ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի
20 թվականի ի
թիվ որոշմամբ

**ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ**

բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված՝
դրանց որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը,
պահպանմանն ու գնահատմանը ներկայացվող

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն Պահանջները մշակվել են «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 31-րդ հոդվածի 2-րդ կետին և «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների և բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 6-րդ հոդվածի 1-ին կետին համապատասխան, և սահմանում են Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված՝ դրանց որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը, պահպանմանն ու գնահատմանը ներկայացվող պահանջները:

2. Սույն Պահանջների նպատակների համար օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետևյալ իմաստը՝

**արտադրության տեսչական ստուգում**՝ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի արտադրության պայմանների և որակի կառավարման համակարգի գնահատում՝ սույն Պահանջներին համապատասխանության մասով.

**տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպություն**՝ լիազորված մարմին կամ կազմակերպություն (կազմակերպություններ), որին (որոնց) Միության անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից պատվիրակվել են արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու լիազորություններ.

**շտկող գործողություն**՝ բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի կողմից ձեռնարկված գործողություն՝ հայտնաբերված անհամապատասխանության կամ անցանկալի իրադարձության պատճառը վերացնելու նպատակով.

**շտկում**՝ հայտնաբերված անհամապատասխանությունը վերացնելու նպատակով ձեռնարկված գործողություն.

**կրիտիկական նշանակություն ունեցող մատակարար**՝ մատակարար, որի արտադրանքը կամ ծառայություններն ուղղակի ազդեցություն են թողնում բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության և (կամ) արդյունավետության վրա.

**վատորակ բժշկական արտադրատեսակ**՝ բժշկական արտադրատեսակ, որը չի համապատասխանում բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը, դրանց վերաբերյալ տեխնիկական և շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին և չի կարող անվտանգ կերպով օգտագործվել ըստ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակության.

**բժշկական արտադրատեսակի որակի կառավարման համակարգի գնահատում**՝ բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի ներդրման, պահպանման և գործունեության արդյունավետության հաստատում Միության շրջանակներում շրջանառության մեջ դրվող արտադրատեսակների՝ դրանց ներկայացվող՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 27 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը, տեխնիկական ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին համապատասխանության ապահովման համար.

**հետվաճառքային դիտանցում**՝ բժշկական արտադրատեսակներն արտադրողի՝ բժշկական արտադրատեսակների կիրառման, շահագործման ընթացքում բժշկական արտադրատեսակների հետագծելիության և կողմնակի ազդեցությունների հայտնաբերման մասին տվյալների հավաքման և վերլուծության համակարգ.

**կանխարգելիչ գործողություն**՝ հնարավոր անհամապատասխանության կամ հնարավոր անցանկալի իրավիճակի պատճառը վերացնելու նպատակով ձեռնարկված գործողություն.

**արտադրական հարթակ**՝ բժշկական արտադրատեսակի արտադրության ամբողջ գործընթացի կամ դրա առանձին փուլերի կատարման համար նախատեսված՝ տարածքային առումով առանձնացված համալիր.

**բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգ**՝ կազմակերպական կառուցվածք, գործառույթներ, ընթացակարգեր, գործընթացներ և ռեսուրսներ, որոնք անհրաժեշտ են բժշկական արտադրատեսակներ արտադրող կազմակերպությունը ղեկավարելու և կառավարելու՝ որակի առումով համակարգված գործունեության համար.

**լիազորված մարմին**՝ Միության անդամ պետության պետական իշխանության մարմին, որն ունի այդ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում գործունեություն իրականացնելու և (կամ) համակարգելու լիազորություն.

**արտադրության պայմաններ**՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 27 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը, տեխնիկական ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանության ապահովման համար անհրաժեշտ ենթակառուցվածք և արտադրական միջավայր։

II. Բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված՝ դրանց որակի կառավարման համակարգին ներկայացվող պահանջներ

3. Նախքան բժշկական արտադրատեսակները գրանցելու համար անհրաժեշտ փաստաթղթեր ներկայացնելը՝ բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողները (բացառությամբ կիրառման հնարավոր ռիսկի 1-ին դասի բժշկական արտադրատեսակներ և կիրառման հնարավոր ռիսկի 2ա դասի ոչ մանրէազերծ բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների) պարտավոր են ներդնել բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկի դասից կախված՝ դրանց որակի կառավարման համակարգ։

Կիրառման հնարավոր ռիսկի 1-ին դասի բժշկական արտադրատեսակներ և կիրառման հնարավոր ռիսկի 2ա դասի ոչ մանրէազերծ բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողներն իրավունք ունեն ներդնելու և պահպանելու բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգ։

Եթե կիրառման հնարավոր ռիսկի 1-ին դասի բժշկական արտադրատեսակներ և կիրառման հնարավոր ռիսկի 2ա դասի ոչ մանրէազերծ բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողները սույն Պահանջներին համապատասխան անցել են բժշկական արտադրատեսակի որակի կառավարման համակարգի՝ նախագծման և մշակման գործընթացներ ներառող գնահատում, ապա արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մեջ պարունակվող եզրակացության գործողության ժամկետի ընթացքում այդ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման դոսյեում փոփոխություններ են կատարվում առանց ծանուցողական կարգով անվտանգության, որակի և արդյունավետության փորձաքննություն անցկացնելու։

Բժշկական արտադրատեսակը գրանցելու համար ներկայացված գրանցման դոսյեի փաստաթղթերում փոփոխություններ կատարելու օրվանից հետո 2 ամսվա ընթացքում բժշկական արտադրատեսակն արտադրողը Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 46 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության կանոնների թիվ 7 հավելվածին համապատասխան ձևով բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագիր տրամադրած լիազորված մարմնին ծանուցում է համապատասխան փոփոխություններ կատարելու մասին։

4. Նախքան բժշկական արտադրատեսակների գրանցման համար անհրաժեշտ փաստաթղթեր ներկայացնելը՝ կիրառման հնարավոր ռիսկի 2ա (մանրէազերծ տեսքով թողարկվող բժշկական արտադրատեսակների համար) և 2բ դասերի բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողները պարտավոր են ներդնել բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգ (բացառությամբ նախագծման և մշակման գործընթացների ներդրման)։

5. Նախքան բժշկական արտադրատեսակների գրանցման համար անհրաժեշտ փաստաթղթեր ներկայացնելը՝ կիրառման հնարավոր ռիսկի 3-րդ դասի բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողները պարտավոր են ներդնել նախագծման և մշակման գործընթացներ ներառող` բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգ։

6. Բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգը պետք է ապահովի Միության շրջանակներում շրջանառության մեջ դրվող բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանությունը դրանց ներկայացվող՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 27 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշման, տեխնիկական ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին (այսուհետ՝ Անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներ)։

7. Բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգ ներդնելու համար բժշկական արտադրատեսակներն արտադրողը պարտավոր է՝

ա) մշակել բժշկական արտադրատեսակների կենսական պարբերաշրջանի բոլոր փուլերում ռիսկերի կառավարմանը ներկայացվող փաստաթղթավորված պահանջներ.

բ) սահմանել բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի արդյունավետ աշխատանքի համար անհրաժեշտ գործընթացները (այսուհետ՝ գործընթացներ) և գործընթացների կիրառումը բժշկական արտադրատեսակներն արտադրող կազմակերպությունում.

գ) սահմանել գործընթացների հերթականությունն ու փոխկապակցվածությունը.

դ) սահմանել արդյունավետության ապահովման համար անհրաժեշտ չափանիշներն ու մեթոդներն ինչպես գործընթացներ իրականացնելիս, այնպես էլ գործընթացները կառավարելիս.

ե) ապահովել արտադրության պայմանների, գործընթացները պահպանելու և գործընթացների դիտանցում իրականացնելու համար անհրաժեշտ ռեսուրսների և տեղեկատվության առկայությունը.

զ) իրականացնել գործընթացների դիտանցում, չափում (որտեղ կիրառելի է) և վերլուծություն.

է) ձեռնարկել միջոցներ, որոնք անհրաժեշտ են պլանավորված արդյունքներին հասնելու և գործընթացների արդյունավետությունը պահպանելու համար։

8. Բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի բոլոր տարրերը (կազմակերպական կառուցվածք, մեթոդիկաներ և գործընթացների նկարագրություն) պետք է փաստաթղթերով ձևակերպվեն և պահվեն արդիական վիճակում։

Բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի փաստաթղթերը ձևակերպվում են թղթային կրիչի վրա, իսկ եթե Միության անդամ անդամ պետության (այսուհետ՝ անդամ պետություն) օրենսդրությամբ նախատեսված է նշված փաստաթղթերն էլեկտրոնային տեսքով ձևակերպելու հնարավորություն՝ էլեկտրոնային կրիչի վրա։ Այդ փաստաթղթերը ներկայացվում են ռուսերենով կամ անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով արտադրողի կողմից հաստատված նույնական ռուսերեն թարգմանությամբ։

9. Բժշկական արտադրատեսակի որակի կառավարման համակարգի փաստաթղթերը պետք է պարունակեն նաև հետևյալի նկարագրությունը՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական բնութագրերին ներկայացվող պահանջների, այն ստանդարտների կամ ստանդարտների այն բաժինների (կետերի, ենթակետերի), որոնք կիրառվելու են, իսկ եթե համապատասխան ստանդարտները չկիրառվեն, այն եղանակների, որոնք օգտագործվելու են երաշխավորելու համար, որ Պատրաստվող բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ կիրառվող՝ անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջները պահպանվելու են.

բ) մեթոդների և երրորդ կողմի հսկողության խորության, եթե մշակումը, արտադրությունը և (կամ) ելքային հսկողությունն իրականացվում են երրորդ կողմի կողմից.

գ) բժշկական արտադրատեսակի արտադրության գործընթացների, որակի հսկողության և որակի ապահովման, գործընթացների և համակարգային միջոցների, որոնք օգտագործվելու են բժշկական արտադրատեսակի որակի հսկողության և որակի ապահովման համար, այդ թվում՝ շտկող և կանխարգելիչ գործընթացների.

դ) բժշկական արտադրատեսակի որակի ցուցանիշների հաշվառման փաստաթղթերի (ներքին ստուգումների, տեսչական ստուգումների անցկացման մասին, փորձարկումների արդյունքների մասին հաշվետվություններ և այլ փաստաթղթեր).

ե) բժշկական արտադրատեսակի պահանջվող որակին հասնելու և բժշկական արտադրատեսակի որակի համակարգի արդյունավետ աշխատանքի հսկողության միջոցների.

զ) սպառողների հետ հետադարձ կապի պլանների, ընթացակարգերի և փաստաթղթերի (այդ թվում՝ հետվաճառքային փուլում բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության և արդյունավետության դիտանցման)։

10. Սույն Պահանջներին համապատասխան` բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգ ներդրած՝ բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողները պետք է պահպանեն դրա արդիական վիճակը և ապահովեն դրա արդյունավետությունը։

III. Բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի գնահատմանը ներկայացվող պահանջներ

11. Բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի գնահատում կատարում են տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունները՝ արտադրության տեսչական ստուգման ձևով։

12. Բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի գնահատման շրջանակներում արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու հետ կապված ծախսերը կրում է բժշկական արտադրատեսակն արտադրողը՝ տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպության հետ կնքվող պայմանագրի հիման վրա։ Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու սակագները սահմանվում են անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

Արտադրության տեսչական ստուգման նորմատիվ տևողության հաշվարկն իրականացվում է թիվ 1 հավելվածի կանոնների համաձայն։

13. Տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը չպետք է հետաքրքրված լինի արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքներով։

Տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը, դրա ղեկավարությունը և արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելուն մասնակցող աշխատակիցները չպետք է մասնակցեն այնպիսի գործունեության, որը կարող է ազդել արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների հետ կապված նրանց դատողությունների անկախության կամ նրանց անկողմնակալության վրա, նրանք չպետք է լինեն նաև բժշկական արտադրատեսակներ մշակողներ, արտադրողներ, դրանց մատակարարներ, չպետք է այնպիսի բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական սպասարկում (նորոգում) իրականացնեն, որոնց գնահատումն իրենք են իրականացնում, կամ չպետք է լինեն բժշկական արտադրատեսակներ մշակողի, արտադրողի, դրանց մատակարարի, բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական սպասարկում (նորոգում) իրականացնող անձանց լիազորված ներկայացուցիչ։

14. Տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը պարտավոր է փաստաթղթերով ձևակերպել այն գործընթացները, որոնք ընդգրկում են՝

ա) բժշկական արտադրատեսակն արտադրողից ստացված՝ արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին հարցման մշակում.

բ) արտադրության տեսչական ստուգման պլանավորում, անցկացում և անցկացնելու մասին հաշվետվության կազմում.

գ) բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կամ նրա լիազորված ներկայացուցչի հետ կնքվող՝ արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին պայմանագրի պայմանները.

դ) այն արտադրական հարթակների որոշում, որոնք ենթարկվելու են արտադրության տեսչական ստուգման.

ե) սույն Պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի որակի կառավարման համակարգի համապատասխանության կամ անհամապատասխանության մասին եզրակացությամբ հաշվետվությունների ձևակերպում.

զ) արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունների վերացմանն ուղղված՝ շտկող գործողությունների հսկողություն.

է) արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելիս տեսչական ստուգում անցկացնող խմբի անդամների պարտավորությունների ու լիազորությունների բաշխում (հաշվի առնելով նրանց իրավասությունը) և անհրաժեշտության դեպքում՝ արտաքին փորձագետների ներգրավում։

15. Տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը պարտավոր է տեսուչներ նշանակելիս մշակել և իրականացնել նրանց իրավասության նախնական սահմանման և դրա մակարդակի անընդհատ պահպանման ընթացակարգեր։

Տեսուչները պետք է ունենան բժշկության, բնական գիտությունների կամ ինժեներական գործի ոլորտի մասնագիտացմամբ բարձրագույն կրթության դիպլոմ, բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության գնահատման և (կամ) բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության հսկողության ոլորտում առնվազն 3 տարվա աշխատանքային փորձ, ինչպես նաև պետք է տիրապետեն՝

արտադրական այն գործընթացների և տեխնոլոգիաների մասին գիտելիքների, որոնք կիրառվում են բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների կողմից.

բժշկական արտադրատեսակների արդյունավետության և անվտանգության պահանջների, դրանց բժշկական կիրառման տեխնոլոգիաների և ռիսկերի մասին գիտելիքների.

բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի և բժշկական արտադրատեսակների ռիսկերի կառավարման համակարգի ստանդարտների մասին գիտելիքների.

հավանականության տեսության և վիճակագրության (այդ թվում՝ ներկայացուցչական ընտրանքի և ռեգրեսիվ անալիզի մասով վստահելի հավանականության մակարդակները որոշելու մեթոդիկաների) մասին հիմնական գիտելիքների։

Սույն կետի երրորդ և չորրորդ պարբերություններում նշված՝ տեսուչների իրավասությունը պետք է հաստատվի թիվ 2 հավելվածի ցանկի համաձայն բժշկական արտադրատեսակների ենթախմբերի համար։ Տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը պետք է փաստաթղթավորի իր տեսուչների իրավասության ոլորտները։ Տեսուչների իրավասության ոլորտների մասին գրությունները պետք է պահվեն արդիական վիճակում և հաշվի առնվեն համապատասխան բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու համար տեսուչներ նշանակելիս։

Տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը պետք է ստուգի տեսուչների մասնագիտական մակարդակը՝ ատեստավորում և հետագայում 3 տարին առնվազն մեկ անգամ վերաատեստավորում անցկացնելու միջոցով նրանց ձեռնհասությունը հաստատելու նպատակով։

16. Տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը պետք է ներդնի առևտրային գաղտնիք հանդիսացող և տեսչական ստուգումներ անցկացնելու ընթացքում ստացված տեղեկատվության գաղտնիության ապահովման՝ փաստաթղթերով սահմանված կարգ՝ հաշվի առնելով արտաքին փորձագետների ներգրավման և լիազորված մարմիններից տեսուչների (փորձագետների) մասնակցության հնարավորությունը։

Տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպության և բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի միջև կնքվող՝ գաղտնիության մասին համաձայնագիրը պետք է պարունակի դրույթներ, որոնցով նախատեսվում է տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների վերաբերյալ նյութերը լիազորված մարմին, ինչպես նաև ցանկացած այլ լիազորված մարմիններ ներկայացնելու հնարավորություն, որոնց միջև կա գաղտնիության մասին համաձայնություն։

17. Տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը պետք է աշխատանքային վիճակում պահի և առնվազն 10 տարի պահպանի արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին հայտ ներկայացրած և (կամ) արտադրության տեսչական ստուգում անցած՝ բոլոր բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողներին առնչվող տեսչական ստուգումների և այլ գործունեության մասին գրությունները, որոնք պետք է ներառեն՝

ա) արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու հայտի մասին տեղեկատվություն և դրա արդյունքների մասին հաշվետվություններ.

բ) արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու պայմանագիր.

գ) արտադրության տեսչական ստուգման տևողության հիմնավորում.

դ) տեսչական ստուգումներ անցկացնելու արդյունքների հիման վրա շտկող գործողություններ կատարելու հսկողություն.

ե) բողոքների ու բողոքարկումների, ինչպես նաև հետագա շտկող գործողությունների մասին գրություններ.

զ) տեսուչների և արտաքին փորձագետների իրավասությունը հավաստող փաստաթղթեր։

18. Բժշկական արտադրատեսակների ցանկի յուրաքանչյուր ենթախմբի մասով բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների տեսչական ստուգումներ անցկացնելու լիազորությունը տեսչական ստուգումներ անցկացնող մարմնին վերապահում է լիազորված մարմինը՝ սույն Պահանջների թիվ 2 հավելվածին համապատասխան՝ սույն Պահանջներին դրանց համապատասխանելու գնահատման հիման վրա՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունները լիազորված մարմիններն են։

Լիազորված մարմինն իրավունք ունի բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների հայտերի հիման վրա և (կամ) արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու ժամանակացույցներին համապատասխան արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու համար բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կողմից փաստաթղթերի ամբողջ լրակազմը, այդ թվում՝ արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու դիմաց վճարելու մասին փաստաթղթերը ներկայացնելու օրվանից 3 ամիսը չգերազանցող ժամկետում որոշել տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունների թիվը։

Տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունների ցանկը տեղադրվում է «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում (այսուհետ՝ Ինտերնետ ցանց)՝ լիազորված մարմինների կայքերում, ինչպես նաև հրապարակվում է Միության տեղեկատվական պորտալում։

Տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունների ցանկում պարունակվող տեղեկությունների մեջ փոփոխություններ կատարելու օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազորված մարմիններն ապահովում են Ինտերնետ ցանցում՝ իրենց պաշտոնական կայքերում համապատասխան տեղեկատվությունը տեղադրելը և Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով այն ներկայացնելը՝ Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցների օգտագործմամբ։

19. Լիազորված մարմինը 2 տարին առնվազն 1 անգամ անցկացնում է տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունների ստուգում սույն Պահանջներին հետևելու առումով՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունները լիազորված մարմիններն են։ Լիազորված մարմինները ստուգում անցկացնելն սկսելուց ոչ ուշ, քան 3 ամիս առաջ Ինտերնետ ցանցում՝ իրենց պաշտոնական կայքերում պետք է տեղադրեն տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունների ստուգումների անցկացման ժամանակացույցները, որոնք պետք է հասանելի լինեն տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպություններին և լիազորված մարմիններին։

Եթե տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը լիազորված մարմինն է, ապա նրա գործունեության հսկողությունն իրականացվում է անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով։

Տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպության լիազորությունները կարող են հետ կանչվել լիազորված մարմնի կողմից, եթե ստուգում անցկացնելու արդյունքներով հաստատվի, որ տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը չի հետևում սույն Պահանջներին։

Լիազորված մարմիններն իրավունք ունեն իրենց հաշվին ուղարկելու իրենց ներկայացուցիչներին՝ որպես տեսուչներ (փորձագետներ) մասնակցելու տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպության ստուգում անցկացնելուն՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունները լիազորված մարմիններն են։ Ստուգման անցկացման արդյունքներով տեսուչը (փորձագետը) իրավունք ունի ստուգում անցկացնող լիազորված մարմին ներկայացնելու գրավոր դիտողություններ և առաջարկություններ։

20. Տեսչական ստուգումների վարչարարության, փոխադարձ փորձագիտական գնահատման մեխանիզմների զարգացման ոլորտի աշխատանքների համակարգման շրջանակներում լիազորված մարմիններն իրավունք ունեն բժշկական արտադրատեսակի որակի կառավարման համակարգի գնահատման շրջանակներում իրենց հաշվին իրենց տեսուչներին (փորձագետներին) ուղարկել մասնակցելու արտադրության տեսչական ստուգման անցկացմանը։ Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողը պարտավոր է ապահովել տեսուչների (փորձագետների) խմբի անդամների հասանելիությունը տեսչական ստուգման օբյեկտներին։

21. Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին հաշվետվությունները գրանցման դոսյեում ներառելու համար տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպության կողմից լիազորված մարմին ուղարկվում են փոստով՝ պատվիրված փոստային առաքանիով՝ հանձնման մասին ծանուցմամբ կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ ստորագրված էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով՝ արտադրության տեսչական ստուգումն ավարտելու օրվանից 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

22. Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնող՝ տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը չպետք է դրական եզրակացություն ներկայացնի, եթե բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգը չի համապատասխանում սույն Պահանջներին կամ չի պահպանվում արդիական վիճակում։

Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու ընթացքում հայտնաբերված՝ բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի՝ սույն Պահանջներին անհամապատասխանությունների նշանակալիության ինտեգրալ գնահատումն իրականացվում է թիվ 3 հավելվածի համաձայն։

Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքներով հայտնաբերված անհամապատասխանություններն արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու ընթացքում կամ արտադրության տեսչական ստուգումն ավարտելու օրվանից հետո 30 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում պետք է վերացվեն բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կողմից։

23. Եթե բժշկական արտադրատեսակն արտադրողը համաձայն չէ բացասական եզրակացության կամ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների հետ, ապա արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին հաշվետվության պատճենը տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպության կողմից ստանալու օրվանից հետո 30 աշխատանքային օրվա ընթացքում նա ներկայացնում է իր դժգոհությունը տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպություն։ Տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը պարտավոր է ուսումնասիրել նշված դժգոհությունը և այն ստանալու օրվանից հետո 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում պատասխան ուղարկել։ Համաձայնության չգալու դեպքում բժշկական արտադրատեսակն արտադրողն իրավունք ունի բողոքով դիմելու տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպության գտնվելու վայրի դատարան կամ այն լիազորված մարմին, որը լիազորել է կազմակերպությանը կատարել բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգերի գնահատում։ Եթե բժշկական արտադրատեսակն արտադրողը համաձայն չէ լիազորված մարմնի որոշման հետ, ապա նա իրավունք ունի տվյալ որոշումը բողոքարկելու լիազորված մարմնի գտնվելու վայրի դատարանում։

Եթե բժշկական արտադրատեսակն արտադրողը չի վերացնում դիտողությունները կամ խախտում է դրանց վերացման ժամկետները, ապա տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունն այդ մասին տեղեկացնում է այն լիազորված մարմնին, որը լիազորել է կազմակերպությանը կատարել բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգերի գնահատում։

Նախքան արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին հաշվետվության մեջ պարունակվող դիտողությունների՝ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կողմից վերացվելը, լիազորված մարմինն իրավունք ունի անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան կասեցնելու այդ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելը։ Այդ դեպքում, օգտագործելով Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցները, լիազորված մարմինը մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին տեղեկացնում է անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելը կասեցնելու մասին։

24. Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելիս կատարվում է բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի գնահատում հետևյալ գործընթացների համար՝

նախագծման և մշակման գործընթացներ, եթե դրանք ներառված են բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի որակի կառավարման համակարգում.

փաստաթղթերի և գրությունների կառավարման գործընթացներ.

արտադրության և ելքային հսկողության գործընթացներ.

շտկող և կանխարգելիչ գործողությունների գործընթացներ.

սպառողի հետ կապված գործընթացներ։

Եթե բժշկական արտադրատեսակն արտադրողը ԻՍՕ 13485 միջազգային ստանդարտին համարժեք ստանդարտների պահանջներին համապատասխան ներդրել է բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգ, ապա որակի կառավարման համակարգի՝ տվյալ ստանդարտների պահանջներին համապատասխանելու ապացույցները (համապատասխանության սերտիֆիկատ, բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի աուդիտի մասին հաշվետվություններ) ապահովում են դրա համապատասխանությունը սույն Պահանջներին այն գործընթացների և ընթացակարգերի մասով, որոնք կապված են բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի գործունեության հետ։ Այդ դեպքում տեսչական ստուգումը սահմանափակվում է այն Պահանջների կատարման ստուգմամբ, որոնք առնչվում են բժշկական արտադրատեսակի նախագծման, մշակման, արտադրության և ելքային հսկողության գործընթացներին և սպառողի հետ կապված գործընթացներին (հետվաճառքային դիտանցման մասով)։

25. Բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի նախագծման և մշակման գործընթացների գնահատումը ներառում է՝

ա) նախագծման և մշակման (այդ թվում՝ ռիսկերի կառավարման) ընթացակարգերի առկայության հաստատում.

բ) բժշկական արտադրատեսակի նախագծման ընթացակարգը նկարագրող և դրա մոդելային շարքն ընդգրկող փաստաթղթերի վերլուծություն.

գ) բժշկական արտադրատեսակի նախագծման վերաբերյալ ընտրված գրությունների հիման վրա այն բանի հաստատում, որ նախագծման և մշակման ընթացակարգերը սահմանվել ու կիրառվել են.

դ) այն բանի հաստատում, որ նախագծման գործընթացի մուտքային տվյալները մշակվել են՝ հաշվի առնելով բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը և Անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջների համապատասխան դրույթները.

ե) բժշկական արտադրատեսակների մասնագրերի վերլուծություն՝ հաստատելու համար այն, որ բժշկական արտադրատեսակի նախագծի ելքային տվյալները, որոնք բժշկական արտադրատեսակն ըստ նշանակության կիրառելիս ապահովում են դրա անվտանգությունն ու արդյունավետությունը, սահմանվել են.

զ) այն բանի հաստատում, որ ռիսկի կառավարմանն ուղղված գործունեությունը սահմանվել և իրականացվել է, ռիսկի թույլատրելիության չափանիշները սահմանվել են և համապատասխան են, ցանկացած մնացորդային ռիսկ գնահատվել է, և, անհրաժեշտության դեպքում, Անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին համապատասխան՝ այդ մասին տեղեկացվել է սպառողը։

26. Բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի փաստաթղթերի և գրությունների կառավարման գործընթացների գնահատումը ներառում է՝

ա) այն բանի հաստատումը, որ փաստաթղթերի և գրությունների նույնականացման, պահպանման և հեռացման (ոչնչացման) ընթացակարգերը (այդ թվում՝ փոփոխությունների կառավարումը) մշակվել են.

բ) փաստաթղթերի առկայության հաստատումը, որոնք անհրաժեշտ են, որպեսզի կազմակերպությունը կարողանա ապահովել արտադրական գործընթացների պլանավորումը, իրականացումը և դրանց կառավարումը.

գ) այն բանի հաստատումը, որ բժշկական արտադրատեսակի վերաբերյալ փաստաթղթերը ներառում են՝

բժշկական արտադրատեսակների՝ պահանջներին (այդ թվում՝ կիրառվող ստանդարտների պահանջներին) համապատասխանելու վկայագրեր.

բժշկական արտադրատեսակների նկարագրություն, այդ թվում՝ կիրառման հրահանգներ, նյութեր և մասնագիր.

նախագծերի ստուգաճշտման և վալիդացման մասին ամփոփ փաստաթղթեր (այդ թվում՝ կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) տվյալներ՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 29 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական և կլինիկալաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու կանոններին համապատասխան).

բժշկական արտադրատեսակների մականշվածք.

ռիսկի կառավարման վերաբերյալ փաստաթղթեր։

27. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության և ելքային հսկողության գործընթացների գնահատումը ներառում է՝

ա) սերիական արտադրանքի պատրաստման արտադրական գործընթացների վերլուծություն (այդ թվում՝ արտադրության պայմաններ).

բ) մարէազերծման գործընթացների գնահատում (մանրէազերծ տեսքով թողարկվող բժշկական արտադրատեսակների համար), այդ թվում՝

այն բանի սահմանումը, որ մանրէազերծման գործընթացները փաստաթղթավորվել են, բժշկական արտադրատեսակների մանրէազերծվող յուրաքանչյուր խմբաքանակի համար մանրէազերծման գործընթացի պարամետրերի գրությունները պահվում են աշխատանքային վիճակում.

այն բանի սահմանումը, որ մանրէազերծման գործընթացը վալիդացվել է.

այն բանի սահմանումը, որ մանրէազերծման գործընթացը կատարվում է սահմանված պարամետրերին համապատասխան.

գ) այն բանի հաստատումը, որ արտադրության գործընթացները կառավարելի և վերահսկելի են և գործում են տրված սահմաններում, ինչպես նաև արտադրանքի և (կամ) կրիտիկական նշանակություն ունեցող մատակարարների ծառայությունների հսկողության անհրաժեշտ մակարդակն ապահովելու հաստատումը.

դ) բժշկական արտադրատեսակների և դրանց արտադրության գործընթացների նույնականացման ու հետագծելիության հաստատումը, ինչպես նաև սահմանված պահանջներին դրանց համապատասխանության հավաստումը.

ե) այն բանի հաստատումը, որ բժշկական արտադրատեսակների ելքային հսկողությանն ուղղված գործունեությունն ապահովում է բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանությունը սահմանված պահանջներին և փաստաթղթավորվել է։

28. Բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի շտկող և կանխարգելիչ գործողությունների գործընթացների գնահատումը ներառում է՝

ա) այն բանի հաստատումը, որ շտկող և կանխարգելիչ գործողությունների ընթացակարգերը մշակվել են.

բ) այն բանի հաստատումը, որ կառավարման միջոցները խոչընդոտում են այն բժշկական արտադրատեսակների տարածումը, որոնց որակը չի համապատասխանում Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին.

գ) այն բանի հաստատումը, որ շտկող և կանխարգելիչ գործողություններն արդյունավետ են.

դ) այն բանի հաստատումը, որ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողը, Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի դեկտեմբերի 22-ի թիվ 174 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության դիտանցում անցկացնելու կանոններին (այսուհետ՝ Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության դիտանցում անցկացնելու կանոններ) համապատասխան, մշակել է բժշկական արտադրատեսակների թողարկման և դրանց անվտանգության վերաբերյալ ծանուցումների կիրառման արդյունավետ ընթացակարգ։

29. Բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի՝ սպառողի հետ կապված գործընթացների գնահատումը ներառում է՝

ա) այն բանի հաստատումը, որ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողն անհրաժեշտ շտկող և կանխարգելիչ գործողությունները կատարելու նպատակով սպառողների հետ կապ հաստատելու համար ձեռնարկել է անհրաժեշտ միջոցներ, ունի հետվաճառքային փուլում բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության և արդյունավետության մասին տվյալների հավաքման և վերլուծության համակարգ և այն պահում է արդիական վիճակում, ինչպես նաև Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության դիտանցում անցկացնելու կանոններին համապատասխան, լիազորված մարմին է ուղարկում բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության և արդյունավետության հետվաճառքային դիտանցման արդյունքների մասին հաշվետվություններ.

բ) այն բանի հաստատումը, որ սպառողի հետ հետադարձ կապը բժշկական արտադրատեսակն արտադրողը վերլուծում է արտադրանքի կենսական պարբերաշրջանի գործընթացների ժամանակ և օգտագործում ռիսկի կրկնակի գնահատման և, անհրաժեշտության դեպքում, ռիսկի կառավարմանն ուղղված գործունեության արդիականացման համար։

30. Բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի գնահատումը կատարվում է արտադրության առաջնային, պարբերական (պլանային) և արտապլանային տեսչական ստուգումների ձևով։

31. Արտադրության առաջնային տեսչական ստուգումն անցկացվում է Միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակը գրանցելու ընթացակարգի ժամանակ։

32. Արտադրության առաջնային տեսչական ստուգում անցկացնելիս տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունն անցկացնում է արտադրողի կողմից հայտագրված՝ բոլոր արտադրական հարթակների բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգում։

Եթե մեկ արտադրական հարթակում արտադրվում են բժշկական արտադրատեսակներ, որոնք պատկանում են սույն Պահանջների թիվ 2 հավելվածին համապատասխան ցանկով սահմանված բժշկական արտադրատեսակների մի քանի խմբերի (ենթախմբերի)՝ կախված դրանց կիրառման հնարավոր ռիսկի դասից, ապա արտադրության տեսչական ստուգումը մեկ ստուգման շրջանակներում կարող է ընդգրկել բժշկական արտադրատեսակների մի քանի խումբ (ենթախումբ)՝ բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի կողմից հայտագրված արտադրական հարթակներին համապատասխան։

33. Արտադրության անցկացված առաջնային տեսչական ստուգման արդյունքներով տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը ձևակերպում է հաշվետվություն՝ թիվ 4 հավելվածի ձևի համաձայն։ Նշված հաշվետվությունը վավերական է այն ներկայացնելու օրվանից հետո 3 տարվա ընթացքում։

34. Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքները տարածվում են ըստ ցանկի, սույն Պահանջների թիվ 2 հավելվածին համապատասխան, բժշկական արտադրատեսակների խմբի (ենթախմբի) վրա՝ կախված թողարկվող բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկի դասից։ Կիրառման հնարավոր ռիսկի 1-ին և 2ա դասերի բժշկական արտադրատեսակների համար արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքները տարածվում են բժշկական արտադրատեսակների խմբերի վրա։ Կիրառման հնարավոր ռիսկի 2բ և 3-րդ դասերի բժշկական արտադրատեսակների համար արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքները տարածվում են բժշկական արտադրատեսակների ենթախմբերի վրա։

Այն արտադրական հարթակում արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների նոր անվանման գրանցում կատարելու մասին դիմում ներկայացնելիս, որի տեսչական ստուգումն ավելի վաղ անցկացվել է սույն Պահանջների թիվ 2 հավելվածին համապատասխան ցանկով սահմանված՝ միևնույն խմբի կամ ենթախմբի բժշկական արտադրատեսակների համար, հայտատուն գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի կազմում ներկայացնում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցում կատարելու մասին դիմում ներկայացնելու օրվանից ոչ շուտ, քան 3 տարի առաջ անցկացված՝ արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին հաշվետվության պատճենը։

35. Արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգումն անցկացվում է 3 տարին 1 անգամ։

Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողն իրավունք ունի արտադրության նախորդ տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքների մասին հաշվետվության գործողության ժամկետն ավարտվելուց առաջ 6 ամսվա ընթացքում արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին դիմումով դիմել տեսչական ստուգում անցկացնող ցանկացած կազմակերպություն՝ ներկայացնելով հետևյալ փաստաթղթերը՝

արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին հայտ՝ նշելով սույն Պահանջների թիվ 2 հավելվածին համապատասխան ցանկով սահմանված բժշկական արտադրատեսակներն ու դրանց խմբերը (ենթախմբերը) և տեսչական ստուգման ոլորտի մեջ մտնող արտադրական հարթակները.

բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման գնահատվող համակարգի գործընթացներին մասնակցող աշխատակիցների փաստացի թվաքանակի մասին տեղեկանք.

բժշկական արտադրատեսակների վերաբերյալ տեխնիկական ֆայլեր՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 29 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական և կլինիկալաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու կանոնների թիվ 3 հավելվածին համապատասխան (in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների համար՝ թիվ 5 հավելվածի պահանջներին համապատասխանող տեխնիկական ֆայլը)։ Տեխնիկական ֆայլերը ներկայացվում են ռուսերեն՝ էլեկտրոնային տեսքով՝ որոնման հնարավորություն ունեցող ձևաչափով.

արտադրության վերջին տեսչական ստուգումն անցկացնելու արդյունքների մասին հաշվետվության պատճեն (առկայության դեպքում).

բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի (որակի կառավարման սերտիֆիկացված համակարգերի համար)՝ սերտիֆիկացման մարմնի կողմից վերջին աուդիտի անցկացման արդյունքների մասին հաշվետվության պատճեն (առկայության դեպքում).

Եթե արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգումն անցկացվում է ոչ այն անդամ պետության տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպության կողմից, որի լիազորված մարմինն իրականացրել է բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը, ապա արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին հաշվետվությունները արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգում անցկացրած՝ տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպության լիազորված մարմնի կողմից ուղարկվում են բժշկական արտադրատեսակի գրանցումն իրականացնող լիազորված մարմին՝ գրանցման դոսյեում ներառելու համար։ Արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին հաշվետվություններն ուղարկվում են փոստով՝ պատվիրված փոստային առաքանիով՝ հանձնման մասին ծանուցմամբ կամ փոխանցվում են էլեկտրոնային ստորագրությամբ ստորագրված էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով՝ արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգումն ավարտելու օրվանից 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

36. Արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին հայտը բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կողմից ներկայացնելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը կատարում է ներկայացված փաստաթղթերի վերլուծություն։ Եթե տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը որոշում է ընդունել արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին, ապա այն համապատասխան պայմանագիր է կնքում բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի հետ։

Եթե ընդունվել է բացասական որոշում, ապա տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը բժշկական արտադրատեսակն արտադրողին գրավոր ծանուցում է արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգում անցկացնելը մերժելու մասին (նշելով պատճառները)։

Արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգումներ անցկացնելը մերժելու հիմքեր են՝

փաստաթղթերի ներկայացված լրակազմի անհամապատասխանությունը փաստաթղթերի՝ սույն Պահանջների 35-րդ կետում նշված ցանկին.

տեխնիկական ֆայլերի անհամապատասխանությունը սահմանված պահանջներին.

տեսչական ստուգումներ անցկացնող կազմակերպության՝ բժշկական արտադրատեսակների հայտագրված խմբերի (ենթախմբերի) տեսչական ստուգումներ անցկացնելու լիազորություններ չունենալը։

Արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգումներ անցկացնելու ժամանակացույցը տեղադրվում է Ինտերնետ ցանցում՝ լիազորված մարմինների պաշտոնական կայքերում, ինչպես նաև հրապարակվում է Միության տեղեկատվական պորտալում։

Լիազորված մարմիններն ապահովում են Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցների օգտագործմամբ համապատասխան տեղեկությունները Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով ներկայացնելը։

37. Արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգումներ անցկացնելիս գնահատվում են՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի որակի կառավարման համակարգի՝ սույն Պահանջներին համապատասխանությունը պահպանելը.

բ) Միության շրջանակներում շրջանառության մեջ դրվող բժշկական արտադրատեսակների՝ դրանց ներկայացվող՝ Անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին համապատասխանությունն ապահովելու գործում բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի արդյունավետությունը։

38. Արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգումն անցկացվում է տեսչական ստուգումներ անցկացնող կազմակերպության կողմից ընտրված արտադրական հարթակներում՝ սույն Պահանջների 14-րդ կետի «դ» ենթակետին համապատասխան, ներկայացուցչական բժշկական արտադրատեսակների օրինակով՝ սույն Պահանջների թիվ 2 հավելվածին համապատասխան ցանկով սահմանված՝ արտադրվող բժշկական արտադրատեսակի յուրաքանչյուր խմբի կամ ենթախմբի համար՝ կախված դրանց կիրառման հնարավոր ռիսկի դասից, այն փաստաթղթերի և գրությունների վերլուծության միջոցով, որոնք տվյալ բժշկական արտադրատեսակների մասով բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի համապատասխան փաստաթղթավորված գործընթացների և (կամ) գործառնական ընթացակարգերի իրականացման արդյունք են եղել։ Կիրառման հնարավոր ռիսկի 1-ին և 2ա դասերի բժշկական արտադրատեսակների համար բժշկական արտադրատեսակների ներկայացուցչական նմուշն ընտրվում է սույն Պահանջների թիվ 2 հավելվածին համապատասխան ցանկով սահմանված բժշկական արտադրատեսակների խմբից, կիրառման հնարավոր ռիսկի 2բ և 3-րդ դասերի բժշկական արտադրատեսակների համար՝ սույն Պահանջների թիվ 2 հավելվածին համապատասխան ցանկով սահմանված բժշկական արտադրատեսակների ենթախմբից։

Ներկայացուցչական բժշկական արտադրատեսակների ընտրության չափորոշիչներ են տեխնիկական որոշումների, նշանակումների, արտադրության տեխնոլոգիաների նոր լինելը՝ հաշվի առնելով նախորդ տեսչական ստուգումների անցկացման արդյունքները։ Ներկայացուցչական բժշկական արտադրատեսակների ընտրության հիմնավորումը պետք է բերվի արտադրության տեսչական ստուգումներ անցկացնելու արդյունքների մասին հաշվետվության մեջ։

Արտադրության պարբերական (պլանային) և արտապլանային տեսչական ստուգման դեպքում տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը կատարում է կիրառման հնարավոր ռիսկի 3-րդ դասի բժշկական արտադրատեսակների (իմպլանտավորվող, ինվազիվ, ինչպես նաև in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների) նմուշառում՝ տեխնիկական ֆայլի այն տվյալներին դրանց բնութագրերի համապատասխանությունը հաստատելու նպատակով, որոնք ապահովում են այդ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգ կիրառումը։ Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների յուրաքանչյուր ենթախմբից, սույն Պահանջների թիվ 2 հավելվածին համապատասխան, ընտրվում է բժշկական արտադրատեսակների մեկական մոդել (կիրառման տարբերակ)՝ համապատասխան փորձարկումներ կատարելու համար անհրաժեշտ քանակությամբ։ Ներկայացուցչական բժշկական արտադրատեսակների ընտրության չափորոշիչ է արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների տվյալ ենթախմբի համար տեխնիկական որոշումների, նշանակումների և (կամ) տեխնոլոգիաների ընդհանրությունը։ Նշված նմուշների բացակայության դեպքում բժշկական արտադրատեսակների ենթախումբը հանվում է տեսչական ստուգման ոլորտից։

Տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը կատարում է բժշկական արտադրատեսակների նշված նմուշների անհրաժեշտ փորձարկումները կամ տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպության՝ համապատասխան տեսակի փորձարկում կատարելու հավատարմագրում չունենալու դեպքում նմուշառման օրվանից հետո 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում ձևակերպում է ուղեգիր բժշկական արտադրատեսակների գրանցման նպատակով դրանց հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելու իրավունք ունեցող լիազորված կազմակերպությունների միասնական ռեեստրում ներառված համապատասխան կազմակերպություններ։

Բժշկական արտադրատեսակների ընտրված նմուշների փորձարկումների արդյունքները տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը հետազոտությունների (փորձարկումների) համապատասխան արձանագրություն ձևակերպելու օրվանից հետո 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ներկայացնում է լիազորված մարմին։ Բժշկական արտադրատեսակի ընտրված նմուշների բնութագրերի՝ դրա անվտանգ կիրառումն ապահովող՝ տեխնիկական ֆայլի տվյալներին համապատասխանությունը չհաստատվելու դեպքում տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը կասեցնում է արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին հաշվետվության գործողությունը։ Նախքան հայտնաբերված անհամապատասխանությունները բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կողմից վերացնելը՝ լիազորված մարմինն իրավունք ունի, անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան, կասեցնելու այդ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելը, ինչպես նաև Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցների օգտագործմամբ մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին տեղեկացնում է անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության մեջ դնելը կասեցնելու մասին։

39. Արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքներով տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը ձևակերպում է հաշվետվություն՝ թիվ 6 հավելվածի ձևի համաձայն։ Նշված հաշվետվությունը վավերական է այն ներկայացնելու օրվանից հետո 3 տարվա ընթացքում։

40. Բժշկական արտադրատեսակներն արտադրողն իրավունք ունի արտադրության արտապլանային տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին հայտով դիմելու տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպություն՝ հետևյալ նպատակներով՝

ա) կատարելու փոփոխություններ այն արտադրական հարթակների, բժշկական արտադրատեսակների խմբերի (ենթախմբերի) ցանկում, որոնց վրա տարածվում է տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքների մասին հաշվետվության գործողությունը.

բ) արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքներով խախտումների վերացման հաստատում.

գ) արտապլանային տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին հաշվետվությունը Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության դիտանցում անցկացնելու կանոնների թիվ 2 հավելվածին համապատասխան ձևով շտկող գործողությունների մասին եզրափակիչ հաշվետվության մեջ ներառելու միջոցով այն պատճառների վերացման հաստատում, որոնք հանգեցրել են վատորակ բժշկական արտադրատեսակների թողարկման.

դ) արտադրողի կողմից բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգ ներդնելու հաստատում (եթե սույն Պահանջներին որակի կառավարման այդ համակարգի համապատասխանության գնահատում չի կատարվել)։

41. Սույն Պահանջների 40-րդ կետի «ա»-ից «գ» ենթակետերում նշված նպատակներով արտադրության արտապլանային տեսչական ստուգում անցկացնելու արդյունքներով տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը ձևակերպում է հաշվետվություն՝ թիվ 7 հավելվածի ձևին համապատասխան, սույն Պահանջների 40-րդ կետի «դ» ենթակետում նշված նպատակներով՝ սույն Պահանջների թիվ 4 հավելվածի ձևին համապատասխան։ Նշված հաշվետվությունը վավերական է այն ներկայացնելու օրվանից 3 տարվա ընթացքում։ Պլանային տեսչական ստուգումն անցկացվում է նշված հաշվետվությունը տրամադրելու օրվանից 3 տարուց ոչ ուշ։

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 1

Բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված՝ դրանց որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը, պահպանմանն ու գնահատմանը ներկայացվող պահանջների

**ԿԱՆՈՆՆԵՐ**

արտադրության տեսչական ստուգման
նորմատիվ տևողության հաշվարկի

1. Արտադրության տեսչական ստուգման նորմատիվ տևողության հաշվարկն իրականացվում է արտադրության տեսչական ստուգման արժեքը որոշելիս՝ անկախ արտադրության տեսչական ստուգման փաստացի տևողությունից։

2. Արտադրության տեսչական ստուգման նորմատիվ տևողությունը հաշվարկվում է մարդ/օր սկզբունքով՝ 8-ժամյա աշխատանքային օրվա հիման վրա։ Արտադրության տեսչական ստուգման նորմատիվ տևողությունը ներառում է տեսչական ստուգման ենթարկվող կազմակերպությունից դուրս անցկացված և փաստաթղթերի վերլուծության ու արտադրության տեսչական ստուգման պլանավորման վրա ծախսված ժամանակը, ինչպես նաև անմիջապես տեսչական ստուգման ենթարկվող կազմակերպությունում անցկացված և հաշվետվություններ կազմելու վրա ծախսված ժամանակը։

Եթե արտադրության տեսչական ստուգման օբյեկտները գտնվում են ոչ տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպության քաղաքում, ապա արտադրության տեսչական ստուգման նորմատիվ տևողությունը տեսչական ստուգման յուրաքանչյուր օբյեկտի համար ավելանում է 2 մարդ/օր-ով։

3. Արտադրության տեսչական ստուգման նորմատիվ տևողությունը հաշվարկելու համար որպես հիմք օգտագործվում է տեսչական ստուգման ենթարկվող կազմակերպության՝ որակի կառավարման գնահատվող համակարգի շրջանակներում գործընթացներին մասնակցող աշխատակիցների փաստացի թվաքանակը։ Մասնակի զբաղվածությամբ աշխատակիցների թվաքանակը հաշվարկվում է այն ամբողջական զբաղվածությամբ աշխատակիցների համարժեք թվաքանակի վերածելու եղանակով։

4. Տեսչական ստուգման օբյեկտի աշխատակիցների փաստացի թվաքանակից կախված՝ արտադրության տեսչական ստուգման նորմատիվ տևողությունը բերված է աղյուսակում։

Աղյուսակ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Աշխատակիցների փաստացի թվաքանակը (մարդ) | Արտադրության առաջնային տեսչական ստուգման նորմատիվ տևողությունը (մարդ/օր) | Արտադրության պարբերական (պլանային) տեսչական ստուգման նորմատիվ տևողությունը (մարդ/օր) |
| 5 - 49 | 6 | 4 |
| 50 - 99 | 7 | 5 |
| 100 - 199 | 8 | 6 |
| 200 - 499 | 9 | 7 |
| 500 - 999 | 10 | 8 |
| 1000 - 1999 | 11 | 9 |
| 2000 - 4999 | 12 | 10 |
| 5000-ից ավելի | 13 | 11 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 2

Բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված՝ դրանց որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը, պահպանմանն ու գնահատմանը ներկայացվող պահանջների

**ՑԱՆԿ**

բժշկական արտադրատեսակների խմբերի և ենթախմբերի

| Բժշկական արտադրատեսակների խումբը | Բժշկական արտադրատեսակների ենթախումբը (հնարավոր ռիսկի 2բ և 3-րդ դասերի համար) |
| --- | --- |
| 1. Ոչ ակտիվ բժշկական արտադրատեսակներ (բացի in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներից) | 1.1. Ոչ ակտիվ սրտանոթային իմպլանտներ |
| 1.2. Ոչ ակտիվ օրթոպեդիկ իմպլանտներ |
| 1.3. Փափուկ հյուսվածքների ոչ ակտիվ իմպլանտներ |
| 1.4. Ոչ ակտիվ ֆունկցիոնալ իմպլանտներ |
| 1.5. Ոչ ակտիվ ատամնային իմպլանտներ և ատամնաբուժական նյութեր |
| 1.6. Ոչ ակտիվ բժշկական արտադրատեսակներ՝ ներարկումների, ներմուծման, արյան փոխներարկման և դիալիզի համար |
| 1.7. Ոչ ակտիվ ակնաբուժական բժշկական արտադրատեսակներ |
| 1.8. Ոչ ակտիվ օրթոպեդիկ բժշկական արտադրատեսակներ և վերականգնման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներ |
| 1.9. Կոնտրացեպցիայի համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներ |
| 1.10. Բժշկական գործիքներ |
| 1.11. Բժշկական արտադրատեսակների ախտահանման, հիգիենիկ մշակման և մանրէազերծման համար նախատեսված ոչ ակտիվ բժշկական արտադրատեսակներ |
| 1.12. Վիրակարման նյութեր, վիրակապման միջոցներ և վերքերի բուժման համար նախատեսված այլ ոչ ակտիվ բժշկական արտադրատեսակներ |
| 1.13. 1.1 - 1.12 ենթախմբերում չներառված ոչ ակտիվ բժշկական արտադրատեսակներ |
| 2. Ակտիվ չիմպլանտավորվող բժշկական արտադրատեսակներ (բացի in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներից) | 2.1. Ֆիզիոլոգիական ցուցանիշների հսկողության համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներ |
| 2.2. Վիզուալացման համար նախատեսված՝ իոնացնող ճառագայթում օգտագործող բժշկական արտադրատեսակներ |
| 2.3. Վիզուալացման համար նախատեսված՝ իոնացնող ճառագայթում չօգտագործող բժշկական արտադրատեսակներ |
| 2.4. Ճառագայթային թերապիայի համար նախատեսված՝ իոնացնող ճառագայթում օգտագործող բժշկական արտադրատեսակներ |
| 2.5. Ճառագայթային թերապիայի համար նախատեսված՝ իոնացնող ճառագայթում չօգտագործող բժշկական արտադրատեսակներ |
| 2.6. Լիտոտրիպսիայի համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներ |
| 2.7. Արյան արտամարմնային շրջանառության, ներերակային ներմուծման և պլազմաֆերեզի համար նախատեսված ակտիվ բժշկական արտադրատեսակներ |
| 2.8. Անզգայացման շնչառական, գերճնշումային ակտիվ բժշկական արտադրատեսակներ և շնչառական թերապիայի համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներ |
| 2.9. Խթանման և արգելակման համար նախատեսված ակտիվ բժշկական արտադրատեսակներ |
| 2.10. Ակտիվ վիրաբուժական բժշկական արտադրատեսակներ |
| 2.11. Ակտիվ ակնաբուժական բժշկական արտադրատեսակներ |
| 2.12. Ակտիվ ատամնաբուժական բժշկական արտադրատեսակներ |
| 2.13. Բժշկական արտադրատեսակների ախտահանման և մանրէազերծման համար նախատեսված ակտիվ բժշկական արտադրատեսակներ |
| 2.14. Վերականգնման համար նախատեսված ակտիվ բժշկական արտադրատեսակներ և ակտիվ պրոթեզներ |
| 2.15. Պացիենտների դիրքավորման և փոխադրման համար նախատեսված ակտիվ բժշկական արտադրատեսակներ |
| 2.16. Ինքնուրույն բժշկական ծրագրային ապահովում |
| 2.17. Արտամարմնային բեղմնավորման և արհեստական բեղմնավորման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներ |
| 2.18. 2.1 - 2.17 ենթախմբերում չներառված ակտիվ բժշկական արտադրատեսակներ |
| 3. Ակտիվ իմպլանտավորվող բժշկական արտադրատեսակներ | 3.1. Խթանման և արգելակման համար նախատեսված ակտիվ իմպլանտավորվող բժշկական արտադրատեսակներ |
| 3.2. Դեղանյութերի և այլ նյութերի ներանցման համար նախատեսված ակտիվ իմպլանտավորվող բժշկական արտադրատեսակներ |
| 3.3. Օրգանիզմի գործառույթները պահպանող, տեղակալող կամ փոխարինող ակտիվ իմպլանտավորվող բժշկական արտադրատեսակներ |
| 3.4. Ներհյուսվածքային ճառագայթային թերապիայի համար նախատեսված ռադիոակտիվ իմպլանտներ |
| 3.5. 3.1 - 3.4 ենթախմբերում չներառված ակտիվ իմպլանտավորվող բժշկական արտադրատեսակներ |
| 4. In vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներ | 4.1. Ռեագենտներ, ռեագենտների հավաքակազմեր, կալիբրավորման (տրամաչափարկման) և հսկիչ նյութեր |
| 4.2. In vitro ախտորոշման համար նախատեսված սարքեր և սարքավորումներ |
| 4.3. In vitro ախտորոշման համար նախատեսված ինքնուրույն բժշկական ծրագրային ապահովում |
| 4.4. In vitro ախտորոշման համար նախատեսված՝ 4.1 - 4.3 ենթախմբերում չներառված այլ բժշկական արտադրատեսակներ |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 3

Բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված՝ դրանց որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը, պահպանմանն ու գնահատմանը ներկայացվող պահանջների

**ԻՆՏԵԳՐԱԼ ԳՆԱՀԱՏՈՒՄ**

Բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված՝ դրանց որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը, պահպանմանն ու գնահատմանը ներկայացվող պահանջներին որակի կառավարման համակարգի՝ արտադրության տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունների նշանակալիության աստիճանի

I. Անհամապատասխանությունների դասակարգումը

Բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված՝ դրանց որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը, պահպանմանն ու գնահատմանը ներկայացվող պահանջներին որակի կառավարման համակարգի՝ արտադրության տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունների (այսուհետ՝ անհամապատասխանություններ) դասակարգումը կատարվում է 2 փուլով՝

I փուլ՝ անհամապատասխանությունների նշանակալիության աստիճանի նախնական գնահատումն ապահովելու համար դասակարգման մատրիցայի կիրառում.

II փուլ՝ անհամապատասխանությունների նշանակալիության աստիճանի վերջնական գնահատումը որոշելու համար բարձրացնող բալերի կիրառում։

Մեկ պահանջի անհամապատասխանության բազմաթիվ դեպքերը դիտվում են որպես մեկ անհամապատասխանություն։

II. Դասակարգման մատրիցան

Դասակարգման մատրիցայի համաձայն՝ հայտնաբերված բոլոր անհամապատասխանությունները բաժանվում են 4 խմբի։

Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, արդյունավետության և որակի համար յուրաքանչյուր խումբ բնութագրվում է անհամապատասխանության նշանակալիության աստիճանի քանակական արժեքով՝

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Անհամապատասխանության ազդեցությունը բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, արդյունավետության և որակի վրա | ուղղակի | 3 | 4 |
| անուղղակի | 1 | 2 |
|  | առաջին անգամ է | կրկնվում է |
| Անհամապատասխանության կրկնվող լինելը |

Դասակարգման մատրիցան արտացոլում է անհամապատասխանության ազդեցությունը բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, արդյունավետության և որակի, ինչպես նաև հայտնաբերված անհամապատասխանության կրկնվող լինելու վրա։

Անհամապատասխանության ազդեցությունը բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, արդյունավետության և որակի վրա համարվում է անուղղակի, եթե այն առնչվում է բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի գործունեության հետ կապված պահանջներին, և ուղղակի, եթե այն վերաբերում է բժշկական արտադրատեսակի նախագծման, մշակման, արտադրության և ելքային հսկողության գործընթացների հետ կապված պահանջներին։

«Առաջին անգամ է» հասկացությունը նշանակում է, որ կոնկրետ անհամապատասխանությունը չի հայտնաբերվել արտադրության՝ միմյանց հաջորդած 2 այնպիսի տեսչական ստուգում անցկացնելու դեպքում, որոնց ընթացքում որակի կառավարման համակարգի շրջանակներում տեսչական ստուգման ենթարկվող արտադրական հարթակում ստուգվել են միևնույն գործընթացները։

«Կրկնվում է» հասկացությունը նշանակում է, որ կոնկրետ անհամապատասխանությունը հայտնաբերվել է արտադրության՝ միմյանց հաջորդած 2 այնպիսի տեսչական ստուգում անցկացնելու դեպքերից մեկում, որոնց ընթացքում որակի կառավարման համակարգի շրջանակներում տեսչական ստուգման ենթարկվող արտադրական հարթակում ստուգվել են միևնույն գործընթացները։

III. Բարձրացնող բալերը

Անհամապատասխանության աստիճանի՝ I փուլում ստացված քանակական արժեքը ճշտվում է II փուլում բարձրացնող այն բալերի կիրառման միջոցով, որոնք հավելագրվում են հետևյալ անհամապատասխանությունների առկայության համար.

բժշկական արտադրատեսակի նախագծման, մշակման, արտադրության և ելքային հսկողության՝ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգությունն ու արդյունավետությունն ապահովելու համար անհրաժեշտ գործընթացների, ինչպես նաև հետվաճառքային դիտանցման հետ կապված՝ փաստաթղթավորված ընթացակարգերի բացակայությունը.

հաշվետու ժամանակահատվածի ընթացքում վատորակ բժշկական արտադրատեսակ շրջանառության մեջ դնելը. Եթե վատորակ արտադրատեսակի թողարկման հանգեցրած պատճառների վերացումը հաստատելու նպատակով բժշկական արտադրատեսակն արտադրողն անցկացրել է արտադրության արտապլանային տեսչական ստուգում, ապա բարձրացնող բալը չի հավելագրվում։

Ընդ որում, I փուլում ստացված գնահատմանը յուրաքանչյուր անհամապատասխանության համար հավելագրվում է 1 բալ։

IV. Անհամապատասխանությունների նշանակալիության աստիճանի ինտեգրալ գնահատման արդյունքները ներկայացնելու ձևը

Անհամապատասխանությունների նշանակալիության աստիճանի ինտեգրալ գնահատման արդյունքները ներկայացվում են աղյուսակի տեսքով՝

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Համարը ը/կ | Անհամապատասխանությունը | Անհամապատասխանության աստիճանավորումը |
|  |  | I փուլ, բալ | II փուլ՝ փաստաթղթավորված գործընթացների բացակայության դեպքում, բալ | II փուլ՝ վատորակ բժշկական արտադրատեսակի թողարկման դեպքում, բալ | անհամապատասխանության հանրագումարային բալ |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |

Ընդհանուր բալ՝ \_\_\_\_\_\_

Տեսչական ստուգում անցկացնող կազմակերպությունը չպետք է դրական եզրակացություն ներկայացնի բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կողմից սույն Պահանջները պահպանելու մասին, եթե մեկ կամ մի քանի խախտումներ գնահատվել են 5 կամ 6 բալ կամ երկուսից ավելի խախտումներ գնահատվել են 4 բալ։

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 4

Բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված՝ դրանց որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը, պահպանմանն ու գնահատմանը ներկայացվող պահանջների

(ձև)

**ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ**

արտադրության առաջնային տեսչական ստուգման արդյունքների մասին

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Հաշվետվության համարը |  |
| 2 | Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացրած կազմակերպությունը (իրավաբանական անձի լրիվ և կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումը (այդ թվում՝ ֆիրմային անվանումը), կազմակերպաիրավական ձևը և հասցեն (գտնվելու վայրը)) |  |
| 3 | Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին տեղեկատվություն՝ |
| 3.1. | Իրավաբանական անձի լրիվ և կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումը (այդ թվում՝ ֆիրմային անվանումը), կազմակերպաիրավական ձևը և հասցեն (գտնվելու վայրը), կոնտակտային տեղեկատվություն |  |
| 3.2. | Կազմակերպչական կառուցվածքը և բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի շրջանակներում իրավաբանական անձանց հետ փոխգործակցությունը |  |
| 3.3. | Արտադրական հարթակների ցանկը (նշելով դրանց հասցեներն ու արտադրվող բժշկական արտադրատեսակները, որակի կառավարման գնահատվող համակարգի շրջանակներում գործընթացներին մասնակցող աշխատակիցների մոտավոր թվաքանակը, ինչպես նաև կոնտակտային տեղեկատվությունը) |  |
| 3.4. | Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում շրջանառության համար նախատեսված՝ արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների ցանկը |  |
| 3.5. | Այն բժշկական արտադրատեսակների խմբերի (ենթախմբերի) ցանկը, որոնց մասով անցկացվում է արտադրության տեսչական ստուգում՝ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի հայտի համաձայն (նշելով նախագծման և մշակման գործընթացներն արտադրության տեսչական ստուգման ոլորտում ներառելու (չներառելու) մասին տեղեկատվությունը) |  |
| 3.6. | Կրիտիկական նշանակություն ունեցող մատակարարների ցանկը (նշելով նրանց հասցեները, մատակարարվող արտադրատեսակները կամ մատուցվող ծառայությունները, ինչպես նաև կոնտակտային տեղեկատվությունը) |  |
| 4 | Արտադրության տեսչական ստուգման մասին տեղեկատվություն. |
| 4.1. | Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու ամսաթվերը, այդ թվում՝ յուրաքանչյուր ստուգված օբյեկտի՝ արտադրության արտագնա տեսչական ստուգումների ամսաթվերը |  |
| 4.2. | Տեսչական խմբի կազմը (նշելով խմբի անդամների գործառույթները, ինչպես նաև մասնակցած թարգմանիչների և տեսուչների (փորձագետների) մասին տեղեկությունները, եթե ներկա են եղել) |  |
| 4.3. | Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու պլանը |  |
| 5 | Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքները (ստուգված յուրաքանչյուր օբյեկտի համար). |
| 5.1. | Ստուգվող գործունեության և (կամ) տեխնոլոգիական գործընթացների ընդհանուր նկարագրությունը |  |
| 5.2. | Հարցված անձանց ազգանունները, անունները, հայրանունները (առկայության դեպքում) և պաշտոնները |  |
| 5.3. | Ստուգման համար որպես ներկայացուցչական նմուշներ ընտրված բժշկական արտադրատեսակների անվանումները, ինչպես նաև տվյալ ընտրության հիմնավորումը |  |
| 5.4. | Ստուգված փաստաթղթերի և գրությունների տեսակներն ու քանակը |  |
| 5.5. | Բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված՝ դրանց որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը, պահպանմանն ու գնահատմանը ներկայացվող պահանջներին բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի՝ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների ցանկը |  |
| 5.6. | Արտադրության տեսչական ստուգման ընթացքում վերացված անհամապատասխանությունների, ինչպես նաև չվերացված անհամապատասխանությունների մասով շտկող գործողություններ կատարելու ժամկետների և այդպիսի գործողությունների կատարումը հաստատելու ձևերի մասին (հաստատող փաստաթղթերի ներկայացում կամ տեղում ստուգում) տեղեկատվություն |  |
| 6 | Եզրահանգումներ. |
| 6.1. | Բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի՝ դրա ներդրմանը ներկայացվող պահանջներին համապատասխանության (անհամապատասխանության) մասին եզրակացություն (նշելով արտադրության տեսչական ստուգման ոլորտում բժշկական արտադրատեսակների ստուգված խմբերի (ենթախմբերի) համար նախագծման և մշակման գործընթացները ներառելու (չներառելու) մասին տեղեկատվությունը) |  |
| 7 | Տեսուչների ազգանունները, անունները, հայրանունները (առկայության դեպքում) և պաշտոնները |  |
| 8 | Ստորագրությունները, կնիքը (առկայության դեպքում) |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 5

Բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված՝ դրանց որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը, պահպանմանն ու գնահատմանը ներկայացվող պահանջների

**ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ**

In vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական ֆայլի բովանդակությանը ներկայացվող

I. In vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական ֆայլի բովանդակությանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջներ

1. Տեխնիկական ֆայլը պետք է պարունակի in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի մասին հետևյալ տեղեկատվությունը՝

ա) արտադրատեսակի անվանումը.

բ) արտադրատեսակի տեսակը՝ բժշկական արտադրատեսակների՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում կիրառվող անվանացանկին համապատասխան.

գ) կիրառման հնարավոր ռիսկի դասը և դասակարգման կիրառվող կանոնները՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի դեկտեմբերի 22-ի թիվ 173 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված՝ դրանց դասակարգման կանոններին համապատասխան.

դ) արտադրատեսակի նշանակությունը, այդ թվում (եթե կիրառելի է)՝

նպատակային անալիտի նկարագրությունը, այդ թվում՝ սահմանման որակական, կիսաքանակական կամ քանակական տեսակը.

գործառական նշանակությունը.

յուրահատուկ պաթոլոգիան, վիճակը կամ ռիսկի գործոնը, որի հայտնաբերման, սահմանման կամ տարբերակման համար նախատեսված է արտադրատեսակը.

անալիզի ենթարկվող նմուշի տեսակը.

հնարավոր օգտագործողները.

ե) անալիտիկ մեթոդի սկզբունքի կամ սարքի աշխատանքի սկզբունքի նկարագրությունը.

զ) բաղադրիչ մասերի նկարագրությունը, այդ թվում՝ դիտարկվող արտադրատեսակի կատարման հնարավոր տարբերակների ցանկը.

է) այն պարագաների, այլ արտադրատեսակների (այդ թվում՝ բժշկական) նկարագրությունը, որոնք ենթադրաբար կարելի է օգտագործել արտադրատեսակի հետ համադրելով.

ը) նմուշներ վերցնելու և փոխադրելու համար անհրաժեշտ նյութերի նկարագրությունը կամ այդ նպատակի համար առաջարկվող նյութերի նկարագրությունը (բնութագրերը).

թ) անալիտիկ սարքավորումների համար՝ տեխնիկական բնութագրերը։

2. In vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի նման կամ նախկին ձևափոխությունների մասին տեղեկատվություն օգտագործելու դեպքում Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 27 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանն ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին (այսուհետ՝ Անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներ) դրա համապատասխանությունն ապացուցելու նպատակով տեխնիկական ֆայլը պետք է պարունակի՝

ա) դիտարկվող արտադրատեսակի նախորդ ձևափոխությունների (առկայության դեպքում),

բ) Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում և միջազգային շուկաներում շրջանառության մեջ գտնվող բժշկական արտադրատեսակների նման ձևափոխությունների համառոտ նկարագրությունը։

II. Կից ներկայացվող տեղեկատվություն

3. Տեխնիկական ֆայլը պետք է պարունակի՝

ա) in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի մակնշման և դրա փաթեթավորման մասին տվյալներ.

բ) in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգ (շահագործման փաստաթղթեր) (առկայության դեպքում)։

III. Անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին համապատասխանելու մասին տեղեկություններ

4. Տեխնիկական ֆայլը պետք է ներառի Անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին համապատասխանելու հսկիչ ցանկը՝ Անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջների թիվ 2 հավելվածի համաձայն։

IV. Անալիզի և ռիսկի կառավարման արդյունքները

5. Տեխնիկական ֆայլը պետք է պարունակի ռիսկերի վերլուծության գործընթացում նույնականացված ռիսկերի համառոտ ցանկը և մինչև թույլատրելի մակարդակը այդ ռիսկերը նվազեցնելու նպատակներով դրանց կառավարման միջոցների նկարագրությունը։

V. In vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի նախագծումն ու մշակումը

6. Տեխնիկական ֆայլը պետք է տեղեկատվություն պարունակի in vitro ախտորոշման համար նախատեսված՝ դիտարկվող բժշկական արտադրատեսակի նախագծման հիմնական փուլերի մասին։ Տվյալ տեղեկատվությունը կարող է ներկայացվել գործընթացների բլոկ-սխեմայի տեսքով։

VI. Արտադրական գործընթացները

7. Տեխնիկական ֆայլը պետք է տեղեկատվություն պարունակի արտադրական գործընթացների, այդ թվում՝ in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի արտադրության, հավաքման, եզրափակիչ փորձարկումների և in vitro ախտորոշման համար նախատեսված պատրաստի բժշկական արտադրատեսակի վերջնական փաթեթավորման մասին։ Տվյալ տեղեկատվությունը կարող է ներկայացվել գործընթացների բլոկ-սխեմայի տեսքով։

VII. Արտադրական հարթակները

8. Տեխնիկական ֆայլը պետք է տեղեկություններ պարունակի այն արտադրական հարթակների մասին, որոնցում իրականացվում է in vitro ախտորոշման համար նախատեսված՝ դիտարկվող բժշկական արտադրատեսակի արտադրությունը։ Եթե տվյալ հարթակների համար առկա են որակի կառավարման համակարգի սերտիֆիկատներ կամ համարժեք փաստաթղթեր, ապա դրանց պատճենները կցվում են տեխնիկական ֆայլին։

VIII. Ստուգաճշտմանն ու վալիդացմանն ուղղված գործունեությունը

9. Տեխնիկական ֆայլը պետք է պարունակի ստուգաճշտման և վալիդացման վերաբերյալ այն հետևյալ տեղեկություններն ու փաստաթղթերը, որոնք օգտագործվել են Անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանությունն ապացուցելու համար՝

ա) բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կողմից կիրառվող ստանդարտների ցանկը.

բ) փորձարկման լաբորատորիաներում (կենտրոններում) փորձարկման արդյունքները.

գ) լաբորատոր և (կամ) գործարանային փորձարկումների արդյունքները.

դ) ստանդարտների ցանկից այն ստանդարտներին համապատասխանության մասին հայտարարագրերը, որոնց կիրառման արդյունքում կամավոր հիմունքով լրիվ կամ մասամբ ապահովվում է in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի՝ Անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին համապատասխանության պահպանումը.

ե) այն ստանդարտներին համապատասխանության մասին հայտարարագրերը, որոնք ներառված չեն սույն կետի «դ» ենթակետում նշված ցանկում (դրանց կիրառման հիմնավորմամբ).

զ) in vitro ախտորոշման համար նախատեսված՝ դիտարկվող բժշկական արտադրատեսակի կամ նման բժշկական արտադրատեսակների մասով հրապարակված գրական աղբյուրների ուսումնասիրությունը.

է) in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության և արդյունավետության կլինիկական ապացույցը։

10. Տեխնիկական ֆայլը պետք է պարունակի in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի անալիտիկ արդյունավետության մասին հետևյալ տեղեկությունները (եթե կիրառելի են)՝

ա) անալիտիկ զգայություն (հայտնաբերման շեմ).

բ) անալիտիկ յուրահատկություն.

գ) սահմանումների ճշտություն.

դ) պատահական սխալ.

ե) ստուգաճշտիչների արժեքների և հսկիչ նյութերի չափագիտական հետևելիության մասին տվյալներ.

զ) անալիտիկ տիրույթի (գծային անալիտիկ համակարգերի համար՝ գծայնության տիրույթի) մասին տվյալներ, ինչպես նաև բնութագրերի որոշման մեթոդների նկարագրությունը.

է) «հատման կետը» (cut-off) որոշելու մասին տվյալներ, այդ թվում՝ բնութագրերի որոշման մեթոդի մանրամասների նկարագրությունը.

ը) in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոպուլյացիոն (ժողովրդագրական) ասպեկտները:

11. Տեխնիկական ֆայլը պետք է տեղեկություններ պարունակի անալիտի գիտական հիմնավորվածության մասին (եթե կիրառելի է)։

12. Տեխնիկական ֆայլը պետք է պարունակի տեղեկություններ in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական արդյունավետության, այդ թվում՝ (եթե կիրառելի է) տվյալներ ախտորոշման զգայունության և ախտորոշման յուրահատկության մասին։

13. Տեխնիկական ֆայլը պետք է տվյալներ պարունակի in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կայունության մասին։

14. Եթե in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակը թողարկվում է մանրէազերծ տեսքով, ապա բերվում է մանրէազերծման մեթոդի նկարագրությունը, այդ թվում՝ մանրէազերծման գործընթացի մասով վալիդացման մասին հաշվետվությունը։

15. Տեխնիկական ֆայլը պետք է ներառի արտադրող կազմակերպությունում կատարված՝ ծրագրային ապահովման ստուգաճշտմանն ու վալիդացմանն ուղղված գործունեության արդյունքների համառոտ շարադրանքը։

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 6

Բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված՝ դրանց որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը, պահպանմանն ու գնահատմանը ներկայացվող պահանջների

(ձև)

**ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ**

արտադրության պարբերական (պլանային)
տեսչական ստուգման արդյունքների մասին

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Հաշվետվության համարը |  |
| 2 | Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացրած կազմակերպությունը (իրավաբանական անձի լրիվ և կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումը (այդ թվում՝ ֆիրմային անվանումը), կազմակերպաիրավական ձևը և հասցեն (գտնվելու վայրը)) |  |
| 3 | Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին տեղեկատվություն. |
| 3.1. | Իրավաբանական անձի լրիվ և կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումը (այդ թվում՝ ֆիրմային անվանումը), կազմակերպաիրավական ձևը և հասցեն (գտնվելու վայրը), կոնտակտային տեղեկատվությունը |  |
| 3.2. | Կազմակերպչական կառուցվածքը և բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի շրջանակներում իրավաբանական անձանց հետ փոխգործակցությունը |  |
| 3.3. | Արտադրական հարթակների ցանկը (նշելով դրանց հասցեները, արտադրվող բժշկական արտադրատեսակները, որակի կառավարման գնահատվող համակարգի շրջանակներում գործընթացներին մասնակցող աշխատակիցների մոտավոր թվաքանակը, ինչպես նաև կոնտակտային տեղեկատվությունը) |  |
| 3.4. | Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում շրջանառության մեջ գտնվող՝ արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների ցանկը |  |
| 3.5. | Բժշկական արտադրատեսակների խմբերի (ենթախմբերի) ցանկը՝ ավելի վաղ տրամադրված՝ համապատասխանության մասին եզրակացության համաձայն (նշելով նախագծման և մշակման գործընթացներն արտադրության տեսչական ստուգման ոլորտում ներառելու (չներառելու) մասին տեղեկատվությունը) |  |
| 3.6. | Կրիտիկական նշանակություն ունեցող մատակարարների ցանկը (նշելով նրանց հասցեները, մատակարարվող արտադրատեսակները կամ մատուցվող ծառայությունները, ինչպես նաև կոնտակտային տեղեկատվությունը) |  |
| 4 | Արտադրության տեսչական ստուգման մասին տեղեկատվություն. |
| 4.1. | Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու ամսաթվերը, այդ թվում՝ յուրաքանչյուր ստուգված օբյեկտի՝ արտադրության արտագնա տեսչական ստուգումների ամսաթվերը |  |
| 4.2. | Տեսչական խմբի կազմը (նշելով խմբի անդամների գործառույթները, ինչպես նաև մասնակցած թարգմանիչների և տեսուչների (փորձագետների) մասին տեղեկությունները, եթե ներկա են եղել) |  |
| 4.3. | Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու պլանը |  |
| 5 | Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքները (ստուգված յուրաքանչյուր օբյեկտի համար). |
| 5.1. | Ստուգվող գործունեության և (կամ) տեխնոլոգիական գործընթացների ընդհանուր նկարագրությունը |  |
| 5.2. | Հարցված անձանց ազգանունները, անունները, հայրանունները (առկայության դեպքում) և պաշտոնները |  |
| 5.3. | Ստուգման համար որպես ներկայացուցչական նմուշներ ընտրված բժշկական արտադրատեսակների անվանումները, ինչպես նաև տվյալ ընտրության հիմնավորումը |  |
| 5.4. | Ստուգված փաստաթղթերի և գրությունների տեսակներն ու քանակը |  |
| 5.5. | Բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված՝ դրանց որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը, պահպանմանն ու գնահատմանը ներկայացվող պահանջներին բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի հայտնաբերած անհամապատասխանությունների ցանկը |  |
| 5.6. | Արտադրության տեսչական ստուգման ընթացքում վերացված անհամապատասխանությունների, ինչպես նաև չվերացված անհամապատասխանությունների մասով շտկող գործողություններ կատարելու ժամկետների և այդպիսի գործողությունների կատարումը հաստատելու ձևերի մասին (հաստատող փաստաթղթերի ներկայացում կամ տեղում ստուգում) տեղեկատվություն |  |
| 5.7. | Ավելի վաղ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների և շտկող և (կամ) կանխարգելիչ գործողություններ կատարելու արդյունքների մասին տեղեկատվություն |  |
| 6 | Եզրահանգումներ. |
| 6.1. | Բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի՝ դրա արդիական վիճակում պահելուն ներկայացվող պահանջներին համապատասխանելու (չհամապատասխանելու) մասին եզրակացությունը |  |
| 7 | Տեսուչների ազգանունները, անունները, հայրանունները (առկայության դեպքում) և պաշտոնները |  |
| 8 | Ստորագրությունները, կնիքը (առկայության դեպքում) |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 7

Բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված՝ դրանց որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը, պահպանմանն ու գնահատմանը ներկայացվող պահանջների

(ձև)

**ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ**

արտադրության արտապլանային տեսչական ստուգման
արդյունքների մասին

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Հաշվետվության համարը |  |
| 2 | Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացրած կազմակերպությունը (իրավաբանական անձի լրիվ և կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումը (այդ թվում՝ ֆիրմային անվանումը), կազմակերպաիրավական ձևը և հասցեն (գտնվելու վայրը)) |  |
| 3 | Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին տեղեկատվություն. |
| 3.1. | Իրավաբանական անձի լրիվ և կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումը (այդ թվում՝ ֆիրմային անվանումը), կազմակերպաիրավական ձևը և հասցեն (գտնվելու վայրը), կոնտակտային տեղեկատվությունը |  |
| 3.2. | Կազմակերպչական կառուցվածքը և բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի շրջանակներում իրավաբանական անձանց հետ փոխգործակցությունը |  |
| 3.3. | Արտադրական հարթակների ցանկը (նշելով դրանց հասցեները, արտադրվող բժշկական արտադրատեսակները, որակի կառավարման գնահատվող համակարգի շրջանակներում գործընթացներին մասնակցող աշխատակիցների մոտավոր թվաքանակը, ինչպես նաև կոնտակտային տեղեկատվությունը) |  |
| 3.4. | Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում շրջանառության մեջ գտնվող՝ արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների ցանկը |  |
| 3.5. | Բժշկական արտադրատեսակների խմբերի (ենթախմբերի) ցանկը՝ ավելի վաղ տրամադրված՝ համապատասխանության մասին եզրակացության համաձայն (նշելով նախագծման և մշակման գործընթացներն արտադրության տեսչական ստուգման ոլորտում ներառելու (չներառելու) մասին տեղեկատվությունը) |  |
| 3.6. | Կրիտիկական նշանակություն ունեցող մատակարարների ցանկը (նշելով նրանց հասցեները, մատակարարվող արտադրատեսակները կամ մատուցվող ծառայությունները, ինչպես նաև կոնտակտային տեղեկատվությունը) |  |
| 4 | Արտադրության տեսչական ստուգման մասին տեղեկատվություն. |
| 4.1. | Արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու ամսաթվերը, այդ թվում՝ յուրաքանչյուր ստուգված օբյեկտի՝ արտադրության արտագնա տեսչական ստուգումների ամսաթվերը |  |
| 4.2. | Տեսչական խմբի կազմը (նշելով խմբի անդամների գործառույթները, ինչպես նաև մասնակցած թարգմանիչների և տեսուչների (փորձագետների) մասին տեղեկությունները, եթե ներկա են եղել) |  |
| 4.3. | Արտադրության տեսչական ստուգման նպատակն ու խնդիրները |  |
| 4.4. | Արտադրության տեսչական ստուգման բովանդակությունն ու ծավալը |  |
| 5 | Արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքները ստուգված յուրաքանչյուր օբյեկտի համար. |
| 5.1. | Ստուգվող գործունեության և (կամ) տեխնոլոգիական գործընթացների ընդհանուր նկարագրությունը |  |
| 5.2. | Հարցված անձանց ազգանունները, անունները, հայրանունները (առկայության դեպքում) և պաշտոնները |  |
| 5.3. | Ստուգման համար որպես ներկայացուցչական նմուշներ ընտրված բժշկական արտադրատեսակների անվանումները, ինչպես նաև տվյալ ընտրության հիմնավորումը՝ հաշվի առնելով արտադրության տեսչական ստուգման նպատակը |  |
| 5.4. | Ստուգված փաստաթղթերի և գրությունների տեսակներն ու քանակը |  |
| 5.5. | Բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված՝ դրանց որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը, պահպանմանն ու գնահատմանը ներկայացվող պահանջներին բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի հայտնաբերած խախտումների և անհամապատասխանությունների ցանկը |  |
| 5.6. | Արտադրության տեսչական ստուգման ընթացքում վերացված խախտումների, ինչպես նաև չվերացված խախտումների մասով շտկող գործողություններ կատարելու ժամկետների և այդպիսի գործողությունների կատարումը հաստատելու ձևերի մասին տեղեկատվություն՝ հաշվի առնելով արտադրության տեսչական ստուգման նպատակը |  |
| 6 | Եզրահանգումներ. |
| 6.1. | Բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի՝ դրա ներդրմանն ու արդիական վիճակում պահելուն ներկայացվող պահանջներին համապատասխանելու (չհամապատասխանելու) մասին եզրակացություն |  |
| 7 | Տեսուչների ազգանունները, անունները, հայրանունները (առկայության դեպքում) և պաշտոնները |  |
| 8 | Ստորագրությունները, կնիքը (առկայության դեպքում) |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_