

ՀՐԱՄԱՆ
ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ

ք. Երևան

N 1613 - Ա

«08» հուլիս 2014թ.

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ
ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՓՈՐՁԱԳԵՏԻՆ, ՆՐԱ ՈՐԱԿԱՎՈՐՄԱՆԸ ԵՎ
ՎԵՐԱՊԱՏՐԱՍՏՄԱՆԸ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2002 թվականի օգոստոսի 15-ի N 1300-Ն որոշմամբ հաստատված Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրության 12-րդ կետի դ) ենթակետը և Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2011 թվականի հուլիսի 8-ի N 1325-Ա հրամանով հաստատված ժամանակացույցի 5-րդ կետը՝

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Հաստատել Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության փորձագետին, նրա որակավորմանը և վերապատրաստմանը ներկայացվող պահանջները՝ համաձայն հավելվածի:

ԱՐՄԵՆ ՄՈՒՐԱԴՅԱՆ

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ
ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՓՈՐՁԱԳԵՏԻՆ, ՆՐԱ ՈՐԱԿԱՎՈՐՄԱՆԸ ԵՎ
ՎԵՐԱՊԱՏՐԱՍՏՄԱՆԸ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԸ**

I. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն պահանջները կարգավորում են պատշաճ արտադրական գործունեության (այսուհետ՝ ՊԱԳ) կանոններին դեղերի և դեղանյութերի արտադրության համապատասխանությունը հավաստելու համար դիտարկում իրականացնող Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության (այսուհետ՝ Փորձագիտական կենտրոն) ՊԱԳ փորձագետին, նրա որակավորման և վերապատրաստման հետ կապված հարաբերությունները:

2. ՊԱԳ փորձագետը պետք է վերապատրաստված լինի դեղերի որակի ապահովման կառավարման, արտադրական գործընթացների, արտադրանքի որակի հսկման, բաշխման ու ՊԱԳ համապատասխանության դիտարկում իրականացնելու մեթոդներին վերաբերող թեմաներով:

3. ՊԱԳ փորձագետի որակավորմանը, փորձառությանը և վերապատրաստմանը վերաբերող տվյալները արձանագրվում են Փորձագիտական կենտրոնի կողմից կազմված անձնական գործում՝ ապահովելով տվյալների համալրումը:

4. ՊԱԳ փորձագետի վերապատրաստման կարիքները պետք է յուրաքանչյուր տարի գնահատվեն Փորձագիտական կենտրոնում որակի համակարգի պահանջների շրջանակներում, և Փորձագիտական կենտրոնում իրականացվեն համապատասխան դիտարկման հմտությունների կատարելագործմանն ուղղված միջոցառումներ:

5. ՊԱԳ փորձագետը պետք է Փորձագիտական կենտրոնի կողմից իրազեկված լինի գաղտնի տվյալների հետ աշխատելիս գաղտնիությունը

պահպանելու մասին Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության սկզբունքներին՝ ստորագրելով Փորձագիտական կենտրոնի որակի համակարգի պահանջներին համապատասխան գաղտնիության երաշխավորագիր:

6. ՊԱԳ փորձագետը պետք է հայտարարագրի արտադրողի հետ իր (կին, ամուսին, ծնող, զավակ, քույր, եղբայր) միջև շահերի առկայության, ինչպես նաև փորձաքննության ընթացքի, փորձաքննության ընթացքում բացահայտված տվյալների գաղտնիության երաշխավորության մասին:

II. ՊԱԳ ՓՈՐՁԱԳԵՏԻՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԸ

7. ՊԱԳ փորձագետը պետք է՝

1) տիրապետի միջանձնային հաղորդակցության հմտություններին՝ դիտարկման նպատակներին հասնելու համար և նպաստի դիտարկման ընթացքում շփման ազատ մթնոլորտ ստեղծելուն, չշեղվելով դիտարկման նպատակից՝ հստակ ու հակիրճ պատասխանի հարցերին և տա պարզաբանումներ՝ առանց խորհրդատվություն իրականացնելու,

2) ունենա խնդիրների բարդությունը գնահատելու հատկություն, վճռականություն, վերլուծական կարողություն, իրավիճակները իրատեսորեն ընկալելու ունակություն, մտքերը պարզ ու վարժ (բանավոր և գրավոր) արտահայտելու կարողություն,

3) կարողանա դրսևորել անհրաժեշտ գիտելիքներ, կարողություններ և օգտագործել պահանջվող կառավարման հմտություններ՝ դիտարկումը պլանավորելու, հայտարարելու, իրականացնելու և հաշվետվություն կազմելու ժամանակ:

III. ՊԱԳ ՓՈՐՁԱԳԵՏԻ ՈՐԱԿԱՎՈՐՄԱՆԸ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԸ

8. ՊԱԳ փորձագետը պետք է ունենա դեղագիտական կամ բժշկական կամ քիմիական կամ կենսաբանական առնվազն չորս տարի տևողությամբ բարձրագույն կրթություն՝ ներկայացնելով ներքոհիշյալ առարկաներից դասընթացներին մասնակցությունը հավաստող փաստաթղթեր՝

- 1) Ֆիզիկա,
- 2) Ընդհանուր և անօրգանական քիմիա,
- 3) Օրգանական քիմիա,
- 4) Անալիտիկ քիմիա,
- 5) Դեղագործական քիմիա,
- 6) Կենսաքիմիա,
- 7) Թունաբանական քիմիա,
- 8) Ֆիզիոլոգիա,
- 9) Մանրէաբանություն ,
- 10) Դեղաբանություն,
- 11) Դեղագործական տեխնոլոգիա,
- 12) Ֆարմակոգնոզիա ,
- 13) Դեղագործության կառավարում (օրենսդրություն)

9. ՊԱԳ փորձագետը պետք է տիրապետի հայերեն, ռուսերեն և անգլերեն լեզուներին (գրավոր և բանավոր), որը ստուգվում է Փորձագիտական կենտրոնի գրավոր հարցաշարի և հարցազրույցի միջոցով:

IV. ՊԱԳ ՓՈՐՁԱԳԵՏԻ ՎԵՐԱՊԱՏՐԱՍՏՄԱՆԸ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԸ

10. ՊԱԳ փորձագետի թեկնածուի հմտությունների մակարդակը պետք է գնահատվի Փորձագիտական կենտրոնի կողմից՝ որակի համակարգի պահանջներին համապատասխան: Անհամապատասխանության դեպքում թեկնածուն կարող է անցնել Փորձագիտական կենտրոնի հիմնական վերապատրաստման դասընթացը, որը ներառում է հետևյալ թեմաները.

- 1) ներպետական և միջազգային դեղագործական օրենսդրությունը,
- 2) դեղերի գրանցման և արտադրության լիցենզավորման համակարգերը ու դրանց փոխհարաբերությունները,
- 3) ՊԱԳ կանոնները.
- 4) դեղերի և դեղանյութերի արտադրության տեխնիկական կողմերը (օրինակ՝ դեղագործական տեխնոլոգիա, ջրի և օդափոխության համակարգեր,

վալիդացիա, ավտոմատացված համակարգեր, անալիտիկ սարքեր, մանրէաբանություն և այն),

5) դեղերի արտադրության լիցենզավորումը, դիտարկումը, նմուշառումը և նմուշի փորձաքննությունը,

6) Փորձագիտական կենտրոնի կազմակերպական կառուցվածքը և որակի համակարգը, դիտարկմանը վերաբերող գործողությունների ստանդարտ ընթացակարգերը,

7) դիտարկման մեթոդները,

8) դիտարկումը կառավարելու համար անհրաժեշտ վարչական ընթացակարգերը՝ պլանավորում, կազմակերպում, հաղորդակցություն և հետադարձ կապի ապահովում,

9) դիտարկման արդյունքների գնահատումը և հաշվետվության կազմումը,

10) դեղագործական մշակում, դեղերի որակի ռիսկերի կառավարում և որակի համակարգ (ներառյալ՝ ԱյՍիԷլջ (ICH), Քյու8 (Q8), Քյու9 (Q9), Քյու10 (Q10),

11) կեղծ դեղերի շրջանառության դեմ պայքարի ուղիները,

12) որակի ապահովման և որակի կառավարման համակարգերը (ԱյԷսՕ (ISO) 9000:2000),

13) առևտրային կազմակերպությունների կառուցվածքը և գործունեության սկզբունքները,

14) օտարերկրյա և միջազգային կազմակերպությունները (ԻԴԻՔյուԷՄ (EDQM), ԱյՍիԷլջ (ICH), ՊիԱյՍի/Էս (PIC/S), Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպություն), դրանց գործունեությունը և այդ կազմակերպությունների՝ փորձագետի գործունեությանը վերաբերող փաստաթղթերը,

15) դեղերի որակի ապահովման վերաբերյալ ուղեցույցներում չնկարագրված այլընտրանքային մեթոդների և ընթացակարգերի գնահատումը՝ ըստ որակի ռիսկի կառավարման սկզբունքների:

11. ՊԱԳ փորձագետը, աշխատանքի ընդունվելուց հետո պետք է վերապատրաստվի գործող փորձագետի կողմից, որը տեսական գիտելիքների հետ միասին պետք է փոխանցի նրան գործնական հմտություններ՝ ներկայացնելով կոնկրետ օրինակներ արտադրատարածքներում իրականացվող դիտարկման

Ժամանակ: Նոր փորձագետը առնվազն հինգ անգամ պետք է մասնակցի արտադրատարածքում իրականացվող դիտարկումների, որպես դիտորդ:

12. ՊԱԳ փորձագետը կարող է ղեկավարել դիտարկումը ստերիլ և ոչ ստերիլ դեղաձևերի արտադրատարածքներում երեքական ՊԱԳ ընթացիկ դիտարկումներին որպես խմբի անդամ մասնակցելուց հետո:

13. Օտարերկրյա փորձագետների հետ համատեղ դիտարկումների մասնակցելու համար ՊԱԳ փորձագետը պետք է անցնի լրացուցիչ վերապատրաստում:

14. Ելնելով արտադրական նոր տեխնոլոգիաների, դեղերի արտադրությունում և որակի հսկման մեջ ավտոմատ և համակարգչային համակարգերի ներդրման հաճախականությունից, ՊԱԳ փորձագետը պետք է անցնի վերապատրաստում:

15. ՊԱԳ փորձագետը պետք է անցնի շարունակական վերապատրաստում՝ յուրաքանչյուր տարի նվազագույնը 10 օր:

16. Շարունակական վերապատրաստումը կարող է իրականացվել ազգային և միջազգային դասընթացների, սեմինարների, աշխատաժողովների, գիտաժողովների և համաժողովների մասնակցության միջոցով:

17. Շարունակական վերապատրաստում է համարվում նաև համատեղ դիտարկումներին մասնակցելը կամ տարբեր երկրների փորձագետների հետ ուսումնական այցելությունները:

18. Միջազգային ներդաշնակեցման նպատակով ՊԱԳ կանոնների և պահանջների փոփոխությունների ներդրման և համապատասխանության համար Փորձագիտական կենտրոնը պետք է ապահովի ՊԱԳ փորձագետի վերապատրաստումը միջազգային մակարդակներում: