ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

ՈՐՈՇՈՒՄ

3 նոյեմբերի 2016 թվականի **թիվ 83** քաղ. Աստանա

Դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման կանոնների հաստատման 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 7-րդ եւ 10–րդ հոդվածներին, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23–ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի թիվ 1 հավելվածի 96–րդ կետին եւ Եվրասիական տնտեսական միության բարձրագույն խորհրդի՝ 2014 թվականի դեկտեմբերի 23–ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների վերաբերյալ համաձայնագրի իրականացման մասին» թիվ 108 որոշմանը համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը **որոշեց.**

1. Հաստատել կից ներկայացվող՝ Դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման կանոնները:

2. Սույն Որոշումն ուժի մեջ է մտնում «Հայաստանի Հանրապետության՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրին 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 83 որոշմամբ

ԿԱՆՈՆՆԵՐ

դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն կանոններով սահմանվում է Եվրասիական տնտեսական միության՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող արտադրական պատշաճ գործելակերպի կանոնների պահանջների հետ դեղամիջոցների արտադրության համապատասխանության դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման միասնական կարգը (այսուհետ համապատասխանաբար՝ տեսչական ստուգում, արտադրական պատշաճ գործելակերպի կանոններ):

2. Տեսչական ստուգում անցկացնելու համար ստեղծվում է տեսչական խումբ, որի մեջ մտնում են առաջատար դեղագործական տեսուչը, խմբի անդամները, ներառյալ՝ դեղագործական տեսուչները, ներգրավված փորձագետները եւ ստաժյորները:

Տեսչական ստուգման վերաբերյալ հաշվետվության մեջ շարադրված տեսչական ստուգման արդյունքների հավաստիության պատասխանատվությունը դրվում է դեղագործական տեսուչների վրա:

II. Գործողությունների կարգը

3. Տեսչական ստուգումն անցկացվում է դեղագործական տեսուչների կողմից տեսչական ստուգումների անցկացման պլանի, տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին հայտի հիման վրա կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի պահանջով (այսուհետ համապատասխանաբար՝ լիազորված մարմին, անդամ պետություն, Միություն) (օրինակ՝ լիցենզավորման, գրանցման կամ դեղամիջոցների որակի հետ կապված ուսումնասիրությունների կատարման նպատակով)՝ դեղամիջոցների արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու ծրագրին համապատասխան, թիվ 1 հավելվածի համաձայն սահմանված ձեւով (այսուհետ՝ տեսչական ստուգման ծրագիր):

Դեղագործական տեսչությունն արտադրական պատշաճ գործելակերպի կանոնների պահանջների հետ դեղամիջոցների արտադրության համապատասխանության տեսչական ստուգումներ է անցկացնում:

Տեսչական ստուգման դրական արդյունքի դեպքում լիազորված մարմնի կողմից տրամադրվում է հավաստագիր՝ թիվ 2 հավելվածի համաձայն սահմանված ձեւով (լիազորված մարմնի ձեւաթղթի վրա), որը հաստատում է օբյեկտի համապատասխանությունն արտադրական պատշաճ գործելակերպի կանոնների պահանջներին (այսուհետ՝ հավաստագիր): Հավաստագրի գործողության ժամկետը 3 տարի է:

Բացասական արդյունքի դեպքում հավաստագրի գործողությունը կարող է կասեցվել կամ դադարեցվել: Հավաստագրի տրամադրման, գործողության կասեցման եւ դադարեցման կարգը սահմանված է սույն կանոնների V բաժնով:

4. Տեսչական ստուգումը լինում է պլանային, արտապլանային եւ կրկնվող (վերահսկողական):

Պլանային տեսչական ստուգում՝ տեսչական ստուգում, որն անցկացվում է ըստ դեղագործական տեսչության պլանի՝ հաշվի առնելով դեղամիջոցների

շրջանառության ոլորտում սուբյեկտի՝ հավաստագիր ստանալու կամ դրա գործողությունը երկարաձգելու մասին հայտի հիման վրա հավաստագրի գործողության ժամկետը:

Արտապլանային տեսչական ստուգում՝ տեսչական ստուգում, որն անցկացվում է դեղագործական տեսչության կողմից դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում սուբյեկտի դիմումի հիման վրա, ինչպես նաեւ լիազորված մարմնի պահանջով:

Կրկնվող (վերահսկողական) տեսչական ստուգում՝ տեսչական ստուգում, որն անցկացվում է լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) կողմից՝ ավելի վաղ անցկացված տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա՝ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների վերացումը հաստատելու նպատակով:

5. Պլանային տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին հայտ ներկայացնելիս տեսչական ստուգումն անցկացվում է այն անդամ պետության դեղագործական տեսչության կողմից, որի տարածքում է գտնվում տեսչական ստուգման ենթարկվող արտադրական հարթակը: Միության տարածքից դուրս գտնվող արտադրական հարթակի (ոչ ռեզիդենտ արտադրող կազմակերպություն) տեսչական ստուգման դեպքում տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտն իրավունք ունի դրա անցկացման համար ընտրելու անդամ պետության դեղագործական տեսչությանը:

Գրանցման գործընթացների շրջանակներում նախաձեռնվող արտապլանային տեսչական ստուգումն անցկացվում է Հանձնաժողովի հաստատված՝ բժշկական կիրառության համար դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխան սահմանված պետության դեղագործական տեսչության կողմից:

Կրկնվող (վերահսկողական) տեսչական ստուգում իրականացնելիս տեսչական ստուգում անցկացնելու ամսաթիվը դեղագործական տեսչության կողմից է որոշվում:

6. Տեսչական խումբը ձեւավորվում է դեղագործական տեսչության աշխատակիցներից եւ ներգրավված փորձագետներից՝ դեղագործական տեսչության ղեկավարի համապատասխան կարգադրության հիման վրա (եթե դա նախատեսված է), դեղագործական տեսչության որակի վերաբերյալ ձեռնարկով նախատեսված ընթացակարգերին համապատասխան, Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից սահմանվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագործական տեսչությունների որակի համակարգին ներկայացվող ընդհանուր պահանջների համաձայն (այսուհետ՝ դեղագործական տեսչությունների որակի համակարգին ներկայացվող ընդհանուր պահանջներ):

Տեսչական խմբի թվաքանակին, դեղագործական տեսչության աշխատակիցների եւ տեսչական խմբի աշխատանքի մեջ ներգրավված փորձագետների որակավորման մակարդակին ներկայացվող պահանջները պետք է համապատասխանեն տվյալ տեսակի դեղագործական արտադրության տեսչական ստուգման համար որակի վերաբերյալ ձեռնարկով սահմանված պահանջներին:

Տեսչական խմբի կազմի մեջ ստաժյորների ներառման դեպքում նրանց կարգավիճակը տեսչական խմբի ձեւավորման մասին կարգադրության մեջ է նշվում: Ստաժյորներն անցկացված տեսչական ստուգման արդյունքում ստացված ապացույցների դասակարգմանը չեն մասնակցում:

7. Առաջատար տեսուչը եւ տեսչական խմբի անդամները պարտավոր են նախապես ուսումնասիրել փաստաթղթերը եւ տեսչական ստուգում անցնող գործունեությանը վերաբերող այլ հասանելի տեղեկատվություն:

Առաջատար տեսուչն ապահովում է տեսչական ստուգման ծրագրի մշակումը եւ թիվ 3 հավելվածի համաձայն սահմանված ձեւով ստուգաթերթերի կամ դեղագործական տեսչության որակի վերաբերյալ ձեռնարկով նախատեսված աշխատանքային գրառումների այլ ձեւերի նախապատրաստումը ոչ ուշ, քան 30 օրացուցային օրվա ընթացքում՝ մինչեւ տեսչական ստուգումն սկսելու օրը:

Առաջատար տեսուչը բաշխում է տեսչական խմբի գործառույթները եւ համակարգում է նախապատրաստական միջոցառումները:

8. Տեսչական ստուգման սկզբում դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում սուբյեկտի ներկայացուցիչների հետ սկզբնական խորհրդակցություն է անցկացվում, որի ընթացքում առաջատար տեսուչը ներկայացնում է տեսչական խմբի անդամներին, ծանոթանում է ղեկավարության եւ տեսչական ստուգումն անցնող սուբյեկտի պատասխանատու անձանց հետ, հրապարակում է տեսչական ստուգման նպատակները եւ ոլորտը, հստակեցնում է տեսչական ստուգման ծրագիրը եւ դրա անցկացման ժամանակացույցը, հայտարարություն է անում գաղտնիության մասին եւ պատասխանում է տեսչական ստուգումն անցնող կողմի հարցերին:

9. Տեսչական ստուգումն անցկացնելու ընթացքում տեսչական խմբի անդամները կատարում են ստուգվող օբյեկտների տեսազննում, ծանոթանում են փաստաթղթերին եւ գրառումներին, կատարում են տեսչական ստուգումն անցնող սուբյեկտի պատասխանատու անձանց հարցում եւ հետեւում են աշխատանքային տեղերում նրանց գործունեությանը: Ստացված տեղեկատվությունը մուտքագրվում է ստուգաթերթի կամ աշխատանքային գրանցումների այլ ձեւերի մեջ:

10. Անհրաժեշտության դեպքում տեսչական ստուգումն անցկացնելու ընթացքում վերցվում են նյութերի կամ արտադրանքի փորձանմուշներ (նմուշներ), որոնք փորձարկումների համար ուղարկվում են լիազորված փորձարկման լաբորատորիաներ: Ընդ որում, նմուշների արժեքը փոխհատուցման ենթակա չէ:

11. Առաջատար տեսուչը տեսչական ստուգման յուրաքանչյուր օրվա ավարտից հետո խորհրդակցություններ է անցկացնում տեսչական խմբի անդամների հետ նախնական այն դիտարկումները քննարկելու համար, որոնք անհրաժեշտության դեպքում քննարկվում են նաեւ տեսչական ստուգումն անցնող՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում սուբյեկտի պատասխանատու անձանց հետ: Տարաձայնությունների առաջացման դեպքում տեսչական խմբի անդամները պետք է պատասխանեն տեսչական ստուգումն անցնող՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում սուբյեկտի ներկայացուցիչների հարցերին

Տեսչական ստուգումն անցնող սուբյեկտի պատասխանատու անձանց կողմից ներկայացված՝ տեսչական ստուգումն անցկացնելու ընթացքում արված դիտողությունները վերացնելու մասին տեղեկատվությունը տեսչական խմբի կողմից ընդունվում է ի գիտություն:

12. Տեսչական ստուգումն անցնող՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում սուբյեկտի պատասխանատու անձանց հետ եզրափակիչ խորհրդակցության ժամանակ հրապարակվում են տեսչական ստուգման նախնական արդյունքները՝ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների քննարկմամբ՝ համապատասխան շտկող եւ նախազգուշացնող գործողությունների կատարման միջոցով դրանք վերացնելու նպատակով:

Կրիտիկական անհամապատասխանությունների հայտնաբերման դեպքում առաջատար տեսուչը դրա մասին տեղեկատվությունն անհապաղ ուղարկում է համապատասխան լիազորված մարմին:

III. Հաշվետվություն կազմելու կարգը

13. Տեսչական խմբի անդամները լրացնում են ստուգաթերթերը կամ աշխատանքային գրառումների այլ ձեւեր եւ ներկայացնում դրանք առաջատար տեսուչին:

14. Առաջատար տեսուչը հաշվետվություն է կազմում թիվ 4 հավելվածի համաձայն սահմանված ձեւով՝ դեղագործական տեսչության որակի վերաբերյալ ձեռնարկով սահմանված ժամկետներում, բայց ոչ ուշ, քան տեսչական ստուգումն ավարտելու օրվանից 30 օրվա ընթացքում:

Նյութերի կամ արտադրանքի փորձանմուշներ (նմուշներ) վերցնելու դեպքում հաշվետվությունը կազմվում է փորձարկման լաբորատորիայից դրանց փորձարկման արդյունքներն ստանալուց հետո: Ընդ որում, սույն կետի առաջին պարբերության մեջ նշված ժամկետն սկսում է հաշվարկվել առաջատար տեսուչի կողմից նշված փորձարկումների արդյունքներն ստանալու օրվանից:

Հաշվետվությունը պատրաստվում է 2 օրինակից եւ ստորագրվում է առաջատար տեսուչի ու տեսչական խմբի անդամների կողմից:

Հաշվետվության մեկ օրինակն ուղարկվում է տեսչական ստուգումն անցնող սուբյեկտին (ուղեկցող նամակի հետ) դրա ստորագրման օրվանից ոչ ուշ, քան 5 օրացուցային օրվա ընթացքում, երկրորդ օրինակը դեղագործական տեսչության արխիվում է պահվում:

Լիազորված մարմնի հարցմամբ նրան ներկայացվում է հաշվետվության պատճենը:

15. Դեղագործական տեսչությունն ապահովում է տեսչական ստուգման փաստաթղթերում պարունակվող տեղեկատվության պահպանվածությունը եւ գաղտնիությունը:

IV. Տեսչական ստուգման արդյունքներով հետագա հսկողությունը

16. Այն դեպքում, երբ տեսչական ստուգումն անցկացնելու ընթացքում անհամապատասխանություններ են հայտնաբերվում, տեսչական ստուգումն անցնող՝ դեղապատրաստուկների շրջանառության ոլորտում սուբյեկտը դեղագործական տեսչության որակի վերաբերյալ ձեռնարկով սահմանված ժամկետներում, բայց ոչ ուշ, քան հաշվետվությունն ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում դեղագործական տեսչություն է ուղարկում պատասխանը՝ կցելով շտկող եւ կանխարգելիչ գործողությունների պլանը եւ դրա իրականացման մասին հաշվետվությունը, որոնց պետք է ծանոթանան առաջատար տեսուչն ու տեսչական ստուգումն անցկացրած տեսչական խմբի բոլոր անդամները:

Նշված պատասխանն ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում դեղագործական տեսչությունն իրականացնում է դրա մեջ պարունակվող տեղեկատվության գնահատում եւ անհրաժեշտության դեպքում անցկացնում է կրկնվող (վերահսկողական) տեսչական ստուգում: Տեսչական ստուգումն անցնող

սուբյեկտին տեղեկացնում են գնահատման եւ կրկնվող (վերահսկողական) տեսչական ստուգման արդյունքների մասին՝ սույն կանոնների III բաժնով նախատեսված կարգով:

17. Այն դեպքում, երբ տեսչական ստուգումն անցնող՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում սուբյեկտի կողմից ներկայացվել են շտկող եւ կանխարգելիչ գործողությունների կատարումը հաստատող փաստաթղթային ապացույցներ, կրկնվող (վերահսկողական) տեսչական ստուգում կարող է չանցկացվել:

18. Այն դեպքում, երբ շտկող եւ կանխարգելիչ գործողությունները չեն ճանաչվում ընդունելի, սույն կանոնների 16-րդ կետում նշված տեղեկատվության փոխանակումը պետք է շարունակվի: Կրկնվող (վերահսկողական) տեսչական ստուգման ծավալը պետք է համապատասխանի հայտնաբերված անհամապատասխանություններին, ինչպես նաեւ շտկող եւ կանխարգելիչ գործողություններին:

19. Հավաստագիրը տրամադրվում է այն պայմանով, որ վերացվեն կրիտիկական եւ էական բոլոր անհամապատասխանությունները, ինչպես նաեւ այլ անհամապատասխանություններ, եթե դրանք ամբողջությամբ էական անհամապատասխանություններ են:

V. Հավաստագրի տրամադրման, գործողության կասեցման եւ դադարեցման կարգը

20. Լիազորված մարմինը տեսչական քննության արդյունքներով ապահովում է հավաստագրի տրամադրումը, կասեցումը, գործողության դադարեցումը:

21. Հայտագրման կարգով հայտարարագիր ստանալու համար ներկայացվում են հետեւյալ փաստաթղթերը՝

ա) անդամ պետության տարածքում գտնվող արտադրող կազմակերպության (ռեզիդենտի) կողմից՝

դիմումը.

դեղամիջոցների արտադրական գործունեության իրականացման համար լիցենզիայի պատճենը (առկայության դեպքում).

արտադրամասի դոսյեի (մաստեր-ֆայլի) պատճենը՝ արտադրական պատշաճ գործելակերպի կանոնների III մասի համաձայն.

արտադրամասում արտադրվող (արտադրման համար պլանավորվող) դեղամիջոցների ցանկը.

բ) արտադրող կազմակերպության (ոչ ռեզիդենտի) կողմից՝

դիմումը ռուսերենով եւ անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում՝ անդամ պետության պետական լեզվով.

արտադրամասում դեղամիջոցների արտադրական գործունեության իրականացման իրավունք տվող փաստաթղթի հաստատված պատճենը.

դեղամիջոցների արտադրման երկրի լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) կողմից տրամադրված այն փաստաթղթի հաստատված պատճենը, որն առնչվում է արտադրական պատշաճ գործելակերպի այն պահանջների՝ արտադրության (արտադրամասի) համապատասխանությանը, որոնք կիրառվում են արտադրման երկրում (առկայության դեպքում).

արտադրամասի դոսյեի (մաստեր-ֆայլի) պատճենը (ռուսերենով).

արտադրամասում արտադրվող (արտադրման համար պլանավորվող) դեղամիջոցների ցանկը:

22. Տեսչական ստուգման ընթացակարգն իր մեջ ներառում է հետեւյալ փուլերը՝

ա) ներկայացված փաստաթղթերի ընդունումը եւ փորձաքննությունը.

բ) դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում սուբյեկտի հետ տեսչական ստուգում անցկացնելու ժամկետները համաձայնեցնելը եւ տեսչական ստուգման ծրագիրը նրան ուղարկելը.

գ) արտադրամասի տեսչական ստուգում անցկացնելը.

դ) նյութերի կամ արտադրանքի՝ վերցված փորձանմուշների (նմուշների) լաբորատոր փորձարկումներ անցկացնելը (անհրաժեշտության դեպքում).

ե) տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին հաշվետվություն կազմելը.

զ) հավաստագրի տրամադրման կամ հավաստագրի տրամադրման անհնարինության մասին որոշում ընդունելը:

23. Հավաստագիրն ստանալու մասին դիմումները, լիազորված մարմինների՝ տեսչական ստուգում անցկացնելու պահանջները, հավաստագրեր տրամադրելու, տրամադրումը մերժելու, հավաստագրերի գործողությունը կասեցնելու եւ դադարեցնելու մասին որոշումները գրանցվում են դեղագործական տեսչության որակի վերաբերյալ ձեռնարկում սահմանված կարգով:

24. Սույն կանոնների 22-րդ կետում նշված՝ տեսչական ստուգման առանձին փուլերի ժամկետները սահմանվում են անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

Հավաստագրի տրամադրման ժամկետը չպետք է գերազանցի վերջին տեսչական ստուգման վերջին օրվանից հետո 90 օրացուցային օրը:

25. Տեսչական ստուգման ընթացքում արտադրական պատշաճ գործելակերպի կանոնների պահանջների կրիտիկական անհամապատասխանությունների հայտնաբերման դեպքում դեղագործական տեսչությունը լիազորված մարմին է ուղարկում հայտնաբերված անհամապատասխանությունների մասին համապատասխան հաշվետվություն, որի հիման վրա լիազորված մարմինը կարող է ընդունել հավաստագրի

գործողության կասեցման կամ դադարեցման մասին որոշում, ինչի մասին գրավոր ծանուցում է տեսչական ստուգումն անցած՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում սուբյեկտին, ինչպես նաեւ այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովին:

Դեղամիջոցների արտադրության համար թույլտվության (լիցենզիայի) գործողությունը կասեցնելու կամ դադարեցնելու մասին որոշումը լիազորված մարմնի կողմից ընդունվում է անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

26. Այն դեպքում, երբ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում տեսչական ստուգումն անցնող սուբյեկտը բողոքարկում է դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքները, բողոքների ուսումնասիրությունը դեղագործական տեսչության կողմից իրականացվում է դեղագործական տեսչության որակի վերաբերյալ ձեռնարկով սահմանված կարգով եւ ժամկետներում:

Դեղագործական տեսչության որոշումների դեմ բողոքներ (բողոքարկումներ) ներկայացնելն իրականացվում է անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

27. Տրամադրված, հետ կանչված հավաստագրերի եւ այն հավաստագրերի մասին տեղեկությունները, որոնց գործողությունը կասեցվել կամ դադարեցվել է, տեղադրվում են լիազորված մարմինների տվյալների բազաներում եւ Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգում:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 1

Դեղագործական տեսչական
ստուգումների անցկացման կանոնների

(ձեւ)

ԾՐԱԳԻՐ

դեղամիջոցների արտադրության դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու

_____
(ձեռնարկության եւ տեսչական ստուգումն անցնող արտադրամասի,

_____
դեղաձեւի անվանումը)

_____

Եվրասիական տնտեսական միության՝ արտադրական պատշաճ գործելակերպի կանոնների պահանջներին համապատասխանության

1. Տեսչական ստուգում անցկացնելու համար հիմքերը _____
2. Տեսչական ստուգման նպատակները_____
3. Տեսչական ստուգման ոլորտը _____
4. Անցկացման ամսաթիվը եւ վայրը _____
5. Տեսչական խմբի կազմը _____
6. Պարտականությունների բաշխումը տեսչական խմբի անդամների միջեւ
   _____

Տեսչական ստուգման օբյեկտը (Եվրասիական տնտեսական միության՝ արտադրական պատշաճ գործելակերպի կանոնների բաժին)*	Տեսուչի (փորձագետի) Ա. Ա. Հ.-ն	Տեսչական ստուգումն անցնող սուբյեկտի պատասխանատու անձի Ա. Ա. Հ.-ն**
I. Որակի դեղագործական համակարգը		
1. Որակի վերաբերյալ ձեռնարկը		
2. Ղեկավարության պատասխանատվությունը եւ պարտականությունները		
3. Ղեկավարության կողմից վերլուծությունը		
4. Փոփոխությունների կառավարման համակարգը		
5. Մատակարարների եւ կապալառուների կառավարման համակարգը		
6. Աշխատանքը շեղումների եւ անհամապատասխանությունների հետ		
7. Շտկող եւ կանխարգելիչ գործողությունների համակարգը		
8. Արտադրանքը շրջանառության մեջ դնելու համակարգը		
9. Արտադրանքի որակի ուսումնասիրությունները		
10. Որակի համար ռիսկերի կառավարման համակարգը		

Տեսչական ստուգման օբյեկտը (Եվրասիական տնտեսական միության՝ արտադրական պատշաճ գործելակերպի կանոնների բաժին)*	Տեսուչի (փորձագետի) Ա. Ա. Հ.-ն	Տեսչական ստուգումն անցնող սուբյեկտի պատասխանատու անձի Ա. Ա. Հ.-ն**
II. Անձնակազմը		
1. Կազմակերպական կառուցվածքը		
2. Առանցքային անձնակազմը		
3. Ուսուցման համակարգը		
4. Անձնակազմի հիգիենան		
5. Խորհրդատուները		
III. Տարածքները եւ սարքավորումները		
1. Տարածքների, սարքավորումների եւ ինժեներական համակարգերի նախագիծն ու որակավորումը		
Դիտանցումը, մաքրումը եւ սպասարկումը		
2. Պահեստային, արտադրական եւ օժանդակ գոտիները		
3. Որակի հսկողության գոտիները		
IV. Փաստաթղթերը		
1. Փաստաթղթերի եւ գրառումների կառավարումը		
2. Փաստաթղթերի պահպանումը		
3. Ընթացակարգերը եւ գրառումները		

Տեսչական ստուգման օբյեկտը (Եվրասիական տնտեսական միության՝ արտադրական պատշաճ գործելակերպի կանոնների բաժին)*	Տեսուչի (փորձագետի) Ա. Ա. Հ.-ն	Տեսչական ստուգումն անցնող սուբյեկտի պատասխանատու անձի Ա. Ա. Հ.-ն**
V. Արտադրությունը		
1. Խաչաձեւ կոնտամինացիայի կանխումը		
2. Մաքրման գործընթացների եւ ընթացակարգերի վավերացումը		
3. Ելակետային եւ փաթեթավորման նյութերը		
4. Տեխնոլոգիական գործընթացը եւ հսկողությունը արտադրության ընթացքում		
5. Փաթեթվածքը		
6. Արտադրական փաստաթղթերը եւ գրառումները		
7. Պատրաստի արտադրանքը. պահպանումը եւ իրացումը		
8. Չհամապատասխանող արտադրանքի հետ վարվելը		
VI. Որակի հսկողությունը		
1. Որակի հսկողության համակարգը		
2. Լաբորատոր պատշաճ գործելակերպը		
3. Որակի հսկողության վերաբերյալ փաստաթղթերը		

Տեսչական ստուգման օբյեկտը (Եվրասիական տնտեսական միության՝ արտադրական պատշաճ գործելակերպի կանոնների բաժին)*	Տեսուչի (փորձագետի) Ա. Ա. Հ.-ն	Տեսչական ստուգումն անցնող սուբյեկտի պատասխանատու անձի Ա. Ա. Հ.-ն**
4. Փորձանմուշներ վերցնելը		
5. Փորձարկումներ անցկացնելը		
6. Հսկիչ եւ արխիվային նմուշները		
7. Կայունության ընթացիկ փորձարկման ծրագիրը		
8. Փորձարկումների մեթոդիկաների վավերացումն ու փոխանցումը		
VII. Արտապատվիրման գործունեությունը		
VIII. Բողոքագրերը եւ արտադրանքի հետկանչումը		
IX. Ինքնաստուգումը		

* Բերված է օրինակելի բովանդակությունը:

** Կարող է լրացվել սկզբնական խորհրդակցության ժամանակ:

7. Տեսչական ստուգում անցկացնելու ժամանակացույցը

Սկսելու ամսաթիվը եւ ժամը*	Տեսչական ստուգում անցկացնելու փուլը**
	1. Սկզբնական խորհրդակցությունը
	2. Որակի համակարգին ծանոթանալը
	3. Պահեստային եւ արտադրական գոտիների տեսազննումը
	4. Ինժեներային համակարգերի եւ օժանդակ գոտիների տեսազննումը
	5. Որակի հսկողության գոտիների տեսազննումը
	6. Որակի համակարգին վերաբերող փաստաթղթերի ստուգումը
	7. Անձնակազմի ուսուցմանը եւ հիգիենային վերաբերող փաստաթղթերի ստուգումը
	8. Արտադրական փաստաթղթերի ստուգումը
	9. Որակի հսկողության վերաբերյալ փաստաթղթերի ստուգումը
	10. Տեսչական խմբի խորհրդակցությունը
	11. Եզրափակիչ խորհրդակցությունը

*Կարող է լրացվել սկզբնական խորհրդակցության ժամանակ

**Բերված է օրինակելի բովանդակությունը:

8. Ըստ տեսչական ստուգման արդյունքների՝ հաշվետվությունը ներկայացնելու օրինակելի ժամկետ

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 2

Դեղագործական տեսչական

ստուգումների անցկացման կանոնների

ՁԵՎ

Եվրասիական տնտեսական միության՝ արտադրական պատշաճ գործելակերպի կանոնների պահանջներին արտադրողի համապատասխանության հավաստագրի բլանկի

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅԱՆ՝ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ՊԱՏՇԱՃ ԳՈՐԾԵԼԱԿԵՐՊԻ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԻՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ

Թիվ_____

(բլանկի հաշվառման համարը)

թիվ_____

(հավաստագրի հաշվառման համարը)

Գործողության ժամկետը _____ մինչեւ _____*

Տրամադրվել է տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքներով՝ Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու կանոններին համապատասխան:

_____

(լիազորված մարմնի լրիվ եւ կրճատ անվանումը)

_____

հաստատում է հետեւյալը՝

անցկացվել է դեղագործական տեսչական ստուգում

_____

(արտադրողի լրիվ անվանումը)

_____

(արտադրական հարթակի հասցեն)

_____

հիման վրա (նշել ստորեւ ներկայացվածներից մեկը)՝

դեղամիջոցների արտադրության գործունեության իրականացման համար թույլտվություն (լիցենզիա) ստանալու մասին թիվ _____ դիմումի.

որպես դեղամիջոցների արտադրության համար թույլտվության (լիցենզիայի) տեր՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման թիվ _____պլանի.

դեղամիջոցների գրանցման մասին թիվ _____դիմումի .

_____

(այլ հիմք)

Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու ընթացքում ստացված տեղեկությունների հիման վրա, որոնցից վերջինն անցկացվել է _____,

(ամսաթիվը)

համարվում է, որ տվյալ դեղագործական արտադրողը համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության՝ արտադրական պատշաճ գործելակերպի կանոնների պահանջներին:

Սույն հավաստագիրն արտացոլում է արտադրական հարթակի կարգավիճակը դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու օրվա դրությամբ, եւ այդ դեղագործական տեսչական ստուգումն անցկացնելու օրվանից 3 տարին լրանալուց հետո չպետք է ընդունվի որպես համապատասխանության կարգավիճակի մասին վկայող փաստաթուղթ: Հավաստագրի գործողության ժամկետը կարող է կրճատվել կամ երկարաձգվել ռիսկերի կառավարման

համապատասխան սկզբունքներ կիրառելիս՝ «Սույն հավաստագրի կիրառման ոլորտին վերաբերող սահմանափակումները կամ բացատրական նշումները» դաշտում դրա մասին համապատասխան գրառման առկայության դեպքում:

Հավաստագիրը վավերական է համարվում դրա բոլոր էջերը (ինչպես հիմնական, այնպես էլ լրացուցիչ թերթերի) ներկայացնելու դեպքում:

Սույն հավաստագրի վավերականությունը (իսկությունը) կարելի է ստուգել տվյալների բազայում _____
(լիազորված մարմնի անվանումը)

Եթե հավաստագիրը ներկայացված չէ տվյալների նշված բազայում, պետք է դիմել այն տրամադրած լիազորված մարմին:

(լրացուցիչ թերթ)

Էջ ____

□	Բժշկական կիրառման համար նախատեսված դեղամիջոցները
□	Անասնաբուժական դեղամիջոցները
□	Փորձարարական միջոցները

Արտադրությունը եւ որակի հսկողությունը

I. ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ.

ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԸ

1. Մանրէազերծ արտադրանք

□1. Ասեպտիկ եղանակով պատրաստված արտադրանք (մշակման գործողությունները՝ հաջորդ դեղաձեւերի համար)՝

□ մեծ ծավալի հեղուկ դեղաձեւեր

□ փոքր ծավալի հեղուկ դեղաձեւեր

□ ցրվածքներ

□ լիոֆիլիզատներ

□ պինդ դեղաձեւեր եւ իմպլանտներ

□ փափուկ դեղաձեւեր

□ այլ արտադրանք _____:

(նշել արտադրանքի կամ գործունեության տեսակը):

□2. Վերջնական մանրէազերծման ենթարկվող արտադրանք (մշակման գործողությունները՝ հաջորդ դեղաձեւերի համար)՝

□ մեծ ծավալի հեղուկ դեղաձեւեր

□ փոքր ծավալի հեղուկ դեղաձեւեր

□ պինդ դեղաձեւեր եւ իմպլանտներ

□ փափուկ դեղաձեւեր

□ այլ արտադրանք, դեղաձեւեր_____

(նշել արտադրանքի կամ գործունեության տեսակը)

□3. Բացթողման որակի հսկողությունը

2. Ոչ մանրէազերծ արտադրանք

□1. Ոչ մանրէազերծ արտադրանք (մշակման գործողությունները՝ հաջորդ դեղաձեւերի համար)

□ դեղապատիճներ՝ կարծր պատյանով

□ դեղապատիճներ՝ փափուկ պատյանով

□ ծամվող դեղաձեւեր

□ իմպրեգնացված դեղաձեւեր

□ հեղուկ դեղաձեւեր՝ արտաքին օգտագործման համար

□ հեղուկ դեղաձեւեր՝ ներքին օգտագործման համար

□ բժշկական գազեր

□ այլ պինդ դեղաձեւեր

□ ճնշման տակ գտնվող պատրաստուկներ

□ ռադիոնուկլիդների գեներատորներ

□ փափուկ դեղաձեւեր

□ մոմեր (սուպպոզիտորիաներ)

□ հաբեր

□ տրանսդերմալ սպեղանիներ

□ սարքեր՝ ինտրարումինալ (ներսպիային) ներարկման համար

□ այլ արտադրանք, դեղաձեւեր_____

(նշել արտադրանքի կամ գործունեության տեսակը)

□2. Բացթողման որակի հսկողությունը

3. Կենսաբանական դեղային արտադրանք

□1. Կենսաբանական դեղային արտադրանք

□ արյան մթերքներ

□ իմունաբանական արտադրանք

□ սոմատիկ բջիջների հիմքով մթերքներ

□ գենոթերապեւտիկ մթերքներ

□ հյուսվածքային ինժեներիայի մթերքներ

□ կենսատեխնոլոգիական արտադրանք

□ կենդանական աղբյուրներից կամ մարդու օրգաններից (հյուսվածքներից) լուծամզված մթերքներ

□ այլ արտադրանք _____:

(նշել արտադրանքի կամ գործունեության տեսակը)

□2. Բացթողման որակի հսկողություն(արտադրանքի տեսակների ցանկ)

□ արյան մթերքներ

□ իմունաբանական արտադրանք

□ սոմատիկ բջիջների հիմքով մթերքներ

□ գենոթերապեւտիկ մթերքներ

□ հյուսվածքային ինժեներիայի մթերքներ

□ կենսատեխնոլոգիական արտադրանք

□ կենդանական աղբյուրներից կամ մարդու օրգաններից (հյուսվածքներից) լուծամզված մթերքներ

□ այլ արտադրանք _____
(նշել արտադրանքի կամ գործունեության տեսակը)

4. Այլ արտադրանք կամ արտադրական գործունեություն

□1. Արտադրությունը՝

□ բուսական արտադրանքի

□ հոմեոպաթիկ արտադրանքի

□ այլ արտադրանք _____:
(նշել արտադրանքի կամ գործունեության տեսակը)

□2. Ակտիվ նյութերի, օժանդակ նյութերի, պատրաստի արտադրանքի մանրէազերծում՝

□ ֆիլտրում

□ չոր տաք օդով մանրէազերծում

□ մանրէազերծում գոլորշիով

□ քիմիական մանրէազերծում

□ մանրէազերծում գամմա-ճառագայթմամբ

□ մանրէազերծում էլեկտրոնային ճառագայթմամբ

□3. Այլ _____:
(նշել արտադրանքի կամ գործունեության տեսակը)

□4. Առաջնային (ներքին) փաթեթվածք՝

- □ դեղապատիճներ՝ կարծր պատյանով
- □ դեղապատիճներ՝ փափուկ պատյանով
- □ ծամվող դեղաձեւեր
- □ իմպրեգնացված դեղաձեւեր
- □ հեղուկ դեղաձեւեր՝ արտաքին օգտագործման համար
- □ հեղուկ դեղաձեւեր՝ ներքին օգտագործման համար
- □ բժշկական գազեր
- □ այլ պինդ դեղաձեւեր
- □ ճնշման տակ գտնվող պատրաստուկներ
- □ ռադիոնուկլիդների գեներատորներ
- □ փափուկ դեղաձեւեր
- □ մոմեր (սուպպոզիտորիաներ)

□ հաբեր

□ տրանսդերմալ սպեղանիներ

□ սարքեր ինտրարումինալ (ներսպիային) ներարկման համար

□ այլ արտադրանք, դեղաձեւեր_____:

(նշել արտադրանքի կամ գործունեության տեսակը)

□5. Երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածք

□6. Բացթողման որակի հսկողություն

□7. Միկրոկենսաբանական թեստավորում՝ մանրէազերծվածություն

□8. Միկրոկենսաբանական թեստավորում՝ ոչ մանրէազերծ լինելը

□9. Քիմիական (ֆիզիկական) թեստավորում

□10. Կենսաբանական թեստավորում

II. ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՂՈՒԹՅՈՒՆԸ ԴԵՂԱՅԻՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ԺԱՄԱՆԱԿ

□1. Ներմուծվող դեղային արտադրանքի հսկողությունը՝

□ միկրոկենսաբանական թեստավորում՝ մանրէազերծվածություն

□ միկրոկենսաբանական թեստավորում՝ ոչ մանրէազերծ լինելը

□ քիմիական (ֆիզիկական) թեստավորում

□ կենսաբանական թեստավորում

□2. Ներմուծվող արտադրանքի բացթողման հսկողությունը (սերիաների սերտիֆիկացումը)

□ Մանրէազերծ արտադրանք՝

□ ասեպտիկ եղանակով պատրաստված արտադրանք

□ վերջնական մանրէազերծման ենթարկվող արտադրանք

□ Ոչ մանրէազերծ արտադրանք

□ Կենսաբանական դեղային արտադրանք՝

□ արյան մթերքներ

□ իմունաբանական արտադրանք

□ սոմատիկ բջիջների հիմքով մթերքներ

□ գենոթերապեւտիկ մթերքներ

□ հյուսվածքային ինժեներիայի մթերքներ

□ կենսատեխնոլոգիական արտադրանք

□ կենդանական աղբյուրներից կամ մարդու օրգաններից (հյուսվածքներից) լուծամզված մթերքներ

□ այլ արտադրանք _____:
(նշել արտադրանքի կամ գործունեության տեսակը)

□3. Ներմուծման վերաբերյալ այլ գործունեություն՝

□ ֆիզիկական ներմուծման հարթակը

□ հետագա մշակման ենթարկվող միջանկյալ արգասիքի ներմուծումը

□ այլ_____:
(նշել արտադրանքի կամ գործունեության տեսակը)

Հավաստագրի կիրառման ոլորտին վերաբերող սահմանափակումները կամ բացատրական գրառումները՝

_____

_____

_____ _____
(Ա.Ա.Հ.-ն, պաշտոնը) (ստորագրությունը)

_____Կ.տ. _____

(բլանկի հաշվառման համարը)

_____

*Հավաստագրի գործողության ժամկետը նշվում է դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում սուբյեկտի վերջին դեղագործական տեսչական ստուգման վերջին օրվանից.

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 1

Դեղագործական տեսչական
ստուգումների անցկացման կանոնների

(ձեւ)

ՍՏՈՒԳԱԹԵՐԹ

Եվրասիական տնտեսական միության՝ արտադրական պատշաճ գործելակերպի կանոնների կետերը	Ստուգիչ հարց	Ստուգված օբյեկտի նույնականացումը	Համապատասխանության մասին տեղեկատվություն (ապացույցներ)	Անհամապատասխանության մասին տեղեկատվություն (ապացույցներ)
1	2	3	4	5

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 1

Դեղագործական տեսչական
ստուգումների անցկացման կանոնների

(ձեւ)

ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին

(Տիտղոսաթերթ)

_____
(կազմակերպության անվանումը)

_____
(դեղագործական տեսչության անվանումը)

_____
(հասցեն, հեռախոսահամարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն, կայքի հասցեն՝
«Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում)

Եվրասիական տնտեսական միության՝ արտադրական պատշաճ գործելակերպի կանոնների պահանջների հետ դեղամիջոցների արտադրության կազմակերպման եւ որակի հսկողության համապատասխանության ստուգում՝

_____
(ստուգվող դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում սուբյեկտի անվանումը)

Հասցեն՝ _____

Հիմքը՝ _____

1. Ռեզյումե

1. Ստուգվող արտադրամասի անվանումը, հասցեն	
2. Լիցենզիա	
3. Տեսչական ստուգումն անցնող սուբյեկտի գործունեության ռեզյումեն	Դեղագործական սուբստանցիաների արտադրությունը □ Դեղապատրաստուկների արտադրությունը □ Միջանկյալ կամ չբաժնեծրարված դեղամիջոցների արտադրությունը □ Չափածրարումը եւ փաթեթավորումը □ Ներմուծումը □ Արտադրությունն ըստ պայմանագրի □ Լաբորատոր փորձարկումների իրականացումը □ Դեղամիջոցի սերիան իրացման մեջ դնելը □ Այլ □
4. Տեսչական ստուգում անցկացնելու ամսաթիվը	
5. Տեսուչները (փորձագետները)	
6. Տեսչական ստուգման համարը (առկայության դեպքում)	

2. Ներածական տեղեկատվություն

1. Տեսչական ստուգումն անցնող սուբյեկտի եւ տեսչական ստուգումն անցնող արտադրության համառոտ նկարագրությունը	
2. Նախորդ տեսչական ստուգման ամսաթիվը*	
3. Նախորդ տեսչական ստուգումն անցկացրած տեսուչները	
4. Նախորդ տեսչական ստուգումից հետո տեղի ունեցած հիմնական փոփոխությունները	
5. Տեսչական ստուգման նպատակը	
6. Տեսչական ստուգումն անցնող գոտիները	
7. Տեսչական ստուգումն անցնող սուբյեկտի՝ տեսչական ստուգմանը մասնակցող անձնակազմը	
8. Տեսչական ստուգումն անցնող սուբյեկտի կողմից մինչեւ տեսչական ստուգումն անցկացնելը ներկայացված փաստաթղթերը	

* Տեսչական ստուգումն անցնող տվյալ սուբյեկտի նկատմամբ մի քանի անգամ տեսչական ստուգում անցկացնելու դեպքում նշվում են բոլոր նախորդ տեսչական ստուգումների ամսաթվերը:

3. Ուսումնասիրությունները եւ տեսչական ստուգման արդյունքները

1. Որակի կառավարումը	
2. Անձնակազմը	
3. Տարածքները եւ սարքավորումները	
4. Փաստաթղթերը	
5. Արտադրությունը	
6. Որակի հսկողությունը	
7. Արտապատվիրման գործունեությունը	
8. Բողոքագրերը եւ արտադրանքի հետկանչումը	
9. Ինքնաստուգումը	
10. Արտադրանքի իրացումը եւ տրանսպորտային փոխադրումը	
11. Արտադրամասի դոսյեի (մաստեր-ֆայլի) գնահատումը	
12. Տարբեր	

4.Անհամապատասխանությունների ցանկը

Կրիտիկական*	
Էական**	
Այլ***	

*Անհամապատասխանություններ, որոնք առաջացնում կամ հանգեցնում են մարդու կյանքի եւ առողջության համար վտանգավոր դեղամիջոցի արտադրության

հնարավորության էական ռիսկի:

**Անհամապատասխանություններ, որոնք չեն կարող դասակարգվել որպես կրիտիկական, բայց՝

հանգեցրել են կամ կարող են հանգեցնել տվյալ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին չհամապատասխանող դեղամիջոցի արտադրությանը.

մատնանշում են Եվրասիական տնտեսական միության՝ արտադրական պատշաճ գործելակերպի կանոններից էական շեղումները.

մատնանշում են դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում օրենսդրական այլ ակտերի պահանջներից էական շեղումները.

մատնանշում են տեսչական ստուգումն անցնող սուբյեկտի՝ համասեռ որակի դեղապատրաստուկների սերիական թողարկումն իրականացնելու անընդունակությունը կամ տեսչական ստուգումն անցնող սուբյեկտի լիազորված անձի՝ իր պաշտոնական պարտականությունները կատարելու անընդունակությունը.

այն անհամապատասխանությունների համակցությունը, որոնք ինքնին էական չեն, բայց որոնք ամբողջությամբ էական անհամապատասխանություն են եւ պետք է բացատրվեն ու ամրագրվեն որպես այդպիսին:

***Այն անհամապատասխանությունները, որոնք չեն կարող դասակարգվել որպես կրիտիկական կամ էական, բայց մատնանշում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ արտադրական պատշաճ գործելակերպի կանոնների պահանջներից շեղումը:

5.Եզրափակիչ խորհրդակցությունը եւ արտադրողի պատասխանի գնահատումը

Տեսչական ստուգումն անցնող սուբյեկտի ներկայացուցիչների՝ եզրափակիչ խորհրդակցության ընթացքում արված մեկնաբանությունները	
Տեսչական ստուգումն անցնող սուբյեկտի՝ հայտնաբերված դիտողությունների վերաբերյալ	

պատասխանի գնահատումը	
Փաստաթղթերը եւ (կամ) տեսչական ստուգման ընթացքում վերցված նմուշները	

6. Եզրափակիչ առաջարկությունները եւ եզրակացությունները

Առաջարկությունները	
Եզրակացությունները	

Տեսչական ստուգումն անցկացնելու մասին

հաշվետվությունը կազմվել եւ ստորագրվել է՝

_____

(տեսչական խմբի անդամների ստորագրությունները)

_____