

**ԴԵՂԵՐԻ ՄԵԾԱԾԱԽ ՄԱՏԱԿԱՐԱՐՄԱՆ ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱԿԱՆՑՎՈՂ  
ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹՍՅՑԻ ՄԵԿՆԱԲԱՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ**

- 1) առանձնացված պահեստային տարածքի առկայությունը՝ նախատեսված ծավալների և արտադրատեսակների անվտանգ ու սահմանված պահանջներին համապատասխան պահպանելու համար.**

Դեղերի մեծածախ իրացում իրականացնող այն ընկերությունները, որոնք իրենց գործունեության շրջանակներում նախատեսում են իրականացնել պահպանման գործառույթ, պետք է ունենան պահեստային տարածքներ: Դեղերի պահեստային պահպանման տարածքները պետք է լինեն առանձնացված այլ արտադրանքի պահպանման գոտիներից, օր՝ բժշկական նշանակության պարագաներ կամ կենսակտիվ սննդային հավելումներ և այլն: Այդ պահեստային պահպանման տարածքները պետք է լինեն համապատասխան, ունենան բավարար տարածքներ նախատեսվող ծավալների և իրականացվող գործընթացների պատշաճ կազմակերպման համար: Պատշաճ կազմակերպում ասելով նկատի է առնվում, որ պալետների վրա դասավորված արկղերը կամ առանձին դեղի տուփերը պետք է պահպանվեն դարակաշարերի յուրաքանչյուր միավորում մեկ արտադրանք սկզբունքով: Բացի այդ, դարակաշարերի վրա արտադրանքի դասավորվածությունը պետք է կազմակերպել այնպես, որ չխանգարվի օդի հոսքը և չառաջանան օդի հոսքի կանգեր, որպեսզի հնարավոր լինի երաշխավորել, որ պահեստի յուրաքանչյուր հատվածում ապահովված է նախատեսված ջերմաստիճանը:

- 2) պահեստային տարածքների բոլոր մասերի պատշաճ մաքրման հնարավորության և համապատասխան լուսավորության առկայությունը.**

Դեղերի պահպանման համար նախատեսված պահեստային տարածքները պետք է լինեն չոր, օդափոխվող և մաքուր: Մաքրությունը ապահովելու համար անհրաժեշտ է, որ արտադրանքի տրանսպորտային փաթեթավորումները մաքրվեն նախքան պահեստավորումը, իսկ պահեստային տարածքները մաքրվեն հաստատված պարբերականությամբ: Մաքրման գործընթացները պատշաճ կազմակերպելու համար անհրաժեշտ է, որ պահեստային (նույնիսկ դեղերի տեղափոխման համար նախատեսված մեքենաների) գոտիների բոլոր մասերը լինեն մաքրման գործընթացը կատարելու համար հեշտ հասանելի, պահեստային տարածքներում չլինեն այնպիսի մասեր, որտեղ աշխատակիցները կամ սարքավորումները դժվարություն առաջացնեն մաքրման համար, քանի որ այդպիսի մասերի առկայությունը ինքնին ենթադրում է մաքրման ընթացիկ աշխատանքներում հետագա թերացումներ:

- 3) պահեստային տարածքներում արտադրանքի ժամանակավոր պահպանման համար առանձնացված գոտիների առկայությունն այն արտադրանքի համար, որի նկատմամբ նախատեսվում է որոշում ընդունել՝ հետագա կիրառման վերաբերյալ.**

Դեղերի մեծածախ մատակարարման գործընթացում լինում են իրավիճակներ, երբ արտադրանքի իրացումը անհրաժեշտ է ժամանակավորապես դադարեցնել, քանի որ անհրաժեշտ է հավաստիանալ, որ արտադրանքը կարելի է կիրառել: Այդ դեպքերում, նման արտադրանքը իրացման համար նախատեսված արտադրանքից տարբերակելու և դրանց

շփոթելը կանխելու համար անհրաժեշտ է առանձնացված տարածքներ: Այդ տարածքները պետք է համապատասխանեն դեղերի պահեստավորման ու պահպանման պահանջներին և լինեն բավարար մեծության, որպեսզի պահպանվի որոշակի քանակի դեղեր: Այդպիսի արտադրանքի խումբ է հանդիսանում, օրինակ՝ այն արտադրանքը, որի նմուշները գտնվում են լաբորատոր հետազոտության մեջ, կամ կեղծման կամ անորակության կասկած ունեցող դեղերը, որոնք հնարավոր է հետագայում կիրառվեն: Այս տարածքները չեն ենթադրում ֆիզիկական առանձնացում, այլ միայն վարչական միջոցներով՝ գծերով, գունանշաններով և այլ միջոցներով, որոնք հնարավորություն կնձեռեն աշխատակիցներին՝ չշփոթել:

**4) պահեստային տարածքներում ֆիզիկապես առանձնացված բավարար տարածքների առկայությունը՝ մերժված, կիրառման համար ոչ պիտանի արտադրանքի պահպանման համար՝ հնարավոր ամենամեծ խմբաքանակի հաշվարկով.**

Այն դեպքերում, երբ դեղերի որոշակի սերիաներ կամ ապրանքախմբի նկատմամբ արդեն կայացվել է չկիրառելու մասին որոշում պետք է պահպանվեն ֆիզիկապես առանձնացված տարածքներում: Այդ տարածքները այլևս կարող են չհամապատասխանել դեղերի պահպանման համար նախատեսված տարածքների պահանջներին, քանի որ դրանցում առանձնացված դեղերի որակի ապահովումը այլևս էական չէ և այդ տարածքները ծառայում են ժամանակավոր գոտիներ նախքան այդ դեղերի ոչնչացումը կազմակերպելը: Դրանք պետք է լինեն ֆիզիկական միջոցներով առանձնացված՝ ցանցով կամ պատով կամ այլ համապատասխան միջոցներով և հասանելիությունը այդ տարածքներ լինեն խիստ սահմանափակ՝ միայն համապատասխան իրավասություն ու վերապատրաստում ունեցող անձանց համար:

**5) թմրամիջոցներ ու հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիան (առկայության դեպքում).**

Այն դեպքերում, երբ մատակարար գործ է ունենում թմրամիջոցներ ու հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի հետ նախքան դեղերի մեծածախ մատակարարման լիցենզիա ձեռք բերելը պետք է ստանա համապատասխան թմրամիջոցներ ու հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիան,

**6) ռադիոակտիվ, դյուրավառ, հրավտանգ, պայթյունավտանգ կամ այլ վտանգավոր արտադրանքների համար հատուկ հարմարեցված, անվտանգության և պահպանման համար լրացուցիչ հազեցած պահեստային տարածքներում առանձնացված տարածքների առկայությունը**

Ռադիոակտիվ, դյուրավառ, հրավտանգ, պայթյունավտանգ կամ այլ վտանգավոր արտադրանքների համար անհրաժեշտ են հատուկ հարմարեցված, անվտանգության և պահպանման համար լրացուցիչ հազեցած պահեստային տարածքներում առանձնացված տարածքներ:

**7) պահեստում ապրանքի ընդունման համար նախատեսված տարածքի առկայությունը՝ հազեցած այնպիսի հարմարություններով, որոնք հնարավորություն են տալիս բացառելու եղանակային պայմանների ազդեցությունն արտադրանքն ստանալու և բաց թողնելու ժամանակ.**

Պահեստային տարածքներում դեղերի ստանալը և բացթողումը ամենօրյա գործընթացներ են: Արտադրանքը ստանալիս մատակարարը իրականացնում է բեռնաթափում, բեռի զննություն, տրանսպորտային տարայի մաքրում, բեռի համապատասխանության ստուգում ապրանքաուղեկից փաստաթղթերի հետ և ստացման արձանագրում, բացթողման ժամանակ իրականացնում է բեռնման ժամանակատար գործողություն: Այս բոլոր գործընթացները կազմակերպվում է նախքան պահեստավորումը միջանկյալ տարածքում և հաճախ այն պատճառով, որ տարածքը գտնվում է արտաքին միջավայրի հետ անմիջական շփման մեջ, կարող է տեղի ունենալ արտադրանքի վրա բացասական ազդեցություն: Այդ պատճառով, անհրաժեշտ է, որ պահեստային հզորությունները հազեցած լինեն ապրանքի ընդունման համար նախատեսված տարածքով:

**8) պահեստային տարածքների և դրանում առանձնացրած գոտիների հազեցվածությունը՝ համապատասխան դարակաշարերով, ջերմաչափերով, խոնավաչափերով՝ համապատասխան պայմանների մշտադիտարկման համար.**

Այն մատակարարները, որոնք նախատեսում են իրականացնել պահեստավորման գործառույթ պետք է ունենան պահեստային տարածքներ համապատասխան հազեցվածությամբ: Լիցենզավորման նպատակով փորձաքննության ժամանակ ակնկալվում է արձանագրել, որ պահեստային տարածքները հազեցած են դարակաշարերով, առկա են համապատասխան ջերմաչափեր և խոնավաչափեր:

**9) չափիչ սարքերի և համակարգչային կառավարման համակարգերի առկայությունը (եթե կիրառելի է) և դրանց ստուգաչափման ու վալիդացման հնարավորությունների ապահովումը.**

Դեղերի մեծածախ մատակարարման գործընթացում կիրառվող չափիչ սարքավորումները պետք է լինեն այդ նպատակի համար արտադրված, համապատասխան են իրենց նշանակությանը: Դա նշանակում է, պետք է բացառել ինքնաշեն, անհայտ ծագման սարքավորումները: Այն դեպքերում, երբ ջերմաչափման և խոնավաչափման գործընթացը պետք է իրականացվի էլեկտրոնային միջոցներով և կիրառվում են ծրագրեր, ապա անհրաժեշտ են համապատասխան երաշխիքներ, որ սարքերն ու ծրագրերը գործում են հավաստիորեն: Հավաստիացման համար պետք է, որ ծրագրերը և սարքավորումները հնարավոր լինի վալիդացնել:

**10) դեղերի պահպանման տարածքներում ջերմաստիճանի ու խոնավության անհրաժեշտ պայմանների ապահովման համար համապատասխան սարքավորումներով հագեցվածությունը (առնվազն սարքավորումների առկայությունը մատակարարման տարածքում).**

Դեղերի պահպանման տարածքներում և տարածքի յուրաքանչյուր հատվածում, որտեղ նախատեսված է դեղի պահպանումը պետք է ապահովված լինի սահմանված ջերմաստիճան և խոնավություն: Երևանում և Հայաստանի գերակշռող տարածքներում հարաբերական օդի խոնավությունը չի գերազանցում 60%: Պատշաճ ջերմաստիճանի ապահովման համար անհրաժեշտ է ներդնել օդի համակարգ, որը կապահովի համապատասխան պայմաններ տարվա բոլոր եղանակներին: Էական չէ օդի համակարգը կլինի կենտրոնացված, թե ապակենտրոնացված, սակայն էական է, որ համակարգը ունենա օդի փոշեզրկման համար ֆիլտր և որոշակի բաղադրությամբ թարմ օդի ներմուծում պահեստային տարածքներ աշխատակիցների բնականոն աշխատանքը ապահովելու համար:

8-15°C պահպանման պայմաններ պահանջող դեղերի դեպքում օդի համակարգը պետք է հնարավորություն ընձեռի ապահովել համապատասխան պայմաններ:

Սառնարանային պայմաններ պահանջող դեղերի համար անհրաժեշտ է համապատասխան պայմաններ ապահովող սարքավորումներ (այդ թվում սառնարաններ):

**11) պահման տարածքներից և գոտիներից առանձնացված սանհանգույցի, հանգստի սենյակի, տեխնիկական աշխատանքների իրականացման նախապատրաստման (մաքրման և այլ աշխատանքներ) տարածքի առկայությունը.**

Սանհանգույցի, հանգստի սենյակի, տեխնիկական աշխատանքների իրականացման նախապատրաստման (մաքրման և այլ աշխատանքներ) տարածքները պետք է լինեն դեղերի պահման տարածքներից և գոտիներից առանձնացված:

**12) իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ հետ աշխատանքային համապատասխան պայմանագիր կնքած դեղերի մեծածախ իրացման գործունեության համար պատասխանատու անձի առկայությունը, որին ներկայացվող պահանջները «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 24-րդ հոդվածի 10-րդ մասի համաձայն սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը:**

Դեղերի մեծածախ մատակարարման գործընթացի համար պատասխանատվություն է կրում համապատասխան որակավորում ունեցող մասնագետը: Այդ մասնագետը՝ պատասխանատու անձը, նախընտրելի է, որ լինի դեղագետ և նրա նկատմամբ պահանջները շուտով կսահմանվեն նախարարի հրամանով: Պատասխանատու անձը պետք է տեղյակ լինի դեղերի մեծածախ մատակարարման գործընթացին, որակի ապահովման սկզբունքներին, ունենա աշխատանքային փորձ դեղերի մեծածախ մատակարարում իրականացնող ընկերությունում: