅԹՈՂ ՍԱՐՔԵՐԸ**

25. Ճառագայթման ենթարկված արտադրանքի որոշակի հատվածի կողմից կլանված չափաբաժինը կախված է հիմնականում հետևյալ գործոններից՝

1) ռմբակոծման խրճի բնութագրից, որոնք են՝ էլեկտրոնների էներգիան, ռմբակոծման միջին հոսանքը, սկանավորման լայնությունը և սկանավորման միասեռությունը:

2) փոխակրիչի արագությունից:

3) արտադրանքի բաղադրությունից և խտությունից:

4) Ելքային պատուհանի և արտադրանքի ճառագայթվող մասի միջև գտնվող նյութի բաղադրությունից, խտությունից և հաստությունից:

5) Ելքային պատուհանից մինչև փոխակրիչ եղած հեռավորությունից:

26. Աշխատակցի կողմից վերահսկվող հիմնական պարամետրերն են ռմբակոծման խրճի բնութագրերը և փոխակրիչի արագությունը:

## **8. ՉԱՓԱԲԱՅՆԻ ՔԱՐՏԵԶԱՎՈՐՈՒՄԸ**

27. Չափաբաժնի քարտեզավորման ընթացակարգի ընթացքում դոզիմետրերը պետք է տեղադրվեն կամայական արտադրանք կազմող համասեռ կլանիչ շերտերի կամ համասեռ խտության ներկայացուցչական արտադրանքի շերտերի միջև այնպես, որպեսզի առնվազն տասը չափում կատարվի էլեկտրոնների առավելագույն վազքի սահմաններում:

28. Ճառագայթման պարամետրերը պետք է հաստատուն մեծության վրա պահվեն, դիտանցվեն և արձանագրվեն չափաբաժնի քարտեզավորման ժամանակ: Այդ արձանագրությունները, դոզիմետրային չափման արդյունքների հետ միասին, ինչպես նաև կազմված այլ արձանագրություններ պետք է պահպանվեն:

## **9. ԿՐԿՆԱԿԻ ԳՈՐԾԱՐԿՈՒՄ**

29. Գործարկումը պետք է կատարվի նորից, եթե պրոցեսի կամ ճառագայթման սարքի մեջ կատարվել է փոփոխություն, որը կարող է հանգեցնել ճառագայթման ենթակա փոխակրիչում չափաբաժնի բաշխման փոփոխության (օրինակ, ճառագայթման սարքավորման ճառագայթիչի փոխարինման դեպքում): Կրկնվող գործարկման աշխատանքների ծավալը կախված է ճառագայթման սարքավորման կամ բեռնման փոփոխության մեծությունից: Կրկնակի գործարկումը պարտադիր է կասկածների դեպքում:

## **10. ԱՐՏԱՂՐԱՏԱՐԱԾՔՆԵՐԸ**

30. Խաչաձև աղտոտումից խուսափելու նպատակով արտադրատարածքները պետք է նախագծվեն և գործարկվեն այնպես, որ հնարավոր լինի տարանջատել ճառագայթված և չճառագայթված փոխակրիչները: Եթե նյութերը մշակվում են ճառագայթման ենթակա փակ փոխակրիչներում, ապա պարտադիր չէ տարանջատել դեղագործական և ոչ դեղագործական նյութերը, պայմանով, որ բացառվի ոչ դեղագործական նյութերով դեղագործական նյութերի աղտոտման վտանգը: Արտադրանքի՝ ռադիոնուկլիդներով աղտոտման ցանկացած հնարավորություն աղբյուրից պետք է բացառվի:

## **9. ՏԵՆՆՈԼՈԳԻԱԿԱՆ ՊՐՈՑԵՍԸ**

31. Ճառագայթման ենթակա փոխակրիչները պետք է փաթեթավորվեն բեռնման սահմանված մոդելների համաձայն, որոնք սահմանվում են Հաստատման ընթացքում:

32. Տեխնոլոգիական պրոցեսի ընթացքում ճառագայթման ենթակա փոխակրիչներ մատակարարվող ճառագայթման չափաբաժինը պետք է վերահսկվի հաստատված դոզիմետրային չափման ընթացակարգերի համաձայն: Այս չափաբաժնի և փոխակրիչի ներսում արտադրանքի կողմից կլանված չափաբաժնի միջև հարաբերությունը պետք է նախօրոք սահմանված լինի Հաստատման և կայանի գործարկման ժամանակ:

33. Ճառագայթման ցուցիչները պետք է օգտագործվեն որպես օժանդակ միջոց ճառագայթված և չճառագայթված փոխակրիչները տարբերելու համար: Այդ ցուցիչները չի կարելի օգտագործել որպես տարբերակման միակ միջոց կամ որպես հաստատում բավարար տեխնոլոգիական պրոցեսի մասին:

34. Խառը բեռով փոխակրիչների մշակում ճառագայթման խցիկում կարելի է կատարել միայն, եթե նախկինում կատարված գործարկման փորձերը կամ այլ փաստեր ցույց են տվել, որ առանձին փոխակրիչների կողմից կլանվող ճառագայթման չափաբաժինը սահմանված շրջանակի սահմաններում է:

35. Եթե ըստ նախագծի ճառագայթման պահանջվող չափաբաժինը տրվում է մեկ գործողությունից ավելի գործողությամբ կամ կայանով փոխադրման միջոցով, ապա դա պետք է կատարվի շուկայահանման թույլտվության տրամադրող լիազոր մարմնի համաձայնությամբ և նախօրոք սահմանված ժամանակահատվածում: Ճառագայթման չկանխատեսված դադարների մասին պետք է տեղյակ պահել շուկայահանման թույլտվության տրամադրող լիազոր մարմնին, եթե նման դադարները ճառագայթման պրոցեսը երկարացնում են նախօրոք պայմանավորված ժամկետից ավելի երկար ժամանակահատվածով:

36. Չճառագայթված արտադրանքը մշտապես պետք է տարանջատվի ճառագայթված արտադրանքից: Տարանջատման մեթոդներ են հանդիսանում ճառագայթման ցուցիչների օգտագործումը և արտադրատարածքի համապատասխան նախագիծը:

37. Շարունակական ռեժիմի դեպքում, դոզիմետրերը պետք է տեղադրվեն այնպես, որ առնվազն երկու դոզիմետր ենթարկվի ճառագայթման մշտապես:

38. Պարբերական ռեժիմում առնվազն երկու դոզիմետր պետք է ճառագայթման ենթարկվի նվազագույն չափաբաժնի դիրքում:

39. Շարունակական ռեժիմում, դրական ցուցիչը պետք է ցույց տա, որ աղբյուրը տեղադրված է ճիշտ դիրքով, իսկ աղբյուրի դիրքի և փոխակրիչի շարժման միջև պետք է լինի բլոկավորում: Փոխակրիչի արագությունը պետք է մշտապես դիտանցվի և արձանագրվի:

40. Պարբերական ռեժիմում աղբյուրի շարժումը և յուրաքանչյուր խմբաքանակի համար ճառագայթման տևողությունը պետք է դիտանցվի և արձանագրվի:

41. Որոշակի ցանկալի չափաբաժնի համար, պետք է կարգավորել ժամանակակարգավորիչի կայանքը կամ փոխակրիչի արագությունը՝ հաշվի առնելով աղբյուրի տրոհումը և լիցքավորումը: Կայանքի կամ արագության վավերականության ժամկետը պետք է արձանագրվի և պահպանվի:

42. Յուրաքանչյուր փոխակրիչի վրա պետք է տեղադրված լինի մի դոզիմետր:

43. Անհրաժեշտ է անդադար գրանցել «ռեբակոնստրուկցիոն» հոսանքի միջին մեծությունը, էլեկտրոնների էներգիան, սկանավորման լայնությունը և փոխակրիչի արագությունը: Այս փոփոխականները, փոխակրիչի արագությունից բացի, պետք է վերահսկվեն սահմանված ժամկետներում, որոնք հաստատվում են գործարկման ժամանակ քանի որ դրանք ենթակա են ինքնաբերաբար փոփոխության:

## 10. ՓԱՍՏԱԹՅՈՒՆԸ

44. Կազմակերպություն մուտք գործած, ճառագայթված և կազմակերպությունից դուրս բերված փոխակրիչները պետք է համապատասխանեն միմյանց և հարակից փաստաթղթերին: Ցանկացած անհամապատասխանություն պետք է արձանագրվի և լուծում ստանա:

45. Ճառագայթման կայանի աշխատակիցը պետք է գրավոր վավերացնի յուրաքանչյուր ճառագայթված փոխակրիչի կողմից ստացված չափաբաժնի ընդգրկույթը (դիապազոնը) յուրաքանչյուր խմբաքանակի կամ առաքման դեպքում:

46. Յուրաքանչյուր ճառագայթված խմբաքանակի տեխնոլոգիական պրոցեսը և վերահսկման փաստաթղթերը պետք է ստուգվեն, ստորագրվեն հատուկ նշանակված անձի կողմից և պահպանվեն: Դրանց պահպանման մեթոդը և վայրը պետք է համաձայնեցվի կայանի աշխատակցի և շուկայահանման թույլտվության իրավատիրոջ հետ:

47. Հաստատման և կայանի գործարկման հետ կապված փաստաթղթերը պետք է պահպանվեն արտադրանքի պիտանիության ժամկետը լրանալուց հետո մեկ տարի ժամկետով կամ առնվազն հինգ տարի ժամկետով՝ սկսած կայանում տեխնոլոգիական պրոցես անցած վերջին արտադրանքի բացթողման պահից, կախված այն բանից, թե որն է ավելի երկար ժամանակահատված:

## 11. ՄԱՆԻԲԱՆԱԿԱՆ ԴԻՏԱՆՑՈՒՄԸ

48. Մանեպանական դիտանցումը դեղագործական արտադրանք արտադրողի պատասխանատվությունն է: Դրա մեջ կարող է մտնել արտադրանքի արտադրման շրջակա միջավայրի դիտանցումը և արտադրանքի նախաճառագայթման փուլի դիտանցումը՝ ըստ շուկայահանման թույլտվության պահանջների:

## Կ Ա Ր Գ

### ՓՈՐՁԱՐԿՎՈՂ ԴԵՂԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ

#### 1. ՓՈՐՁԱՐԿՎՈՂ ԴԵՂԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒՄԱՆ ՍԿԶԲՈՒՆՔՆԵՐԸ

1. Փորձարկվող դեղերը պետք է արտադրվեն «Դեղագործական արտադրանքի Պատշաճ արտադրական գործունեության կարգին» համապատասխան:

2. Փորձարկվող դեղերի արտադրման ընթացակարգերը պետք է իրականացվեն փոփոխություններին համահունչ՝ հաշվի առնելով գործընթացի մասին գիտելիքների և փորձի հետզհետե ավելանալու փաստը, ինչպես նաև ելնելով արտադրանքի մշակման կոնկրետ փուլից:

3. Կլինիկական փորձարկումներում (հետազոտություններում) հետազոտվող անձինք՝ փորձարկվողները կարող են ենթարկվել առավել բարձր ռիսկի քան շուկայահանվող դեղերով բուժվող հիվանդները: Դեղագործական արտադրանքի պատշաճ արտադրական գործունեության կիրառումը փորձարկվող դեղերի արտադրության գործում կոչված է ապահովել, որպեսզի հետազոտվողները ռիսկի չենթարկվեն և կլինիկական փորձարկումների արդյունքները հնարավորինս ճշգրիտ լինեն արտադրության պայմանները չբավարարող արտադրողի կողմից ոչ պատշաճ կերպով ապահովվող անվտանգությամբ, որակով կամ արդյունավետությամբ հետևանքով: Նախատեսվում է նաև ապահովել միևնույն կամ տարբեր կլինիկական փորձարկումներում օգտագործվող հետազոտվող միևնույն դեղի կոնկրետ խմբաքանակների (սերիաների) միջև համապատասխանություն, ինչպես նաև փորձարկվող դեղերի պատրաստման ընթացքում տեղի ունեցող փոփոխությունների պատշաճ կերպով փոստաթղթավորում և վերջիններիս հիմնավորում:

4. Փորձարկվող դեղերի արտադրությունը ենթադրում է լրացուցիչ բարդություն շուկայահանվող արտադրանքի համեմատությամբ՝ սահմանված ընթացակարգերի, կլինիկական փորձարկումների նախագծերի բազմազանության, հետագայում փաթեթավորման դիզայնի, հաճախ պատահականության սկզբունքով և կույր մեթոդների անհրաժեշտության, արտադրանքի խաչաձև աղտոտման և միախառնվելու առավել բարձր ռիսկի առկայության պատճառներով: Ավելին, արտադրանքի դեղաբանական ակտիվության և թունայնության վերաբերյալ կարող է թերի պատկերացում ձևավորվել, ինչպես նաև չապահովվել լիարժեք հավաստումը (վալիդացումը), կամ էլ կարող է օգտագործվել վերափաթեթավորված կամ որոշ չափով ձևափոխված շուկայահանված արտադրանք:

5. Նման խնդիրների առկայության պարագայում անհրաժեշտ է խորը գիտելիքներով և փորձարկվող դեղերի նկատմամբ Պատշաճ արտադրական գործունեության կիրառման գործում պատրաստված անձնակազմ: Անհրաժեշտ է սերտորեն համագործակցել կլինիկական հետազոտությունները նախաձեռնողների հետ, ովքեր կլինիկական փորձարկման բոլոր փուլերի, այդ թվում նաև փորձարկվող դեղերի որակի ապահովման համար կրում են ողջ պատասխանատվությունը:

6. Սույն հավելվածը նույնպես հանդիսանում է կլինիկական փորձարկման համար նախատեսվող արտադրանք պատվիրելու, փոխադրելու և վերադարձնելու մասին ուղեցույց, և լրացնում է Պատշաճ արտադրական գործունեության մասին ուղեցույցը: Հետազոտվող արտադրանքից, պլացեբոյից կամ հետազոտվող կամ համեմատվող դեղից բացի հետազոտության մասնակիցներին կարող են տրվել այլ դեղեր: Այդ դեղերը կարող են օգտագործվել որպես հետազոտվող հիվանդության ախտանիշների վատթարացման դեպքում կիրառվող միջոց կամ օժանդակող դեղորայք՝ կանխարգելիչ, ախտորոշիչ կամ բուժիչ նպատակներով և (կամ) ապահովելու, որպեսզի հետազոտվողին համապատասխան բժշկական խնամք ցուցաբերվի: Դրանք նաև կարող են օգտագործվել արձանագրության համաձայն՝ ֆիզիոլոգիական ռեակցիա առաջացնելու նպատակով: Այդ արտադրանքն ընդգրկված չէ փորձարկվող դեղերի շարքում և կարող է տրվել հովանավորի (հետազոտության նախաձեռնողի) կամ հետազոտողի կողմից: Հովանավորը պետք է ապահովի, որ դրանք համապատասխանեն հետազոտությունը կատարելու համար թույլտվություն ստանալու ծանուցմանը/դիմումին և, որ դրանք հետազոտության նպատակներից ելնելով պատշաճ որակ ունենան՝ հաշվի առնելով նյութերի աղբյուրը, անկախ այն հանգամանքից, թե արդյոք դրանք կտրվի շուկայահանման թույլտվություն թե ոչ, և թե արդյոք դրանք վերափաթեթավորվել են թե ոչ: Այս առաջադրանքի կատարման համար ցանկալի է որակավորված անձի կողմից տրվող ուղղությունները և վերջինիս ներգրավումն այդ գործընթացում:

#### 2. ՍՈՒՅՆ ՀԱՎԵԼՎԱԾՈՒՄ ԿԻՐԱՎՈՐ ՀԱՍԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

7. *Կույր մեթոդ*՝ գործընթաց, որտեղ հետազոտության մեկ կամ մի քանի մասնակից անտեղյակ են բուժման նշանակումից (նշանակումներից): Միակողմանի կույր մեթոդի կիրառման ժամանակ մասնակցում է բուժման նշանակումից (նշանակումներից) անտեղյակ հետազոտվող(ները), մինչդեռ բազմակողմ կույր մեթոդի կիրառման ժամանակ սովորաբար մասնակցում են հետազոտվող(ները), հետազոտող(ները), դիտանցող անձը և որոշ դեպքերում նաև հետազոտության արդյունքներ վերլուծող(ները): Փորձարկվող դեղի հետ կապված կույր մեթոդը ենթադրում է հովանավորի հրահանգների համաձայն դեղերի նույնականացման միտումնավոր քողարկումը: Մինչդեռ, ապաքողարկում նշանակում է կույր մեթոդով փորձարկվող դեղերի նույնականացման բացահայտում:

8. **Կլինիկական փորձարկում (հետազոտություն)** մարդու վրա կատարվող փորձարկում, որով նախատեսվում է հայտնաբերել կամ հաստատել փորձարկվող դեղի(երի) կլինիկական, դեղաբանական և (կամ) այլ ֆարմակոդինամիկական հատկությունները և/կամ հայտնաբերել դեղի(երի) կողմնակի ազդեցությունները, ուսումնասիրել օրգանիզմում ներծծման, բաշխման, կենսավերափոխման և (կամ) օրգանիզմից դուրսբերման գործընթացը, և մեկ կամ մի շարք փորձարկվող դեղերի արտագատումը դրա (դրանց) անվտանգությունը և (կամ) արդյունավետությունն ապահովելու նպատակով:

9. **Հետազոտվող կամ համեմատվող դեղ**՝ Փորձարկվող կամ շուկայահանվող դեղը (այսինքն՝ ակտիվ հսկողությամբ) կամ պլացեբոն, որը որպես էտալոն/էտալոնային նմուշ է օգտագործվում կլինիկական հետազոտության ժամանակ:

10. **Փորձարկվող դեղ**՝ Կլինիկական հետազոտության ընթացքում որպես էտալոնային նմուշ հետազոտվող կամ օգտագործվող ակտիվ նյութի կամ պլացեբոյի դեղաձև, այդ թվում նաև շուկայահանման թույլտվությամբ արտադրանք, որն օգտագործվում կամ չափաբաժիններով կոմպլեկտավորվում է (ստացված դեղաձևով կամ փաթեթավորված) թույլտվություն ունեցող դեղաձևից/գրանցված դեղից տարբեր ձևով կամ օգտագործվում է գրանցված դեղի օգտագործման հրահանգներից դուրս կամ օգտագործվում է կիրառման համար թույլ տրված դեղաձևի մասին լրացուցիչ տեղեկություններ ստանալու նպատակով:

11. **Ներքին փաթեթավորում**՝ Դեղերի կամ փորձարկվող դեղերի հետ անմիջապես շփման մեջ գտնվող տարա կամ այլ տեսակի փաթեթավորում:

12. **Հետազոտող**՝ Հետազոտման վայրում կլինիկական հետազոտություն անցկացնելու համար պատասխանատու անձ: Եթե հետազոտությունն անց է կացվում հետազոտման վայրում թիմի կողմից, ապա հետազոտող է համարվում թիմի ղեկավարը, որը և կարող է համարվել գլխավոր հետազոտող:

13. **Պատվեր**՝ Փորձարկվող դեղի(երի) որոշակի միավորների մշակման, փաթեթավորման և/կամ փոխարդման հրահանգ:

14. **Արտաքին փաթեթավորում**՝ Փաթեթ, որի մեջ տեղադրվում է առաջնային/ներքին փաթեթավորմամբ տարան:

15. **Դեղերի տեխնիկական պայմաններին վերաբերող ֆայլ**՝ Տեղեկատու, որն իր մեջ ներառում է կամ հղում է կատարում այն տեղեկատուներին, որոնք իրենց մեջ ներառում են փորձարկվող դեղի մշակման, փաթեթավորման, որակի հսկման գործընթացի ուսումնասիրության, դեղերի կոնկրետ խմբաքանակի (սերիայի) բացթողման և փոխադրման մասին մանրամասն գրավոր հրահանգներ կազմելու համար անհրաժեշտ ամբողջ տեղեկությունը:

16. **Պատահականության սկզբունքի կիրառմամբ մեթոդ**՝ Խոտորումները/շեղումները նվազեցնելու նպատակով բուժման նշանակումները որոշելու համար պատահականության սկզբունքի կիրառմամբ հետազոտվող անձանց՝ համապատասխան հետազոտական կամ հսկիչ խմբերում բաշխելու գործընթաց:

17. **Պատահականության սկզբունքով ծածկագիր**՝ Ցանկ, որի հիման վրա որոշվում է պատահական սկզբունքով ընտրության գործընթացից յուրաքանչյուր հետազոտվող անձին նշանակվող բուժում:

18. **Բեռնառաքում**՝ Կլինիկական հետազոտությունների համար պատվիրված դեղագործական արտադրանքի փոխադրման և առաքման համար փաթեթավորման աշխատանքներ:

19. **Հուլանավոր**՝ Անհատ, ընկերություն, հաստատություն կամ կազմակերպություն, որը պատասխանատու է կլինիկական հետազոտության նախաձեռնման, ղեկավարման և (կամ) ֆինանսավորման համար:

### 3. ՈՐԱԿԻ ԱՊԱՀՈՎՈՒՄԸ

20. Որակի ապահովման համակարգը, որը մշակվում, ստեղծվում և հաստատվում է արտադրողի կամ ներմուծողի կողմից, պետք է ներկայացվի հովանավորի համար մատչելի գրավոր ներկայացված ընթացակարգերում՝ հաշվի առնելով փորձարկվող դեղի նկատմամբ կիրառվող Պատշաճ արտադրական գործունեության սկզբունքները և ուղեցույցը:

21. Արտադրանքի տեխնիկական պայմանները և արտադրական հրահանգները կարող են փոփոխության ենթարկվել մշակման փուլում, սակայն անհրաժեշտ է անընդմեջ իրականացնել այդ փոփոխությունների լիարժեք հսկողություն և հետազոտություն:

### 4. ԱՆՁՆԱԿԱԶՄԸ

21. Փորձարկվող դեղերի հետ առնչվող ամբողջ անձնակազմը պետք է ունենա արտադրանքի տվյալ տեսակներին ներկայացվող կոնկրետ պահանջների վերաբերյալ բավարար գիտելիքներ:

23. Որակավորված անձը պետք է մասնավորապես պատասխանատվություն կրի այնպիսի համակարգերի առկայության ապահովման համար, որոնք կբավարարեն սույն Հավելվածի պահանջները, և պետք է դեղագործական արտադրանքի պատրաստման և կլինիկական հետազոտության գործընթացների մասին բավարար գիտելիքներ ունենա:



## 5. ՏԱՐԱԾՔՆԵՐԸ ԵՎ ՍԱՐՔԱՎՈՐՈՒՄՆԵՐԸ

24. Փորձարկվող դեղի թունայնության, դեղաբանական ակտիվության և գերազայնացնող (սենսիբիլիզացնող) ազդեցության մասին հնարավոր չէ ամբողջական պատկերացում կազմել, այդ իսկ պատճառով խաչաձև աղտոտման բոլոր ռիսկերը նվազեցնելու անհրաժեշտություն է առաջանում: Սարքավորումների և տարածքների կառուցվածքը, մաքրելուց հետո կիրառվելիք ստուգման/հետազոտման մեթոդները և թույլատրելի սահմանները պետք է արտացոլեն այդ ռիսկերի բնույթը: Անհրաժեշտության դեպքում առավել մեծ ուշադրություն պետք է դարձվի արտադրության փուլերի հստակ տարանջատմանը: Մաքրող լուծույթների ընտրության հարցում պետք է հաշվի առնվի դեղերի լուծելիությունը:

## 6. ԱՆՀՐԱԺԵՆՏ ՓԱՍՏԱԹՅՈՒՆԵՐԸ

25. Տեխնիկական պայմանները և հրահանգները

1) Տեխնիկական պայմանները (Ելանյութերի, ներքին փաթեթավորման նյութերի, միջանկյալ, չմանրակշռված և վերջնական արտադրանքի համար), արտադրական բանաձևը և մշակման ու փաթեթավորման հրահանգները պետք է հնարավորինս ընդգրկուն լինեն: Դրանք մշակման փուլում պետք է պարբերաբար վերազնադատվեն և հարկ եղած դեպքում՝ արդիականացվեն: Յուրաքանչյուր նոր տարբերակ մշակելիս պետք է հաշվի առնվեն ամենավերջին տվյալները, գործող տեխնոլոգիաները, նորմատիվ և դեղագրքային պահանջները: Ցանկացած փոփոխություն պետք է կատարվի գրավոր ընթացակարգի համաձայն, որը պետք է ներառի արտադրանքի որակին վերաբերող ցանկացած հետևանք, ինչպես օրինակ՝ կայունություն և կենսահամարժեքություն:

2) Տեխնիկական պայմաններում և հրահանգներում փոփոխություններ կատարելու համար հիմք հանդիսացող պատճառները պետք է արձանագրվեն և արտադրանքի որակի, և ցանկացած ընթացիկ կլինիկական հետազոտության փոփոխության հետևանքները պետք է ուսումնասիրվեն և փաստաթղթավորվեն:

26. Պատվերը

1) Պատվերի միջոցով դիմում է ներկայացվում որոշակի քանակի արտադրական միավորների արտադրության և/կամ փաթեթավորման համար, և այն պետք է ներկայացվի հովանավորի կողմից կամ վերջինիս անունից արտադրողին: Այն պետք է ներկայացվի գրավոր (թեպետ այն նաև կարող է ներկայացվել էլեկտրոնային տարբերակով) և պետք է հնարավորինս հստակ ձևակերպված լինի: Այն պետք է պաշտոնական թույլտվություն ստանա և կազմի Արտադրանքի տեխնիկական պայմանների մասին ֆայլի, իսկ անհրաժեշտության դեպքում, նաև կլինիկական հետազոտության համապատասխանության արձանագրության հիման վրա:

27. Արտադրանքի տեխնիկական պայմանների մասին ֆայլը

1) Արտադրանքի տեխնիկական պայմանների մասին ֆայլը պետք է արտադրանքի մշակմանը զուգընթաց պարբերաբար թարմացվի՝ պահպանելով նախորդ տարբերակների սկզբունքները: Այն պետք է ներառի կամ կազմվի հետևյալ փաստաթղթերի հիման վրա՝

ա. Ելանյութերի, փաթեթավորման նյութերի, միջանկյալ, չմանրակշռված և վերջնական արտադրանքի տեխնիկական պայմաններ և անալիտիկ մեթոդներ.

բ. տեխնոլոգիական/արտադրական մեթոդներ.

գ. ներարտադրական հետազոտություն և մեթոդներ.

դ. պիտակի վավերացված/հաստատված պատճեն.

ե. անհրաժեշտության դեպքում՝ կլինիկական հետազոտությունների համապատասխան արձանագրություններ և պատահականության սկզբունքով ընտրության ծածկագրեր.

զ. անհրաժեշտության դեպքում՝ գործատուների հետ համապատասխան տեխնիկական պայմանագրեր.

է. կայունությունը հավաստող տվյալներ.

ը. պահպանման և բեռնառաքման պայմաններ:

2) Սույն կետի 1-ին ենթակետում նշված փաստաթղթերի ցանկը սպառիչ չէ: Ցանկի բովանդակությունը փոփոխվում է կախված արտադրանքից և վերջինիս մշակման փուլից: Այդ տեղեկատվությունը պետք է որակավորված անձի կողմից կոնկրետ խմբաքանակների սերտիֆիկացման և բացթողման համար հարմարության գնահատան հիմք հանդիսանա, ուստի և պետք է հասանելի լինի նրան: Եթե տարբեր արտադրական փուլերն իրականացվում են տարբեր վայրերում տարբեր որակավորված անձանց պատասխանատվության ներքո, բավական է համապատասխան վայրերում աշխատանքներին առնչվող տեղեկությամբ սահմանափակվող առանձին ֆայլերի վարումը:

28. Արտադրական բանաձևը և մշակման հրահանգները

1) Յուրաքանչյուր արտադրական գործողության կամ մատակարարման համար պետք է առկա լինեն հստակ սահմանված և համապատասխան գրավոր հրահանգներ և գրավոր արձանագրություններ: Եթե արտադրական գործընթացը չպետք է կրկնվի, ապա անհրաժեշտություն չկա մշակել հիմնական բանաձև և մշակման հրահանգներ: Արձանագրությունները կարևոր են մասնավորապես ամենօրյա արտադրության մեջ կիրառվող փաստաթղթերի վերջնական տարբերակի մշակման համար շուկայահանման թույլտվությունը տալուց անմիջապես հետո:

2) Դեղագործական արտադրանքի տեխնիկական պայմանների մասին ֆայլում առկա տեղեկությունների հիման վրա մշակվում են մանրամասն գրավոր հրահանգներ մշակման, փաթեթավորման, որակի հսկողության հետազոտության, պահեստավորման պայմանների և փոխադրման մասին:

## 29. Փաթեթավորման հրահանգները

1) Փորձարկվող դեղը սովորաբար փաթեթավորվում է կլինիկական հետազոտության յուրաքանչյուր մասնակցի համար առանձին եղանակով: Փաթեթավորվող արտադրական միավորների քանակը պետք է հստակ նշվի մինչև փաթեթավորման աշխատանքները սկսելը, այդ թվում նաև որակի հսկողության իրականացման համար անհրաժեշտ միավորները և պահպանման ենթակա արխիվային նմուշները:

30. Մշակում, հետազոտություն և փաթեթավորման՝ արտադրանքի խմբաքանակին վերաբերող արձանագրություններ

1) Արտադրանքի խմբաքանակին վերաբերող արձանագրությունները պետք է բավականաչափ մանրամասն լինեն աշխատանքների հաջորդականությունը հստակ որոշելու նպատակով: Այդ արձանագրությունները պետք է ներառեն գործին առնչվող նշումներ, որոնք հիմնավորում են կիրառվող ընթացակարգերը և բոլոր կատարված փոփոխությունները, ընդլայնեն արտադրանքի մասին գտելիքները և մշակեն արտադրական գործողություններ:

2) Խմբաքանակի արտադրության արձանագրությունները /գրառումները/ պետք է պահպանվեն առնվազն փորձարկվող դեղերի համար սահմանված ժամանակահատվածներով:

## 7. ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆԸ

### 31. Փաթեթավորման նյութերը

1) Տեխնիկական պայմանների և որակի հսկողությանն ուղղված ստուգումները պետք է ներառեն ոչ միտումնավոր ապաքողարկում փաթեթավորման նյութերի տարբեր խմբաքանակների միջև արտաքին տեսքի մեջ փոփոխությունների հետևանքով:

### 32. Արտադրական գործողությունները

1) Մշակման ընթացքում պետք է սահմանվեն կարևորագույն պարամետրերը և ներարտադրական հսկողությունները պետք է հիմնականում կիրառվեն գործընթացը հսկելու նպատակով: Արտադրանքի նախնական պարամետրերի և ներարտադրական հսկողությունները կարող են հիմնվել նախկինում ձեռք բերված փորձի, այդ թվում նաև նախկին մշակման աշխատանքից ձեռք բերված փորձի հիման վրա: Հիմնական անձնակազմի կողմից մանրագին ուսումնասիրությունը կոչված է ձևակերպելու անհրաժեշտ հրահանգներ և շարունակաբար հարմարեցնել դրանք արտադրության ընթացքում ձեռք բերված փորձին: Սահմանված և հսկվող պարամետրերը պետք է հիմնավորվեն առկա գիտելիքների հիման վրա:

2) Փորձարկվող դեղերի համար արտադրական գործընթացները չեն կարող հաստատվել այնքանով, որքանով անհրաժեշտ է ընթացիկ արտադրության համար, սակայն տարածքները և սարքավորումը պետք է հաստատվեն: Ստերիլ արտադրանքի համար ստերիլիզացման գործընթացի հաստատումը պետք է լինի միևնույն չափանիշի, ինչ շուկայահանման համար թույլտրված արտադրանքի համար:

3) Միևնույն կերպ, անհրաժեշտության դեպքում, վիրուսային ապակտիվացումը/վերացումը և կենսաբանական ծագման այլ ադոտոֆիլների վիրուսային ապակտիվացումը/վերացումը պետք է ցուցադրվեն՝ ապահովելու կենսատեխնոլոգիական եղանակով ստացվող արտադրանքի անվտանգությունը՝ հետևելով այդ ոլորտում առկա ուղեցույցում սահմանված գիտական սկզբունքներին և միջոցներին:

4) Հակասեպտիկ գործընթացների հաստատումը հատուկ հիմնախնդիր է, երբ խմբաքանակի չափը փոքր է. այս դեպքերում լցված միավորների քանակը կարող լինել արտադրությունում լցված առավելագույն քանակը: Կիրառման դեպքում և այլ կերպ գործընթացի խթանմանը համահունչ, առավել մեծ քանակությամբ միավորներ պետք է լցվեն այնպիսի միջոցով, որն առավել հուսալի կդարձնի ստացվող արդյունքները: Լցնելը և կապարակնելը հաճախ ոչ ավտոմատ կամ կիսաավտոմատ գործողություններ են, որոնք մեծ դժվարություններ են առաջացնում ստերիլության ապահովման ընթացքում, ուստի մեծ ուշադրություն պետք է դարձվի տվյալ արտադրական գործողությունն իրականացնող անձանց պատրաստմանը և առանձին աշխատողների հակասեպտիկ միջոցների վալիդացումը:

### 33. Հետազոտվող կամ համեմատվող դեղի նկատմամբ կիրառվող սկզբունքները

1) Արտադրանքը ձևափոխելու դեպքում պետք է առկա լինեն տվյալներ (օրինակ՝ կայունություն, համեմատական տրոհում, կենսաբանական յուրացվելիություն)՝ ցույց տալու, որ այս փոփոխությունները զգալիորեն չեն փոխում արտադրանքի սզբնական որակի բնութագրերը:

2) Իր ներքին փաթեթում համեմատվող դեղի համար նշվող պիտանիության ժամկետը կարող է չկիրառվել արտադրանքի նկատմամբ, եթե այն վերափաթեթավորվել է մեկ այլ տարայում, որը չի կարող ապահովել համարժեք պաշտպանություն կամ համատեղելի/հարմար լինել արտադրանքի հետ: Հարմար պիտանիության ժամկետը, հաշվի առնելով արտադրանքի բնույթը, տարայի հատկանիշները և պահպանման պայմանները, որին տվյալ արտադրանքը կարող է ենթարկվել, պետք է սահմանվի հովանավորի կողմից կամ վերջինիս անունից: Այդ տվյալները պետք է հիմնավորվեն և պետք է լինեն ավելի ուշ քան ներքին փաթեթավորման պիտանիության ժամկետը: Պիտանիության ժամկետի և կլինիկական հետազոտության տևողության միջև պետք է համատեղելիություն լինի:

### 34. Կույր մեթոդի կիրառմամբ գործողությունները

1) Եթե արտադրանքը կույր մեթոդով է հետազոտվում, պետք է առկա լինեն համակարգեր՝ ապահովելու կույր մեթոդի առկայությունը և պահպանումը՝ անհրաժեշտության դեպքում "կույր մեթոդով" հետազոտվող արտադրանքի/դեղամիջոցների, այդ թվում նաև մինչ կույր մեթոդի կիրառմամբ գործողությունը արտադրանքի խմբաքանակի նույնականության հնարավորություն ստեղծելիս: Արտադրանքի արագ նույնականացումը նույնպես հնարավոր է արտակարգ իրավիճակներում:

### 35. Պատահական ընտրության ծածկագիրը

1) Ընթացակարգերում պետք է նկարագրվեն փաթեթավորման հետազոտվող փորձարկվող դեղերի համար կիրառվող պատահական ընտրության ծածկագրի մշակումը, անվտանգությունը, բաշխումը, կառավարումը և պահպանումը և ծածկագիրը կոտրելու մեխանիզմները: Անհրաժեշտ է համապատասխան գրառումներ կատարել:

### 36. Փաթեթավորումը

1) Փորձարկվող դեղերի փաթեթավորման ընթացքում անհրաժեշտ կլինի տարբեր փաթեթավորման միևնույն հոսքագծում արտադրանքներ միաժամանակ փաթեթավորել: Արտադրանքը խառնելու վտանգը պետք է նվազագույնի հասցվի համապատասխան ընթացակարգերի և/կամ անհրաժեշտության դեպքում հատուկ սարքավորումների և անձնակազմի համապատասխան վերապատրաստման միջոցով:

2) Փորձարկվող դեղերի փաթեթավորումը և պիտակավորումը կարող են առավել բարդ լինել և սխալներ կատարելու համար առավել մեծ առիթներ ստեղծել (որոնք նույնպես առավել դժվար են հայտնաբերվում), քան շուկայահանվող դեղագործական արտադրանքի համար, մասնավորապես, երբ կիրառվում են միևնույն արտաքին տվյալներով «կույր մեթոդի» կիրառմամբ հետազոտվող արտադրանք:

3) Հատկապես զգույշ պետք է լինել սխալ պիտակավորումից խուսափելու համար, օրինակ՝ պետք է իրականացվեն «պիտակների ճշտում/ստուգում», «հոսքագծի մաքրում» ներարտադրական գործընթացների հսկողական ստուգումներ՝ համապատասխան որակավորում անցած անձանց կողմից:

4) Փաթեթավորումը պետք է ապահովի, որ փորձարկվող դեղը լավ վիճակում պահպանվի անմիջական կետեր/նշանակման վայրեր փոխադրելիս և պահեստավորելիս: Պետք է ուշադրություն դարձնել փոխադրման ժամանակ, որպեսզի արտաքին փաթեթավորումը չբացվի:

### 37. Պիտակավորումը

1) Սույն հավելվածի Աղյուսակ 1-ում ամփոփված է 26-30 պարբերության բովանդակությունը: Հետևյալ տեղեկությունները պետք է ներառվեն պիտակներում, բացառությամբ, եթե դրա բացակայությունը կարող է արդյապես վնաս լինել, օրինակ՝ պատահական մեթոդով էլեկտրոնային կենտրոնացված համակարգի կիրառումը.  
ա. Հովանավորի, կապալառու հետազոտող կազմակերպություն կամ հետազոտողի անունը, հասցեն և հեռախոսահամարը (արտադրանքի, կլինիկական հետազոտության և արտակարգ իրավիճակում ապաքողարկման մասին տեղեկատվության համար հիմնական կոնտակտային անձը).

բ. Դեղաձևը, դեղի ընդունման ուղին, դեղաչափի միավորների քանակը և բաց հետազոտությունների դեպքում՝ անվանումը/նույնականացնող նշանը և դեղաչափը/լրացուցիչ ազդեցության ուժը/դեղաբանական ակտիվությունը.

գ. Խմբաքանակը և (կամ) ծածկագրի թիվը՝ որոշելու բովանդակությունը և փաթեթավորման գործողությունը.

դ. Հետազոտման հիմնական ծածկագրային հերթականությունը, ինչը թույլ է տալիս որոշել հետազոտությունը, վայրը, հետազոտողին և հովանավորին, եթե այլ տեղ նշված չէ.

ե. Հետազոտվողի նույնականացման համարը/բուժման համարը և, անհրաժեշտության դեպքում, այցելության համարը.

զ. Հետազոտողի անունը (եթե նշված չէ (ա) կամ (դ) կետերում).

է. Օգտագործման ցուցումներ (հղում կարող է կատարվել թուղթներից կամ այլ բացատրական փաստաթղթում, որը նախատեսվում է հետազոտողի կամ դեղամիջոցը նշանակող անձի համար).

ը. «Բացառապես կլինիկական հետազոտության համար նախատեսվող» կամ համանման մակագրում.

թ. պահպանման պայմանները,

ժ. Պիտանիության ժամկետը (պիտանիության ժամկետ կամ, անհրաժեշտության դեպքում, կրկնակի հետազոտության ամսաթիվը), ամիսը/տարին և ցանկացած այլ հստակ ձևով.

ի. «Պահել երեխաների համար անմատչելի տեղում» մակագրում, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ արտադրանքն օգտագործվում է հետազոտություններում և տուն չի տարվում հետազոտվողների կողմից:

2) Արտադրանքի պիտակի վրա տեղեկության համար հիմնական կոնտակտային անձի հասցեն և հեռախոսահամարը, կլինիկական հետազոտությունը և արտակարգ իրավիճակներում ապաքողարկումը կարող է չլինել, եթե հետազոտվողին տրվել է, որտեղ տրված են այս մանրամասները և վերջինս տեղեկացված է այդ թուղթներից կամ քարտն իր մոտ պահելու մասին:

3) Տեղեկությունները պետք է ներկայացվեն այն երկրի պաշտոնական լեզվով, որտեղ այդ փորձարկվող դեղն օգտագործվելու է: Սույն կետի 1-ին ենթակետում թվարկված տեղեկությունները պետք է առկա լինեն անմիջական տարալի վրա (բացառությամբ սույն կետի 4-րդ և 5-րդ ենթակետերում ներկայացված դեպքերի) և արտաքին փաթեթի վրա: Առաջնային տարալի և արտաքին փաթեթի վրա պիտակի բովանդակության մասով պահանջներն ամփոփված են սույն հավելվածի Աղյուսակ 1-ում:

4) Եթե արտադրանքը տրամադրվելու է հետազոտվողին կամ դեղամիջոցը նշանակող անձին անմիջական տարայում արտաքին փաթեթի հետ միասին, որոնք պետք է միասին լինեն և արտաքին փաթեթի վրա ներկայացված են սույն կետի 1-ին ենթակետում թվարկված տեղեկությունները, ապա հետևյալ տեղեկությունները ներառվում են անմիջական տարայի պիտակի վրա (կամ ցանկացած կապարակնքված բաժնաչափիչ, որը պարունակում է անմիջական տարան)։

ա. հովանավորի, կապալառու հետազոտական կազմակերպության կամ հետազոտողի անունը.

բ. դեղաձևը, դեղի ընդունման ուղին (կարող են բացառվել ներքին ընդունման պինդ դեղաձևերը) դեղաչափի միավորների քանակը և բաց հետազոտությունների դեպքում անվանումը/նույնականացնող նշանը և դեղաչափը/լրացուցիչ ազդեցության ուժը/դեղաբանական ակտիվությունը.

գ. խմբաքանակը և (կամ) ծածկագրի համարը՝ որոշելու բովանդակությունը և փաթեթավորման գործողությունը.

դ. հետազոտման հիմնական ծածկագրային հերթականությունը, ինչը թույլ է տալիս որոշել հետազոտությունը, վայրը, հետազոտողին և հովանավորին, եթե այլ տեղ նշված չէ։

ե. հետազոտվողի նույնականացման համարը/բուժման համարը և, անհրաժեշտության դեպքում, այցելության համարը։

5) Եթե միջանկյալ տարան թափանցիկ փաթեթներում կամ փոքր միավորների տեսքով է, ինչպես օրինակ՝ պատիճներում է, որոնց վրա չեն կարող ներկայացվել սույն կետի 1-ին ենթակետում թվարկված տեղեկությունները, ապա պետք է տրամադրվի այդ կետերը ներկայացնող պիտակով արտաքին փաթեթ։ Այնուհանդերձ, միջանկյալ տարան պետք է, պարունակի հետևյալը՝

ա. հովանավորի, կապալառու հետազոտական կազմակերպության կամ հետազոտողի անունը.

բ. դեղի ընդունման ուղին (կարող է բացառվել ներքին ընդունման պինդ դեղաձևերը) և բաց հետազոտությունների դեպքում անվանումը/նույնականացնող նշանը և դեղաչափը/լրացուցիչ ազդեցության ուժը/դեղաբանական ակտիվությունը.

գ. խմբաքանակը և (կամ) ծածկագրի համարը՝ որոշելու բովանդակությունը և փաթեթավորման գործողությունը.

դ. հետազոտման հիմնական ծածկագրային հերթականությունը, ինչը թույլ է տալիս որոշել հետազոտությունը, վայրը, հետազոտողին և հովանավորին, եթե այլ տեղ նշված չէ։

ե. հետազոտվողի նույնականացման համարը/բուժման համարը և, անհրաժեշտության դեպքում, այցելության համարը։

6) Խորհրդանիշները կամ պատկերագրերը կարող են ներառվել՝ հստակեցնելու վերը նշված տեղեկությունները։ Կարող են նշվել նաև հավելյալ տեղեկություններ, նախազգուշացումներ և/կամ օգտագործման այլ հրահանգներ։

7) Կլինիկական հետազոտությունների համար հետևյալ կետերը կարող են ավելացվել առաջնային տարայի վրա, սակայն չպետք է խառնվի նախնական պիտակավորմանը.

ա. հովանավորի, կապալառու հետազոտական կազմակերպության կամ հետազոտողի անունը.

բ. հետազոտման հիմնական ծածկագրային հերթականությունը, ինչը թույլ է տալիս որոշել հետազոտության վայրը, հետազոտողին և հետազոտվողին։

8) Եթե անհրաժեշտություն է առաջանում փոփոխել պիտանիության ժամկետը, լրացուցիչ պիտակ պետք է փակցվի փորձարկվող դեղի վրա։ Լրացուցիչ պիտակում պետք է նշվի նոր պիտանիության ժամկետը և կրկնվի սերիական համարը։ Այն կարող է փակցվել անմիջապես հին պիտանիության ժամկետի վրա, սակայն միայն որակի հսկողության նկատառումներից ելնելով, ոչ սկզբնական սերիական համարի վրա։ Այս գործողությունը պետք է կատարվի համապատասխան թույլտվություն ունեցող արտադրամասում։ Այնուհանդերձ, այն կարող է կատարվել հետազոտման վայրում կլինիկական հետազոտության վայրի դեղագործի կողմից կամ վերջինիս կամ էլ առողջապահական ոլորտի մեկ այլ մասնագետի հսկողությամբ՝ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով։ Վերջինիս անհնարինության դեպքում, այն կարող է կատարվել համապատասխան որակավորում ունեցող կլինիկական հետազոտությունը դիտանցողի կողմից։ Այս գործողությունը պետք է կատարվի Պատշաճ արտադրական գործունեության սկզբունքների, կոնկրետ և ստանդարտ արտադրական գործողությունների և պայմանագրով նախատեսվող պայմանների համաձայն, ըստ անհրաժեշտության, և պետք է ստուգվի երկրորդ անձի կողմից։ Լրացուցիչ պիտակավորումը պետք է պատշաճ կերպով փաստաթղթավորվի հետազոտության փաստաթղթերում և արտադրանքի խմբաքանակին վերաբերող փաստաթղթերում։

## 8. ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՒՄԸ

38. Որակի հսկողությունը պետք է իրականացվի արտադրանքի տեխնիկական պայմաններին վերաբերող ֆայլի համաձայն նշված տեղեկությամբ համապատասխան։ Կույր մեթոդի կիրառման արդյունավետությունը պետք է ստուգվի և արձանագրվի։

39. Փորձարկվող դեղի յուրաքանչյուր խմբաքանակի նմուշները, այդ թվում կույր մեթոդով հետազոտվող արտադրանքը պետք է պահպանվի փորձարկվող դեղի մասով նշված ժամանակահատվածներով։

40. Ուշադրություն պետք է դարձվի յուրաքանչյուր փաթեթից հետազոտության ժամանակահատվածից նմուշների պահպանման գործին մինչև կլինիկական հետազոտության մասին զեկույցի պատրաստելը՝ արտադրանքի նույնացումը հաստատելու համար հետազոտությանը հակասող արդյունքների դեպքում կամ որպես վերջիններիս ուսումնասիրության մաս։

## 9. ՊԱՏՐԱՍՏԻ ԽՄԱԲԱՆԱԿՆԵՐԻ ԲԱՅՅՈՂՈՒՄԸ

42. Փորձարկվող դեղերի բացթողումը տեղի է ունենում նախատեսված պահանջները բավարարված լինելու մասին որակավորված անձի հավաստումից հետո միայն:

43. Որակավորված անձը պատասխանատու է փորձարկվող դեղերի խմբաքանակների բացթողման համար՝ ստորև նշված դեպքերում:

1) ԵՄ տարածքում բաց շուկայից ստացվող արտադրանքը թիվ 2001/83/ԵՀ հրահանգի 80(բ)-րդ հոդվածի համաձայն և ԵՄ շուկայահանման թույլտվության համաձայն անկախ արտադրական ծագումից. պարտավորություններն ըստ վերը նկարագրվածի են, այնուհանդերձ, սերտիֆիկացման շրջանակը կարող է սահմանափակվել ապրանքների ծանուցմանը համապատասխանելու ապահովմամբ/հետազոտությունը անցկացնելու թույլտվության ստանալու դիմումով և կույր մեթոդի, հետազոտությանը մասնահատուկ փաթեթավորման և պիտակավորման նպատակով հետագա մշակմամբ: Արտադրանքի տեխնիկական պայմանների մասին ֆայլը նույնպես կարող է իր շրջանակով սահմանափակվել (տես 9-րդ պարբերությունը):

2) Երրորդ երկրից ուղղակիորեն ներմուծվող արտադրանք. պարտավորությունները սահմանված են թիվ 2001/20/ԵՀ հրահանգի 13.3(բ)-րդ հոդվածում: Եթե փորձարկվող դեղը ներմուծվում է երրորդ երկրից և դրանք կարգավորվում են Համայնքի և տվյալ երկրի միջև կնքվող համաձայնագրերով, ինչպես օրինակ՝ Փոխադարձ ձանաչման համաձայնագիր, կիրառվում են Պատշաճ արտադրական գործունեության համարժեք ստանդարտներ, եթե այդ պայմանագրերը առնչվում են տվյալ արտադրանքին: Փոխադարձ ձանաչման համաձայնագրի բացակայության դեպքում, որակավորված անձը պետք է որոշի, որ Պատշաճ արտադրական գործունեության ստանդարտները արտադրողի մոտ կիրառվող որակի համակարգի մասին գիտելիքների հիման վրա: Այս գիտելիքները սովորաբար ձեռք են բերվում արտադրողի կողմից կիրարկվող որակի համակարգերի աուդիտում մասնակցության ընթացքում: Երկու դեպքում էլ որակավորված անձը կարող է այնուհետև փաստել երրորդ երկրի արտադրողի կողմից ներկայացվող փաստաթղթերի հիման վրա (տես 40-րդ պարբերությունը):

44. Սերտիֆիկացման համար յուրաքանչյուր խմբաքանակի գնահատումը, մինչ բացթողումը, կարող է ներառել նաև.

1) տվյալ խմբաքանակին վերաբերող գրառումները, այդ թվում նաև հսկողությանը վերաբերող զեկույցները, ներարտադրական հետազոտման հաշվետվությունները և բացթողման հաշվետվությունները, որոնք ցույց են տալիս արտադրանքի տեխնիկական պայմանների մասին ֆայլի, հրահանգի, արձանագրության և պատահականության մեթոդի կիրառմամբ ծածկագրի հետ համապատասխանությունը:

2) արտադրական պայմաններ.

3) վերջնական փաթեթների ուսումնասիրություն.

4) անհրաժեշտության դեպքում, ներմուծումից հետո կատարված բոլոր վերլուծությունների կամ հետազոտությունների արդյունքներ.

5) կայունությունը փաստող զեկույցներ.

6) պահպանման և փոխադրման պայմանների աղբյուրը և հաստատումը.

7) արտադրողի կողմից որակի ապահովման համակարգին վերաբերող աուդիտորական հաշվետվություններ.

8) փաստաթղթեր, որոնք հավաստում են այն մասին, որ արտադրողը լիազորված է արտադրել փորձարկվող կամ համեմատվող դեղը՝ արտահանման նպատակներով.

9) անհրաժեշտության դեպքում, շուկայահանման թույլտվության համար կարգավորման պահանջները, կիրառվող Պատշաճ արտադրական գործունեության ստանդարտները և Պատշաճ արտադրական գործունեության համապատասխանության պաշտոնական հաստատումը:

## 10. ԲԵՐՆԱՍՔՈՒՄԸ

45. Փորձարկվող դեղի բեռնառաքումը պետք է կատարվի բեռնագրում նշված հովանավորի կամ նրա կողմից լիազորված անձի կողմից:

46. Երկվուլ թողարկման ընթացակարգն ավարտելուց հետո փորձարկվող դեղը մնում է հովանավորի հսկողության ներքո: Թողարկումների երկու փուլերն էլ պետք է արձանագրվեն և պահպանվեն հետազոտություններին վերաբերող համապատասխան ֆայլերում՝ հովանավորի կողմից:

47. Արտադրողի կամ ներմուծողի կողմից կատարված փոխադրումների վերաբերյալ նրանց կողմից վարվում է փոխադրումների մատյան, որում պետք է մասնավորապես նշվի հասցեատիրոջ նույնականացումը:

## 11. ՓՈՐՁԱՐԿՎՈՂ ԴԵՂԵՐԻՑ ԲՈՂՈՔՆԵՐԸ

48. Փորձարկվող դեղերի որակի նկատմամբ բողոքները պետք է քննության առնվեն համապատասխանաբար արտադրողի կամ ներմուծողի կամ հովանավորի կողմից: Բողոքների քննության գործընթացում պետք է ներգրավվեն որակավորված անձը և այն անձինք, ովքեր պատասխանատու են համապատասխան կլինիկական հետազոտության համար՝ գնահատելու հետազոտության, արտադրանքի մշակման և հետազոտվողների վրա հնարավոր ազդեցությունը:

## 12. ՓՈՐՁԱՐԿՎՈՂ ԴԵՂԵՐԻ ՀԵՏԿԱՆՉԵՐԸ ԵՎ ՎԵՐԱԴԱՐՉՆԵԸ

49. Փորձարկվող դեղը վերադարձնելու և վերադարձի փաստաթղթավորման ընթացակարգերը պետք է հովանավորի կողմից համաձայնեցվեն արտադրողի կամ ներմուծողի հետ:

50. Հովանավորը պետք է ապահովի, որ կլինիկական հետազոտության ժամանակ կիրառվելիք ցանկացած համեմատվող դեղ կամ այլ դեղորայքի մատակարար հովանավորին մատակարարված արտադրանքը հետկանչելու անհրաժեշտությունը ներկայացնելու համակարգ:

51. Վերադարձված փորձարկվող դեղը պետք է հստակ տարանջատվի և պահվի այդ նպատակների համար նախատեսվող տարածքում: Վերադարձված դեղագործական արտադրանքի վերաբերյալ վարվում է համապատասխան մատյան:

### 13. ՓՈՐՁԱՐԿՎՈՂ ԴԵՂԵՐԻ ՈՇՆՉԱՑՈՒՄԸ

52. Չօգտագործված և/կամ վերադարձված փորձարկվող դեղերը ոչնչացվում են միայն հովանավորի գրավոր թույլտվության հիման վրա, որը և կրում է այդ դեղերի ոչնչացման համար պատասխանատվությունը:

53. Արտադրանքի առաքված, օգտագործված և վերականգնված քանակները պետք է արձանագրվեն և հաստատվեն հովանավորի կողմից: Չօգտագործված փորձարկվող դեղի ոչնչացումը կատարվում է ըստ տվյալ հետազոտության վայրի կամ ըստ տվյալ հետազոտության ժամանակահատվածի:

54. Փորձարկվող դեղի ոչնչացման դեպքում հովանավորին է տրամադրվում տվյալ դեղի ոչնչացման ստացականը, որում սահմանվում են նախապես փորձարկման համար վերցված խմբաքանակը, փորձարկման գործընթացում ներգրավված հետազոտվողների և փաստացի հետազոտվածների թվաքանակները:

### ԱՐՅՈՒՄԱԿ 1. ՊԻՏԱԿԱՎՈՐՄԱՆ ԵՆԹԱԿԱ ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԱՍՓՈԹՈՒՄ

|                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| ա) հովանավորի, կապալառու հետազոտող կազմակերպության կամ հետազոտողի անունը, հասցեն և հեռախոսահամարը (արտադրանքի, կլինիկական հետազոտության և արտակարգ իրավիճակում ապաքողարկման մասին տեղեկատվության համար հիմնական կոնտակտային անձը) | <b>ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴԵՊՔ</b><br><br>Արտաքին փաթեթավորման, ինչպես նաև առաջնային տարայի համար |
| բ) դեղաձևը, դեղի ընդունման ուղին, դեղաչափի միավորների քանակը և բաց հետազոտությունների դեպքում անվանումը/նույնականացնող նշանը և դեղաչափը/լրացուցիչ ազդեցության ուժը/դեղաբանական ակտիվությունը                                      |                                                                                      |
| գ) խմբաքանակը և (կամ) ծածկագրի համարը՝ որոշելու բովանդակությունը և փաթեթավորման գործողությունը                                                                                                                                    |                                                                                      |
| դ) հետազոտման հիմնական ծածկագրային հերթականությունը, ինչը թույլ է տալիս որոշել հետազոտությունը, վայրը, հետազոտողին և հովանավորին, եթե այլ տեղ նշված չէ                                                                            |                                                                                      |
| ե) հետազոտվողի նույնականացման համարը/բուժման համարը և, անհրաժեշտության դեպքում, այցելության համարը                                                                                                                                | <b>ԱՌԱՋՆԱՅԻՆ ՏԱՐԱ</b>                                                                |
| զ) հետազոտողի անունը (եթե նշված չէ ա) կամ դ) կետերում)                                                                                                                                                                            | առաջնային տարան և արտաքին փաթեթը միասին                                              |
| է) օգտագործման ցուցումներ (հղում կարող է կատարվել թուղթ-ներդիրում կամ այլ բացատրական փաստաթղթում, որը նախատեսվում է հետազոտողի կամ դեղամիջոցը նշանակող անձի համար)                                                                | ա, բ, գ, դ, ե                                                                        |
| ը) «Բացառապես կլինիկական հետազոտության համար նախատեսվող» կամ համանման ձևակերպում                                                                                                                                                  |                                                                                      |
| թ) պահպանման պայմանները                                                                                                                                                                                                           | <b>ԱՌԱՋՆԱՅԻՆ ՏԱՐԱ</b>                                                                |
| ժ) պիտանիության ժամկետը (պիտանիության ժամկետ կամ անհրաժեշտության դեպքում կրկնակի հետազոտության ամսաթիվը), ամիսը/տարին և ցանկացած այլ հստակ ձևով                                                                                   | Թափանցիկ տարաներ կամ փոքր փաթեթավորման միավորներ                                     |
| ի) «պահել երեխաների համար անմատչելի տեղում», բացառությամբ, եթե արտադրանքը օգտագործվում է հետազոտություններում, եթե արտադրանքը տուր և չի տարվում հետազոտվողների կողմից:                                                            | ա, բ, գ, դ, ե                                                                        |

<sup>1</sup> Արտադրանքի վրա տեղեկության համար հիմնական կոնտակտային անձի հասցեն և հեռախոսահամարը, կլինիկական հետազոտությունը և արտակարգ իրավիճակներում ապաքողարկումը կարող են չլինել պիտակի վրա, եթե հետազոտվողին տրվել է թուղթ-ներդիր կամ քարտ, որտեղ տրված են այս մանրամասները և ասվել է նրան այն անընդհատ իր մոտ պահելու մասին:

<sup>2</sup> Արտադրանքի վրա տեղեկության համար հիմնական կոնտակտային անձի հասցեն և հեռախոսահամարը, կլինիկական հետազոտությունը և արտակարգ իրավիճակներում ապաքողարկումը կարող են չներառվել:

<sup>3</sup> Ընդունման ուղին կարող է բացառվել ներքին ընդունման պինդ դեղաձևերի համար:

<sup>4</sup> Դեղաչափը և դեղաչափի միավորների քանակը կարող են չնշվել:

<sup>5</sup> Երբ արտաքին փաթեթի վրա նշված են 26-րդ հոդվածում թվարկված կետերը:

**ԱՂՅՈՒՄԱԿ 2. ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԽՄԲԱՔԱՆԱԿՈՎ ԹՈՂԱՐԿՈՒՄԸ**

| ԱՅՆ ՏԱՐՐԵՐԸ, ՈՐՈՆՔ ՊԵՏՔ Է ՀԱՇՎԻ ԱՌՆՎԵՆ                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ԵՎՐԱՄԻՈՒԹՅԱՆ ՏԱՐԱԾՔՈՒՄ ԱՌԿԱ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔ                                        |                                                                      | ԵՐՐՈՐԴ ԵՐԿՐՆԵՐԻՑ ՆԵՐՄՈՒԾՎՈՂ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔ          |                                           |                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Առանց շուկայահանման թույլտվության Եվրամիության տարածքում արտադրվող արտադրանք | Եվրամիության շուկայում առկա և շուկայահանման թույլտվությամբ արտադրանք | Առանց ԵՄ շուկայահանման թույլտվության արտադրանք | ԵՄ շուկայահանման թույլտվությամբ արտադրանք | Համեմատվող դեղ, եթե այն փաստաթղթերը, որոնք փաստում են այն մասին, որ յուրաքանչյուր խմբաքանակ արտադրվել է այնպիսի պայմաններում, որոնք առնվազն համարժեք են թիվ 91/356/ԵՏՀ հրահանգում սահմանված խմբաքանակին |
| ՆԱԽԱԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՄՇԱԿՈՒՄ                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                              |                                                                      |                                                |                                           |                                                                                                                                                                                                         |
| ա) բեռնառաքում և պահման պայմաններ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Այո                                                                          |                                                                      |                                                |                                           |                                                                                                                                                                                                         |
| բ) Բոլոր համապատասխան գործոնները (1), որոնք ցույց են տալիս, որ յուրաքանչյուր խմբաքանակ արտադրվել և թողարկվել է հետևյալի համապատասխան. թիվ 91/356/ԵՏՀ հրահանգ կամ ՊԱԳ-ի ստանդարտներ, որոնք առնվազն համարժեք են թիվ 91/356/ԵՏՀ հրահանգում սահմանված ստանդարտներին                                                                                    | Այո                                                                          |                                                                      | Այո                                            |                                           |                                                                                                                                                                                                         |
| գ) Փաստաթղթեր, որոնք վկայում են այն մասին, որ յուրաքանչյուր խմբաքանակ թողարկվել է Եվրամիության տարածքում ԵՄ ՊԱԳ-ի պահանջներին համապատասխան (տես թիվ 2001/83/ԵՀ հրահանգը 51-րդ հոդված) կամ փաստաթղթեր, որոնք ցույց են տալիս, որ արտադրանքը կարելի է ձեռք բերել ԵՄ շուկայում և այն հայթայթվել է թիվ 2001/83/ԵՀ հրահանգի 80(բ) հոդվածին համապատասխան: |                                                                              | Այո                                                                  |                                                |                                           |                                                                                                                                                                                                         |
| դ) Փաստաթղթեր, որոնք վկայում են այն մասին, որ արտադրանքը մատչելի է ներքին շուկայում, և փաստաթղթեր շուկայահանման թույլտվության և տեղական օգտագործման համար թողարկման համար ներքին կարգավորման պահանջների նկատմամբ վստահություն ստեղծելու համար:                                                                                                     |                                                                              |                                                                      |                                                |                                           | Այո                                                                                                                                                                                                     |
| ե) Բոլոր կատարված անալիզների,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                              |                                                                      | -<br>Այո                                       | Այո<br>-                                  | -<br>Այո                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |     |     |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|
| հետազոտությունների և ստուգումների արդյունքները՝ զննահատելու ներմուծվող արտադրանքի խմբաքանակի որակը շուկայահամման թույլտվության պահանջներին (տես թիվ 2001/83/ԵՀ հրահանգի հոդված 51բ) համապատասխան կամ Արտադրանքի տեխնիկական պայմանների մասին ֆայլի, Պատվերի համաձայն, կարգավորող մարմիններին ներկայացնելու մասին 9.2-րդ հոդված:<br>Եթե այս անալիզները և հետազոտությունները չեն կատարվում Եվրամիությունում, այն պետք է արդարացվի և որակավորված անձը պետք է հավաստի, որ դրանք իրականացվում են ՊԱԳ-ի ստանդարտներին համապատասխան առնվազն այն ստանդարտներին համարժեք, որոնք սահմանված են թիվ 91/356/ԵՏՀ հրահանգում: |     | Այո | Այո | Այո |
| ՀԵՏԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՄԵԱԿՈՄ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |     |     |     |     |
| գ)Նախակլինիկական հետազոտության մշակումները զննահատելուց բացի բոլոր այլ համապատասխան գործոնները (1), որոնք ցույց են տալիս, որ արտադրանքի խմբաքանակ մշակվել է կույր մեթոդով հետազոտման, հետազոտությանը մասնահատուկ փաթեթավորման, պիտակավորման և հետազոտության նպատակներով. թիվ 91/356/ԵՏՀ հրահանգի կամ թիվ 91/356/ԵՏՀ հրահանգում սահմանված ստանդարտներին համարժեք ՊԱԳ-ի ստանդարտներին համապատասխան:                                                                                                                                                                                                             | Այո | Այո |     |     |

(1) Այս գործոնները ամփոփվում են 40-րդ պարբերությունում:

(2) Եթե Փոխադարձ ճանաչման համաձայնագրեր կամ համարժեք համաձայնագրեր են կնքվում՝ ներառելով համապատասխան արտադրանքը, կիրառվում են ՊԱԳ-ի համապատասխան ստանդարտները:

(3) Բոլոր դեպքերում թիվ 2001/20/ԵՀ հրահանգի համաձայն մշակված տեղեկատվությունը պետք է համահունչ լինի այն որակավորված անձի կողմից փաստացի հաշվի անձվող տարրերին, ովքեր հավաստում են մինչ թողարկումը արտադրանքի այդ խմբաքանակի մասին:



## Կ Ա Ր Գ

### ՄԱՐԴՈՒ ԱՐՅՈՒՆԻՑ ԿԱՄ ՊԼԱՋՄԱՅԻՑ ՍՏԱՑՎՈՂ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ

#### 1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Մարդու արյունից կամ պլազմայից ստացվող կենսաբանական դեղագործական արտադրանքի դեպքում ելանյութերը ներառում են այնպիսի սկզբնանյութեր, ինչպիսիք են՝ բջիջները կամ հեղուկները, այդ թվում՝ արյունը կամ պլազման: Մարդու արյունից կամ պլազմայից ստացվող դեղագործական արտադրանքն ունի որոշ առանձնահատկություններ, որոնք պայմանավորված են սկզբնանյութի կենսաբանական բնույթով:

2. Սույն Հավելվածի դրույթները տարածվում են մարդու արյունից և պլազմայից ստացվող դեղագործական արտադրանքի արտադրության վրա: Սույն Հավելվածի դրույթները չեն տարածվում փոխներարկման նպատակով բժշկության մեջ օգտագործվող արյան բաղադրամասերի վրա:

#### 2. ՀԱՍԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

3. Սույն հավելվածում կիրառվող հասկացություններն ունեն հետևյալ իմաստը.

1) *Մարդու արյուն*՝ մեկ դոնորից հավաքված ողջ արյունը, որը մշակվում է հետագայում փոխներարկման կամ արտադրության մեջ օգտագործելու նպատակով

2) *Արյան բաղադրամաս*՝ Բուժական հատկություններով օժտված արյան բաղադրամասեր (էրիթրոցիտներ, լեյկոցիտներ, պլազմա, տրոմբոցիտներ), որոնք կարող են պատրաստվել ցենտրիֆուգացման, ֆիլտրման և սառեցման միջոցով՝ կիրառելով արյան կոնսերվացման ավանդական մեթոդաբանական:

#### 3. ՈՐԱԿԻ ԱՊԱՀՎՈՒՄԸ

4. Արտադրանքի որակի ապահովումը ներառում է արտադրության բոլոր փուլերը՝ արյան հավաքումից (ներառյալ արյան դոնորի ընտրությունը, արյունը պահելու տարաները, հակամակարդիչ լուծույթներ, հետազոտության գործիքներ) մինչև դրա պահպանումը, փոխադրումը, մշակումը, որակի հսկումը և պատրաստի արտադրանքի մատակարարումը:

5. Դեղագործական արտադրանքի արտադրության համար որպես սկզբնանյութ օգտագործվող արյունը կամ պլազման պետք է հավաքվի և հետազոտվի սահմանված կարգով լիցենզիա (թույլտվություն) ստացած հաստատություններից և լաբորատորիաներում:

6. Մարդու արյունից կամ պլազմայից ստացվող դեղագործական արտադրանքի որակը պետք է դիտանցվի այնպես, որպեսզի հնարավոր լինի բացահայտել արտադրանքի որակին ներկայացվող պահանջներից կատարված որևէ շեղում:

7. Չսպառված՝ մարդու արյունից կամ պլազմայից ստացվող դեղագործական արտադրանքը չպետք է կրկին բաց թողնվի օգտագործման համար:

#### 4. ՏԱՐԱԾՔՆԵՐԸ ԵՎ ՍԱՐՔԱՎՈՐՈՒՄՆԵՐԸ

8. Մարդու արյան կամ պլազմայի հավաքման համար օգտագործվող տարածքները պետք է ունենան բավարար թողունակություն, համապատասխան կառուցվածք և տեղադրություն՝ արյան կամ պլազմայի հավաքման բնականոն աշխատանքը, մաքրման աշխատանքները և սպասարկումն ապահովելու համար: Արյան և պլազմայի հավաքումը, մշակումը և հետազոտությունը չպետք է իրականացվի նույն տարածքում: Նշված տարածքներում պետք է լինեն դոնորների հետ հարցազրույց անկացնելու առանձնացված վայրեր՝ հարցազրույցների գաղտնիությունը ապահովելու համար:

9. Արտադրական, հավաքման և հետազոտման սարքավորումները պարբերաբար պետք է ստանան տեխնիկական սպասարկում և ստուգաճշտվեն:

10. Պլազմայից ստացվող դեղագործական արտադրանքի պատրաստման ժամանակ կիրառվում են վիրուսների ապակտիվացման կամ վերացման ընթացակարգեր, և կանխել մշակված ու չմշակված արտադրանքի խաչաձև աղտոտումը: Մշակված արտադրանքի համար անհրաժեշտ է օգտագործել առանձնացված հատուկ տարածքներ ու սարքավորումներ:

#### 5. ԱՐՅԱՆ ԵՎ ՊԼԱՋՄԱՅԻ ՀԱՎԱԹՈՒՄԸ

11. Մարդու արյունից կամ պլազմայից ստացվող դեղագործական արտադրանք արտադրողի և մարդու արյուն կամ պլազմա հավաքող կազմակերպության միջև կնքվում է պայմանագիր:

12. Նախքան արյան դոնորությունը և երակի պունկցիա կատարելը յուրաքանչյուր դոնորի արյան հետազոտությունը պետք է լինի բացասական:

13. Անհրաժեշտ է հստակ սահմանել և կիրառել դոնորի մաշկն ախտահանելու համար կիրառվող մեթոդը:

14. Դոնորական արյան համարի պիտակները պետք է առանձին-առանձին նորից ստուգվեն, որպեսզի արյունը պահելու տարաները, փորձասրվակները և նվիրաբերման տվյալները լինեն նույնական:

15. Նախքան արյուն կամ պլազմա հավաքելն անհրաժեշտ է ստուգել, որպեսզի արյունը պահելու համար նախատեսված տոպրակը և աֆերեզի համակարգերը վնասված կամ աղտոտված չլինեն:

## 6. ՀԵՏԱԳԾԵԼԻՈՒԹՅՈՒՆԸ ԵՎ ԱՐՅԱՆ ՀԱՎԱՔՈՒՄԻՑ ՀԵՏՈ ԶԵՆՆԱՐԿՎԵԼԻՔ ՄԻՋՈՑՆԵՐԸ

16. Դոնորների գաղտնիությունն ապահովելու համար անհրաժեշտ է ունենալ մի համակարգ, որով հնարավոր կլինի հետևել յուրաքանչյուր դոնորական արյան օգտագործումը՝ դոնորից մինչև պատրաստի դեղագործական արտադրանք, այդ թվում նաև՝ մինչև սպառող (բժիշկներ կամ առողջապահության ոլորտի այլ մասնագետներ):

17. Մարդու արյան/պլազմայի հավաքում իրականացնող կազմակերպությունների, արյան/պլազմայի բաղադրամասերն առանձնացնող կազմակերպությունների միջև փոխանակվում է համապատասխան անհրաժեշտ տեղեկատվություն, եթե արյան դոնորությունից հետո.

1) պարզվում է, որ դոնորը չի համապատասխանում դոնորին ներկայացվող առողջության չափանիշներին.

2) պարզվում է, որ այն դոնորը, որի մոտ նախկինում վիրուսային մարկերների միջոցով չի հայտնաբերվել վիրուսի հարուցիչ, այժմ վիրուսային մարկերներից որևէ մեկը հայտնաբերել է վիրուսի հարուցիչ.

3) պարզվել է, որ վիրուսներ հայտնաբերելու ուղղությամբ կատարված հետազոտությունը չի իրականացվել սահմանված ընթացակարգերին համապատասխան.

4) դոնորի մոտ հայտնաբերվում է վարակիչ հիվանդություն, որը նրան փոխանցվել է պլազմայից ստացվող արտադրանքով (հեպատիտ B, հեպատիտ C, հեպատիտ A և այլ հեպատիտային վիրուսներ, հեպատիտ ոչ A, ոչ B, ոչ C, ՄԻԱՎ 1 ու ՄԻԱՎ 2 և այլ հարուցիչներ).

5) դոնորի մոտ հայտնաբերվել է Կլեյբվել-Յակոբի հիվանդությունը (CJD կամ vCJD).

6) փոխպատվասումից և ներարկումից հետո ռեցիպիենտի մոտ հայտնաբերվում է վարակ, որը նրանց անցնել է դոնորից:

18. Հետագծելիության ծրագրի շրջանակներում անհրաժեշտ է ուսումնասիրել վերջին անգամ բացասական արդյունք ցույց տված հետազոտությունից առաջ առնվազն 6 ամիս առաջ տրված դոնորական արյունները: Նշված դեպքերում անհրաժեշտ է նորից ուսումնասիրել խմբաքանակի փաստաթղթերը: Անհրաժեշտ է մանրամասն բնարկել տվյալ խմբաքանակը շրջանառությունից հանելու անհրաժեշտությունը՝ հաշվի առնելով հետևյալ չափանիշները՝ վարակի հարուցիչները, արյան հավաքածուի չափը, դոնորությունից և արյան շիժուկում միկրոօրգանիզմների դեմ հակամարմինների ձևավորման միջև ընկած ժամանակահատվածը, արտադրանքի բնույթը և դրա արտադրման մեթոդը: Եթե կան փաստեր, որ պլազմայի հավաքածուի մեջ ընդգրկվող դոնորական արյունը վարակված է ՄԻԱՎ-ով կամ հեպատիտ A, B կամ C-ով, անհրաժեշտ է այդ մասին տեղեկացնել դեղագործական արտադրանքի շրջանառությունը թույլատրող համապատասխան իրավասու մարմնին:

## 7. ԱՐՅԱՆՈՒԹՅՈՒՆԸ ԵՎ ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՒՄԸ

19. Նախքան ցանկացած դոնորական արյունը կամ պլազման կամ դրանցից ստացվող որևէ արտադրանքն իրացման համար շուկա բաց թողնելը, դրանք ենթակա են հետազոտման՝ պարզելու դրանց մեջ հիվանդության հատուկ հարուցիչների դեմ հետևյալ հակամարմինների առկայությունը՝

1) Հեպատիտ B-ի մակերեսային հակածին.

2) ՄԻԱՎ 1 և ՄԻԱՎ 2 հակամարմիններ.

3) Հեպատիտ C հակամարմիններ:

20. Եթե սույն հավելվածի 16-րդ կետում նշված հակամարմինների հայտնաբերման նպատակով կատարված կրկնակի հետազոտության արդյունքում հստակ չի սահմանվում դրանց ռեակտիվությունը, ապա արյան դոնորությունը համարվում է անընդունելի:

21. Անհրաժեշտ է ստուգել և սահմանել արյան, պլազմայի կամ միջանկյալ արտադրանքի պահման (այդ թվում նաև՝ տեղափոխման և մատակարարման ընթացքում) ջերմաստիճանը:

22. Համասեռ պլազմայի առաջին հավաքածուն պետք է հետազոտվի՝ կիրառելով համապատասխան կայունություն և առանձնահատկություն ունեցող հաստատված մեթոդ (օրինակ՝ կրիոպրեցիպիտատի առանձնացումից հետո), որտեղ չեն հայտնաբերվում հետևյալ հակամարմինները՝

1) HBsAg; Հեպատիտ B-ի մակերեսային հակածին.

2) ՄԻԱՎ 1 և ՄԻԱՎ 2 հակամարմիններ.

3) հեպատիտ C հակամարմիններ:

23. Դրական արդյունքով հավաքածուները պետք է չընդունել:

24. Անհրաժեշտ է բաց թողնել միայն այն խմբաքանակները, որոնք ստացվում են պլազմայի այն հավաքածուից, որոնք նուկլեինաթթուների ամպլիֆիկացման վրա հիմնված տեխնոլոգիայով հետազոտվել են և դրանցում չի հայտնաբերվել հեպատիտ C-ի հարուցիչի ՌՆԹ վիրուս:

25. Արյան պլազմայի հավաքման և դրա բաղադրամասերի տարանջատման համար պահված պլազմայի միավորների վրա փակցված պիտակների վրա պետք է նշվեն առնվազն դոնորի նույնականացման համարը, արյուն և պլազմա հավաքող հաստատության անվանումը և հասցեն կամ փոխներարկման հետ կապված նախապատրաստությունների համար պատասխանատու արյան փոխներարկման ծառայություն իրականացնող կազմակերպության կոնտակտային տվյալները, կոնտեյնների համարը, պահման ջերմաստիճանը, պլազմայի ընդհանուր ծավալը կամ քաշը, օգտագործված հակամակարդիչի տեսակը և հավաքման ամսաթիվը:

26. Պլազմայի բաղադրամասերի տարանջատման համար նախատեսված պլազմայի՝ մանրէներով աղտոտվածությունը կամ օտարածին նյութերի ներթափանցումը նվազագույնի հասցնելու նպատակով հալեցումը և հավաքումը պետք է իրականացվի առնվազն «D» կարգի մաքուր տարածքում, որտեղ անհրաժեշտ է կրել համապատասխան հագուստ, դիմակներ և ձեռնոցներ: Արյան կամ պլազմայի տոպրակները բացելու, ինչպես նաև հավաքման և հալեցման մեթոդները պետք է պարբերաբար դիտանցվեն, օրինակ՝ ուսումնասիրելով դրանց մեջ մանրէների առկայությունը:

27. Անհրաժեշտ է մշակել այնպիսի մեթոդներ, որոնք հնարավորություն կտան հստակ կերպով տարանջատել այն արտադրանքը կամ միջանկյալ արտադրանքը այն արտադրանքից կամ միջանկյալ արտադրանքից, որոնք անցել են վիրուսի հեռացման կամ ապակտիվացման գործընթաց:

28. Վիրուսների հեռացման կամ ապակտիվացման մեջ կիրառվող մեթոդների հաստատումը չպետք է իրականացվի արտադրամասերում՝ բացառելու համար վիրուսների ներթափանցումն ամենօրյա արտադրության մեջ:

## 8. ՓՈՐՁԱՄՈՒՆՆԵՐԻ ՊԱՀՈՒՄԸ

29. Հնարավորության դեպքում, դոնորական արյան նմուշները պետք է պահվել՝ արյուն և պլազմա հավաքող հաստատության կողմից: Պլազմայի յուրաքանչյուր հավաքածուի նմուշները պետք է պահվեն համապատասխան պայմաններում՝ պատրաստի արտադրանքի պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո առնվազն մեկ տարի:

Հավելված N 14  
դեղերի պատշաճ արտադրական  
գործունեության կանոնների

## Կ Ա Ր Գ

### ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԽՄԲԱՔԱՆԱԿԻ ՊԱՐԱՄԵՏՐԻԿ ԲԱՑԹՈՂՄԱՆ

#### 1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով սահմանվում են դեղագործական արտադրանքների (այսուհետ՝ արտադրանք) խմբաքանակների պարամետրիկ բացթողման հետ կապված հարաբերությունները:

2. Արտադրանքի խմբաքանակի պարամետրիկ բացթողման իրականացվում է Պատշաճ արտադրական գործունեության հիմնական պահանջներին և սույն կարգին համապատասխան:

#### 2. ԿԻՐԱՎՈՂ ՀԱՍԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

3. Սույն կարգում կիրառվող հասկացություններն են՝

1) **Արտադրանքի խմբաքանակի պարամետրիկ բացթողում**՝ բացթողման համակարգ է, որն ապահովում է պատշաճ որակի արտադրանքի բացթողում՝ հիմնվելով արտադրության ընթացքում հավաքված տեղեկատվության և արտադրանքի խմբաքանակի պարամետրիկ բացթողմանը վերաբերող Պատշաճ արտադրական գործունեության հատուկ պահանջներին համապատասխանության վրա:

2) **Ստերիլության ապահովման համակարգ**՝ միջոցառումների ամբողջություն է, որն ապահովում է արտադրանքի ստերիլությունը: Վերջնական վարակազերծված արտադրանքների դեպքում այն ներառում է հետևյալ փուլերը՝

ա. արտադրանքի նախագիծ.

բ. Ելանյութերի մանրէակենսաբանական պայմանների մասին և, հնարավորության դեպքում, դրա հսկման, ինչպես նաև կատալիզատորների վերաբերյալ տեղեկություններ (օրինակ՝ գազեր և քսայուղեր).

գ. արտադրության պրոցեսի աղտոտման հսկում՝ արտադրանքի մեջ միկրոօրգանիզմների ներթափանցումից և դրանց բազմացումից խուսափումը, որն ապահովվում է արտադրանքի հետ շփվող մակերեսների մաքրմամբ և վարակազերծմամբ, մթնոլորտային օդի աղտոտվածության կանխմամբ՝ ունենալով մաքուր սենյակներ, պրոցեսի հսկման ժամկետների և ֆիլտրման փուլերի կիրառմամբ:

դ. ստերիլ և ոչ ստերիլ արտադրանքի խառնվելու դեպքերի կանխում.

ե. արտադրանքի՝ տեխնիկական պայմաններին համապատասխանության պահպանում.

զ. վարակազերծման գործընթաց.

է. որակի ողջ համակարգը, որը ներառում է ստերիլության ապահովման համակարգը, օրինակ՝ փոփոխությունների հսկում, վերապատրաստում, գրավոր ընթացակարգեր, արտադրանքի բացթողման ստուգումներ, կանխարգելիչ պլանավորված վերանորոգում, խափանումների վերլուծություն, մարդկային գործոնի վերացում, հաստատում, ստուգաձշտում և այլն:

#### 3. ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԽՄԲԱՔԱՆԱԿԻ ՊԱՐԱՄԵՏՐԻԿ ԲԱՑԹՈՂՈՒՄԸ

4. Արտադրանքի խմբաքանակի պարամետրիկ բացթողումը թույլատրվում է որոշ կոնկրետ պարամետրերով, որպես այլընտրանք պատրաստի արտադրանքի ընթացիկ հետազոտության: Արտադրանքի խմբաքանակի պարամետրիկ բացթողման թույլտվությունը պետք է տրվի, մերժվի կամ դադարեցվի արտադրանքի զննահատման համար պատասխանատու անձանց և Պատշաճ արտադրական գործունեության տեսուչների հետ համատեղ:

#### 4. ՍՏԵՐԻԼ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ՊԱՐԱՄԵՏՐԻԿ ԲԱՑԹՈՂՈՒՄԸ

5. Սույն Բաժինը վերաբերում է միայն արտադրանքի խմբաքանակի պարամետրիկ բացթողման այն մասին, որը կապված է պատրաստի արտադրանքի պլանավորված բացթողման հետ՝ առանց ստերիլության թեստի անցկացման: Ստերիլության թեստի անցկացումը պարտադիր չէ, եթե ապահովվել են վարակազերծման սահմանված, հաստատված պայմանները:

6. Ստերիլության թեստը անցկացվում է բացահայտելու միայն ստերիլության ապահովման համակարգի խոշոր խափանումները, որոնք պայմանավորված են մեթոդի վիճակագրական սահմանափակումներով:

7. Ստերիլ արտադրանքի խմբաքանակի պարամետրիկ բացթողումը թույլատրվում է, եթե արտադրանքի խմբաքանակի ձիշտ մշակման տվյալների համաձայն արտադրանքի ստերիլության ապահովման նախագծված և հաստատված պրոցեսը հաջողությամբ իրականացվել է:

8. Արտադրանքի խմբաքանակի պարամետրիկ բացթողումը կարող է թույլատրվել միայն այն արտադրատեսակների դեպքում, որոնք վերջնականապես անցել են վարակազերծված գործընթացը և տեղադրված են վերջնական կոնտեյներում:

9. Արտադրանքի խմբաքանակի պարամետրիկ բացթողման համար կարող են օգտագործվել գոլորշիով, չոր ջերմությամբ և իոնացնող ճառագայթմամբ վարակազերծման մեթոդները:

10. Արտադրանքի ոչ ստերիլության և համապատասխան արտադրանքի ստերիլության թեստի արդյունքների պահումը ստերիլության ապահովման նույն կամ նման համակարգի միջոցով մշակված արտադրանքի տվյալների հետ միասին պետք է հաշվի առնվի Պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանությունը գնահատելիս:

11. Ստերիլության ապահովման որակավորված փորձառու ինժեները և որակավորված միկրոկենսաբանը պետք է ներկա գտնվեն արտադրության և վարակազերծման տարածքներում:

12. Անհրաժեշտ է ունենալ համակարգ՝ հսկելու արտադրանքի՝ նախքան վարակազերծումը մանրէաբական աղտոտվածության մակարդակը:

13. Անհրաժեշտ է բացառել ստերիլ և ոչ ստերիլ արտադրանքի՝ միմյանց հետ խառնվելու հնարավորությունը: Սույն պահանջի կատարումը կարելի է ապահովել ֆիզիկական պատնեշների կամ էլեկտրոնային հաստատված համակարգերի միջոցով:

14. Ստերիլության մասին արձանագրությունների՝ տեխնիկական պայմաններին համապատասխանությունը պետք է ստուգվի առնվազն երկու անկախ համակարգերով: Նշված համակարգերում կարող են ներգրավված լինել երկու անձինք կամ հաստատված համակարգչային համակարգ և մեկ անձ:

15. Նախքան արտադրանքի յուրաքանչյուր խմբաքանակի բացթողումը անհրաժեշտ է ստուգել և համոզվել, որ՝

1) օգտագործված վարակազերծման սարքի սպասարկման բոլոր աշխատանքները և ընթացիկ ստուգումներն ավարտվել են.

2) ստերիլության ապահովման գծով ինժեները և միկրոկենսաբանը հաստատել են վերանորոգման և փոփոխման բոլոր աշխատանքները.

3) բոլոր սարքավորումները ստուգաձշտվել են.

4) վարակազերծման սարքն ունեցել է պահանջվող քանակությամբ արտադրանք վարակազերծելու տեխնիկական հնարավորություն:

16. Եթե թույլ է տրվել արտադրանքի խմբաքանակի պարամետրիկ բացթողումը, խմբաքանակի բացթողման կամ մերժման վերաբերյալ որոշումը պետք է հիմնված լինի հաստատված տեխնիկական պայմանների վրա: Արտադրանքի խմբաքանակի պարամետրիկ բացթողման համար տեխնիկական պայմաններին անհամապատասխանությունը չպետք է անտեսվի ստերիլության թեստի անցկացմամբ:

Հավելված N 15  
դեղերի պատշաճ արտադրական  
գործունեության կանոնների

#### Կ Ա Ր Գ

#### ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ՍՏՈՒՓԱՆ ԵՎ ՀԱՍՏԱՏՄԱՆ

##### 1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն հավելվածով սահմանվում են նկարագրվում է դեղագործական արտադրանքի արտադրությունում համապատասխանության ստուգման և հաստատման ընթացակարգերը: Արտադրական միջոցների, սարքավորումների կամ տեխնոլոգիական պրոցեսների մեջ կատարված էական փոփոխությունները, որոնք կարող են ազդել արտադրանքի որակի վրա, պետք է անցնեն հաստատման գործընթաց:

##### 2. ՀԱՍԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

2. Սույն հավելվածում կիրառվող հասկացություններն ունեն հետևյալ իմաստը՝

1) **Փոփոխությունների հսկում**՝ գործընթաց, որի համաձայն համապատասխան ոլորտի իրավասու ներկայացուցիչները ուսումնասիրում են առաջարկվող կամ իրականում կատարված փոփոխությունները, որոնք

կարող են ներգործել արտադրական միջոցների, համակարգերի, սարքավորումների և տեխնոլոգիական պրոցեսների հաստատված կարգավիճակի վրա:

2) Սարքման պրոցեսի հաստատում՝ մաքրման պրոցեսի հաստատումը փաստաթղթով հիմնավորված ապացույց է այն մասին, որ հաստատված մաքրման ընթացակարգը հագեցած է սարքավորումներով, որոնք համապատասխանում են դեղագործական արտադրանքի արտադրությանը:

3) Համաժամանակյա հաստատում՝ արտադրանքի արտադրության ընթացիկ պրոցեսում իրականացվող հաստատում՝ վաճառքի դուրս բերելու նպատակով:

4) Նախագծի համապատասխանության ստուգում (ՆՀՍ)՝ փաստաթղթերով ամրագրված ստուգում այն մասին, որ արտադրական միջոցների, համակարգերի, սարքավորումների նախագիծը համապատասխանում է կանխատեսված նպատակին:

5) Տեղադրման համապատասխանության ստուգում (ՏՀՍ)՝ փաստաթղթերով ամրագրված ստուգում այն մասին, որ արտադրական միջոցները, համակարգերը և սարքավորումները տեղադրված կամ փոփոխված են հաստատում ստացած նախագծին և արտադրողի առաջարկներին համապատասխան:

6) Գործարկման համապատասխանության ստուգում (ԳՀՍ)՝ փաստաթղթերով ամրագրված հաստատում այն մասին, որ արտադրական միջավայրը, համակարգերը և սարքավորումները գործարկման բոլոր փուլերում գործարկվում են նախապես ծրագրավորվածության համաձայն:

7) Կատարողականի համապատասխանության ստուգում (ԿՀՍ)՝ փաստաթղթերով ամրագրված հաստատում այն մասին, որ արտադրական միջոցները, համակարգերը և սարքավորումները կարող են գործել արդյունավետ և վերարտադրողական եղանակով՝ տեխնոլոգիական հաստատված պրոցեսի և արտադրանքի մասնագրերի հիման վրա:

8) Տեխնոլոգիական պրոցեսի հաստատում՝ փաստաթղթերով ամրագրված հաստատում այն մասին, որ տեխնոլոգիական պրոցեսը, որը իրականացվում է որոշակի սահմանված պարամետրերի սահմաններում, կարող է գործել արդյունավետ և վերարտադրողական եղանակով տալով դեղագործական արտադրանք, որը համապատասխանում է նախօրոք սահմանված մասնագրերին և որակի հատկանիշներին:

9) Նախքան արտադրանքի թողարկումը կատարվող հաստատում՝ վաճառքի նպատակով արտադրանքի արտադրության ընթացիկ պրոցեսից առաջ իրականացված հաստատում:

10) Հետադարձ հաստատում՝ տեխնոլոգիական պրոցեսի հաստատում այն արտադրանքի գծով, որը շուկայահանվել է արտադրության, փորձարկման և վերահսկվող խմբաքանակի կուտակված տվյալների հիման վրա:

11) Կրկնակի հաստատում՝ Տեխնոլոգիական պրոցեսի հաստատման կրկնություն, համոզվելու համար, որ փոփոխությունների հսկման ընթացակարգի համաձայն տեխնոլոգիական պրոցեսում/սարքավորումներում ներմուծված փոփոխությունները բացասաբար չեն անդրադառնում տեխնոլոգիական պրոցեսի բնորոշիչների կամ արտադրանքի որակի վրա:

12) Որակի վերլուծություն՝ ռիսկի վերլուծությունը մեթոդ է, ըստ որի գնահատվում և բնորոշվում է սարքավորումների կամ տեխնոլոգիական պրոցեսի գործունակությունը կրիտիկական պարամետրերի մասով:

13) Նմանակված/սինթեզված արտադրանք՝ նյութ, որը սերտորեն նմանակում է հաստատման ենթակա արտադրանքի ֆիզիկական և, եթե գործնականում հնարավոր է, նաև քիմիական հատկությունները (մածուցիկությունը, մասնիկների չափը, ջրածնային ցուցիչը, և այլն):

### 3. ՀԱՍՏԱՏՄԱՆ ՊԼԱՆԱՎՈՐՈՒՄԸ

3. Հաստատման բոլոր գործողությունները նախապես ենթակա են պլանավորման՝ կազմելով Հաստատման Հիմնական Պլան (ՀՀՊ): ՀՀՊ ամփոփ փաստաթուղթ է, որը պետք է լինի կարճ, համառոտ և հստակ, և որում սահմանվում են Հաստատման ծրագրի հիմնական տարրերը:

4. ՀՀՊ-ն ներառում է առնվազն հետևյալ տվյալները՝

- 1) հաստատման քաղաքականությունը,
- 2) հաստատման գործողությունների կազմակերպչական կառուցվածքը.
- 3) հաստատման ենթակա արտադրական միջոցների, համակարգերի, սարքավորումների և տեխնոլոգիական պրոցեսի ամփոփ նկարագիրը.
- 4) արժանագրությունների և հաշվետվությունների ձևերը.
- 5) ժամկետների սահմանումը:

### 4. ՓԱՍՏԱԹՂԹԱՎՈՐՈՒՄԸ

5. Դեղագործական արտադրանքի արտադրման ընթացակարգերի կանոնակարգման համար ընդունվում են հետևյալ փաստաթղթերը՝

- 1) Համապատասխանության հսկման և հաստատման ընթացակարգերի իրականացումը սահմանող արձանագրություն, որով սահմանվում են կրիտիկական քայլերը և թույլատրելի չափանիշները:
- 2) Խաչաձև հղման մեթոդ օգտագործող հաշվետվություն համապատասխանության հսկման և/կամ հաստատման արձանագրության մասին, որը կամփոփի ձեռք բերված արդյունքները, մեկնաբանություններ կտա դիտարկված ցանկացած շեղման մասին և կկատարի անհրաժեշտ եզրակացություններ՝ շեղումները շտկող անհրաժեշտ փոփոխությունների մասին առաջարկներով:
- 3) Արձանագրություն, որը կազմվում է որակի գնահատման ընթացակարգը ավարտելուց հետո, որով հավաստվում է անցնել համապատասխանության հսկման և հաստատման հաջորդ փուլին:

### 5. ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ԱՏՈՒԳՈՒՄԸ

6. Նոր արտադրական միջոցների, համակարգերի կամ սարքավորումների հաստատման առաջին փուլը հանդիսանում է նախագծի համապատասխանության ստուգումը (ՆՀՍ), որով հավաստվում է, որ նախագիծը համապատասխանում է Պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին:

7. Ինչպես նոր, այնպես էլ փոփոխության ենթարկված արտադրական միջոցները, համակարգերը և սարքավորումները պետք է ենթարկվեն տեղադրման համապատասխանության ստուգման (ՏՀՍ): ՏՀՍ-ն առնվազն ներառում է.

1) սարքավորումների, խողովակաշարերի, ծառայությունների և սարքերի տեղադրումը, որոնք պետք է ստուգվեն ըստ ճարտարագիտական նախագծերի և մասնագրերի.

2) մատակարարի ընթացիկ և աշխատանքային հրահանգների և շահագործման պահանջների փաթեթը և դրանց համադրությունը.

3) ստուգաչափման պահանջները.

4) շինարարական նյութերի համապատասխանության հավաստումը:

8. Տեղադրման համապատասխանության ստուգմանը հետևող հաջորդ փուլը Գործարկման համապատասխանության ստուգումն է (ԳՀՍ), որն առնվազն ներառում է.

1) փորձաստուգումներ, որոնք կատարվել են՝ հաշվի առնելով տեխնոլոգիական պրոցեսի, համակարգերի և սարքավորումների մասին գիտելիքները.

2) փորձաստուգումներ, որոնք ներառում են վերին և ստորին աշխատող շեմերը ներառող պայման կամ պայմանների խումբ, որոնց երբեմն անվանում են «վատագույն դեպքի» պայմաններ:

9. Գործարկման համապատասխանության ստուգման փուլն ավարտվում է ստուգաչափմամբ, մաքրման աշխատանքներով, և պետք է հավաստի արտադրական միջոցների, համակարգերի և սարքավորումների պաշտոնական «բացթողումը»:

10. Գործարկման համապատասխանության ստուգման փուլին հետևում է Կատարողականի համապատասխանության ստուգման փուլը (ԿՀՍ), որն առնվազն ներառում է.

1) փորձաստուգումներ, որոնց ընթացքում պետք է օգտագործվեն արտադրական նյութեր, արտոնագրված փոխարկիչներ, նմանակված արտադրանք,

2) փորձաստուգումներ, որոնք ներառում են վերին և ստորին աշխատող շեմերը ներառող պայման կամ պայմանների խումբ:

11. Որոշ դեպքերում ԿՀՍ-ն կարելի է իրականացնել ԳՀՍ-ի հետ համատեղ:

## 6. ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱԿԱՆ ՊՐՈԳՆՍԻ ՀԱՍՏԱՏՈՒՄԸ

12. Սույն գլխում ամփոփված պահանջները և սկզբունքները կիրառվում են դեղաձևերի արտադրության նկատմամբ: Դրանք ներառում են տեխնոլոգիական նոր պրոցեսների, փոփոխված պրոցեսների հետագա հաստատման և կրկնակի հաստատման գործընթաց:

13. Տեխնոլոգիական պրոցեսի հաստատումը պետք է ավարտվի նախքան դեղագործական արտադրանքի բաշխումը և վաճառքը (**նախքան արտադրանքի թողարկումը կատարվող հաստատում**): Բացառիկ դեպքերում, եթե դա հնարավոր չէ, կարող է անհրաժեշտ լինել տեխնոլոգիական պրոցեսները հաստատել ընթացիկ արտադրության ընթացքում (**համաժամանակյա հաստատում**): Որոշակի ժամանակահատվածում գործող պրոցեսները նույնպես պետք է անցնեն հաստատման գործընթաց (**հետադարձ հաստատում**):

14. Արտադրական միջոցների, համակարգերի և սարքավորումների պիտանիությունը պետք է անցնի համապատասխանության ստուգում: Հաստատման գործընթացում ներգրավված աշխատակազմը պետք է համապատասխան վերապատրաստում անցնի:

15. Նախքան արտադրանքի թողարկումը կատարվող հաստատումն առնվազն ներառում է.

1) գործընթացի համառոտ նկարագիրը.

2) տեխնոլոգիական պրոցեսի կրիտիկական քայլերի ամփոփ նկարագիրը, որոնք պետք է ուսումնասիրվեն.

3) օգտագործման ենթակա սարքավորումների/արտադրական միջոցների ցանկը (ներառյալ չափման/դիտանցման/գրանցման սարքավորումները)՝ դրանց չափաստուգման կարգավիճակի հետ միասին.

4) բացթողման փուլում պատրաստի արտադրանքի մասնագրերը.

5) վերլուծական մեթոդների ցանկը՝ ըստ անհրաժեշտության.

6) առաջարկվող ներարտադրական վերահսկման մեթոդները՝ թույլատրելի չափանիշների հետ միասին.

7) իրականացման ենթակա լրացուցիչ փորձաստուգումները՝ թույլատրելի չափանիշների և վերլուծական հաստատման հետ միասին՝ ըստ անհրաժեշտության.

8) նմուշառման պլան.

9) արդյունքները գրանցելու և գնահատելու մեթոդները.

10) գործառնությունները և պարտականությունները.

11) առաջարկվող ժամանակացույցը:

16. Սույն գլխում սահմանված ընթացակարգի համաձայն (ներառյալ սահմանված բաղադրիչները), հնարավոր է արտադրել պատրաստի արտադրանքի խմբաքանակի մի քանի սերիա ընթացիկ աշխատանքային պայմաններում:

17. Տեխնոլոգիական պրոցեսի հաստատման համար խմբաքանակները պետք է լինեն միևնույն չափի, ինչպես օգտագործվելու է լայնամասշտաբ արտադրության ժամանակ:

18. Համաժամանակյա հաստատում իրականացնելու համար պահանջվում է սույն հավելվածի 14-րդ կետով սահմանված փաստաթղթերը:

19. Հետադարձ հաստատումը թույլատրելի է միայն հիմնավոր տեխնոլոգիական պրոցեսների համար և անթույլատրելի է, եթե արտադրանքի բաղադրության մեջ, շահագործման ընթացակարգերում կամ սարքավորումներում կատարվել է փոփոխություն:

20. Հետադարձ հաստատման համար հիմք են հանդիսանում խմբաքանակի արտադրման և փաթեթավորման մասին գրանցումները, պրոցեսի վերահսկման գրաֆիկները, սարքավորումների վիճակի գրանցման

մատյանները, տեխնոլոգիական պրոցեսի հնարավորությունների ուսումնասիրությունները, պատրաստի արտադրանքի տվյալները՝ ներառյալ միտումների գրանցումները և պահպանման կայունության արդյունքները:

21. Հետադարձ հաստատման համար ընտրված խմբաքանակները պետք է ներկայացուցչական լինեն բոլոր այն խմբաքանակների մասով, որոնք արտադրվել են դիտարկման ժամանակահատվածում՝ ներառյալ այն խմբաքանակները, որոնք չեն համապատասխանում մասնագրերին: Դրանք նաև պետք է լինեն բավարար քանակով, որպեսզի հնարավոր լինի ապացուցել պրոցեսի հետևողականությունը: Անհրաժեշտ է լրացուցիչ փորձաստուգման ենթարկել պահպանված մուշները՝ ձեռք բերելու համար տվյալների անհրաժեշտ քանակություն և տեսակ՝ տեխնոլոգիական պրոցեսը հետադարձ հաստատման ենթարկելու համար:

22. Հետադարձ հաստատման դեպքում, պրոցեսի հետևողականությունը գնահատելու համար պետք է ուսումնասիրվեն տասից երեսուն իրար հաջորդող խմբաքանակներից տվյալներ:

## 7. ՄԱՔՐՄԱՆ ՊՐՈՑԵՍԻ ՀԱՍՏԱՏՈՒՄԸ

23. Արտադրամասի մաքրման ընթացակարգն առավել արդյունավետ իրականացնելու համար անհրաժեշտ է մշակել և հաստատել մաքրման պրոցեսը կանոնակարգող ընթացակարգեր/նորմեր: Արտադրանքի մնացորդների, մաքրող միջոցների, մանրէային աղտոտման թույլատրելի չափաքանակի ընտրության սկզբունքը կախված է արտադրման պրոցեսում ներգրավված նյութերից:

24. Հաստատման ենթակա են միայն այն մաքրման ընթացակարգերը, որոնք վերաբերում են սարքավորումների մակերեսի հետ շփման մեջ մտնող ապրանքներին:

## 8. ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՀՍԿՈՒՄ

25. Պետք է սահմանվեն ելանյութի, ապրանքի բաղադրիչի, տեխնոլոգիական պրոցեսի սարքավորման, տեխնոլոգիական պրոցեսի միջավայրի (կամ տեղանքի), արտադրական մեթոդի, փորձաստուգման մեջ կամ արտադրանքի որակի կամ պրոցեսի վերարտադրողականության վրա հավանական ազդեցություն ունեցող փոփոխությունները կանոնակարգող ընթացակարգեր:

26. Արտադրանքի որակի կամ տեխնոլոգիական պրոցեսի վերարտադրողականության վրա հավանական ազդեցություն ունեցող բոլոր փոփոխությունները պետք է սահմանվեն և արտոնվեն գրավոր: Արտադրական միջոցների, համակարգերի և սարքավորումների փոփոխության հնարավոր ազդեցությունը արտադրանքի վրա պետք է գնահատվի ռիսկի վերլուծության անցկացման միջոցով:

Հավելված N 16  
դեղերի պատշաճ արտադրական  
գործունեության կանոնների

## Կ Ա Ր Գ

### ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐՄԱՆ ԵՎ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԽՄԲԱՔԱՆԱԿԻ ԲԱՑԹՈՂՄԱՆ

#### 1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով ներկայացվում է Եվրոպական Համայնքում (ԵՀ) կամ Եվրոպական տնտեսական տարածքում (ԵՏՏ) որակավորված անձի կողմից շուկայահանման թույլտվություն ունեցող կամ արտահանման նպատակով պատրաստված դեղագործական արտադրանքի հավաստագրման և դրա խմբաքանակի բացթողման կարգը:

2. Սույն կարգի կարգավորման առարկա են հանդիսանում այն հարաբերությունները, երբ դեղագործական արտադրանքի խմբաքանակն անցել է արտադրության տարբեր փուլեր կամ հետազոտության է ենթարկվել տարբեր վայրերում կամ տարբեր արտադրողների կողմից, և երբ միջանկյալ կամ չփաթեթավորված արտադրանքի խմբաքանակը բաժանվել է պատրաստի արտադրանքի մեկից ավելի խմբաքանակների: Սույն կարգով կարգավորվում է նաև դեղագործական արտադրանքի այն խմբաքանակների բացթողումը, որոնք ներմուծվում են ԵՀ/ԵՏՏ-ից:

3. Արտադրանքի խմբաքանակի բացթողման հիմնական միջոցառումները սահմանվում են դրա շուկայահանման թույլտվությամբ:

4. Պատրաստի արտադրանքի յուրաքանչյուր խմբաքանակ, նախքան ԵՀ/ԵՏՏ կամ այլ երկրի արտահանման նպատակով դրա բացթողումը, ԵՀ/ԵՏՏ-ում պետք է հավաստագրվի որակավորված անձի կողմից: Արտադրանքի խմբաքանակի բացթողման գործընթացն այս եղանակով հսկելու նպատակն է.

1) հավաստել, որ արտադրանքի խմբաքանակն արտադրվել և ստուգվել է դրա շուկայահանման թույլտվության պահանջներին, ԵՀ Պատշաճ արտադրական գործունեության սկզբունքներին կամ փոխադարձ ճանաչման համաձայնագրի համաձայն՝ որպես համարժեք ճանաչված երրորդ երկրի պատշաճ արտադրական գործունեությանը.

2) ապահովել, որպեսզի որակավորված անձի կողմից հավաստագրված խմբաքանակի վերաբերյալ համապատասխան արձանագրությունները կազմված լինեն ընթերցելի՝ արտադրանքի թերություններն ուսումնասիրելու կամ խմբաքանակը հետ կանչելու համար:

5. Դեղագործական արտադրանքի խմբաքանակի արտադրությունը, այդ թվում՝ դրա որակի հսկման հետազոտությունն իրականացվում է այնպիսի փուլերում, որոնք կարող են կատարվել տարբեր արտադրամասերում և տարբեր արտադրողների կողմից:

6. Պատրաստի արտադրանքի մեկ խմբաքանակը կարող է անցնել հետազոտության տարբեր փուլեր նախքան բացթողումը: Հետազոտության նպատակով յուրաքանչյուր արտադրամաս պետք է իր տրամադրության տակ ունենա առնվազն մեկ որակավորված անձի կողմից մատուցվող ծառայություններ:

7. Համակարգչային համակարգի միջոցով խմբաքանակի հավաստագրմուն իրականացվում է սույն Կանոնների 10-րդ հավելվածի դրույթներին համապատասխան:

## 2. ՍՈՒՅՆ ԿԱՐԳՈՒՄ ՕԳՏԱԳՈՐԾՎՈՂ ՀԻՄՆԱԿԱՆ ՀԱՍԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

8. Սույն կարգում կիրառվող հասկացություններն են.

1) **Չփաթեթավորված արտադրանքի խմբաքանակ**՝ շուկայահանման թույլտվություն ստանալու համար ներկայացված դիմումում նկարագրված ծավալով արտադրանքի խմբաքանակ՝ նախատեսված վերջնական կոնտեյներում տեղադրվելու կամ առանձին կոնտեյներներով վերջնական փաթեթավորման համար (չփաթեթավորված արտադրանքի խմբաքանակը կարող է ներառել օրինակ՝ հեղուկ արտադրանքի չփաթեթավորված քանակությունը, պինդ դեղաձևերը՝ դեղահաբերը, դեղապատիճները կամ լցված ամպուլները):

2) **Պատրաստի դեղագործական արտադրանքի խմբաքանակի հավաստագրում**՝ թիվ 2001/83/ԵՀ հրահանգի 51-րդ հոդվածով և թիվ 2001/82/ԵՀ հրահանգի 55-րդ հոդվածով սահմանված կարգով որակավորված անձի կողմից դեղերի գրանցամատյանում կամ համարժեք այլ փաստաթղթում դեղագործական արտադրանքի հավաստագրում նախքան դրա բացթողումը վաճառքի կամ բաշխման նպատակով:

3) **Հաստատում**՝ ստորագրված փաստաթուղթ, որը հաստատում է, որ գործընթացը կամ հետազոտությունն իրականացվել է Պատշաճ արտադրական գործունեության սկզբունքներին և համապատասխան շուկայահանման թույլտվությանը համապատասխան: Այն տրվում է այն որակավորված անձի գրավոր համաձայնության առկայության դեպքում, որը պատասխանատու է պատրաստի արտադրանքի խմբաքանակի հավաստագրման համար նախքան դրա բացթողումը: Հաստատել և Հաստատված տերմիններն ունեն համարժեք իմաստները:

4) **Պատրաստի արտադրանքի խմբաքանակ**՝ արտադրանքի խմբաքանակ, որն անցել է վերջնական փաթեթավորման փուլը և կարող է բացթողնվել շուկա:

5) **Ներմուծող**՝ Թիվ 2001/83/ԵՀ հրահանգի 40.3-րդ հոդվածով և թիվ 2001/82/ԵՀ հրահանգի 44.3 հոդվածով սահմանված թույլտվություն ունեցող անձ, ով կարող է երրորդ երկրներից ներմուծել դեղագործական արտադրանք:

6) **Փոխադարձ ճանաչման համաձայնագիր**՝ «համապատասխան պայմանավորվածություն» Համայնքի և թիվ 2001/83/ԵՀ հրահանգի հոդված 51(2)-ում և թիվ 2001/82/ԵՀ հրահանգի հոդված 55(2)-ում նշված արտահանող երրորդ երկրի միջև:

7) **Որակավորված անձ**՝ թիվ 2001/83/ԵՀ հրահանգի 48-րդ հոդվածով և թիվ 2001/82/ԵՀ հրահանգի 52-րդ հոդվածով սահմանված անձ:

## 3. ԵՀ/ԵՏՏ-ՈՒՄ ԱՐՏԱԴՐՎԱԾ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԽՄԲԱՔԱՆԱԿԻ ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆԸ ԵՎ ԴՐԱ ԲԱՑԹՈՂՈՒՄԸ

9. Այն դեպքում, երբ արտադրական և հսկման բոլոր փուլերն իրականացվում են մեկ վայրում, որոշ ստուգումների և հսկումների իրականացումը կարող է վերապահվել տարբեր անձանց, սակայն այդ գործողությունների համար պատասխանատու է հանդիսանում տվյալ վայրում գործունեություն իրականացնող որակավորված անձը, ով հավաստագրում է պատրաստի արտադրանքի խմբաքանակը:

10. Այն դեպքում, երբ արտադրանքի խմբաքանակի արտադրության տարբեր փուլերն իրականացվում են նույն ընկերության տարբեր արտադրամասերում, այս դեպքում ևս որակավորված անձը պատասխանատու է յուրաքանչյուր փուլի համար: Պատրաստի արտադրանքի խմբաքանակի հավաստագրումը պետք է իրականացնի արտադրանքի խմբաքանակի շուկա բացթողման համար պատասխանատու շուկայահանման թույլտվություն ունեցող անձի որակավորված անձը:

11. Չփաթեթավորված արտադրանքի խմբաքանակը կոմպլեկտավորվում է տարբեր արտադրամասերից՝ կազմելով պատրաստի արտադրանքի մի շարք խմբաքանակներ, որոնք մեկ շուկայահանման թույլտվությամբ բաց են թողնվում շուկա:

12. Չփաթեթավորված արտադրանքի խմբաքանակը պատրաստող շուկայահանման թույլտվություն ունեցող անձի որակավորված անձը կարող է հավաստագրել պատրաստի արտադրանքի բոլոր խմբաքանակները նախքան դրանց շուկա բացթողումը:

13. Յուրաքանչյուր պատրաստի արտադրանքի խմբաքանակը, նախքան դրա բացթողումը շուկա, կարող է հավաստագրվել նաև արտադրանքի կոմպլեկտավորման վերջին գործողություններն իրականացրած արտադրողի որակավորված անձը, որն էլ, հավաստագրելով պատրաստի արտադրանքի խմբաքանակները, կրում է անձնական պատասխանատվություն արտադրության բոլոր փուլերի համար:

14. Պատրաստի խմբաքանակների բացթողման համար վարվում է համապատասխան գրանցամատյան: Գրանցամատյանում խմբաքանակները գրանցելու համար անհրաժեշտ է պահպանել խմբաքանակների հերթական համարակալումը:

15. Չփաթեթավորված արտադրանքի խմբաքանակում ծագած խնդիրների մասին պետք է տեղեկացվի այդ խմբաքանակի հաստատման համար պատասխանատու որակավորված անձին:

16. Պատրաստի արտադրանքի խմբաքանակը կարող է գնվել և բաց թողնվել շուկա՝ արտադրման թույլտվություն ունեցող անձի կողմից՝ իր շուկայահանման թույլտվության հիման վրա: Այս դեպքում պատրաստի արտադրանքի խմբաքանակը, նախքան դրա բացթողումը, պետք է հավաստագրի գնորդի որակավորված անձը: Հավաստագրելով պատրաստի արտադրանքի խմբաքանակը նա կարող է կրել անձնական պատասխանատվություն արտադրության բոլոր փուլերի համար կամ հիմք ընդունել վաճառող արտադրողի որակավորված անձի կողմից արտադրանքի խմբաքանակի հաստատումը:



17. Լաբորատոր հետազոտության համար պատասխանատու է հանդիսանում պատրաստի արտադրանքի խմբաքանակը հավաստագրող որակավորված անձը: Եթե հետազոտության արդյունքների մասով հաստատում չի տրվում, ապա որակավորված անձը պետք է ինքը ծանոթանա տվյալ լաբորատորիայում կիրառվող ընթացակարգերին, որպեսզի հավաստագրի նշված խմբաքանակը:

#### **4. ԵՐՐՈՐԴ ԵՐԿՐԻՑ ՆԵՐՄՈՒԾՎԱԾ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԽՄԲԱՔԱՆԱԿԻ ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆԸ ԵՎ ԴՐԱ ԲԱՑԹՈՂՈՒՄԸ**

18. Ներմուծվող պատրաստի արտադրանքի յուրաքանչյուր խմբաքանակ, նախքան վաճառքի համար ԵՀ/ԵՏՏ բացթողումը, պետք է հավաստագրվի ներմուծողի որակավորված անձի կողմից:

19. Քանի դեռ գործողության մեջ չի դրվել Համայնքի և Երրորդ երկրի միջև սույն կարգի 5-րդ բաժնով նախատեսված փոխադարձ ճանաչման համաձայնագիրը, յուրաքանչյուր խմբաքանակից վերցված նմուշը պետք է հետազոտվի ԵՀ/ԵՏՏ-ում՝ նախքան որակավորված անձի կողմից պատրաստի արտադրանքի հավաստագրումը: Ներմուծումը և հետազոտությունը նույն անդամ պետությունում իրականացնելը պարտադիր չէ:

20. Այն դեպքում, երբ խմբաքանակի տարբեր մասեր բաց են թողնվում շուկայահանման նույն թույլտվությամբ, խմբաքանակի առաջին մասը ներմուծողի որակավորված անձը պատասխանատվություն է կրում խմբաքանակի բոլոր մասերի ներմուծման ընթացքում արձանագրությունների պահպանման համար: Որակավորված անձը պետք է տեղյակ լինի խմբաքանակի ցանկացած մասի որակին առնչվող խնդիրների մասին և պետք է համակարգի ցանկացած անհրաժեշտ գործողություն՝ կապված այդ խնդիրների լուծման հետ:

21. Արտադրանքի խմբաքանակի հետազոտման համար նմուշներ են հանդիսանում տվյալ արտադրանքի խմբաքանակի տիպային օրինակները, որոնք հետազոտվում են ԵՀ/ԵՏՏ-ում: Խմբաքանակի տիպային օրինակ ստանալու համար նախընտրելի է, որ որոշ նմուշներ վերցվեն երրորդ երկրում իրականացվող մշակման փուլի ընթացքում (օրինակ՝ մանրէագերծության հետազոտության համար նմուշները կարելի է վերցնել լցման գործողության ժամանակ):

22. Այն դեպքում, երբ նմուշները վերցվում են երրորդ երկրում, ապա դրանք պետք է փոխադրվեն այն խմբաքանակի հետ, որը հանդիսանում է դրանց տիպային օրինակը:

#### **5. ԵՀ-Ի ՀԵՏ ՓՈԽԱԴՐԱՐԶ ԶԱՆԱԶՄԱՆ ՀԱՄԱԶԱՅՆԱԳԻՐ (ՓԶՀ) ՍՏՈՐԱԳՐԱԾ ԵՐՐՈՐԴ ԵՐԿՐԻՑ ՆԵՐՄՈՒԾՎԱԾ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԽՄԲԱՔԱՆԱԿԻ ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆԸ ԵՎ ԴՐԱ ԲԱՑԹՈՂՈՒՄԸ**

23. ՓԶՀ-ով չի հանվում ԵՀ/ԵՏՏ-ում գործունեություն իրականացնող որակավորված անձին ներկայացվող այն պահանջը, որ նա պետք է հավաստագրի արտադրանքի խմբաքանակը նախքան դրա բացթողումը ԵՀ/ԵՏՏ-ում վաճառքի կամ մատակարարման համար, եթե այլ բան նախատեսված չէ համաձայնությամբ: Համաձայնագրով կարող է նախատեսվել, որ ներմուծողի որակավորված անձը կարող է հիմնվել արտադրողի այն հաստատման վրա, որ արտադրանքի խմբաքանակը պատրաստվել է հետազոտվել է շուկայահանման թույլտվությանը և երրորդ երկրի Պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխան, և հետազոտությունը կրկնելու անհրաժեշտություն չի առաջանա: Եթե որակավորված անձին բավարարում է արտադրողի կողմից տրված վերոհիշյալ հավաստումը, ապա նա կարող է հավաստագրել արտադրանքի խմբաքանակն այն բաց թողնելու համար:

#### **6. ՈՐԱԿԱՎՈՐՎԱԾ ԱՆՁԻ ՊԱՐՏԱԿԱՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ**

24. Արտադրանքի խմբաքանակը հավաստագրելուց առաջ նախքան դրա բացթողումը որակավորված անձը նշված գործողությունները կատարելիս պետք է ապահովի, որպեսզի՝

1) տվյալ խմբաքանակը և դրա արտադրությունը համապատասխանեն շուկայահանման թույլտվությամբ սահմանված պահանջներին.

2) արտադրությունն իրականացվի Պատշաճ արտադրական գործունեությանը համապատասխան

3) արտադրության և հետազոտման հիմնական գործընթացները հաստատվեն, պահպանվեն արտադրության փաստացի պայմանները և արտադրության արձանագրությունների պահանջները.

4) արտադրության կամ որակի հսկման մեջ ցանկացած շեղում կամ պլանավորված փոփոխություն թույլատրվի միայն այն անձանց կողմից, որոնք պատասխանատու են սահմանված համակարգին համապատասխան.

5) շեղումների կամ պլանավորված փոփոխությունների արդյունքում իրականացվեն բոլոր անհրաժեշտ ստուգումները և հետազոտությունները, այդ թվում՝ լրացուցիչ նմուշառման, տեսչական ստուգման կամ ստուգումների գործընթացը.

6) լրացվեն արտադրության և որակի հսկման հետ կապված բոլոր անհրաժեշտ փաստաթղթերը և հաստատվեն համապատասխան լիազորությամբ օժտված անձնակազմի կողմից.

7) բոլոր ստուգումներն իրականացվեն որակի հսկման համակարգով սահմանված կարգով.

25. Որակավորված անձն ունի օրենսդրությամբ նախատեսված այլ պարտականություններ:

## Կ Ա Ր Գ

### ԷՏԱԼՈՆԱՅԻՆ ԵՎ ԱՐԽԻՎԱՅԻՆ ՆՄՈՒՇՆԵՐԻ ՎԵՐՑՄԱՆ ԵՎ ՊԱՀՄԱՆ

#### 1. ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅԱՆ ՈԼՈՐՏԸ

1. Սույն կարգով սահմանվում է ելանյութերի, փաթեթանյութերի կամ պատրաստի արտադրանքի էտալոնային նմուշների և պատրաստի արտադրանքի արխիվային նմուշների վերցման և պահման ընթացակարգերը: Սույն կարգով կարգավորվում են նաև զուգահեռաբար ներմուծված կամ բաշխված դեղագործական արտադրանքի արխիվային նմուշների վերցման ընթացակարգերը:

#### 2. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

2. Սույն կարգի 1-ին կետում նախատեսված նմուշները պահվում են երկու նպատակով՝ վերլուծական հետազոտություն կատարելու նպատակով և որպես ամբողջությամբ պատրաստի արտադրանքի նմուշ: Ըստ այդմ նմուշները բաժանվում են երկու խմբի՝

1) *Էտալոնային նմուշ*՝ ելանյութի, փաթեթանյութերի կամ պատրաստի արտադրանքի խմբաքանակի նմուշ, որը պահվում է հարկ եղած դեպքում համապատասխան խմբաքանակի պիտանիության ժամկետի ընթացքում հետազոտություն կատարելու նպատակով:

2) *Արխիվային նմուշ*՝ պատրաստի արտադրանքի խմբաքանակից վերցված ամբողջությամբ փաթեթավորված արտադրանքի միավորի նմուշ: Այն պահվում է նույնականացնելու փաթեթավորումը, պիտակավորումը, տեղեկատվական թուղթներով, խմբաքանակի համարը, պիտանիության ժամկետը:

3. Էտալոնային և/կամ արխիվային նմուշները ծառայում են որպես պատրաստի արտադրանքի կամ ելանյութի խմբաքանակի արձանագրություն և կարող են գնահատվել, եթե ստացվում են օրինակ՝ դեղաձևի որակի հետ կապված բողոքներ, շուկայահանման թույլտվության հետ համապատասխանությանը վերաբերող հարցումներ, պիտակավորման/փաթեթավորման հետ կապված հարցումներ կամ դեղագործության վերաբերյալ հաշվետվություններ:

#### 3. ՆՄՈՒՇՆԵՐԻ ՊԱՀՊԱՄԱՆ ՏԵԿՈՂՈՒԹՅՈՒՆԸ

4. Պատրաստի արտադրանքի յուրաքանչյուր խմբաքանակի էտալոնային և արխիվային նմուշները պետք է պահվեն պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո առնվազն մեկ տարի: Էտալոնային նմուշը պետք է դրվի որպես առաջնային կոնտեյներ իր վերջնական առաջնային փաթեթավորման կամ նույն նյութից պատրաստված փաթեթավորման մեջ, որով վաճառվում է արտադրանքը:

5. Ելանյութերի նմուշները, բացառությամբ լուծիչների, գազերի և ջրի, պահպանվում են արտադրանքի բացթողումից հետո առնվազն երկու տարի: Նշված ժամանակահատվածը կարող է կրճատվել, եթե նյութի կայունության ժամկետը ավելի կարճ է: Փաթեթանյութերը պետք է պահվեն համապատասխան պատրաստի արտադրանքի պիտանիության ժամկետի ողջ ընթացքում:

#### 4. ԷՏԱԼՈՆԱՅԻՆ ԵՎ ԱՐԽԻՎԱՅԻՆ ՆՄՈՒՇՆԵՐԻ ԶԱԾԸ

6. Էտալոնային նմուշը պետք է լինի բավարար չափի, որպեսզի հնարավոր լինի առնվազն երկու դեպքերում՝ իրականացնել խմբաքանակի ամբողջական վերլուծական հսկողություն՝ շուկայահանման թույլտվության ֆայլին համապատասխան, որը գնահատվել և հաստատվել է համապատասխան իրավասու մարմնի (մարմինների) կողմից:

7. Էտալոնային նմուշներն այն ելանյութի, միջանկյալ արտադրանքի կամ պատրաստի արտադրանքի խմբաքանակի տիպային օրինակներն են, որոնցից դրանք վերցվել են: Եթե արտադրանքի խմբաքանակը փաթեթավորվում է փաթեթավորման երկու կամ ավելի գործողություններով, ապա փաթեթավորման յուրաքանչյուր առանձին գործողության ընթացքում պետք է վերցվի արխիվային նմուշ:

#### 5. ՊԱՀՊԱՄԱՆ ՊԱՅՄԱՆՆԵՐԸ

8. Պատրաստի արտադրանքի էտալոնային նմուշները և ակտիվ բաղադրիչները պետք է պահպանվեն Դեղագործական արտադրանքի և ակտիվ բաղադրիչների պահպանման պայմանների դրույթներին համապատասխան:

9. Նմուշները պետք է պահվեն շուկայահանման թույլտվությանը համապատասխան (օրինակ՝ հարկ եղած դեպքում դրանց պահպանումը սառնարանային պայմաններում):

## 6. ԳՐԱՎՈՐ ՀԱՄԱՁԱՅՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

10. Եթե շուկայահանման թույլտվություն ունեցող անձը նույն իրավաբանական անձը չէ, ինչ ԵՏՏ-ում արտադրանքի խմբաքանակի բացթողման համար պատասխանատու արտադրամասը, ապա էտալոնային և/կամ արխիվային նմուշները վերցնելու և պահպանելու պատասխանատվությունը սահմանվում է երկու անձանց միջև գրավոր համաձայնությամբ: Գրավոր համաձայնությամբ են կարգավորվում նաև արտադրման կամ խմբաքանակի բացթողման ցանկացած գործունեության իրականացումը ԵՏՏ շուկայում արտադրանքի խմբաքանակի համար պատասխանատու արտադրամասից բացի նաև այլ արտադրամասում և յուրաքանչյուր տարբեր արտադրամասերի միջև էտալոնային և արխիվային նմուշներ վերցնելու և պահելու հետ կապված հարաբերությունները:

11. Եթե պատրաստի արտադրանքի արտադրության մեջ ներգրավված են մեկից ավելի արտադրամասեր, գրավոր համաձայնությունների առկայությունը կարևոր է էտալոնային և արխիվային նմուշներ վերցնելու և պահման վայրը վերահսկելու համար:

## 7. ԶՈՒԳԱՀԵՈՒԲԱՐ ՆԵՐՄՈՒԾՎԱԾ ԿԱՍ ԶՈՒԳԱՀԵՈՒԲԱՐ ԲԱՇՆՎԱԾ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԷՏԱԼՈՆԱՅԻՆ ԵՎ ԱՐԽԻՎԱՅԻՆ ՆՄՈՒՇՆԵՐԸ

12. Եթե արտադրանքի արտաքին փաթեթը չի բացվել, ապա անհրաժեշտ է պահել միայն օգտագործված փաթեթանյութը՝ արտադրանքը մեկ այլ արտադրանքի հետ խառնվելու վտանգից խուսափելու համար:

13. Եթե բացվել է արտադրանքի արտաքին փաթեթը, ապա արտադրանքի յուրաքանչյուր փաթեթից պետք է վերցվի մեկ արխիվային նմուշ, քանի որ կոմպլեկտավորման ընթացքում կա վտանգ, որ արտադրանքը կարող է խառնվել մեկ այլ արտադրանքի հետ: Առաջնահերթ, փոխադարձ համաձայնությամբ, որոշվում է արտադրանքի խառնման համար պատասխանատու՝ առաջնային արտադրողը կամ զուգահեռաբար ներմուծող կոմպլեկտավորողը, քանի որ այն կարող է ներագրել հետագայում արտադրանքի հետևանքման վրա:

## 8. ԷՏԱԼՈՆԱՅԻՆ ԵՎ ԱՐԽԻՎԱՅԻՆ ՆՄՈՒՇՆԵՐՆ ԱՐՏԱԴՐՈՂԻ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԴԱՂԱՐՈՒՄԸ

14. Սահմանված կարգով իր գործունեությունը դադարեցրած արտադրողի կողմից արտադրված և պիտանիության ժամկետը չլրացված դեղագործական արտադրանքի խմբաքանակները շուկայում թողնելու համար այդ արտադրողը էտալոնային և արխիվային նմուշները, ինչպես նաև Պատշաճ արտադրական գործունեության վերաբերյալ համախառնախան փաստաթղթերը փոխանցում է դրա համար նախատեսված պահեստ:

15. Եթե արտադրողը չի կարող կատարել սույն կարգի 14-րդ կետի պահանջները, ապա այդ պահանջների կատարումը կարող է փոխանցվել մեկ այլ արտադրողի: Պարտականությունները մեկ այլ արտադրողի փոխանցելու, ինչպես նաև իրավասու մարմինն թույլ տանք տեղեկությունները տրամադրելու համար պատասխանատու է շուկայահանման թույլտվություն ունեցող անձը: Նշված պահանջները կիրառվում են նաև ԵՏՏ տարածքից դուրս գործունեություն իրականացնող արտադրողի գործունեությունը դադարելու դեպքերում:

Հավելված N 18  
դեղերի պատշաճ արտադրական  
գործունեության կանոնների

## ՈՐԱԿԻ ՀԵՏ ԿԱՊԿԱԾ ՌԻՍԿԵՐԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ԳՈՐԾՆԵԹԱՑՆԵՐԸ ԵՎ ԴՐԱՆՑ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ԴԵՊԵՐԸ

### 1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Դեղագործական արդյունաբերության մեջ որակին առնչվող ռիսկի կառավարումը որակի արդյունավետ համակարգի արժեքավոր բաղադրիչներից է:

2. Սույն հավելվածով սահմանվում են դեղի (դեղագործական արտադրանքի) արտադրության որակին առնչվող ռիսկի կառավարման սկզբունքները և գործիքների օրինակներ, որոնք կարող են կիրառվել դեղագործական արտադրանքի որակի տարբեր հայեցակետերի նկատմամբ: Նման հայեցակետեր են հանդիսանում մշակումը, արտադրությունը, բաշխումը, ինչպես նաև տեսչական ստուգման և փաստաթղթերի հանձնման/վերանայման պրոցեսները դեղանյութերի, դեղերի (դեղագործական արտադրանքի), կենսաբանական և կենսատեխնիկական արտադրանքի՝ արտադրության բոլոր փուլերի ընթացքում (ներառյալ դեղերի (դեղագործական արտադրանքի), կենսաբանական և կենսատեխնիկական արտադրանքի հումքի, լուծույթների, օժանդակ միջոցների, փաթեթավորման և պիտակավորման կիրառությունը):

### 2. ՀԻՄՆԱԿԱՆ ՀԱՍԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

3. Սույն հավելվածում կիրառվող հիմնական հասկացություններն են.

1) Որոշում կայացնողներ – անձիք, որոնք իրավասու են որակին առնչվող ռիսկի կառավարման

համապատասխան որոշումներ ընդունել,

2) Բացահայտելիություն – վտանգի գոյությունը, առկայությունը կամ փաստը հայտնաբերելու կամ սահմանելու ունակություն:

3) Վնաս – առողջությանը հասցված վնաս, որը ներառում է նաև այն վնասը, որը կարող է տեղի ունենալ արտադրանքի որակի վատացման կամ արտադրանքի բացակայության հետևանքով:

- 4) Վտանգ – վնասի պոտենցիալ աղբյուրը,
- 5) Արտադրանքը բոլոր փուլերում – արտադրանքի գոյության բոլոր փուլերը՝ սկսած նախնական մշակումից մինչև շուկայահանում և արտադրանքի արտադրության կասեցում:
- 6) Որակ-որոշակի պահանջների բավարարելու աստիճան, որին համապատասխանում է արտադրանքի, համակարգի կամ պրոցեսի ներքին հատկանիշները,
- 7) Որակին առնչվող ռիսկի կառավարում – համակարգված գործընթաց, որը առնչվում է դեղերի (դեղագործական արտադրանքի) որակին սպառնացող ռիսկերի գնահատման, հսկողության, տեղեկատվության փոխանակման և ուսումնասիրության հետ՝ արտադրանքի բոլոր փուլերի ընթացքում:
- 8) Որակի համակարգ – համակարգի բոլոր հայեցակետերի ամբողջությունը, որի միջոցով իրականացվում է որակի քաղաքականություն և որը ապահովում է, որ որակի նպատակները իրականացվեն:
- 9) Որակ – վնաս տեղի ունենալու հավանականության համադրությունը և այդ վնասի վտանգավորության աստիճանը:
- 10) Ռիսկի ընդունում – որոշում է այն մասին, որ ռիսկը թույլատրելի է,
- 11) Ռիսկի վերլուծություն – սահմանված վտանգի առնչությամբ ռիսկի գնահատում:
- 12) Ռիսկի գնահատում – տվյալները կազմակերպելու համակարգված պրոցես, որը պետք է հիմնավորի ռիսկի կառավարման պրոցեսի շրջանակում ընդունվող ռիսկի մասին որոշումը: Ռիսկի գնահատումը ներառում է վտանգների սահմանում և նման վտանգների ենթարկվելու առնչությամբ ռիսկի գնահատում և վերլուծություն:
- 13) Ռիսկի մասին տեղեկատվության փոխանակում – ռիսկի և ռիսկի կառավարման մասին տեղեկատվության փոխանակում որոշում ընդունողների և այլ շահագրգիռ անձանց միջև:
- 14) Ռիսկի վերահսկում – գործողություններ, որոնք ի կատար են ածում ռիսկի կառավարման որոշումները ,
- 15) Ռիսկի գնահատում – հաշվարկված ռիսկի համեմատություն ըստ որոշակի ռիսկի չափորոշիչների՝ ռիսկի ուժգնությունը որոշելու համար օգտվելով քանակական կամ որակական սանդղակից:
- 16) Ռիսկի սահմանում – վնասի (վտանգի) պոտենցիալ աղբյուրը հայտնաբերելու նպատակով տվյալների համակարգված կիրառություն, որը առնչություն ունի ռիսկի հարցի ձևակերպման կամ խնդրի նկարագրության հետ:
- 17) Ռիսկի կառավարում – ռիսկերի գնահատման, հսկողության, տվյալների փոխանակման և ուսումնասիրման աշխատանքների առնչությամբ որակի կառավարման քաղաքականությունների, ընթացակարգերի և գործողությունների համակարգված կիրառում:
- 18) Ռիսկի նվազեցում – վնաս տեղի ունենալու հավանականությունը և այդ վնասի վտանգավորության աստիճանը նվազեցնելու գործողություններ:
- 19) Ռիսկի ուսումնասիրություն – ռիսկի կառավարման պրոցեսի արդյունքների ուսումնասիրություն կամ դիտարկում՝ հարկ եղած դեպքում հաշվի առնելով ռիսկի մասին ձեռք բերված նոր գիտելիքները և փորձառությունը:
- 20) Վտանգավորության աստիճան – վտանգի հնարավոր հետևանքների չափում:
- 21) Շահագրգիռ անձ – որևէ անձ, խումբ կամ կազմակերպություն, որը կարող է ենթարկվել, ենթարկվում է կամ կարծում է, որ ենթարկվում է որոշակի ռիսկի: Որոշում կայացնողները նույնպես կարող են համարվել շահագրգիռ անձ: Սույն հավելվածի իմաստով առաջնային շահագրգիռ անձը պացիենտն է, բուժապասարկման աշխատակիցը, կանոնակարգիչ մարմինը և դեղագործության արդյունաբերությունը:

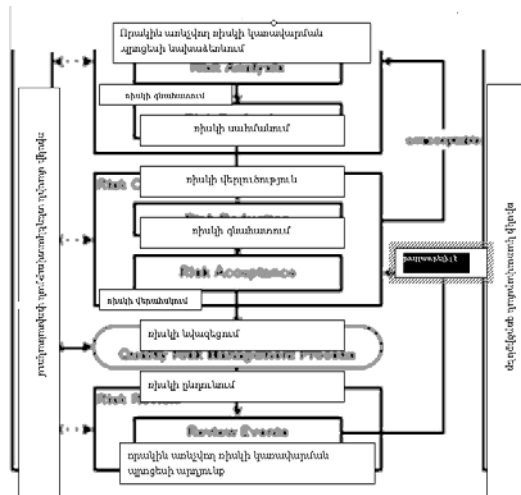
### 3. ՈՐԱԿԻՆ ԱՌՆՉՎՈՂ ՌԻՍԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒՄԸ ԵՎ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՍԿԶԲՈՒՆՔՆԵՐԸ

4. Գոյություն ունեն որակին առնչվող ռիսկի կառավարման երկու հիմնական սկզբունքներ՝
  - 1) որակի առնչությամբ ռիսկի գնահատումը պետք է հիմնված լինի գիտական փաստերի, հնարավորինս առնչվի պացիենտի պաշտպանվածության հետ, և
  - 2) որակին առնչվող ռիսկի կառավարմանն ուղղված ջանքերի, ձևականության և փաստաթղթավորման մակարդակը պետք է համապատասխանի ռիսկի մակարդակին:
5. Որակին առնչվող ռիսկի կառավարումը համակարգված գործընթաց է, որը առնչվում է դեղերի (դեղագործական արտադրանքի) որակին սպառնացող ռիսկերի գնահատման, հսկողության, տեղեկատվության փոխանակման և վերնայման հետ՝ արտադրության բոլոր փուլերի ընթացքում: Որակին առնչվող ռիսկի կառավարման մոդելը ուրվագծված է գծապատկեր 1-ում: Գծապատկերի բաղադրիչներից յուրաքանչյուրի կարևորությունը կարող է փոփոխվել կոնկրետ դեպքերից ելնելով, սակայն բուն գործընթացը հաշվի է առնում բոլոր տարրերը մանրամասնության աստիճանով՝ ըստ ռիսկի տեսակի:

ԳՏԱՊԱՏԿԵՐ N 1

### ՈՐԱԿԻՆ ԱՌՆՉՎՈՂ ՌԻՍԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՏԻՊԱՅԻՆ ՊՐՈՑԵՍԻ ՆԿԱՐԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆԸ

6. Գծապատկերում խաչաձև որոշումները ցույց տրված չեն, քանի որ որոշումների անհրաժեշտություն կարող է առաջանալ պրոցեսի ցանկացած պահին: Հնարավոր է անհրաժեշտ լինի որոշում ընդունել նախորդ քայլ վերադառնալու մասին և փնտրել լրացուցիչ տվյալներ, փոփոխել ռիսկի մոդելները կամ նույնիսկ դադարեցնել ռիսկի կառավարման պրոցեսը, եթե տվյալներ կան, որոնք հիմնավորում են նման որոշումը: Գծապատկերում



«թույլատրելի չէ» նշումը չի վերաբերում միայն կանոնադրական, օրենսդրական կամ կարգավորիչ պահանջներին այլև կարող է պահանջել վերանայել ռիսկի գնահատման ամբողջ պրոցեսը:

#### 4. ՊԱՏԱՍԽԱՆԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆԸ ՈՐԱԿԻՆ ԱՌՆՉՎՈՂ ՌԻՍԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՈՒՄ

7. Որակին առնչվող ռիսկի կառավարման գործողությունները սովորաբար, պահանջում են տարբեր ոլորտների մասնագետների աշխատանք: Աշխատանքային խմբերը կազմվում են համապատասխան ոլորտի փորձագետներից (օրինակ՝ որակի խումբ, առևտրային զարգացման, ճարտարագիտական, նորմատիվ և օրենսդրական կարգավորման, արտադրության շահագործման, վաճառքի և շուկայահամման, իրավաբանական, վիճակագրական և կլինիկական խմբեր), ինչպես նաև որակին առնչվող ռիսկի կառավարման պրոցեսի մասնագետներից:

8. Որակին առնչվող ռիսկի կառավարումը պետք է ներառի համակարգված պրոցեսներ, որոնք նախատեսված են համակարգել, օժանդակել և կատարելագործել գիտական փաստերի վրա հենված որոշումների ընդունումը ռիսկի առնչությամբ: Որակին առնչվող ռիսկի կառավարման պրոցեսն նախաձեռնումն ու պլանավորումը ներառում է՝

1) պրոբլեմի և/կամ ռիսկին վերաբերող խնդրի սահմանում՝ ներառելով գործին վերաբերող ենթադրություններ, որոնք սահմանում են ռիսկի հավանականությունը:

2) պոտենցիալ վտանգի, վնասի կամ ռիսկի գնահատման առնչությամբ մարդու առողջության վրա ազդեցությունների մասին հիմնական տեղեկատվության և/կամ տվյալների հավաքագրում:

#### 5. ՌԻՍԿԻ ԳՆԱՀԱՏՈՒՄԸ

9. Ռիսկի գնահատումը ներառում է վտանգների սահմանում և նման վտանգների ենթարկվելու առնչության ռիսկի գնահատում և վերլուծություն: Որակի առնչության ռիսկի գնահատումը սկսվում է խնդրի նկարագրությունից և ռիսկի առնչությամբ հարցի ձևակերպումից: Որպես գնահատման նպատակներով ռիսկերը հստակ սահմանելու օժանդակ միջոց, կարելի է հարցադրել հետևյալ հարցերը՝

1) Ի՞նչը կարող է սխալ ընթանալ:

2) Որքա՞ն է հավանականությունը, որ այդ սխալը տեղի կունենա:

3) Ինչպիսի՞ն կլինեն հետևանքները (ռիսկի վտանգավորությունը):

10. **Ռիսկի սահմանումը** վտանգը հայտնաբերելու նպատակով տվյալների համակարգված կիրառությունն է, որը կապված է ռիսկի հարցի ձևակերպման կամ պրոբլեմի նկարագրության հետ: Այդ տվյալների շարքին են դասվում փաստագրական տվյալները, տեսական վերլուծությունը, տեղեկացված եզրակացությունները և շահագրգիռ անձանց մտահոգությունները: Ռիսկի սահմանումը հասցեագրում է «Ինչը կարող է սխալ ընթանալ» հարցը՝ ներառյալ հնարավոր հետևանքների սահմանումը:

11. **Ռիսկի վերլուծությունը** սահմանված վտանգի առնչությամբ ռիսկի գնահատումն է: Այն իրենից ներկայացնում է վնասի վտանգավորությունը ռիսկի ենթարկվելու հավանականության հետ համակցելու որակական կամ քանակական պրոցես: Ռիսկի կառավարման որոշ գործիքների դեպքում, վնասը բացահայտելու ունակությունը (բացահայտելիությունը) հանդիսանում է ռիսկի գնահատման գործոններից մեկը:

12. **Ռիսկի գնահատումը** համեմատում է սահմանված և վերլուծված ռիսկը որոշակի ռիսկի չափանիշների հիման վրա: Ռիսկի գնահատման ժամանակ հաշվի է առնվում փաստերի ուժգնությունը սույն հավելվածի 9-րդ կետում նշված երեք հիմնարար հարցերի առումով:

13. Արդյունավետ ռիսկի գնահատում կատարելիս անհրաժեշտ է կիրառել միայն հավաստի տվյալներ, քանի որ այն կանխորոշում է վերջնական արդյունքի որակը:

14. Ռիսկի գնահատման արդյունք է հանդիսանում կա՛մ ռիսկի քանակական գնահատումը կա՛մ ռիսկի շրջանակի որակական նկարագրությունը: Եթե ռիսկը արտահայտվում է քանակական չափումով, օգտագործվում է թվային հավանականություն: Որպես այլընտրանքային տարբերակ, ռիսկը կարող է արտահայտվել որակական նկարագրիչներով, ինպես օրինակ՝ «բարձր» «միջին» կամ «ցածր»: Քանակական ռիսկի գնահատման ժամանակ, ռիսկի գնահատականը բնորոշում է, թե որքան է որոշակի հետևանքի հավանականությունը, եթե առկա են ռիսկ առաջացնող որոշակի պայմաններ: Այսինքն, ռիսկի քանակական գնահատումը օգտակար է յուրաքանչյուր

անգամ որոշակի հանգամանքի համար: Որպես այլընտրանքային տարբերակ, ռիսկի կառավարման որոշ գործիքներ օգտագործում են հարաբերական ռիսկի միջոցներ, որոնք համախմբում են վտանգավորության և հավանականության տարբեր աստիճանները հարաբերական ռիսկի մեկ ընդհանուր գնահատականի մեջ:

**15. Ռիսկի վերահսկումը** ներառում է որոշումների ընդունման պրոցես, որի նպատակն է նվազեցնել և/կամ թույլատրելիության սահմանում ընդունել ռիսկը: Ռիսկի վերահսկման նպատակն է նվազեցնել ռիսկը թույլատրելի մակարդակի չափով: Ռիսկի վերահսկման նպատակով գործադրված ջանքերը պետք է համամասնական լինեն ռիսկի կարևորությանը:

16. Ռիսկի վերահսկում իրականացնելիս, պետք է ուշադրություն դարձնել հետևյալ հարցերին՝

1) Արդյո՞ք ռիսկը թույլատրելի մակարդակից բարձր է:

2) Ի՞նչ կարելի է անել ռիսկերը նվազեցնելու կամ վերացնելու համար:

3) Ո՞րն է օգուտների, ռիսկերի և ռեսուրսների հավասարակշռության համապատասխան կետը:

4) Արդյո՞ք հայտնաբերված ռիսկի վերահսկման արդյունքում չեն առաջանում նոր ռիսկի տեսակներ:

**17. Ռիսկի նվազեցման ժամանակ** շեշտը դրվում է որակին առնչվող ռիսկի մեղմացման կամ վերացման վրա, եթե տվյալ ռիսկը գերազանցում է սահմանված (թույլատրելի) մակարդակը: Ռիսկի նվազեցումը կարող է ներառել այնպիսի գործողություններ, որոնք մեղմացնում են վնասի վտանգավորությունը և հավանականությունը: Այն պրոցեսները, որոնք կատարվագործում են վտանգների և որակին առնչվող ռիսկերի բացահայտելիությունը կարող են նույնպես օգտագործվել որպես ռիսկի վերահսկման ռազմավարության մի մաս:

**18. Ռիսկի ընդունումը** դա ռիսկի թույլատրելիության մասին որոշումն է: Ռիսկի ընդունումը կարող է հանդիսանալ պաշտոնական որոշում այն մասին, որ մնացորդային ռիսկը թույլատրելի է կամ այն կարող է լինել պասիվ որոշում, երբ մնացորդային ռիսկը սահմանված չէ: Վնասի որոշ տեսակների դեպքում, նույնիսկ որակին առնչվող ռիսկի կառավարման լավագույն փորձերը կարող է ամբողջովին չվերացնեն ռիսկը: Նման հանգամանքներում, համաձայնություն պետք է ձեռք բերվի այն մասին, որ կիրառվել է որակին առնչվող ռիսկի կառավարման պատշաճ ռազմավարությունը և որ որակին առնչվող ռիսկը նվազեցվել է սահմանված (թույլատրելի) մակարդակով: Այս (սահմանված) թույլատրելի մակարդակը կախված է բազմաթիվ պարամետրերից և պետք է սահմանվի դեպքից դեպք:

19. Ռիսկի մասին տեղեկատվության փոխանակումը ռիսկի և ռիսկի կառավարման մասին տեղեկատվության փոխանակումն է որոշում ընդունողների և այլոց միջև: Շահագրգիռ կողմերը կարող են տեղեկատվություն փոխանակել ռիսկի կառավարման պրոցեսի ցանկացած փուլում (տես գծապատկեր 1՝ գծիկավոր սլաքներ): Որակին առնչվող ռիսկի կառավարման արդյունքը պետք է համապատասխանաբար տեղեկացվի և ամրագրվի փաստաթղթերով (տես գծապատկեր 1՝ միագիծ սլաք): Տեղեկատվության փոխանակումը պետք է իրականացվի բոլոր շահագրգիռ կողմերի միջև, օրինակ, կարգավորող մարմինների և արդյունաբերության ներկայացուցիչների, արդյունաբերության ներկայացուցիչների և պացիենտների, ընկերության, արդյունաբերության կամ կարգավորիչ մարմնի ներսում և այլն:

20. Տեղեկատվությունը կարող է ներառել որակին առնչվող ռիսկի առկայության, բնույթի, կառուցվածքի, հավանականության, վտանգավորության, թույլատրելիության, վերահսկման, հետաքննման, բացահայտելիության և այլ հայեցակետերի մասին տվյալներ: Տեղեկատվություն պետք է փոխանակվի ռիսկի ընդունման յուրաքանչյուր դեպքի համար: Արդյունաբերության ներկայացուցիչների և կարգավորիչ մարմինների միջև տեղեկատվության փոխանակումը որակին առնչվող ռիսկի կառավարման որոշումների վերաբերյալ կարող է իրականացվել կանոնակարգերում և ուղեցույցներում սահմանված եղանակներով:

21. Ռիսկի վերանայումը պետք է լինի որակի կառավարման պրոցեսի անբաժանելի մասը: Պետք է իրականացվեն գործողությունները ուսումնասիրելու և դիտանցելու մեխանիզմներ:

22. Երբ նախաձեռնվում է որակին առնչվող ռիսկի կառավարման պրոցես, այդ պրոցեսը պետք է շարունակաբար կիրառվի այն գործողությունների նկատմամբ, որոնք կարող են ազդել որակին առնչվող ռիսկի կառավարման սկզբնական որոշման վրա անկախ այն բանից թե այդ գործողությունները պլանավորված են եղել (օրինակ արտադրանքի ուսումնասիրության, տեսչական ստուգման, աուդիտի, փոփոխության վերահսկման արդյունքներ) թե եղել են չպլանավորված (օրինակ, ձախողված հետաքննության սկզբնապատճառները, հետկանչը): Թե ինչ հաճախականությամբ կկատարվեն ուսումնասիրությունները կախված է ռիսկի մակարդակից:

23. Ռիսկի կառավարման մեթոդաբանությունը: Որակին առնչվող ռիսկի կառավարումը հենվում է որոշումների կայացման գիտական և գործնական մոտեցման վրա: Այն տրամադրում է փաստաթղթերով ամրագրված, թափանցիկ և վերադարձելի մեթոդներ որակին առնչվող ռիսկի կառավարման պրոցեսի բոլոր փուլերը իրականացնելու համար ռիսկի հավանականությունը, վտանգավորությունը և երբեմն բացահայտելիությունը գնահատող առկա գիտելիքների հիման վրա:

24. Դեղագործական արդյունաբերության ներկայացուցիչները և կարգավորիչ մարմինները կարող են գնահատել և կառավարել ռիսկը՝ օգտագործելով ռիսկի կառավարման հայտնի գործիքներ և/կամ ներքին ընթացակարգերը (օրինակ, ստանդարտ աշխատանքային ընթացակարգերը): Ստորև ներկայացված է նման գործիքների ոչ լիարժեք ցանկը՝

1) Ռիսկի կառավարման հիմնական օժանդակ մեթոդներ (տեխնոլոգիական պրոցեսի դիագրամներ, ակնկալվող պարամետրերի ցուցակներ, և այլն)

2) Խափանման պատճառների և հետևանքների վերլուծություն (ԽՊՀՎ)

3) Խափանումների հետևանքների ծանրության վերլուծություն (ԽՀԾՎ)

4) Սխալների ծառի մեթոդով վերլուծություն (ՍՆՄՎ)

5) Վտանգի և կրիտիկական իսկիչ կետերի վերլուծություն (ՎՎՀՎՎ)

6) Վտանգավորության և աշխատունակության վերլուծություն (ՎԱՎ)

7) Շահագործման անվտանգության նախնական վերլուծություն (ՇԱՆՎ)

8) Ռիսկերի դասակարգում և ֆիլտրում

9) Աջակից վիճակագրական գործիքներ:

25. Հարկ է հարմարեցնել այս գործիքները դեղանյութերի և դեղերի (դեղագործական արտադրանքի) որակին առնչվող հատուկ բնագավառներին: Որակին առնչվող ռիսկի կառավարման մեթոդները և աջակից վիճակագրական գործիքները կարող են համառոտ կիրառվել (օրինակ, հավանականության մեթոդով ռիսկի

գնահատումը): Համատեղ կիրառումը ճկունություն է տրամադրում, որը կարող է օժանդակել որակին առնչվող ռիսկի կառավարման սկզբունքների իրականացմանը:

## **6. ՈՐԱԿԻՆ ԱՐՆՉՎՈՂ ՌԻՍԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ԻՆՏԵԳՐՈՒՄԸ ԱՐԴՅՈՒՆԱԲԵՐՈՒԹՅԱՆ ՄԵՋ ԵՎ ԿԱՐԳԱՎՈՐԻՉ ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐՈՒՄ**

26. Որակին առնչվող ռիսկի կառավարումը մի պրոցես է, որի արդյունքում ընդունվում են գիտական և պրակտիկ որոշումներ, երբ այդ պրոցեսը ինտեգրվում է որակի համակարգերում: Որակին առնչվող ռիսկի արդյունավետ կառավարումը կարող է նպաստել առավել լավ և տեղեկացված որոշումների ընդունմանը, կարող է խթանել ոլորտը կարգավորող մարմինների վստահությունը այն բանում, որ ընկերությունը կարող է լուծել ռիսկի հետ կապված պոտենցիալ խնդիրները ինչպես նաև կարող է անդրադառնալ ուղղակի կանոնակարգիչ վերահսկման շրջանակների և մակարդակի վրա: Բացի այդ, որակին առնչվող ռիսկի կառավարումը կարող է օժանդակել բոլոր շահագրգիռ անձանց կողմից ռեսուրսների առավել արդյունավետ կիրառումը:

27. Որակին առնչվող ռիսկի կառավարման պրոցեսներում արդյունաբերության ներկայացուցիչների և կարգավորիչ աշխատակազմի վերապատրաստումը նպաստում է որոշում կայացնելու պրոցեսների առավել լավ ընկալմանը և վստահություն է ստեղծում որակին առնչվող ռիսկի կառավարման արդյունքներում:

28. Որակին առնչվող ռիսկի կառավարումը պետք է ինտեգրվի գոյություն ունեցող գործընթացներում և համապատասխանաբար ամրագրվի փաստաթղթերով: 11 հավելվածը տրամադրում է օրինակներ այնպիսի իրավիճակներից, որոնց դեպքում որակին առնչվող ռիսկի կառավարման կիրառումը տրամադրում է տվյալներ, որոնք հետո կարող են օգտագործվել դեղագործական տարաբնույթ գործընթացներում: Այս օրինակները ներկայացվում է միայն պատկերացում կազմելու նպատակով և սպառիչ չեն: Այս օրինակները չեն հանդիսանում նոր ստանդարտներ, քան սահմանված են գործող օրենսդրությամբ:

## **7. ՌԻՍԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՄԵԹՈԴՆԵՐԸ ԵՎ ԳՈՐԾԻՔՆԵՐԸ**

29. Սույն բաժնում ներկայացված առաջնային որոշ գործիքների ընդհանուր նկարագիրը որոշ օրինակների հետ միասին, կարող են օգտագործվել որակին առնչվող ռիսկի կառավարման պրոցեսում արդյունաբերության ներկայացուցիչների և կարգավորիչ մարմինների կողմից: Ոչ բոլոր գործիքները կամ գործիքների խումբն է կիրառելի որակին առնչվող ռիսկի կառավարման ընթացակարգերի բոլոր փուլերում:

30. Սույն կետում ներկայացված պարզ տեխնիկայի ձևերը սովորաբար օգտագործվում են ռիսկի կառավարման կառուցվածքի նպատակով՝ տվյալների կազմակերպման և որոշումների կայացման պրոցեսը հեշտացնելու միջոցով: Այդ ձևերն են՝

- 1) Տոտխնոլոգիական պրոցեսի դիագրամներ
- 2) ակնկալվող պարամետրերի ցուցակներ.
- 3) տեխնոլոգիական պրոցեսի քարտեզավորում.

4) պատճառահետևանքային դիագրամներ (նաև կոչվում են Իշիկավա դիագրամներ կամ եղևնու տիպի դիագրամներ):

31. Խափանման պատճառների և հետևանքների վերլուծությունը (ԽՊՀՎ) գնահատում է տեխնոլոգիական պրոցեսի պոտենցիալ խափանումների ռեժիմները և դրանց հնարավոր ազդեցությունը արդյունքի և/կամ արտադրանքի արդյունավետության վրա: Երբ սահմանվում է խափանման ռեժիմը, հնարավոր է վերացնել, զսպել, նվազեցնել կամ հսկել պոտենցիալ խափանումները: ԽՊՀՎ-ն մեթոդապես վերլուծում է բարդ պրոցեսները փոքր կառավարելի քայլերի տրոհմամբ: Այն հզոր գործիք է խափանման կարևոր ռեժիմները, նման խափանումներ առաջացնող գործոնները և այդ խափանումների հնարավոր ազդեցությունները ամփոփ նկարագրելու համար:

32. ԽՊՀՎ-ն կարող է օգտագործվել ռիսկերի առաջնայնությունը հաստատելու և ռիսկի վերահսկման գործողությունների արդյունավետությունը դիտարկելու համար:

33. ԽՊՀՎ-ն կարող է կիրառվել սարքավորումներ և արտադրական միջոցների նկատմամբ և կարող է օգտագործվել արտադրական գործընթացը ինչպես նաև դրա ազդեցությունն արտադրանքի կամ տեխնոլոգիական պրոցեսի վրա վերլուծելու համար: Այն սահմանում է համակարգի շրջանակում գործող տարրերը/գործողությունները, որոնք այդ համակարգը խոցելի են դարձնում: ԽՊՀՎ-ի արդյունքները կարող են օգտագործվել նախագծի կամ հետագա վերլուծության կամ ռեսուրսները տեղաբաշխելու համար:

34. Խափանումների հետևանքների ծանրության վերլուծությունը (ԽՀԾՎ) կարող է ներառել հետևանքների վտանգավորության աստիճանի ուսումնասիրությունը, դրանց տեղի ունենալու համապատասխան հավանականությունները, և բացահայտելիությունը, որի հետևանքով այն կոչվում է Խափանումների հետևանքների ծանրության վերլուծություն: Նման վերլուծություն կատարելու համար, պետք է հաստատվեն արտադրանքի կամ տեխնոլոգիական պրոցեսի հատկորոշումները: ԽՀԾՎ-ն կարող է սահմանել այն կետերը, երբ լրացուցիչ կանխարգելիչ գործողություններ են անհրաժեշտ ռիսկերը նվազեցնելու համար:

35. ԽՀԾՎ-ի կիրառությունը դեղագործական արդյունաբերության մեջ հիմնականում պետք է իրականացվի արտադրական պրոցեսի հետ կապված խափանումների և ռիսկերի առնչությամբ: ԽՀԾՎ-ի արդյունքը յուրաքանչյուր խափանման ռեժիմի համար իրենից ներկայացնում է հարաբերական ռիսկի «բալ», ըստ որի ռեժիմները դասակարգվում են հարաբերական ռիսկի հիման վրա:

36. Մխալների ծառի մեթոդով վերլուծությունը (ՄԽՄԿ) մի գործիք է, որով ենթադրում է, որ տեղի է ունեցել արտադրանքի կամ տեխնոլոգիական պրոցեսի ֆունկցիոնալ խափանում: Գործիքը գնահատում է համակարգային (կամ ենթահամակարգային) խափանումները՝ յուրաքանչյուր անգամ՝ մեկ խափանում, բայց այն կարող է համախմբել մեկից ավելի խափանման պատճառներ՝ ստեղծելով խափանման պատճառների շղթա: Արդյունքները ներկայացվում են պատկերավոր եղանակով՝ մխալների ռեժիմի ծառի տեսքով:

37. ՄԽՄԿ-ն կարող է ձանապարհի հանդիսանալ խափանման հիմնական պատճառի համար: ՄԽՄԿ-ն կարող է օգտագործվել հետաքննելու համար բողոքները կամ շեղումները՝ հասկանալու համար դրանց հիմնարար պատճառը և ապահովելու համար, որ ծրագրված բարելավումները ամբողջովին լուծում կտան խնդիրն և չեն

ստեղծի լրացուցիչ խնդիրներ (այսինքն լուծել մի խնդիր, բայց առաջ բերել մեկ այլը): Սխալների ծառի վերլուծությունը արդյունավետ գործիք է գնահատելու համար տվյալ խնդրի վրա մեկից ավելի գործոնների ազդեցությունը: ՍԽՄԿ-ի արդյունքը խափանման ռեժիմները ներկայացնում է պատկերավոր եղանակով: Այն օգտակար է թե ռիսկի գնահատման և թե դիտանցման ծրագրեր մշակելու հարցերում:

38. Վտանգի և կրիտիկական հսկիչ կետերի վերլուծությունը (ՎԿՀԿՎ) համակարգված, նախաձեռնողական և կանխարգելիչ գործիք է արտադրանքի որակը, հուսալիությունը և անվտանգությունը ապահովելու համար: Այն իրենից ներկայացնում է համակարգված մոտեցում, որը կիրառում է վերլուծության, գնահատման, կանխարգելման և ռիսկի վերահսկման կամ վտանգի/ների բացասական հետևանքների նկատմամբ տեխնիկական և գիտական սկզբունքներ, որոնք բխում են արտադրանքի նախագծից, մշակումից, արտադրությունից և կիրառությունից:

39. ՎԿՀԿՎ-ն բաղկացած է հետևյալ յոթ քայլերից՝

1) վտանգի վերլուծության իրականացում և տեխնոլոգիական պրոցեսի յուրաքանչյուր քայլի կանխարգելիչ միջոցների սահմանում:

2) կրիտիկական հսկիչ կետերի սահմանում:

3) կրիտիկական շեմերի սահմանում:

4) կրիտիկական հսկիչ կետերը դիտանցելու համար համակարգի ստեղծում:

5) ուղղիչ գործողության սահմանում, որը պետք է ձեռնարկվի, եթե դիտանցումը ցույց է տալիս, որ կրիտիկական հսկիչ կետերը վերահսկողության շրջանակից դուրս են:

6) համակարգի ստեղծում, որը կհաստատի, որ ՎԿՀԿՎ համակարգը աշխատում է արդյունավետորեն:

7) տվյալների վարման համակարգի ստեղծում:

40. ՎԿՀԿՎ-ն կարող է օգտագործվել ֆիզիկական, քիմիական և կենսաբանական (ներառյալ մանրէային աղտոտումը) վտանգների հետ կապված ռիսկը սահմանելու և կառավարելու նպատակով: ՎԿՀԿՎ վերլուծության արդյունքում ձեռք է բերվում ռիսկի կառավարման մասին տվյալներ, որոնք օժանդակում են կրիտիկական կետերի դիտանցմանը ոչ միայն արտադրական պրոցեսում, այլ նաև արտադրանքի այլ փուլերում:

41. Վտանգավորության և աշխատունակության վերլուծությունը (ՎԱՎ) գործիք է, ըստ որի ռիսկի առկայությունը պայմանավորված է նախագծով և աշխատանքային ծրագրերի շեղումներով: Այն իրենից ներկայացնում է մտազորի տարրերով համակարգված մեթոդ՝ այսպես կոչված «ուղղորդիչ բառերի» միջոցով վտանգները սահմանելու համար: «Ուղղորդիչ բառերը» (օրինակ, Ոչ, Ավելին, Դրանից բացի, Մասամբ և այլն) կիրառվում են համապատասխան պարամետրերի նկատմամբ (օրինակ՝ աղտոտում, ջերմաստիճան), որոնք օգնում են սահմանել նորմալ կիրառությունից կամ նախագծի ծրագրերից պոտենցիալ շեղումները:

42. ՎԱՎ-ը կարող է կիրառվել արտադրական պրոցեսներում, ներառյալ արտապատվիրման արտադրության և մշակման ընթացքում, ինչպես նաև դեղանյութերի և դեղերի (դեղագործական արտադրանքի) գլխավոր մատակարարների, սարքավորումների և արտադրական միջոցների հարցում: Այն նաև օգտագործվում է հիմնականում դեղագործական արդյունաբերության մեջ՝ պրոցեսի անվտանգության առումով վտանգները գնահատելու համար: Ինչպես ՎԿՀԿՎ-ի դեպքում, ՎԱՎ-ի վերլուծության արդյունքում ևս ստացվում է ռիսկի կառավարման առումով կրիտիկական գործողությունների ցուցակ: Սա օժանդակում է կրիտիկական կետերի ընթացիկ դիտանցումը արտադրական պրոցեսում:

43. Շահագործման անվտանգության նախնական վերլուծությունը (ՇԱՆՎ) վերլուծական գործիք է, որը, հիմնվելով վտանգի մասին փորձի և գիտելիքի վրա, սահմանում է ապագա վտանգները, վտանգավոր իրավիճակները և գործողությունները, որոնք կարող են վտանգի պատճառ հանդիսանալ, ինչպես նաև գնահատել դրանց հավանականությունը որոշակի գործողության, արտադրական միջոցի, արտադրանքի կամ համակարգի դեպքում: Գործիքը ներառում է՝

1) ռիսկի գործողության հավանականության սահմանում:

2) հնարավոր վնասվածքի կամ առողջությանը սպառնացող վտանգի մասշտաբների որակական գնահատում:

3) վտանգի հարաբերական դասակարգում՝ օգտագործելով վտանգավորության և հավանականության համադրություն:

4) հնարավոր ուղղիչ միջոցների սահմանում:

44. ՇԱՆՎ կարող է օգտակար լինել գոյություն ունեցող համակարգերը վերլուծելիս կամ վտանգների առաջնայնությունը սահմանելիս, եթե հանգամանքները այնպիսին են, որ առավել լայնամասշտաբ մեթոդ հնարավոր չէ օգտագործել: Այն կարող է օգտագործվել արտադրանքի, տեխնոլոգիական պրոցեսի և արտադրական միջոցի նախագծի նպատակով, ինչպես նաև արտադրանքի որոշակի տեսակին, այնուհետև արտադրանքի դասին և վերջապես որոշակի արտադրանքին սպառնցող վտանգների տեսակները գնահատելու համար: ՇԱՆՎ-ն առավել տարածված է ծրագրի վաղ մշակման փուլում, երբ քիչ տվյալներ կան նախագծի մանրամասների կամ աշխատանքային ընթացակարգերի մասին, ուստի, այս մեթոդը հաճախ հանդիսանում է պրեկուրսոր հետագա ուսումնասիրությունների համար:

45. Ռիսկերի դասակարգումը և ֆիլտրումը ռիսկերը համեմատելու և դասակարգելու գործիք է: Բարդ համակարգերի ռիսկերի դասակարգումը, որպես կանոն, պահանջում է յուրաքանչյուր ռիսկի առնչությամբ բազմաթիվ և տարաբնույթ քանակական և որակական գործոնների գնահատում: Համաձայն այս գործիքի, ռիսկի առնչության հիմնահարցը մասնատվում է հնարավորինս շատ բաղադրիչների՝ ընդգրկելու համար ռիսկ ներառող գործոնները: Այդ գործոնները համախմբվում են մեկ ընդհանուր հարաբերական ռիսկի «բալուն», որը հետագայում կարող է օգտագործվել ռիսկերը դասակարգելու համար: Նշանակություն ունեցող գործոնների կամ ռիսկի սահմանային բալերի ձևով «ֆիլտրումը» կարող է օգտագործվել ռիսկի դասակարգման մասշտաբները որոշելու կամ այն կառավարման և քաղաքականության նպատակներին հարմարեցնելու համար:

46. Ռիսկի դասակարգումը կամ ֆիլտրումը կարող է օգտագործվել արտադրական տարածքների առաջնայնությունը որոշելու համար տեսչական ստուգման/սուդիտի նպատակներով, որը իրականացվում է կարգավորիչ մարմինների կամ արդյունաբերության ներկայացուցիչների կողմից: Ռիսկի դասակարգման մեթոդները հատկապես կիրառելի են այնպիսի իրավիճակներում, երբ ռիսկի փաթեթը և կառավարման ենթակա հիմնարար հանգամանքները տարաբնույթ են և դժվար համեմատելի մեկ գործիքի օգտագործման դեպքում:

47. Աջակի վիճակագրական գործիքները կարող են աջակցել և օժանդակել որակին առնչվող ռիսկի կառավարմանը, հնարավոր դարձնել տվյալների արդյունավետ գնահատումը, օժանդակել տվյալների փաթեթի



կարևորության սահմանմանը և աջակցել առավել ճշգրիտ որոշումների կայացման պրոցեսին: Ստորև ներկայացվում է հիմնական վիճակագրական գործիքների ցանկ, որը օգտագործվում է դեղագործական արդյունաբերության մեջ՝

- 1) Ստուգիչ քարտեր, օրինակ՝  
ա/ Թույլատրելիության ստուգիչ քարտեր  
բ/ Թվաբանական միջինով և նախագծուշական շեմերով ստուգիչ քարտեր  
գ/ Կոմոնլատիվ գումարային քարտեր
- 2) Պարետոյի դիագրամ
- 3) Տեխնոլոգիական պրոցեսի կարողությունների վերլուծություն:

## **8. ՈՐԱԿԻՆ ԱՌՆՉՎՈՂ ՌԻՍԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՀԱՎԱՆԱԿԱՆ ԿԻՐԱՌՈՒԹՅԱՆ ԴԵՊՔԵՐ**

48. Սույն բաժնում սահմանվում են որակին առնչվող ռիսկի կառավարման սկզբունքների և գործիքների հավանական կիրառության դեպքերը արդյունաբերության ներկայացուցիչների և կարգավորիչ մարմինների կողմից:

49. Սույն բաժնում ներկայացված օրինակները կրում են ցուցադրական բնույթ և առաջարկում են միայն որակին առնչվող ռիսկի կառավարման հավանական կիրառության որոշ դեպքեր:

### **50. Որակին առնչվող ռիսկի կառավարումը որպես որակի կառավարման ինտեգրացված փաստաթղթավորման մաս.**

1) Վերապատրաստումը և կրթությունը.

ա. քննարկել նախնական և/կամ ընթացիկ վերապատրաստման դասընթացների նպատակահարմարությունը՝ աշխատակազմի կրթության, փորձառության և գործնական աշխատանքի հիման վրա, ինչպես նաև նախկինում կատարված վերապատրաստումների պարբերական գնահատման հիման վրա (օրինակ՝ արդյունավետության):

բ. Նախանշել վերապատրաստման, փորձառության, որակավորման և ֆիզիկական ունակությունները, որոնք հնարավորություն են տալիս աշխատակազմին աշխատանքը կատարել հուսալի եղանակով և առանց արտադրանքի վրա բացասական ազդեցությունների:

2) Որակի թերությունները.

ա. տրամադրել այն հիմքը, որի հիման վրա սահմանվում, գնահատվում և տեղեկացվում է որակի վրա պոտենցիալ ազդեցությունը՝ կապված կասկածվող թերությունների, բողոքների, միտումների, շեղումների, հետաքննությունների, մասնագրերից շեղումների և այլնի հետ,

բ) օժանդակել ռիսկի հետ կապված տեղեկատվության փոխանակումը և կարգավորիչ մարմինների հետ համատեղ սահմանել համապատասխան գործողություններ արտադրանքի էական թերությունները հասցեագրելու համար (օրինակ՝ հետկանչի գործողություն):

3) Աուդիտը/տեսչական ստուգումը. սահմանել թե՛ ներքին և թե՛ արտաքին աուդիտների հաճախականությունը և ծավալը՝ հաշվի առնելով այնպիսի գործոններ, ինչպիսիք են՝

ա. Գործող իրավական պահանջները.

բ. իրավական ակտերի պահանջների կատարման ընդհանուր կարգավիճակը և ընկերության կամ արտադրական միջոցի անցած ճանապարհը.

գ. ընկերության որակին առնչվող ռիսկի կառավարման գործունեության հուսալիությունը.

դ. արտադրատարածքի կառուցվածքային բարդությունը.

ե. արտադրական պրոցեսի բարդությունը.

զ. արտադրանքի բարդությունը և դրա թերապեվտիկ նշանակությունը.

է. որակի թերությունների քանակը և կարևորությունը (օրինակ՝ հետկանչ).

ը. նախկին աուդիտների/տեսչական ստուգումների արդյունքները.

թ. շենքի, սարքավորումների, տեխնոլոգիական պրոցեսների, հիմնական անձնակազմի էական փոփոխությունները.

ժ. հսկիչ լաբորատորիաներում անցկացված փորձաստուգումների արդյունքները:

4) Պարբերական վերանայումը.

ա. ընտրել, գնահատել և մեկնաբանել արտադրանքի որակի վերանայման արդյունքում հայտնաբերված տեղեկությունները,

բ. մեկնաբանել դիտանցման տվյալները (օրինակ՝ աջակցել կրկնակի հաստատման նպատակահարմարության գնահատումը կամ նմուշառման փոփոխությունները):

5) Փոփոխությունների կառավարումը/փոփոխությունների հսկումը.

ա. Կառավարել դեղագործության ոլորտում և արտադրության պրոցեսում կուտակված գիտելիքի և տեղեկատվության հիման վրա կատարված փոփոխությունները:

բ. Գնահատել փոփոխությունների ազդեցությունը պատրաստի արտադրանքի պիտանելիության համար:

դ. Գնահատել արտադրական միջոցներում, սարքավորումներում, նյութերում, արտադրական պրոցեսում կամ տեխնիկական կոմուտացիաներում կատարված փոփոխությունների ազդեցությունը արտադրանքի որակի վրա:

ե. Սահմանել համապատասխան գործողությունները, որոնք նախորդում են փոփոխությանը, օրինակ՝ լրացուցիչ փորձաստուգումը, կրկնակի համապատասխանության ստուգումը, կրկնակի հաստատումը կամ կարգավորիչ մարմինների հետ տեղեկատվության փոխանակումը:

6) Շարունակական բարելավումը.

ա. օժանդակել տեխնոլոգիական պրոցեսների շարունակական բարելավմանը արտադրանքի բոլոր փուլերում:

### **51. Որակին առնչվող ռիսկի կառավարումը որպես կանոնակարգող գործողությունների մաս**

- 1) Տեսչական ստուգումը և գնահատումը.  
 ա. օժանդակել ռեսուրսների բաշխման հարցում, ներառյալ, օրինակ՝ տեսչական ստուգումների պլանավորումը և հաճախականությունը, տեսչական ստուգումների և գնահատումների ինտենսիվությունը,  
 բ. գնահատել, օրինակ՝ որակի թերությունների, պոտենցիալ հետևանքների և տեսչական ստուգումների արդյունքների կարևորությունը,  
 գ. սահմանել տեսչական ստուգմանը հետևող կարգավորիչ գործողությունների նպատակահարմարությունը և տեսակը,  
 դ. գնահատել արդյունաբերության ներկայացուցիչների կողմից տրամադրված տեղեկությունները՝ ներառյալ դեղագործական ոլորտի զարգացումների մասին տեղեկություններ,  
 ե. գնահատել առաջարկվող փոփոխությունների ազդեցությունը

## 52. Որակին առնչվող ռիսկի կառավարումը որպես բարելավման մաս

- 1) նախագծել որակյալ արտադրանքի և դրա արտադրական պրոցեսի համապատասխանությունը արտադրանքի կանխատեսված արդյունավետության հետ.
- 2) խթանել արտադրանքի արդյունավետության մասին գիտելիքները նյութական բնորոշիչների լայն սպեկտրի առումով (օրինակ՝ մասնիկների բաշխումը ըստ չափերի, խոնավության քանակությունը, հոսողունակությունը, մշակման տարբերակները և տեխնոլոգիական պրոցեսի պարամետրերը).
- 3) գնահատել հումքի, լուծույթների, ակտիվ դեղագործական բաղադրիչ (ԱԴԲ) հանդիսացող ելանյութերի, լցանյութերի կամ փաթեթանյութերի կրիտիկական հատկանիշները.
- 4) սահմանել տեխնոլոգիական պրոցեսի կրիտիկական պարամետրերը և հաստատել արտադրական գործընթացի հսկիչ մեխանիզմներ (օրինակ՝ օգտագործելով դեղագործական արտադրանքի մշակման ուսումնասիրությունները, որը վերաբերում է որակին առնչվող հատկանիշների կլինիկական կարևորությանը և մշակման ընթացքում դրանք վերահսկելու ունակությանը).
- 5) նվազեցնել որակի հատկանիշների փոփոխականությունը՝  
 ա. նվազեցնել արտադրանքի և նյութի հետ կապված թերությունները.  
 բ. նվազեցնել արտադրական գործընթացի թերությունները:

## 53. Արտադրական միջոցների, սարքավորումների և ենթակառուցվածքների գծով որակին առնչվող ռիսկի կառավարումը

- 1) Արտադրական միջոցների/սարքավորումների նախագիծը.  
 ա. որոշել համապատասխան գոտիների նպատակահարմարությունը՝ շենքերը և արտադրական միջոցները նախագծելիս, հաշվի առնելով հետևյալ գործոնները՝  
 ա.1. նյութերի և աշխատակազմի հոսքը.  
 ա.2. աղտոտումը նվազագույնի հասցնելը.  
 ա.3. վնասատուների դեմ պայքարի միջոցները.  
 ա.4. խառնուրդների կանխարգելումը.  
 ա.5. մաքուր արտադրատարածքը և մեկուսիչ տեխնոլոգիաները.  
 ա.6. հատուկ առանձնացված կամ տարանջատված արտադրական միջոցները/սարքավորումները.  
 բ. սահմանել հատուկ նյութեր սարքավորումների և տարաների համար, որոնք չփման մեջ են մտնում արտադրանքի հետ (օրինակ՝ չժանգոտող պողպատի տեսակի, միջադիրների, քսայուղերի ընտրություն).  
 գ. սահմանել համապատասխան ենթակառուցվածքներ (օրինակ, գոլորշի, գազեր, էլեկտրականության աղբյուրներ, բարձր ճնշման օդ, օդափոխություն և օդրակման համակարգեր, ջուր).  
 դ. սահմանել հարակից սարքավորումների կանխարգելիչ շահագործման համապատասխան միջոցներ (օրինակ՝ անհրաժեշտ պահեստամասերի պահեստավորում):
- 2) Արտադրական միջոցների հիգիենայի ասպեկտները.  
 ա. պաշտպանել արտադրանքը շրջակա միջավայրի վտանգներից, ներառյալ քիմիական, մանրէային և ֆիզիկական վտանգներից (օրինակ՝ սահմանել պատշաճ հանդերձավորում, հիգիենայի պաշտպանության միջոցներ).  
 բ. պաշտպանել շրջակա միջավայրը արտադրվող արտադրանքի հետ կապված վտանգներից:
- 3) Արտադրական միջոցների/սարքավորումների/ենթակառուցվածքների համապատասխանության ստուգումը.  
 ա. սահմանել արտադրական միջոցների, շենքերի և պաշտպանիչ սարքերի և/կամ լաբորատոր սարքերի համապատասխանության ստուգման շրջանակը և ծավալը (ներառյալ՝ պատշաճ ստուգաչափման մեթոդները):
- 4) Սարքավորումների մաքրումը և շրջակա միջավայրի վերահսկումը.  
 ա. ընդունել որոշումներ՝ հաշվի առնելով սարքավորումների նախատեսված գործածության բնույթը (օրինակ՝ բազմանպատակ և միանպատակ, խմբաքանակային և շարունակական արտադրություն).  
 բ. սահմանել մաքրման հաստատման թույլատրելի (սահմանված) շեմերը:
- 5) Համակարգչային համակարգերը և համակարգիչներով կառավարվող սարքավորումները.  
 ա. ընտրել համակարգչային սարքի և ծառայողի նախագիծը (օրինակ, մոդուլային, կառուցվածքային, խափանման նկատմամբ դիմակայուն).  
 բ. սահմանել հաստատման մասշտաբները, օրինակ՝  
 բ.1. կրիտիկական արդյունավետության պարամետրերի սահմանում.  
 բ.2. պահանջների և նախագծի ընտրություն.  
 բ.3. կողմնորոշման համակարգի վերանայում.  
 բ.4. փորձաստուգման և փորձաստուգման մեթոդների ծավալ.  
 բ.5. էլեկտրոնային եղանակով մուտքագրված տվյալների և ստորագրությունների հուսալիություն:

#### **54. Որակին առնչվող ռիսկի կառավարումը որպես նյութերի կառավարման մաս**

**1) Ելանյութերը.**

ա. գնահատել ելանյութերի փոփոխականության հետ կապված՝ որակի հնարավոր ռիսկերը և տարբերությունները (օրինակ՝ ժամկետը, սինթեզի եղանակը):

**2) Նյութերի օգտագործումը.**

ա. սահմանել, թե արդյոք տեղին է կարանտինում գտնվող նյութի օգտագործումը (օրինակ՝ հետագա ներքին մշակման նպատակով):

բ. սահմանել հետ եկած ապրանքների կրկնակի մշակման, վերաշահագործման նպատակահարմարությունը:

**3) Պահպանման, նյութատեխնիկական բազայի և բաշխման պայմանները.**

ա. գնահատել միջոցառումների նպատակահարմարությունը պատշաճ պահպանման և փոխադրման պայմաններ ապահովելու համար (օրինակ՝ ջերմաստիճանը, խոնավությունը, տարայի կառուցվածքը):

բ. սահմանել արտադրանքի որակի վրա պահպանման և տեղափոխման պայմանների անհամապատասխանությունների ազդեցությունը (օրինակ՝ սառցային շղթայի կառավարում):

գ. ապահովել ենթակառուցվածքի աշխատանքը (օրինակ՝ պատշաճ առաքման պայմաններ ապահովելու կարողություն, միջանկյալ պահեստավորում, վտանգավոր նյութերի և հսկման ենթակա նյութերի անվտանգության ապահովում, մաքսագերծում):

#### **55. Որակին առնչվող ռիսկի կառավարումը որպես արտադրության մաս**

**1) Հաստատումը.**

ա. սահմանել համապատասխանության հավաստման և ստուգման ինչպես նաև հաստատման գործողությունների շրջանակը և ծավալը (օրինակ՝ վերլուծական մեթոդներ, տեխնոլոգիական պրոցեսներ, սարքավորումներ և մաքրման մեթոդներ):

բ. սահմանել հետագա գործողությունների ծավալը (օրինակ՝ մոնիշառում, դիտանցում և կրկնակի հաստատում):

գ. տարբերակել տեխնոլոգիական պրոցեսի կրիտիկական և ոչ կրիտիկական քայլերը՝ հաստատման ուսումնասիրության նախագծին օժանդակելու համար:

**2) Ներարտադրական մոնիշառումը և փորձաստուգումը.**

ա. գնահատել ներարտադրական հսկիչ փորձաստուգումների հաճախականությունը և ծավալը (օրինակ՝ հիմնավորել կրճատված փորձաստուգումը՝ փորձով ապացուցված վերահսկման պայմանների առկայության դեպքում):

բ. գնահատել և հիմնավորել տեխնոլոգիական պրոցեսի վերլուծական տեխնոլոգիաների կիրառությունը՝ պարամետրային և ռեալ ժամանակային ռեժիմով բացթողման հետ համատեղ:

**3) Արտադրության պլանավորումը.**

ա. սահմանել պատշաճ արտադրական պլանավորումը (օրինակ՝ առանձնացված, տարանջատված փուլերով, միաժամանակյա արտադրության պրոցեսի հաջորդականությունը):

#### **56. Որակին առնչվող ռիսկի կառավարումը որպես լաբորատոր վերահսկման և կայունության ուսումնասիրությունների մաս**

**1) Կրկնակի փորձաստուգման ժամկետը/պիտանիության ժամկետի ավարտը.**

ա. գնահատել միջանկյալ արտադրանքի, լցանյութերի և ելանյութերի պահպանման և փորձաստուգման նպատակահարմարությունը:

#### **57. Որակին առնչվող ռիսկի կառավարումը որպես փաթեթավորման և պիտակավորման մաս**

**1) Փաթեթների նախագիծը.**

ա. նախագծել երկրորդային փաթեթը՝ առաջնային փաթեթով փաթեթավորված արտադրանքի համար (օրինակ՝ ապահովել արտադրանքի իսկությունը, պիտակի ընթերցելիությունը):

**2) Տարայի փակման համակարգի ընտրությունը.**

ա. սահմանել տարայի փակման համակարգի կրիտիկական պարամետրերը:

**3) Պիտակավորման հսկիչ մեխանիզմները.**

ա. նախագծել պիտակավորման հսկիչ ընթացակարգեր՝ հաշվի առնելով, որ կարող է տեղի ունենալ շփոթություն, երբ օգտագործվում են արտադրանքի տարբեր պիտակներ կամ միևնույն պիտակի տարբեր տեսակներ: