

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ

ՀՐԱՄԱՆ

«07» հունիս 2017թ.

No 28 - Ն

ԴԵՂ ԱՐՏԱԴՐՈՂԻ ՈՐԱԿԱՎՈՐՎԱԾ ԱՆՁԻՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԸ  
ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության «Դեղերի մասին» օրենքի  
18-րդ հոդված 12-րդ մասը

Հրամայում եմ՝

1. Հաստատել դեղ արտադրողի որակավորված անձին ներկայացվող պահանջները՝ համաձայն Հավելվածի:



ԼԵՎՈՆ ԱԼԹՈՒՆՅԱՆ

Դեղ արտադրողի որակավորված անձին ներկայացվող պահանջները

1. Սույնով սահմանվում են դեղ արտադրողի որակավորված անձի (այսուհետ՝ որակավորված անձ) որակավորմանը և փորձառությանը ներկայացվող պահանջները:
2. Որակավորված անձը իրականացնում է սերիայի հավաստագրում և բացթողում՝ երաշխավորելով, որ այն արտադրված է դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին և գրանցման փաստաթղթերին համապատասխան:
3. Որակավորված անձը պետք է ունենա դեղագիտական կամ բժշկական կամ քիմիադեղագործական կամ քիմիական կամ դեղատեխնոլոգիական կամ կենսաբանական կամ անասնաբուժական առնվազն չորս տարի տևողությամբ բարձրագույն կրթություն՝ ներկայացնելով ներքոհիշյալ առարկաներից դասընթացներին մասնակցությունը հավաստող փաստաթղթեր՝
  - 1) Կիրառական ֆիզիկա,
  - 2) Ընդհանուր և անօրգանական քիմիա,
  - 3) Օրգանական քիմիա,
  - 4) Անալիտիկ քիմիա,
  - 5) Դեղագործական քիմիա,
  - 6) Կենսաքիմիա,
  - 7) Ֆիզիոլոգիա,
  - 8) Մանրէաբանություն,
  - 9) Դեղաբանություն,
  - 10) Դեղերի տեխնոլոգիա,
  - 11) Թունաբանություն,
  - 12) Ֆարմակոգնոզիա:

4. Ուսումնական գործընթացը կարող է լինել երեք և կես տարի, եթե այն շարունակվում է տեսական ու գործնական դասընթացներից բաղկացած վերապատրաստմամբ ևս մեկ տարի, որը ներառում է առնվազն 6 ամսյա վերապատրաստում դեղատանը, իսկ ուսուցումը եզրափակվում է համապատասխան քննությամբ՝ բարձրագույն ուսումնական հաստատությունում:
5. Բժշկական գազեր արտադրողի որակավորված անձը կարող է ունենալ նաև ֆիզիկատեխնիկական որակավորում, իսկ ռադիոակտիվ դեղեր արտադրողի որակավորված անձը՝ միջուկային ֆիզիկայի և(կամ) ռադիոֆիզիկայի բնագավառում որակավորում՝ սույն պահանջների 2-րդ կետում թվարկված դասընթացներին մասնակցությունը հավաստող փաստաթղթերի առկայության դեպքում:
6. Որակավորված անձը պետք է ունենա արտադրությունում աշխատելու առնվազն երեք տարվա աշխատանքային փորձ՝ ընդգրկված լինելով դեղերի որակի հսկման կամ որակի ապահովման կամ արտադրական գործընթացներում, որից առնվազն մեկ տարին՝ այն արտադրական գործընթացներում (ոչ ստերիլ, ստերիլ, կենսաբանական, բուսական, հոմեոպատային դեղերի արտադրություն, փաթեթավորում, որակի հսկում), որոնք համապատասխանում են նախատեսվող գործունեությունը:
7. Դեղերի արտադրության որակի հսկման կամ որակի ապահովման կամ արտադրական գործընթացներում երեք տարվա աշխատանքային փորձ ունեցող մասնագետը երեք տարուց ավելի աշխատանքային գործունեության ընդհատման դեպքում որակավորված անձի պաշտոնում աշխատելու համար պետք է ունենա առնվազն 6-ամսյա աշխատանքային փորձ՝ համապատասխան արտադրական գործընթացներում:
8. Մասնագետի գործունեությունը որակավորված անձի պաշտոնում դադարեցվում է, եթե նրա կողմից այդ ընթացքում երեք անգամ իրականացվել է Հայաստանի Հանրապետությունում հաստատված որակի ցուցանիշներին չհամապատասխանող արտադրանքի սերիայի բացթողում:
9. Սույն պահանջների 8-րդ կետով նախատեսված կարգով որակավորված անձի գործունեության դադարեցումից հետո մասնագետը կարող է կրկին

հավակնել աշխատանքի որակավորված անձի պաշտոնում, եթե գործունեության դադարեցումից հետո աշխատել է համապատասխան որակի հսկման կամ որակի ապահովման կամ արտադրական գործընթացներում առնվազն երեք տարի, որից վեց ամիսը՝ վերանշանակումից անմիջապես առաջ: