



ԵՎՐՈՊԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ
 ՁԵՌՆԱՐԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԵՎ ԱՐՅՈՒՆԱԲԵՐՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐՈՎ
 ԳԼԽԱՎՈՐ ՏՆՕՐԻՆՈՒԹՅՈՒՆ

Սպառողական ապրանքներ
 Դեղագործական արտադրանք

Բրյուսել, 2008 թվականի սեպտեմբերի 1

EudraLex (ԵՄ օրենսդրություն)

**Եվրոպական միությունում դեղերի ոլորտը կարգավորող
 կանոններ**

Հատոր 4

**Մարդու եւ կենդանիների օգտագործման համար նախատեսված դեղերի պատշաճ
 արտադրական գործունեության ԵՄ ուղեցույց**

Հավելված 7. Բուսական դեղերի արտադրությունը

Փաստաթղթի պատմությունը

<p>Փաստաթուղթը վերանայվել է բուսական դեղերի արտադրության համար որպես ելանյութ օգտագործվող՝ ակտիվ բաղադրամասերը կարգավորող ՊԱԳ դրույթների կիրառումը (Մաս II) հստակեցնելու նպատակով: Լրացուցիչ փոփոխությունների հիմքում, մասնավորապես, ընկած է Ավանդական բուսական դեղերի վերաբերյալ թիվ 2004/24/ԵՀ նոր հրահանգը: Համագործակցություն է ծավալվել Պատշաճ արտադրական եւ բաշխման գործունեություն իրականացնող տեսուչների աշխատանքային խմբի (նախկինում՝ ՊԱԳ հսկողություն իրականացնող հատուկ ծառայությունների աշխատանքային խումբ) եւ Բուսական դեղերի հարցերով կոմիտեի միջեւ (ԲԴԿ):</p>	<p>2005 թվականի մայիսից մինչեւ 2006 թվականի մարտն ընկած ժամանակահատվածում</p>
<p>Հանրային քննարկումներ</p>	<p>2006 թվականի մայիսից հուլիս ընկած ժամանակահատվածում</p>
<p>Վերանայված տարբերակն ուժի մեջ է մտել</p>	<p>2009 թվականի սեպտեմբերի 1-ին</p>

Սկզբունքը

Քանի որ բուսական դեղերի արտադրությունը հաճախ ունի բարդ և փոփոխական բնույթ, հատուկ նշանակություն է ստանում դրանում ելանյութերի հսկումը, պահպանումը և տեխնոլոգիական մշակումը:

Բուսական դեղերի արտադրության մեջ «ելանյութ» նշանակում է դեղաբույս, բուսանյութ² կամ բուսական պատրաստուկ¹: Բուսանյութը պետք է լինի պատշաճ որակի, և դրա վերաբերյալ լրացուցիչ տվյալները պետք է ներկայացվեն բուսական պատրաստուկ (բուսական դեղ) արտադրողին: Բուսանյութի կայուն որակն ապահովելու համար կարող է պահանջվել ավելի մանրամասն տեղեկատվություն դրա գյուղատնտեսական արտադրության վերաբերյալ: Սերմի ընտրությունը, դեղաբույսի աճեցման և բերքահավաքի պայմանները կարևոր գործոններ են բուսանյութի որակի համար և կարող են ազդել պատրաստի արտադրանքի կայունության վրա: Պատշաճ գյուղատնտեսական և հավաքման գործունեության մասով որակի ապահովման համապատասխան համակարգի վերաբերյալ առաջարկությունները ներկայացված են ԲԴԱԿ ուղեցույցում՝ «Բուսական ծագման ելանյութերի պատշաճ գյուղատնտեսական և հավաքման գործունեության վերաբերյալ ուղեցույց»:

Սույն Հավելվածը տարածվում է բուսական ծագման բոլոր ելանյութերի վրա, ինչպիսիք են՝ դեղաբույսերը, բուսահումքը կամ բուսական պատրաստուկները:

Բուսական դեղերի արտադրությանը³ վերաբերող պատշաճ մեթոդների կիրառման աղյուսակ

Գործունեություն	Դեղաբույսերի պատշաճ հավաքման և գյուղատնտեսական գործունեություն (ՊՀԳԳ) ⁴	ՊԱԳ ուղեցույցի II մաս	ՊԱԳ ուղեցույցի I մաս

¹ Ամբողջ հավելվածում, և եթե այլ բան նախատեսված չէ, «բուսական դեղ (պատրաստուկ)» արտահայտությունը ներառում է «ավանդական դեղերը (պատրաստուկները)»:

² Թիվ 2004/24/ԵՀ հրահանգում «բուսանյութ» և բուսական ծագման պատրաստուկ» տերմինների սահմանումը համարժեք է Եվրոպական դեղագրքի համապատասխանաբար «բուսական դեղ և բուսական դեղի պատրաստուկ» տերմիններին:

³ Սույն աղյուսակը մանրամասնում է Դեղերի եվրոպական գործակալության (ԴԵԳ) կողմից հրատարակված՝ ՊԱԳ ուղեցույցի II մասի 1-ին աղյուսակի խոտաբույսերին վերաբերող մասը:

⁴ Ինչպես հրապարակված է Դեղերի եվրոպական գործակալության (ԴԵԳ) կողմից

Բույսերի, ջրիմուռի, սնկերի, թրմորների մշակում, հավաքում ու մթերում եւ արտածորանքների (էքսուդատներ) հավաքում			
Բույսերի, ջրիմուռի, սնկերի, թրմորների, էքսուդատների մանրացում եւ չորացում			
Բույսերից մզվածք եւ թորում			
էքսուդատների փշրում, մշակում, բույսերից մզվածք, բուսանյութերի մասնատում, մաքրում, կոնցենտրացում կամ խմորում			
Հետագա մշակմամբ դեղաձեւի ստացումը՝ ներառյալ որպես դեղ փաթեթավորելը:			

Բացատրական ծանոթագրություն.

Բուսանյութի ՊԱԳ դասակարգումը պայմանավորված է այն հանգամանքով, թե արդյոք արտադրության լիցենզիայի իրավատերն այն օգտագործում է: Բուսանյութը կարող է դասակարգվել որպես ակտիվ բաղադրիչ, միջանկյալ կամ պատրաստի արտադրանք: Համապատասխան ՊԱԳ դասակարգման կիրառումն ապահովելը դեղ արտադրողի պարտականությունն է: Արտադրողները պետք է ապահովեն, որ նշված փուլերն իրականացվեն դեղի գրանցման պահանջների համաձայն: Դեղի գրանցման պայմաններով հիմնավորված լինելու դեպքում դաշտում կատարվող սկզբնական գործողությունների նկատմամբ կարող են կիրառվել «Բուսական ծագման ելանյութերի պատշաճ հավաքման եւ գյուղատնտեսական գործունեության» (ՊՀԳԳ) ստանդարտները: ՊԱԳ-ը կիրառվում է նաեւ ելանյութերի կտրատման եւ չորացման փուլերի նկատմամբ:

Ինչ վերաբերում է բույսերից մզվածքին եւ թորմանը, եթե անհրաժեշտ է, որ նշված գործողությունները լինեն մթերման անբաժան մաս՝ արտադրանքի որակը հաստատված տեխնիկական բնութագրերին համապատասխան պահպանելու համար, ապա թույլատրվում է, որ դրանք իրականացվեն տվյալ ոլորտում՝ պայմանով, որ մշակումն իրականացվի ՊՀԳԳ-ին համապատասխան: Այս հանգամանքները պետք է գրանցման համապատասխան փաստաթղթերում դիտվեն որպես բացառիկ եւ՝ հիմնավորվեն: Դաշտում կատարվող աշխատանքների համար անհրաժեշտ է ապահովել համապատասխան փաստաթղթերի կազմումը, հսկումը եւ վալիդացումը՝ ՊԱԳ սկզբունքներին համապատասխան: Կարգավորող մարմինները կարող են իրականացնել նշված գործողությունների ՊԱԳ ստուգում՝ դրանց

համապատասխանությունը գնահատելու նպատակով:

Տարածքները եւ սարքավորումները

Պահեստավորման տարածքները

1. Բուսանյութերը պետք է պահվեն առանձին տարածքներում: Պահեստները պետք է կահավորվեն այնպես, որ հնարավորինս բացառվի միջատների կամ այլ կենդանիների՝ հատկապես կրծողների ներթափանցումն այդ տարածքներ: Անհրաժեշտ է ձեռնարկել արդյունավետ միջոցներ՝ բուսանյութի հետ նման կենդանիների եւ միկրոօրգանիզմների ներթափանցումն ու տարածումը, ֆերմենտացումը կամ բորբոսի առաջացումը եւ խաչաձեւ աղտոտումը կանխելու համար: Անհրաժեշտ է տարբեր փակ տարածքներում կարանտինային հսկողություն սահմանել՝ մուտք գործող բուսանյութի, ինչպես նաեւ հաստատված բուսանյութերի նկատմամբ:
2. Պահեստավորման տարածքը պետք է լինի լավ օդափոխվող, եւ կոնտեյներները պետք է տեղադրվեն այնպես, որ չխոչընդոտեն օդի ազատ շրջապտույտը:
3. Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել այն պահեստավորման տարածքների մաքրությանն ու սպասարկմանը, որտեղ հնարավոր է փոշու գոյացում:
4. Բուսանյութերի եւ բուսական ծագման պատրաստուկների պահեստավորման համար կարող են պահանջվել խոնավության, ջերմաստիճանի եւ լույսից պաշտպանվածության հատուկ պայմաններ, որոնք պետք է ապահովվեն եւ ենթարկվեն մոնիտորինգի:

Արտադրական տարածքը

5. Բուսանյութերից եւ բուսական ծագման պատրաստուկներից նմուշներ վերցնելու, դրանք կշռելու, խառնելու ու մշակելու գործողությունների ժամանակ, երբ փոշի է գոյանում, անհրաժեշտ է ձեռնարկել հատուկ միջոցներ՝ մաքրման աշխատանքները հեշտացնելու եւ խաչաձեւ աղտոտումից խուսափելու համար, ինչպես օրինակ՝ փոշու հեռացումը, տարածքների մեկուսացումը եւ այլն:

Սարքավորումները

6. Արտադրական պրոցեսներում կիրառվող սարքավորումները, ֆիլտրող նյութերը եւ մյուս պարագաները պետք է համատեղելի լինեն էքստրակցիայի համար օգտագործվող լուծիչի հետ, որպեսզի դրանց բաղադրիչները չլուծվեն կամ չկլանվեն՝ բացասաբար ազդելով արտադրանքի որակի վրա:

Փաստաթղթավորումը

Ելանյութերի սպեցիֆիկացիաները

7. Բուսական դեղեր արտադրողները պետք է օգտագործեն միայն ՊԱԳ-ին եւ գրանցման դոսյեին համապատասխան արտադրված բուսական ծագման ելանյութեր: Անհրաժեշտ է մատչելի դարձնել բուսական դեղեր արտադրողի կողմից կամ նրա անունից բուսական ծագման ելանյութեր մատակարարողների մոտ իրականացված ստուգումներին առնչվող բոլոր փաստաթղթերը: Ելանյութի որակի ապահովման համար կարևոր նշանակություն ունի ակտիվ բաղադրիչների հսկման գրանցամատյանների վարումը: Արտադրողը պետք է ապահովի, որ բուսանյութ (բուսական ծագման պատրաստուկներ) մատակարարողները հետեւեն Պատշաճ գյուղատնտեսական եւ դեղաբույսերի հավաքման գործունեությանը:

8. Ուղեցույցի (Գլուխ 4) հիմնական պահանջներում ներկայացված տեխնիկական պայմանները կատարելու համար բուսանյութերին (բուսական ծագման պատրաստուկներին) վերաբերող փաստաթղթերում պետք է ներառվեն՝

- բույսի բուսաբանական ցեղի գիտական անվանումը (դասը, տեսակը, ենթատեսակը/սորտը եւ հեղինակը (օրինակ՝ Linnaeus),
- բույսի ծագմանն առնչվող մանրամասները (ծագման երկիրը կամ տարածաշրջանը եւ, հարկ եղած դեպքում, մշակման եղանակը, մթերման ժամանակը, հավաքման ընթացակարգերը, հնարավոր օգտագործված պեստիցիդները, հնարավոր ռադիոակտիվ աղտոտումը եւ այլն),
- ամբողջ բույսի կամ դրա մի մասի օգտագործման վերաբերյալ մանրամասները,
- չորացված բույս օգտագործելու դեպքում չորացման մեթոդի մասին մանրամասները,

- բուսանյութի նկարագիրը եւ դրա միկրո ու մակրոսկոպիկ ուսումնասիրությունը,
- նույնականացման համապատասխան հետազոտությունները, հարկ եղած դեպքում նաեւ, հայտնի բուժական ակտիվությամբ բաղադրատարրերի կամ մարկերների նույնականացման համապատասխան հետազոտությունները: Անհրաժեշտ է կատարել հատուկ տարբերակիչ հետազոտություններ, եթե առկա է հավանականություն, որ բուսանյութին կարող է խառնվել (փոխարինվել) այլ բուսանյութ: Նույնականությունը որոշելու նպատակով անհրաժեշտ է ունենալ էտալոնային նմուշ,
- բուսանյութերում, Եվրոպական դեղագրքին համապատասխան սահմանված, ջրի պարունակությունը,
- հայտնի բուժական ակտիվությամբ բաղադրատարրերի կամ, հարկ եղած դեպքում, մարկերների պարունակությունը. պեստիցիդներով հնարավոր աղտոտումը որոշելու համապատասխան մեթոդները եւ Եվրոպական դեղագրքային մեթոդներին համապատասխան կամ դրանց բացակայության դեպքում, համապատասխան վալիդացված մեթոդով սահմանվող թույլատրելի մակարդակները, եթե այլ բան հաստատված չէ,
- սնկերով եւ (կամ) մանրէներով, այդ թվում՝ աֆլատոքսիններով, այլ միկրոտոքսիններով, վնասատուներով աղտոտվածության որոշման նպատակով հետազոտությունները եւ թույլատրելի մակարդակները, եթե անհրաժեշտ է,
- թունավոր մետաղների եւ հնարավոր աղտոտիչների ու, եթե անհրաժեշտ է, կողմնակի խառնուրդների հետազոտությունները,
- եթե անհրաժեշտ է, օտարածին նյութերի հետազոտությունները,
- բուսանյութերի վերաբերյալ Եվրոպական դեղագրքային ընդհանուր հոդվածի կամ, հարկ եղած դեպքում, բուսանյութի հատուկ հոդվածի համաձայն իրականացվող որեւէ այլ լրացուցիչ հետազոտությունը:

Մնկային կամ մանրէային աղտոտվածությունը կամ որեւէ այլ օրգանիզմներով վարակվածությունը նվազեցնելու համար կիրառվող բոլոր միջամտությունները պետք է փաստաթղթավորվեն: Փաստաթղթերում պետք է ներառվեն սպեցիֆիկացիաները եւ ընթացակարգերը, ինչպես նաեւ գործընթացների, հետազոտությունների եւ

մնացորդային նյութերի չափաքանակների վերաբերյալ մանրամասները:

Տեխնոլոգիական հրահանգները

9. Տեխնոլոգիական հրահանգներում պետք է ներկայացվեն բուսանյութի հետ իրականացվող տարբեր գործողությունների փուլերը (մաքրում, չորացում, մանրացում եւ մաղում), ինչպես նաեւ չորացման տեւողությունն ու ջերմաստիճանը եւ մանրացման կամ մասնիկների չափերի հսկման մեջ օգտագործվող մեթոդները:

10. Մասնավորապես, անհրաժեշտ են գրավոր հրահանգներ եւ գրառումներ, որոնք ապահովում են, որ բուսանյութի յուրաքանչյուր կոնտեյներ մանրամասնորեն զննվի՝ անցանկալի խառնուրդի առկայությունը (մեկ այլ նյութով փոխարինումը) կամ օտարածին նյութերի, ինչպես օրինակ՝ մետաղի կամ ապակու կտորների, կենդանիների մասերի կամ արտաթորանքի, քարերի, հողի եւ այլնի կամ փտելու եւ քայքայման նշանների առկայությունը բացահայտելու նպատակով:

11. Տեխնոլոգիական հրահանգներում պետք է նաեւ ներկայացվեն անվտանգ մաղման կամ օտարածին նյութերի հեռացման այլ մեթոդներ եւ սերմնանյութի մաքրման/ընտրման համապատասխան ընթացակարգեր՝ նախքան պահանջների համաձայն հաստատված բուսանյութի պահեստավորումը կամ նախքան արտադրությունն սկսելը:

12. Հրահանգներում բուսական ծագման պատրաստուկի արտադրության համար պետք է մանրամասն ներկայացվեն էքստրակցիոն լուծույթը, էքստրակցիայի ժամանակն ու ջերմաստիճանը, խտության ցանկացած աստիճանի եւ օգտագործված մեթոդների վերաբերյալ մանրամասները:

Որակի հսկումը

Նմուշառումը

13. Քանի որ դեղաբույսերն (բուսանյութերը) ունեն տարատեսակ բնույթ, դրանց նմուշառումն առանձնահատուկ ուշադրությամբ պետք է իրականացվի համապատասխան փորձ ունեցող անձնակազմի կողմից: Յուրաքանչյուր սերիա պետք է տարբերակվի իր փաստաթղթերով:

14. Սերմնանյութի էտալոնային նմուշի առկայությունն անհրաժեշտ է, հատկապես այն դեպքերում, երբ բուսանյութի նկարագիրը ներկայացված չէ Եվրոպական դեղագրքում կամ որևէ անդամ պետության դեղագրքում: Չաղացած սերմնանյութի նմուշների առկայությունը պարտադիր է, եթե փոշիներ են օգտագործվում :

15. Որակի հսկման անձնակազմը պետք է ունենա համապատասխան գիտելիքներ եւ փորձ՝ բուսանյութերի, բուսական ծագման պատրաստուկների եւ (կամ) բուսական դեղերի ոլորտում, որպեսզի կարողանա իրականացնել բաղադրիչների նույնականացման հետազոտություններ, բացահայտի անցանկալի խառնուրդները, հայտնաբերի սնկերի գաղութների աճը, մակաբույծներով վարակումը, հումքի անմիասեռությունը եւ այլն:

16. Բուսանյութի, բուսական ծագման պատրաստուկների եւ բուսական ծագման դեղերի նույնականացումն ու որակը պետք է որոշվեն Բուսական դեղագործական արտադրանքի եւ ավանդական բուսական ծագման դեղագործական արտադրանքի որակի եւ սպեցիֆիկացիաների վերաբերյալ գործող Եվրոպական ուղեցույցին եւ, առանձին դեպքերում, Եվրոպական դեղագրքային հոդվածներին համապատասխան: