



ԵՎՐՈՊԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ
ՁԵՌՆԱՐԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԵՎ ԱՐԴՅՈՒՆԱԲԵՐՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐՈՎ
ԳԼԽԱՎՈՐ ՏՆՕՐԻՆՈՒԹՅՈՒՆ

Սպառողական ապրանքներ
Դեղագործական արտադրանք

Բրյուսել, 2005 թվականի դեկտեմբերի 14

EudraLex (ԵՄ օրենսդրություն)

Եվրոպական միությունում դեղերը կարգավորող կանոններ

Հատոր 4

**Մարդու օգտագործման եւ անասնաբուժական դեղերի արտադրության պատշաճ
գործունեության ԵՄ ուղեցույց**

Հավելված 19

**Աշխատանքային եւ արխիվային
նմուշներ**

Փաստաթղթի մշակման պատմությունը	
Նոր հավելվածն ուժի մեջ է մտել	2006 թվականի հունիսի 1-ին

1. Գործողության ոլորտը

1.1 Դեղերի արտադրության պատշաճ գործունեության ուղեցույցի սույն Հավելվածում ներկայացվում են ցուցումներ՝ ելանյութերի, փաթեթանյութերի կամ պատրաստի արտադրանքի աշխատանքային նմուշներ ու պատրաստի արտադրանքի արխիվային նմուշներ վերցնելու եւ պահելու վերաբերյալ

1.2 Փորձարկվող դեղերին ներկայացվող հատուկ պահանջները բերված են Ուղեցույցի 13-րդ հավելվածում:

1.3 Սույն Հավելվածում ներկայացվում է նաեւ զուգահեռաբար ներմուծված/բաշխված դեղերի արխիվային նմուշներ վերցնելու ցուցումները:

2. Մկզբունքը

2.1 Նմուշները պահվում են երկու նպատակով. առաջինը՝ անալիտիկ թեստավորման նպատակով, եւ երկրորդը՝ որպես ամբողջությամբ պատրաստի արտադրանքի նմուշ: Ուստի, նմուշները կարող են բաժանվել երկու կատեգորիայի՝

Աշխատանքային նմուշ՝ ելանյութի, փաթեթանյութերի կամ պատրաստի արտադրանքի սերիայի նմուշ, որը պահվում է, հարկ եղած դեպքում, համապատասխան սերիայի պիտանիության ժամկետի ընթացքում՝ անալիզներ կատարելու նպատակով: Եթե դեղի կայունությունը թույլ է տալիս, ապա արտադրության կրիտիկական միջանկյալ փուլերում (որոնց համար, օրինակ, պահանջվում է անալիտիկ թեստավորում եւ թողարկման թույլտվություն) վերցված աշխատանքային նմուշները կամ միջանկյալ նյութերը, որոնք այլեւս չեն հսկվում արտադրողի կողմից, պետք է պահվեն:

Արխիվային նմուշ՝ պատրաստի արտադրանքի սերիայից վերցված ամբողջությամբ փաթեթավորված միավորի նմուշ: Այն պահվում է նույնականացման համար: Օրինակ՝ ապրանքային տեսքը, փաթեթավորումը, պիտակավորումը, տեղեկատվական թուղթներդիրը, սերիայի համարը, պիտանիության ժամկետը՝ եթե դրա անհրաժեշտությունը ծագի համապատասխան սերիայի պիտանիության ժամկետի ընթացքում: Կարող են լինել բացառիկ դեպքեր, երբ այս պահանջը կարող է բավարարվել առանց կրկնօրինակ-նմուշներ պահելու, օրինակ՝ եթե արտադրված սերիայից փոքր քանակներ փաթեթավորվում են տարբեր շուկաներ առաքվելու համար կամ եթե արտադրվում են չափազանց թանկ դեղեր:

Շատ դեպքերում պատրաստի արտադրանքի աշխատանքային եւ արխիվային նմուշները ներկայացվում են նույն ընթացակարգով, այսինքն՝ որպես ամբողջությամբ փաթեթավորված

արտադրանքի միավոր: Նման հանգամանքներում աշխատանքային եւ արխիվային նմուշները կարող են դիտվել իբրեւ փոխադարձաբար փոխարինելի:

2.2 Անհրաժեշտ է, որ արտադրողը, ներմուծողը կամ արտադրանքի սերիան թողարկող օբյեկտը 7-րդ եւ 8-րդ մասերով սահմանված կարգով պահի պատրաստի արտադրանքի յուրաքանչյուր սերիայի աշխատանքային եւ (կամ) արխիվային նմուշները, մինչդեռ արտադրողը պետք է պահի ելանյութի (որոշ բացառություններով տե'ս 3.2 կետը) եւ (կամ) միջանկյալ արտադրանքի սերիայից վերցված աշխատանքային նմուշը: Փաթեթավորման յուրաքանչյուր արտադրամաս պետք է պահի առաջնային կամ տպագրված փաթեթանյութերի յուրաքանչյուր սերիայի աշխատանքային նմուշները: Տպագրված նյութերը կարող են համարվել որպես պատրաստի արտադրանքի աշխատանքային եւ (կամ) արխիվային նմուշի մի մասը:

2.3 Աշխատանքային եւ (կամ) արխիվային նմուշները ծառայում են որպես պատրաստի արտադրանքի կամ ելանյութի սերիայի արձանագրություն եւ կարող են գնահատվել, եթե ստացվում են օրինակ՝ դեղաձեւի որակի հետ կապված բողոքներ, շուկայահանման թույլտվության հետ համապատասխանությանը վերաբերող հարցումներ, պիտակավորման (փաթեթավորման) հետ կապված հարցումներ կամ դեղագոյնության վերաբերյալ հաշվետվություններ:

2.4 Նմուշների հետազոտելիության արձանագրությունները պետք է պահվեն եւ գնահատման նպատակով մատչելի լինեն իրավասու մարմինների համար:

3. Պահպանման տեւողությունը

3.1 Պատրաստի արտադրանքի յուրաքանչյուր սերիայի աշխատանքային եւ արխիվային նմուշները պետք է պահվեն պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո առնվազն մեկ տարի: Աշխատանքային նմուշը պետք է պահվի իր վերջնական առաջնային փաթեթավորման կամ նույն նյութից պատրաստված փաթեթավորման մեջ, որով վաճառվում է արտադրանքը (անասնաբուժական դեղերի համար տե'ս նաեւ 4-րդ հավելվածի 8 եւ 9-րդ պարբերությունները (բացի իմունոլոգիական դեղերից)):

3.2 Եթե ավելի երկար ժամանակահատված չի պահանջվում այն անդամ պետության իրավունքով, որի տարածքում արտադրվում է դեղը, ապա ելանյութերի նմուշները, բացառությամբ լուծիչների, գազերի կամ ջրի, արտադրանքի թողարկումից հետո պահպանվում են առնվազն երկու տարի: Նշված ժամանակահատվածը կարող է կրճատվել,

եթե նյութի կայունության ժամկետը, ինչպես նշված է համապատասխան հատկորոշմամբ, ավելի կարճ է: Փաթեթանյութերը պետք է պահվեն համապատասխան պատրաստի արտադրանքի պիտանիության ժամկետի ամբողջ ընթացքում:

4. Աշխատանքային եւ արխիվային նմուշների չափը

4.1 Աշխատանքային նմուշը պետք է բավարար չափի լինի, որպեսզի հնարավոր լինի առնվազն երկու անգամ իրականացնել սերիայի ամբողջական անալիտիկ ստուգում՝ համապատասխան իրավասու մարմնի (մարմինների) կողմից գնահատված եւ հաստատված գրանցման ֆայլին համապատասխան: Հարկ եղած դեպքում անալիտիկ ստուգման յուրաքանչյուր փուլն իրականացնելիս պետք է օգտագործվեն չբացված փաթեթները: Սրանից արվող ցանկացած բացառություն պետք է հիմնավորվի համապատասխան իրավասու մարմնին եւ համաձայնեցվի վերջինիս հետ:

4.2 Հարկ եղած դեպքում, պետք է բավարարվեն աշխատանքային նմուշների եւ, անհրաժեշտության դեպքում, արխիվային նմուշների չափին վերաբերող ազգային պահանջները:

4.3 Աշխատանքային նմուշները պետք է տիպային լինեն այն ելանյութի, միջանկյալ արտադրանքի կամ պատրաստի արտադրանքի սերիաների համար, որոնցից դրանք վերցվել են: Գործընթացի ամենակարեւոր փուլը (օրինակ՝ գործընթացի սկիզբը կամ ավարտը) դիտանցելու նպատակով պետք է վերցնել նաեւ այլ նմուշներ: Եթե սերիան փաթեթավորվում է երկու կամ ավելի գործողություններով, փաթեթավորման յուրաքանչյուր առանձին գործողության ընթացքում պետք է վերցվի արխիվային նմուշ: Առաջարկվող ցանկացած բացառություն պետք է հիմնավորվի համապատասխան իրավասու մարմնին եւ համաձայնեցվի վերջինիս հետ:

4.4 Պետք է ապահովվի, որ բոլոր անհրաժեշտ անալիտիկ նյութերը եւ սարքավորումները ձեռքի տակ կամ մոտակայքում լինեն, որպեսզի իրականացվեն սպեցիֆիկացիաներով սահմանված բոլոր թեստերը արտադրված վերջին սերիայի պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո՝ մինչեւ մեկ տարի:

5. Պահպանման պայմանները

5.1 Պատրաստի արտադրանքի աշխատանքային նմուշները եւ ակտիվ բաղադրիչները պետք է պահպանվեն Դեղերի ու ակտիվ բաղադրիչների պահպանման պայմանների հայտարարագրման մասին ուղեցույցի գործող տարբերակին համապատասխան:

5.2 Նմուշները պետք է պահվեն գրանցման հավաստագրի համաձայն (օրինակ՝ հարկ եղած դեպքում դրանց պահպանումը սառնարանային պայմաններում):

6. Գրավոր համաձայնությունները

6.1 Եթե գրանցման հավաստագիր ունեցող անձը նույն իրավաբանական անձը չէ, ինչ ԵՏՏ-ում սերիայի թողարկման համար պատասխանատու օբյեկտ (օբյեկտներ)ը, ապա աշխատանքային (արխիվային) նմուշները վերցնելու եւ պահպանելու պատասխանատվությունը սահմանվում է երկու անձանց միջեւ գրավոր համաձայնությամբ՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության ԵՀ ուղեցույցի 7-րդ գլխին համապատասխան: Սա կիրառվում է նաեւ, եթե սերիայի արտադրության կամ թողարկման որեւէ գործունեություն իրականացվում է ԵՏՏ շուկայում սերիայի համար պատասխանատու օբյեկտից բացի այլ օբյեկտում, եւ այդ օբյեկտներից յուրաքանչյուրում աշխատանքային ու արխիվային նմուշներ վերցնելու եւ պահելու միջոցառումները պետք է դրանց միջեւ գրավոր համաձայնությամբ սահմանվեն:

6.2 Որակավորված անձը, որը հավաստագրում է սերիան վաճառքի համար, պետք է ապահովի, որ համապատասխան բոլոր աշխատանքային եւ արխիվային նմուշները ցանկացած պահի տրամադրվեն համապատասխան անձանց: Նմուշների տրամադրման հարցն անհրաժեշտության դեպքում կարգավորվում է գրավոր համաձայնությամբ:

6.3 Եթե պատրաստի արտադրանքի արտադրության մեջ ներգրավված են մեկից ավելի օբյեկտներ, գրավոր համաձայնությունների առկայությունը կարելու է՝ աշխատանքային ու արխիվային նմուշներ վերցնելու եւ պահման վայրը վերահսկելու համար:

7. Աշխատանքային նմուշներ. ընդհանուր հայեցակետերը

7.1 Աշխատանքային նմուշները նախատեսված են անալիզների համար, եւ հետեւաբար, պետք է գտնվեն լաբորատորիայի տրամադրության տակ՝ վալիդացված մեթոդաբանության հետ միասին: ԵՏՏ-ում արտադրվող դեղերի մեջ կիրառվող էլանյութերի դեպքում, նմուշները պահվում են պատրաստի դեղն արտադրող օբյեկտում: ԵՏՏ-ում արտադրվող պատրաստի դեղերի դեպքում նմուշները պահվում են պատրաստի դեղերն արտադրող օբյեկտում:

7.2 ԵՏՏ-ից դուրս գտնվող երկրում (որի հետ կնքվել է Փոխադարձ ճանաչման պայմանագիր (ՓՃՊ)) արտադրողի կողմից արտադրված պատրաստի արտադրանքի դեպքում

7.2.1 աշխատանքային նմուշները կարող են վերցվել եւ պահվել արտադրամասում: Սա պետք է կարգավորվի սերիան ներմուծողի եւ(կամ) թողարկողի ու ԵՏՏ-ից դուրս գործունեություն ծավալող արտադրողի միջեւ գրավոր համաձայնությամբ (ինչպես նշվում է 6-րդ բաժնում):

7.2.2 Եթե երկրները չեն կնքել Փոխադարձ ճանաչման պայմանագիր, պատրաստի դեղի աշխատանքային նմուշները պետք է վերցվեն եւ պահվեն ԵՏՏ-ում տեղաբաշխված արտադրողի մոտ: Նշված նմուշները պետք է վերցվեն՝ շահագրգիռ բոլոր կողմերի միջեւ գրավոր պայմանագրին (պայմանագրերին) համապատասխան: Ցանկալի է նմուշները պահել այն վայրում, որտեղ իրականացվում է ներմուծվող արտադրանքի թեստավորում:

7.2.3 Ելանյութերի եւ փաթեթանյութերի աշխատանքային նմուշները պետք է պահվեն մայր գործարանում, որտեղ դրանք օգտագործվել են դեղի արտադրության մեջ:

8. Արխիվային նմուշները. Ընդհանուր հայեցակետերը

8.1 Արխիվային նմուշը ԵՏՏ-ում բաշխված պատրաստի արտադրանքի սերիայի տիպային նմուշն է եւ կարող է այն ուսումնասիրելու անհրաժեշտություն լինել՝ հաստատելու համար գրանցման հավաստագրի կամ ԵՄ օրենսդրության հետ համապատասխանության ոչ տեխնիկական հատկանիշները: Ուստի, բոլոր դեպքերում արխիվային նմուշները պետք է պահվեն ԵՏՏ-ում: Ցանկալի է արխիվային նմուշները պահել այն օբյեկտում, որտեղ տեղաբաշխված է պատրաստի արտադրանքը հավաստագրող որակավորված անձը (ՈԱ):

8.2 Նախորդ 8.1 պարբերության համաձայն՝ եթե երկրների միջեւ կնքվել է Փոխադարձ ճանաչման պայմանագիր եւ աշխատանքային նմուշները պահվել են ԵՏՏ-ից դուրս գտնվող երկրում գործունեություն իրականացնող արտադրողի մոտ (նշված 7.2.2 բաժին), ապա առանձին արխիվային նմուշները պետք է պահվեն ԵՏՏ-ում:

8.3 Արխիվային նմուշները պետք է պահվեն լիազորված արտադրողի տարածքում՝ այն մատչելի դարձնելով իրավասու մարմնի համար:

8.4 Եթե արտադրության, ներմուծման կամ փաթեթավորման, հետազոտության, թողարկման մեջ ներգրավված են ԵՏՏ-ի մեկից ավելի օբյեկտներ, աշխատանքային նմուշներ վերցնելու եւ պահելու պարտականությունը սահմանվում է համապատասխան անձանց միջեւ գրավոր պայմանագրով(պայմանագրերով):

9. Զուգահեռաբար ներմուծված (զուգահեռաբար բաշխված) արտադրանքի

աշխատանքային եւ արխիվային նմուշները:

9.1 Եթե արտաքին երկրորդային փաթեթը չի բացվել, ապա անհրաժեշտ է պահել միայն օգտագործված փաթեթանյութը, քանի որ արտադրանքը մեկ այլ արտադրանքի հետ խառնելու վտանգ չկա կամ գրեթե չկա:

9.2 Եթե բացվել է արտաքին փաթեթը, օրինակ՝ սովարաթղթե տուփը կամ տեղեկատվական թուղթ-ներդիրը՝ փոխելու նպատակով, ապա արտադրանքի յուրաքանչյուր փաթեթից պետք է վերցվի մեկ արխիվային նմուշ, քանի որ կոմպլեկտավորման ընթացքում վտանգ կա, որ արտադրանքը կարող է խառնվել մեկ այլ արտադրանքի հետ: Կարելի է արագ որոշել, թե ով է պատասխանատու արտադրանքի խառնման ժամանակ (առաջնային արտադրողը կամ գուգահեռաբար ներմուծող կոմպլեկտավորողը), քանի որ այն կարող է հետագայում ազդել արտադրանքի հետկանչման վրա:

10. Աշխատանքային եւ արխիվային նմուշներն արտադրողի գործունեությունը դադարելու դեպքում

10.1 Եթե արտադրողը դադարեցնում է իր գործունեությունը եւ արտադրման լիցենզիան զիջվում է, չեղյալ է հայտարարվում կամ դադարում է գործել, հավանական է, որ արտադրողի կողմից արտադրված եւ պիտանիության ժամկետը չլրացած դեղի շատ սերիաներ կմնան շուկայում: Նշված սերիաները շուկայում թողնելու համար արտադրողը պետք է ձեռնարկի կոնկրետ միջոցներ՝ աշխատանքային եւ արխիվային նմուշները (եւ համապատասխան ՊԱԳ փաստաթղթերը) իրավասու պահեստավորման օբյեկտ տեղափոխելու համար: Արտադրողը պետք է վստահեցնի իրավասու մարմինին, որ պահպանման ուղղությամբ ձեռնարկված միջոցները բավարար են, եւ որ նմուշները, հարկ եղած դեպքում, կտրամադրվեն անալիզների կատարման համար:

10.2 Եթե արտադրողը չի կարող ձեռնարկել անհրաժեշտ միջոցներ, ապա նա կարող է պատվիրակել դա մեկ այլ արտադրողի: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պատասխանատու է՝ նման պատվիրակման եւ իրավասու մարմինին բոլոր անհրաժեշտ տեղեկությունները տրամադրելու համար: Ավելին, գրանցման հավաստագիր ունեցող անձը պետք է աշխատանքային եւ արխիվային նմուշները պահելու համար առաջարկվող միջոցառումների համապատասխանության մասով խորհրդակցի բոլոր այն անդամ պետությունների իրավասու մարմինների հետ, որտեղ շուկա է դուրս բերվել պիտանիության ժամկետը չլրացած սերիա:

10.3 Նշված պահանջները կիրառվում են նաև ESS տարածքից դուրս գտնվող արտադրողի գործունեությունը դադարելու դեպքում: Նման դեպքերում ներմուծողը առանձնահատուկ պատասխանատվություն պետք է կրի՝ անհրաժեշտ միջոցներ ձեռնարկելու եւ դրանց վերաբերյալ իրավասու մարմնի (մարմինների) հետ խորհրդակցելու համար: