

Մարդու օգտագործման համար նախատեսված դեղագործական արտադրանքի և մարդու օգտագործման համար նախատեսված փորձարարական դեղագործական արտադրանքի արտադրական պատշաճ գործելակերպի սկզբունքները և ուղեցույցները սահմանող՝ Հանձնաժողովի 2003 թվականի հոկտեմբերի 8-ի 2003/94/ԵՀ հրահանգ

(Եվրոպական տնտեսական տարածքին առնչվող տեքստ)

ԵՎՐՈՊԱԿԱՆ ՀԱՄԱՅՆՔՆԵՐԻ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԸ,

հաշվի առնելով «Եվրոպական համայնքի հիմնադրման մասին» պայմանագիրը,

հաշվի առնելով Հանձնաժողովի 2003/63/ԵՀ հրահանգով վերջին անգամ փոփոխված՝ (2) «Մարդու օգտագործման համար նախատեսված դեղագործական արտադրանքին վերաբերող Համայնքի կանոնների մասին» Եվրոպական պառլամենտի և Խորհրդի 2001 թվականի նոյեմբերի 6-ի 2001/83/ԵՀ հրահանգը(1) և, մասնավորապես, դրա 47-րդ հոդվածը,

Քանի որ

1) Համայնքում արտադրված կամ Համայնք ներմուծված՝ մարդու օգտագործման համար նախատեսված դեղագործական բոլոր արտադրանքները՝ ներառյալ արտահանման համար նախատեսված դեղագործական արտադրանքը, պետք է արտադրվեն արտադրական պատշաճ գործելակերպի սկզբունքներին և ուղեցույցներին համապատասխան,

2) այդ սկզբունքները և ուղեցույցները ամրագրված են «Մարդու օգտագործման համար նախատեսված դեղագործական արտադրանքի արտադրական պատշաճ գործելակերպի սկզբունքները և ուղեցույցները սահմանող» Հանձնաժողովի 1991 թվականի հունիսի 13-ի 91/356/ԵՏՀ հրահանգով (3),

3) «Մարդու օգտագործման համար նախատեսված դեղագործական արտադրանքի կլինիկական փորձարկումներ իրականացնելու ընթացքում կլինիկական պատշաճ գործելակերպի կիրարկմանը վերաբերող անդամ պետությունների օրենքների, կանոնակարգերի և վարչական ակտերի մոտարկման մասին» Եվրոպական պառլամենտի և Խորհրդի 2001 թվականի ապրիլի 4-ի 2001/20/ԵՀ հրահանգի(4) 13(3) հոդվածը պահանջում է արտադրական պատշաճ գործելակերպի ուղեցույցներին համապատասխան մշակել մանրամասն ցուցումներ այն տարրերի վերաբերյալ, որոնք, մարդու օգտագործման համար նախատեսված փորձարարական դեղագործական արտադրանքը գնահատելիս, պետք է հաշվի առնվեն՝ Համայնքում խմբաքանակ բաց թողնելու նպատակով,

4) հետևաբար, անհրաժեշտ է ընդլայնել և համապատասխանեցնել 91/356/ԵՏՀ հրահանգի դրույթները՝ փորձարարական դեղագործական արտադրանքի արտադրական պատշաճ գործելակերպը կարգավորելու նպատակով,

- 5) նկատի ունենալով այն հանգամանքը, որ 91/356/ԵՏՀ հրահանգի դրույթների մեծ մասը անհրաժեշտ է համապատասխանեցնել, հստակության նկատառումներով այդ հրահանգը պետք է փոխարինել նորով,
- 6) արտադրական պատշաճ գործելակերպի սկզբունքների և ուղեցույցների հետ համապատասխանություն ապահովելու նպատակով անհրաժեշտ է սահմանել մանրամասն դրույթներ իրավասու մարմինների կողմից իրականացվող ստուգումների և արտադրողների որոշակի պարտավորությունների մասին,
- 7) բոլոր արտադրողները պետք է կիրառեն իրենց արտադրական գործողությունների որակի կառավարման արդյունավետ համակարգ, որը պահանջում է դեղագործության որակի ապահովման համակարգի ներմուծում,
- 8) արտադրական պատշաճ գործելակերպի սկզբունքներ և ուղեցույցներ պետք է սահմանվեն որակի կառավարման, աշխատակազմի, տարածքների և սարքավորումների, փաստաթղթավորման, արտադրության, որակի հսկողության, պայմանագրային հիմունքով իրականացվող գործունեության, բողոքների և շուկայից արտադրանքի հետևանքման ու ներքին ստուգում անցկացնելու վերաբերյալ,
- 9) կլինիկական փորձարկումներում ներգրավված անձանց պաշտպանելու և դեղագործական փորձարարական արտադրանքի հետազոտելիությունն ապահովելու նպատակով անհրաժեշտ է սահմանել այդ արտադրանքի պիտակավորման մասին հատուկ դրույթներ,
- 10) սույն Հրահանգով սահմանված միջոցները համապատասխանում են 2001/83/ԵՀ հրահանգի 121-րդ հոդվածի համաձայն ստեղծված Մարդու օգտագործման համար նախատեսված դեղագործական արտադրանքի հարցերով մշտական կոմիտեի եզրակացությանը,

ԸՆԴՈՒՆԵՑ ՍՈՒՅՆ ՀՐԱՀԱՆԳԸ.

Հոդված 1

Գործողության ոլորտը

Սույն Հրահանգը սահմանում է արտադրական պատշաճ գործելակերպի սկզբունքները և ուղեցույցները մարդու օգտագործման համար նախատեսված դեղագործական արտադրանքի վերաբերյալ, որի արտադրության համար պահանջվում է 2001/83/ԵՀ հրահանգի 40-րդ հոդվածում նշված թույլտվությունը, և մարդու օգտագործման համար նախատեսված փորձարարական դեղագործական արտադրանքի վերաբերյալ, որի արտադրության համար պահանջում է 2001/20/ԵՀ հրահանգի 13-րդ հոդվածում նշված թույլտվությունը:

Հոդված 2

Սահմանումները

Սույն Հրահանգի նպատակներով կիրառվում են հետևյալ սահմանումները՝

1. «դեղագործական արտադրանք» նշանակում է 2001/83/ԵՀ հրահանգի 1(2) հոդվածով սահմանված ցանկացած արտադրանք.
2. «փորձարարական դեղագործական արտադրանք» նշանակում է 2001/20/ԵՀ հրահանգի 2(դ) հոդվածով սահմանված ցանկացած արտադրանք,
3. «արտադրող» նշանակում է ցանկացած անձ, ով զբաղվում է այնպիսի գործունեությամբ, որի համար պահանջվում է 2001/83/ԵՀ հրահանգի 40(1) և (3) հոդվածում նշված թույլտվությունը կամ 2001/20/ԵՀ հրահանգի 13 (1) հոդվածում նշված թույլտվությունը.
4. «որակավորված անձ» նշանակում է 2001/83/ԵՀ հրահանգի 48-րդ հոդվածում կամ 2001/20/ԵՀ հրահանգի 13(2) հոդվածում նշված անձը.
5. «դեղագործության որակի ապահովում» նշանակում է կազմակերպված միջոցառումների ամբողջություն, որոնց նպատակն է ապահովել դեղագործական արտադրանքի կամ փորձարարական դեղագործական արտադրանքի որակի համապատասխանությունը դրա նպատակային նշանակության օգտագործման համար պահանջվող որակին.
6. «արտադրական պատշաճ գործելակերպ» նշանակում է որակի ապահովման այն բաղադրիչը, որն ապահովում է արտադրանքի հետևողական արտադրությունը և հսկողությունը՝ դրա նպատակային նշանակության օգտագործմանը համապատասխանող որակի չափանիշների համաձայն,
7. «քողարկում» նշանակում է փորձարարական դեղագործական արտադրանքի նույնականության միտումնավոր քողարկում՝ կլինիկական փորձարկման պատվիրատուի ցուցումներին համապատասխան.
8. «ապաքողարկում» նշանակում է «քողարկված» արտադրանքի նույնականության բացահայտում:

Հոդված 3

Ստուգումները

1. 2001/83/ԵՀ հրահանգի 111(1) հոդվածում նշված կրկնակի ստուգումների և 2001/20/ԵՀ հրահանգի 15(1) հոդվածում նշված ստուգումների միջոցով անդամ պետություններն ապահովում են, որ արտադրողները պահպանեն սույն Հրահանգով սահմանված արտադրական պատշաճ գործելակերպի սկզբունքները և

ուղեցույցները: Անդամ պետությունները հաշվի են առնում նաև Հանձնաժողովի կողմից հրատարակված ստուգումների և տեղեկատվության փոխանակման մասին համայնքային ընթացակարգերի հավաքածուն:

2. Արտադրական պատշաճ գործելակերպի սկզբունքների և ուղեցույցների մեկնաբանման համար արտադրողները և իրավասու մարմինները հաշվի են առնում 2001/83/ԵՀ հրահանգի 47-րդ հոդվածի երկրորդ պարբերությունում նշված մանրամասն ուղեցույցները, որոնք Հանձնաժողովը հրատարակել է «Դեղագործական արտադրանքի և փորձարարական դեղագործական արտադրանքի համար արտադրական պատշաճ գործելակերպի ուղեցույց»-ում:

Հոդված 4

Համապատասխանությունը արտադրական պատշաճ գործելակերպին

1. Արտադրողն ապահովում է, որ արտադրական գործողություններն իրականացվեն արտադրական պատշաճ գործելակերպին համապատասխան և արտադրության համար թույլտվությամբ: Այս դրույթը նաև կիրառվում է միայն արտահանման համար նախատեսված դեղագործական արտադրանքի նկատմամբ:

2. Երրորդ երկրներից ներմուծված դեղագործական արտադրանքի և փորձարարական դեղագործական արտադրանքի դեպքում ներմուծողն ապահովում է, որ արտադրանքն արտադրված լինի այն ստանդարտներին համապատասխան, որոնք առնվազն համարժեք են Համայնքի կողմից սահմանված արտադրական պատշաճ գործելակերպի չափանիշներին:

Ի լրումն, դեղագործական արտադրանք ներմուծողն ապահովում է, որ նման արտադրանքն արտադրված լինի այնպիսի արտադրողների կողմից, որոնք ունեն նման արտադրության համար պատշաճ թույլտվություն: Փորձարարական դեղագործական արտադրանք ներմուծողն ապահովում է, որ նման արտադրանքն արտադրված լինի այնպիսի արտադրողների կողմից, որոնց մասին իրավասու մարմինները տեղեկացվել են, և որոնք այդ նպատակով ընդունվել են նշված մարմինների կողմից:

Հոդված 5

Համապատասխանությունը շուկայահանման թույլտվությանը

1. Արտադրողն ապահովում է, որ բոլոր արտադրական գործողությունները այն դեղագործական արտադրանքի հանդեպ, որի նկատմամբ կիրառվում է շուկայահանման թույլտվության պահանջը, իրականացվեն շուկայահանման թույլտվության համար ներկայացվող դիմումի մեջ նշված տեղեկատվությանը համապատասխան, ինչպես ընդունված է իրավասու մարմինների կողմից:

Փորձարարական դեղագործական արտադրանքի դեպքում արտադրողն ապահովում է, որ բոլոր արտադրական գործողություններն իրականացվեն կլինիկական փորձարկման պատվիրատուի կողմից ներկայացված տեղեկություններին համապատասխան՝ 2001/20/ԵՀ հրահանգի 9(2) հոդվածի համաձայն, ինչպես ընդունված է իրավասու մարմինների կողմից:

2. Արտադրողը կանոնավոր կերպով վերանայում է իր արտադրական մեթոդները՝ գիտական և տեխնիկական առաջընթացի և փորձարարական դեղագործական արտադրանքի զարգացման լույսի ներքո:

Եթե անհրաժեշտ է փոփոխություն կատարել շուկայահանման թույլտվության գործում կամ 2001/20/ԵՀ հրահանգի 9(2) հոդվածում նշված դիմումի մեջ, իրավասու մարմիններին ներկայացվում է փոփոխություն կատարելու մասին դիմում:

Հոդված 6

Որակի ապահովման համակարգը

Արտադրողն ստեղծում և կիրառում է դեղագործության որակն ապահովող արդյունավետ համակարգ, որի մաս է կազմում ղեկավարության և տարբեր բաժինների աշխատակիցների ակտիվ մասնակցությունը:

Հոդված 7

Աշխատակազմը

1. Յուրաքանչյուր արտադրամասում արտադրողն իր տրամադրության տակ պետք է ունենա բավարար թվով իրազեկ և համապատասխան որակավորում ունեցող աշխատակիցներ՝ դեղագործության որակի ապահովման նպատակին հասնելու համար:

2. Ղեկավար և վերահսկողական անձնակազմի՝ ներառյալ արտադրական պատշաճ գործելակերպի ներմուծման և իրականացման համար պատասխանատու որակավորված անձանց պարտականությունները սահմանվում են պաշտոնի անձնագրերով: Նրանց աստիճանակարգային հարաբերությունները սահմանվում են կազմակերպական կառուցվածքով: Կազմակերպական կառուցվածքները և պաշտոնի անձնագրերը հաստատվում են արտադրողի ներքին ընթացակարգերին համապատասխան:

3. 2-րդ պարբերությունում նշված անձնակազմը պետք է ունենա բավարար լիազորություններ՝ իր պարտականությունները ճշգրիտ կերպով կատարելու համար:

4. Աշխատակազմը պետք է անցնի նախնական և ընթացիկ վերապատրաստման դասընթացներ (որոնց արդյունավետությունը պետք է ստուգվի), որոնք, մասնավորապես, պետք է ներառեն «որակի ապահովում» և «արտադրական

պատշաճ գործելակերպ» հասկացությունների տեսությունը և կիրառումը, իսկ հարկ եղած դեպքում՝ փորձարարական դեղագործական արտադրանքի արտադրության համար ներկայացվող մասնավոր պահանջները:

5. Պետք է ստեղծել իրականացվելիք գործունեության հետ համապատասխանեցված հիգիենային վերաբերող ծրագրեր և հետևել դրանց: Այս ծրագրերը պետք է, մասնավորապես, ներառեն աշխատակազմի առողջությանը, հիգիենիկ գործելակերպին և հագուստին վերաբերող ընթացակարգեր:

Հոդված 8

Տարածքները և սարքավորումները

1. Տարածքները և արտադրական սարքավորումները պետք է տեղակայվեն, նախագծվեն, կառուցվեն, հարմարեցվեն ու պահպանվեն այնպես, որպեսզի դրանք համապատասխանեն նախատեսված աշխատանքներին:

2. Տարածքները և արտադրական սարքավորումները պետք է պլանավորվեն, նախագծվեն և շահագործվեն այնպես, որպեսզի սխալ թույլ տալու հավանականությունը նվազագույնի հասցվի և հնարավոր լինի մաքրության արդյունավետ ապահովումը ու պահպանումը՝ աղտոտումից (կոնտամինացիա), խաչաձև աղտոտումից և, ընդհանրապես, արտադրանքի որակի վրա որևէ բացասական ազդեցությունից խուսափելու համար:

3. Արտադրական գործողությունների համար օգտագործվելիք տարածքները և սարքավորումները, որոնք որոշիչ են արտադրանքի որակի առումով, ենթարկվում են համապատասխան ստուգման և հաստատման:

Հոդված 9

Փաստաթղթավորումը

1. Արտադրողն ստեղծում և կիրառում է փաստաթղթավորման համակարգ, որը հիմնված է կատարվող տարաբնույթ արտադրական գործողությունները կարգավորող տեխնիկական պայմանների, արտադրական բանաձևերի, մշակման ու փաթեթավորման ցուցումների, ընթացակարգերի և գրառումների վրա: Փաստաթղթերը պետք է լինեն հստակ, անսխալ և պարբերաբար թարմացվեն: Ընդհանուր արտադրական գործողությունների և պայմանների համար նախօրոք սահմանված ընթացակարգերը պետք է հասանելի լինեն յուրաքանչյուր խմբաքանակի արտադրության համար նախատեսված հատուկ փաստաթղթերի հետ միասին: Փաստաթղթերի այդ փաթեթը հնարավորություն է տալիս պահպանելու յուրաքանչյուր խմբաքանակի արտադրության պատմությունը և հետագծման ենթակա փորձարարական դեղագործական արտադրանքի մշակման ընթացքում կատարված փոփոխությունները:

Դեղագործական արտադրանքի դեպքում խմբաքանակին վերաբերող փաստաթղթերը պահպանվում են խմբաքանակների պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո առնվազն մեկ տարի, կամ 2001/83/ԵՀ հրահանգի 51(3) հոդվածով սահմանված սերտիֆիկացումից հետո առնվազն հինգ տարի՝ կախված այն հանգամանքից, թե որ ժամանակահատվածն է ավելի երկար:

Փորձարարական դեղագործական արտադրանքի դեպքում խմբաքանակին վերաբերող փաստաթղթերը պահպանվում են առնվազն հինգ տարի վերջին այն կլինիկական փորձարկման ավարտից կամ պաշտոնական դադարեցումից հետո, որի ընթացքում օգտագործվել է տվյալ խմբաքանակը: Կլինիկական փորձարկման պատվիրատուն կամ շուկայահանման թույլտվության իրավատերը (եթե դրանք տարբեր անձինք են) պատասխանատու է համապատասխան գրառումների կատարումը շուկայահանման թույլտվության պահանջների համաձայն ապահովելու համար՝ 2001/83/ԵՀ հրահանգի I հավելվածին համապատասխան, եթե դրանք պահանջվեն հետագա շուկայահանման թույլտվություն ստանալու համար:

2. Եթե գրավոր փաստաթղթերի փոխարեն կիրառվում են էլեկտրոնային, լուսանկարչական կամ տվյալների մշակման այլ համակարգեր, արտադրողը նախապես հաստատում է այդ համակարգերը՝ նշելով, որ տվյալները պատշաճ կերպով կպահպանվեն պահպանման համար նախատեսված ժամանակահատվածում: Այդ համակարգերի միջոցով պահվող տվյալները պետք է լինեն հասանելի և դյուրընթեռնելի ու տրամադրվեն իրավասու մարմիններին՝ վերջիններիս պահանջով: Էլեկտրոնային եղանակով պահվող տվյալները պետք է պաշտպանված լինեն տվյալների կորստից կամ վնասումից այնպիսի միջոցներով, ինչպիսիք են կրկնօրինակումը կամ պահեստային օրինակների ստեղծումը և պահպանման մեկ այլ համակարգ փոխանցումը, ինչպես նաև պետք է վարել հսկողության իրականացման գրանցամատյաններ:

Հոդված 10

Արտադրությունը

1. Արտադրական տարբեր գործողությունները պետք է իրականացվեն նախօրոք հաստատված ցուցումներին և ընթացակարգերին, ինչպես նաև արտադրական պատշաճ գործելակերպին համապատասխան: Արտադրության ընթացիկ ստուգումների իրականացման համար պետք է տրամադրվեն համապատասխան և բավարար քանակությամբ ռեսուրսներ: Արտադրական գործընթացի բոլոր շեղումները և արտադրանքի թերությունները փաստաթղթավորվում և մանրակրկիտ ուսումնասիրվում են:

2. Համապատասխան տեխնիկական կամ կազմակերպչական միջոցներ են ձեռնարկվում՝ խաչաձև աղտոտումից և անցանկալի խառնուրդներից խուսափելու համար: Փորձարարական դեղագործական արտադրանքի դեպքում հատուկ ուշադրություն է դարձվում արտադրանքի մշակմանը՝ «քողարկման» ցանկացած գործողության ընթացքում և դրանից հետո:

3. Դեղագործական արտադրանքի դեպքում դեղագործական արտադրանքի ցանկացած նոր արտադրություն կամ արտադրական գործընթացի ցանկացած էական փոփոխություն պետք է հաստատվի: Արտադրական գործընթացի որոշիչ փուլերը կանոնավոր կերպով պետք է վերահաստատվեն:

4. Փորձարարական դեղագործական արտադրանքի դեպքում արտադրական գործընթացն ամբողջությամբ պետք է հաստատվի այնքանով, որքանով անհրաժեշտ է՝ հաշվի առնելով արտադրանքի մշակման փուլը: Պետք է հաստատվեն արտադրական գործընթացի առնվազն որոշիչ քայլերը, ինչպիսին է, օրինակ, մանրէագերծումը (ստերիլիզացիա): Արտադրական գործընթացի նախագծման և զարգացման բոլոր քայլերը պետք է ամբողջությամբ փաստաթղթավորվեն:

Հոդված 11

Որակի հսկողությունը

1. Արտադրողն ստեղծում և պահպանում է որակի հսկողության համակարգ, որը հանձնվում է համապատասխան որակավորում ունեցող և արտադրական գործընթացից անկախ անձի իրավասությանը:

Այդ անձն իր տրամադրության տակ պետք է ունենա կամ նրան պետք է հասանելի լինեն որակի հսկողության մեկ կամ մի քանի լաբորատորիաներ, որոնք պետք է համալրված լինեն համապատասխան անձնակազմով և հագեցված լինեն անհրաժեշտ սարքավորումներով՝ առաջնային հումքի և փաթեթավորման նյութերի անհրաժեշտ ուսումնասիրություն և փորձաքննություն, ինչպես նաև միջանկյալ և վերջնական արտադրանքի փորձաքննություն իրականացնելու համար:

2. Դեղագործական արտադրանքի՝ ներառյալ երրորդ երկրներից ներմուծված դեղագործական արտադրանքի դեպքում կարող են օգտագործվել պայմանագրային հիմունքով գործող լաբորատորիաներ, եթե դրանք սույն Հրահանգի 12-րդ հոդվածին և 2001/83/ԵՀ հրահանգի 20-րդ հոդվածի (բ) կետին համապատասխան թույլտվություն են ստացել:

Փորձարարական դեղագործական արտադրանքի դեպքում կլինիկական փորձարկման պատվիրատուն ապահովում է, որ պայմանագրային հիմունքով գործող լաբորատորիան համապատասխանի 2001/20/ԵՀ հրահանգի 9(2) հոդվածում նշված դիմումի բովանդակությանը, ինչպես ընդունված է իրավասու մարմնի կողմից: Երբ արտադրանքը ներմուծվում է երրորդ երկրներից, վերլուծական հսկողությունը պարտադիր չէ:

3. Վերջնական արտադրանքի վերջնական ստուգման ընթացքում՝ նախքան դրա թողարկումը վաճառքի, բաշխումը կամ կլինիկական փորձարկումները, որակի հսկողության համակարգով, ի լրումն վերլուծական արդյունքների, նաև հաշվի են առնվում էական տեղեկություններ, ինչպիսիք են, օրինակ, արտադրության պայմանները, արտադրության ընթացքում կատարվող ստուգումների արդյունքները, արտադրական փաստաթղթերի ուսումնասիրությունը և արտադրանքի

համապատասխանելիությունը դրա տեխնիկական պայմաններին՝ ներառյալ վերջնական արտադրանքի փաթեթավորումը:

4. Վերջնական դեղագործական արտադրանքի յուրաքանչյուր խմբաքանակի նմուշները պահպանվում են պիտանիության ժամկետի ավարտից հետո առնվազն մեկ տարի:

Փորձարարական դեղագործական արտադրանքի դեպքում մեծաքանակ մշակված արտադրանքի յուրաքանչյուր խմբաքանակից և յուրաքանչյուր վերջնական արտադրանքի խմբաքանակի համար օգտագործված փաթեթավորման հիմնական բաղադրիչներից բավարար քանակությամբ նմուշներ են պահպանվում վերջին կլինիկական փորձարկման ավարտից կամ պաշտոնական դադարեցումից հետո առնվազն երկու տարի, որի ընթացքում օգտագործվել է տվյալ խմբաքանակը՝ կախված այն հանգամանքից, թե որ ժամանակահատվածն է ավելի երկար:

Եթե ավելի երկար ժամանակահատված չի պահանջվում այն անդամ պետության իրավունքով, որի տարածքում արտադրվում է փորձարարական դեղագործական արտադրանքը, ապա արտադրական գործընթացում գործածված առաջնային հումքի նմուշները, բացառությամբ լուծիչների, գազերի կամ ջրի, պահպանվում են արտադրանքի թողարկումից հետո առնվազն երկու տարի: Այդ ժամանակահատվածը կարող է կրճատվել, եթե հումքի կայունության ժամկետը, ինչպես նշված է համապատասխան տեխնիկական պայմանում, ավելի կարճ է: Այդ բոլոր նմուշները գտնվում են իրավասու մարմինների տրամադրության տակ:

Իրավասու մարմինների հետ համաձայնությամբ կարող են սահմանվել այլ պայմաններ առաջնային հումքի և եզակի կամ փոքր քանակությամբ արտադրված որոշ արտադրանքների նմուշառման և պահպանման համար, կամ եթե դրանց պահպանումը կարող է առաջացնել հատուկ խնդիրներ:

Հոդված 12

Պայմանագրային հիմունքով իրականացվող գործունեությունը

1. Ցանկացած արտադրական գործողություն կամ դրա հետ կապված այլ գործողություն, որն իրականացվում է պայմանագրային հիմունքով, պետք է լինի գրավոր պայմանագրի առարկան:

2. Պայմանագիրը հստակ կերպով սահմանում է յուրաքանչյուր կողմի պարտականությունները և, մասնավորապես, արտադրական պատշաճ գործելակերպի պահպանումը, որին պետք է հետևի պայմանագրի ընդունող կողմը, ինչպես նաև այն կարգը, ըստ որի յուրաքանչյուր խմբաքանակի սերտիֆիկացման համար որակավորված պատասխանատու անձը պետք է կատարի իր պարտականությունները:

3. Պայմանագրի ընդունող կողմն իրավունք չունի ենթապայմանագիր կնքելու պայմանագրով իրենց վերապահված աշխատանքի համար՝ առանց պայմանագրի առաջարկող կողմի գրավոր թույլտվության:

4. Պայմանագրի ընդունող կողմը պահպանում է արտադրական պատշաճ գործելակերպի սկզբունքներն ու ուղեցույցները և ենթարկվում իրավասու մարմինների կողմից իրականացվող ստուգումներին՝ համաձայն 2001/83/ԵՀ հրահանգի 111-րդ հոդվածի և 2001/20/ԵՀ հրահանգի 15-րդ հոդվածի:

Հոդված 13

Բողոքները, շուկայից արտադրանքի հետկանչումը և հրատապ ապաքողարկումը

1. Դեղագործական արտադրանքի դեպքում արտադրողը պետք է ներմուծի բողոքների գրանցման և վերանայման համակարգ՝ բաշխման ցանցում գտնվող դեղագործական արտադրանքը շտապ և ցանկացած ժամանակ շուկայից հետ կանչելու արդյունավետ համակարգի հետ միասին: Թերության վերաբերյալ ցանկացած բողոք գրանցվում և ուսումնասիրվում է արտադրողի կողմից: Արտադրողը տեղեկացնում է իրավասու մարմնին ցանկացած թերության մասին, որը կարող է հանգեցնել շուկայից արտադրանքի հետկանչման կամ մատակարարման ոչ բնականոն սահմանափակման և, հնարավորության դեպքում, նշում է նշանակման երկրները:

Շուկայից ցանկացած հետկանչ կատարվում է 2001/83/ԵՀ հրահանգի 123-րդ հոդվածում նշված պահանջներին համապատասխան:

2. Փորձարարական դեղագործական արտադրանքի դեպքում արտադրողը, կլինիկական փորձարկման պատվիրատուի հետ համագործակցությամբ, պետք է ներմուծի բողոքների գրանցման և վերանայման համակարգ՝ բաշխման ցանց արդեն ներմուծված փորձարարական դեղագործական արտադրանքը շտապ և ցանկացած ժամանակ շուկայից հետ կանչելու արդյունավետ համակարգի հետ միասին: Արտադրողը գրանցում և ուսումնասիրում է թերության մասին ցանկացած բողոք և իրավասու մարմնին տեղեկացնում է ցանկացած թերության մասին, որը կարող էր հանգեցնել շուկայից արտադրանքի հետկանչման կամ մատակարարման ոչ բնականոն սահմանափակման:

Փորձարարական դեղագործական արտադրանքի դեպքում փորձարկման բոլոր վայրերը պետք է որոշված լինեն, իսկ, հնարավորության դեպքում, պետք է նշվեն նշանակման երկրները:

Փորձարարական դեղագործական արտադրանքի դեպքում, որի համար տրամադրվել է շուկայահանման թույլտվություն, փորձարարական դեղագործական արտադրանք արտադրողը, կլինիկական փորձարկման պատվիրատուի հետ համագործակցությամբ, շուկայահանման թույլտվության իրավաստիրոջը տեղեկացնում է ցանկացած թերության մասին, որը կարող էր առնչություն ունենալ այն դեղագործական արտադրանքի հետ, որի համար թույլտվություն է տրվել:

3. Կլինիկական փորձարկման պատվիրատուն կիրարկում է քողարկված արտադրանքների շտապ ապաքողարկման ընթացակարգ, եթե դա անհրաժեշտ է 2-րդ պարբերությամբ նախատեսված՝ շուկայից արտադրանքի շտապ հետկանչման համար: Կլինիկական փորձարկման պատվիրատուն ապահովում է, որ այդ ընթացակարգով բացահայտվի քողարկված արտադրանքի նույնականությունը այնքանով, որքանով դա անհրաժեշտ է:

Հոդված 14

Ներքին ստուգումը

Արտադրողն իրականացնում է կանոնավոր ներքին ստուգումներ՝ որպես որակի ապահովման համակարգի մի մաս՝ արտադրական պատշաճ գործելակերպի կիրարկումը և պահպանումը դիտանցելու և անհրաժեշտ ուղղիչ միջոցներ առաջարկելու համար: Նման ներքին ստուգումների արդյունքների և հետազայում ձեռնարկված ուղղիչ միջոցների մասին կատարվում են գրառումներ:

Հոդված 15

Պիտակավորումը

Փորձարարական դեղագործական արտադրանքի դեպքում պիտակավորումը պետք է լինի այնպիսին, որպեսզի ապահովի դեղագործական արտադրանքի պաշտպանությունը և հետազոծելիությունը, հնարավոր դարձնի արտադրանքի նույնականացումը և փորձարկումը, ինչպես նաև խթանի փորձարարական դեղագործական արտադրանքի պատշաճ օգտագործումը:

Հոդված 16

91/356/ԵՏՀ հրահանգն ուժը կորցրած ճանաչելը

91/356/ԵՏՀ հրահանգն ուժը կորցրած է ճանաչվում:

Ուժը կորցրած ճանաչված հրահանգին կատարվող հղումները համարվում են սույն Հրահանգին կատարվող հղումներ:

Հոդված 17

Փոխատեղումը

1. Անդամ պետությունները գործողության մեջ են դնում սույն Հրահանգին համապատասխանությունն ապահովելու համար անհրաժեշտ օրենքներ, կանոնակարգեր և վարչական ակտեր ամենաուշը մինչև 2004 թվականի ապրիլի 30-ը:

Նրանք այնուհետև Հանձնաժողովին են ներկայացնում այդ դրույթների տեքստը և այդ դրույթների ու սույն Հրահանգի դրույթների համեմատական աղյուսակը:

Երբ անդամ պետություններն ընդունում են այդ դրույթները, դրանք պետք է պարունակեն հղում սույն Հրահանգին կամ ուղեկցվեն նման հղումով՝ դրանց պաշտոնական հրապարակման դեպքում: Անդամ պետությունները սահմանում են նման հղում կատարելու ձևը:

2. Անդամ պետությունները Հանձնաժողովին են ներկայացնում ազգային իրավունքի հիմնական դրույթների տեքստը, որը նրանք ընդունում են սույն Հրահանգով կարգավորվող ոլորտներում:

Հոդված 18

Ուժի մեջ մտնելը

Սույն Հրահանգն ուժի մեջ է մտնում Եվրոպական միության պաշտոնական տեղեկագրում դրա հրապարակմանը հաջորդող 20-րդ օրը:

Հոդված 19

Հասցեատերերը

Սույն Հրահանգը հասցեագրված է անդամ պետություններին:

Կատարված է Բրյուսելում, 2003 թվականի հոկտեմբերի 8-ին:

Հանձնաժողովի կողմից՝

Էրկկի Լիկյանեն

Հանձնաժողովի անդամ

1) ՊՏ L 311, 28.11.2001թ., էջ 67:

2) ՊՏ L 159, 27.06.2003թ., էջ 46:

3) ՊՏ L 193, 17.07.1991թ., էջ 30:

4) ՊՏ L 121, 01.05.2001թ., էջ 34: