

Հարգելի գործընկերներ,

ՀՀ-ում պետական գրանցման ներկայացված դեղերի փորձաքննության ընթացքում իրականացվում է.

- 1) Դեղի արտադրության գործընթացում ներգրավված արտադրողների հաստատում, որի համար հիմք են հանդիսանում՝
 - ա) գրանցման/վերագրանցման հայտը,
 - բ) Գրանցման դոսյեի 3.2.P.3.1. Արտադրող(ներ) կետում ներկայացված տեղեկատվությունը, վերագրանցման ժամանակ՝ նախկինում հաստատված գրանցման դոսյեի 3.2.P.3.1. Արտադրող(ներ) կետում ներկայացված տեղեկատվությունը, երբեմն, նաև՝
 - գ) Դեղագործական արտադրանքի հավաստագրում ներկայացված տեղեկատվությունը:

Փաստաթղթերի ուսումնասիրության արդյունքում հաստատվում են արտադրական հիմնական հինգ գործողությունները՝ բալքի արտադրություն, առաջնային փաթեթավորում, երկրորդային փաթեթավորում, որակի հսկում և սերիայի բացթողում իրականանող արտադրատարածքները: Այս իմաստով՝ գրանցման/վերագրանցման փորձաքննությունն արդյունավետ կազմակերպելու համար, շատ կարևոր է նշված փաստաթղթերում տեղեկատվության և տվյալների ճշգրիտ ներկայացումը: Հայտի և այլ փաստաթղթերի միջև արտադրողների վերաբերյալ հայտնաբերված տվյալների անհամապատասխանություններն ենթակա են հայտատուի հետ ճշգրտման, որի հետևանքով փորձաքննության գործընթացը ձգձգվում է:

- 2) Հաստատված արտադրատարածքների ՊԱԳ համապատասխանության փորձաքննություն: Արդեն հաստատված արտադրողների ՊԱԳ համապատասխանության փորձաքննության համար հիմք են հանդիսանում դոսյեում ներկայացված արտադրողի երկրի իրավասու մարմնի կողմից տրված ՊԱԳ համապատասխանության հավաստագիրը, որոշ դեպքերում՝ տվյալների էլեկտրոնային հարթակներում հասանելի տեղեկատվությունը (Օրինակ՝ EudraGMDP):

Դեղի արտադրության գործընթացում ներգրավված արտադրողների փորձաքննության արդյունքում կազմվում է ցանկ (Աղյուսակ 1), որի հիման վրա ՀՀ-ում դեղերի պետական գրանցման հավաստագրում ձևավորվում է արտադրողի/արտադրողների անվանումները.

Աղյուսակ 1

Բալքի արտադրություն	Անվանում <u>Արտադրատարածքի հասցե:</u> <i>փողոց/շինության համար/ քաղաք/փոստային կոդ/երկիր</i>
Առաջնային փաթեթավորում	Անվանում <u>Արտադրատարածքի հասցե:</u> <i>փողոց/շինության համար/ քաղաք/փոստային կոդ/երկիր</i>
Երկրորդային փաթեթավորում	Անվանում <u>Արտադրատարածքի հասցե:</u> <i>փողոց/շինության համար/ քաղաք/փոստային կոդ/երկիր</i>
Որակի հսկում (<i>Ֆիզիկոքիմիական/ մանրէաբանական</i>)	Անվանում <u>Արտադրատարածքի հասցե:</u> <i>փողոց/շինության համար/ քաղաք/փոստային կոդ/երկիր</i>
Սերիայի բացթողում	Անվանում <u>Արտադրատարածքի հասցե:</u> <i>փողոց/շինության համար/ քաղաք/փոստային կոդ/երկիր</i>

Որոշ դեպքերում, հիմնական հինգ արտադրական փուլերից բացի արտադրական գործընթացում կարող են ներգրավված լինել նաև այլ արտադրողներ, որոնք մասնակցում են արտադրական գործընթացներին: Օրինակ, հնարավոր է կարծր դեղապատիճների բաղադրության մեջ լինեն փափուկ դեղապատիճներ կամ պելետներ: Այս դեպքում բալք արտադրանքի արտադրության մեջ նշվում են երեք արտադրողները (Աղյուսակ 2):

Աղյուսակ 2

Բալքի արտադրություն ^{1,2}	Անվանում <u>Արտադրատարածքի հասցե: փողոց/շինության համար/ քաղաք/փոստային կոդ/երկիր</u>
Առաջնային փաթեթավորում	Անվանում <u>Արտադրատարածքի հասցե: փողոց/շինության համար/ քաղաք/փոստային կոդ/երկիր</u>
Երկրորդային փաթեթավորում	Անվանում <u>Արտադրատարածքի հասցե: փողոց/շինության համար/ քաղաք/փոստային կոդ/երկիր</u>
Որակի հսկում (Ֆիզիկոքիմիական)	Անվանում <u>Արտադրատարածքի հասցե: փողոց/շինության համար/ քաղաք/փոստային կոդ/երկիր</u>
Սերիայի բաց թողում	Անվանում <u>Արտադրատարածքի հասցե: փողոց/շինության համար/ քաղաք/փոստային կոդ/երկիր</u>

¹ փափուկ դեղապատիճների արտադրող՝

Անվանում

Արտադրատարածքի հասցե: փողոց/շինության համար/ քաղաք/փոստային կոդ/երկիր

² պլևբերների արտադրող՝

Անվանում

Արտադրատարածքի հասցե: փողոց/շինության համար/ քաղաք/փոստային կոդ/երկիր

Մեկ այլ պարագայում, որակի հսկման գործընթացում կարող են ներգրավված լինել մի քանի արտադրողներ (Աղյուսակ՝ 3)

Աղյուսակ 3

Բալքի արտադրություն	Անվանում <u>Արտադրատարածքի հասցե:</u> <i>փողոց/շինության համար/ քաղաք/փոստային կոդ/երկիր</i>
Առաջնային փաթեթավորում	Անվանում <u>Արտադրատարածքի հասցե:</u> <i>փողոց/շինության համար/ քաղաք/փոստային կոդ/երկիր</i>
Երկրորդային փաթեթավորում	Անվանում <u>Արտադրատարածքի հասցե:</u> <i>փողոց/շինության համար/ քաղաք/փոստային կոդ/երկիր</i>
Որակի հսկում ֆիզիկոքիմիական	Անվանում <u>Արտադրատարածքի հասցե:</u> <i>փողոց/շինության համար/ քաղաք/փոստային կոդ/երկիր</i>
մանրէաբանական	Անվանում <u>Արտադրատարածքի հասցե:</u> <i>փողոց/շինության համար/ քաղաք/փոստային կոդ/երկիր</i>
կենսաբանական	Անվանում <u>Արտադրատարածքի հասցե:</u> <i>փողոց/շինության համար/ քաղաք/փոստային կոդ/երկիր</i>
Սերիայի բացթողում	Անվանում <u>Արտադրատարածքի հասցե:</u> <i>փողոց/շինության համար/ քաղաք/փոստային կոդ/երկիր</i>

Այս դեպքում որակի հսկման գործընթացներում ներգրավված բոլոր արտադրողները պետք է նշվեն, քանի որ արտադրված սերիայի իրացման թույլտվություն տալու նպատակով իրականացված որակի հսկման գործընթացը համարվում է դեղերի արտադրական գործընթաց:

Գրանցման ժամանակ բոլոր արտադրողների հաստատումը պահանջ է, որը սահմանված է ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշմամբ¹, և, հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ դրանից առաջ դեղերի գրանցման ժամանակ ոչ բոլոր գործընթացների համար պատասխանատու արտադրողներն են հաստատվել, խնդրում ենք մինչև սույն թվականի սեպտեմբերի 30-ը ներկայացնել համապատասխան ճշգրտումներն ու պարզաբանումները՝ հաշվի առնելով վերոնշյալը:

Շնորհակալություն համագործակցության համար:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԴԵՂԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ, ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՄԱՆ, ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԺԱՄԿԵՏԻ ԵՐԿԱՐԱԶԳՄԱՆ, ԻՆՉՊԵՍ ՆԱԵՎ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ, ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՈՒՄԸ, ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԺԱՄԿԵՏԻ ԵՐԿԱՐԱԶԳՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ, ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ԿԱՍԵՑՆԵԼՈՒ, ՈՒՔԸ ԿՈՐՑՐԱԾ ՃԱՆԱԶԵԼՈՒ, ԱՅԴ ՆՊԱՏԱԿՆԵՐՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԿԱՐԳԵՐԸ, ԻՆՉՊԵՍ ՆԱԵՎ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՆԵՐԿԱՅԱՑՄԱՆ ԵՎ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ԿԱՐԳԸ, ԱՆՀՐԱԺԵՇ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՑՄԱԿԸ, ԳՐԱՆՑՎԱԾ ԴԵՂԻ ՆՈՐ ԳՐԱՆՑՈՒՄ ԶՊԱՀԱՆՋՈՂ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՑՄԱԿԸ, ՄԱՆԱԳԻՏԱԿԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ԵՎ ԱՅԼ ԵՐԿՐՆԵՐԻ ԻՐԱՎԱՍՈՒ ՄԱՐՄԻՆՆԵՐԻ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՃԱՆԱԶՄԱՆ ԿԱՐԳԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ԵՎ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2001 ԹՎԱԿԱՆԻ ԱՊՐԻԼԻ 25-Ի N 347 ՈՐՈՇՈՒՄՆ ՈՒՔԸ ԿՈՐՑՐԱԾ ՃԱՆԱԶԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ: