

## **Սկզբունքը**

Պայմանագրային արտադրությունը եւ անալիզը պետք է հստակորեն սահմանվեն, համաձայնեցվեն եւ վերահսկվեն՝ խուսափելու համար թյուրըմբռնումից, որը կարող է հանգեցնել ոչ բավարար որակի արտադրանքի կամ աշխատանքի: Պատվիրատուն եւ կատարողը պետք է կնքեն գրավոր պայմանագիր, որը հստակորեն սահմանում է կողմերից յուրաքանչյուրի պարտականությունները: Պայմանագրում պետք է հստակորեն նշվի վաճառքի համար յուրաքանչյուր սերիայի թողարկումը թույլատրող որակավորված անձի կողմից իր բոլոր պարտավորությունների իրականացման կարգը:

*Ծանոթագրություն. սույն գլուխը վերաբերում է արտադրողների պարտականություններին՝ անդամ պետությունների իրավասու մարմինների նկատմամբ՝ կապված դեղի գրանցման հավաստագրի եւ արտադրության լիցենզիայի հատկացման հետ: Այն նպատակ չունի կարգավորելու սպառողների նկատմամբ պատվիրատուների եւ կատարողների պարտավորությունները. դրանք կարգավորվում են Համայնքի եւ ազգային օրենսդրության այլ դրույթներով:*

## **Ընդհանուր դրույթները**

- 7.1 Պետք է լինի գրավոր պայմանագիր, որը կներառի պայմանագրով կարգավորվող արտադրությունը եւ (կամ) անալիզն ու դրա հետ կապված ցանկացած տեխնիկական պայմանավորվածություն:
- 7.2 Պայմանագրային արտադրության եւ անալիզի հետ կապված բոլոր, այդ թվում՝ տեխնիկական պայմանավորվածությունները եւ դրանցում կատարվող փոփոխությունները պետք է համապատասխանեն տվյալ արտադրանքի գրանցման պահանջներին:

## **Պատվիրատուն**

- 7.3 Պատվիրատուն պատասխանատու է պահանջվող աշխատանքները կատարելու հարցում Կատարողի բանիմացությունը եւ իրավասությունը գնահատելու, ինչպես նաեւ սույն ուղեցույցում ներկայացված՝ ՊԱԳ-ի սկզբունքների պահպանումը

պայմանագրի դրույթների միջոցով ապահովելու համար:

- 7.4 Պատվիրատուն Կատարողին տրամադրում է բոլոր անհրաժեշտ տեղեկությունները՝ պայմանագրով նախատեսված գործընթացները գրանցման հավաստագրի եւ իրավական այլ պահանջների համաձայն հստակորեն իրականացնելու համար: Պատվիրատուն ապահովում է, որ Կատարողը լիարժեքորեն տեղյակ լինի արտադրանքի կամ աշխատանքի հետ կապված բոլոր խնդիրներին, որոնք կարող են վտանգ ներկայացնել նրա տարածքների, սարքավորումների, անձնակազմի, այլ նյութերի կամ այլ արտադրանքի համար:
- 7.5 Պատվիրատուն երաշխավորում է, որ Կատարողի կողմից տեխնոլոգիական մշակման ենթարկված եւ իրեն առաքված ամբողջ արտադրանքը եւ բոլոր նյութերը համապատասխանում են իրենց սպեցիֆիկացիաներին կամ որ արտադրանքը թողարկվել է որակավորված անձի կողմից:

#### **Կատարողը**

- 7.6 Կատարողը պետք է ունենա համապատասխան տարածք եւ սարքավորումներ, գիտելիքներ ու փորձառություն, ինչպես նաեւ իրավասու եւ բանիմաց անձնակազմ՝ Պատվիրատուի կողմից պատվիրվող աշխատանքը բավարար մակարդակով կատարելու համար: Պայմանագրային արտադրություն կարող է իրականացվել միայն արտադրության լիցենզիա ունեցող արտադրողների կողմից:
- 7.7 Կատարողը երաշխավորում է, որ իրեն առաքված ամբողջ արտադրանքը եւ բոլոր նյութերը համապատասխանում են նախանշված նպատակներին:
- 7.8 Կատարողը չի կարող երբորդ անձանց փոխանցել պայմանագրով իրեն վստահված աշխատանքի որեւէ մաս՝ առանց Պատվիրատուի կողմից նման պայմանավորվածության նախօրոք գնահատման եւ հաստատման:
- 7.9 Կատարողի եւ երբորդ անձի միջեւ կնքվող պայմանագիրը պետք է երաշխավորի, որ արտադրության եւ անալիզի մասին տեղեկատվությունը նույն կերպ մատչելի լինի, ինչպես Պատվիրատուի եւ Կատարողի միջեւ կնքված սկզբնական պայմանագրի դեպքում:
- 7.10 Կատարողը պետք է ձեռնպահ մնա այնպիսի գործողություններից, որոնք կարող են բացասաբար անդրադառնալ Պատվիրատուի համար արտադրված եւ (կամ)

անալիզի ենթարկված արտադրանքի որակի վրա:

### **Պայմանագիրը**

- 7.10 Պայմանագիրը կնքվում է Պատվիրատուի ու Կատարողի միջև, եւ դրանով սահմանվում են արտադրության ու հսկման մասով նրանցից յուրաքանչյուրի պարտականությունները: Պայմանագրի տեխնիկական մասերը կազմվում են դեղագործական տեխնոլոգիայի, անալիզի եւ ՊԱԳ ոլորտներում համապատասխան գիտելիքներ ունեցող իրավասու անձանց կողմից: Արտադրության եւ անալիզի հետ կապված բոլոր դրույթները պետք է համապատասխանեն գրանցման պահանջներին եւ համաձայնեցվեն երկու կողմերի միջև:
- 7.11 Պայմանագրով պետք է սահմանվի այն կարգը, ըստ որի սերիան իրացման համար թողարկող որակավորված անձը երաշխավորում է, որ յուրաքանչյուր սերիա արտադրվել եւ ստուգվել է գրանցման պահանջներին համապատասխան:
- 7.12 Պայմանագիրը պետք է հստակորեն սահմանի, թե ով է պատասխանատու նյութերի ձեռքբերման, թեստավորման եւ թողարկման, արտադրության եւ որակի հսկման, այդ թվում՝ ներարտադրական հսկողության, ինչպես նաեւ նմուշառման եւ անալիզի համար: Անալիզի մասին պայմանագիրը պետք է հստակեցնի, թե արդյոք Կատարողը նմուշները վերցնում է արտադրողի տարածքում, թե՛ ոչ:
- 7.13 Արտադրության, անալիզի եւ բաշխման մասին արձանագրությունները, եւ էտալոնային նմուշները պետք է պահվեն Պատվիրատուի մոտ կամ մատչելի լինեն նրա համար: Բողոքների կամ թերության որեւէ կասկածի դեպքում արտադրանքի որակի գնահատման հետ կապված արձանագրությունները պետք է մատչելի լինեն եւ նշվեն Պատվիրատուի՝ թերությունների/հետկանչման վերաբերյալ ընթացակարգերում:
- 7.14 Պայմանագիրը պետք է թույլ տա Պատվիրատուին այցելելու Կատարողի տարածքները:
- 7.15 Անալիզի մասին պայմանագրի դեպքում Կատարողը պետք է գիտակցի, որ իրավասու մարմինների կողմից ենթակա է տեսչական ստուգման :