Հավելված
ՀՀ կառավարության 2019 թվականի
փետրվարի 28-ի N 164 - Ն որոշման

Կ Ա Ր Գ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ՉԳՐԱՆՑՎԱԾ ԿԱՄ ՈՐԱԿԻ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԻՆ ՉՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՂ ԿԱՄ ՊԻՏԱՆԻՈՒԹՅԱՆ ԺԱՄԿԵՏՆ ԱՆՑԱԾ ԿԱՄ ԳՐԱՆՑՈՒՄՆ ՈՒԺԸ ԿՈՐՑՐԱԾ ՃԱՆԱՉՎԱԾ ԿԱՄ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ԿԱՍԵՑՎԱԾ ԿԱՄ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍԴՐՈՒԹՅԱՆ ԽԱԽՏՄԱՄԲ ՆԵՐՄՈՒԾՎԱԾ ԴԵՂԵՐԻ, ԿԵՂԾ ԴԵՂԵՐԻ, ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ, ԴԵՂԱԲՈՒՍԱԿԱՆ ՀՈՒՄՔԻ, ՀԵՏԱՋՈՏՎՈՂ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ՄԱՍԻՆ ԱՀԱՋԱՆԳԻ ԾԱՆՈՒՑՄԱՆ, ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅՈՒՆԸ ԴԱԴԱՐԵՑՆԵԼՈՒ ԵՎ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅՈՒՆԻՑ ՀԱՆԵԼՈՒ (ՀԵՏԿԱՆՉԻ)

1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված կամ որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղերի, կեղծ դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի (այսուհետ՝ հետկանչի ենթակա արտադրանք) մասին ահազանգի ծանուցման, շրջանառությունը դադարեցնելու և շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) հետ կապված իրավահարաբերությունները՝ հաշվի առնելով Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության, Եվրոպական միության, Եվրասիական տնտեսական միության և «Դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեմա» կազմակերպության համապատասխան ուղեցույցները:

2. Արտադրանքի հետկանչի կազմակերպման կարգադրագիրն արձակում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության և աշխատանքի տեսչական մարմինը (այսուհետ՝ տեսչական մարմին)՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպության (այսուհետ՝ Կազմակերպություն) եզրակացության հիման վրա:

3. Սույն կարգի իմաստով հետկանչ իրականացնողներ են համարվում դեղ արտադրողը, մատակարարը և դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը:

4. Շրջանառության դադարեցումը և հետկանչը հիմնվում են «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված դեղերի շրջանառության սուբյեկտներից կամ տեսչական մարմնից կամ այլ երկրների դեղերի ոլորտը կարգավորող իրավասու մարմիններից ցանկացած եղանակով ստացված կամ Կազմակերպության կողմից

իր գործունեության ընթացքում հայտնաբերված արտադրանքի որակի, անվտանգության հետ կապված շեղումների կամ կեղծման դեպքերի (այսուհետ՝ թերություններ) ազդանշանի գնահատման արդյունքների վրա՝ ելնելով մարդուն կամ կենդանուն սպառնացող վտանգի աստիճանից:

5. Արտադրանքի շրջանառության դադարեցման և հետկանչի պատճառ հանդիսացող թերությունները բաժանվում են հետևյալ երեք դասերի.

1) առաջին դասի մեջ մտնում են այն թերությունները, որոնք մարդկանց ու կենդանիների կյանքի և առողջության համար վտանգ են ներկայացնում, մասնավորապես, երբ՝

ա. չեն համապատասխանում արտադրանքի մակնշման և բաղադրակազմի փաստացի տվյալները,

բ. հայտնաբերվել է դեղի կեղծման դեպք,

գ. համապատասխանում են արտադրանքի մակնշման և փաստացի տվյալները՝ բացառությամբ դեղաչափի,

դ. ներարկման կամ ակնաբուժական ստերիլ դեղը ենթարկվել է աղտոտման՝ մանրէներով,

ե. արտադրանքը ենթարկվել է քիմիական աղտոտման,

զ. տեղի է ունեցել որոշ արտադրանքների փաթեթների շփոթմունք,

է. բազմաբաղադրատարր արտադրանքում առկա է հաստատված բաղադրակազմին չհամապատասխանող մեկ կամ մի քանի այլ ակտիվ նյութ,

ը. արձանագրվել են ծայրահեղ վնասակար (հրահանգում չնկարագրված) կողմնակի ազդեցության (մահվան, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում կամ բնածին արատ առաջացնող) դեպքեր.

2) երկրորդ դասի մեջ մտնում են առողջությունը ռիսկի ենթարկող կամ ոչ լիարժեք բուժման պատճառ հանդիսացող թերությունները, որոնց վտանգի աստիճանն առաջին խմբի համեմատությամբ ավելի ցածր է, մասնավորապես, եթե առկա են՝

ա. պիտակավորման թերություն՝ սխալ կամ բացակայող գրառում կամ նիշ,

բ. թերի կամ բացակայող տեղեկատվություն կիրառման հրահանգում,

գ. ներարկման կամ ակնաբուժության համար չնախատեսված ստերիլ դեղերի աղտոտում մանրէներով,

դ. ֆիզիկական աղտոտում (վտանգավոր խառնուրդներով աղտոտում, խաչաձև աղտոտում, մասնիկներով աղտոտում),

ե. արտադրանքների կոնտեյներների շփոթմունք,

զ. սպեցիֆիկացիաների հետ անհամապատասխանություն (օրինակ՝ քանակական պարունակությունը, կայունությունը, կշիռը կամ ծավալը և այլն),

է. անվտանգությունն ապահովող խցանափակման համակարգի թերություն՝ առողջությանը սպառնացող հետևանքներով (օրինակ՝ բջջաթույներ կամ ուժեղ ազդող նյութեր պարունակող արտադրանք, երեխաների համար անմատչելի կոնտեյներ).

3) երրորդ դասի մեջ մտնում են այնպիսի թերությունները, որոնք էական վնաս չեն հասցնում առողջությանը, սակայն անհրաժեշտություն կա իրականացնելու արտադրանքի հետկանչը՝ այլ պատճառներից ելնելով, մասնավորապես, եթե՝

ա. առկա է փաթեթավորման սխալ,

բ. սխալ է կամ բացակայում է սերիայի համարը կամ պիտանիության ժամկետը,

գ. առկա է ոչ ստերիլ դեղերի թերի առաջնային փաթեթավորում,

դ. առկա է արտադրանքի աղտոտում մանրէներով, փոշիով, մասնիկներով:

6. Հայաստանի Հանրապետությունում հետկանչի ենթակա արտադրանքի հետկանչ իրականացնողը հաստատում է հետկանչի կառավարման ներքին ընթացակարգ՝ սույն կարգի համաձայն:

7. Սույն կարգի 6-րդ կետով սահմանված հետկանչի կառավարման ներքին ընթացակարգը պետք է ապահովի նաև արտադրանքի թերությունների մասին տվյալների հասանելիությունը շուրջօրյա գործող հեռախոսահամարներով՝ աշխատանքային և ոչ աշխատանքային օրերի ընթացքում:

8. Հետկանչ իրականացնողը նշանակում է հետկանչի համար պատասխանատու (կոնտակտային) անձ՝ տեսչական մարմնի հետ շուրջօրյա կապ պահպանելու նպատակով:

9. Տեսչական մարմինը մշակում է հետկանչի կառավարման ներքին ընթացակարգ, որը պետք է ապահովի նաև տեսչական մարմնի հետ հետկանչ իրականացնողի կապի հաստատումը աշխատանքային և ոչ աշխատանքային օրերի ընթացքում, ցանկացած ժամին՝ շուրջօրյա հասանելիության հեռախոսահամարով և էլեկտրոնային կապի միջոցներով:

10. Տեսչական մարմինը վարում է շրջանառության սուբյեկտների հետ կապի տվյալների շտեմարան, որը պարունակում է հետևյալ նվազագույն տեղեկությունները՝ ըստ գործունեության լիցենզիայի.

1) իրավաբանական անձի անվանումը կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը,

2) կոնտակտային անձի անունը, ազգանունը, հեռախոսահամարը,

3) իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ հեռախոսահամարը,

4) իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ էլեկտրոնային հասցեն:

2. ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԹԵՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՄԱՍԻՆ ԱՀԱՋԱՆԳԻ ԾԱՆՈՒՑՈՒՄԸ, ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ԴԱԴԱՐԵՑՈՒՄԸ ԵՎ ՀԵՏԿԱՆՉԸ

11. Կազմակերպությունը թերությունների մասին ազդանշան ստանալու կամ դրանք հայտնաբերելու դեպքում առավելագույնը 24 ժամվա ընթացքում իրականացնում է թերության գնահատում և կազմում եզրակացություն: Հետկանչի ենթակա թերությունների առկայության կասկածի դեպքում Կազմակերպությունը նույն օրվա ընթացքում եզրակացությունը էլեկտրոնային եղանակով ուղարկում է տեսչական մարմին:

12. Արտադրանքի շրջանառությունը ժամանակավոր դադարեցնելու վերաբերյալ կարգադրագիրը արձակելուց հետո՝ նույն օրվա ընթացքում, տեսչական մարմինը էլեկտրոնային փոստի միջոցով ծանուցում է շրջանառության բոլոր սուբյեկտներին՝ ներառելով տեղեկատվություն՝ արտադրանքի անվանման, արտադրողի, սերիայի, շրջանառության ժամանակավոր դադարեցման պատճառների վերաբերյալ:

13. Շրջանառությունը ժամանակավոր դադարեցված արտադրանքը պետք է պահել առանձնացված և Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին համապատասխան պայմաններով ապահովված տարածքում՝ մինչև դրանց վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվություն ստանալը:

14. Կազմակերպությունն իրականացնում է շրջանառությունը դադարեցված արտադրանքի վերաբերյալ փաստաթղթերի ուսումնասիրություն, նմուշների (առկայության դեպքում) լաբորատոր փորձաքննություն, իսկ անհրաժեշտության դեպքում՝ արտադրատարածքի դիտարկում՝ «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 18-րդ հոդվածի 10-րդ մասի համաձայն, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից սահմանված կարգով:

15. Սույն կարգի 14-րդ կետով նախատեսված միջոցառումները Կազմակերպության կողմից իրականացվում են թերության մասին ազդանշան ստանալուց կամ հայտնաբերելուց հետո առավելագույնը մեկամսյա ժամկետում՝ կազմելով եզրակացություն և ներկայացնելով տեսչական մարմին:

16. Եզրակացության հիման վրա արտադրանքի թերության վերաբերյալ տվյալները հերքվելու դեպքում՝ արտադրանքի շրջանառությունը վերսկսելու հնարավորության մասին կարգադրագիրը արձակելուց հետո՝ երեք օրացուցային օրվա ընթացքում, տեսչական մարմինը էլեկտրոնային փոստի միջոցով գրավոր ծանուցում է շրջանառության բոլոր սուբյեկտներին:

17. Թերությունը հաստատվելու դեպքում՝ հետկանչի կազմակերպման վերաբերյալ տեսչական մարմնի կարգադրագիրն արձակվում է եզրակացությունը ստանալուց 3 օրվա ընթացքում:

18. Տեսչական մարմնի կարգադրագրի հիման վրա հետկանչ իրականացնողը մշակում է հետկանչի պլան և այն համաձայնեցման է ներկայացնում տեսչական մարմին՝ համապատասխանաբար առաջին և երկրորդ դասի թերությունների դեպքում՝ մինչև 24 ժամվա, իսկ երրորդ դասի դեպքում՝ առավելագույնը 7 օրվա ընթացքում:

19. Արտադրանքի թերությունների մասին տվյալները ուղղակի ստանալու կամ իր կողմից հայտնաբերելու դեպքում՝ հետկանչ իրականացնողը դրանք ենթարկում է վերլուծության, կազմում է տվյալների հետազոտման և գնահատման արձանագրություն, որի հիման վրա ընդունում է որոշում՝ կասկածվող թերությունների վերաբերյալ ուսումնասիրությունը դադարեցնելու կամ հետկանչ նախաձեռնելու մասին:

20. Սույն կարգի 19-րդ կետով նախատեսված տվյալների հետազոտման և գնահատման արձանագրությունը ներառում է հետևյալ տեղեկությունները՝

1) հետկանչի ենթակա արտադրանքի անվանումը, արտադրողը, սերիան,

2) թերության նկարագիրը,

3) հետազոտման և գնահատման արդյունքները,

4) արտադրանքի թերության դասը:

21. Հետկանչի կազմակերպման անհրաժեշտության դեպքում՝ հետկանչ իրականացնողը՝

1) մեկօրյա ժամկետում տեղեկացնում է Կազմակերպությանը՝ սույն կարգի 11-րդ կետի համաձայն, եզրակացությունը տեսչական մարմին ներկայացնելու նպատակով,

2) կարգադրագիրը ստանալուց հետո մշակում է հետկանչի պլան և տվյալների հետազոտման և գնահատման արձանագրության հետ միասին ներկայացնում տեսչական մարմին՝ սույն կարգի 18-րդ կետում սահմանված ժամկետներում:

22. Սույն կարգի 18-րդ և 21-րդ կետերով նախատեսված՝ հետկանչ իրականացնողի կողմից կազմվող հետկանչի պլանը ներառում է հետևյալ տեղեկությունները՝

1) արտադրանքի արտադրության, վաճառքի, ինչպես նաև հետկանչի ծավալը,

2) հետկանչի իրականացման քայլերը, շրջանակը, ժամանակահատվածը, սուբյեկտների ցանկը (գործունեության հասցեները), որոնց առաքվել է արտադրանքը՝ ներառելով առաքված քանակները և սերիաները,

3) հետկանչի հիմքերը և թերությունների մասին ազդանշանի ստացման աղբյուրները,

4) հետկանչից ակնկալվող արդյունքը,

5) հետկանչից հետո արտադրանքի նկատմամբ իրականացվող միջոցառումները,

6) կոնտակտային անձի անունը, նրա հետ հաղորդակցման տվյալներն ու միջոցները:

23. Տեսչական մարմինը հետկանչի պլանը ստանալուց հետո՝ մեկօրյա ժամկետում, համաձայնեցված հետկանչի պլանի մասին ծանուցում է հետկանչ իրականացնողին (իրականացնողներին), որը (որոնք) այն ստանալուն պես սկսում է (են) հետկանչի իրականացումը:

24. Այն դեպքում, երբ տեսչական մարմնի կողմից հետկանչի պլանը գնահատվում է անարդյունավետ՝ հնարավոր վտանգը չեզոքացնելու համար, հետկանչ իրականացնողը մեկօրյա ժամկետում տեսչական մարմնի հետ համաձայնեցնում է հետկանչի պլանի փոփոխված տարբերակը:

25. Սույն կարգի 24-րդ կետով նախատեսված դեպքում հետկանչի իրականացումը սկսվում է հետկանչի պլանում կատարված փոփոխությունները տեսչական մարմնի հետ համաձայնեցնելուց հետո:

26. Հետկանչ իրականացնողը կարող է հետկանչի ընթացքում նույնպես պլանի մեջ կատարել փոփոխություն՝ համաձայնեցնելով տեսչական մարմնի հետ:

27. Հետկանչ իրականացնողը տեսչական մարմին է ներկայացնում գրավոր հաշվետվություն հետկանչի ընթացքի մասին՝ առաջին դասի թերությունների դեպքում՝ ամեն օր, երկրորդ դասի թերությունների դեպքում՝ 3 օրը մեկ, իսկ երրորդ դասի թերությունների դեպքում՝ 7 օրը մեկ անգամ:

28. Սույն կարգի 27-րդ կետով նախատեսված հաշվետվության մեջ հետկանչ իրականացնողն արձանագրում է արտադրանքի հետկանչի գործընթացի հետ կապված բոլոր քայլերը՝ ներառյալ ոչնչացումը՝ վտանգավոր թափոնների ոչնչացմանը ներկայացվող պահանջներին համապատասխան:

29. Հետկանչի ավարտից հետո հետկանչ իրականացնողը գնահատում է դրա արդյունքները և տեսչական մարմին է ներկայացնում ամփոփ հաշվետվություն՝ կցելով ոչնչացումը հաստատող փաստաթուղթը (ոչնչացման ենթակա դեղերի առկայության դեպքում), որը մեկ օրվա ընթացքում ուղարկվում է Կազմակերպություն:

30. Կազմակերպությունը հաշվետվությունը ստանալուց հետո՝ 10 օրվա ընթացքում, գնահատում է ամփոփ հաշվետվությունը, հետկանչի արդյունքները, իսկ անհրաժեշտության դեպքում՝ իրականացնում դիտարկում, որոնց արդյունքում տեսչական մարմնին տրամադրում է գրավոր եզրակացություն՝ արձանագրելով հետկանչի ավարտը կամ հետկանչի պլանի ոչ ամբողջական իրականացումը:

31. Հետկանչի պլանի ոչ ամբողջական իրականացման դեպքում՝ տեսչական մարմինը հետկանչ իրականացնողին ծանուցում է լրացուցիչ միջոցառումներ ձեռնարկելու կամ հետկանչի շրջանակը ընդլայնելու մասին, որի կատարումը նախաձեռնելու վերաբերյալ հետկանչ իրականացնողը պետք է տեղեկացնի ծանուցումը ստանալուց 2 օրվա ըն-թացքում, իսկ 10 օրվա ընթացքում ներկայացնում է ամփոփ հաշվետվություն, որը մեկ օրվա ընթացքում ուղարկվում է Կազմակերպություն:

32. Կազմակերպությունը մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում արդյունքների մասին եզրակացությունը ներկայացնում է տեսչական մարմին՝ նշելով սույն կարգով սահմանված պահանջների խախտումների դեպքերը:

33. Կազմակերպության եզրակացության հիման վրա տեսչական մարմինը մեկօրյա ժամկետում կարգադրագիր է արձակում հետկանչի ավարտի վերաբերյալ:

34. Սույն կարգով սահմանված պահանջների խախտումների դեպքում՝ տեսչական մարմինը ձեռնարկում է անհրաժեշտ միջոցառումներ՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությանը համապատասխան:

35. Գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված դեղերի հետկանչը իրականացվում է սույն կարգին համապատասխան, «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 2-րդ մասի համաձայն, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով, գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչելու կամ գրանցումը կասեցնելու վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի հրամանի հիման վրա:

3. ՀԵՏԿԱՆՉԵՐԻ ՄԱՍԻՆ ԱՀԱՋԱՆԳԵՐԻ ԾԱՆՈՒՑՈՒՄԸ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՏԱՐԱԾՔԻՑ ԴՈՒՐՍ

36. Կազմակերպությունը ապահովում է հետկանչի մասին ահազանգերի անհապաղ ծանուցման մշտական գործող համակարգի առկայություն, որի նպատակն է Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպությանը, միջազգային պայմանագրերով նախատեսված դեպքերում՝ համապատասխան իրավասու մարմիններին, ինչպես նաև արտադրանքի սերիայի օտարերկրյա հասցեատերերին փոխանցել առաջին և երկրորդ դասի ահազանգերը, որոնց հրատապությունը և կարևորությունը չի կարող թույլատրել հետաձգում:

37. Առաջին և երկրորդ դասի թերությունների դեպքում՝ Կազմակերպությունը հետկանչի մասին էլեկտրոնային փոստի միջոցով անհապաղ ծանուցում է ուղարկում համապատասխան մարմիններին՝ սույն կարգի N 1 ձևի համաձայն:

38. Արտադրանքի սերիայի առաքման վայրը հայտնի լինելու դեպքում՝ ահազանգերի ծանուցումը անհապաղ ուղարկվում է նաև այդ արտադրանքը ստացողներին:

39. Էլեկտրոնային փոստի միջոցով ահազանգերի ծանուցման մեջ նշվում են համապատասխան տվյալներ՝ հայերեն և անգլերեն, ինչպես նաև կոնտակտային տվյալներ և էլեկտրոնային փոստի հասցեներ:

40. Էլեկտրոնային փոստի հաղորդագրությունները պետք է ունենան անհապաղ ահազանգը բնորոշող վերնագիր: Վերնագիրը պետք է ներառի հետևյալ տվյալները՝ 1) ահազանգ, 2) թերության տեսակը (որակ, անվտանգություն, կեղծ), 3) դաս, 4) արտադրանք (անվանումը, միջազգային համընդհանուր անվանումը), 5) գործողություն (հետկանչ, ոչ հետկանչ, հետագա քայլեր), 6) ահազանգի հերթական համար:

41. Հետկանչի մասին ահազանգին տրվում է հերթական համար, որը պետք է ներառի հետևյալ տվյալները.

1) երկրի ծածկագիր (ARM),

2) դասակարգում,

3) ահազանգի հերթական համար,

4) թղթակցության համար:

42. Օտարերկրյա իրավասու մարմինների ահազանգի հիման վրա ձեռնարկված հետկանչի դեպքում՝ Կազմակերպությունը նրանց է ուղարկում հետկանչի վերաբերյալ տեղեկատվություն՝ սույն կարգի N 2 ձևի համաձայն:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏ Ն. ՓԱՇԻՆՅԱՆ

Ձև N 1

Հետկանչի մասին ահազանգի ծանուցում /Rapid alert notification
Կարևոր նշում /Important Ներկայացնել անմիջապես /**Deliver immediately**

	Հերթական համարը/Reference Number	
[լրացնել նամակը ուղարկողի տվյալները]/[add letter head of sender]		
1. Ում՝ (նայել կից ցանկը, եթե մեկից ավելի է) /To: (see list attached, if more than one)		
2. Հետկանչված արտադրանքի թերության դասը/Product Recall Class of Defect	I,II (վերցնել շրջանակի մեջ)/(circle one)	3.Կեղծ (մանրամասնել) /Falsification / Fraud (specify)
4. Արտադրանքը /Product	5.Գրանցման համարը /Marketing Authorisation number Մարդու (կենդանիների) օգտագործման համար (ջնջել ոչ անհրաժեշտը) /For use in humans /animals (Delete as required)	
6. Ֆիրմային (առևտրային) անվանումը /Brand/Trade name:	7. Միջազգային համընդհանուր կամ գեներիկ անվանումը /INN or generic name:	
8. Դեղաձևը /Dosage form	9. Դեղաչափը /Strength	
10. Սերիայի համարը (նաև՝ բալքի, եթե տարբեր է) /Batch number (and bulk, if different)	11. Պիտանիության ժամկետը /Expiry date	
12. Փաթեթավորման թողարկման ձևը և չափը /Pack size and presentation	13. Արտադրության ամսաթիվը /Date manufactured	
14. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը /Marketing Authorisation holder		
15. Արտադրողը /Manufacturer Պատասխանատու անձը /Contact person Հեռախոսը /Telephone	16. Հետկանչ իրականացնողը (եթե տարբեր է) /Recalling firm (if different) Պատասխանատու անձը /Contact person Հեռախոսը /Telephone	
17. Հետկանչի համարը (առկայության դեպքում) /Recall number assigned (if available)		
18. Թերության մանրամասները (Հետկանչի պատճառը) /Details of defect/Reason for recall		
19. Բաշխման մասին տեղեկությունը՝ ներառյալ արտահանումները (գնորդի տեսակը, օր.՝ հիվանդանոցներ) /Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals)		
20. Ահազանգ ուղարկողի կողմից ձեռնարկված գործողությունները /Action taken by issuing Authority		
21. Առաջարկվող գործողությունը /Proposed action		
22. Ումից (ահազանգ ուղարկողը) / From (issuing Authority)	23. Պատասխանատու անձը / Contact person Հեռախոսը / Telephone	
24. Ստորագրությունը / Signed	25. Ամսաթիվը / Date	26. Ժամը / Time

Ձև N 2

Հետկանչի իրականացման վերաբերյալ տեղեկատվություն /Follow-up information

[լրացնել նամակը ուղարկողի տվյալները] /[add letter head of sender]		
1. Ում՝ (նայել կից ցանկը, եթե մեկից ավելի է) /To: (see list attached, if more than one)		
2. Հետկանչի համարը /Recall Number Assigned	3. Ազգային հերթական համարը (առկայության դեպքում) /National reference number (When applicable)	
4. Արտադրանքը /Product	5. Գրանցման համարը /Marketing Authorisation number	
6. Ֆիրմային (Առևտրային անվանումը) /Brand/Trade name	7. Միջազգային համընդհանուր կամ գեներիկ անվանումը /INN or Generic Name	
8. Դեղաձևը /Dosage form	9. Դեղաչափը /Strength	
10. Սերիայի համարը (նաև՝ բալքի, եթե տարբեր է) /Batch number (and bulk, if different)		
14. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը /Marketing Authorisation holder		
15. Արտադրողը /Manufacturer	16. Պատասխանատու անձը /Contact Person	
17. Նկարագիրը /Subject title Բալքի վերաբերյալ հաղորդագրությունը լրացնել այստեղ /Add bulk message here		
22. Ումից (ահազանգ ուղարկողը) /From (issuing Authority)	23. Պատասխանատու անձը /Contact person	
24. Ստորագրությունը /Signed	25. Ամսաթիվը /Date	26. Ժամը /Time