

ՀՐԱՄԱՆ  
ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ

ք. Երևան

N 1325 – Ա

« 08 » հուլիս 2011 թ.

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅԱՆ «ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ  
ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ» ՓԱԿ ԲԱԺՆԵՏԻՐԱԿԱՆ  
ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ՊԱԳ/ՊԲԳ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԲԱԺՆԻ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՀԱՄԱՐ  
ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ՈՐԱԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԻ (ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՍՏԱՆԴԱՐՏ  
ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԵՐԻ, ՁԵՎԱԹՂԹԵՐԻ, ՈՐԱԿԻ ՊԱՏԱՍԽԱՆԱՏՈՒՆԵՐԻ ՄԱՆՄԱՆՈՒՄ ԵՎ  
ԱՅԼՆ) ՆԵՐԴՐՄԱՆ ԾՐԱԳՐԻ ԵՎ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ԻՐԱՎԱԿԱՆ ԱԿՏԵՐԻ ՑԱՆԿԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ  
ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով ՀՀ կառավարության 2011 թվականի մայիսի 26-ի N 734 -Ն որոշմամբ հաստատված «Դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնները Հայաստանի Հանրապետությունում ներդնելու և դեղերի շրջանառության ոլորտում բարեփոխումներ իրականացնելու» ժամանակացույցի 2-րդ կետը և Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2002 թվականի օգոստոսի 15-ի «Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության աշխատակազմ» պետական կառավարչական հիմնարկ ստեղծելու, ՀՀ առողջապահության նախարարության կանոնադրությունը և աշխատակազմի կառուցվածքը հաստատելու մասին» N 1300-Ն որոշման 12-րդ կետի «դ» ենթակետը.

Հ Ր Ա Մ Ա Յ Ո Ւ Մ Ե Մ`

1. Հաստատել`

1) Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի գործունեության համար անհրաժեշտ որակի կառավարման համակարգի (գործունեության ստանդարտ ընթացակարգերի, ձևաթղթերի, որակի պատասխանատուների սահմանում և այլն) ներդրման ծրագրը` հանաձայն հավելված 1-ի.

2) Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի գործունեության համար անհրաժեշտ իրավական ակտերի ցանկը` հանաձայն հավելված 2-ի:

3. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության աշխատակազմի դեղորայքային քաղաքականության բաժնի պետ` Մ. Հարությունյանին և Հայաստանի

Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի տնօրեն Հ. Թովյանին՝

1) ապահովել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի գործունեության համար անհրաժեշտ որակի կառավարման համակարգի ներդրման համար անհրաժեշտ իրավական ակտերի մշակումը և սահմանված կարգով հաստատման ներկայացումը հանաձայն հավելված 1-ի և 2-ի:

4. Սույն հրամանի կատարման հսկողությունը հանձնարարել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության աշխատակազմի ղեկավար պարոն Ս. Քրմոյանին:

Հ.ՔՈՆՇԿՅԱՆ

Հավելված 1

ՀՀ առողջապահության նախարարի 2011 թվականի  
հուլիսի 08 -ի N 1325-Ա հրամանի

## **ԾՐԱԳԻՐ**

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅԱՆ «ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ» ՓԱԿ ԲԱԺՆԵՏԻՐԱԿԱՆ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ՊԱԳ/ՊԲԳ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԲԱԺՆԻ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՀԱՄԱՐ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ՈՐԱԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԻ ՆԵՐԴՐՄԱՆ 2011-2013ԹՎԱԿԱՆՆԵՐԻ**

### **I. ՆԱԽԱԲԱՆ**

1. Ցանկացած երկրի Պատշաճ արտադրական գործունեության (այսուհետ՝ ՊԱԳ) հավաստագրման համակարգի ներդրման համար առանցքային նշանակություն ունի համապատասխան կառույցի ստեղծումը, դրա գործունեության արդյունավետության և կառավարելիության համար անհրաժեշտ գործիքների մշակումը:

### **II. ԾՐԱԳՐԻ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿԸ**

2. Ծրագրի հիմնական նպատակն է՝

1) Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի գործունեության որակի կառավարման համակարգի ստեղծում:

### III. ՆՊԱՏԱԿԻ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆՆ ՈՒՂՂՎԱԾ ՄԻՋՈՑԱՌՈՒՄՆԵՐ

3. 2011-2013 թվականների համար սույն ծրագրի նպատակին հասցնելուն ուղղված միջոցառումները ընդգրկում են հետևյալ ուղղությունները՝

1) Որակի ձեռնարկի մշակում, որը ներառում է՝

ա) Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի կազմակերպչական կառուցվածքը,

բ) Համագործակցությունը այլ կազմակերպությունների հետ,

գ) Դեղերի արտադրության իրականացման լիցենզիայի համար եզրակացության տրամադրման գործընթացները,

դ) Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի գործընթացներին վերաբերվող փաստաթղթեր (դիտարկման այցերի նախապատրաստական աշխատանքներ, դիտարկման այցերի իրականացում, հաշվետվության պատրաստում, հաշվետվության ձևաթուղթ, խորհրդատվության տրամադրման կարգ),

ե) Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի գործունեության որակի ապահովման պատասխանատուի հաստատում,

զ) Անձնակազմը, անձնակազմի նկատմամբ ներկայացվող պահանջները, անձնակազմի որակավորմանը ներկայացվող պահանջները,

է) Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի կումից իրականացված դիտարկման այցերի գնահատման արդյունքում հայտնաբերված թերությունների ուղղման և կանխարգելման միջոցառումներ

ը) Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի գործունեության ներքին գնահատման անցկացման կարգ,

թ) Բողոքները և դրանց հետ կատարվող աշխատանքներ,

ժ) ՊԱԳ հավաստագրի տրամադրման ընթացակարգ,

ժա) ՊԲԳ հավաստագրի տրամադրման ընթացակարգ,

ժբ) Որակի թերությունները և ահազանգերի հետ աշխատանք,

ժգ) Հղումներ ՀՀ օրենսդրության և այլ միջազգային փաստաթղթերին:

2) Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական

ընկերության ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի գործունեության իրականացման ուղեցույցի մշակում, որը ընդգրկում է՝

ա. ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի դիտարկման այցերի իրականացման դեպքեր,

բ. Ռիսկերի վրա հիմնված ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի դիտարկման

գ. Որակի թերությունների և արտադրանքի ետկանչի հետ կապված գործընթացներ

3) Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի գործունեության ստանդարտ ընթացակարգերի և ուղեցույցների մշակում:

#### **IV. ԾՐԱԳՐԻ ԱԿՆԿԱԼՎՈՂ ԱՐԴՅՈՒՆՔԸ**

4. Ծրագրի իրականացման արդյունքում ակնկալվում է՝

1) երաշխավորել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի արդյունավետ և կառավարելի գործունեությունը,

1. ապահովել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի գործունեության թափանցիկությունը և արդյունավետության գնահատման հնարավորությունը,

2) ապահովել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի գործունեության համապատասխանեցումը միջազգային ստանդարտներին և համագործակցության արդյունավետությունը:

#### **V. ԾՐԱԳՐԻ ՖԻՆԱՆՍԱՎՈՐՄԱՆ ԱՊԱՀՈՎՈՒՄԸ**

5. Ծրագիրը իրականացվելու է պետական բյուջեով նախատեսված միջոցներ և ֆինանսավորման այլ աղբյուրների հաշվին:

## VI. ԺԱՄԱՆԱԿԱՑՈՒՅՑ

Միջազգային համապատասխան կառույցներին անդամակցության հայտ ներկայացնելու  
2011թվականի ծրագրի իրականացման միջոցառումների

NN ը/կ	Միջոցառման անվանումը	Պատասխանատու կատարողները	Կատարման ժամկետը
1.	Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի գործունեության համար անհրաժեշտ որակի կառավարման համակարգի ներդրման ձեռնարկի մշակում	ՀՀ առողջապահության նախարարության աշխատակազմի դեղորայքային քաղաքականության բաժին և ՀՀ առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ	2011թ. դեկտեմբեր
2.	Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի գործունեության համար անհրաժեշտ որակի կառավարման համակարգի ներդրման դիտարկման իրականացման ուղեցույցի մշակում	ՀՀ առողջապահության նախարարության աշխատակազմի դեղորայքային քաղաքականության բաժին և ՀՀ առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ	2011թ նոյեմբեր
3	Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի գործունեության համար անհրաժեշտ որակի կառավարման համակարգի ներդրման ստանդարտ ընթացակարգերի և ուղեցույցների մշակում	ՀՀ առողջապահության նախարարության աշխատակազմի դեղորայքային քաղաքականության բաժին և ՀՀ առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ	2011թ. հոկտեմբեր

**ՑԱՆԿ**

**ԴԵՂԵՐԻ ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԻ ՆԵՐԴՐՄԱՆ  
 ՀԱՄԱՐ  
 ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ԻՐԱՎԱԿԱՆ ԱԿՏԵՐԻ**

h/h	Միջոցառումները	Պատասխանատու կատարողը	Կատարման ժամկետը
1.	«Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի կողմից դեղերի և դեղանյութերի արտադրության դիտարկման իրականացման կարգը և հաշվետվության ձևաթուղթը հաստատելու մասին» ՀՀ առողջապահության նախարարի հրաման	ՀՀ առողջապահության նախարարություն աշխատակազմի դեղորայքային քաղաքականության բաժին և «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ	2011թ. սեպտեմբեր
2.	«ՊԱԳ հավաստագրի տրամադրման և վերանայման, հավաստագրի ստացման կարգը և հայտի ձևաթուղթը հաստատելու մասին» ՀՀ առողջապահության նախարարի հրաման	ՀՀ առողջապահության նախարարություն աշխատակազմի դեղորայքային քաղաքականության բաժին և «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ	2011թ. սեպտեմբեր

3.	«Օտարերկրյա ՊԱԳ հավաստագրերի և դիտարկումների հաշվետվությունների հաստատելու ու գնահատելու մասին» » ՀՀ առողջապահության նախարարի հրաման	ՀՀառողջապահության նախարարություն աշխատակազմի դեղորայքային քաղաքականության բաժին և «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ	2012թ. մայիս
4.	«ՊԱԳ տեսուչների որակավորմանը և շարունակական վերապատրաստմանը ներկայացվող պահանջների հաստատելու մասին » » ՀՀ առողջապահության նախարարի հրաման	ՀՀառողջապահության նախարարություն աշխատակազմի դեղորայքային քաղաքականության բաժին և «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ	2012 թ. փետրվար
5.	«Որակի հետ կապված ահազանգերի և արտադրանքի հետկանչերի կառավարման, ահազանգի ծանուցման,(rapid alert notification) և դիտարկման (rapid alert follow up) ձևաթուղթը հաստատելու մասին » » ՀՀ առողջապահության նախարարի հրաման	ՀՀառողջապահության նախարարություն աշխատակազմի դեղորայքային քաղաքականության բաժին և «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ	2011թ.դեկտեմբեր
6.	«ՀՀ ՊԱԳ օրենսդրության և ԵՄ ՊԱԳ կանոնների ու պահանջների մշտական ներդաշնակության ապահովման մասին» » ՀՀ առողջապահության նախարարի հրաման	ՀՀառողջապահության նախարարություն աշխատակազմի դեղորայքային քաղաքականության բաժին և «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ	2012թ. ապրիլ

<p>7.</p>	<p>«Պատշաճ բաշխման գործունեության(ՊԲԳ) հավաստագրի տրամադրման և վերանայման մասին» կարգ,» ՀՀ առողջապահության նախարարի հրաման «Պատշաճ բաշխման գործունեության(ՊԲԳ) հավաստագրի կարգը և հավաստագրի ստացման հայտի ձևաթուղթը հաստատելու մասին»» ՀՀ առողջապահության նախարարի հրաման</p>	<p>ՀՀառողջապահության նախարարություն աշխատակազմի դեղորայքային քաղաքականության բաժին և «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ</p>	<p>2011թ. հոկտեմբեր</p>
<p>8.</p>	<p>«Դեղերի գործակալությունների և միջազգային կառույցների հետ համագործակցության, տեղեկատվության փոխանակման, համատեղ դիտարկման մպատակով կազմակերպվող այցերի կազմակերպման մասին» ՀՀ առողջապահության նախարարի հրաման</p>	<p>ՀՀառողջապահության նախարարություն աշխատակազմի դեղորայքային քաղաքականության բաժին և «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ</p>	<p>2012թ մարտ.</p>