

### **Սկզբունքը**

Դեղերի արտադրության ճիշտ կազմակերպումը եւ արտադրանքի որակի ապահովման արդյունավետ համակարգի ներդրումն ու կիրառումը առավելապես կախված են մարդկային ռեսուրսներից: Ուստի, իր պարտականություններն իրականացնելու համար արտադրող կազմակերպությունը պետք է ունենա բավարար թվով համապատասխան որակավորում ունեցող աշխատակիցներ: Աշխատանքային պարտականությունները պետք է սահմանվեն գրավոր: Յուրաքանչյուր աշխատակից պետք է հստակորեն պատկերացնի իր աշխատանքային պարտականությունները: Անձնակազմի բոլոր անդամները պետք է իրազեկ լինեն «պատշաճ արտադրական գործունեության»՝ իրենց աշխատանքին առնչվող սկզբունքներին եւ, ըստ իրենց կարիքների, մասնակցեն ինչպես նախնական, այնպես էլ ընթացիկ վերապատրաստման դասընթացներին, այդ թվում՝ հիգիենիկ հրահանգների վերաբերյալ:

### **Ընդհանուր դրույթներ**

- 2.1 Արտադրողը պետք է ունենա անհրաժեշտ թվով համապատասխան որակավորում եւ աշխատանքային փորձ ունեցող մասնագետներից բաղկացած անձնակազմ: Աշխատակցի պարտականությունները չպետք է լինեն այնքան ծավալուն, որ վտանգեն արտադրանքի որակը:
- 2.2 Արտադրողը պետք է ունենա իր կազմակերպչական կառուցվածքի դիագրամը: Պատասխանատու պաշտոններ զբաղեցնող անձինք պետք է ունենան պաշտոնի անձնագրերում գրառված կոնկրետ պարտականություններ, ինչպես նաեւ՝ համապատասխան լիազորություններ՝ դրանք իրականացնելու համար: Նրանց պարտականությունների կատարումը կարող է պատվիրակվել լիազորված եւ համապատասխան որակավորում ունեցող տեղակալներին: Արտադրական պատշաճ գործունեության սկզբունքների իրականացման համար պատասխանատու աշխատակիցների պարտականությունների սահմանումներում չպետք է լինեն բացեր կամ անհիմն կրկնություններ:

## Հանգուցային անձնակազմը

2.3 Հանգուցային անձնակազմի մեջ են մտնում արտադրական բաժնի պետը, որակի հսկման բաժնի պետը եւ, եթե նշված անձանցից որեւէ մեկը պատասխանատվություն չի կրում 2001/83/ԵՀ<sup>1</sup> հրահանգի 51-րդ հոդվածում ներկայացված պարտականությունների համար, այդ նպատակով նշանակված որակավորված անձը (անձինք): Սովորաբար, հանգուցային պաշտոններն զբաղեցվում են լրիվ դրույքով: Արտադրության բաժնի պետը եւ որակի հսկման բաժնի պետը պետք է միմյանցից անկախ լինեն: Խոշոր կազմակերպություններում կարող է առաջանալ 2.5, 2.6 եւ 2.7 կետերում թվարկված որոշ գործառնությունների պատվիրակման անհրաժեշտություն:

2.4 Որակավորված անձի (անձանց) պարտականություններն ամբողջությամբ ներկայացված են 2001/83/ԵՀ հրահանգի 51-րդ հոդվածում եւ կարող են ամփոփվել հետեւյալ կերպ՝

ա) Եվրոպական համայնքի տարածքում արտադրված դեղագործական արտադրանքի առնչությամբ՝ որակավորված անձը պետք է ապահովի, որ յուրաքանչյուր սերիա արտադրվի եւ թեստավորվի/ստուգվի ԵՀ հրահանգներին եւ գրանցման հավաստագրին<sup>2</sup> համապատասխան.

բ) Եվրոպական Համայնքի տարածքից դուրս արտադրված դեղագործական արտադրանքի առնչությամբ՝ որակավորված անձը պետք է ապահովի, որ ներմուծված յուրաքանչյուր սերիա ներմուծող երկրում ենթարկվի թեստավորման, ինչպես նշված է 51-րդ հոդվածի 1(բ) պարբերությունում.

գ) նախքան արտադրանքի որեւէ սերիա թողարկելը՝ որակավորված անձը պետք է գրանցամատյանում կամ համարժեք փաստաթղթում գրավոր հավաստի, որ տվյալ սերիան բավարարում է 51-րդ հոդվածի դրույթների պահանջները:

Այս պարտականությունների կատարման համար պատասխանատու անձինք պետք է բավարարեն նույն Հրահանգի 49-րդ հոդվածով<sup>3</sup> սահմանված որակավորման պահանջները. նրանք պետք է մշտապես եւ շարունակաբար լինեն արտադրության թույլտվություն ունեցող անձի

<sup>1</sup> 2001/82/ԵՀ հրահանգի 55-րդ հոդված

<sup>2</sup> 75/319/ԵՏՀ հրահանգին (այժմ կոդավորված՝ որպես 2001/83/ԵՀ հրահանգ) եւ Եվրոպական համայնքների Արդարադատության դատարանի կայացրած որոշմանը (Գործ 247/81 ) համապատասխան՝ որակավորված անձանց կողմից Եվրոպական միությունում պատշաճ կերպով հսկված դեղագործական արտադրանքի կրկնակի հսկման կամ ստուգման անհրաժեշտություն չի առաջանում Համայնքի որեւէ այլ անդամ պետությունում.

<sup>3</sup> 2001/82/ԵՀ հրահանգի 53-րդ հոդված

տրամադրության տակ՝ իրենց պարտականությունները կատարելու համար: Նրանց պարտականությունները կարող են փոխանցվել միայն այլ որակավորված անձի (անձանց):

2.5 Արտադրական բաժնի պետի հիմնական պարտականություններն են՝

- i. պահանջվող որակն ստանալու նպատակով, արտադրությունը եւ արտադրանքի պահեստավորումը համապատասխան փաստաթղթերով սահմանված կարգի համաձայն իրականացնելու ապահովումը,
- ii. արտադրական գործողությունների վերաբերյալ հրահանգների հաստատումը եւ դրանց ճշգրիտ իրականացման ապահովումը,
- iii. արտադրական արձանագրությունների՝ նախքան դրանք որակի հսկման բաժին ուղարկելը, գնահատումը եւ հաստատումը լիազոր անձի ստորագրությամբ ապահովելը,
- iv. իր բաժնի արտադրական տարածքների եւ սարքավորումների պատշաճ շահագործման ու պահպանման ապահովումը,
- v. վալիդացման համապատասխան աշխատանքների իրականացման ապահովումը,
- vi. իր բաժնի աշխատակիցների համար ըստ սահմանված պահանջների եւ փաստացի կարիքների վերապատրաստման նախնական եւ ընթացիկ դասընթացների իրականացման ապահովումը:

2.6 Որակի հսկման բաժնի պետի հիմնական պարտականություններն են՝

- i. ելանյութերի, փաթեթանյութերի, ինչպես նաեւ միջանկյալ, բալք եւ պատրաստի արտադրանքի հաստատումը կամ մերժումը՝ ըստ իր հայեցողության,
- ii. սերիային վերաբերող գրառումների գնահատումը,
- iii. բոլոր անհրաժեշտ թեստավորման աշխատանքների իրականացման ապահովումը,
- iv. սպեցիֆիկացիաների, նմուշառման հրահանգների, թեստավորման մեթոդների եւ որակի հսկման այլ ընթացակարգերի հաստատում,
- v. պայմանագրային հիմունքներով աշխատող թեստավորման մասնագետների թեկնածությունների հաստատում եւ նրանց աշխատանքի մոնիթորինգ,
- iv. իր բաժնի տարածքների եւ սարքավորումների պատշաճ շահագործման ու պահպանման ապահովումը,
- vii. համապատասխան վալիդացման աշխատանքների իրականացման ապահովումը,
- viii. իր բաժնի աշխատակիցների համար, ըստ սահմանված պահանջների եւ

փաստացի կարիքների, վերապատրաստման նախնական եւ ընթացիկ դասընթացների իրականացման ապահովումը:

Որակի հսկման բաժնի գործառույթներն ամփոփված են 6-րդ գլխում:

2.7 Արտադրական բաժնի եւ որակի հսկման բաժնի պետերը, որպես կանոն, որակի հետ կապված մի շարք ընդհանուր կամ համատեղ իրականացվող պարտականություններ են ունենում: Պահպանելով ազգային կանոնակարգերի դրույթները՝ դրանք կարող են ներառել՝

- գրավոր ընթացակարգերի եւ այլ փաստաթղթերի, ինչպես նաեւ՝ դրանցում կատարվող փոփոխությունների հաստատում,
- արտադրական միջավայրի մոնիթորինգ եւ հսկում,
- արտադրամասերում սանիտարահիգիենիկ վիճակի պահպանում,
- գործընթացների վալիդացում,
- կադրերի ուսուցում եւ վերապատրաստում,
- նյութերի մատակարարների հաստատում եւ դիտանցում,
- պայմանագրային հիմունքներով աշխատող արտադրողների հաստատում եւ մոնիթորինգ,
- նյութերի եւ արտադրանքի պահեստավորման պայմանների սահմանում եւ մոնիթորինգ,
- փաստաթղթերի պահպանում,
- պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանության մոնիթորինգ,
- ստուգում, հետազոտում, նմուշառում՝ այնպիսի գործոնների մոնիթորինգի նպատակով, որոնք կարող են ազդեցություն ունենալ արտադրանքի որակի վրա:

## **Կադրերի ուսուցում եւ վերապատրաստում**

- 2.8 Արտադրողը պետք է ապահովի բոլոր այն աշխատակիցների ուսուցումը եւ վերապատրաստումը, ովքեր, իրենց պարտականությունների բերումով, մուտք են գործում արտադրական տարածքներ կամ որակի հսկման լաբորատորիաներ (ներառյալ տեխնիկական, սպասարկման եւ սանիտարական անձնակազմի անդամները), կամ ում գործողությունները կարող են ազդեցություն ունենալ արտադրանքի որակի վրա:
- 2.9 Բացի արտադրական պատշաճ գործունեության տեսության եւ պրակտիկայի վերաբերյալ բազային դասընթացներից՝ նոր ընդունված աշխատակիցների համար պետք է դասընթացներ անցկացվեն նրանց անմիջական աշխատանքային պարտականությունների վերաբերյալ պետք է դասընթացներ անցկացվեն : Բացի դրանից՝ պետք է իրականացվի ընթացիկ ուսուցում, որի գործնական արդյունավետությունը պետք է պարբերաբար գնահատվի: Ուսումնական ծրագրերը պետք է լինեն մատչելի եւ, անհրաժեշտության դեպքում, հաստատվեն արտադրության բաժնի պետի կամ որակի հսկման բաժնի պետի կողմից: Պետք է դասընթացների իրականացման վերաբերյալ գրառումներ կատարել:
- 2.10 Հատուկ վերապատրաստում պետք է անցնեն այն աշխատակիցները, ովքեր աշխատում են մաքուր գոտիներում կամ իրենց աշխատանքի ընթացքում գործ են ունենում բարձր ակտիվության, թունավոր, գերզգայնացնող կամ վարակիչ նյութերի հետ:
- 2.11 Այցելուների կամ չպատրաստված աշխատակիցների մուտքը արտադրական եւ որակի հսկման գոտիներ ցանկալի չէ: Եթե դա անխուսափելի է, ապա նրանք պետք է նախապես անցնեն հրահանգավորում՝ մասնավորապես անձնական հիգիենային եւ սահմանված պաշտպանիչ հագուստին վերաբերող հարցերով: Նրանց նկատմամբ պետք է սահմանել խիստ վերահսկողություն:
- 2.12 Դասընթացների ժամանակ անհրաժեշտ է մանրամասն քննարկել որակի ապահովման հայեցակարգը եւ այն միջոցները, որոնք հնարավորություն կտան ավելի լավ պատկերացնելու եւ իրականացնելու այն:

## Անձնակազմի հիգիենան

- 2.13 Պետք է կազմվեն հիգիենային վերաբերող մանրամասն ծրագրեր եւ համապատասխանեցվեն գործարանի տարբեր կարիքներին: Այս ծրագրերը պետք է ներառեն անձնակազմի առողջությանը, հիգիենային եւ հագուստին վերաբերող ընթացակարգեր: Արտադրական կամ որակի հսկման գոտիներում աշխատող անձնակազմի յուրաքանչյուր անդամ պետք է իմանա նշված ընթացակարգերը եւ խստագույնս հետեւի դրանց: Ղեկավարությունը պետք է նպաստի հիգիենային վերաբերող ծրագրերի իրականացմանը եւ դրանց շուրջ կազմակերպի լայնածավալ քննարկումներ ուսուցման դասընթացների ընթացքում:
- 2.14 Աշխատանքի ընդունվելիս բոլոր աշխատակիցները պետք է ենթարկվեն բժշկական զննման: Արտադրողը պարտավոր է տեղեկացնել իր աշխատակիցներին արտադրանքի որակի համար նշանակություն ունեցող առողջական պայմանների մասին եւ մշակել հրահանգներ՝ դրանց պահպանման վերաբերյալ: Առաջին բժշկական զննումից հետո հաջորդ զննումը պետք է անցկացվի՝ ելնելով աշխատանքի բնույթից եւ աշխատակցի առողջական վիճակից:
- 2.15 Հնարավորության դեպքում, պետք է քայլեր ձեռնարկվեն, որպեսզի վարակիչ հիվանդություն կամ մարմնի վրա բաց վերքեր ունեցող անձինք չներգրավվեն դեղերի արտադրության մեջ:
- 2.16 Արտադրական տարածքներ մուտք գործող յուրաքանչյուր անձ պետք է կրի իր գործունեությանը համապատասխանող պաշտպանիչ արտահագուստ:
- 2.17 Արտադրական տարածքներում եւ պահեստներում արգելվում է ուտել, խմել, ծամել կամ ծխել, ինչպես նաեւ պահել սնունդ, խմիչք, ծխախոտային արտադրանք կամ անձնական օգտագործման բուժամիջոցներ: Ընդհանուր առմամբ, արգելվում է ցանկացած ոչ հիգիենիկ գործունեություն արտադրական տարածքներում կամ ցանկացած վայրում, որտեղ այդպիսի գործունեությունը կարող է բացասական ազդեցություն ունենալ արտադրանքի որակի վրա:
- 2.18 Օպերատորը պետք է խուսափի չփաթեթավորված արտադրանքի կամ դրա հետ անմիջական շփում ունեցող սարքավորման մակերեսայիններին բաց ձեռքով դիպչելուց:
- 2.19 Աշխատակիցները պետք է հրահանգավորվեն՝ օգտագործելու ձեռքերի լվացման համապատասխան միջոցներ:
- 2.20 Առանձին արտադրատեսակների (օրինակ՝ ստերիլ պատրաստուկների)

արտադրության համար ներկայացվող հատուկ պահանջները սահմանված են  
հավելվածներում: