

**«ՈՐԱԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԻ ԴԵՐԸ ՊԲԳ-ՈՒՄ» ԹԵՄԱՅՈՎ  
ԴԱՍԸՆԹԱՑԻ**

**2024թ.-ից կրկնողաբար, ք. Երևան («Երևանի Մ. Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» հիմնադրամի Ֆարմացիայի ամբիոն՝ Կորյունի փող. 2) և/կամ առցանց («Զում» հարթակ)**  
**«Երևանի Մ. Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարան» հիմնադրամ**

- Գրություն՝ 10-28.03
- Թիրախային լսարան՝ դեղագետներ
- Մասնակիցների ակնկալվող թվաքանակ՝ 3-30 հոգի
- մասնակիցներին շնորհել ՇՄԶ 30 տեսական կրեդիտ.  
դասընթացավարներ Արուսյակ Ժամհարյանին՝ ՇՄԶ 30 տեսական կրեդիտ և  
Լիլիթ Սողբայանին՝ ՇՄԶ 30 տեսական կրեդիտ
- Կոնտակտ 010583101

<b>Շաբաթ 1</b>		
<b>Օր 1</b>		
09:00-10:00	<b>Դասախոսություն</b> Դեղերի մեծածախ մատակարարումը որպես դեղերի պատշաճ շրջանառության առանցքային օղակ	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբայան
10:00-10:10	Ընդմիջում	
10:10-11:10	<b>Դասախոսություն</b> Good/Պատշաճ գործընթացների դերը դեղերի որակի ապահովման հարցում	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբայան
<b>Օր 2</b>		
09:00-10:00	<b>Դասախոսություն</b> Որակի կառավարման համակարգ: Որակի համակարգի սկզբունքները: ISO 9001-2015	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբայան
10:00-10:10	Ընդմիջում	
10:10-11:10	<b>Դասախոսություն</b> Որակի համակարգի կառուցվածքն ըստ ISO 9001-2015-ի պահանջների	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբայան
<b>Օր 3</b>		
09:00-10:00	<b>Դասախոսություն</b> Դեղագործական որակի համակարգ: ICH Q10: Ներածություն, շրջանակ, կապը ՊԱԳ/ ՊԲԳ և ICH Q7 (ՊԱԳ ԱԴԲ-ի համար) ուղեցույցների հետ	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբայան
10:00-10:10	Ընդմիջում	
10:10-11:10	<b>Դասախոսություն</b> Դեղագործական որակի համակարգ: ICH Q10-ի ներդրման հիմնական երաշխիքները՝ Գիտելիք և որակի ռիսկերի կառավարում	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբայան

<b>Օր 4</b>		
09:00-10:00	<b>Դասախոսություն</b> Դեղագործական որակի համակարգ: ICH Q10: Որակի ձեռնարկ: Կառավարում, պատասխանատվությունը: Որակի քաղաքականություն: Որակի պլանավորում: Ռեսուրսների կառավարում	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբաթյան
10:00-10:10	Ընդմիջում	
10:10-11:10	<b>Դասախոսություն</b> Դեղագործական որակի համակարգ: ICH Q10: Ներքին հաղորդակցումներ/կոմունիկացիաներ: Կառավարման վերանայում: Պայմանագրային գործընթացների կառավարում	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբաթյան
<b>Օր 5</b>		
09:00-10:00	<b>Դասախոսություն</b> Դեղագործական որակի համակարգ: ICH Q10, տարրերը	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբաթյան
10:00-10:10	Ընդմիջում	
10:10-11:10	<b>Դասախոսություն</b> Դեղագործական որակի համակարգ: ICH Q10, Գործընթացների կատարում և արտադրանքի որակի մշտադիտարկում	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբաթյան
<b>Շաբաթ 2</b>		
<b>Օր 1</b>		
09:00-10:00	<b>Դասախոսություն</b> Դեղերի մեծածախ մատակարարումը ՀՀ-ում: Լիցենզավորում, հավաստագրում: Դեղերի մեծածախ մատակարարման ոլորտը կարգավորող իրավական փաստաթղթերը և ուղեցույցները	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբաթյան
10:00-10:10	Ընդմիջում	
10:10-11:10	<b>Դասախոսություն</b> ՊԲԳ սկզբունքները և խնդիրները: ՊԲԳ փաստաթղթի կառուցվածքը: Որակի կառավարման համակարգ, ընդհանուր սկզբունքներ	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբաթյան
<b>Օր 2</b>		
09:00-10:00	<b>Դասախոսություն</b> Որակի կառավարման համակարգի տարրերը	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբաթյան
10:00-10:10	Ընդմիջում	
10:10-11:10	<b>Դասախոսություն</b> Որակի ռիսկերի կառավարում: ICH Q9	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբաթյան
<b>Օր 3</b>		
09:00-10:00	<b>Դասախոսություն</b> Անձնակազմ: Առանցքային անձնակազմ: Պատասխանատու անձի պարտականությունները	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբաթյան
10:00-10:10	Ընդմիջում	
10:10-11:10	<b>Դասախոսություն</b> Օժանդակ անձնակազմ: Անձնակազմի վերապատրաստում և հիգիենա	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբաթյան
<b>Օր 4</b>		

09:00-10:00	<b>Դասախոսություն</b> Տարածքներ: Դեղերի պահպանման համար տարածքների ընտրության հիմնական սկզբունքները: Տարածքների կառուցվածքը: Սարքավորումներ, որակավորում և ստուգաչափում	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբաթյան
10:00-10:10	Ընդմիջում	
10:10-11:10	<b>Դասախոսություն</b> Օդորակիչի և օդի համակարգի որակավորում: Համակարգչային համակարգերի վալիդացում	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբաթյան
<b>Օր 5</b>		
09:00-10:00	<b>Դասախոսություն</b> Ջերմաստիճանի և խոնավության կարգավորման համակարգեր և դրանց ներկայացվող պահանջները: Դեղերի պահպանման տարածքների (ընդհանուր պահեստ, սառնարային սենյակ և սառնարան) ջերմաստիճանային քարտեզագրում	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբաթյան
10:00-10:10	Ընդմիջում	
10:10-11:10	<b>Դասախոսություն</b> Քարտեզագրմանը ներկայացվող հիմնական պահանջները: Ջերմաստիճանի հսկում և մշտադիտարկում	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբաթյան
<b>Շաբաթ 3</b>		
<b>Օր 1</b>		
09:00-10:00	<b>Դասախոսություն</b> Փաստաթղթեր: Փաստաթղթերի տեսակները և կառուցվածքը: Փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբաթյան
10:00-10:10	Ընդմիջում	
10:10-11:10	<b>Դասախոսություն</b> Գործողությունների ստանդարտ ընթացակարգեր, արձանագրություններ, մատյաններ, հաշվետվություններ և այլ փաստաթղթեր	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբաթյան
<b>Օր 2</b>		
09:00-10:00	<b>Դասախոսություն</b> Գործընթացներ: Ընդհանուր սկզբունքները: Գործընթացների հիմնական տեսակները	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբաթյան
10:00-10:10	Ընդմիջում	
10:10-11:10	<b>Դասախոսություն</b> Մատակարարների և գնորդների ընտրություն և որակավորում	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբաթյան
<b>Օր 3</b>		
09:00-10:00	<b>Դասախոսություն</b> Դեղերի ստացում, ընդունում և բաց թողում	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբաթյան
10:00-10:10	Ընդմիջում	
10:10-11:10	<b>Դասախոսություն</b> Ժամկետանց կամ անորակ դեղերի ոչնչացում: ՀՀ կառավարության 164-Ն որոշում	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբաթյան
<b>Օր 4</b>		
09:00-10:00	<b>Դասախոսություն</b>	Արուսյակ Ժամհարյան/

	Բողոքներ և հետկանչ: Ընդհանուր սկզբունքները: Հետկանչի կառավարման իրավական կարգավորումը	Լիլիթ Սողբայան
10:00-10:10	Ընդմիջում	
10:10-11:10	<b>Դասախոսություն</b> Վերադարձված, հետկանչված և կեղծ դեղագործական արտադրանք	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբայան
<b>Օր 5</b>		
09:00-10:00	<b>Դասախոսություն</b> Արտապատվիրված գործընթացներ: Ինքնատեսչություն: Բրոկերներին ներկայացվող պահանջները	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբայան
10:00-10:10	Ընդմիջում	
10:10-11:10	<b>Դասախոսություն</b> Հարցերի քննարկում, ամփոփում	Արուսյակ Ժամհարյան/ Լիլիթ Սողբայան

Վերապատրաստվողների հետ ուսուցումն ընդգրկում է դասախոսությունների անցկացումը, ՊԲԳ- ուղեցույցի և հարակից փաստաթղթերի ներկայացումը: