ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

ՈՐՈՇՈՒՄ

3 նոյեմբերի 2016 թվականի **թիվ 82** քաղ. Աստանա

Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների որակի համակարգին ներկայացվող ընդհանուր պահանջները 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 10-րդ հոդվածին, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի թիվ 1 հավելվածի 95-րդ կետին եւ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների վերաբերյալ համաձայնագրի իրագործման մասին» Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23–ի թիվ 108 որոշմանը համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը **որոշեց**.

1. Հաստատել կից ներկայացվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների որակի համակարգին ներկայացվող ընդհանուր պահանջները:

2. Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին (լիազորված կազմակերպություններին)՝ մինչեւ 2016 թվականի հուլիսի 1-ն ապահովել Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների որակի համակարգերի համապատասխանեցումը սույն Որոշմամբ հաստատված ընդհանուր պահանջներին եւ այդ մասին տեղեկացնել Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովին:

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, սակայն սույն Որոշման պաշտոնական հրապարակման օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալուց ոչ շուտ:

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 82 որոշմամբ

ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների որակի համակարգին ներկայացվող

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն Ընդհանուր պահանջներով սահմանվում է միասնական մոտեցում դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելիս Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություններ) դեղագործական տեսչությունների գործունեության համար որակի համակարգի մշակման ու ներդրման նկատմամբ:

Սույն Ընդհանուր պահանջներով սահմանվում են դեղագործական տեսչությունների որակին առնչվող ոլորտի քաղաքականությունը, ինչպես նաեւ դեղագործական տեսչական ստուգումներ պլանավորելու, կազմակերպելու եւ անցկացնելու ընթացակարգերն ու կարգը:

2. Սույն Ընդհանուր պահանջների նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետեւյալ իմաստը՝

դեղագործական տեսչության որակին առնչվող ոլորտի քաղաքականություն՝ աջակցություն բնակչության առողջության պահպանությանը՝ դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտների նկատմամբ դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու, ինչպես նաեւ Միության իրավունքի մաս կազմող

ակտերին եւ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում դեղագործական տեսչությունների արդյունավետ ու ռացիոնալ գործունեության, դեղագործական տեսչության որակի ձեռնարկին համապատասխան՝ դեղագործական տեսչությունների որակի համակարգի ներդրման միջոցով.

դեղագործական տեսչության որակի համակարգ՝ որակի վերաբերյալ ձեռնարկով եւ գրավոր փաստաթղթի ձեւով ընդունված՝ դեղագործական տեսչության ընթացակարգերով նախատեսված տարրերի (ինչպիսիք են կազմակերպական կառուցվածքը, պատասխանատվությունը, ընթացակարգերը, համակարգերը, գործընթացները եւ ռեսուրսները) համալիր, ինչպես նաեւ սահմանված այն միջոցները, որոնք անհրաժեշտ են դեղագործական տեսչությանը՝ որակին առնչվող ոլորտում նպատակներին եւ որակի սահմանված նորմերին հասնելու համար.

դեղագործական տեսչական ստուգում՝ դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտների, այդ թվում՝ առողջապահական կազմակերպությունների գնահատում՝ դեղագործական արտադրությունն ու դեղամիջոցների շրջանառությանն առնչվող այլ գործունեություն Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխանեցնելու նպատակով.

դեղագործական տեսուչ՝ անձ, որը լիազորված է դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու համար եւ ներառված է Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրում.

դեղագործական տեսչություն՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում անդամ պետության՝ դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնող լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) կառուցվածքային ստորաբաժանում:

3. Դեղագործական տեսչական ստուգումներն անցկացվում են դեղագործական տեսչությունների կողմից՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտին առնչվող՝ Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին եւ անդամ պետությունների՝ այդ ոլորտին առնչվող օրենսդրությանը համապատասխան:

4. Դեղագործական տեսչությունների որակի համակարգի գործունեության հիմնական նպատակը տեսչական ստուգումների անցկացման միօրինակության, բարձր մակարդակի եւ դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների փոխադարձ ճանաչումն ապահովելն է:

5. Սույն Ընդհանուր պահանջները նախատեսված են դեղագործական տեսչությունների կողմից որպես դեղագործական տեսչության որակի սեփական համակարգի մշակման հիմք օգտագործվելու համար:

6. Սույն Ընդհանուր պահանջները մշակված են՝ հաշվի առնելով Դեղագործական տեսչական ստուգումների գծով համագործակցության համակարգի առաջարկությունները (PIC/S) PI 002-3 «Recommendation on Quality System Requirements for Pharmaceutical Inspectorates» եւ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 19011-2013 «Ղեկավար ցուցումներ կառավարման համակարգերի աուդիտի վերաբերյալ» ստանդարտը:

II. Որակի ձեռնարկը

7. Դեղագործական տեսչությունը պետք է մշակի եւ հաստատի որակի ձեռնարկ՝ սույն Ընդհանուր պահանջներին համապատասխան: Դեղագործական տեսչության որակի ձեռնարկը պետք է ընդգրկի դեղագործական տեսչության գործունեության բոլոր հայեցակետերը եւ ներառի դեղագործական տեսչության որակի համակարգի՝ գրավոր փաստաթղթի ձեւով ընդունված ընթացակարգերը եւ (կամ) դրանց կատարվող հղումները:

8. Դեղագործական տեսչության որակի ձեռնարկը հաստատվում է դեղագործական տեսչության ղեկավարի կողմից:

9. Դեղագործական տեսչության որակի ձեռնարկով դեղագործական տեսչության անձնակազմի եւ ներգրավված փորձագետների համար սահմանվում են դեղագործական տեսչության որակի համակարգի պահանջներն ու ընթացակարգերը, ինչպես նաեւ այն օգտագործվում է՝

ա) դեղագործական տեսչության անձնակազմի մոտ այն բավարար որակավորումների, գիտելիքի ու փորձի առկայությունը հաստատելու համար, որոնք թույլ են տալիս կատարել Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերով եւ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված պահանջները.

բ) այն պայմանները որոշելու համար, որոնց դեպքում դեղագործական տեսչության որակի համակարգի ներքին եւ արտաքին աուդիտ անցկացնելու անհրաժեշտություն է առաջանում:

10. Դեղագործական տեսչության որակի ձեռնարկը, հարցման հիման վրա, ինչպես նաեւ դեղագործական տեսչության ղեկավարի որոշմամբ, ներկայացվում է այլ շահագրգիռ անձանց անդամ պետությունների լիազորված մարմին (լիազորված կազմակերպություն)՝ դեղագործական տեսչությունում գործող՝ դեղագործական տեսչության որակի համակարգի առկայությունը հաստատելու համար:

III. Դեղագործական տեսչության կազմակերպական կառուցվածքը

11. Դեղագործական տեսչության կազմակերպական կառուցվածքը պետք է համապատասխանի առաջադրված խնդիրներին եւ երաշխավորի դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելիս դեղագործական տեսուչների անկողմնակալության ապահովումը:

Դեղագործական տեսչության ղեկավարի եւ անձնակազմի իրավունքներն ու պարտականությունները սահմանվում են պաշտոնի անձնագրով:

12. Դեղագործական տեսուչների գործողությունները, այդ թվում՝ նրանց կողմից ընդունվող որոշումները, չպետք է պայմանավորված լինեն առեւտրային, ֆինանսական կամ այլ շահերով:

Դեղագործական տեսչությունը պետք է ապահովի տեսչական ստուգման արդյունքների վրա ցանկացած անձի ազդեցության բացակայությունը:

Դեղագործական տեսուչների աշխատանքի վարձատրությունը չպետք է պայմանավորված լինի դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքներից, այդ թվում՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոնների պահանջներին դեղամիջոցներ արտադրողների համապատասխանության սերտիֆիկատների եւ դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտների նկատմամբ թույլտվությունների (լիցենզիաների) գործողության դադարեցման (կասեցման) վերաբերյալ որոշում ընդունելու դեպքում:

Դեղագործական տեսուչները փաստաթղթերով հաստատում են վարձատրության դիմաց ցանկացած այլ գործողություն իրականացնելուց (բացի դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելուց) հրաժարվելը, որը պաշտոնեական գործառույթներն իրականացնելիս կարող է ազդել իրենց եզրակացության եւ գործողությունների ազատության վրա:

Դեղագործական տեսուչները դեղագործական տեսչության ղեկավարին պետք է անհապաղ տեղեկացնեն իրենց եզրակացության եւ գործողությունների անկախության վրա ազդելու ցանկացած փորձի մասին:

13. Դեղագործական տեսչության որակի համակարգի կողմից պետք է սահմանվի դեղագործական տեսչության՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) մյուս ստորաբաժանումների եւ անդամ պետության՝ դեղամիջոցների արտադրության լիցենզավորում, ինչպես նաեւ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում հսկողություն (վերահսկողություն) իրականացնող այլ կազմակերպությունների (այդ թվում՝ դեղամիջոցների որակի հսկողության հավատարմագրված լաբորատորիաների) հետ փոխգործակցության կարգը:

14. Դեղագործական տեսչության որակի համակարգում գրավոր փաստաթղթի ձեւով պետք է ընդունվի տեղեկատվության փոխանակման եւ Միության իրավունքի մաս կազմող իրավական ակտերին համապատասխան համատեղ դեղագործական տեսչական ստուգումներ կազմակերպելու գծով՝ մեկ

անդամ պետության դեղագործական տեսչության եւ մյուս անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների փոխգործակցության վերաբերյալ ստանդարտ գործառնական ընթացակարգ եւ սահմանվի նշված փոխգործակցության համար պատասխանատու անձանց ցանկը:

15. Դեղագործական տեսչությունը ստուգման ենթակա առանձին անձանց կամ կազմակերպություններին խորհրդատվական ծառայություններ չի տրամադրում: Թույլատրվում է դեղագործական տեսչության անձնակազմի մասնակցությունը բաց սեմինարներին, համաժողովներին եւ խորհրդակցություններին, զեկույցներով հանդես գալը, ինչպես նաեւ տպագիր մասնագիտացված հրատարակություններում հրապարակումները:

IV. Դեղագործական տեսչության գործունեության կազմակերպումը

16. Դեղագործական տեսչության որակի համակարգը սահմանվում է հետեւյալ նպատակներով՝

ա) դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման պլանավորում՝ նշելով դրանց տեւողությունն ու պարբերականությունը՝ ռիսկերի վերլուծության արդյունքներին համապատասխան եւ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտին առնչվող՝ Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին, ինչպես նաեւ անդամ պետությունների՝ հսկողական-վերահսկողական գործունեության ոլորտին առնչվող օրենսդրությանը համապատասխան.

բ) դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացում՝ Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին եւ անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտին առնչվող օրենսդրությանը, ինչպես նաեւ դեղագործական տեսչության որակի համակարգի փաստաթղթերին համապատասխան.

գ) դիտարկումների, տեսչական ստուգումների արդյունքների, ինչպես նաեւ տեսչական ստուգման վերաբերյալ հաշվետվություններում նշված

առաջարկությունների եւ պլանավորվող հետագա գործողությունների ճշգրտության ու օբյեկտիվության ապահովում.

դ) Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին, անդամ պետությունների օրենսդրությանը եւ դեղագործական տեսչության՝ գրավոր փաստաթղթի ձեւով ընդունված ընթացակարգերին համապատասխան դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու հետ կապված երաշխիքների ապահովում:

17. Դեղագործական տեսչությունը պետք է մշակի եւ հաստատի դեղագործական տեսչության մասին հիմնադրույթը եւ կազմակերպական կառուցվածքի սխեման, որում արտացոլված են անդամ պետության լիազորված մարմնին (լիազորված կազմակերպությանը) ենթակայությունն ու անդամ պետության լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) կառուցվածքային ստորաբաժանումների հետ փոխգործակցությունը:

18. Դեղագործական տեսչության բարձրագույն ղեկավարության կազմի մեջ են մտնում դեղագործական տեսչության ղեկավարը եւ նրա տեղակալները:

19. Դեղագործական տեսչության որակի համակարգով նախատեսվում է դեղագործական տեսչության ղեկավարի պատասխանատվությունը հետեւյալի համար՝

ա) դեղագործական տեսչության որակին առնչվող ոլորտի քաղաքականության սահմանում.

բ) դեղագործական տեսչության անձնակազմի միջեւ պարտականությունների ու լիազորությունների բաշխում.

գ) դեղագործական տեսչության որակին առնչվող ոլորտի քաղաքականության իրականացման համար անհրաժեշտ ռեսուրսների հատկացում:

20. Դեղագործական տեսչության ղեկավարն իրականացնում է դեղագործական տեսչության որակի համակարգի գործունեության վերաբերյալ հաշվետվության վերլուծությունը:

21. Դեղագործական տեսչության ստորաբաժանումների ղեկավարները պատասխանատվություն են կրում հետեւյալի համար՝

ա) դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանների կազմում եւ դրանց կատարման ապահովում.

բ) դեղագործական տեսուչների գործունեության ապահովում՝ դեղագործական տեսչության որակի համակարգի՝ գրավոր փաստաթղթի ձեւով ընդունված ընթացակարգերին համապատասխան.

գ) դեղագործական տեսուչների կողմից դեղագործական տեսչության՝ գրավոր փաստաթղթի ձեւով ընդունված ընթացակարգերի ճշգրիտ կատարում.

դ) դեղագործական տեսչության ստորաբաժանումների աշխատանքում թերություններ հայտնաբերելու դեպքում համապատասխան միջոցների ձեռնարկում.

ե) դեղագործական տեսչության ստորաբաժանումներում որակի համակարգի գործունեության վերաբերյալ ամենամյա հաշվետվության կազմում՝ իրենց իրավասության մասով:

22. Դեղագործական տեսչության անձնակազմը պատասխանատվություն է կրում իր պաշտոնեական պարտականությունների կատարման, դեղագործական տեսչության որակի ձեռնարկի եւ դեղագործական տեսչության՝ գրավոր փաստաթղթի ձեւով ընդունված ընթացակարգերի պահանջների պահպանման համար:

23. Դեղագործական տեսչության ղեկավարը նշանակում է դեղագործական տեսչության որակի համակարգի պահպանման համար պատասխանատու անձ:

Դեղագործական տեսչության որակի համակարգի պահպանման համար պատասխանատու անձը դեղագործական տեսչության բարձրագույն ղեկավարության ներկայացուցիչ է, գտնվում է դեղագործական տեսչության ղեկավարի անմիջական ենթակայության տակ եւ դեղագործական տեսչության որակի համակարգի գործունեության հարցերով՝ դեղագործական տեսչության ղեկավարի հետ անմիջականորեն կապ հաստատելու հնարավորություն պետք է ունենա:

V. Դեղագործական տեսչության որակի համակարգի գործունեության վերլուծությունը

24. Դեղագործական տեսչության որակի համակարգի գործունեության վերաբերյալ հաշվետվությունը կազմվում է նախորդ տարվա համար:

25. Դեղագործական տեսչության որակի համակարգի գործունեության վերաբերյալ հաշվետվությունը ներառում է հետեւյալ տեղեկությունները՝

ա) անցկացված դեղագործական տեսչական ստուգումները՝ ներառյալ դեղամիջոցների շրջանառության՝ տեսչական ստուգում անցած սուբյեկտների շրջանում հայտնաբերված անհամապատասխանությունների թիվը՝ ըստ դասակարգման հիմնական խմբերի (կրիտիկական, էական, այլ).

բ) այն դեղագործական տեսչական ստուգումների թիվը, որոնց մասնակցել է յուրաքանչյուր դեղագործական տեսուչ (ներառյալ ներգրավվող փորձագետները), ինչպես նաեւ նրանցից յուրաքանչյուրի կողմից հայտնաբերված անհամապատասխանությունների թիվը.

գ) այլ անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների հետ անցկացված համատեղ դեղագործական տեսչական ստուգումների թիվը (ներառյալ դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքները).

դ) դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտներից հետ վերցված սերտիֆիկատները, թույլտվությունները (լիցենզիաները).

ե) տվյալներ բողոքների, բողոքարկումների եւ դիմումների (ներառյալ ներքին) վերաբերյալ.

զ) դեղագործական տեսչության անձնակազմի վրա (ներառյալ ներգրավվող փորձագետները) արտաքին ճնշման դեպքերն ու փորձերը.

է) ներքին եւ արտաքին աուդիտների արդյունքները.

ը) դեղագործական տեսչության կողմից ձեռնարկված շտկման եւ կանխարգելման գործողությունները (corrective action and preventive action, CAPA)

(ներառյալ միջոցառումների կատարումը՝ ըստ ղեկավարության կողմից իրականացված նախորդ վերլուծության արդյունքների).

թ) դեղագործական տեսչության որակի համակարգում կատարված փոփոխությունները.

ժ) կադրերի պատրաստում (ներառյալ ներգրավվող փորձագետները):

26. Սույն Ընդհանուր պահանջների 25-րդ կետում նշված տեղեկությունները պետք է ներկայացվեն նախորդ տարիների տեղեկությունների հետ համեմատության մեջ՝ ակնառու ձեւով, որը թույլ կտա գնահատել փոփոխության միտումները:

Դեղագործական տեսչության որակի համակարգի գործունեության վերաբերյալ հաշվետվությունը պետք է եզրափակվի դեղագործական տեսչության որակի համակարգի գործունեության՝ նախորդ տարվա արդյունքների եւ սույն Ընդհանուր պահանջների IX բաժնի 1-ին ենթաբաժնում նշված՝ սահմանված նպատակների եւ որակի ցուցանիշների համեմատությամբ: Ըստ դեղագործական տեսչության որակի համակարգի գործունեության վերաբերյալ հաշվետվության վերլուծության արդյունքների՝ հաշվետվության մեջ ներառվում է նպատակների եւ որակի ցուցանիշների իրագործման, շտկման եւ կանխարգելման գործողությունների (CAPA) կամ դեղագործական տեսչության որակի համակարգում կատարված փոփոխությունների՝ դեղագործական տեսչության բարձրագույն ղեկավարության ստորագրություններով հաստատված գնահատումը:

27. Ներկայացված հաշվետվության հիման վրա բարձրագույն ղեկավարությունն անցկացնում է դեղագործական տեսչության որակի համակարգի գործունեության վերլուծություն, գնահատում է դրա արդյունավետությունը եւ դեղագործական տեսչության որակին առնչվող ոլորտի քաղաքականության իրականացումը: Ըստ տվյալ վերլուծության արդյունքների՝ թարմացվում են որակի ցուցանիշները, սահմանվում են շտկման եւ կանխարգելման գործողություններ (CAPA) կամ դեղագործական տեսչության

որակի համակարգի բարելավման, այդ թվում՝ դեղագործական տեսչությունների որակին առնչվող ոլորտի քաղաքականության կատարելագործման միջոցառումներ:

28. Դեղագործական տեսչության որակի համակարգի գործունեության վերաբերյալ հաշվետվությունը դեղագործական տեսչության որակի համակարգի գործունեության վերլուծության արդյունքների հետ միասին 5 տարի պահվում է դեղագործական տեսչությունում:

VI. Դեղագործական տեսչությանն առնչվող փաստաթղթերը

29. Դեղագործական տեսչությունը մշակում եւ պահպանում է դեղագործական տեսչության որակի համակարգին առնչվող փաստաթղթերի կառավարման համակարգ: Դեղագործական տեսչության որակի համակարգին առնչվող փաստաթղթերը ներառում են՝

ա) առանձին գրավոր փաստաթղթի ձեւով ընդունված՝ դեղագործական տեսչության որակին առնչվող քաղաքականությունը.

բ) դեղագործական տեսչության որակի ձեռնարկը.

գ) գրավոր փաստաթղթի ձեւով ընդունված ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերը.

դ) Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերի եւ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտին առնչվող՝ անդամ պետությունների օրենսդրության ակտերի տեքստերը, որոնցով սահմանվում է դեղագործական տեսչության գործունեությունը, եւ որոնք ազդում են դրա որակի վրա:

30. Դեղագործական տեսչության որակի համակարգին առնչվող փաստաթղթերի կառավարման համակարգը պետք է ապահովի, որ սույն Ընդհանուր պահանջների 29-րդ կետում նշված փաստաթղթերը հաստատվեն

համապատասխան անձանց կողմից, իսկ դեղագործական տեսչության անձնակազմն իր գործունեությունն իրականացնի՝ փաստաթղթերի գործող խմբագրություններին համապատասխան:

Դեղագործական տեսչությունում պետք է վարել դեղագործական տեսչության եւ դրա որակի համակարգի գործունեության համար անհրաժեշտ բոլոր փաստաթղթերի բաշխման արձանագրություն: Դեղագործական տեսչության որակի համակարգին առնչվող փաստաթղթերի կառավարման համակարգը պետք է ապահովի, որ փաստաթղթերի հին տարբերակները հանվեն փաստաթղթաշրջանառությունից եւ պահվեն սահմանված ժամկետի ընթացքում:

31. Դեղագործական տեսչության որակի համակարգին առնչվող փաստաթղթերի կառավարման համակարգը պետք է ապահովի բոլոր փոփոխությունների նկատմամբ վերահսկողությունը եւ դրանց համապատասխան հաստատումը: Պետք է մշակվեն առանձին փաստաթղթերում փոփոխությունների հայտնաբերման (նույնականացման) միջոցներ:

Կազմակերպչական ու կազմակերպահրահանգչական փաստաթղթերի կառավարումն իրականացվում է գործավարության եւ փաստաթղթաշրջանառության՝ դեղագործական տեսչությունում սահմանված կարգին համապատասխան:

32. Դեղագործական տեսչությունը սահմանում եւ պահպանում է փաստաթղթերի հատուկ տեսակ ներկայացնող գրառումների (այսուհետ՝ գրառումներ), հաշվետվությունների համակարգը, որը համապատասխանում է Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին, ինչպես նաեւ անդամ պետությունների օրենսդրությանը:

33. Գրառումներում ներառվում է դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացում պլանավորելու, դրանք անցկացնելու վերաբերյալ մանրամասն տեղեկատվություն, դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման գործընթացի նկարագրություն:

Դեղագործական տեսչական ստուգումների վերաբերյալ հաշվետվություններում ներառվում են դիտարկումներ, արդյունքներ, առաջարկություններ եւ տեղեկատվություն հետագա գործողությունների վերաբերյալ:

34. Դեղագործական տեսչության պարտադիր գրառումներից ու հաշվետվություններից են՝

ա) դեղագործական տեսչական ստուգումների պլանները.

բ) դեղագործական տեսչական ստուգումների վերաբերյալ հայտերը՝ ներառյալ հավելվածները.

գ) դեղագործական տեսչական ստուգումների ծրագրերը.

դ) դեղագործական տեսուչների աշխատանքային գրառումները.

ե) դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու վերաբերյալ հաշվետվությունները.

զ) ներքին աուդիտ անցկացնելու վերաբերյալ հաշվետվությունները.

է) դեղագործական տեսչության շտկման եւ կանխարգելման գործողությունների (CAPA) կատարման վերաբերյալ պլաններն ու հաշվետվությունները.

ը) որակի համակարգի գործունեության վերաբերյալ հաշվետվությունը.

թ) անձնակազմի ուսուցմանն առնչվող փաստաթղթերը (անձնական ֆայլերը).

ժ) ներգրավված փորձագետների անձնական գործերը (անձնական ֆայլերը):

35. Գրառումների եւ հաշվետվությունների հետ աշխատելիս պետք է ապահովվեն դրանց փչանալը կամ կորելը կանխարգելող պայմաններ:

Գրառումները եւ հաշվետվությունները պետք է պահվեն սահմանված ժամկետի ընթացքում: Դեղագործական տեսչության բոլոր գրառումները եւ հաշվետվությունները հանրամատչելի չեն: Գրառումների եւ հաշվետվությունների տրամադրումը մյուս անդամ պետությունների դեղագործական տեսչություններին թույլատրվում է դեղագործական տեսչությունների միջեւ համապատասխան համաձայնագրերի առկայության դեպքում:

36. Դեղագործական տեսչության որակի համակարգում փաստաթղթերի կառավարման են ենթակա միայն փաստաթղթերի բնօրինակները եւ (կամ) դրանց հաստատված պատճենները: Բոլոր փաստաթղթերը պետք է նույնականացված լինեն եւ պարունակեն տեսակի, անվանման, ամսաթվի վերաբերյալ նշում, ինչպես նաեւ կատարողի, համաձայնեցնող ու հաստատող անձանց ստորագրություններ:

VII. Դեղագործական տեսչական ստուգումների ընթացակարգերը

37. Դեղագործական տեսչությունն անցկացնում է դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտների տեսչական ստուգումներ՝ տեսչական ստուգումներ անցկացնելու վերաբերյալ սահմանված ձեւով հաշվետվություններ կազմելով:

38. Դեղագործական տեսչությունը պետք է մշակի եւ գրավոր փաստաթղթերի ձեւով ընդունի դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու ընթացակարգերը:

39. Եթե դեղագործական տեսչական ստուգմանը մասնակցում են 2 եւ ավելի դեղագործական տեսուչներ, ապա դեղագործական տեսչության ղեկավարը տեսչական խմբի գործունեությունը համակարգելու համար նշանակում է առաջատար տեսուչ:

Համատեղ դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելիս առաջատար դեղագործական տեսուչը նշանակվում է դեղագործական տեսչական ստուգման անցկացումը նախաձեռնած անդամ պետության դեղագործական տեսչությունից:

40. Առաջատար դեղագործական տեսուչը պատրաստում է տեսչական հաշվետվություն եւ այն համաձայնեցնում է տեսչական խմբի մյուս դեղագործական տեսուչների հետ:

Սահմանված կարգով կազմված հաշվետվությունը պետք է ուղարկվի տեսչական ստուգում անցած՝ դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտի լիազորված անձին:

41. Առաջատար դեղագործական տեսուչը եւ տեսչական խմբի մյուս դեղագործական տեսուչները պետք է մասնակցեն տեսչական ստուգում անցած՝ դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտի պատասխանի գնահատմանը՝ ըստ դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների, որպեսզի որոշվի շտկման գործողությունների բավարար լինելը եւ տեսչական ստուգում անցած՝ դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտի համապատասխանության աստիճանը դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտին առնչվող՝ Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին եւ անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտին առնչվող օրենսդրությանը:

42. Դեղագործական տեսչական ստուգման ընթացքում արված դիտարկումները եւ (կամ) ստացված տվյալները պետք է ժամանակին ամրագրվեն տեղեկատվության թղթային կամ էլեկտրոնային կրիչների վրա՝ տեղեկությունների կորուստը կանխելու նպատակով:

Դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման արդյունքները պետք է վերլուծվեն դեղագործական տեսչության որակի համակարգին դրանց համապատասխանությունը գնահատելու համար:

VIII. Դեղագործական տեսչության ռեսուրսները

43. Դեղագործական տեսչությունը պետք է իր տրամադրության տակ ունենա դեղագործական տեսչության որակին առնչվող ոլորտի քաղաքականության իրականացման համար անհրաժեշտ ռեսուրսներ:

44. Դեղագործական տեսչությունը հաստիքացուցակին համապատասխան համալրվում է անհրաժեշտ անձնակազմով՝ դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտների գործունեության՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտին առնչվող, Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխանության մասով դեղագործական տեսչական ստուգումներ կազմակերպելու եւ անցկացնելու համար:

Դեղագործական տեսչության անձնակազմը պետք է անցնի համապատասխան շարունակական ուսուցում, որպեսզի հնարավորություն ունենա կատարելու իր պարտականությունները:

45. Անձնակազմի կրթությանը, որակավորմանը, աշխատանքի փորձին ներկայացվող պահանջները, ինչպես նաեւ խնդիրներն ու գործառույթները սահմանվում են պաշտոնի անձնագրով, որը հաստատվում է դեղագործական տեսչության ղեկավարի կողմից:

46. Դեղագործական տեսուչները պետք է՝

ա) ծանոթ լինեն դեղամիջոցների շրջանառությունը կարգավորող, Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին, ինչպես նաեւ դեղագործական տեսչության որակի համակարգին առնչվող փաստաթղթերին.

բ) ունենան համապատասխան պատրաստվածություն, իմանան եւ կիրառեն դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու մեթոդները.

գ) կայացնեն մասնագիտական եզրակացություններ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտին առնչվող, Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին տեսչական ստուգում անցած՝ դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտի համապատասխանության վերաբերյալ եւ կարողանան կիրառել ռիսկի գնահատման մեթոդները.

դ) տիրապետեն տեսչական ստուգումներ անցկացնելու համար անհրաժեշտ այլ գիտելիքների, այդ թվում՝ համակարգչային համակարգերի եւ տեղեկատվական տեխնոլոգիաների ոլորտին առնչվող գիտելիքների:

47. Աշխատանքի ընդունված (դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման մեջ ներգրավված) դեղագործական տեսուչները առնվազն 5 դեղագործական տեսչական ստուգումների մասնակցում են որպես ստաժյորներ: Դեղագործական տեսուչների ինքնուրույն գործունեությունը թույլատրվում է նրանց գիտելիքները դեղագործական տեսչության որակի համակարգին առնչվող փաստաթղթերով սահմանված կարգով դեղագործական տեսչության ղեկավարի կողմից ստուգվելուց հետո:

Նշված դեղագործական տեսուչների հետագա պատրաստումը (ուսուցումը) տարվա ընթացքում պետք է կազմի ուսուցողական միջոցառումներին մասնակցության 10 օրից ոչ պակաս (60 ակադեմիական ժամից ոչ պակաս): Դեղագործական տեսչության ղեկավարը պարբերաբար անցկացնում է յուրաքանչյուր դեղագործական տեսուչի մասնագիտական պատրաստվածության վերլուծություն եւ որոշում է հետագա պատրաստման (ուսուցման) անհրաժեշտությունը:

48. Դեղագործական տեսուչների ուսուցումն ու դրա արդյունքները պետք է պատշաճ կերպով փաստաթղթավորվեն:

Անցած ուսուցման եւ ձեռք բերված որակավորման վերաբերյալ գրառումները պահվում են յուրաքանչյուր դեղագործական տեսուչի ուսուցմանն առնչվող փաստաթղթում (անձնական ֆայլում):

49. Յուրաքանչյուր դեղագործական տեսուչի ուսուցմանն առնչվող փաստաթուղթը (անձնական ֆայլը) ներառում է հետեւյալ անձնական տեղեկությունները՝

ա) կրթությունն ու մասնագիտությունը՝ ըստ դիպլոմի,

բ) որակավորումը,

գ) աշխատանքային փորձը,

դ) պարտականություններն ու պատասխանատվությունը,

ե) դեղագործական տեսչության շրջանակներում մասնագիտացումը,

զ) տեղեկություններ պատրաստման (ուսուցման), որակավորման բարձրացման, ինչպես նաեւ պատրաստման (ուսուցման), որակավորման բարձրացման ընթացքում ստացած վերջնական գնահատականների վերաբերյալ:

50. Ներգրավված փորձագետի անձնական ֆայլում ներառվում են տեղեկություններ զբաղեցրած պաշտոնի ու որակավորման վերաբերյալ, ինչպես նաեւ տեղեկատվություն դեղագործական տեսչական ստուգումներին նրա մասնակցության վերաբերյալ:

51. Դեղագործական տեսչությունը պետք է իր տրամադրության տակ ունենա իր գործունեության ապահովման համար անհրաժեշտ սարքավորումներ, այդ թվում՝ տարածքներ, կահույք, համակարգչային եւ օրգտեխնիկա, կապի միջոցներ, տեղեկատվական ռեսուրսներ եւ տրանսպորտ:

IX. Ներքին աուդիտը

52. Դեղագործական տեսչությունն իրականացնում եւ փաստաթղթավորում է իր գործունեության ներքին աուդիտը դեղագործական տեսչության որակի համակարգի պահանջներին դրա համապատասխանությունը գնահատելու համար:

Դեղագործական տեսչության որակի համակարգի բոլոր տարրերը ենթակա են աուդիտի: Աուդիտի չափորոշիչները դեղագործական տեսչության որակի համակարգին առնչվող փաստաթղթերով սահմանված պահանջներն են:

53. Ներքին աուդիտ անցկացնելու համար պատասխանատու է դեղագործական տեսչության ղեկավարը: Աուդիտն անցկացվում է դեղագործական տեսչության անձնակազմի եւ բարձրագույն ղեկավարության կողմից՝ խաչաձեւ ստուգման ձեւով, այնպես, որ ստուգողները պատասխանատվություն չկրեն ստուգման ենթարկվող գործունեության համար:

54. Ներքին աուդիտի արդյունքներով կազմվում է հաշվետվություն, որում արտացոլվում են հայտնաբերված անհամապատասխանություններն ու ձեռնարկված շտկման եւ կանխարգելման գործողությունները (CAPA): Ներքին աուդիտների արդյունքներն ու դրանց հետ կապված շտկման եւ կանխարգելման գործողությունները (CAPA) ներառվում են դեղագործական տեսչության որակի համակարգի գործունեության վերաբերյալ հաշվետվության մեջ եւ բարձրագույն ղեկավարության կողմից ենթակա են վերլուծության:

55. Ներքին աուդիտներն անցկացվում են ԳՕՍՏ ԻՍՕ 19011-2013 «Ղեկավար ցուցումներ կառավարման համակարգերի աուդիտի վերաբերյալ» ստանդարտի պահանջներին համապատասխան:

56. Ներքին աուդիտների վերաբերյալ հաշվետվությունները պետք է 5 տարվա ընթացքում պահվեն դեղագործական տեսչությունում:

X. Որակի բարելավումը

1. Դեղագործական տեսչության գործունեության որակի ցուցանիշները

57. Դեղագործական տեսչության գործունեության որակի հիմնական ցուցանիշները սահմանվում կամ թարմացվում են դեղագործական տեսչության որակի համակարգի պահպանման համար պատասխանատու անձի կողմից՝ որակին առնչվող ոլորտի քաղաքականության հիման վրա եւ տարվա ընթացքում որակի համակարգի գործունեության վերաբերյալ դեղագործական տեսչության ղեկավարի հաշվետվության վերլուծության արդյունքներով:

58. Դեղագործական տեսչության գործունեության որակի ցուցանիշները ներառում են՝

ա) դեղագործական տեսուչների որակավորման բարձրացումը, դեղագործական տեսուչների կողմից որակավորման հերթական կատեգորիա ստանալը, սեմինարներին, համաժողովներին ելույթ ունենալը.

բ) դեղագործական տեսչությունների պլանի կատարումը.

գ) դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու եւ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտին առնչվող, Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին եւ դեղագործական տեսչության որակի համակարգին առնչվող փաստաթղթերին համապատասխան, դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու վերաբերյալ հաշվետվություններ ներկայացնելու ժամկետների պահպանումը.

դ) դեղագործական տեսչական ստուգումներին մասնակցության օրերի միջին թիվը՝ ըստ մեկ դեղագործական տեսուչի.

ե) դեղագործական տեսուչների միջեւ տեսչական ծանրաբեռնվածության բաշխման հավասարաչափության աստիճանը.

զ) դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման ժամանակ յուրաքանչյուր դեղագործական տեսուչի կողմից հայտնաբերված եւ դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման արդյունքներով փաստաթղթերում արտացոլված՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտին առնչվող, Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերի խախտումների (անհամապատասխանությունների) թիվն ու կատեգորիաները.

է) դեղագործական տեսչության գործունեության վերաբերյալ հիմնավորված բողոքների՝ ներառյալ ներքին, թիվը եւ դրանց ուսումնասիրման յուրաժամանակությունը.

ը) դեղագործական տեսչության շտկման եւ կանխարգելման գործողությունների (CAPA) կատարման արդյունավետությունը:

59. Դեղագործական տեսչության գործունեության որակի ցուցանիշների կատարման վերաբերյալ վերլուծությունը դիտվում է որպես դեղագործական տեսչության որակի ամբողջ համակարգի վերլուծության մի մասը:

2. Շտկման եւ կանխարգելման գործողությունները (CAPA)

60. Շտկման եւ կանխարգելման գործողություններ (CAPA) անցկացնելու վերաբերյալ որոշումն ընդունվում է դեղագործական տեսչության ղեկավարի կողմից ներքին եւ արտաքին աուդիտների վերաբերյալ հաշվետվությունների, դեղագործական տեսչության գործունեության վերաբերյալ բողոքների ուսումնասիրման արդյունքների, դեղագործական տեսչության որակի համակարգի վերլուծության եւ դեղագործական տեսչության գործունեության հետ կապված անհամապատասխանությունների առկայության մասին վկայող այլ գրառումների հիման վրա:

Եթե դեղագործական տեսչության գործունեության հետ կապված անհամապատասխանության ուսումնասիրության ժամանակ ենթադրվում է, որ անհամապատասխանության պատճառը եղել է դեղագործական տեսուչի սխալը, ապա դա պետք է փաստաթղթերով հաստատվի տվյալ անհամապատասխանությանը հանգեցնող գործընթացային, ընթացակարգային կամ համակարգային առկա սխալի կամ խնդրի հայտնաբերումը հաստատելու համար:

61. Որակի համակարգի վերլուծության արդյունքների, խորհրդակցությունների արձանագրությունների, բարձրագույն ղեկավարության այլ փաստաթղթերի ու գրառումների հիման վրա, ինչպես նաեւ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտին առնչվող, Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերի, անդամ պետությունների օրենսդրության եւ այլ պարտադիր պահանջների փոփոխության դեպքում պետք է մշակվեն միջոցառումներ՝ ուղղված դեղագործական տեսչության որակի համակարգի բարելավմանը:

Դեղագործական տեսչությունների որակի համակարգի բարելավմանն ուղղված միջոցառումները դասվում են շտկման եւ կանխարգելման գործողությունների (CAPA) շարքին եւ կարգավորվում են դեղագործական տեսչության որակի մեկ համակարգի շրջանակներում:

62. Շտկման եւ կանխարգելման գործողությունները (CAPA) ու դեղագործական տեսչության որակի համակարգի բարելավմանն ուղղված միջոցառումների վերաբերյալ տեղեկատվությունը դեղագործական տեսչության որակի համակարգի պահպանման համար պատասխանատու անձի կողմից ներառվում է շտկման եւ կանխարգելման գործողությունների (CAPA) նկատմամբ հսկողության մատյանի մեջ, որտեղ նշվում է անհամապատասխանության բովանդակությունը, կատարվում են հղումներ շտկման եւ կանխարգելման գործողություններ (CAPA) սահմանելու մասին գրառումներին, ինչպես նաեւ նշվում են շտկման եւ կանխարգելման գործողությունների (CAPA) բովանդակությունը, շտկման եւ կանխարգելման գործողությունների (CAPA)

կատարման համար պատասխանատու անձինք, ժամկետները, կատարման նկատմամբ հսկողության արդյունքները, կատարվում են կատարման վերաբերյալ նշումներ, հղումներ՝ կատարումը հաստատող գրառումներին:

Դեղագործական տեսչության որակի համակարգի գործունեության վերաբերյալ հաշվետվություն կազմելիս գնահատվում է շտկման եւ կանխարգելման գործողությունների (CAPA) արդյունավետությունը: Շտկման եւ կանխարգելման գործողությունները (CAPA) արդյունավետ են ճանաչվում կրկնակի անհամապատասխանությունների բացակայության դեպքում, որոնք առաջացել են այն նույն պատճառով, որի վերացմանն էին ուղղվել նախորդ շտկման եւ կանխարգելման գործողությունները (CAPA):

3. Բողոքները

63. Դեղագործական տեսչությունը պետք է մշակի եւ կիրառի ցուցումներ իր գործունեության կամ պայմանագրով աշխատող անձանց կամ կազմակերպությունների կողմից աշխատանքի կատարման հետ կապված բողոքների ուսումնասիրման վերաբերյալ: Ցուցումներով պետք է նախատեսվի բողոքների ուսումնասիրման արդյունքում ձեռնարկված շտկման եւ կանխարգելման գործողությունների (CAPA) կիրառում ու հաստատում:

64. Ստացված բողոքների ուսումնասիրման եւ այդ բողոքների մասով ձեռնարկված գործողությունների վերաբերյալ արձանագրությունները պետք է պահվեն դեղագործական տեսչությունում՝ սահմանված ժամկետի ընթացքում:

XI. Դեղագործական տեսչության փոխգործակցությունը հավատարմագրված լաբորատորիաների եւ ներգրավված փորձագետների հետ

65. Դեղագործական տեսչության որակի համակարգով պետք է նախատեսվի Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերով սահմանված կարգով

հավատարմագրված լաբորատորիաների հետ դեղագործական տեսչության փոխգործակցության կարգ՝ դեղամիջոցների որակի նկատմամբ հսկողության վերաբերյալ տեղեկատվությունը փոխանակելու նպատակով:

66. Դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելիս դեղագործական տեսչությունն իրավունք ունի հավատարմագրված լաբորատորիաների աշխատակիցներին ներգրավելու դեղամիջոցներից փորձանմուշներ վերցնելու եւ դրանք փորձարկումների ենթարկելու գործընթացին:

67. Դեղագործական տեսչությունն իրավունք ունի դեղագործական տեսչական ստուգումներին ներգրավելու անկախ փորձագետների:

Դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելիս ներգրավված փորձագետները կատարում են որոշակի պարտականություններ, սակայն պատասխանատու չեն դեղագործական տեսչական ստուգման ճշգրտության եւ օբյեկտիվության համար:

Ներգրավված փորձագետները պետք է ծանոթանան դեղագործական տեսչության որակի համակարգին առնչվող փաստաթղթերի պահանջներին:

68. Փորձագետներ ընտրելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել տեսչական ստուգում անցած՝ դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտից նրանց անկախությունը, ինչպես նաեւ ներգրավվող փորձագետի եւ տեսչական ստուգում անցած՝ դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտի միջեւ շահերի բախում առաջանալու հնարավորությունը: Մինչ դեղագործական տեսչական ստուգում սկսելը ներգրավված փորձագետները պետք է ստորագրեն փաստաթուղթ, որը պարտավորություն (հայտարարագիր) է պարունակում տեսչական ստուգում անցած՝ դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտից վերջին 2 տարվա ընթացքում տեսուչի անկախության եւ դեղագործական տեսչական ստուգմանն առնչվող փաստաթղթերի ու դրա արդյունքների գաղտնիության պահպանման, ինչպես նաեւ տեսչական ստուգում անցած կազմակերպության սեփականատերերի կամ ղեկավարության հետ ֆինանսական շահերի կամ նրանց նկատմամբ պարտավորությունների բացակայության վերաբերյալ:

XII. Տեղեկատվության տրամադրումը

69. Դեղագործական տեսչությունը «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) պաշտոնական կայքում տեղադրում է հետեւյալ տեղեկությունները՝

ա) դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտների նկատմամբ տեսչական ստուգում անցկացնելու ընթացակարգերի ցանկը.

բ) դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու պլանն ու ժամկետները.

գ) ըստ դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների՝ որոշումներ ընդունելու կարգը.

դ) տեսչական ստուգում անցած սուբյեկտների հետ փոխգործակցության կարգը.

ե) անցկացված դեղագործական տեսչական ստուգումները՝ դրանց արդյունքների նշմամբ, ինչպես նաեւ անցկացված դեղագործական տեսչական ստուգումների հիման վրա սերտիֆիկատներ ունեցողների ցանկերը: