

Հավելված
ՀՀ կառավարության 2025 թվականի
հունիսի 26-ի N 874-Ն որոշման

Կ Ա Ր Գ

ՊԱՏՇԱՃ ԴԵՂԱԶԳՈՆՈՒԹՅԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ
ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ՄԱՍՆԱԳԻՏԱԿԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ԵՎ ԱՅԼ
ԵՐԿՐՆԵՐԻ ԻՐԱՎԱՍՈՒ ՄԱՐՄԻՆՆԵՐԻ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ
ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՃԱՆԱԶՄԱՆ

1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են «Դեղերի մասին» օրենքի (այսուհետ՝ օրենք) համաձայն գրանցված դեղերի գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի դեղագոգնության համակարգի պատշաճ դեղագոգնության գործունեության կանոններին համապատասխանության մասնագիտական դիտարկման (այսուհետ՝ դիտարկում) հետ կապված հարաբերությունները: Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված դեղերի պատշաճ դեղագոգնության գործունեության կանոններին համապատասխանության մասնագիտական դիտարկումն իրականացվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի N 83 որոշմամբ հաստատված դեղագործական դիտարկումների իրականացման կանոնների համաձայն:

2. Սույն կարգում օգտագործվող հասկացությունները կիրառվում են օրենքի 17-րդ հոդվածի 2-րդ մասի համաձայն Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառի պետական կառավարման լիազոր մարմնի (այսուհետ՝ լիազոր մարմին) սահմանած «Պատշաճ դեղագոգնության գործունեության» (այսուհետ՝ ՊԴԳ) կանոնների իմաստով:

3. Դիտարկումն իրականացվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ (այսուհետ՝ հայտատու) դեղագոգնության համակարգի ՊԴԳ կանոններին համապատասխանության գնահատման նպատակով՝ որակավորված անձի կամ պատասխանատու անձի (ներառյալ՝ պայմանագրային կարգով աշխատանքներ իրականաց-

նողների) գործունեության իրականացման վայրում՝ ՊԴԳ կանոնների 148-155 կետերին համապատասխան որոշված պլանային կամ արտապլանային կարգով:

4. Դիտարկումն իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2024 թվականի հուլիսի 18-ի N 1122-Ն որոշմամբ սահմանված՝ դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձագիտական կազմակերպությունը (այսուհետ՝ կազմակերպություն):

5. Դիտարկման հետ կապված ծախսերը (այդ թվում՝ գործուղման), օրենքի 17-րդ հոդվածի 12-րդ մասի համաձայն, փոխհատուցում է գրանցման հավաստագրի իրավատերը՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա:

6. Կազմակերպությունը դիտարկումն իրակացնում է ապահովելով համապատասխանությունը որակի կառավարման համակարգի պահանջներին:

2. ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԸ

7. Դիտարկման նախաձեռնման փուլում որոշվում է դիտարկման օբյեկտը, կազմավորվում է դիտարկման խումբ, ուղարկվում է գրավոր ծանուցում դիտարկման օբյեկտին դիտարկում անցկացնելու մասին, որոշվում է դիտարկման անցկացման ժամկետները և վայրը:

8. Պլանային դիտարկում նախաձեռնվելու դեպքում նախնական ծանուցումն ուղարկելու ժամանակահատվածը առնվազն 45 օրացուցային օր է՝ նախքան դիտարկում անցկացնելու պլանավորվող ամսաթիվը:

9. Արտապլանային դիտարկում նախաձեռնվելու դեպքում ծանուցումն ուղարկելու ժամանակահատվածը կարող է կրճատվել՝ հաշվի առնելով նախաձեռնման պատճառը և գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից դեղագոգության մասով իր պարտականությունների ոչ պատշաճ կերպով կատարելու հետ կապված ռիսկը:

10. Բացառիկ դեպքերում դիտարկումը կարող է իրականացվել առանց նախնական ծանուցման, եթե պահանջվում է դիտարկում կատարել հանրային առողջության համար կարևոր ռիսկի կամ դեղագոգության համակարգի

անհապաղ գնահատման նպատակով կամ այն դեպքերում, երբ ծանուցումը կարող է վտանգի տակ դնել դիտարկման նպատակների իրագործումը:

11. Դիտարկում անցկացնելու մասին գրավոր ծանուցման մեջ նշվում են գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը, դիտարկման նպատակները և օբյեկտները (օրինակ՝ դեղագոգնության համակարգի ընդհանուր գնահատում կամ որոշակի դեղերի մասով), դիտարկման տեսակը (ալանային կամ արտապլանային, այդ թվում՝ նախագրանցումային, հետգրանցումային, կրկնակի, հեռավար), դիտարկում կատարելու առաջարկվող վայրը: Ծանուցման մեջ նշվում են պլանավորված վայրում դիտարկում իրականացնելու հնարավորության պարտադիր հաստատման, բոլոր պահանջվող փաստաթղթերի և տվյալների բազաների հասանելիության տրամադրման պայմանները և դիտարկում անցկացնելու պլանավորվող ժամկետը:

12. Դիտարկում անցկացնելու մասին գրավոր ծանուցումն ուղարկվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ դեղագոգնության մասով որակավորված կամ պատասխանատու անձին՝ գրանցման հայտում ներկայացված կոնտակտային տվյալներին համապատասխան, կազմակերպության էլեկտրոնային փոստի կամ էլեկտրոնային համակարգի միջոցով:

13. Դիտարկման օբյեկտը կազմակերպություն է ուղարկում դիտարկում անցկացնելու համաձայնության գրավոր հաստատում և ծանուցման մեջ նշված ժամկետներում դիտարկում անցկացնելու դիմում: Այն դեպքում, երբ դիտարկման օբյեկտը չի կարող կազմակերպությանն ընդունել առաջարկվող ժամկետում, կազմակերպությունը և դիտարկման օբյեկտը համաձայնեցնում են դիտարկման ընդունելի ժամկետները՝ հաշվի առնելով դիտարկում նախաձեռնելու գործոնները և դիտարկում կատարելու ժամկետի հետաձգման հետ կապված ռիսկերը:

14. Նախքան դիտարկում անցկացնելու պլանավորված ամսաթիվը՝ առնվազն 30 օրացուցային օրվա ընթացքում, կազմակերպությունը դիտարկվող օբյեկտին գրավոր հարցում է ուղարկում դիտարկման նախապատրաստման համար անհրաժեշտ տեղեկատվության ներկայացման վերաբերյալ՝ ՊԴԳ կանոններին

համապատասխան: Անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը որոշվում է ըստ դիտարկման տեսակի (դիտարկումն ամբողջությամբ կամ առանձին դեղերի մասով): Բոլոր դեպքերում պահանջվում է ներկայացնել դեղագոգնության համակարգի մաստեր-ֆայլի գործող տարբերակը: Բացի այդ, կազմակերպությունն իրավունք ունի պահանջելու դեղագոգնության համակարգի գործունեության պարամետրերը և գնահատման արդյունքները հաստատող կամ դեղագոգնության համակարգի աշխատանքի հատուկ ասպեկտները բնութագրող փաստաթղթեր՝ նշելով հաշվետու ժամանակահատվածները: Հարցման մեջ նշվում է այն ժամկետը, որի ընթացքում պետք է ներկայացվեն պահանջվող փաստաթղթերը և դրանք ներկայացնելու եղանակը:

15. Դիտարկումն սկսվում է, երբ դիտարկման նպատակով հայտատուն դիմում է կազմակերպություն՝ կազմակերպության էլեկտրոնային փոստի և կամ էլեկտրոնային համակարգի միջոցով ներկայացնելով սույն կարգով սահմանված և դիտարկման համար վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթերի տեսաներածված պատճենները՝ (ՊԻԴԷՖ (PDF) ձևաչափով ֆայլերի տեսքով)՝ հայերենով կամ ռուսերենով և կամ անգլերենով, բացառությամբ՝ առանց նախնական ծանուցման իրականացվող դիտարկումների:

16. Նախապատրաստման փուլում կատարվում է ներկայացված փաստաթղթերի փորձաքննություն՝ առավելագույնը 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

17. Փաստաթղթերի փորձաքննության ընթացքում կարող են պահանջվել սույն կարգի 14-րդ կետով նախատեսված և բացակայող փաստաթղթեր կամ տվյալներ, որոնք ներկայացնելու ժամանակահատվածը փորձաքննության համար սահմանված ժամկետում չի ներառվում:

18. Նախապատրաստման փուլում որոշվում է դիտարկման ծավալը (դիտարկման ենթակա դեղագոգնության համակարգի բաղադրիչները)՝ դիտարկման տեսակի և նպատակների, գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղագոգնության համակարգը բնութագրող փաստաթղթերի նախնական գնահատման արդյունքների հիման վրա՝ ՊԴԳ կանոնների 168-171-րդ կետերին

համապատասխան:

19. Նախապատրաստման փուլում մշակվում է նաև գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղագգոնության համակարգի դիտարկման ծրագիր՝ ՊԴԳ կանոնների պահանջներին համապատասխանության առումով (այսուհետ՝ դիտարկման ծրագիր): Դիտարկման ծրագիրը ներառում է հետևյալ բաժինները՝

- 1) դիտարկման նպատակները, տեսակը և ծավալը.
- 2) կազմակերպության փորձագետների միջև գործառույթների սահմանումը և պարտականությունների բաշխումը.
- 3) դիտարկման անցկացման ամսաթիվը և վայրը.
- 4) այն ֆունկցիոնալ ստորաբաժանումների նշումը, որոնցում կատարվելու է դիտարկումը.
- 5) այն փաստաթղթերի, թվային միջոցների և գործիքների ցանկը, որոնց համար պետք է ապահովվի հասանելիությունը և որոնք գնահատվելու են դիտարկում անցկացնելու ընթացքում.
- 6) դեղագգոնության համակարգի առանձին բաղադրիչների մասով դիտարկում կատարելու պլանավորված ժամանակը.
- 7) եզրափակիչ դրույթներ:

20. Դիտարկման ծրագիրը և գնահատման համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը գրավոր ուղարկվում են գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղագգոնության մասով որակավորված կամ պատասխանատու անձին՝ նախքան դիտարկումն սկսվելը, առնվազն 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ անձնակազմի և փաստաթղթերի հասանելիությունն ապահովելու նպատակով:

21. Դիտարկման անցկացման համար ընտրված վայրը պետք է օպտիմալ լինի դիտարկման նպատակներին հասնելու համար: Այն դեպքում, երբ անհրաժեշտ է փոխել դիտարկման անցկացման պլանավորված վայրը կամ դիտարկման ծրագրում ներառել դիտարկում անցկացնելու լրացուցիչ վայր, դիտարկում անցկացնելու վերաբերյալ համապատասխան նոր գրավոր ծանուցումը պետք է նախապատրաստվի և ուղարկվի դիտարկման օբյեկտին՝ այդ վայրում դիտարկում անցկացնելու պլանավորվող ամսաթվից առնվազն 45 օրացուցային օր առաջ՝ սույն կարգի

համաձայն:

22. Այն դեպքում, երբ դիտարկում անցկացնելիս պլանավորվում է դիտարկման անցկացման վայրից դուրս գտնվող փորձագետների, գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անձնակազմի հետ հեռավար փոխգործակցության միջոցների կիրառում, դիտարկման օբյեկտը պետք է նախապես տեղեկացվի այդ որոշման մասին՝ համապատասխան կազմակերպչական միջոցառումներ նախաձեռնելու նպատակով: Դիտարկման օբյեկտը պետք է ներկայացնի առկա էլեկտրոնային հաղորդակցության համակարգերի նկարագրությունը՝ նման դիտարկման անցկացման հնարավորությունն ապահովելու համար: Անհրաժեշտ է կատարել հաղորդակցության համակարգերի գնահատումը և ապահովել էլեկտրոնային ու տեխնիկական միջոցների համատեղելիությունը, որոնց միջոցով պետք է իրականացվի փոխգործակցությունը և, անհրաժեշտության դեպքում, իրականացնել դրանց նախնական թեստավորումը:

23. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ղեղազգոնության համակարգի դիտարկման առավելագույն տևողությունը մեկ վայրում 5 աշխատանքային օր է:

24. Դիտարկումն անցկացվում է դիտարկման ծրագրի համաձայն: Թույլատրվում է դիտարկման ծրագիրը լրացնել դիտարկումն անցկացնելու ընթացքում (օրինակ՝ դիտարկման նպատակների իրագործումն ապահովելու նպատակով): Դիտարկման ծրագրում կատարվող բոլոր փոփոխությունները ենթակա են փաստաթղթավորման:

25. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ղեղազգոնության համակարգի վերաբերյալ տվյալները դիտարկման ընթացքում ստացվում են համապատասխան փաստաթղթերի և համակարգչային համակարգերի գնահատման, անձնակազմի հետ հարցազրույցների անցկացման, ներքին և արտաքին թղթակցության (օրինակ՝ ռեեստրների, ռեգիստրների, լիազորված մարմինների հետ նամակագրության և այլնի) գնահատման միջոցով:

26. Գրառումների հասանելիության կամ փաստաթղթերի տրամադրման մերժումը, որոնք փորձագետն իրավունք ունի պահանջելու գնահատման նպատակով, փաստաթղթավորվում է դիտարկման հաշվետվության մեջ:

27. Դիտարկում անցկացնելու ժամանակ հավաքված փաստաթղթերը և տեղեկատվությունը պետք է օգտագործվեն՝ անձնական տվյալների և գաղտնի տեղեկատվության պաշտպանության ոլորտին առնչվող օրենսդրության պահանջներին համապատասխան:

28. Նախքան դիտարկումն սկսելը՝ անցկացվում է դիտարկման խմբի և դիտարկման օբյեկտի ներկայացուցիչների հանդիպում՝ դիտարկման մեկնարկի վերաբերյալ: Հանդիպման նախագահը դիտարկման խմբի ղեկավար փորձագետն է: Հանդիպման նպատակն է՝

- 1) դիտարկման խմբի փորձագետներին ներկայացնելը.
- 2) դեղագոգնության համակարգի դիտարկման անցկացումը կարգավորող օրենսդրության պարզաբանումը, որին համապատասխան, նախաձեռնվել է դիտարկումը.
- 3) դիտարկման ծավալի և խնդիրների վերաբերյալ տեղեկատվության ներկայացումը.
- 4) դիտարկման ծրագրում ընդգրկված լոգիստիկ ասպեկտների, ժամկետային շրջանակների և կազմակերպական այլ հարցերի քննարկումը.
- 5) դիտարկմանը մասնակցող գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անձնակազմին ներկայացնելը.
- 6) դիտարկման օբյեկտի կողմից դեղագոգնության համակարգի վերաբերյալ ամփոփ ակնարկ ներկայացնելը.
- 7) դիտարկման անցկացման հետ կապված որևէ դժվարության առկայության մասին գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցիչների հետ քննարկելը:

29. Դիտարկման ընթացքում բոլոր ուսումնասիրությունները և արդյունքները ենթակա են փաստաթղթավորման: Անհրաժեշտության դեպքում պետք է կատարվեն թերություններ (անհամապատասխանություններ) պարունակող, ապացուցող փաստաթղթերի կամ գրառումների պատճենները:

30. Դիտարկման ավարտից հետո դիտարկման օբյեկտի հետ անցկացվում է եզրափակիչ հանդիպում: Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ դեղագոգնության մասով պատասխանատու կամ որակավորված անձը պետք է

ներկա լինի եզրափակիչ հանդիպմանը: Եզրափակիչ հանդիպման նպատակն է՝

1) բացատրելու հայտնաբերված թերությունների (անհամապատասխանությունների) նախնական դասակարգումը.

2) բացատրելու դիտարկման հաշվետվությունը և հայտնաբերված թերությունների վերացմանն ու կանխարգելմանն ուղղված ծրագրի (անհրաժեշտության դեպքում) ներկայացնելու ընթացակարգը և ժամկետները.

3) ներկայացնելու հայտնաբերված թերությունների (անհամապատասխանությունների) վերաբերյալ ընդհանրացված տեղեկատվություն՝ ապահովելով դիտարկման արդյունքների միանշանակ ընկալումը կամ տեղեկատվությունը թերությունների (անհամապատասխանությունների) բացակայության մասին.

4) հնարավորություն ընձեռելու համար դիտարկվող օբյեկտին՝ ճշգրտելու հայտնաբերված թերությունների (անհամապատասխանությունների) մասով սխալ մեկնաբանությունը կամ թյուրընկալումը:

31. Եզրափակիչ հանդիպումն անցկացվում է դեղագոյնության մասով գործունեության իրականացման վայրում կամ դիտարկվող յուրաքանչյուր օբյեկտում (եթե դա հիմնավորված է):

3. ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ԱՐԴՅՈՒՆՔՆԵՐԻ ԱՄՓՈՓՈՒՄԸ

32. Դիտարկման յուրաքանչյուր վայրի համար կազմվում է դիտարկման հաշվետվություն (Ձև 1) հայերենով կամ ռուսերենով կամ անգլերենով՝ համաձայն պայմանագրի:

33. Դիտարկման հաշվետվությունը նախապատրաստվում է դիտարկման խմբի անդամների կողմից և համակարգվում է խմբի ղեկավար փորձագետի կողմից: Դիտարկման վերջնական հաշվետվությունը ստորագրվում է դիտարկման խմբի բոլոր անդամների կողմից:

34. Դիտարկման հաշվետվության մեջ նշվում է դիտարկման արդյունքներով հայտնաբերված գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղագոյնության համակարգի թերությունների (անհամապատասխանությունների) դասը՝ հետևյալ սկզբունքով.

1) դեղագգոնության համակարգի կրիտիկական թերությունը՝ (անհամապատասխանություն) դեղագգոնության համակարգի մեկ կամ մի քանի գործընթացների կամ իրականացվող ընթացակարգերի սկզբունքային թերությունն է (անհամապատասխանությունը), որը բացասաբար է ազդում դեղագգոնության ամբողջ համակարգի կամ պացիենտների իրավունքների, անվտանգության ու բարեկեցության վրա կամ պոտենցիալ սպառնալիք է բնակչության առողջության համար կամ դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում օրենսդրական պահանջների լուրջ խախտում է.

2) դեղագգոնության համակարգի խոշոր թերությունը (անհամապատասխանություն)՝ դեղագգոնության համակարգի մեկ կամ մի քանի գործընթացների կամ իրականացվող ընթացակարգերի զգալի թերությունն է (անհամապատասխանությունը) կամ դեղագգոնության մեկ կամ մի քանի գործընթացների կամ իրականացվող ընթացակարգերի որևէ մասի սկզբունքային թերությունը, որը բացասաբար է ազդում ամբողջ գործընթացի վրա կամ պոտենցիալ առումով կարող է ազդել պացիենտների իրավունքների, անվտանգության ու բարեկեցության վրա կամ կարող է պոտենցիալ վտանգ ներկայացնել բնակչության առողջության համար կամ դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում օրենսդրական պահանջների խախտում է, որը, սակայն, լուրջ չի համարվում.

3) դեղագգոնության համակարգի փոքր թերությունը (անհամապատասխանություն)՝ դեղագգոնության համակարգի մեկ կամ մի քանի գործընթացների կամ իրականացվող ընթացակարգերի որևէ բաղադրիչի թերությունն է (անհամապատասխանությունը), որը, ինչպես ակնկալվում է, չի կարող բացասաբար ազդել դեղագգոնության ամբողջ համակարգի կամ գործընթացի կամ պացիենտների իրավունքների, անվտանգության ու բարեկեցության վրա:

35. Դիտարկման հաշվետվության մեջ յուրաքանչյուր սահմանված թերության (անհամապատասխանության) առումով պետք է նշվի նաև ՊԴԳ կանոնների համապատասխան բաժինը:

36. Դիտարկման հաշվետվության նախագիծը կազմակերպության էլեկտրոնային փոստի կամ էլեկտրոնային համակարգի միջոցով ուղարկվում է

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը դիտարկման ավարտի օրվանից 30 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ մեկնաբանություններ ներկայացնելու հարցմամբ (օրինակ՝ էական սխալների, տարակարծությունների և թերությունների վերացման ու կանխարգելման միջոցառումների վերաբերյալ): Թերությունների վերացման և կանխարգելման միջոցառումների ծրագիրը (անհրաժեշտության դեպքում) պետք է ներկայացվի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից դիտարկման հաշվետվության նախագիծը ստանալու օրվանից 30 աշխատանքային օրվա ընթացքում: Այն դեպքում, երբ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից պատասխանը սահմանված ժամկետում չի ստացվել, դա արտացոլվում է դիտարկման հաշվետվության մեջ:

37. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ պատասխանը քննարկվում է դիտարկման խմբի անդամների կողմից՝ ներառյալ դիտարկման արդյունքների վրա ներկայացված մեկնաբանությունների ազդեցության գնահատումը, ինչպես նաև թերությունների վերացման և կանխարգելման առաջարկվող միջոցառումների համապատասխանությունը: Տվյալ գնահատումը պետք է ներառվի դիտարկման հաշվետվության վերջնական խմբագրության մեջ, որը ձևավորվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ պատասխանը ստանալու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում: Դիտարկման հաշվետվության վերջնական տարբերակը ներկայացվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը՝ կազմակերպության ուղեկցող գրությամբ:

38. Թերությունների վերացման և կանխարգելման միջոցառումների ծրագրով սահմանված ժամկետներն ավարտելուց հետո կրիտիկական և խոշոր թերությունների դեպքում իրականացվում է կրկնակի դիտարկում՝ ծրագրի կատարումը գնահատելու համար՝ սույն կարգի համաձայն:

39. Դիտարկման արդյունքների հիման վրա դիտարկման վերջնական հաշվետվությունը գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջն ուղարկելուց հետո առավելագույնը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում կազմակերպությունը լիազոր մարմին է ներկայացնում փորձագիտական եզրակացություն՝ կցելով դիտարկման հաշվետվությունը:

4. ԱՅԼ ԵՐԿՐՆԵՐԻ ԻՐԱՎԱՍՈՒ ՄԱՐՄԻՆՆԵՐԻ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՃԱՆԱՉՄԱՆ ԿԱՐԳԸ

40. Եվրասիական տնտեսական միությանը կամ դեղերի գրանցման տեխնիկական պահանջների ներդաշնակեցման միջազգային խորհրդին անդամակցող երկրների իրավասու մարմինների կողմից վերջին երեք տարվա ընթացքում իրականացված Պատշաճ դեղագոյնության գործունեության համապատասխանության դիտարկման դրական արդյունքների դեպքում հայտատուն կարող է պլանային դիտարկման վերաբերյալ նախնական ծանուցումը ստանալուց հետո 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում կազմակերպության էլեկտրոնային փոստի և կամ էլեկտրոնային համակարգի միջոցով ներկայացնել դիմում հաշվետվություն(ներ)ը ճանաչելու վերաբերյալ՝ կցելով հաշվետվություն(ներ)ը և դեղագոյնության համակարգի մաստեր-ֆայլի գործող տարբերակը:

41. Ներկայացված փաստաթղթերի փորձաքննության արդյունքում առավելագույնը 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում կազմակերպությունը հայտատուին գրավոր ծանուցում է հաշվետվությունները ճանաչելու կամ հաշվետվության և դեղագոյնության համակարգի մաստեր-ֆայլի տվյալների անհամապատասխանությունների վերաբերյալ, որոնց առկայության դեպքում իրականացվում է դիտարկում՝ սույն կարգի համաձայն:

ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

**ՊԱՏՇԱՋ ԴԵՂԱԳՈՆՈՒԹՅԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ
ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ՄԱՍՆԱԳԻՏԱԿԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ**

Դեղագգոնության համակարգի անվանումը՝ _____
(կազմակերպության անվանումը)

Դեղագգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի տարբերակի համարը՝

Դեղագգոնության համակարգի դիտարկման համարը՝ _____

Հաշվետվության համարը՝ _____

Կազմման ամսաթիվը՝ _____

Բաժին 1. Վարչական տեղեկություններ

1. Դիտարկման տեսակը	
2. Դեղագգոնության մասով գործունեություն իրականացնող դիտարկող օբյեկտի անվանումը և գտնվելու վայրի հասցեն	
3. Կոնտակտային անձը դիտարկում անցկացնելու մասով <i>լրացվում է այն դեպքում, երբ դիտարկման մասով կոնսուլտացիան անձը չի համընկնում դեղագգոնության մասով պատասխանատու կամ որակավորած անձի հետ</i>	
4. Դիտարկման անցկացման ամսաթվերը	
5. Դիտարկման խմբի ղեկավար փորձագետը	
6. Հաշվետվություն գրելու համար պատասխանատու փորձագետը	
7. Դիտարկման խմբի փորձագետները	
8. Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղագգոնության համակարգի նախորդ դիտարկումները՝ <i>(ամսաթիվը և դիտարկում անցկացրած կազմակերպությունը)</i>	
9. Դիտարկման նպատակը	
10. Այն դեղերի անվանումները, որոնք, որպես օրինակներ, օգտագործվել են դեղագգոնության համակարգի գնահատման համար	

11.Ա.Ա.Հ.-ն և դեղագոյնության մասով պատասխանատու կամ որակավորված անձի գտնվելու վայրի հասցեն	
12.Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը դիտարկման հաշվետվության սկզբնական ներկայացման ամսաթիվը	
13.Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից պատասխան ներկայացվելու ժամկետը	
14.Դիտարկման հաշվետվության վերջնական խմբագրության ներկայացնելու ամսաթիվը	
15.Հաշվետվությունը կազմվել է Ա. Ա. Հ.-ն , պաշտոնը	

Բաժին 2. Ընդհանուր տեղեկություններ

1. Դիտարկում անցկացնելու հիմքերը և ծավալը
2. Նորմատիվ իրավական բազան
3. Ընդհանուր տեղեկատվություն՝ դիտարկում անցկացնելու վերաբերյալ

Բաժին 3. Դիտարկում անցած դեղագոյնության համակարգի բաղադրիչների ամփոփումը

Դեղագոյնության համակարգի բաղադրիչի անվանումը	Բաղադրիչի գնահատումը կատարելու աստիճանը (այո)*	Բաղադրիչի գնահատումը կատարելու աստիճանը (ոչ)**	Անհամապատասխանություններ(այո/ոչ)		Մեկնաբանություններ
			կրիտիկական	խոշոր	
1.Դեղագոյնության մասով պատասխանատու կամ որակավորված անձը					
Որակավորումը					
Պաշտոնեական պարտականությունները					

* դեղագոյնության համակարգի տվյալ բաղադրիչի գնահատման կատարումը՝ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղագոյնության համակարգի համապատասխանությունը որոշելու և թերությունները (անհամապատասխանությունները) հայտնաբերելու համար, ըստ փորձագետի կարծիքի՝ բավարար մակարդակի վրա

** տվյալ բաղադրիչը դիտարկում անցկացնելու ժամանակ չի ենթարկվել գնահատման՝ անհրաժեշտության բացակայության կապակցությամբ՝ դիտարկման ծավալից և նպատակներից ելնելով կամ այն ծանուցման հիման վրա, որի համաձայն իրականացվել է դիտարկումը:

Դեղագգոնության համակարգի բաղադրիչի անվանումը	Բաղադրիչի գնահատումը կատարելու աստիճանը (այո)*	Բաղադրիչի գնահատումը կատարելու աստիճանը (ոչ)**	Անհամապատասխանություններ(այո/ոչ)		Մեկնաբանություններ
			կրիտիկական	խոշոր	
Դեղագգոնության համակարգի հսկողությունը					
Ռեգերվային գործընթացները և պարտականությունների պատվիրակումը					
Այլ					
2.Դեղագգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը					
Ձևաչափը					
Բովանդակությունը					
Վարումը և ներկայացումը					
Այլ					
3.Ստանդարտ ընթացակարգեր (ստանդարտ գործառնական ընթացակարգեր (ՍԳԸ), ձեռնարկներ և այլն)					
Ընթացակարգերը					
Ուղեցույցները					
Ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերի ուսուցման գործընթացները					
Այլ					
4.Պայմանագրերը					
Այլ					
5.Անվտանգության վերաբերյալ պարբերական թարմացվող հաշվետվությունը					
Անվտանգության վերաբերյալ պարբերական թարմացվող հաշվետվության պլանավորումը					
Անվտանգության վերաբերյալ պարբերական թարմացվող հաշվետվության ձևաչափը և բովանդակությունը					
Անվտանգության վերաբերյալ պարբերական թարմացվող հաշվետվության որակի հսկողությունը					

Դեղագոյնության համակարգի բաղադրիչի անվանումը	Բաղադրիչի գնահատումը կատարելու աստիճանը (այո)*	Բաղադրիչի գնահատումը կատարելու աստիճանը (ոչ)**	Անհամապատասխանություններ(այո/ոչ)		Մեկնաբանություններ
			կրիտիկական	խոշոր	
Ժամանակին ներկայացումը					
Անվտանգության վերաբերյալ պարբերական թարմացվող հաշվետվության գնահատման մեկնաբանությունները դիտարկման հաշվետվության մեջ					
Այլ					
6.Ռիսկերի կառավարման համակարգը					
Ռիսկերի կառավարման պլանի ձևաչափը և բովանդակությունը					
Դեղագոյնության մասով լրացուցիչ միջոցառումների կատարումը					
Ռիսկի նվազեցման միջոցների մասով լրացուցիչ միջոցառումների կատարումը					
Այլ					
7.Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ անհատական հաղորդումների հետ աշխատանքի կազմակերպումը (ԱՌԱՀ)					
Անցանկալի ռեակցիաների մասին անհատական հաղորդումների ստացումը բոլոր աղբյուրներից, տվյալների միասնական բազաների վարումը					
Լրջության, պատճառահետևանքային կապի և կանխատեսելիության գնահատումը					
Բժշկական գնահատման կատարումը և MedDRA-ով ծածկագրումը					
Որակի հսկողության գործընթացը					
Անցանկալի ռեակցիաների մասին անհատական հաղորդումների ներկայացման գործընթացը					
Անցանկալի ռեակցիաների մասին անհատական հաղորդումների վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվություն ստանալու գործընթացը					

Դեղագոյնության համակարգի բաղադրիչի անվանումը	Բաղադրիչի գնահատումը կատարելու աստիճանը (այո)*	Բաղադրիչի գնահատումը կատարելու աստիճանը (ոչ)**	Անհամապատասխանություններ(այո/ոչ)		Մեկնաբանություններ
			կրիտիկական	խոշոր	
Ոչ ինտերվենցիոն հետազոտությունների և ոչ ինտերվենցիոն այլ ծրագրերի ընթացքում անցանկալի ռեակցիաների (ԱՌ) մասին հաղորդումների ներկայացումը					
Բժշկական գիտական գրականության սխատեմատիկ ամփոփումը					
Այլ					
8.Դեղագոյնության համակարգի կողմից օգտագործվող համակարգչայնացված համակարգերը և տվյալների բազաները					
Համակարգչայնացված համակարգերի և տվյալների բազաների աշխատանքի ապահովման գործընթացը					
Նպատակներին համապատասխանության հաստատումը					
Պահուստային պատճենումը և տվյալների բազաների վերականգնման երաշխիքը վնասվելու դեպքում					
Տվյալների բազայի տեղափոխման գործընթացը					
Այլ					
9.Կլինիկական հետազոտությունները					
Լուրջ անկանխատեսելի, անցանկալի ռեակցիաների մասին հաղորդագրությունների ներկայացումը					
Հետազոտողի բրոշյուրում պարունակվող տեղեկատվության համաձայնեցվածությունը գրանցված դեղերի համար դեղի ընդհանուր քննադատի հետ					
Կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում լուրջ անցանկալի երևույթների մասին տեղեկատվության և դեղագոյնության մասով տվյալների բազայում պարունակվող տեղեկատվության համեմատումը					
Այլ					

Դեղագոյնության համակարգի բաղադրիչի անվանումը	Բաղադրիչի գնահատումը կատարելու աստիճանը (այո)*	Բաղադրիչի գնահատումը կատարելու աստիճանը (ոչ)**	Անհամապատասխանություններ(այո/ոչ)		Մեկնաբանություններ
			կրիտիկական	խոշոր	
10.Ազդանշանի կառավարումը					
Ազդանշանի հայտնաբերման ընթացակարգի մեջ ներառվող՝ անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության աղբյուրները (տեղեկատվության ներառումը բոլոր համապատասխան աղբյուրներից)					
Տվյալների ամփոփումը կատարելու պարբերականությունը					
Ազդեցացված տվյալների ամփոփումը					
Ազդանշանների մշակման գործընթացների կատարումը					
Դեղի ընդհանուր բնութագրի և դեղի բժշկական կիրառման հրահանգի ժամանակին թարմացումը					
Այլ					
11.Դեղերի որակը					
Որակի շեղումների մասին տվյալների ամփոփումը և միտումների վերլուծությունը					
Դեղի որակի անհամապատասխանության վերաբերյալ դիմումների մասին տվյալների և տվյալների բազայում պարունակվող՝ անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվության համաձայնեցվածությունը					
Այլ					
12.Դեղագոյնության համակարգի տվյալների արխիվացումը					
Գրառումների կառավարումը					
Արխիվացումն ապահովող միջոցների գնահատումը					
Այլ					
13. Դեղագոյնության համակարգի որակի կառավարման համակարգը					

Դեղագոյնության համակարգի բաղադրիչի անվանումը	Բաղադրիչի գնահատումը կատարելու աստիճանը (այո)*	Բաղադրիչի գնահատումը կատարելու աստիճանը (ոչ)**	Անհամապատասխանություններ(այո/ոչ)		Մեկնաբանություններ
			կրիտիկական	խոշոր	
Դեղագոյնության համակարգի որակի համակարգը և օրենսդրության պահանջներին դեղագոյնության համակարգի համապատասխանության կառավարումը					
Դեղագոյնության մասով գործունեություն իրականացնելու համար միջոցները և սարքավորումները					
Դեղագոյնության համակարգի աուդիտը (ներքին և արտաքին) և շտկող ու կանխարգելիչ միջոցառումների գործընթացը					
Այլ					
14.Դեղագոյնության գծով ուսուցումը					
Ներածական և հետագա ուսուցումը					
Ուսուցման գնահատումը					
Ուսուցման հետ կապված գրառումների վարումը					
Այլ					
15.Կարգավորիչ հարցերը և կազմակերպության հետ համագործակցությունը					
Դեղի վերաբերյալ տեղեկատվության մշակումը և թարմացումը					
Կազմակերպության հարցումների պատասխանները					
Այլ					
16.Բժշկական տեղեկատվությունը					
Բժշկական տեղեկատվության և անվտանգության վերաբերյալ տվյալների բազայում պարունակվող տեղեկատվության վերաբերյալ հարցումների համեմատումը					
17. Լրացուցիչ բաղադրիչները (առկայության դեպքում)					

**Բաժին 4. Հայտնաբերված թերությունները
(անհամապատասխանությունները)**

1.Թերության (անհամապատասխանության) դասը	Յուրաքանչյուր թերության համար լրացվում է առանձին աղյուսակ
2.Թերության (անհամապատասխանության) նկարագրությունը (նշվում են թերության (անհամապատասխանության) սահմանման հիմքերը՝ ՊԴԳ կանոնների համաձայն)	
3.Թերության (անհամապատասխանության) պատճառի սահմանումը (լրացվում է դեղի գրանցման հավասարագրի իրավարհիրոջ կողմից)	
4.Հետագա գնահատումը (լրացվում է դեղի գրանցման հավասարագրի իրավարհիրոջ կողմից)	
5.Թերության վերացման միջոցառումները (լրացվում է դեղի գրանցման հավասարագրի իրավարհիրոջ կողմից)	
6.Գործնականում ստացված արդյունքները (ըստ (լրացվում է դեղի գրանցման հավասարագրի իրավարհիրոջ կողմից)	Կատարման ամսաթիվը (լրացվում է դեղի գրանցման հավասարագրի իրավարհիրոջ կողմից)
7.Կանխարգելման միջոցառումները (լրացվում է դեղի գրանցման հավասարագրի իրավարհիրոջ կողմից)	
8.Գործնականում ստացված արդյունքները (ըստ (լրացվում է դեղի գրանցման հավասարագրի իրավարհիրոջ կողմից)	Կատարման ամսաթիվը (լրացվում է դեղի գրանցման հավասարագրի իրավարհիրոջ կողմից)

Բաժին 5. Ամփոփում

1. Եզրակացություն
2. Առաջարկություններ
3. Փորձագետների կողմից դիտարկվող կողմի պատասխանների գնահատումը

4. Եզրահանգումներ և առաջարկություններ

Բաժին 6. Փորձագետ(ներ)ի տվյալներ

Ամսաթիվ, փորձագետ(ներ)ի անուն(ներ), ազգանուն(ներ) ու ստորագրություն(ներ)

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ
ՂԵԿԱՎԱՐ

Ա. ՀԱՐՈՒԹՅՈՒՆՅԱՆ