ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

ՈՐՈՇՈՒՄ

3 նոյեմբերի 2016 թվականի **թիվ 80** քաղ. Աստանա

Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում պատշաճ բաշխման գործունեության կանոնները հաստատելու մասին

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 30-րդ հոդվածին, «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 11-րդ հոդվածին, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի թիվ 1 հավելվածի 85-րդ կետին եւ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների ու կանոնների մասին համաձայնագրի իրականացման վերաբերյալ» Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 108 որոշմանը համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը **որոշեց.**

1. Հաստատել կից ներկայացված «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում պատշաճ բաշխման գործունեության կանոնները»:

2. Սույն Որոշմամբ հաստատված կանոններն ուժի մեջ են մտնում «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրին Հայաստանի Հանրապետության միանալու մասին 2015 թվականի դեկտեմբերի 2-ին ստորագրված արձանագրությունն ուժի մեջ մտնելու օրվանից 1 տարին լրանալուց հետո:

3. Սույն Որոշումն ուժի մեջ է մտնում «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրին Հայաստանի Հանրապետության միանալու մասին 2015 թվականի դեկտեմբերի 2-ին ստորագրված արձանագրությունն ուժի մեջ մտնելու օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալուց հետո, բայց ոչ շուտ, քան սույն Որոշման պաշտոնական հրապարակման օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալուց հետո:

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի անդամներ՝

Հայաստանի Հանրապետությունից՝	**Բելառուսի Հանրապետությունից՝**	**Ղազախստանի Հանրապետությունից՝**	**Ղրղզստանի Հանրապետությունից՝**	**Ռուսաստանի Դաշնությունից՝**
Վ. Գաբրիելյան	**Վ. Մատյուշեւսկի**	**Ա. Մամին**	**Օ. Պանկրատով**	**Ի. Շուվալով**

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի
նոյեմբերի 3-ի թիվ 80 որոշմամբ

ԿԱՆՈՆՆԵՐ

Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում պատշաճ բաշխման գործունեության

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն կանոնները որակի ապահովման համակարգի մաս են կազմում եւ դրանցով սահմանվում են դեղամիջոցների բաշխմանը ներկայացվող պահանջները:

2. Սույն կանոնների պահանջները կիրառվում են դեղամիջոցների բաշխմանը մասնակցող բոլոր անձանց նկատմամբ՝ իրենց կողմից կատարվող գործառույթներին համապատասխան, ներառյալ՝ դեղամիջոցներ բաշխող կազմակերպությունները եւ արտադրողները՝ անկախ գերատեսչական պատկանելությունից եւ սեփականության ձեւից:

Պատշաճ բաշխման գործունեության նպատակը մատակարարման ամբողջ շղթայի ընթացքում դեղամիջոցների որակի, անվտանգության եւ արդյունավետության ապահովման համար անհրաժեշտ պահպանման, տրանսպորտային փոխադրման եւ տարածման պատշաճ պայմանների կատարումը, ինչպես նաեւ մատակարարման շղթայում կեղծված դեղամիջոցների ներթափանցման ռիսկի կանխարգելումն է:

Սույն կանոնների պահանջների կատարմամբ կապահովվի մատակարարման շղթայի հսկողությունը, եւ այն թույլ կտա պահպանել դեղամիջոցների որակն ու ամբողջականությունը:

3. Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունները (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություններ) իրավասու են ընդունելու դեղամիջոցների բաշխման առանձին փուլերը կարգավորող եւ սույն կանոններին չհակասող նորմատիվ իրավական ակտեր (օրինակ՝ թմրամիջոցների, հոգեներգործուն (հոգեմետ) նյութերի կամ դրանց պրեկուրսորների խմբերին դասվող դեղամիջոցների, խիստ թունավոր (բարձր տոքսիկություն ունեցող) միացությունների խմբին դասվող դեղամիջոցների, իոնացնող ճառագայթման աղբյուրներ հանդիսացող դեղամիջոցների բաշխման փուլեր):

II. Սահմանումները

4. Սույն կանոնների նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետեւյալ իմաստը՝

վալիդացում՝ փաստաթղթերով ձեւակերպված գործողություններ, որոնցով ապացուցվում են, որ ընթացակարգը, գործընթացը, սարքավորումները, նյութը, գործողությունը կամ համակարգը համապատասխանում են սահմանված պահանջներին, եւ դրանց օգտագործումը պետք է մշտապես հանգեցնի նախապես սահմանված ընդունելիության չափանիշներին համապատասխանող արդյունքների.

վերադարձ՝ դեղամիջոցների ուղարկումն արտադրողի կամ բաշխող կազմակերպության հասցեով՝ անկախ այն հանգամանքից, այդ արտադրանքն ունի որակի թերություն, թե՝ ոչ.

բաշխող կազմակերպություն՝ մեծածախ իրացման կազմակերպություն, որն ունի բաշխում իրականացնելու, այդ թվում՝ դեղամիջոցների պահպանման եւ տրանսպորտային փոխադրման թույլատրագիր, եւ որն իրականացնում է դրանց փոխադրմանն առնչվող գործունեություն.

բաշխում՝ գործունեություն, որը կապված է դեղամիջոցների գնումների (գնման, ձեռքբերման), պահպանման, ներսբերման (ներմուծման), դուրսբերման

(արտահանման), առանց ծավալների սահմանափակման իրացման (բացառությամբ, երբ դրանք իրացվում են բնակչությանը) եւ տրանսպորտային փոխադրման հետ.

գոտի՝ տարբեր գործառույթների կատարման համար հատուկ նախատեսված շինություն կամ շինությունների մաս.

որակ՝ դեղամիջոցի հատկությունների եւ բնութագրերի ամբողջություն, որն ազդում է դրա՝ ըստ նշանակության գործելու հնարավորության վրա.

որակավորում՝ փաստաթղթերով ձեւակերպված գործողություններ, որոնցով հավաստվում եւ հաստատվում են, որ սարքավորումները կամ օժանդակ համակարգերը մոնտաժվել են պատշաճ կերպով, ճիշտ են աշխատում եւ իսկապես հանգեցնում են ակնկալվող արդյունքների.

պատշաճ բաշխման գործունեություն՝ որակի ապահովման համակարգի մաս, որով երաշխավորվում է դեղամիջոցների որակը՝ մատակարարման շղթայի բոլոր փուլերի ընթացքում, այդ թվում՝ պահպանումը եւ փոխադրումն արտադրողից մինչեւ արտադրություն, մեծածախ իրացում, մանրածախ իրացում իրականացնող կամ դեղամիջոցները բնակչության համար բաց թողնող սուբյեկտները, ներառյալ՝ բժշկական գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունները.

դեղամիջոցների որակի ապահովում՝ կազմակերպչական բոլոր այն միջոցառումների ամբողջությունը, որոնք անցկացվել են դեղամիջոցների որակի պահանջների բավարարման նպատակներով՝ դրանց նշանակությանը համապատասխան.

ռիսկի ամփոփում՝ ռիսկի կառավարման գործընթացի արդյունքների ամփոփում կամ մոնիթորինգ՝ հաշվի առնելով (անհրաժեշտության դեպքում) նոր գիտելիքները եւ ռիսկին առնչվող փորձը.

հետկանչ՝ գործողություն, որն ուղղված է դեղամիջոցները մատակարարման շղթայից հանելուն՝ դրանց ոչ պատշաճ որակի բացահայտման կամ անցանկալի լուրջ ռեակցիաների բացահայտման դեպքում, եւ որը կարող է նախաձեռնված

լինել արտադրողի, ներմուծողի, բաշխող կազմակերպության, մատակարարի կամ անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից.

ռիսկի գնահատում՝ ենթադրյալ ռիսկի համեմատում ռիսկի առկա չափանիշների հետ՝ ռիսկի կարեւորության որակական եւ քանակական որոշակիության կիրառմամբ.

շփոթում՝ դեղամիջոցների մի քանի տեսակներ, տարբեր սերիաներ եւ (կամ) խմբաքանակներ խառնելը կամ պահպանման, տրանսպորտային փոխադրման եւ իրացման ժամանակ արտադրանքի մի տեսակն այլ տեսակներով փոխելը.

որակի ձեռնարկ՝ կազմակերպության որակի համակարգը նկարագրող եւ կազմակերպության ամբողջ գործունեությանը կամ միայն դրա մի մասին վերաբերող փաստաթուղթ.

որակի համակարգ՝ այն համակարգի բոլոր տարրերի ամբողջություն, որն ուղղված է որակին առնչվող ոլորտում քաղաքականության ներդրմանը եւ որակին առնչվող ոլորտում նպատակների իրագործման ապահովմանը.

պահեստ՝ դեղամիջոցների ընդունման, պահպանման եւ իրացման համար նախատեսված մասնագիտացված շինությունների, սարքավորումների, տեխնիկական միջոցների համալիր.

որակի կառավարում՝ գործունեության մեթոդներ եւ տեսակներ, որոնք օգտագործվում են որակին ներկայացվող պահանջների կատարման համար եւ ուղղված են գործընթացի կառավարմանը, արտադրանքի կենսական պարբերաշրջանի բոլոր փուլերում ոչ բավարար օգտագործման պատճառների վերացմանը.

որակի ապահովման նպատակով ռիսկերի կառավարում՝ դեղամիջոցների՝ դրանց կենսական պարբերաշրջանի ընթացքում գնահատման, հսկողության, տեղեկատվության փոխանակման եւ որակի ապահովման նպատակով ռիսկերի ամփոփման համակարգված գործընթաց.

կեղծված դեղամիջոցներ՝ դեղամիջոցներ, որոնք անօրինական եւ կանխամտածված կերպով կրում են ոչ ճշգրիտ տեղեկատվություն՝ իրենց բաղադրության եւ (կամ) արտադրողի, ինչպես նաեւ մատակարարումների, այդ թվում՝ բաշխման ժամանակ օգտագործված ուղիներին առնչվող գրառումների եւ փաստաթղթերի մասին:

Սույն կանոնների նպատակներով՝

«առանցքային փուլ» եւ «էական փոփոխություն» հասկացությունները կիրառվում են ցանկացած գործընթացի նկատմամբ, որն ունակ է ազդելու դեղամիջոցի որակի ցուցանիշների վրա կամ փոխել դրանց պահպանման կայունությունը՝ հաշվի առնելով անվանացանկերի դիրքերի (դեղերի պակաս (դեֆեկտուրա)) տեսակը, որոնցով աշխատում է կոնկրետ բաշխող կազմակերպությունը.

դեղամիջոցների բաշխման համակարգի ցանկացած գործընթացի կամ տարրի նկատմամբ կիրառվող «էական», «պատշաճ» եւ «բավարար» հասկացությունները նշանակում են, որ տվյալ գործընթացով կամ տարրով կարող է ապահովվել սույն կանոնների պահանջների կատարումը, եւ դրանով երաշխավորվում է որակի ապահովման համակարգի աշխատանքն այնպես, որ ժամանակին բացահայտվի դեղամիջոցի որակի ցուցանիշներից ցանկացած շեղում կամ դրանց պահպանման կայունության փոփոխություն՝ հաշվի առնելով անվանացանկի դիրքերի (դեղերի պակաս (դեֆեկտուրա)) տեսակը, որոնցով աշխատում է կոնկրետ բաշխող կազմակերպությունը.

հաճախորդներ ասելով հասկացվում են դեղամիջոցների մատակարարներ, արտապատվիրման կազմակերպություններ, ստացողներ (գնորդներ), ինչպես նաեւ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտի բոլոր սուբյեկտները, որոնց հետ բաշխող կազմակերպությունը գտնվում է պայմանագրային հարաբերությունների մեջ (անկախ այն հանգամանքից՝ պայմանագիրը ձեւակերպված է բանավոր, թե գրավոր), եւ այլն.

«ուսումնասիրություն» հասկացությունը նշանակում է բաշխման շղթայում առաջացած շեղման եւ դրա հիմքում ընկած հնարավոր գործոնների միջեւ պատճառահետեւանքային կապի որոշում, որը կատարվել է բաշխող կամ արտապատվիրման կազմակերպության կողմից:

III. Հիմնական մասը

1. Որակի կառավարումը

1.1. Սկզբունքը

5. Բաշխող կազմակերպությունները ստեղծում եւ պահպանում են որակի համակարգ, որով սահմանվում են ռիսկերի կառավարման պարտավորությունները, գործընթացները եւ սկզբունքները՝ իրենց կողմից իրականացվող գործունեության նկատմամբ: Բաշխման հետ կապված բոլոր գործողությունները պետք է միանշանակ սահմանվեն եւ վերլուծվեն: Մեծածախ իրացման գործընթացի առանցքային փուլերը (ներառյալ՝ առավել էական փոփոխությունները) պետք է լինեն հիմնավորված եւ անհրաժեշտության դեպքում վալիդացվեն: Որակի համակարգի աշխատանքի համար պատասխանատվություն է կրում կազմակերպության ղեկավարը: Կազմակերպության անձնակազմը պետք է պատշաճ կերպով կատարի որակի համակարգի աշխատանքի հետ կապված պարտականությունները:

1.2. Որակի համակարգը

6. Որակի կառավարման համակարգը ներառում է կազմակերպական կառուցվածք, ընթացակարգեր, գործընթացներ եւ ռեսուրսներ, ինչպես նաեւ մատակարարվող դեղամիջոցների որակի եւ ամբողջականության պահպանման, ինչպես նաեւ պահման եւ (կամ) տրանսպորտային փոխադրման ընթացքում դրանց կեղծման անհնարինությունն ապահովելու համար անհրաժեշտ գործողություններ:

7. Որակի համակարգը պետք է ամբողջովին փաստաթղթավորվի, դրա արդյունավետությունը պետք է ենթարկվի մոնիթորինգի եւ վերլուծության: Անձնակազմի՝ որակի համակարգին վերաբերող գործողությունները պետք է նկարագրվեն համապատասխան գրավոր ընթացակարգերում: Անհրաժեշտ է ներդնել որակի ձեռնարկ եւ այն պահել արդիական վիճակում:

8. Կազմակերպության ղեկավարության կողմից նշանակվում է պատասխանատու անձ, որին վերապահված են որակի համակարգ ներդնելու եւ այն արդիական վիճակում պահելու համար անհրաժեշտ լիազորություններ եւ պարտականություններ:

Որակի համակարգի բոլոր մասերը պետք է պատշաճ կերպով ապահովված լինեն կոմպետենտ անձնակազմով, շինությունների, սարքավորումների եւ տեխնիկական միջոցների բավարար քանակությամբ:

9. Որակի համակարգի ստեղծման, օժանդակման կամ փոփոխման դեպքում անհրաժեշտ է հաշվի առնել կազմակերպական կառուցվածքը, կատարվող աշխատանքների եւ ծառայությունների ծավալն ու բաշխող կազմակերպության գործունեության բազմազանությունը:

10. Բաշխող կազմակերպության մոտ պետք է ներդրվի փոփոխությունների կառավարման համակարգ, որը պետք է լինի համաչափ եւ արդյունավետ, ինչպես նաեւ հիմնված լինի որակի ապահովման նպատակով ռիսկերի կառավարման սկզբունքների վրա:

11. Որակի համակարգով պետք է երաշխավորվի հետեւյալը.

ա) դեղամիջոցները ձեռք են բերվում, պահպանվում, փոխադրվում, մատակարարվում կամ արտահանվում են սույն կանոնների պահանջների պահպանմամբ.

բ) կազմակերպության ղեկավարության պարտականությունները հստակ սահմանված են.

գ) դեղամիջոցները համապատասխան ստացողներին առաքվում են համաձայնեցված ժամանակահատվածում.

դ) գործողությունների փաստաթղթային ձեւակերպումն իրականացվում է համապատասխան գործողությունների իրականացման ընթացքում կամ դրանց ավարտից անմիջապես հետո.

ե) սահմանված ընթացակարգերից շեղումները ձեւակերպվում են փաստաթղթերով եւ դրանց առնչությամբ անցկացվում են ուսումնասիրություններ.

զ) անհրաժեշտ շտկման եւ կանխարգելման գործողությունները ձեռնարկվում են շեղումների վերացման եւ դրանց առաջացումը կանխելու համար՝ որակի ապահովման նպատակով ռիսկերի կառավարման սկզբունքներին համապատասխան:

1.3. Իրականացման համար այլ անձի փոխանցվող գործունեության կառավարումը (արտապատվիրումը)

12. Որակի համակարգը ներառում է գործունեության հսկողություն եւ վերլուծություն, որն արտապատվիրվել է եւ վերաբերում է ձեռքբերմանը, պահպանմանը, տրանսպորտային փոխադրմանը, մատակարարմանը կամ արտահանմանը: Արտապատվիրման գործունեության դեպքում պետք է հաշվի առնվեն որակի առումով հնարավոր ռիսկերը, եւ այն պետք է պարունակի՝

ա) պիտանիության եւ կատարողի՝ պայմանագրի պարտավորությունները պատշաճ կերպով կատարելու իրավասության գնահատում, ինչպես նաեւ կատարողի մոտ անհրաժեշտ թույլատրագրերի առկայության ստուգում՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան.

բ) պատասխանատվության, կողմերի փոխգործակցության եւ որակին վերաբերող միջոցառումների շրջանակներում՝ գործողությունների մասին տեղեկատվության փոխանակման կարգի սահմանում.

գ) կատարողի գործունեության մոնիթորինգ եւ վերլուծություն, ինչպես նաեւ բարելավման համար անհրաժեշտ միջոցների կանոնավոր սահմանում եւ ներմուծում:

1.4. Ղեկավարության կողմից իրականացվող մոնիթորինգը եւ վերլուծությունը

13. Կազմակերպության ղեկավարությունը պետք է սահմանի որակի համակարգի պարբերաբար ամփոփման ձեւայնացված գործընթաց: Ամփոփումը պետք է ներառի՝

ա) որակի համակարգի նպատակների իրագործման աստիճանի գնահատականը.

բ) արդյունավետության այն ցուցանիշների գնահատականը, որոնք կարող են օգտագործվել որակի համակարգի այնպիսի գործընթացների արդյունավետության մոնիթորինգի համար, ինչպիսիք են դժգոհությունների, սահմանված նորմերից շեղումների քանակը, շտկման եւ կանխարգելման գործողությունների արդյունավետությունը, գործընթացներում կատարվող փոփոխությունները, արտապատվիրմանն առնչվող գործունեության մասին արձագանքները, ինքնաստուգման գործընթացները (ներառյալ՝ ռիսկերի վերլուծությունը եւ աուդիտները), արտաքին հսկողության արդյունքները (ներառյալ՝ տեսչական ստուգումները եւ աուդիտները), բացահայտված անհամապատասխանությունները, հաճախորդների մասով իրականացվող աուդիտները.

գ) նորմատիվ իրավական ակտերում, ձեռնարկներում կատարված փոփոխությունները, ինչպես նաեւ որակի հետ կապված այնպիսի նոր հանգամանքների առաջացումը, որոնք կարող են ազդեցություն ունենալ որակի կառավարման համակարգի վրա.

դ) նորարարությունները, որոնք կարող են բարձրացնել որակի համակարգի արդյունավետությունը.

ե) փոփոխությունները՝ գործարար միջավայրում եւ առաջադրված նպատակներում:

14. Ղեկավարության կողմից որակի համակարգի ամփոփման արդյունքները պետք է ժամանակին ձեւակերպվեն փաստաթղթերով եւ հաղորդվեն անձնակազմին:

1.5. Որակի ապահովման նպատակով ռիսկերի կառավարումը

15. Որակի ապահովման նպատակով ռիսկերի կառավարումը դեղամիջոցների գնահատման, հսկողության, տեղեկատվության փոխանակման եւ ռիսկերի ամփոփման համակարգված գործընթաց է: Այդ գործընթացը կարող է անցկացվել ինչպես հեռանկարային, այնպես էլ հետահայաց կտրվածքով:

Որակի ապահովման նպատակով ռիսկերի կառավարումը ենթադրում է, որ որակի ապահովման նպատակով ռիսկերի գնահատումը հիմնված է գիտական գիտելիքների, աշխատանքի պրակտիկ փորձի վրա եւ ուղղված է պացիենտի առողջության պաշտպանությանը: Որակի ապահովման նպատակով ռիսկերի կառավարման աշխատանքների ծավալը եւ ռիսկերի գնահատման արդյունքների փաստաթղթային ձեւակերպումը պետք է համեմատելի լինեն ռիսկերի մակարդակի հետ: Ռիսկերի կառավարման գործընթացների եւ գործիքների օրինակները բերված են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններում:

2. Անձնակազմը

2.1. Սկզբունքը

16. Պատշաճ բաշխման գործունեության պահանջների կատարումը կախված է մարդկային գործոնից: Բաշխող կազմակերպությունը պետք է ունենա բավարար թվով որակավորված անձնակազմ այն բոլոր խնդիրների լուծման համար, որոնց համար պատասխանատու է կազմակերպությունը: Յուրաքանչյուր

աշխատող պետք է իմանա եւ հասկանա իր գործունեության մասով պատշաճ բաշխման գործունեության պահանջները: Յուրաքանչյուր աշխատող պետք է գիտակցի այն անհատական պատասխանատվությունը, որը պետք է փաստաթղթավորվի:

2.2. Պատասխանատու անձը

17. Բաշխող կազմակերպության ղեկավարության կողմից պետք է նշանակվի պատասխանատու անձ: Պատասխանատու անձը պետք է համապատասխանի անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված որակավորման պահանջներին եւ ունենա անհրաժեշտ որակավորում (նախընտրելի է դեղագործական կրթությամբ), փորձ եւ գիտելիքներ պատշաճ բաշխման գործունեության ոլորտում: Առանձին դեպքերում պատասխանատու անձը կարող է ունենալ ոչ դեղագործական կրթություն, այդ թվում՝ ռադիոդեղագործական պատրաստուկների բաշխման դեպքում՝ ռադիոկենսաբանության, միջուկային ֆիզիկայի կամ ռադիոֆիզիկայի ոլորտի կրթություն, բժշկական գազերի բաշխման դեպքում՝ ֆիզիկատեխնիկական պրոֆիլի կրթություն: Պատասխանատու անձի կրթության պրոֆիլը պետք է սահմանվի բաշխող կազմակերպության որակի ձեռնարկով՝ ելնելով դեղամիջոցների ապրանքային դիրքերի՝ իր անվանացանկից:

18. Պատասխանատու անձն անձամբ պետք է կատարի իր պարտականությունները: Պատասխանատու անձի կոնտակտների հասանելիությունը պետք է ապահովվի մշտական ռեժիմով: Պատասխանատու անձը կարող է այլ անձի պատվիրակել իր պարտականությունների մի մասը, բայց ոչ պատասխանատվությունը:

19. Պատասխանատու անձի՝ իր պաշտոնեական պարտականությունների շրջանակներում որոշումներ կայացնելու մասով լիազորությունները, ինչպես նաեւ դրանց իրականացման համար անհրաժեշտ ռեսուրսները պետք է սահմանվեն պաշտոնեական հրահանգով: Պատասխանատու անձը պետք է օժտված լինի հստակ սահմանված լիազորություններով, ռեսուրսներով եւ

պատասխանատվության գոտիներով, որոնք անհրաժեշտ են իր վրա դրված պարտականությունները կատարելու համար:

20. Պատասխանատու անձն իր պարտականությունները պետք է կատարի այնպես, որ բաշխող կազմակերպությունը կարողանա հաստատել պատշաճ բաշխման գործունեության պահպանումը:

21. Պատասխանատու անձի պարտականություններից են՝

ա) որակի կառավարման համակարգի ներդրման եւ օժանդակման ապահովումը.

բ) սահմանված գործունեության կառավարման եւ գրառումների ճշգրտության ու որակի ապահովման վրա կենտրոնացումը.

գ) բաշխման գործընթացում ընդգրկված ողջ անձնակազմի համար առաջնային եւ հետագա ուսուցման ծրագրերի ներդրման ու օժանդակման ապահովումը.

դ) դեղամիջոցների՝ շրջանառությունից հետկանչի համակարգումը եւ ժամանակին կազմակերպումը.

ե) գնորդների (ստացողների) դժգոհությունների վերաբերյալ արդյունավետ աշխատանքի ապահովումը.

զ) մատակարարների եւ ստացողների հաստատումը.

է) պատշաճ բաշխման գործունեության պահպանման վրա հավանական ազդեցություն ունեցող գործունեության՝ արտապատվիրման համար փոխանցման հաստատումը.

ը) սահմանված պարբերականությամբ եւ նախապատրաստված ծրագրին համապատասխան՝ ինքնատեսչական ստուգումների անցկացման, ինչպես նաեւ անհրաժեշտ շտկման միջոցների ընդունման ապահովումը.

թ) պատվիրակված պարտականություններին վերաբերող անհրաժեշտ գրառումների պահպանումը.

ժ) վերադարձված, հետ կանչված, մերժված, վատորակ ճանաչված, կեղծված դեղամիջոցների վերաբերյալ որոշումների ընդունումը.

ժա) դեղամիջոցները պիտանի կատեգորիային իրացման համար վերադարձնելուն հավանություն տալը.

ժբ) որոշակի արտադրանքի նկատմամբ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված ցանկացած լրացուցիչ պահանջի կատարման ապահովումը:

2.3. Մյուս անձնակազմը

22. Բաշխող կազմակերպությունը պետք է ունենա բավարար թվով որակավորված աշխատողներ, որոնք ընդգրկված են դեղամիջոցների բաշխման գործունեության մեջ՝ դրա բոլոր փուլերում: Աշխատողների թիվը որոշվում է կատարվող աշխատանքների ծավալի եւ անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջների համաձայն:

23. Բաշխող կազմակերպության կազմակերպական կառուցվածքը ձեւակերպվում է սխեմայի տեսքով եւ հաստատվում ղեկավարի կողմից: Աշխատողների գործառույթները, պարտականությունները եւ փոխգործակցությունը պետք է հստակ նշված լինեն:

24. Կարեւոր պաշտոններ զբաղեցնող աշխատողների համար պետք է կազմվեն պաշտոնեական հրահանգներ, որոնցում սահմանվում են իրենց պաշտոնեական պարտականությունները, ինչպես նաեւ իրենց՝ այլ աշխատողներով փոխարինելու կարգը:

2.4. Ուսուցումը

25. Դեղամիջոցների բաշխման գործունեության մեջ ընդգրկված բոլոր աշխատողները պետք է անցնեն պատշաճ բաշխման գործունեությանը վերաբերող

հարցերի շուրջ անցկացվող ուսուցում, ունենան անհրաժեշտ որակավորում՝ նախքան իրենց պաշտոնական պարտականությունների կատարումը:

Աշխատողները պետք է անցնեն նախնական եւ հետագա ուսուցում՝ գրավոր ձեւակերպված ընթացակարգերի եւ ուսուցման ծրագրի հիման վրա՝ իրենց կողմից կատարվող պարտականություններին համապատասխան: Պատասխանատու անձը պետք է օժանդակի պատշաճ բաշխման գործունեության ոլորտում անձնակազմի կոմպետենտությունը՝ կանոնավոր ուսուցման միջոցով:

Լրացուցիչ ուսուցումը պետք է ներառի արտադրանքի նույնականացման եւ կեղծված դեղամիջոցների՝ մատակարարման շղթա հայտնվելը կանխելու հայեցակետեր:

26. Այն արտադրանքի հետ աշխատող անձնակազմը, որի նկատմամբ սահմանվել են շրջանառության առավել խիստ պայմաններ, պետք է անցնի հատուկ պատրաստություն: Այդպիսի արտադրանքի օրինակներ են հրավտանգ, պայթյունավտանգ, դյուրաբոցավառ, դյուրավառ, ռադիոակտիվ նյութերը, անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան հատուկ հսկողության ենթակա դեղամիջոցները, ջերմաանկայուն դեղամիջոցները:

27. Ուսուցման անցկացման մասին գրառումները ենթակա են պահպանման, իսկ ուսուցման արդյունավետությունը պետք է պարբերաբար գնահատվի եւ փաստաթղթավորվի:

2.5. Հիգիենան

28. Պետք է սահմանվեն եւ պետք է պահպանվեն աշխատանքի հիգիենային եւ աշխատողների անձնական հիգիենային վերաբերող համապատասխան ընթացակարգեր, որոնք կիրառելի են իրականացվող գործունեության նկատմամբ: Այդ ընթացակարգերը պետք է ներառեն առողջությանը, հիգիենային եւ հագուստին վերաբերող պահանջներ:

3. Շինությունները եւ սարքավորումները

3.1. Սկզբունքը

29. Բաշխող կազմակերպությունը պետք է ունենա պիտանի շինություններ, սարքավորումներ՝ դեղամիջոցների պատշաճ պահպանումը եւ տարածումն ապահովելու համար: Շինությունները պետք է լինեն մաքուր, չոր, դրանցում պետք է պահպանվեն պահանջվող ջերմաստիճանային ռեժիմը եւ խոնավությունը:

3.2. Շինությունները

30. Շինությունները պետք է նախագծված կամ հարմարեցված լինեն այնպես, որ ապահովվեն պահպանման համար պահանջվող պայմանների կատարումը: Դրանք պետք է լինեն պաշտպանված, ամուր եւ ունենան դեղամիջոցների անվտանգ պահպանման եւ դրանց հետ գործ ունենալու համար բավականաչափ տարողություն: Անցկացվող բոլոր գործողությունների ճշգրտության եւ անվտանգության ապահովման համար պահպանման գոտիները պետք է ունենան պատշաճ լուսավորություն:

31. Այն դեպքում, երբ շինությունն անմիջականորեն չի պատկանում բաշխող կազմակերպությանը, բաշխող կազմակերպությունը կարող է օգտագործել տվյալ շինությունը վարձակալության (ենթավարձակալության) պայմանագրով կամ այլ իրային (գույքային) կամ պարտավորական իրավունքի հիման վրա: Դեղամիջոցների պահպանման համար օգտագործվող շինությունները պետք է շահագործման մեջ դրվեն՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

32. Դեղամիջոցները պետք է պահպանվեն համապատասխան ձեւով առանձնացված եւ հստակ նշված գոտիներում, որտեղ մուտքը թույլատրված է միայն դրա իրավունքն ունեցող անձնակազմին: Պահպանման գոտիների ֆիզիկական բաժանմանը փոխարինող ցանկացած համակարգով (օրինակ՝ համակարգչայնացված համակարգը) պետք է ապահովվի անվտանգության համարժեք մակարդակ եւ վալիդացվի:

Այն դեղամիջոցները, որոնց նկատմամբ շրջանառության մասին վերջնական որոշում չի ընդունվել, կամ որոնց շրջանառությունը կասեցվել է, պետք է մեկուսացվեն կամ ֆիզիկապես, կամ համարժեք բաժանումն ապահովող էլեկտրոնային համակարգի կիրառմամբ: Տվյալ պահանջը վերաբերում է, օրինակ, ցանկացած արտադրանքի, որի առնչությամբ կասկածներ կան, որ այն կեղծված է կամ հետ վերադարձված:

Ցանկացած կեղծված արտադրանք, պիտանիության ժամկետը լրացած արտադրանք, հետ կանչված արտադրանք, ինչպես նաեւ խոտանված (մատակարարման շղթայում մերժված) արտադրանք պետք է անմիջապես ֆիզիկապես մեկուսացվի եւ տեղակայվի բաշխման համար պիտանի այլ դեղամիջոցներից հատուկ առանձնացված գոտում: Երրորդ երկրներից ստացված եւ Միության շուկայում շրջանառության համար չնախատեսված դեղամիջոցները նույնպես պետք է ֆիզիկապես մեկուսացվեն:

Անվտանգության ձեռնարկված միջոցներով պետք է երաշխավորվի տվյալ գոտիներում արտադրանքի՝ բաշխման համար պիտանի դեղամիջոցներից առանձին եւ ազատ շրջանառության մեջ դրանց մուտքը բացառող պայմաններում պահպանումը: Տվյալ գոտիները պետք է պատշաճ կերպով նույնականացվեն (նշագրվեն) եւ պաշտպանվեն անիրավաչափ հասանելիությունից:

Հատուկ շրջանառություն պահանջող դեղամիջոցները (օրինակ՝ թմրամիջոցները, հոգեներգործուն (հոգեմետ) նյութերը եւ պրեկուրսորները, թույները (թունավոր նյութերը), այլ վտանգավոր նյութեր) պետք է պահպանվեն անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջներին համապատասխանող պայմաններում:

Ռադիոդեղագործական եւ այլ վտանգավոր դեղամիջոցներ, ինչպես նաեւ հրավտանգ եւ պայթյունավտանգ դեղամիջոցները (օրինակ՝ բժշկական գազերը, դյուրաբոցավառ հեղուկները եւ պինդ նյութերը), անդամ պետությունների

օրենսդրությանը համապատասխան, պետք է պահպանվեն հատուկ առանձնացված գոտիներում՝ անվտանգության համապատասխան միջոցների կիրառմամբ, եւ պետք է պաշտպանված լինեն անիրավաչափ հասանելիությունից:

33. Ընդունման եւ բեռնառաքման գոտիներում պետք է ապահովվեն եղանակային պայմանների ազդեցությունից պաշտպանությունը, ընդունման, բեռնառաքման եւ պահպանման գոտիների համարժեք բաժանումը, ինչպես նաեւ պետք է մշակվեն դեղամիջոցների մտից եւ ելից հոսքերի նկատմամբ հսկողության իրականացման կարգը սահմանող ընթացակարգերը: Ստացված արտադրանքի ստուգման համար օգտագործվող ընդունման գոտիները պետք է հատուկ սահմանվեն եւ պատշաճ սարքավորումներով ապահովվեն:

Ընդունման գոտում պետք է նախատեսվի տարայի մաքրում:

34. Անհրաժեշտ է ապահովել պահպանման համակարգի առկայությունը, որը թույլ կտա կանխել հսկվող մուտքով ցանկացած շինություն անիրավաչափ կերպով մուտք գործելը: Կանխարգելման միջոցները, որպես կանոն, պետք է ներառեն պաշտպանության ազդանշանման համակարգ՝ մոնիթորինգի համակարգով, եւ անցագրային ռեժիմ: Այցելուները չպետք է շինություններում գտնվեն առանց ուղեկցության:

35. Շինությունները եւ պահպանման համար նախատեսված սարքավորումները պետք է լինեն մաքուր, դրանցում չպետք է կուտակվի փոշի եւ աղբ: Առկա պետք է լինեն ծրագրեր, փաստաթղթավորված ընթացակարգեր, շինությունների եւ սարքավորումների մաքրման վերաբերյալ գրառումներ: Հավաքման (մաքրման) համար օգտագործվող սարքավորումները, գույքը եւ նյութերը, ինչպես նաեւ լվացող եւ ախտահանող միջոցները պետք է ընտրվեն, օգտագործվեն եւ պահպանվեն այնպես, որ դրանք աղտոտման աղբյուրներ չլինեն:

36. Շինությունները պետք է նախագծված եւ սարքավորված լինեն այնպես, որ ապահովվի միջատների, կրծողների եւ այլ կենդանիների ներթափանցումից պաշտպանությունը: Պետք է մշակվի վնասատուների կանխարգելիչ վերահսկողության ծրագիր:

37. Աշխատողների համար նախատեսված հանգստի սենյակները, հանդերձարանները, լոգարանները եւ զուգարանները պետք է պատշաճ կերպով առանձնացված լինեն պահպանման գոտիներից։ Սննդամթերքի, ըմպելիքների, ծխախոտային արտադրատեսակների, ինչպես նաեւ անձնական օգտագործման համար նախատեսված դեղամիջոցների առկայությունը պահեստի շինություններում արգելվում է։

3.2.1. Շինության ջերմաստիճանի եւ արտադրական միջավայրի պայմանների նկատմամբ հսկողությունը

38. Առկա պետք է լինեն համապատասխան սարքավորումներ, ինչպես նաեւ ընթացակարգերը կանոնակարգող փաստաթղթեր (օրինակ՝ ստանդարտ գործառնական ընթացակարգեր)՝ շինության արտադրական միջավայրի պայմանների նկատմամբ հսկողության համար։

Շինության արտադրական միջավայրի՝ հսկողություն պահանջող պայմաններից են շինություններում առկա ջերմաստիճանը, լուսավորությունը, խոնավությունը եւ մաքրությունը։

39. Պահպանման համար նախատեսված շինություններում, նախքան դրանց օգտագործումը, անհրաժեշտ է կատարել ջերմաստիճանի բաշխման (ջերմաստիճանի քարտեզագրման) նախնական ուսումնասիրություն՝ շահագործման պարամետրերն արտացոլող պայմանների պահպանմամբ։ Ջերմաստիճանի հսկողության սարքավորումները պետք է բաշխված լինեն ջերմաստիճանի առավել էական տատանումների կետերում՝ ջերմաստիճանի քարտեզագրման վերլուծության արդյունքներին համապատասխան։

Ջերմաստիճանի քարտեզագրումն անհրաժեշտ է կրկնել՝ ռիսկերի վերլուծության արդյունքներին համապատասխան կամ ջերմաստիճանի հսկողության համար նախատեսված շինության սարքվածքում կամ սարքավորումներում զգալի փոփոխությունների դեպքում։

Այն դեպքում, երբ սենյակային ջերմաստիճանի պայմաններում պահպանման համար օգտագործվող շինությունների մակերեսը չի գերազանցում մի քանի քառակուսի մետրը, պետք է անցկացվի հավանական ռիսկերի (օրինակ՝ ջեռուցման սարքերի առկայությունը) վերլուծություն, եւ ջերմաստիճանի հսկողության համար նախատեսված սարքավորումները պետք է տեղաբաշխված լինեն վերլուծության արդյունքներին համապատասխան։

3.3. Սարքավորումները

40. Դեղամիջոցների պահպանման եւ իրացման վրա ազդեցություն ունեցող սարքավորումները նախագծվում, տեղաբաշխվում եւ սպասարկվում են՝ համաձայն դրա օգտագործման (շահագործման) վերաբերյալ հրահանգի։ Պետք է հաստատվի սարքավորումների համապատասխան գործողությունների կատարման համար առավել կարեւոր տեխնիկական սպասարկման պլանը։

41. Դեղամիջոցների պահպանման պայմանների հսկողության կամ մոնիթորինգի համար օգտագործվող սարքավորումները (չափման միջոցները) պետք է ստուգվեն անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված կարգով եւ տրամաչափարկվեն ստուգումների միջեւ ընկած որոշակի ընդմիջումների ընթացքում՝ ելնելով ռիսկերի վերլուծությունից եւ սարքավորումների հուսալիությունից։

Սարքավորումների տրամաչափարկման դեպքում պետք է ապահովվի օգտագործվող չափանմուշների չափագիտական հետագծելիությունը մեծությունների միավորների ազգային կամ միջազգային չափանմուշների նկատմամբ։

42. Պահպանման պահանջվող պայմաններից շեղումների օպերատիվ բացահայտման համար անհրաժեշտ է օգտագործել ազդանշանման համապատասխան համակարգեր։ Ազդարարման մակարդակը պետք է սահմանվի

համապատասխան կերպով։ Ազդանշանման համակարգերը պետք է պարբերաբար թեստավորվեն՝ դրանց պատշաճ աշխատանքն ապահովելու համար։

43. Սարքավորումների վերանորոգմանը, սպասարկմանը, ստուգմանը եւ տրամաչափարկմանն առնչվող գործողությունները պետք է իրականացվեն այնպես, որ դեղամիջոցների որակը չենթարկվի բացասական ազդեցության։ Անհրաժեշտության դեպքում պետք է ստեղծվի պիտանի սարքավորումների եւ չափման միջոցների պահեստային ֆոնդ՝ վերանորոգման, սպասարկման կամ ստուգման ժամանակ օգտագործվելու համար։

44. Առավել կարեւոր սարքավորումների վերանորոգմանը, սպասարկմանը եւ տրամաչափարկմանն առնչվող գործողությունները պետք է համապատասխան կերպով ձեւակերպվեն փաստաթղթերով, փաստաթղթերը պետք է պահպանվեն։

Առավել կարեւոր սարքավորումների թվին են դասվում օդորակիչները, սառցախցիկները (սառնարանները) կամ սարքվածքները, պաշտպանության կամ հրդեհային ազդանշանման համակարգերը, մուտքի հսկողության համակարգերը, օդափոխման համակարգը, օդի խոնավացման եւ (կամ) չորացման համակարգը, թերմոխոնավաչափերը (խոնավաջերմաչափերը) կամ ջերմաստիճանի եւ խոնավության գրանցման համար օգտագործվող այլ սարքավորումներ, ինչպես նաեւ տրանսպորտային փոխադրման համար օգտագործվող սարքավորումները։

3.3.1. Համակարգչայնացված համակարգերը

45. Նախքան համակարգչայնացված համակարգի օգտագործումը՝ վալիդացման կամ վերիֆիկացման միջոցով անհրաժեշտ է ցույց տալ, որ համակարգը կարող է ստանալ տրված արդյունքները ճշգրիտ, միատեսակ եւ վերարտադրելի կերպով։

46. Պետք է առկա լինի համակարգչայնացված համակարգի մանրամասն գրավոր նկարագրություն (ներառյալ, հնարավորության դեպքում, գծանկարները)։

Այդպիսի նկարագրությունը պետք է պահպանվի արդիական վիճակում եւ պետք է ներառի սկզբունքներ, նպատակներ, անվտանգության միջոցներ, կիրառման ոլորտ եւ հիմնական ֆունկցիոնալ առանձնահատկություններ, ինչպես նաեւ օգտագործման կարգ եւ այլ համակարգերի հետ փոխգործակցության միջերես։

47. Տվյալների ներմուծումը համակարգչայնացված համակարգ կամ դրանց փոփոխությունը պետք է կատարվի միայն աշխատանքի այդ տեսակի համար պատասխանատու աշխատողների կողմից։ Համակարգչայնացված համակարգը պետք է գրանցի համակարգում կատարվող բոլոր փոփոխությունները՝ նշելով այդ փոփոխությունները կատարող օգտագործողին։

48. Պետք է նախատեսվեն ֆիզիկական կամ էլեկտրոնային միջոցներ՝ տվյալները պատահական կամ անիրավաչափ փոփոխությունների կատարումից պաշտպանելու համար։ Պահպանված տվյալների հասանելիությունը պետք է կանոնավոր կերպով ստուգվի։ Անհրաժեշտ է կանոնավոր կերպով ստեղծել պահպանված տվյալների պահուստային պատճեններ։ Համակարգչայնացված համակարգ ներմուծված տվյալների պահուստային պատճենները պետք է պահպանվեն մեկուսացված եւ անվտանգ վայրում՝ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված ժամկետներին համապատասխան, սակայն 5 տարուց ոչ պակաս։

49. Պետք է նախատեսվեն համակարգի աշխատանքում խափանումների կամ դրա՝ շարքից դուրս գալու դեպքում գործողությունների կարգը սահմանող ընթացակարգեր, ինչպես նաեւ տվյալների վերականգնմանն ուղղված միջոցներ։

3.3.2. Որակավորումը եւ վալիդացումը

50. Կազմակերպությունը պետք է սահմանի այն հիմնական սարքավորումները եւ գործընթացները, որոնք ենթակա են որակավորման եւ (կամ) վալիդացման՝ պատշաճ մոնտաժման եւ շահագործման հաստատման նպատակով։ Որակավորման եւ (կամ) վալիդացման մասով անցկացվող

աշխատանքների (օրինակ՝ պահպանում, բեռնման նախապատրաստում եւ փաթեթավորում) ծավալը սահմանվում է ռիսկերի՝ փաստաթղթերով ձեւակերպված վերլուծության հիման վրա:

Սարքավորումները եւ գործընթացները պետք է որակավորվեն եւ (կամ) վալիդացվեն նախքան շահագործումը կամ ցանկացած էական փոփոխությունից հետո (օրինակ՝ վերանորոգումից կամ տեխնիկական սպասարկումից հետո):

Վալիդացման կամ որակավորման անցկացումը ձեւակերպվում է հաշվետվություններով, որոնցում պետք է ամփոփվեն ստացված արդյունքները, ինչպես նաեւ բացահայտված շեղումների վերաբերյալ պարզաբանումներ տրվեն:

51. Սահմանված ընթացակարգերից շեղումները ձեւակերպվում են փաստաթղթերով, մշակվում են միջոցներ, որոնք ուղղված են դրանց վերացմանը, ինչպես նաեւ ապագայում դրանց հայտնվելը կանխելուն (շտկման եւ կանխարգելման գործողություններ): Շտկման եւ կանխարգելման գործողությունների իրականացման անհրաժեշտությունը որոշվում է վիճակագրական կանխատեսման (կանխատեսման Բայեսովյան մոդելների կիրառում), դեղագործական ռիսկերի եւ ռիսկերի կառավարման գործիքների վերլուծության կոնցեպցիաների կիրառման հիման վրա, որոնք ներկայացված են Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արդյունաբերական գործունեության կանոններում: Պետք է ստացվեն հաջող վալիդացման եւ գործընթացի կամ սարքավորումների ընդունելի լինելու մասին ապացույցներ, որոնք հաստատվում են համապատասխան աշխատողների կողմից:

4. Փաստաթղթավորումը

4.1. Սկզբունքը

52. Պատշաճ փաստաթղթավորումը որակի համակարգի անբաժանելի մասն է: Փաստաթղթավորման խնդիրն այն սխալների կանխարգելումն է, որոնք կարող են առաջանալ բանավոր հաղորդակցության հետեւանքով, ինչպես նաեւ

դեղամիջոցների բաշխման ընթացքում առանձին գործողությունների հետագծելիությունը:

4.2. Ընդհանուր պահանջներ

53. Փաստաթղթերի թվին են դասվում գրավոր ընթացակարգերը, հրահանգները, պայմանագրերը, գրառումները, հաշվետվությունները, փորձարկումների արձանագրությունները եւ տեղեկատվության այլ թղթային կամ էլեկտրոնային կրիչներ, որոնց վրա գրանցվում են տվյալները: Բաշխող կազմակերպության անձնակազմի համար փաստաթղթերը պետք է լինեն հեշտ հասանելի եւ վերականգնելի:

54. Բաշխող կազմակերպության աշխատողների, բողոք ներկայացրած անձանց, ինչպես նաեւ ցանկացած այլ ֆիզիկական անձի անձնական տվյալների մշակումն իրականացվում է անդամ պետությունների օրենսդրության այն պահանջներին համապատասխան, որոնցով նախատեսվում են անձնական տվյալների մշակման, պահպանման կարգը, այդ թվում՝ անձնական տվյալները երրորդ անձանց փոխանցելը:

55. Փաստաթղթերը պետք է բավարար չափով ընդգրկեն բաշխող կազմակերպության կողմից կատարվող բոլոր գործընթացները եւ պետք է հասկանալի լինեն աշխատողներին: Փաստաթղթերի տեքստը պետք է լինի միանշանակ, առանց երկիմաստ մեկնաբանությունների եւ սխալների:

56. Ընթացակարգերը պետք է հաստատվեն, ստորագրվեն եւ թվագրվեն պատասխանատու անձի կողմից: Փաստաթղթերը պետք է հաստատվեն, ստորագրվեն եւ թվագրվեն հատուկ նշանակված անձանց կողմից՝ համաձայն սահմանված պահանջների: Փաստաթղթերը չպետք է ձեւակերպվեն ձեռքով: Ձեռագիր գրառումների մուտքագրման անհրաժեշտության դեպքերում պետք է նախատեսվի անհրաժեշտ դաշտերի առկայություն:

57. Փաստաթղթերում կատարված ցանկացած ուղղում պետք է թվագրվի եւ ստորագրվի, ուղղումները պետք է կատարվեն այնպես, որ պահպանվի

նախնական գրառումներն ընթերցելու հնարավորությունը: Անհրաժեշտության դեպքում պետք է նշել ուղղումներ կատարելու պատճառները:

58. Փաստաթղթերը ենթակա են պահպանման անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված ժամկետի ընթացքում, սակայն 5 տարուց ոչ պակաս: Աշխատողների անձնական տվյալները պետք է ոչնչացվեն կամ ապաանձնավորվեն անմիջապես այն բանից հետո, երբ այլեւս չի պահանջվում դրանք պահպանել դեղամիջոցների բաշխման նպատակներով:

59. Յուրաքանչյուր աշխատող իր պաշտոնեական պարտականությունների կատարման համար պետք է ունենա անհրաժեշտ օպերատիվ հասանելիություն փաստաթղթերին:

60. Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձվի գործող եւ սահմանված կարգով հաստատված ընթացակարգերի կիրառմանը: Պետք է հստակ նշված լինեն փաստաթղթի անվանումը եւ նպատակը: Փաստաթղթերը պետք է պարբերաբար վերանայվեն եւ պահպանվեն արդիական վիճակում: Ընթացակարգերի նկատմամբ անհրաժեշտ է կիրառել տարբերակների հսկողություն: Պետք է գոյություն ունենա փաստաթղթի՝ ուժը կորցրած խմբագրված տարբերակի չկանխամտածված օգտագործումը կանխող համակարգ: Ընթացակարգերը կանոնակարգող փաստաթղթերի հնացած եւ ուժը կորցրած խմբագրված տարբերակները պետք է հանվեն փաստաթղթաշրջանառությունից եւ արխիվացվեն:

61. Պետք է պահպանվեն ստացված կամ մատակարարված արտադրանքին վերաբերող բոլոր գործողությունների կատարմանը վերաբերող գրառումները, ինչպես նաեւ բրոքերային ծառայությունների (օրինակ՝ հայտեր, հաշիվներ, ապրանքային բեռնագրեր) մատուցման վերաբերյալ գրառումները կամ էլեկտրոնային տեսքով եւ կամ ուրիշ ձեւով այլ գրառումներ:

Գրառումները պետք է ներառեն առնվազն հետեւյալ տեղեկատվությունը՝ ամսաթիվը, դեղամիջոցների անվանումը, ձեռք բերված կամ մատակարարված

դեղամիջոցների քանակը, մատակարարի, ստացողի կամ բեռն ստացողի անվանումը եւ հասցեն (կախված այն հանգամանքից, թե որն է կիրառելի), ինչպես նաեւ սերիայի համարը:

Գրառումները պետք է կատարվեն անմիջապես համապատասխան գործառնությունների իրականացման պահին:

5. Դեղամիջոցների բաշխման գործընթացը

5.1. Սկզբունքը

62. Բաշխող կազմակերպության բոլոր գործողությունները պետք է իրականացվեն այնպես, որ չկորի դեղամիջոցների նույնականությունը եւ պահպանվեն դեղամիջոցների փաթեթվածքի վրա նշված պահանջները: Բաշխող կազմակերպությունը պետք է ընդունի անհրաժեշտ միջոցներ՝ իրացման շղթայում կեղծված դեղամիջոցների թափանցման ռիսկը նվազեցնելու համար:

63. Բաշխման ենթակա են հետեւյալ դեղամիջոցները, որոնք՝

ա) գրանցված են անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան.

բ) գրանցված են Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխան.

գ) գրանցված չեն եւ (կամ) ներմուծվում (արտահանվում) են անդամ պետությունների օրենսդրությանը եւ Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխան:

64. Բաշխող կազմակերպությունը, բացի գրանցման հավաստագրի (առեւտրային լիցենզիայի) իրավատիրոջից (տիրապետողից), որը դեղամիջոցները ձեռք է բերում այլ անդամ պետությունում, պարտավոր է իր մտադրությունների մասին տեղեկացնել գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը (տիրապետողին), ինչպես նաեւ այն անդամ պետության լիազորված մարմնին, որտեղ ենթադրվում է մատակարարել դեղամիջոցը:

65. Սույն ենթաբաժնի դրույթների համաձայն կատարվող ցանկացած գործողություն պետք է ամբողջությամբ նկարագրվի որակի համակարգի համապատասխան փաստաթղթերում:

5.2. Մատակարարների գնահատումը

66. Բաշխող կազմակերպությունը պարտավոր է ստանալ դեղամիջոցներ միայն այն կազմակերպություններից, որոնք ունեն լիազորված մարմնի կողմից տրված՝ դեղամիջոցների արտադրություն կամ բաշխման գործունեություն իրականացնելու թույլտվություն:

Մեկ այլ բաշխող կազմակերպությունից դեղամիջոցներ ձեռք բերող բաշխող կազմակերպությունը պետք է հավաստիանա, որ դեղամիջոցների մատակարարը պահպանում է պատշաճ բաշխման գործունեության պահանջները եւ ունի գործունեության տվյալ տեսակն իրականացնելու՝ լիազորված մարմնի կողմից տրված թույլտվություն:

Դեղամիջոցների մատակարարումը բրոքերի մասնակցությամբ իրականացվելու դեպքում բաշխող կազմակերպությունը պետք է հավաստիանա, որ բրոքերը գրանցված է սահմանված կարգով:

67. Մատակարարների գնահատմանը եւ հավանություն տալուն առնչվող միջոցառումները բաշխող կազմակերպության կողմից պետք է կատարվեն նախքան դեղամիջոցների ձեռքբերումը: Տվյալ միջոցառումները պետք է իրականացվեն հաստատված ընթացակարգին համապատասխան, դրանց արդյունքները պետք է ձեւակերպվեն փաստաթղթերով եւ պարբերաբար ստուգվեն:

68. Նոր մատակարարների հետ պայմանագրեր ստորագրելու դեպքում կազմակերպությունը պետք է անցկացնի մատակարարի պատշաճ ստուգում՝ նրա կոմպետենտության, հուսալիության եւ սահմանված պահանջներին համապատասխանության հաստատման նպատակով: Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել հետեւյալ գործոններին՝

ա) մատակարարի համբավ եւ (կամ) հուսալիություն.

բ) կեղծման առավել մեծ հավանականություն ունեցող դեղամիջոցների մատակարարման վերաբերյալ առաջարկներ.

գ) սովորաբար միայն սահմանափակ քանակությամբ հասանելի դեղամիջոցների մեծ խմբաքանակի մատակարարման վերաբերյալ առաջարկներ.

դ) շուկայական գներին չհամապատասխանող գնային առաջարկներ:

5.3. Պատվիրատուների (ստացողների) գնահատումը

69. Բաշխող կազմակերպությունը պարտավոր է հավաստիանալ, որ դեղամիջոցները մատակարարվում են միայն այն կազմակերպություններին, որոնք ունեն Միության շուկայում դեղամիջոցների շրջանառությանն առնչվող գործունեություն իրականացնելու թույլտվություն (լիցենզիա) կամ այլ օրինական հիմքեր:

70. Նշված պահանջների կատարման առաջնահերթ եւ հետագա պարբերաբար անցկացվող գնահատումների թվին են դասվում հետեւյալ գործողությունները՝

ա) համապատասխան թույլտվությունների (լիցենզիաների) պատճենների ստացում.

բ) «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ պետական իշխանությունների համապատասխան մարմինների կայքերում հրապարակված փաստաթղթերում պարունակվող տեղեկությունների հավաստիության գնահատում.

գ) ստացողի որակավորումը կամ Միության շուկայում դեղամիջոցների շրջանառությանն առնչվող գործունեություն իրականացնելու իրավունքի առկայությունը հաստատող փաստաթղթերի հարցում՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

71. Բաշխող կազմակերպությունը հետեւում է իրականացվող գործարքներին եւ թմրամիջոցների, հոգեներգործուն (հոգեմետ) նյութերի ու այլ վտանգավոր նյութերի իրացման շղթայում ցանկացած շեղման առնչությամբ իրականացնում է քննություն: Իրացման նախատեսված ընթացակարգից այնպիսի շեղումներ բացահայտելու դեպքում, որոնք կարող են նշանակել դեղամիջոցների օգտագործում ոչ ըստ նշանակության, պետք է քննություն իրականացվի: Քննության արդյունքների մասին պետք է ծանուցվեն անդամ պետությունների լիազորված մարմինները:

72. Բաշխող կազմակերպության կողմից պետք է ձեռնարկվեն Միության շուկայում դեղամիջոցների շրջանառության վերաբերյալ՝ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ եւ Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերով սահմանված պահանջների կատարումն ապահովող միջոցներ:

5.4. Դեղամիջոցների ընդունումը

73. Դեղամիջոցների ընդունմանն առնչվող գործողությունների հիմնական խնդիրներն են՝

ա) ընդունվող դեղամիջոցների՝ ապրանքաուղեկից փաստաթղթերի հետ համապատասխանության ստուգումը.

բ) հաստատված մատակարարից դեղամիջոցների ստացման ստուգումը.

գ) այն տեսանելի վնասվածքների բացակայության ստուգումը, որոնք կարող էին առաջանալ տրանսպորտային փոխադրման ընթացքում:

74. Պահպանման հատուկ պայմաններ կամ անվտանգության միջոցներ պահանջող դեղամիջոցները պետք է ընդունվեն առաջին հերթին եւ անհրաժեշտ ստուգում կատարվելուց հետո պետք է անհապաղ տեղափոխվեն համապատասխան պահպանման գոտի:

75. Միության շրջանակներում իրացման համար նախատեսված դեղամիջոցների սերիաները չպետք է ուղարկվեն իրացման գոտի՝ նախքան անդամ պետությունների օրենսդրությամբ եւ Միության իրավունքի մաս կազմող

ակտերով սահմանված բոլոր պահանջների՝ գրավոր ընթացակարգերին համապատասխան կատարման հավաստումը: Այլ անդամ պետությունից ստացվող սերիաների դեպքում Միության շուկա մուտք գործելու թույլտվության վերաբերյալ ապացույցները, նախքան դրանց տեղավորումը իրացման գոտի, պետք է մանրամասն ստուգվեն պատշաճ կերպով ուսուցում ստացած անձնակազմի կողմից:

5.5. Պահպանումը

76. Դեղամիջոցները եւ անհրաժեշտության դեպքում՝ այլ բժշկական արտադրանք պետք է պահպանվեն առանձին այն արտադրանքից, որն ունակ է դրանց վրա ազդեցություն ունենալու, եւ պետք է պաշտպանվեն լույսի, ջերմաստիճանի, խոնավության եւ այլ արտաքին գործոնների վնասակար ազդեցությունից: Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել պահպանման հատուկ պայմաններ պահանջող դեղամիջոցներին:

77. Դեղամիջոցներով տրանսպորտային տարան անհրաժեշտության դեպքում պետք է մաքրվի՝ նախքան դեղամիջոցները պահպանման համար տեղակայելը:

78. Պահեստային գործողությունների դեպքում պետք է ապահովվեն պահպանման պահանջվող պայմանները, ինչպես նաեւ անվտանգության միջոցները:

79. Դեղամիջոցների բաշխումը (բեռնառաքումը) պետք է կազմակերպվի այնպես, որ ավելի կարճ պիտանիության ժամկետ ունեցող դեղամիջոցները բեռնառաքվեն առաջին հերթին (FEFO — first expire first out): Տվյալ պահանջից շեղումները պետք է լինեն փաստաթղթավորված:

80. Դեղամիջոցների պահպանման եւ դրանց հետ գործ ունենալու դեպքում պետք է կիրառվեն միջոցներ, որոնք ուղղված են թափվելը, փաթեթվածքի ամբողջականության խախտումը, աղտոտումը եւ շփոթումը կանխարգելելուն: Դեղամիջոցները չպետք է պահվեն անմիջապես գետնին՝ բացառությամբ այն

դեպքերի, երբ փաթեթվածքը հատուկ մշակված է այդպիսի պահպանման համար (օրինակ՝ բժշկական գազով բալոնները):

81. Այն դեղամիջոցները, որոնց պիտանիության ժամկետը լրացել է, պետք է կամ ֆիզիկապես (մեկուսացվեն հատուկ շինություն կամ պահպանման գոտի), կամ համարժեք մեկուսացումն ապահովող էլեկտրոնային միջոցների օգնությամբ անհապաղ հանվեն մատակարարման համար պիտանի դեղամիջոցների կատեգորիայից:

Պահեստային պաշարների վերլուծությունն անցկացվում է կանոնավոր կերպով՝ անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջներին համապատասխան: Բացահայտված շեղումները պետք է ձեւակերպվեն փաստաթղթերով, եւ դրանց առնչությամբ պետք է իրականացվի քննություն:

5.6. Ոչնչացումը

82. Ոչնչացման համար նախատեսված դեղամիջոցները պետք է պատշաճ կերպով դրոշմավորվեն, առանձին պահպանվեն հատուկ շինությունում կամ գոտում, որտեղ մուտքը սահմանափակ է, ընդ որում, դրանց հետ կատարվող գործողությունները պետք է իրականացվեն գրավոր ընթացակարգերին համապատասխան:

83. Ոչնչացումը պետք է իրականացվի անդամ պետությունների օրենսդրությանը կամ դեղամիջոցների շրջանառության, տրանսպորտային փոխադրման եւ ոչնչացման վերաբերյալ կիրառելի միջազգային պահանջներին համապատասխան:

Ոչնչացման մասին գրառումները պետք է պահպանվեն անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված ժամկետի ընթացքում:

5.7. Բեռնառաքման համար նախապատրաստումը

84. Անհրաժեշտ է հսկել, որ բեռնառաքման համար նախապատրաստվեն պահանջված դեղամիջոցները: Բեռնառաքման համար նախապատրաստման

պահի դրությամբ դեղամիջոցները պետք է ունենան ստացողի եւ ուղարկողի կողմից համաձայնեցված մնացորդային պիտանիության ժամկետ:

5.8. Մատակարարումը

85. Դեղամիջոցների մատակարարումը պետք է ուղեկցվի անդամ պետությունների օրենսդրությամբ նախատեսված փաստաթղթերով (հաշիվ-ապրանքագիր, ապրանքատրանսպորտային բեռնագիր, միջազգային բեռնագիր, ինվոյս, օդային բեռնագիր եւ այլն): Դեղամիջոցների ուղեկցող փաստաթղթերում նշվում են հետեւյալ տեղեկությունները՝ ամսաթիվը, դեղամիջոցի անվանումը, սերիայի (խմբաքանակի) համարը, մատակարարվող քանակությունը, դեղաձեւը, դեղաչափը, մատակարարողի անվանումը եւ հասցեն, բեռն ստացողի անվանումը եւ հասցեն (մեծածախ պահեստի գտնվելու վայրի հասցեն, եթե դա տարբերվում է իրավաբանական անձի հասցեից), ինչպես նաեւ տրանսպորտային փոխադրման եւ պահպանման պայմանները:

Մատակարարման մասին գրառումները ենթակա են պահպանման այնպես, որ ապահովվի դեղամիջոցների շարժման հետագծելիությունը:

5.9. Արտահանում

86. Դեղամիջոցներ արտահանող կազմակերպությունը դեղամիջոցների բաշխման գործունեություն իրականացնելու համար պետք է, անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան, ունենա լիցենզիա կամ այլ օրինական հիմքեր կամ դեղամիջոցների արտադրության լիցենզիա:

87. Սույն կանոնները դեղամիջոցների արտահանման նկատմամբ կիրառվում են ամբողջ ծավալով: Եթե արտահանվող դեղամիջոցները գրանցված չեն Միության տարածքում, ապա դեղամիջոցներ արտահանող կազմակերպությունը պետք է ձեռնարկի Միության շուկա տվյալ դեղամիջոցների մուտքը կանխելուն ուղղված անհրաժեշտ միջոցներ:

Դեղամիջոցների արտահանման դեպքում դեղամիջոցներ արտահանող կազմակերպությունը պետք է հավաստիանա, որ մատակարարումն իրականացվում է այն անձանց հասցեներով, որոնք տվյալ դեղամիջոցների բաշխման համար ունեն դեղամիջոցներ ստանալու օրինական հիմքեր՝ համապատասխան պետության օրենսդրությանը համապատասխան:

6. Բողոքները, վերադարձը, կեղծման հետ կապված կասկածները եւ դեղամիջոցների՝ շրջանառությունից հետկանչը

6.1 Սկզբունքը

88. Բոլոր բողոքները, վերադարձման դեպքերը, կեղծման հետ կապված կասկածները, ինչպես նաեւ դեղամիջոցների՝ շրջանառությունից հետկանչը պետք է լինեն փաստաթղթերով ձեւակերպված եւ վերլուծվեն սահմանված ընթացակարգերին համապատասխան: Համապատասխան գրառումները անդամ պետությունների լիազորված մարմինների համար պետք է հասանելի լինեն:

89. Վերադարձված դեղամիջոցների գնահատումը պետք է կատարվի նախքան կրկնակի մատակարարման համար դրանց հավանություն տալու մասին որոշում ընդունելը: Կեղծման դեմ հաջող պայքարի համար անհրաժեշտ է, որ իրացման շղթայի բոլոր մասնակիցների գործողությունները համաձայնեցված լինեն:

6.2. Բողոքները

90. Բողոքները պետք է գրանցվեն՝ նշելով հետեւյալ տեղեկատվությունը՝ բողոքն ստանալու ամսաթիվը, կազմակերպության անվանումը կամ բողոք ներկայացրած անձի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), կոնտակտային տվյալները (հեռախոսի եւ ֆաքսի համարը (առկայության դեպքում), էլեկտրոնային փոստը, հասցեն), դեղամիջոցի, դեղաձեւի անվանումը, դեղաչափը, սերիայի եւ (կամ) խմբաքանակի համարը, ծավալը, բողոք ներկայացնելու պատճառը եւ այլն:

Ընդ որում, պետք է տարբերել դեղամիջոցների որակի առնչությամբ ներկայացված բողոքները եւ բաշխման պահանջների ու պայմանների պահպանման առնչությամբ ներկայացված բողոքները:

91. Այն դեպքում, երբ բողոքը վերաբերում է դեղամիջոցների որակին կամ ենթադրվում է վատորակ (կեղծված) դեղամիջոցների առկայություն, արտադրողը եւ (կամ) գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է անհապաղ տեղեկացվեն դրա մասին:

92. Բաշխման պահանջների ու պայմանների պահպանման հետ կապված բողոքների առնչությամբ պետք է իրականացվի քննություն՝ բողոք ներկայացնելու աղբյուրը (սուբյեկտին) կամ պատճառը որոշելու նպատակով:

93. Բողոքներով զբաղվելու համար պետք է նշանակվի հատուկ անձ, ինչպես նաեւ կարող են ներգրավվել բաշխող կազմակերպության անհրաժեշտ թվով այլ աշխատողներ:

94. Քննության եւ վերլուծության արդյունքներով բողոքների նկատմամբ անհրաժեշտության դեպքում պետք է ձեռնարկվեն համապատասխան միջոցներ, ներառյալ՝ շտկման եւ կանխարգելման գործողությունները, այդ թվում՝ ծանուցումը, եթե դա անհրաժեշտ է անդամ պետությունների լիազորված պետական մարմինների կողմից սահմանված պահանջներին համապատասխան:

6.3. Վերադարձված դեղամիջոցները

95. Վերադարձված դեղամիջոցների հետ գործողությունները պետք է իրականացվեն ռիսկերի գնահատման վրա հիմնված փաստաթղթավորված ընթացակարգերին համապատասխան՝ հաշվի առնելով դեղամիջոցների առանձնահատկությունները, պահպանման հատուկ պայմանները, ինչպես նաեւ առաջին բեռնառաքման պահից անցած ժամանակը: Վերադարձն իրականացվում է անդամ պետությունների օրենսդրությանը եւ արտադրանքը վերադարձնելու գործում

մասնակցություն ունեցող կողմերի միջեւ գոյություն ունեցող պայմանագրային պարտավորություններին համապատասխան:

96. Այն դեղամիջոցները, որոնք նախկինում բեռնառաքվել են, կարող են վերադարձվել մատակարարման համար պիտանի դեղամիջոցների կատեգորիա միայն այն դեպքում, եթե կատարվել են հետեւյալ բոլոր պայմանները՝

դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի ամբողջականությունը չի խախտվել, բացակայում են վնասվածքների հետքերը, բացակայում է արտադրողի կողմից չնախատեսված մականշվածքը, պիտանիության ժամկետը չի լրացել, արտադրանքը հետ չի կանչվել շրջանառությունից.

ստացողը ներկայացրել է պահպանման եւ տրանսպորտային փոխադրման հատուկ պայմանների պահպանումը հաստատող փաստաթղթեր.

դեղամիջոցները ստուգվել եւ գնահատվել են տվյալ գործողությունների կատարման համար նշանակված կոմպետենտ անձի կողմից.

բաշխող կազմակերպությունն ունի ապացույցներ, որ դեղամիջոցները մատակարարվել են տվյալ ստացողին (համաձայն համապատասխան ուղեկցող փաստաթղթերի կցված պատճենների). սերիայի եւ (կամ) խմբաքանակի համարը համընկնում է փաստաթղթերում նշվածների հետ, հիմքեր չկան ենթադրելու, որ տվյալ դեղամիջոցները կեղծված են:

Պահպանման հատուկ ջերմաստիճանային պայմաններ պահանջող դեղամիջոցները կարող են վերադարձվել մատակարարման համար պիտանի դեղամիջոցների կատեգորիա, եթե կան փաստաթղթային ապացույցներ, որ դրանք ամբողջ ժամանակահատվածի ընթացքում պահպանվել եւ փոխադրվել են պատշաճ պայմաններում:

97. Ցանկացած շեղում բացահայտելու դեպքում անհրաժեշտ է անցկացնել ռիսկերի գնահատում, որը թույլ կտա սահմանել դեղամիջոցների պահպանվածությունը: Պետք է հավաքվեն եւ գնահատվեն հետեւյալ փուլերի վերաբերյալ ապացույցները՝

ա) մատակարարում ստացողին.

բ) արտադրանքի ստուգում (նույնականացում).

գ) տրանսպորտային փաթեթվածքի (մատակարարման համար նախատեսված բեռնարկղի) բացում.

դ) դեղամիջոցների վերադարձը՝ տրանսպորտային փաթեթվածք (մատակարարման համար նախատեսված բեռնարկղ).

ե) դեղամիջոցների հավաքում եւ վերադարձ՝ բաշխող կազմակերպությանը.

զ) դեղամիջոցների տեղակայում՝ բաշխող կազմակերպության պահպանման հատուկ գոտի:

98. Վերադարձված արտադրանքի ընդունումը, առանց փաստաթղթային ձեւակերպման, արգելվում է:

99. Մատակարարման համար պիտանի դեղամիջոցների կատեգորիա վերադարձված դեղամիջոցները պետք է տեղակայված լինեն այնպես, որ առաջին հերթին առավել կարճ պիտանիության ժամկետ ունեցող արտադրանքի (FEFO) բեռնառաքման համակարգն աշխատի արդյունավետ:

100. Այն գողացված դեղամիջոցները, որոնք հայտնաբերվել են, չեն կարող վերադարձվել մատակարարման համար պիտանի դեղամիջոցների կատեգորիա եւ մատակարարվել ստացողին:

6.4. Կեղծված դեղամիջոցները

101. Բաշխող կազմակերպությունը պետք է անհապաղ տեղեկացնի անդամ պետության լիազորված մարմնին, ինչպես նաեւ դեղային պատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատերը՝ կեղծված արտադրանքի բացահայտման դեպքի մասին կամ այդպիսի կեղծման կասկածի առկայության մասին: Տվյալ տեղեկատվությունը պետք է գրանցվի փաստաթղթերով՝ սահմանված

ընթացակարգերին համապատասխան՝ բոլոր ելեկտրային տվյալների պահպանմամբ, եւ դրա առնչությամբ պետք է իրականացվի քննություն:

102. Իրացման շղթայում հայտնաբերված կեղծված դեղամիջոցները պետք է անհապաղ ֆիզիկապես մեկուսացվեն եւ այլ արտադրանքից առանձին պահպանման համար տեղակայվեն հատուկ առանձնացված շինությունում կամ այն գոտում, որտեղ մուտքը սահմանափակ է:

103. Կեղծված դեղամիջոցների հետ կատարվող բոլոր գործողությունները պետք է ձեւակերպված լինեն փաստաթղթերով՝ գրառումների պահպանմամբ:

6.5 Շրջանառությունից հետկանչը

104. Դեղամիջոցների՝ շրջանառությունից հետկանչին առնչվող գործողությունների արդյունավետությունը պետք է կանոնավոր գնահատվի (տարվա մեջ առնվազն 1 անգամ):

105. Պետք է առկա լինի դեղամիջոցները ամենասեղմ ժամկետներում ցանկացած պահի շրջանառությունից հետկանչի վերաբերյալ գործողություններ նախաձեռնելու հնարավորություն:

106. Բաշխող կազմակերպությունը պետք է հետեւի շրջանառությունից հետկանչի մասին այն տեղեկատվական նամակի ցուցումներին, որն անհրաժեշտության դեպքում պետք է հաստատվի անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից:

107. Շրջանառությունից հետկանչին եւ հանելուն առնչվող գործողությունները պետք է փաստաթղթերով ձեւակերպվեն դրանց իրականացման պահին՝ սահմանված ընթացակարգերին համապատասխան: Հետկանչի վերաբերյալ փաստաթղթերը պետք է հասանելի լինեն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին:

108. Բաշխմանը վերաբերող գրառումները պետք է հասանելի լինեն դեղամիջոցների՝ շրջանառությունից հետկանչի համար պատասխանատու անձին

եւ պետք է պարունակեն դեղամիջոցների բաշխող կազմակերպությունների եւ այն անմիջական ստացողների (հասցեն, հեռախոսահամարը եւ ֆաքսի համարը (դրա առկայության դեպքում), որոնք պետք է հասանելի լինեն աշխատանքային եւ ոչ աշխատանքային ժամերին) մասին բավարար տեղեկատվություն, ներառյալ՝ արտահանված դեղամիջոցների եւ դրանց նմուշների վերաբերյալ տվյալները (սերիայի եւ (կամ) խմբաքանակի համարը, անվանումը, դեղաձեւը, դեղաչափը, ինչպես նաեւ մատակարարված քանակը):

109. Դեղամիջոցների սերիայի եւ (կամ) խմբաքանակի՝ շրջանառությունից հետկանչի եւ հանելու դեպքում իրականացվող գործողությունների կատարման հաջորդականությունը պետք է ձեւակերպվի փաստաթղթերով եւ արտացոլվի ամփոփիչ հաշվետվության մեջ:

7. Արտապատվիրման փոխանցվող գործունեությունը

7.1. Սկզբունքը

110. Արտապատվիրման փոխանցված ցանկացած գործունեություն, որի վրա տարածվում են սույն կանոնները, պետք է պատշաճ կերպով որոշվի եւ համաձայնեցվի, պետք է հսկվի այն տարընթերցումներից խուսափելու համար, որոնք կարող են հանգեցնել դեղամիջոցների ամբողջականության խախտմանը: Բաշխող կազմակերպություն-պատվիրատուի եւ կատարողի միջեւ պետք է կնքվի գրավոր պայմանագիր, որի մեջ հստակ սահմանված են կողմերից յուրաքանչյուրի պարտականությունները:

7.2. Պատվիրատուն

111. Պատվիրատուն պատասխանատվություն է կրում արտապատվիրման փոխանցված գործունեության համար:

Պատվիրատուն պետք է համոզված լինի, որ կատարողն ունի պայմանագրով սահմանված պարտականությունները կատարելու համար անհրաժեշտ կոմպետենտություն եւ ապահովի կատարողի կողմից պատշաճ բաշխման գործունեության պահանջների պահպանումը՝ պայմանագրում համապատասխան պայմաններ սահմանելու եւ ստուգումներ անցկացնելու միջոցով:

Պայմանագրի պայմանները կատարելու՝ կատարողի իրավասության, կոմպետենտության եւ հնարավորության ստուգումը պետք է անցկացվի նախքան արտապատվիրման փոխանցված գործունեության իրականացումը, ինչպես նաեւ այդպիսի գործունեության հետ կապված էական փոփոխությունների դեպքում: Արտապատվիրման փոխանցված գործունեության ստուգման պարբերականությունը պետք է որոշվի ռիսկերի վերլուծության հիման վրա: Ստուգումների անցկացման ժամկետները եւ պայմանները պետք է համաձայնեցված լինեն կողմերի կողմից:

112. Պատվիրատուն կատարողին ներկայացնում է արտապատվիրման փոխանցված գործունեության իրականացման համար անհրաժեշտ ողջ տեղեկատվությունը՝ դեղամիջոցների նկատմամբ կիրառված պահանջներին, ինչպես նաեւ ցանկացած այլ կիրառելի պահանջներին համապատասխան:

7.3. Կատարողը

113. Կատարողը պետք է ունենա անհրաժեշտ շինություններ եւ սարքավորումներ, փաստաթղթավորված ընթացակարգեր, գիտելիքներ եւ փորձ, ինչպես նաեւ որակավորված անձնակազմ՝ պայմանագրով նախատեսված աշխատանքների (ծառայությունների) պատշաճ իրականացման համար:

114. Կատարողը չպետք է երրորդ կողմին փոխանցի այն աշխատանքների (ծառայությունների) կատարումը, որոնց իրականացումը հանձնարարված է իրեն պայմանագրով՝ առանց նախնական գնահատման եւ այդպիսի փոխանցումը

պատվիրատուի կողմից հավանության արժանացվելու, ինչպես նաեւ նախքան պավիրատուի կամ կատարողի կողմից երրորդ կողմի ստուգում անցկացնելը: Կատարողի եւ երրորդ կողմի միջեւ կնքված պայմանագրով պետք է երաշխավորվի, որ կատարվող աշխատանքների մասին տեղեկատվությունը ներկայացվում է պատվիրատուի եւ կատարողի միջեւ կնքված պայմանագրին համապատասխան:

115. Կատարողը չպետք է իրականացնի որեւէ գործողություն, որը կարող է հանգեցնել պատվիրատուի դեղամիջոցների որակի կորստի:

116. Կատարողը պատվիրատուին պետք է հաղորդի պատվիրատուի դեղամիջոցների որակին վերաբերող ցանկացած տեղեկատվություն՝ պայմանագրի պայմաններին համապատասխան:

8. Բաշխող կազմակերպությունների ինքնատեսչական ստուգումները

8.1. Սկզբունքը

117. Ինքնատեսչական ստուգումները պետք է անցկացվեն դեղամիջոցների պատշաճ բաշխման գործունեության պահանջների ներդրման եւ պահպանման նկատմամբ հսկողության համար, ինչպես նաեւ անհրաժեշտ շտկման միջոցները մշակելու նպատակով:

8.2. Ինքնատեսչական ստուգումները

118. Պետք է ներդրված լինի ինքնատեսչական ստուգումների անցկացման ծրագիր, որը որոշակի ժամանակահատվածի շրջանակներում ընդգրկում է պատշաճ բաշխման գործունեության, անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջների, ձեռնարկների եւ ընթացակարգերի բոլոր հայեցակետերը:

119. Ինքնատեսչական ստուգումները կարող են բաժանվել մի քանի ինքնուրույն անցկացվող ստուգումների, որոնք ընդգրկում են կազմակերպության գործունեության առանձին կողմերը: Ինքնատեսչական ստուգումներն

անցկացվում են հատուկ նշանակված որակավորված անձնակազմի կողմից՝ անկողմնապահ եւ մանրակրկիտ կերպով: Թույլատրվում են արտաքին անկախ փորձագետների կողմից անցկացվող աուդիտներ, սակայն դրանք չեն կարող փոխարինել ինքնատեսչական ստուգումներին:

120. Ինքնատեսչական ստուգումների արդյունքները պետք է ձեւակերպվեն փաստաթղթերով: Հաշվետվությունները պետք է պարունակեն տեսչական ստուգումների ընթացքում ստացված ամբողջ տեղեկատվությունը: Հաշվետվության պատճենը պետք է ներկայացվի բաշխող կազմակերպության ղեկավարությանը, ինչպես նաեւ այլ շահագրգիռ անձանց:

Թերությունների կամ շեղումների բացահայտման դեպքում անհրաժեշտ է պարզել դրանց պատճառները, ինչպես նաեւ մշակել ու փաստաթղթերով ձեւակերպել շտկման եւ կանխարգելման գործողություններ եւ հսկել դրանց կատարումը:

9. Տրանսպորտային փոխադրումը

9.1. Սկզբունքը

121. Բաշխող կազմակերպությունը, որը դեղամիջոցներ է մատակարարում, պարտավոր է տրանսպորտային փոխադրում իրականացնել՝ դրանց պահպանվածությունը եւ ամբողջականությունը, շրջակա միջավայրի գործոնների ազդեցությունից պաշտպանությունը, անհրաժեշտ ջերմաստիճանային ռեժիմի (պահպանման պայմանների) պահպանումը, ինչպես նաեւ կեղծումից պաշտպանությունն ապահովող պայմաններում:

122. Տրանսպորտային փոխադրման եղանակից անկախ՝ անհրաժեշտ է ապահովել դեղամիջոցների որակը եւ ամբողջականությունը տրանսպորտային փոխադրման ընթացքում բացասական ազդեցության ենթարկված չլինելը հաստատելու հնարավորություն:

123. Տրանսպորտային փոխադրման պլանավորումը պետք է իրականացվի հնարավոր ռիսկերի վերլուծության հիման վրա:

9.2. Տրանսպորտային փոխադրումը

124. Դեղամիջոցների պահպանման համար պահանջվող պայմանները պետք է պահպանվեն տրանսպորտային փոխադրման ամբողջ ընթացքում՝ արտադրողի ցուցումներին կամ փաթեթվածքի վրա զետեղված տեղեկատվությանը համապատասխան:

Այնպիսի շեղումների առաջացման դեպքում, ինչպիսին տրանսպորտային փոխադրման ընթացքում ջերմաստիճանային ռեժիմի խախտումը կամ դեղամիջոցների փչացումն է, դրա մասին տեղեկատվությունը պետք է հաղորդվի ուղարկողին եւ ստացողին: Պետք է մշակվի եւ փաստաթղթերով ձեւակերպվի շեղումների առաջացման եւ տվյալ փաստերի ուսումնասիրման դեպքում գործողությունների կարգը սահմանող ընթացակարգ:

125. Բաշխող կազմակերպությունը պետք է ապահովի այնպիսի պայմաններ, որոնց դեպքում դեղամիջոցների տրանսպորտային փոխադրման համար օգտագործվող տրանսպորտային միջոցները եւ սարքավորումները համապատասխանեն իրենց օգտագործման նպատակներին եւ պատշաճ կերպով լրակազմված լինեն անցանկալի ազդեցությունից պաշտպանության համար, որը կարող է հանգեցնել դեղամիջոցների որակի կորստի կամ փաթեթվածքի ամբողջականության խախտման:

126. Դեղամիջոցների տրանսպորտային փոխադրման համար օգտագործվող տրանսպորտային միջոցը եւ դրա սարքավորումները պետք է պահվեն մաքուր եւ ըստ անհրաժեշտության՝ ենթարկվեն մաքրման եւ հավաքման՝ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված սանիտարական նորմերի պահանջներին համապատասխան: Պետք է մշակված լինեն դեղամիջոցների բաշխման համար օգտագործվող տրանսպորտային միջոցների եւ սարքավորումների սպասարկման ու շահագործման վերաբերյալ գրավոր ընթացակարգեր, ներառյալ՝ մաքրումը եւ անվտանգության միջոցները:

127. Ջերմաստիճանի հսկողության անհրաժեշտության որոշումը պետք է հիմնված լինի ընտրված երթուղով դեղամիջոցների տրանսպորտային փոխադրման հետ կապված ռիսկերի վերլուծության վրա: Տրանսպորտային

փոխադրման ընթացքում ջերմաստիճանի հսկողության համար օգտագործվող՝ տրանսպորտային միջոցի վրա կամ բեռնարկղում տեղադրված սարքավորումները պետք է պարբերաբար տեխնիկապես սպասարկվեն, ստուգվեն եւ տրամաչափարկվեն՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

128. Դեղամիջոցների հետ գործ ունենալիս պետք է հնարավորության դեպքում օգտագործել մասնագիտացված տրանսպորտային միջոցներ եւ սարքավորումներ: Եթե օգտագործվում են ոչ մասնագիտացված տրանսպորտային միջոցներ եւ սարքավորումներ, ապա պետք է մշակվեն եւ գրավոր փաստաթղթի ձեւով ընդունվեն դեղամիջոցների որակի պահպանումն ապահովող ընթացակարգեր:

129. Դեղամիջոցները պետք է առաքվեն մատակարարման փաստաթղթերում նշված հասցեով եւ անմիջապես հանձնվեն ստացողի շինություն: Դեղամիջոցները չպետք է թողնվեն որեւէ այլ շինությունում:

Ոչ աշխատանքային ժամերին արտահերթ առաքումներ իրականացնող կազմակերպության համար պետք է նշանակվի փաստաթղթավորված ընթացակարգերի հիման վրա գործող մասնագիտացված անձնակազմ:

130. Երրորդ անձանց կողմից տրանսպորտային փոխադրումը պետք է իրականացվի սույն բաժնի 7-րդ ենթաբաժնով սահմանված պահանջները պարունակող պայմանագրի հիման վրա: Տրանսպորտային ընկերությունները պետք է տեղեկացված լինեն դեղամիջոցների տրանսպորտային փոխադրման պայմաններին ներկայացվող պահանջների մասին:

Դեղամիջոցների տրանսպորտային փոխադրման պայմանների պահպանման համար պատասխանատվությունը դրվում է բաշխող կազմակերպության վրա:

131. Այն դեպքերում, երբ տրանսպորտային փոխադրումն ուղեկցվում է բեռնաթափման եւ հետադարձ բեռնման գործողություններով կամ ներառում է տարանցիկ պահպանում, ապա անհրաժեշտ է ապահովել շինությունների արտադրական միջավայրի պատշաճ պայմանները եւ տարանցիկ պահեստներում պահպանման անվտանգությունը: Շինությունների արտադրական միջավայրի՝

հսկման ենթակա պայմանների թվին են դասվում ջերմաստիճանային ռեժիմը, լուսավորությունը, օդի խոնավությունը եւ մաքրությունը:

Պետք է ձեռնարկել միջոցներ՝ մինչեւ տրանսպորտային փոխադրման հաջորդ փուլը ժամանակավոր պահպանման տեւողության կրճատման համար:

9.3. Տարան, փաթեթվածքը եւ մականշվածքը

132. Դեղամիջոցները պետք է փոխադրվեն այնպիսի տրանսպորտային տարայում, որը բացասաբար չի ազդում դրանց որակի վրա եւ ապահովում է արտաքին ազդեցությունից հուսալի պաշտպանություն, այդ թվում՝ կանխում է աղտոտման հնարավորությունը:

Տրանսպորտային տարայի եւ փաթեթվածքի ընտրությունը պետք է հիմնավորվի դեղամիջոցների պահպանման եւ տրանսպորտային փոխադրման պայմաններին ներկայացվող պահանջների, պահանջվող քանակության տեղակայման համար անհրաժեշտ ծավալի, շրջակա միջավայրի ջերմաստիճանի ենթադրվող տատանումների, տրանսպորտային փոխադրման ենթադրվող առավելագույն տեւողության վրա, ներառյալ՝ մաքսային պահեստներում ժամանակավոր պահպանումը:

133. Դեղամիջոցների հետ պատշաճ կերպով գործ ունենալու եւ անվտանգության մակարդակի ապահովման նպատակով տրանսպորտային տարայի վրա պետք է զետեղվի դեղամիջոց պարունակող տվյալ տրանսպորտային տարայի հետ վարվելու եւ այն պահպանելու մասով պահանջների, ինչպես նաեւ անհրաժեշտ նախազգուշական միջոցների մասին անհրաժեշտ տեղեկատվություն պարունակող մականշվածք: Տրանսպորտային տարայի վրա զետեղված տեղեկատվությամբ պետք է ապահովվի պարունակության եւ դրա ծագման աղբյուրի նույնականացման հնարավորություն:

9.4. Հատուկ վարվեցողություն պահանջող դեղամիջոցները

134. Հատուկ վարվեցողություն պահանջող այնպիսի դեղամիջոցների տրանսպորտային փոխադրման դեպքում, ինչպիսիք թմրանյութեր պարունակող դեղամիջոցները, հոգեներգործուն (հոգեմետ) նյութերը եւ դրանց պրեկուրսորները, թույները (թունավոր նյութերը) եւ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան հսկողության հատուկ տեսակների ենթակա դեղամիջոցներն են, բաշխող կազմակերպությունը պետք է ապահովի տրանսպորտային փոխադրման անվտանգ եւ անիրավաչափ հասանելիությունից պաշտպանված ռեժիմ՝ անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջներին համապատասխան:

Նշված դեղամիջոցների մատակարարման առնչությամբ պետք է ստեղծվեն հսկողության լրացուցիչ համակարգեր: Պետք է մշակվի եւ փաստաթղթերով ձեւակերպվի դրանց հափշտակության դեպքում գործողությունների կարգը սահմանող ընթացակարգ: Հափշտակության ցանկացած դեպք պետք է փաստաթղթավորվի:

135. Վտանգավոր (բարձր ակտիվության) եւ ռադիոակտիվ դեղամիջոցները պետք է փոխադրվեն պաշտպանված, մասնագիտացված եւ հուսալի տրանսպորտային միջոցներով:

Անվտանգության կիրառվող միջոցները պետք է համապատասխանեն անդամ պետությունների օրենսդրությանը եւ միջազգային պայմանագրերին:

136. Ջերմաանկայուն դեղամիջոցների տրանսպորտային փոխադրման դեպքում տրանսպորտային փոխադրման պահանջվող պայմանների ապահովման համար պետք է օգտագործվեն հատուկ սարքավորումներ կամ միջոցներ (իզոթերմիկ փաթեթվածք, բեռնարկղեր), ինչպես նաեւ տրանսպորտային միջոցներ, որոնցով ապահովվում են պահանջող ջերմաստիճանային ռեժիմի պահպանումը:

Պահանջվող ջերմաստիճանային ռեժիմի պահպանումն ապահովող տրանսպորտային միջոցները եւ ջերմաանկայուն դեղամիջոցների

տրանսպորտային փոխադրման ընթացքում ջերմաստիճանի հսկողության համար օգտագործվող սարքավորումները պետք է պարբերաբար տեխնիկապես սպասարկվեն, ստուգվեն եւ տրամաչափարկվեն։ Անհրաժեշտ է անցկացնել ջերմաստիճանի քարտեզագրման վերլուծություն՝ շահագործման պարամետրերն արտացոլող պայմանները պահպանելով եւ սեզոնային տատանումները հաշվի առնելով։

Ստացողի հարցմամբ պետք է ներկայացվեն ջերմաանկայուն դեղամիջոցների պահպանման եւ տրանսպորտային փոխադրման դեպքում ջերմաստիճանային ռեժիմի պահպանումը հաստատող տվյալներ։

137. Իզոթերմիկ բեռնարկղերում սառցային տարրերը պետք է տեղակայված լինեն այնպես, որ բացակայի դեղամիջոցների հետ ուղղակի շփումը։ Անձնակազմը պետք է իզոթերմիկ բեռնարկղերի նախապատրաստման մասին ընթացակարգերի պահանջների (հաշվի առնելով սեզոնային առանձնահատկությունները), ինչպես նաեւ սառցային տարրերի հետագա օգտագործմանը ներկայացվող պահանջների մասին ուսուցում անցած լինի։

Պետք է մշակվեն միջոցներ՝ ուղղված ոչ բավականաչափ պաղեցրած սառցային տարրերի հետագա օգտագործման կանխարգելմանը։ Պետք է ապահովվի պաղեցրած եւ սառեցրած սառցային տարրերի պատշաճ ֆիզիկական մեկուսացումը։

Ջերմաանկայուն դեղամիջոցների առաքման գործընթացը, հաշվի առնելով ջերմաստիճանի սեզոնային տատանումները, պետք է նկարագրվի փաստաթղթավորված ընթացակարգում։