



ԵՎՐՈՊԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ
ՁԵՌՆԱՐԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԵՎ ԱՐԴՅՈՒՆԱԲԵՐՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐՈՎ
ԳԼԽԱՎՈՐ ՏՆՕՐԻՆՈՒԹՅՈՒՆ

Ուղղահայաց օրենսդրությամբ կարգավորվող միասնական շուկա, կարգավորող դաշտ, արդյունաբերության ոլորտներ
 Դեղագործական արտադրանք եւ կոսմետիկական միջոցներ

Բրյուսել, հուլիս, 2001 թվական
 S\common\legal-legislation\75-319nd81-851\91-356\udralexvol4\Annex 15

Դեղագործական արտադրանքի հսկման եւ տեսչական ստուգումների հարցերով աշխատանքային խումբ

Պատշաճ արտադրական գործունեության ԵՄ ուղեցույցի

16-րդ հավելվածի վերջնական տարբերակ

Անվանումը. Դեղագործական արտադրանքի հավաստագրումը որակավորված անձի կողմից եւ արտադրանքի սերիայի թողարկումը

Փաստաթուղթը քննարկվել է աշխատանքային խմբում	1999 թվականի հունիսից մինչև նոյեմբեր ընկած ժամանակահատվածում
Փաստաթղթի 3-րդ նախագիծը փոխանցվել է Դեղագործական հարցերով կոմիտեին	1999 թվականի սեպտեմբերին
Փաստաթղթի 4-րդ նախագիծը փոխանցվել է շահագրգիռ անձանց	1999 թվականի դեկտեմբերին
Փաստաթղթի 4-րդ նախագծի վերաբերյալ դիտողությունները ներկայացնելու վերջնաժամկետ սահմանվել է	2000 թվականի մայիսը
Փաստաթուղթը քննարկվել է խմբագրական եւ աշխատանքային խմբում	2000 թվականի հուլիսից մինչև հոկտեմբեր ընկած ժամանակահատվածում
Փաստաթղթի 5-րդ նախագիծը քննարկվել է աշխատանքային խմբում	2000 թվականի նոյեմբերին
Փաստաթղթի 6-րդ նախագիծը փոխանցվել է շահագրգիռ անձանց	2001 թվականի հունվարին
Փաստաթղթի 7-րդ նախագիծը մինչև մարտի 15-ը ստացված դիտողություններով ներկայացվել է	2001 թվականի ապրիլին
Փոխանցվել է Դեղագործական արտադրանքի հարցերով կոմիտեին (ծանոթանալու նպատակով)	2001 թվականի ապրիլին
Ուժի մեջ է մտել	2002 թվականի հունվարին

ՁԵՌՆԱՐԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՀԱՐՑԵՐՈՎ ԳԼԽԱՎՈՐ ՏՆՕՐԻՆՈՒԹՅՈՒՆ

1. Գործողության ոլորտը

1.1 Դեղերի արտադրության պատշաճ գործունեության ուղեցույցի սույն Հավելվածում (այսուհետ՝ «Ուղեցույց») ներկայացվում է Եվրոպական համայնքում (ԵՀ) կամ Եվրոպական տնտեսական տարածքում (ԵՏՏ) որակավորված անձի կողմից շուկայահանման թույլտվություն ունեցող կամ արտահանման նպատակով պատրաստված դեղերի հավաստագրման եւ սերիաների թողարկման կարգը: Համապատասխան օրենսդրական պահանջները սահմանված են 2001/83/ԵՀ հրահանգի 51-րդ հոդվածում կամ 2001/82/ԵՀ հրահանգի 55-րդ հոդվածում:

1.2 Սույն Հավելվածով կարգավորվում են, մասնավորապես, այն դեպքերը, երբ սերիան անցել է արտադրության տարբեր փուլեր կամ տարբեր վայրերում կամ տարբեր արտադրողների կողմից ենթարկվել է հետազոտության, եւ երբ միջանկյալ կամ բալք արտադրանքի սերիան բաժանվել է պատրաստի արտադրանքի մեկից ավելի սերիաների: Սույն Հավելվածով կարգավորվում է նաեւ այն սերիաների թողարկումը, որոնք ներմուծվում են ԵՀ/ԵՏՏ-ից՝ անկախ այն հանգամանքից, արդյոք Համայնքը եւ երրորդ երկիրը կնքել են փոխադարձ ճանաչման պայմանագիր, թե ոչ: Ուղեցույցը կարող է կարգավորել նաեւ փորձարկվող դեղերը՝ հաշվի առնելով այլ իրավական դրույթներ եւ հետեւելով Ուղեցույցի 13-րդ հավելվածում ներկայացված առավել կոնկրետ ուղղության:

1.3 Սույն Հավելվածում, անշուշտ, չեն նկարագրվում բոլոր այն հնարավոր կարգավորումները, որոնք իրավական տեսանկյունից ընդունելի են: Այն չի հասցեագրում նաեւ հսկողություն իրականացնող պաշտոնական մարմնի կողմից արտադրանքի թողարկման պայմանները, որոնք կարող են սահմանվել արյունից ստացված որոշ արտադրանքի եւ իմունոլոգիական արտադրանքի համար՝ 2001/83/ԵՀ հրահանգի 11-րդ հոդվածի 5.4 կետին ու 109-րդ¹ եւ 110-րդ հոդվածներին համապատասխան:

1.4 Արտադրանքի սերիայի թողարկման հիմնական միջոցառումները սահմանվում են դրա գրանցման հավաստագրով: Սույն Հավելվածում ոչ մի դրույթ չպետք է դիտվի իբրեւ նշված միջոցառումներից գերակա:

¹ Փոփոխվել է Մարդու արյան եւ դրա բաղադրամասերի ընդունման, հետազոտման, մշակման, պահպանման եւ թողարկման համար որակի ու անվտանգության ստանդարտները սահմանող՝ Եվրոպական պառլամենտի եւ Խորհրդի 2003 թվականի հունվարի 27-ի 2002/98/ԵՀ հրահանգով ու փոփոխելով 2001/83/ԵՀ հրահանգը (ՊՏ թիվ L 33, 8.2.2003թ., էջ 30):

2. Սկզբունքը

2.1 Պատրաստի արտադրանքի յուրաքանչյուր սերիա ԵՀ/ԵՏՏ-ում պետք է հավաստագրվի որակավորված անձի կողմից՝ նախքան ԵՀ/ԵՏՏ-ում վաճառքի կամ մատակարարման կամ այլ երկիր արտահանման նպատակով դրա թողարկումը:

2.2 Նման կերպ արտադրանքի սերիայի թողարկման գործընթացը հսկելու նպատակն է՝

- ապահովել, որ սերիան արտադրվել է ստուգվել է դրա գրանցման հավաստագրի պահանջներին, ԵՀ Պատշաճ արտադրական գործունեության սկզբունքներին ու ուղեցույցներին կամ փոխադարձ ճանաչման պայմանագրի համաձայն որպես համարժեք ճանաչված երրորդ երկրի պատշաճ արտադրական գործունեությանը եւ նախքան արտադրանքի շուկա դուրս բերվելը՝ ցանկացած այլ համապատասխան իրավական պահանջին համապատասխան.
- ապահովել, որ թերությունների ուսումնասիրության կամ սերիայի հետկանչի դեպքում հնարավոր լինի հեշտությամբ որոշել սերիան հավաստագրած որակավորված անձի ինքնությունը:

3. Ներածություն

3.1 Դեղերի սերիաների արտադրությունը, այդ թվում՝ դրանց որակի հսկման հետազոտությունն իրականացվում է փուլերով, որոնք կարող են իրականացվել տարբեր տեղերում եւ տարբեր արտադրողների կողմից: Յուրաքանչյուր փուլ պետք է իրականացվի համապատասխան գրանցման հավաստագրի, Պատշաճ արտադրական գործունեության եւ համապատասխան անդամ պետության օրենքներին համապատասխան եւ պետք է հաշվի առնվի այն որակավորված անձի կողմից, որը հավաստագրում է պատրաստի արտադրանքի սերիան՝ նախքան այն շուկա թողնելը:

3.2 Այնուամենայնիվ, արդյունաբերությունում մեկ որակավորված անձը, սովորաբար, չի կարող անմիջապես մասնակցել արտադրության յուրաքանչյուր փուլին: Որակավորված անձը, որը հավաստագրում է պատրաստի արտադրանքի սերիան, կարող է հարկադրված լինել մասամբ հիմք ընդունելու այլ անձանց խորհուրդները եւ որոշումները: Նախքան նշված գործողությունը կատարելը՝ որակավորված անձը պետք է համոզվի, որ նրանց կարծիքները հիմնավոր են՝ ելնելով իր անձնական փորձից կամ հիմք ընդունելով իր կողմից ընդունելի որակի համակարգում գործող որակավորված անձանց հաստատումը:

3.3 Երբ արտադրության որոշ փուլեր իրականացվում են երրորդ երկրում, անհրաժեշտ է, որ արտադրությունն ու թեստավորումն իրականացվեն գրանցման հավաստագրին համապատասխան, որ արտադրողը տվյալ երկրի օրենքների համաձայն լիցենզավորված լինի, եւ որ արտադրությունն իրականացվի առնվազն ԵՀ պատշաճ արտադրական գործունեությանը համարժեք ստանդարտներով:

3.4 Սույն Հավելվածում որոշ տերմիններ օգտագործվում են ստորեւ սահմանված հատուկ իմաստներով:

4. Ընդհանուր դրույթներ

4.1 Պատրաստի արտադրանքի մեկ սերիան կարող է անցնել արտադրության, ներմուծման, թեստավորման եւ պահպանման տարբեր փուլեր՝ նախքան դրա թողարկումը, որը նույնպես կարող է իրականացվել տարբեր կետերից: Յուրաքանչյուր արտադրական օբյեկտ պետք է հաստատվի արտադրման մեկ կամ ավելի լիցենզիաներով եւ պետք է իր տրամադրության տակ ունենա առնվազն մեկ որակավորված անձի կողմից մատուցվող ծառայություններ: Այնուամենայնիվ, արտադրանքի կոնկրետ սերիայի ճիշտ արտադրությունը կազմակերպելը, անկախ այն հանգամանքից, թե քանի արտադրական օբյեկտ է ներգրավված, որակավորված անձի խնդիրն է, որը հավաստագրում է տվյալ պատրաստի արտադրանքի սերիան՝ նախքան դրա թողարկումը:

4.2 Արտադրանքի տարբեր սերիաներ կարող են արտադրվել կամ ներմուծվել ու թողարկվել ԵՀ/ԵՏՏ-ում գտնվող օբյեկտներում: Օրինակ՝ Համայնքի կողմից տրամադրված գրանցման հավաստագրի մեջ կարող են նշվել սերիայի թողարկման օբյեկտները մեկից ավելի անդամ պետություններում, իսկ տվյալ երկրի կողմից տրամադրված գրանցման հավաստագրի մեջ կարող են նշվել նաեւ թողարկման մեկից ավելի օբյեկտներ: Նման իրավիճակում գրանցման հավաստագիր ունեցող անձը եւ արտադրանքի սերիա թողարկելու համար լիազորված յուրաքանչյուր օբյեկտ պետք է հնարավորություն ունենան որոշելու այն օբյեկտը, որտեղից թողարկվել է տվյալ սերիան եւ որակավորված այն անձին, որը պատասխանատու է տվյալ սերիայի հավաստագրման համար:

4.3 Որակավորված անձը, որը հավաստագրում է պատրաստի արտադրանքի սերիան՝ նախքան դրա թողարկումը, կարող է որոշել արտադրանքի սերիայի թողարկման վայրը՝ ելնելով օգտագործված բոլոր միջոցներին եւ ընթացակարգերին, համապատասխան անձանց փորձին եւ որակի այն համակարգին ծանոթ լինելու հանգամանքից, որի հետ նրանք

գործունեություն են ծավալում: Հակառակ դեպքում, նա կարող է հիմք ընդունել իր կողմից ընդունվող որակի համակարգում գործունեություն ծավալող մեկից ավելի որակավորված անձանց կողմից արտադրության միջանկյալ փուլերի համապատասխանության հաստատումը:

Որակավորված այլ անձանց կողմից տրված հաստատումները պետք է ամրագրվեն փաստաթղթերով, որոնցում պետք է հստակ նշվեն այդ անձանց կողմից հաստատված գործողությունները: Այս ամենի հետ կապված հարաբերությունները պետք է սահմանվեն գրավոր պայմանագրով:

4.4 Նշված պայմանագիրն անհրաժեշտ է, երբ որակավորված անձը ցանկանում է հիմնվել մեկ այլ որակավորված անձի կողմից տրված հաստատման վրա: Պայմանագիրը պետք է կազմվի Ուղեցույցի 7-րդ գլխին համապատասխան: Որակավորված անձը, որը հավաստագրում է պատրաստի արտադրանքի սերիան, պետք է ապահովի, որ պայմանագրի մեջ նշված միջոցառումները ստուգվեն: Պայմանագրի ձեռք պետք է համապատասխանի կողմերի միջև հարաբերություններին, օրինակ՝ ընկերությունում գործողությունների ստանդարտ ընթացակարգ կամ նույնիսկ մեկ խմբում գտնվող տարբեր ընկերությունների միջև պաշտոնական պայմանագիր:

4.5 Պայմանագրով բալք կամ միջանկյալ արտադրանք մատակարարողը պարտավորվում է ստացողին (ստացողներին) ծանուցել դեղերի արտադրման ցանկացած շեղման, տեխնիկական պայմաններին չհամապատասխանող արդյունքների, ՊԱԳ-ի ուղեցույցին չհամապատասխանելու, ուսումնասիրությունների, բողոքների կամ այլ հարցերի մասին, որոնք պետք է հաշվի առնվեն որակավորված անձի կողմից, որը պատասխանատու է պատրաստի արտադրանքի սերիայի հավաստագրման համար:

4.6 Երբ սերիայի հավաստագրումը եւ դրա թողարկումը գրանցելու համար կիրառվում է ավտոմատացված համակարգ, հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել սույն Ուղեցույցի 11-րդ հավելվածում տրված ցուցումներին:

4.7 Պարտադիր չէ, որ ԵՀ/ԵSS-ում համապատասխան գրանցման հավաստագրի համաձայն պատրաստի արտադրանքի սերիայի հավաստագրում իրականացրած որակավորված անձը կրկին իրականացնի նույն սերիայի հավաստագրում, եթե սերիան դուրս չի բերվել ԵՀ/ԵSS-ից:

4.8 Անկախ այն հանգամանքից, թե ինչ կոնկրետ միջոցառումներ են ձեռնարկվել սերիաների հավաստագրման եւ թողարկման համար, պետք է միշտ հնարավոր լինի առանց

ձգձգումների գտնել եւ հետ կանչել բոլոր այն դեղերը, որոնք կարող են վտանգավոր լինել՝ սերիայում հայտնաբերված որակի թերության պատճառով:

5. ԵՀ/ԵՏՏ-ում արտադրված դեղերի թեստավորումը եւ թողարկումը սերիաներով

5.1 Երբ արտադրության բոլոր փուլերն իրականացվում են մեկ լիցենզավորված օբյեկտում

Երբ արտադրական եւ հսկման բոլոր փուլերն իրականացվում են մեկ վայրում, որոշ ստուգումների եւ հսկումների իրականացումը կարող է վերապահվել այլ անձանց, սակայն տվյալ վայրում գործունեություն իրականացնող որակավորված անձը, ով հավաստագրում է պատրաստի արտադրանքի սերիան, որպես կանոն, սահմանված որակի համակարգում նշված գործողությունների համար անձնական պատասխանատվություն է կրում: Այնուամենայնիվ, նա կարող է, հակառակ դեպքում, հաշվի առնել տվյալ վայրում այդ փուլերի համար պատասխանատու որակավորված անձանց կողմից միջանկյալ փուլերի հաստատումը:

5.2 Արտադրության տարբեր փուլերն իրականացվում են նույն ընկերության տարբեր արտադրական օբյեկտներում

Երբ սերիայի արտադրության տարբեր փուլերն իրականացվում են նույն ընկերության տարբեր արտադրական օբյեկտներում (որը կարող է կամ չի կարող ընդգրկվել արտադրության նույն լիցենզիայի մեջ), որակավորված անձը պետք է պատասխանատու լինի յուրաքանչյուր փուլի համար: Պատրաստի արտադրանքի սերիայի հավաստագրումը պետք է իրականացնի սերիան շուկա թողնելու համար պատասխանատու, գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ որակավորված անձը, որն անձնական պատասխանատվություն է կրում արտադրության բոլոր փուլերի համար կամ կարող է հաշվի առնել արտադրության նշված փուլերի համար պատասխանատու համապատասխան որակավորված անձանց կողմից ավելի վաղ փուլերի հաստատումը:

5.3 Արտադրության որոշ միջանկյալ փուլերի իրականացումը՝ պայմանագրային հիմունքներով, փոխանցվում է այլ ընկերության:

Միջանկյալ արտադրանքի արտադրության եւ հսկման մեկ կամ ավելի փուլերի իրականացումը կարող է պայմանագրով փոխանցվել գրանցման հավաստագիր ունեցող մեկ այլ ընկերության: Պատվիրատուի որակավորված անձը կարող է հաշվի առնել կատարողի

որակավորված անձի կողմից արտադրության համապատասխան փուլի հաստատումը, սակայն նա է պատասխանատու ապահովել նշված աշխատանքի իրականացումը՝ գրավոր պայմանագրով սահմանված պայմաններին համապատասխան: Պատրաստի արտադրանքի սերիան պետք է հաստատի սերիան շուկա թողնելու համար պատասխանատու արտադրության լիցենզիայի իրավատիրոջ որակավորված անձը:

5.4 Պատրաստի արտադրանքի մի քանի սերիաներ պատրաստվում են տարբեր օբյեկտներում բայք արտադրանքի միեւնույն սերիայից եւ թողարկվում են միեւնույն գրանցման հավաստագրի հիման վրա: Նման բան կարող է տեղի ունենալ, երբ տվյալ անդամ պետությունում գրանցված դեղն արտադրվում է երկրի ներսում գտնվող օբյեկտներում կամ երբ Համայնքում գրանցված դեղն արտադրվում է ավելի քան մեկ անդամ պետությունում գտնվող օբյեկտներում:

5.4.1 Բայք արտադրանքի սերիա պատրաստող գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ որակավորված անձը կարող է, որպես այլընտրանք, հավաստագրել պատրաստի արտադրանքի բոլոր սերիաները՝ նախքան դրանք շուկա բաց թողնելը: Հավաստագրելով պատրաստի արտադրանքի սերիաները՝ նա կարող է անձնական պատասխանատվություն կրել արտադրության բոլոր փուլերի համար կամ հաշվի առնել կոմպլեկտավորման վայրերի որակավորված անձանց կողմից արտադրանքի կոմպլեկտավորման հաստատումը:

5.4.2 Մյուս այլընտրանքն այն է, որ յուրաքանչյուր պատրաստի արտադրանքի սերիան՝ նախքան դրա շուկա հանելը, հավաստագրվի արտադրանքի կոմպլեկտավորման վերջին գործողություններն իրականացրած արտադրողի որակավորված անձը: Հավաստագրելով պատրաստի արտադրանքի սերիաները՝ նա կարող է անձնական պատասխանատվություն կրել արտադրության բոլոր փուլերի համար կամ հաշվի առնել բայք արտադրանքի սերիա արտադրողի որակավորված անձի կողմից բայք արտադրանքի սերիայի հաստատումը:

5.4.3 Մեկ գրանցման հավաստագրով տարբեր օբյեկտներում դեղ արտադրելու բոլոր դեպքերում անհրաժեշտ է ունենալ մեկ անձ, որպես կանոն, դա լինում է բայք արտադրանքի սերիան արտադրողի որակավորված անձը, որը պատասխանատու է բայք արտադրանքի մեկ սերիայից ստացված պատրաստի արտադրանքի բոլոր սերիաների համար: Նշված անձի պարտականությունը է պատրաստի արտադրանքի սերիայի որակին առնչվող ցանկացած խնդրի մասին տեղյակ լինելը եւ ցանկացած անհրաժեշտ գործողություն համակարգելն է, որը ծագում է բայք արտադրանքի

սերիային վերաբերող խնդրի հետ:

Քանի որ բալք եւ պատրաստի արտադրանքի սերիաների համարները պարտադիր չէ, որ նույնը լինեն, անհրաժեշտ է ունենալ երկու համարների միջեւ հստակ սահմանված կապ, որպեսզի հնարավոր լինի վարել սերիաների հսկման գրանցամատյաններ:

5.5 Պատրաստի արտադրանքի մի քանի սերիաներ պատրաստվում են տարբեր օբյեկտներում բալք արտադրանքի միեւնույն սերիայից եւ թողարկվում են տարբեր գրանցման հավաստագրերի հիման վրա: Նման բան կարող է տեղի ունենալ, երբ բազմազգ կազմակերպությունը դեղի գրանցման հավաստագրեր է ստանում մի քանի անդամ պետություններում, կամ երբ սկզբնական արտադրողը գնում է բալք արտադրանքը եւ այն վերջնական տեսքի բերում ու բաց է թողնում շուկա իր սեփական գրանցման հավաստագրով:

5.5.1 Վերջնական արտադրանքը պատրաստող արտադրողի որակավորված անձը, որը հավաստագրում է պատրաստի արտադրանքի սերիան, կարող է անձնական պատասխանատվություն կրել արտադրության բոլոր փուլերի համար կամ հաշվի առնել բալք արտադրանք արտադրողի որակավորված անձի կողմից բալք արտադրանքի սերիայի հաստատումը:

5.5.2 Պատրաստի արտադրանքի որեւէ սերիայի հետ կապված ցանկացած խնդրի մասին, որը կարող է ծագել բալք արտադրանքի սերիայում, պետք է տեղեկացվի բալք արտադրանքի սերիայի հաստատման համար պատասխանատու որակավորված անձին, որը պետք է հետագայում ձեռնարկի ցանկացած անհրաժեշտ գործողություն՝ կապված բալք արտադրանքի կասկածելի սերիայից արտադրված պատրաստի արտադրանքի բոլոր սերիաների հետ: Այս ամենի հետ կապված հարաբերությունները պետք է սահմանվեն գրավոր պայմանագրով:

5.6 Պատրաստի արտադրանքի սերիան գնում ու բաց է թողնում շուկա արտադրության լիցենզիա ունեցող անձը՝ իր սեփական գրանցման հավաստագրին համապատասխան: Նման բան կարող է տեղի ունենալ, երբ ջեներիկ դեղեր մատակարարող ընկերությունն ունի գրանցման հավաստագիր այն արտադրանքի համար, որն արտադրվում է մեկ այլ ընկերության կողմից, գնում է վերջնական արտադրանք, որը չի հավաստագրվել իր գրանցման հավաստագրով եւ թողարկում այն իր սեփական արտադրության լիցենզիայով՝ իր սեփական գրանցման հավաստագրի համաձայն:

Նման իրավիճակում գնորդի որակավորված անձը պետք է հավաստագրի պատրաստի արտադրանքի սերիան՝ նախքան դրա թողարկումը: Հավաստագրելով պատրաստի

արտադրանքի սերիան՝ նա կարող է անձնական պատասխանատվություն կրել արտադրության բոլոր փուլերի համար կամ հաշվի առնել վաճառող արտադրողի որակավորված անձի կողմից արտադրանքի սերիայի հաստատումը:

5.7 Որակի հսկման լաբորատորիան եւ արտադրական օբյեկտը արտոնված են արտադրության տարբեր լիցենզիաներով:

Պատրաստի արտադրանքի սերիան հավաստագրող որակավորված անձը կարող է անձնական պատասխանատվություն կրել լաբորատոր թեստավորման համար կա՛մ հաշվի առնել մեկ այլ որակավորված անձի կողմից թեստավորման եւ արդյունքների մասով տրված հաստատումը: Մյուս լաբորատորիան եւ որակավորված անձը կարող են չգտնվել նույն անդամ պետությունում, ինչպես արտադրման թույլտվություն ունեցող անձը, որը թողարկում է արտադրանքի սերիան: Նման հաստատման բացակայության դեպքում որակավորված անձը պետք գիտելիքներ ունենա լաբորատորիայի եւ կիրառվող մեթոդների մասին, որպեսզի հավաստագրի պատրաստի արտադրանքի սերիան:

6. Երրորդ երկրից ներմուծված արտադրանքի թեստավորումն ու թողարկումը սերիայով

6.1. Ընդհանուր դրույթները

6.1.1 Պատրաստի արտադրանքի ներմուծումը պետք է իրականացվի սույն Հավելվածի հասկացություններով սահմանված ներմուծողի կողմից:

6.1.2 Պատրաստի արտադրանքի յուրաքանչյուր սերիա պետք է հավաստագրվի ներմուծողի որակավորված անձի կողմից՝ նախքան ԵՀ/ԵՏՏ-ում արտադրանքի թողարկումը վաճառքի համար:

6.1.3 Քանի դեռ գործողության մեջ չի դրվել Համայնքի եւ երրորդ երկրի (տե՛ս 7-րդ բաժինը) միջեւ փոխադարձ ճանաչման համաձայնագիրը, յուրաքանչյուր սերիայից վերցված նմուշը պետք է թեստավորվի ԵՀ/ԵՏՏ-ում՝ նախքան որակավորված անձի կողմից պատրաստի արտադրանքի հավաստագրումը: Պարտադիր չէ, որ ներմուծումը եւ թեստավորումն իրականացվեն նույն անդամ պետությունում:

6.1.4 Սույն բաժնում տրված ցուցումները տարածվում են նաեւ կիսաֆաբրիկատ դեղերի ներմուծման վրա:

6.2. Ներմուծվում է դեղի ամբողջ սերիան կամ դրա առաջին մասը

Դեղի սերիան կամ դրա մի մասը պետք է հավաստագրվի ներմուծողի որակավորված անձի կողմից՝ նախքան դրա թողարկումը: Նշված որակավորված անձը կարող է հաշվի առնել արտադրության լիցենզիա ունեցող մեկ այլ անձի որակավորված անձի՝ ներմուծված սերիայի ստուգման, նմուշառման կամ թեստավորման արդյունքների հաստատումը (օրինակ՝ ԵՀ/ԵՏՏ-ում):

6.3. Պատրաստի արտադրանքի սերիայի մի մասը ներմուծվում է այն բանից հետո, երբ միեւնույն սերիայի մեկ այլ մաս ներմուծվում է նույն կամ տարբեր վայրերում:

6.3.1 Սերիայի հաջորդ մասն ստացող ներմուծողի որակավորված անձը կարող է հաշվի առնել որակավորված անձի կողմից սերիայի առաջին մասի թեստավորման արդյունքները եւ հավաստագրումը: Նշված գործողությունները կատարելուց հետո որակավորված անձը պետք է ապահովի, հիմնվելով ապացույցների վրա, որ սերիայի երկու մասն իսկապես նույն սերիայից է, որ հաջորդ մասը փոխադրվել է նույն պայմաններով, ինչ առաջին մասը, եւ որ թեստավորված նմուշները ամբողջ սերիայի տիպային օրինակներն են:

6.3.2 Վերը նշված 6.3.1 պարբերության պայմաններն առավել հավանական է, որ կբավարարվեն, երբ երրորդ երկրի արտադրողը եւ ԵՀ/ԵՏՏ-ում գործունեություն ծավալող ներմուծողը (ներմուծողները) աշխատում են նույն կազմակերպությունում, որտեղ գործում է որակի ապահովման կորպորատիվ համակարգ: Եթե որակավորված անձը չի կարող ապահովել 6.3.1 պարբերությամբ նշված պայմանների կատարումը, սերիայի յուրաքանչյուր մաս պետք է դիտվի որպես առանձին սերիա:

6.3.3 Երբ սերիայի տարբեր մասեր թողարկվում են միեւնույն գրանցման հավաստագրի հիման վրա, մեկ անձ, որպես կանոն, սերիայի առաջին մասը ներմուծողի որակավորված անձը, պետք է պատասխանատվություն կրի՝ ապահովելու համար, որ արձանագրությունները պահվեն սերիայի բոլոր մասերի ներմուծման ընթացքում, եւ որ սերիայի բոլոր մասերի բաշխման գործընթացը ԵՀ/ԵՏՏ-ում հետազդելի լինի: Որակավորված անձը պետք է տեղյակ լինի սերիայի ցանկացած մասի որակին առնչվող խնդիրների մասին եւ պետք է համակարգի ցանկացած անհրաժեշտ գործողություն՝ կապված այս խնդիրների եւ դրանց լուծման հետ:

Նշված խնդիրների իրագործումն ապահովելու նպատակով համապատասխան բոլոր ներմուծողների միջեւ պետք է գրավոր համաձայնություն լինի:

6.4 ԵՀ/ԵՏՏ-ում թեստավորման համար նմուշառման վայրը

6.4.1 Նմուշները պետք է լինեն արտադրանքի սերիայի տիպային օրինակները եւ հետազոտվեն ԵՀ/ԵՏՏ-ում: Սերիայի՝ որպէս տիպային օրինակ հանդէս գալու համար, նախընտրելի է, որ որոշ նմուշներ վերցվեն երրորդ երկրում իրականացվող մշակման փուլի ընթացքում: Օրինակ՝ ստերիլության թեստավորման համար նմուշները կարելի է վերցնել լցման գործողության ժամանակ: Այնուամենայնիվ, պահպանումից եւ փոխադրումից հետո սերիան ներկայացնելու համար անհրաժեշտ է նմուշներ վերցնել նաեւ ԵՀ/ԵՏՏ-ում՝ սերիայի ստացումից հետո:

6.4.2 Երբ նմուշները վերցնում են երրորդ երկրում, դրանք պետք է փոխադրվեն այն սերիայի հետ, որը դրանք ներկայացնում են, եւ նույն պայմաններում, ինչ սերիան, կա՛մ եթէ ուղարկվում են առանձին, պետք է ստուգել, որ նմուշները ներկայացուցչական են սերիայի համար, օրինակ՝ սահմանելով կամ դիտանցելով պահպանման ու փոխադրման պայմանները: Երբ որակավորված անձը ցանկանում է հիմք ընդունել երրորդ երկրում վերցված նմուշների թեստավորման արդյունքները, նա պետք է դրա համար տեխնիկապէս հիմնավորումներ ունենա:

7. ԵՀ-ի հետ փոխադարձ ճանաչման պայմանագիր (ՓՃՊ) ստորագրած երրորդ երկրից ներմուծված արտադրանքի թեստավորումը եւ թողարկումը սերիայով:

7.1 Եթէ այլ բան նախատեսված չէ պայմանագրով, ՓՃՊ-ով չի հանվում ԵՀ/ԵՏՏ-ում գործունէություն իրականացնող որակավորված անձին ներկայացվող պահանջը, որ նա պետք է հավաստագրի արտադրանքի սերիան՝ նախքան վաճառքի կամ մատակարարման համար դրա թողարկումը ԵՀ/ԵՏՏ-ում: Այդուհանդերձ, նշված պայմանագրի մանրամասների համաձայն՝ ներմուծողի որակավորված անձը կարող է հիմնվել արտադրողի այն հաստատման վրա, որ սերիան պատրաստվել է թեստավորվել է գրանցման հավաստագրի եւ երրորդ երկրի ՊԱԳ-ի պահանջների համաձայն եւ կարիք չկա կրկնել ամբողջ թեստավորումը: Որակավորված անձը կարող է հավաստագրել արտադրանքի սերիան՝ այն թողարկելու համար, եթէ նրան բավարարում է տրված հաստատումը, եւ եթէ սերիան փոխադրվել է սահմանված պայմանների համաձայն, եւ ներմուծողի կողմից ստացվել ու պահպանվել է 8-րդ մասում սահմանված կարգով:

7.2 Այլ ընթացակարգեր, այդ թվում՝ տարբեր ժամանակներում եւ (կամ) տարբեր վայրերում սերիայի մի մասն ստանալու եւ հավաստագրելու համար կիրառվող ընթացակարգերը, պետք է լինեն նույնը, ինչ 6-րդ բաժնում նկարագրված ընթացակարգերը:

8. Որակավորված անձի ընթացիկ պարտականությունները

8.1 Արտադրանքի սերիան հավաստագրելուց առաջ, նախքան դրա թողարկումը, որակավորված անձը նշված գործողությունները կատարելիս պետք է ապահովի, որ, հիմք ընդունելով նշված ուղեցույցը, բավարարվեն առնվազն հետևյալ պահանջները.

ա) սերիան եւ դրա արտադրությունը համապատասխանեն գրանցման հավաստագրի (այդ թվում՝ հարկ եղած դեպքում ներմուծման համար ձեռք բերված թույլտվության) դրույթներին.

բ) արտադրությունն իրականացվի Պատշաճ արտադրական գործունեությանը համապատասխան կամ երրորդ երկրից ներմուծված սերիայի դեպքում՝ առնվազն ԵՀ ՊԱԳ-ին համարժեք պատշաճ արտադրական գործունեությանը համապատասխան.

գ) արտադրության եւ թեստավորման հիմնական գործընթացները հաստատվել են. արտադրության փաստացի պայմաններն ու արտադրության արձանագրությունները հաշվի են առնվել.

դ) արտադրության կամ որակի հսկման մեջ ցանկացած շեղում կամ պլանավորված փոփոխություն թույլատրվել է այն անձանց կողմից, որոնք պատասխանատու են՝ ըստ գործող համակարգի: Գրանցման հավաստագրի կամ արտադրության լիցենզիայի ցանկացած փոփոխություն համաձայնեցվել է արտոնվել է իրավասու մարմնի կողմից. ե) իրականացվել են բոլոր անհրաժեշտ ստուգումները եւ թեստավորումները, այդ թվում՝ շեղումների կամ պլանավորված փոփոխությունների պատճառով լրացուցիչ նմուշառման, զննման, թեստավորման կամ ստուգման աշխատանքները.

զ) արտադրության եւ որակի հսկման հետ կապված բոլոր անհրաժեշտ փաստաթղթերը ձեւակերպվել է հաստատվել են իրավասու աշխատակիցների կողմից.

է) բոլոր ստուգումներն իրականացվել են որակի ապահովման համակարգով սահմանված կարգով.

ը) ավելին, որակավորված անձը պետք է հաշվի առնի իրեն հայտնի ցանկացած այլ գործոն, որն առնչվում է արտադրանքի սերիայի որակին:

Որակավորված անձն ունի լրացուցիչ պարտականություններ՝ ազգային օրենսդրությանը կամ վարչական ընթացակարգերին համապատասխան:

8.2 Որակավորված անձը, որը հաստատում է արտադրության միջանկյալ փուլի համապատասխանությունը, ինչպես նկարագրված է 4.3 պարբերությամբ, ունի նույն պարտականությունները, ինչ նշվեց՝ կապված այդ փուլի հետ, եթե այլ բան նախատեսված չէ որակավորված անձանց միջև ձեռք բերված համաձայնությամբ:

8.3 Որակավորված անձը պետք է թարմացնի իր գիտելիքները եւ փորձը տեխնիկական ու գիտական առաջընթացին եւ որակի կառավարման համակարգում կատարված փոփոխություններին զուգահեռ, որոնք կարելուք են իր կողմից հավաստագրվող արտադրանքի համար:

8.4 Եթե որակավորված անձին դիմել են՝ հավաստագրելու արտադրատեսակի այն սերիան, որի հետ նա ծանոթ չէ, օրինակ՝ արտադրողը, որի հետ նա աշխատում է, ներմուծել է նոր արտադրատեսակ կամ նա սկսում է աշխատել մեկ այլ արտադրողի հետ, առաջին հերթին նա պետք է ձեռք բերի համապատասխան գիտելիքներ եւ փորձ, որոնք անհրաժեշտ են՝ իր պարտականությունը կատարելու համար:

Ազգային պահանջներին համապատասխան՝ որակավորված անձը պետք է նման փոփոխության մասին ծանուցի համապատասխան մարմիններին, որի համար անհրաժեշտ է ձեռք բերել նոր թույլտվություն:

9 Հասկացությունները

Սույն Հավելվածում որոշ տերմիններ եւ արտահայտություններ օգտագործվում են ստորեւ սահմանված հատուկ իմաստներով: Անհրաժեշտ է հղում կատարել նաեւ Ուղեցույցի հիմնական մասում ներկայացված հասկացություններին:

Բայք արտադրանքի սերիա՝ դեղը գրանցելու հայտում նկարագրված ծավալի սերիա՝ նախատեսված վերջնական կոնտեյներում տեղադրվելու կամ առանձին կոնտեյներներով վերջնական փաթեթավորման համար: (Բայք արտադրանքի սերիան կարող է ներառել օրինակ՝ հեղուկ արտադրանքի, պինդ դեղաձեւերի (դեղահաբեր, դեղապատիճներ) կամ լցված ամպուլների բայք քանակություն):

Պատրաստի արտադրանքի սերիայի հավաստագրում՝ 2001/83/ԵՀ հրահանգի² 51-րդ հոդվածով եւ 2001/82/ԵՀ հրահանգի 55-րդ հոդվածով սահմանված կարգով որակավորված անձի կողմից դեղերի գրանցամատյանում կամ համարժեք այլ փաստաթղթում դեղի հավաստագրում՝ նախքան վաճառքի կամ բաշխման համար դրա թողարկումը:

Հաստատում՝ ստորագրված փաստաթուղթ, որը հաստատում է, որ գործընթացը կամ թեստն իրականացվել է ՊԱԳ-ի եւ համապատասխան գրանցման հավաստագրի համաձայն: Այն տրվում է պատրաստի արտադրանքի սերիայի հավաստագրման համար պատասխանատու որակավորված անձի գրավոր համաձայնության առկայության դեպքում: *Հաստատել* եւ *հաստատված* տերմիններն ունեն համարժեք իմաստներ:

Պատրաստի արտադրանքի սերիա՝ հղում կատարելով պատրաստի արտադրանքի հսկմանը՝ պատրաստի արտադրանքի սերիան սահմանված է 2001/83/ԵՀ² հրահանգի 3.2.2.5 կետի 3-րդ մոդուլի 1-ին մասում եւ 2001/82/ԵՀ հրահանգի Ֆ 1 բաժնի 2-րդ մասում: Սույն Հավելվածի համատեքստում նշված տերմինը, մասնավորապես, նշանակում է արտադրանքի սերիա, որն անցել է վերջնական փաթեթավորման փուլը եւ կարող է շուկա հանվել:

Ներմուծող՝ 2001/83/ԵՀ հրահանգի 40.3 հոդվածով եւ 2001/82/ԵՀ հրահանգի 44.3 հոդվածով սահմանված թույլտվություն ունեցող անձ, որը երրորդ երկրներից կարող է դեղեր ներմուծել:

² Փոփոխվել է Հանձնաժողովի 2003 թվականի հունիսի 25-ի 2003/63/ԵՀ հրահանգով՝ փոփոխելով «Մարդու օգտագործման համար նախատեսված դեղերին վերաբերող Համայնքի կանոնների մասին» Եվրոպական պառլամենտի եւ Խորհրդի 2001/83/ԵՀ հրահանգը (ՊՏ թիվ L 159, 27.06.2003թ. էջ 46):

Փոխադարձ ճանաչման պայմանագիր (ՓՃՊ)՝ «համապատասխան պայմանավորվածություն» Համայնքի եւ 2001/83/ԵՀ հրահանգի 51(2) հոդվածում եւ 2001/82/ԵՀ հրահանգի 55(2) հոդվածում նշված արտահանող երրորդ երկրի միջեւ :

Որակավորված անձ (Ո. Ա.)՝ 2001/83/ԵՀ հրահանգի 48-րդ հոդվածով եւ 2001/82/ԵՀ հրահանգի 52-րդ հոդվածով սահմանված անձ: