ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

ՈՐՈՇՈՒՄ

3 նոյեմբերի 2016 թվականի **թիվ 78** քաղ. Աստանա

Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների մասին

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 7-րդ հոդվածին, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի թիվ 1 հավելվածի 84-րդ կետին եւ ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագրի իրագործման վերաբերյալ» Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 108 որոշմանը համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը **որոշեց**.

1. Հաստատել կից ներկայացվող՝ Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնները (այսուհետ՝ Կանոններ):

2. Սահմանել, որ՝

ա) գրանցելը, գրանցումը հաստատելը (վերագրանցելը), գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելը եւ բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգեր, որոնք նախատեսված են Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների օրենսդրությամբ (այսուհետ համապատասխանաբար՝ անդամ պետություններ, Միություն) եւ մինչեւ 2016 թվականի հունվարի 1-ը ավարտված չեն անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից, իրականացվում են անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան.

բ) մինչեւ 2020 թվականի դեկտեմբերի 31-ը դեղապատրաստուկի գրանցումը հայտատուի ընտրությամբ կարող է իրականացվել կամ Կանոններին համապատասխան, կամ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան: Ընդ որում, անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված դեղապատրաստուկները թույլատրվում է շրջանառության մեջ դնել միայն այն անդամ պետության տարածքում, որի լիազորված մարմինը տրամադրել է գրանցման հավաստագիրը.

գ) մինչեւ 2016 թվականի հունվարի 1-ը անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից տրամադրված դեղապատրաստուկների գրանցման հավաստագրերի գործողությունը կարող է երկարաձգվել անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան, բայց ոչ ավելի, քան մինչեւ 2025 թվականի դեկտեմբերի 31-ը: Ընդ որում, այդ դեղապատրաստուկների՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան կազմված գրանցման դոսյեներում փոփոխությունների կատարումն իրականացվում է անդամ պետությունների օրենսդրության համաձայն՝ 2025 թվականի դեկտեմբերի 31-ից ոչ ուշ.

դ) անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված դեղապատրաստուկները պետք է մինչեւ 2025 թվականի

դեկտեմբերի 31-ը համապատասխանեցվեն Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի եւ ակտերի պահանջներին.

ե) անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան տրամադրված՝ դեղապատրաստուկների գրանցման հավաստագրերը վավեր են մինչեւ դրանց գործողության ժամկետի ավարտը, բայց 2025 թվականի դեկտեմբերի 31-ից ոչ ուշ:

3. Անդամ պետություններին՝ մինչև 2016 թվականի դեկտեմբերի 31-ն ընկած ժամկետում:

ա) հաստատել Կանոններով նախատեսված վճարների (տուրքերի) կամ այլ պարտադիր վճարների չափը՝ հաշվի առնելով ընթացակարգերի բարդությունը եւ ռեֆերենտ պետությունում եւ ճանաչման պետություններում կատարվող աշխատանքների ծավալը, այդ թվում՝

դեղապատրաստուկը գրանցելիս.

դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելիս (վերագրանցելիս).

դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի եւ ակտերի պահանջներին համապատասխանեցնելիս.

բ) սահմանել այն մարմինները (կազմակերպությունները), որոնք լիազորված են բժշկական կիրառման դեղամիջոցները գրանցելու, գրանցումը հաստատելու (վերագրանցելու), գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու եւ Կանոններով նախատեսված՝ բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման համար, եւ դրա մասին տեղեկացնել Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովին:

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

2015 թվականի դեկտեմբերի 2-ին ստորագրված արձանագրությունն ուժի մեջ մտնելու օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալուց հետո, սակայն ոչ շուտ, քան սույն Որոշման պաշտոնական հրապարակման օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալուց հետո:

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի անդամներ՝

Հայաստանի Հանրապետությունից՝	**Բելառուսի Հանրապետությունից՝**	**Ղազախստանի Հանրապետությունից՝**	**Ղրղզստանի Հանրապետությունից՝**	**Ռուսաստանի Դաշնությունից՝**
Վ. Գաբրիելյան	**Վ. Մատյուշեւսկի**	**Ա. Մամին**	**Օ. Պանկրատով**	**Ի. Շուվալով**

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի
նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ

ԿԱՆՈՆՆԵՐ

բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն Կանոնները սահմանում են Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) շրջանակներում դեղամիջոցների ընդհանուր շուկայի ձեւավորման նպատակով բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների գրանցում իրականացնելու, գրանցումը հաստատելու (վերագրանցելու), գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու եւ դեղապատրաստուկների փորձաքննություն անցկացնելու կարգը, ինչպես նաեւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգեր (այսուհետ՝ գրանցման հետ կապված ընթացակարգեր) իրականացնելու կարգը, որոնք իրենց մեջ ներառում են՝

ա) Միության անդամ պետություններում (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) մինչեւ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքերի եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագիրը (այսուհետ՝ Համաձայնագիր) ուժի մեջ մտնելը եւ մինչեւ 2020 թվականի դեկտեմբերի 31-ը գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցում սույն Կանոններին (այսուհետ՝ համապատասխանեցում Միության պահանջներին).

բ) դեղապատրաստուկների գրանցման կասեցում եւ դադարեցում կամ դեղապատրաստուկի կիրառման սահմանափակում.

գ) դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակների տրամադրում:

2. Սույն Կանոնների պահանջները տարածվում են դեղամիջոցները մշակողների եւ արտադրողների, դեղապատրաստուկների գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի եւ նրանց վստահված անձանց, անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) վրա:

3. Սույն Կանոնների պահանջները չեն կիրառվում հետեւյալի նկատմամբ՝

ա) դեղապատրաստուկներ, որոնք նախատեսված են ռազմական գործողությունների, արտակարգ իրավիճակների պայմաններում կիրառման համար, քիմիական, կենսաբանական, ճառագայթային գործոնների ազդեցության արդյունքում առաջացած հիվանդությունների եւ ախտահարումների կանխարգելման եւ բուժման համար, մշակվել են անդամ պետությունների՝ անվտանգության եւ պաշտպանության բնագավառում լիազորված պետական իշխանության մարմինների հանձնարարությամբ, եւ որոնց շրջանառությունը կարգավորվում է անդամ պետությունների օրենսդրությամբ.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ, որոնց շրջանառությունը կարգավորվում է Միության իրավունքի մաս կազմող այլ ակտերով:

4. Սույն Կանոններին համապատասխան՝ գրանցման ենթակա են Միության շրջանակներում դեղամիջոցների ընդհանուր շուկայում կամ անդամ պետություններից մեկի տարածքում շրջանառության համար նախատեսված դեղապատրաստուկները:

5. Միության շրջանակներում գրանցման ենթակա չեն՝

ա) դեղատներում պատրաստված դեղապատրաստուկները.

բ) դեղագործական սուբստանցիաները.

գ) նախակլինիկական եւ կլինիկական հետազոտությունների անցկացման համար նախատեսված դեղապատրաստուկները.

դ) ֆիզիկական անձանց կողմից անձնական օգտագործման համար ներմուծված դեղամիջոցները.

ե) լիազորված մարմինների կողմից սահմանված կարգով անմիջապես բժշկական կազմակերպություններում պատրաստված ռադիոդեղագործական դեղապատրաստուկները.

զ) Միության մաքսային տարածքում իրացման համար չնախատեսված դեղապատրաստուկները.

է) գրանցման համար նախատեսված դեղապատրաստուկների նմուշները եւ ստանդարտ նմուշները.

ը) որպես ցուցանմուշ կիրառման համար նախատեսված դեղապատրաստուկները:

6. Դեղապատրաստուկը բոլոր կամ մի քանի անդամ պետությունների տարածքներում անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան «որբ» ճանաչվելու դեպքում այդ դեղապատրաստուկի գրանցումն իրականացվում է սույն Կանոնների V եւ VII բաժիններին կամ VI եւ VII բաժիններին համապատասխան, ինչպես նաեւ սույն Կանոնների թիվ 1 հավելվածի III մասի 16-րդ բաժնի պահանջներին համապատասխան:

Դեղապատրաստուկը որեւէ անդամ պետության տարածքում այդ պետության օրենսդրությանը համապատասխան «որբ» չճանաչվելու դեպքում այդ դեղապատրաստուկի գրանցումն իրականացվում է այդ պետությունում սույն Կանոնների V բաժնի I ենթաբաժնի եւ սույն Կանոնների թիվ 1 հավելվածի պահանջներին համապատասխան:

7. Արգելվում է ազդող նյութերի տարբեր որակական բաղադրություն ունեցող դեղապատրաստուկների գրանցումը միեւնույն առեւտրային անվան տակ:

8. Տարբեր առեւտրային անվանումներով միեւնույն դեղապատրաստուկի գրանցումը տարբեր անդամ պետություններում թույլատրվում է հետեւյալ դեպքերում՝

ա) առաջարկվող առեւտրային անվանման օգտագործումը կարող է հակասել իրավունքի եւ բարոյականության նորմերին կամ այլ կերպ անտեսել ազգային մշակութային եւ (կամ) լեզվական առանձնահատկությունները.

բ) ապրանքային նշանի տեսքով առեւտրային անվանման նկատմամբ մտավոր սեփականության իրավունքները պատկանում են դեղապատրաստուկի գրանցման հայտ ներկայացրած անձից (այսուհետ՝ հայտատու) կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից տարբեր անձի, եւ հայտատուն կամ գրանցման հավաստագրի իրավատերը չի կարող ներկայացնել համապատասխան լիցենզային պայմանագիր՝ ապրանքային նշանի օգտագործման իրավունք տրամադրելու մասին.

գ) մինչեւ 2020 թվականի դեկտեմբերի 31-ը դեղապատրաստուկը, անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան, գրանցված է եղել տարբեր առեւտրային անվանումների ներքո:

9. Դեղապատրաստուկի գրանցումը, գրանցման հաստատումը (վերագրանցումը), գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը, ինչպես նաեւ գրանցման հետ կապված ընթացակարգերն իրականացվում են լիազորված մարմինների կողմից:

10. Դեղապատրաստուկի փորձաքննությունն իրականացվում է անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված փորձագիտական կազմակերպության կողմից:

11. Լիազորված մարմինները եւ փորձագիտական կազմակերպությունները դեղապատրաստուկների գրանցման եւ փորձաքննության իրականացման

ընթացքում ապահովում են դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում պարունակվող տեղեկատվության գաղտնիությունը՝ ներառյալ ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի մաստեր-ֆայլի փակ մասում պարունակվող տեղեկատվությունը:

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովը (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) եւ Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեն (այսուհետ՝ Փորձագիտական կոմիտե) ապահովում են իրենց գործունեության ընթացքում ստացված՝ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում պարունակվող տեղեկատվության գաղտնիությունը:

12. Հայտատուն, անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան, կրում է դեղապատրաստուկները գրանցելու, գրանցումը հաստատելու (վերագրանցելու), գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու եւ փորձաքննության, գրանցման հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման ծախսերը, ինչպես նաեւ պատշաճ դեղագործական գործունեության պահանջներին համապատասխանությունը որոշելու նպատակով նշված ընթացակարգերի իրականացման առնչությամբ նախաձեռնվող տեսչական ստուգումների անցկացման ծախսերը:

13. Սույն Կանոնների 12-րդ կետում նշված ծախսերը հայտատուին չեն վերադարձվում:

14. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) գրանցման հայտը ստանալիս, գրանցումը հաստատելիս (վերագրանցելիս), գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելիս եւ գրանցման հետ կապված ընթացակարգերն իրականացնելիս դրան տալիս է Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) օգտագործմամբ ձեւավորվող եզակի համար եւ այն հայտնում է հայտատուին:

15. Անդամ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) գրանցելու, գրանցումը հաստատելու (վերագրանցելու),

գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու, ինչպես նաեւ գրանցման հետ կապված ընթացակարգեր իրականացնելու վերաբերյալ հայտի համարով ինտեգրված համակարգի օգտագործմամբ տեղեկատվություն է ներկայացնում այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին), ինչպես նաեւ Հանձնաժողովին՝ Գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի (այսուհետ՝ միասնական ռեեստր) ձեւավորման եւ վարման կարգին համապատասխան:

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ոչ ուշ, քան հայտատուի կողմից գրանցման դոսյեն էլեկտրոնային տեսքով ներկայացնելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների հարցման հիման վրա, ապահովում է գրանցման դոսյեի տեղեկությունների հասանելիությունը՝ ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործման միջոցով:

16. Դեղապատրաստուկի գրանցման արդյունքների հիման վրա՝ դեղապատրաստուկը գրանցած յուրաքանչյուր անդամ պետության լիազորված մարմինը տրամադրում է դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագիր, որով հաստատվում է դրա գրանցման փաստը:

17. Դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագիր տրվում է դեղապատրաստուկը գրանցած լիազորված մարմնի կողմից միասնական ձեւով եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագիրը լրացնելու կանոններին համապատասխան՝ համաձայն սույն Կանոնների թիվ 17 հավելվածի:

Դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի կորստի կամ վնասվելու դեպքում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակ տրամադրելու վերաբերյալ դիմումի հիման վրա այդ գրանցման հավաստագիրը տրամադրած լիազորված մարմինը տրամադրում է սույն Կանոնների թիվ 17 հավելվածի համաձայն լրացման կանոններին համապատասխան ձեւակերպված դրա կրկնօրինակը:

18. Առաջին անգամ գրանցվող դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետը ռեֆերենտ պետությունում կազմում է 5 տարի: Նշված ժամկետը լրանալուց հետո տրվում է դեղապատրաստուկի անժամկետ գրանցման հավաստագիր՝ դրա գրանցումը հաստատելու (վերագրանցելու) պայմանով: Սույն Կանոնների VII բաժնում նշված դեպքերում, ինչպես նաեւ դեղազգոնության հարցերի հետ կապված դեպքերում լիազորված մարմինը կարող է գրանցումը հաստատելու (վերագրանցելու) արդյունքների հիման վրա կրկին տրամադրել գրանցման հավաստագիր՝ 5 տարի գործողության ժամկետով:

Մինչեւ 2020 թվականի դեկտեմբերի 31-ը անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված եւ առնվազն 3 անդամ պետությունների շուկաներում 5 տարի եւ ավելի շրջանառվող դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագիրը տրվում է անսահմանափակ ժամկետով՝ Միության պահանջներին համապատասխանեցման ընթացակարգի շրջանակներում՝ սույն Կանոնների XIII բաժնի համաձայն:

II. Սահմանումները

19. Սույն Կանոնների նպատակներով գործածվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետեւյալ իմաստը՝

ալերգեն՝ ցանկացած դեղապատրաստուկ, որը նախատեսված է ալերգիա առաջացնող նյութի նկատմամբ իմունաբանական ռեակցիայի՝ ձեռքբերովի սպեցիֆիկ փոփոխություն հայտնաբերելու կամ առաջացնելու համար.

դեղապատրաստուկի անվտանգություն («օգուտ-ռիսկ հարաբերակցություն»)՝ դեղապատրաստուկի դրական թերապեւտիկ էֆեկտների գնահատում դրա կիրառման հետ կապված ռիսկերի համեմատությամբ (ռիսկի հասկացությունն իր մեջ ներառում է դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության կամ արդյունավետության հետ կապված ցանկացած ռիսկ՝ պացիենտի կամ բնակչության առողջության համար).

կենսահամանման դեղապատրաստուկ (կենսանմանակ, կենսանման դեղապատրաստուկ, բիոսիմիլար)՝ կենսաբանական դեղապատրաստուկ, որը պարունակում է գրանցված կենսաբանական օրիգինալ (ռեֆերենտ) պատրաստուկի ազդող նյութի տարբերակ, եւ որի համար ռեֆերենտ պատրաստուկով, համեմատական հետազոտությունների հիման վրա, ցույց է տրված նմանությունը (միանմանությունը)՝ ըստ որակի, կենսաբանական ակտիվության, արդյունավետության եւ անվտանգության ցուցանիշների.

կենսաբանական մատչելիություն (կենսամատչելիություն)՝ արագություն եւ աստիճան, որոնցով դոզավորված դեղաձեւից ազդող նյութը կամ դրա մոլեկուլի ակտիվ մասը ներծծվում է եւ դառնում յուրացվելի իր ազդեցության վայրում.

կենսաբանական համարժեքություն (կենսահամարժեքություն)՝ այն արագության եւ աստիճանի նշանակալի տարբերությունների բացակայությունը, որոնցով դեղագործական համարժեքների կամ դեղագործական այլընտրանքների ազդող նյութը կամ ազդող նյութի մոլեկուլի ակտիվ մասը դառնում է յուրացվելի իր ազդեցության վայրում պատշաճ բովանդակային պլանով հետազոտությունում միեւնույն մոլային դեղաչափ միանման պայմաններում ներմուծելու դեպքում.

կենսաբանական դեղապատրաստուկ՝ դեղապատրաստուկ, որի ազդող նյութն արտադրված կամ անջատված է կենսաբանական աղբյուրից եւ որի հատկությունների բնութագրման, եւ որակի հսկողություն համար անհրաժեշտ է վերլուծության կենսաբանական ու ֆիզիկաքիմիական մեթոդները համադրել արտադրական պրոցեսի եւ դրա հսկողության մեթոդների գնահատման հետ.

վերարտադրված դեղապատրաստուկ (գեներիկ)՝ դեղապատրաստուկ, որն ունի ազդող նյութերի նույնպիսի քանակական եւ որակական բաղադրություն, եւ նույն դեղաձեւը, ինչպիսին ունի օրիգինալ դեղապատրաստուկը, եւ որի կենսահամարժեքությունն օրիգինալ դեղապատրաստուկին հաստատված է կենսամատչելիության համապատասխան հետազոտություններով: Ազդող նյութի տարբեր աղեր, եթերներ, իզոմերներ, իզոմերների խառնուրդներ, կոմպլեքսներ կամ ածանցյալներ համարվում են միեւնույն ազդող նյութը, եթե դրանց

անվտանգությունը եւ արդյունավետությունը էականորեն չեն տարբերվում: Արագ ձերբազատմամբ ներքին ընդունման տարբեր դեղաձեւեր կենսամատչելիության հետազոտությունների շրջանակներում համարվում են միեւնույն դեղաձեւը.

ռադիոնուկլիդային գեներատոր՝ ցանկացած համակարգ, որը պարունակում է կայուն առաջնային ռադիոնուկլիդ, որից առաջանում են էլյուցիայի կամ այլ եղանակով կորզվող եւ ռադիոդեղագործական դեղապատրաստուկում օգտագործվող երկրորդային ռադիոնուկլիդներ.

հիբրիդային դեղապատրաստուկ՝ դեղապատրաստուկ, որը չի համապատասխանում վերարտադրված դեղապատրաստուկի սահմանմանը կենսամատչելիության հետազոտությունների միջոցով դրա կենսահամարժեքությունը հաստատելու անհնարինության դեպքում, ինչպես նաեւ այն դեպքում, երբ տվյալ պատրաստուկում օրիգինալ պատրաստուկի համեմատ տեղի են ունեցել ազդող նյութի (նյութերի), կիրառման ցուցումների, դեղաչափի, դեղաձեւի կամ ներմուծման եղանակի փոփոխություններ.

հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկ՝ դեղապատրաստուկ, որն արտադրվել է հոմեոպաթիկ տեխնոլոգիայով հոմեոպաթիկ հումքի օգտագործմամբ՝ Միության դեղագրքի պահանջներին համապատասխան, կամ դրանց բացակայության դեպքում՝ հոպեոպաթիկ դեղագրքերի պահանջներին համապատասխան.

ճանաչման պետություն՝ անդամ պետություն, որում դեղապատրաստուկը գրանցվել է (գրանցվում է) փորձաքննության անցկացմամբ, որն իր մեջ ներառում է ռեֆերենտ պետության կողմից նախապատրաստված՝ դեղապատրաստուկի անվտանգության, արդյունավետության եւ որակի գնահատման մասին փորձագիտական հաշվետվության գնահատում.

գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ իրավաբանական անձ, որի անունով տրվել է դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագիրը եւ որը պատասխանատվություն է կրում դեղապատրաստուկի անվտանգության, արդյունավետության եւ որակի համար.

Միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստր՝ ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրս, որը ձեւավորվում է ինտեգրված համակարգի շրջանակներում եւ պարունակում է տեղեկություններ՝ սույն Կանոններին համապատասխան գրանցված կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգեր անցած դեղամիջոցների մասին.

հայտատու՝ իրավաբանական անձ, որն իրավասու է ներկայացնելու դեղապատրաստուկները գրանցելու, գրանցումը հաստատելու (վերագրանցելու), գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու եւ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգեր իրականացնելու վերաբերյալ հայտ եւ պատասխանատվություն է կրում իր ներկայացրած փաստաթղթերում եւ գրանցման դոսյեում պարունակվող տեղեկատվության հավաստիության համար.

իմունաբանական դեղապատրաստուկ (իմունակենսաբանական դեղապատրաստուկ)՝ դեղապատրաստուկ, որը նախատեսված է ակտիվ կամ պասիվ իմունիտետի ձեւավորման, կամ իմունիտետի առկայությունն ախտորոշելու, կամ ալերգիա առաջացնող նյութի նկատմամբ իմունաբանական պատասխանի՝ ձեռքբերովի սպեցիֆիկ փոփոխությունն ախտորոշելու (կատարելու) համար.

բժշկական կիրառման հրահանգ (ներդիր-թերթիկ)՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից Միության մարմինների ակտերին համապատասխան հաստատվող փաստաթուղթ, որը պարունակում է տեղեկատվություն սպառողի համար եւ ուղեկցում է դեղապատրաստուկը փաթեթվածքի մեջ.

դեղամիջոցի որակ՝ դեղագործական սուբստանցիայի եւ դեղապատրաստուկի հատկությունների եւ բնութագրերի ամբողջություն, որն ապահովում է դրանց համապատասխանությունը նպատակային նշանակությանը՝ Միության մարմինների ակտերի պահանջներին համապատասխան.

դեղաձեւ՝ դեղապատրաստուկի վիճակ, որը համապատասխանում է դրա ներմուծման եւ կիրառման եղանակներին եւ ապահովում է անհրաժեշտ էֆեկտին հասնելը.

դեղաբուսական հումք՝ դեղամիջոցների արտադրության համար օգտագործվող թարմ կամ չորացրած բույսեր, ջրիմուռներ, սնկեր կամ քարաքոսեր կամ դրանց մասեր՝ ամբողջական կամ մանրացրած.

դեղապատրաստուկ՝ լավ ուսումնասիրված բժշկական կիրառմամբ՝ դեղապատրաստուկ, որի ազդող նյութը բժշկական կիրառման ընթացքում լավ ուսումնասիրվել է, ընդ որում, ճանաչվել են դրա արդյունավետությունը եւ անվտանգության ընդունելի աստիճանը, որոնք հաստատվել են հետգրանցումային եւ (կամ) համաճարակաբանական հետազոտությունների մասին հրապարակված տվյալներին մանրամասն մատենագիտական հղումներով, եւ տվյալ դեղապատրաստուկի ազդող նյութի (ազդող նյութերի)՝ առնվազն 3 անդամ պետություններում առաջին պարբերական եւ փաստաթղթավորված կիրառման օրվանից անցել է առնվազն 10 տարի.

դեղաբուսական պատրաստուկ՝ դեղապատրաստուկ, որը, որպես ակտիվ բաղադրամաս, պարունակում է բացառապես դեղաբուսական հումք եւ (կամ) դրա հիմքով պատրաստուկներ.

միջազգային չարտոնագրված անվանում՝ ազդող նյութի անվանում, որն առաջարկվել է Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից.

որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթուղթ՝ փաստաթուղթ, որը սահմանում է դեղապատրաստուկի որակի հսկողությանը ներկայացվող պահանջները (պարունակում է մասնագիր եւ վերլուծական մեթոդիկաների եւ փորձարկումների նկարագրություն կամ դրանց հղումներ, ինչպես նաեւ համապատասխան ընդունելիության չափանիշներ՝ որակի նշված ցուցանիշների համար եւ այլն) դեղապատրաստուկի՝ անցկացված փորձաքննության հիման վրա, հաստատվում է լիազորված մարմնի կողմից Միության տարածքում գրանցման դեպքում եւ նախատեսված է հետգրանցումային շրջանում Միության տարածքում դեղապատրաստուկի որակի հսկողության համար.

դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիր՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից Միության մարմինների ակտերին համապատասխան

հաստատվող փաստաթուղթ, որը պարունակում է դեղապատրաստուկի անվտանգ եւ արդյունավետ կիրառման մասին տեղեկատվություն՝ բուժաշխատողների համար.

համընդհանուր (խմբային) անվանում՝ միջազգային չարտոնագրված անվանում չունեցող դեղապատրաստուկի կամ դեղապատրաստուկների համակցության անվանում, որն օգտագործվում է դրանք խմբի մեջ մեկ անվան տակ միավորելու նպատակով՝ հիմք ընդունելով ազդող նյութերի նույն որակական բաղադրությունը.

օրիգինալ դեղապատրաստուկ՝ նոր ազդող նյութով դեղապատրաստուկ, որն առաջինն է գրանցվել եւ դուրս բերվել համաշխարհային դեղագործական շուկա՝ դրա որակը, անվտանգությունը եւ արդյունավետությունը հաստատող լիարժեք նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) եւ կլինիկական հետազոտությունների արդյունքները պարունակող դոսյեի հիման վրա.

«որբ» (հազվադեպ կիրառվող) դեղապատրաստուկ՝ դեղապատրաստուկ, որը նախատեսված է այն հազվադեպ («որբ») հիվանդությունների ախտորոշման, էթիոպաթոգենետիկ կամ պաթոգենետիկ բուժման (հիվանդության զարգացման մեխանիզմին ուղղված բուժման) համար, որոնց հաճախականությունը չի գերազանցում անդամ պետությունում պաշտոնապես սահմանված մակարդակը.

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցիչ՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված իրավաբանական անձ կամ իրավաբանական անձի առանձնացված ստորաբաժանում, որը տեղակայված է անդամ պետության տարածքում եւ լիազորված է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից անդամ պետության տարածքում դեղամիջոցների շրջանառության հետ կապված գործողություններ կատարելու համար.

դեղամիջոցներ արտադրող՝ կազմակերպություն, որն իրականացնում է դեղամիջոցների արտադրության գործունեություն եւ գործունեության այդ տեսակի համար ունի արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կողմից տրված թույլտվություն (լիցենզիա).

ռադիոդեղագործական դեղապատրաստուկ՝ դեղապատրաստուկ, որը կիրառման համար պատրաստի վիճակում որպես ազդող նյութ կամ ազդող նյութի կազմում պարունակում է մեկ կամ մի քանի ռադիոնուկլիդներ (ռադիոակտիվ իզոտոպներ).

բուսական դեղագործական սուբստանցիա՝ սուբստանցիա, որը ստանում են բուսական հումքի այնպիսի մեթոդների միջոցով մշակումից հետո, ինչպիսիք են լուծամզումը, թորումը, մզումը, չափազատումը, մաքրումը, կոնցենտրացումը եւ խմորումը: Այդպիսի սուբստանցիաների շարքին են դասվում խիստ մանրեցված կամ փոշենման բուսական հումքը, թուրմերը, լուծամզվածքները, եթերայուղերը, մզված հյութերը եւ մշակված մզվածքները.

գրանցման դոսյե՝ սույն Կանոններին համապատասխան ձեւակերպվող փաստաթղթերի փաթեթ (այդ թվում՝ հայտ), որը ներկայացվում է դեղապատրաստուկը գրանցելու, գրանցումը հաստատելու (վերագրանցելու) հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման համար.

դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագիր՝ լիազորված մարմնի կողմից տրվող միասնական ձեւի փաստաթուղթ, որը հաստատում է դեղապատրաստուկի գրանցման փաստը եւ հանդիսանում է անդամ պետության տարածքում դրա բժշկական կիրառման համար թույլտվություն.

գրանցման համար՝ ծածկագրային նշագիր, որը տրվում է դեղապատրաստուկին անդամ պետության տարածքում գրանցման փաստի հիման վրա.

դեղապատրաստուկի գրանցում՝ մեկ կամ մի քանի անդամ պետությունների տարածքներում դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման թույլտվություն ստանալու գործընթաց, որն իրականացվում է սույն Կանոններին համապատասխան.

ռեֆերենտ պետություն՝ անդամ պետություն, որը դեղապատրաստուկի՝ սույն Կանոններին համապատասխան անցկացված փորձաքննության հիման վրա

իրականացնում է դեղապատրաստուկի անվտանգության, արդյունավետության եւ որակի գնահատման մասին փորձագիտական հաշվետվության նախապատրաստումը.

ռեֆերենտ դեղապատրաստուկ՝ դեղապատրաստուկ, որն օգտագործվում է որպես ռեֆերենտ պատրաստուկ եւ հանդիսանում է չափանմուշ, որով սահմանվում են (նորմավորվում են) դեղապատրաստուկի հատկությունները.

դեղապատրաստուկի կիրառման հետ կապված ռիսկեր՝ դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության կամ արդյունավետության հետ կապված ցանկացած ռիսկ՝ պացիենտների կամ բնակչության առողջության համար, կամ շրջակա միջավայրի վրա անցանկալի ազդեցության հանգեցնող ռիսկեր.

մասնագիր՝ որակի ցուցանիշների ցանկ, վերլուծական մեթոդիկաներին եւ փորձարկումներին եւ թվային (քանակական) սահմաններ, ընդգրկույթներ եւ որակի նշված ցուցանիշների համար այլ չափորոշիչներ հանդիսացող նորմերին հղումների ցանկ.

ստանդարտ նմուշ՝ նույնականացված համասեռ նյութ կամ նյութերի խառնուրդ, որը նախատեսված է այնպիսի քիմիական, ֆիզիկական եւ կենսաբանական հետազոտություններում օգտագործման համար, որոնցում դրա հատկությունները համեմատվում են հետազոտվող դեղամիջոցի հատկությունների հետ, եւ ունի համապատասխան կիրառման համար բավարար մաքրության աստիճան.

դեղապատրաստուկի առեւտրային անվանում՝ անվանում, որի ներքո գրանցվել է դեղապատրաստուկը.

դեղագործական բաղադրամաս (ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս)՝ դեղապատրաստուկների արտադրության եւ պատրաստման համար նախատեսված դեղամիջոց.

անվտանգության, արդյունավետության եւ որակի գնահատման մասին փորձագիտական հաշվետվություն (գնահատման մասին փորձագիտական

հաշվետվություն)՝ ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության կողմից նախապատարաստված փաստաթուղթ, որը պարունակում է դեղապատրաստուկի անվտանգության, արդյունավետության եւ որակի փորձաքննության արդյունքները եւ դեղապատրաստուկը գրանցելու, գրանցումը հաստատելու (վերագրանցելու), գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու, Միության պահանջներին դեղապատրաստուկը համապատասխանեցնելու հնարավորության (կամ անհնարինության) մասին եզրակացություն.

դեղապատրաստուկի արդյունավետություն՝ բնութագրերի ամբողջություն, որոնք ապահովում են կանխարգելիչ, ախտորոշիչ կամ բուժական էֆեկտին հասնելը կամ ֆիզիոլոգիական գործառույթի վերականգնումը, շտկումը կամ մոդիֆիկացումը:

III. Դեղապատրաստուկների գրանցման ընդհանուր սկզբունքները

20. Դեղապատրաստուկների գրանցումը կարող է իրականացվել հայտատուի պահանջով հաջորդաբար մի քանի անդամ պետություններում՝ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգին համապատասխան, կամ միաժամանակ մի քանի անդամ պետություններում՝ գրանցման ապակենտրոնացված ընթացակարգին համապատասխան.

21. Փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգն իրականացվում է՝

ա) ռեֆերենտ պետության կողմից միայն այդ պետության շուկայում դեղապատրաստուկի շրջանառության նպատակով՝ սույն Կանոններին համապատասխան (գրանցման ազգային ընթացակարգ).

բ) ճանաչման պետություններում՝ հայտատուի ցանկությամբ՝ դեղապատրաստուկը փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով ռեֆերենտ պետությունում գրանցելուց հետո:

22. Գրանցման ապակենտրոնացված ընթացակարգն իրականացվում է միաժամանակ մի քանի անդամ պետությունների կողմից, որոնցում ներկայացվել է դեղապատրաստուկի գրանցման հայտը՝ ընտրելով ռեֆերենտ պետությունը:

23. Հայտատուն ինքնուրույն է կատարում ռեֆերենտ պետության եւ անհրաժեշտության դեպքում ճանաչման պետության ընտրությունը դեղապատրաստուկի գրանցման հայտը ներկայացնելիս:

24. Միայն մեկ պետություն կարող է հանդես գալ որպես ռեֆերենտ պետություն:

25. Դեղապատրաստուկի գրանցմանը ներկայացվող ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ձեւաչափով՝ փաստաթղթերին եւ գրանցման դոսյեի տվյալներին ներկայացվող պահանջները սահմանված են սույն Կանոնների թիվ 1-5 հավելվածներով:

26. Մինչեւ դեղապատրաստուկի գրանցման հայտը ներկայացնելը լիազորված մարմինները կամ փորձագիտական կազմակերպություններն իրավունք ունեն, հայտատուի հարցման հիման վրա, անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան, անցկացնելու գիտական եւ նախագրանցումային խորհրդակցություններ՝ վերլուծական փորձարկումների, նախակլինիկական եւ կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման հետ կապված հարցերի, գրանցման ընթացակարգի ասպեկտների վերաբերյալ, այդ թվում՝ որակավորմանը, դեղապատրաստուկի գրանցման հայտի տարատեսակներին առնչվող հարցերի վերաբերյալ՝ գրանցման դոսյեի լրակազմության առնչությամբ փաստաթղթերի եւ գրանցման դոսյեի տվյալների ծավալը որոշելու նպատակով, ճանաչման պետություններում փոխկապակցված անձանց սահմանմանը, հայտի եւ գրանցման դոսյեի ներկայացման ձեւաչափին, փորձագիտական կազմակերպությունում կամ ըստ դեղապատրաստուկի նշանակության որակի լաբորատոր փորձաքննություն անցկացնելու համար

անհրաժեշտ դեղապատրաստուկի նմուշներ, ստանդարտ նմուշներ, նյութեր, սպեցիֆիկ ռեակտիվներ, սպառման նյութեր տրամադրելու անհրաժեշտությանն առնչվող եւ այլ հարցերի վերաբերյալ:

27. Դեղապատրաստուկը գրանցելու, գրանցումը հաստատելու (վերագրանցելու), գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգերի կամ գրանցման հետ կապված ընթացակարգերի անցկացման ընթացքում դեղամիջոցների անցկացված նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների (փորձարկումների) եւ դեղապատրաստուկների կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) կամ դեղամիջոցի արտադրության, այդ թվում՝ դեղագործական սուբստանցիայի արտադրության կամ դեղազգոնության համակարգի կազմակերպման առնչությամբ հայտատուի՝ գրանցման դոսյեում ներկայացրած տեղեկությունների հավաստիությունը կասկածի ենթարկող փաստեր հայտնաբերելու դեպքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը կամ փորձագիտական կազմակերպությունը նախաձեռնում է այդ պետության դեղագործական տեսչության կողմից տեսչական ստուգման անցկացում՝ համապատասխան պատշաճ դեղագործական գործունեության պահանջների պահպանման մասով: Այդպիսի տեսչական ստուգումներ կարող են նաեւ նախաձեռնվել սույն Կանոնների 31-րդ, 33-րդ, 35-րդ, 37-39-րդ կետերում նշված դեպքերում: Համապատասխան արտապլանային տեսչական ստուգումները դրանց անհրաժեշտության դեպքում ժամանակին նախաձեռնելու համար պատասխանատվություն է կրում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը:

28. Դեղամիջոցների արտադրությունը պետք է համապատասխանի Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին:

29. Դեղապատրաստուկը գրանցելու, գրանցումը հաստատելու (վերագրանցելու), Միության պահանջներին համապատասխանեցնելու հայտ ներկայացնելիս հայտատուն պետք է գրանցման դոսյեի կազմում ներկայացնի գործող փաստաթուղթ, որով հաստատվում է այն արտադրական հարթակի

(արտադրական հարթակների)՝ Միության պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխան լինելը, որտեղ իրականացվում են պատրաստի դեղաձեւի արտադրությունը եւ գրանցելու, գրանցումը հաստատելու (վերագրանցելու), Միության պահանջներին համապատասխանեցնելու համար հայտարկվող դեղապատրաստուկի բացթողման համար անհրաժեշտ որակի հսկողությունը:

Մինչեւ 2018 թվականի դեկտեմբերի 31-ը դեղապատրաստուկի արտադրական հարթակի (արտադրական հարթակների) առնչությամբ հայտատուն իրավունք ունի Միության պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխան լինելը հաստատող փաստաթղթի փոխարեն ներկայացնելու պատրաստի դեղաձեւի արտադրություն եւ դեղապատրաստուկի բացթողման համար անհրաժեշտ որակի հսկողություն իրականացնող արտադրական հարթակի (արտադրական հարթակների)՝ պատշաճ արտադրական պրակտիկայի պահանջներին համապատասխան լինելը հաստատող փաստաթուղթ, որը տրվել է դեղապատրաստուկն արտադրողին անդամ պետությունների լիազորված մարմնի կողմից:

30. Դեղապատրաստուկի արտադրական հարթակի (արտադրական հարթակների)՝ Միության պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխան լինելը հաստատող գործող փաստաթուղթ ներկայացնելու անհնարինության դեպքում հայտատուն դեղապատրաստուկի գրանցման կամ Միության պահանջներին համապատասխանեցման վերաբերյալ հայտը մինչեւ 2018 թվականի դեկտեմբերի 31-ը ներկայացնելիս տվյալ փաստաթղթի փոխարեն ներկայացնում է հետեւյալ փաստաթղթերը եւ տեղեկությունները՝

ա) պատրաստի դեղաձեւի արտադրություն եւ դեղապատրաստուկի բացթողման համար անհրաժեշտ որակի հսկողություն իրականացնող արտադրական հարթակի (արտադրական հարթակների)՝ պատշաճ

արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխան լինելը հաստատող գործող փաստաթղթեր, որոնք տրվել են դեղապատրաստուկն արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կողմից դեղապատրաստուկն արտադրողին.

բ) արտադրական հարթակի (արտադրության փուլերում արտադրական հարթակների) վերջին այն տեսչական ստուգման արդյունքների մասին հաշվետվության պատճեն, որն անցկացվել է արտադրող երկրի լիազորված մարմնի եւ (կամ) այլ լիազորված մարմնի կողմից վերջին 3 տարիների ընթացքում.

գ) տվյալ արտադրական հարթակի (արտադրական հարթակների)՝ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխան լինելու մասով վերջին 3 տարիների ընթացքում անցկացված բոլոր տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկություններ.

դ) տվյալ արտադրական հարթակում (արտադրական հարթակներում) արտադրված դեղապատրաստուկների որակի առնչությամբ վերջին 3 տարիների ընթացքում ներկայացված վնասապահանջների մասին տեղեկություններ.

ե) Միության պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխան լինելու մասով դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու համաձայնություն.

զ) արտադրական հարթակի (արտադրական հարթակների) հիմնական դոսյեի պատճեն (մաստեր-ֆայլ):

31. Հաշվի առնելով հավանական ռիսկերի գնահատումը՝ ռեֆերենտ պետությունը հայտատուի ներկայացրած՝ սույն Կանոնների 30-րդ կետում նշված փաստաթղթերի հիման վրա որոշում է ընդունում դեղապատրաստուկի առնչությամբ գրանցման ընթացակարգերի իրականացման ժամկետում Միության պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխան լինելու մասով արտապլանային դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու անհրաժեշտության մասին կամ գրանցման ընթացակարգերի ավարտից հետո առաջին 3 տարում տեսչական ստուգումների անցկացման

պլանում այն արտադրական հարթակի (արտադրական հարթակների) տեսչական ստուգումը ներառելու մասին, որտեղ իրականացվում է գրանցման կամ Միության պահանջներին համապատասխանեցման համար հայտարկվող դեղապատրաստուկի, այդ թվում՝ անհրաժեշտության դեպքում, դեղագործական սուբստանցիայի արտադրությունը:

32. Դեղապատրաստուկի առնչությամբ գրանցման ընթացակարգերի անցկացման ժամկետում ռեֆերենտ պետության կողմից դեղապատրաստուկի արտադրական հարթակի (արտադրական հարթակների) արտապլանային տեսչական ստուգում անցկացնելու անհնարինության՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից փաստաղթային հիմնավորման դեպքում հայտատուն իրավունք ունի ռեֆերենտ պետության հետ համաձայնեցմամբ դիմում ներկայացնելու անդամ պետություններից մեկին տվյալ արտադրական հարթակի (արտադրական հարթակների)՝ Միության պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխան լինելու մասով տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին:

Ճանաչման պետության լիազորված մարմինների կողմից դեղապատրաստուկի արտադրական հարթակի (արտադրական հարթակների) արտապլանային տեսչական ստուգման անցկացումը գրավոր մերժելու դեպքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը պարտավոր է կազմակերպել եւ անցկացնել արտապլանային տեսչական ստուգում՝ դեղապատրաստուկի առնչությամբ գրանցման ընթացակարգերի անցկացման ժամկետում:

33. Միության պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխան լինելու մասով արտապլանային դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու անհրաժեշտության մասին որոշումն ընդունվում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից հետեւյալի իրականացման ընթացքում՝

ա) գրանցման ընթացակարգեր՝ պատրաստի դեղաձեւի արտադրություն եւ բացթողման համար անհրաժեշտ որակի հսկողություն իրականացնող այն

հարթակներում արտադրված դեղապատրաստուկների համար, որոնք նախկինում չեն ենթարկվել տեսչական ստուգման առնվազն մեկ անդամ պետության լիազորված մարմնի (կազմակերպության) կողմից.

բ) Միության պահանջներին համապատասխանեցման ընթացակարգեր՝ անդամ պետություններում նախկինում գրանցված դեղապատրաստուկների համար այն արտադրական հարթակի (արտադրական հարթակների) նշման (ընդգրկման, փոփոխման) դեպքում, որը նախկինում չի ենթարկվել տեսչական ստուգման առնվազն մեկ անդամ պետության լիազորված մարմնի (կազմակերպության) կողմից:

34. Դեղամիջոցների անվտանգության նախակլինիկական հետազոտություններն անցկացվում են Միության՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխան:

Դեղամիջոցների կլինիկական հետազոտություններն անցկացվում են Միության՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխան:

35. Միության անդամ չհանդիսացող պետություններում անցկացված՝ դեղամիջոցների անվտանգության նախակլինիկական հետազոտությունները դիտարկվում են դեղապատրաստուկների փորձաքննության ընթացքում՝ պայմանով, որ դրանք պլանավորվել, անցկացվել եւ նախակլինիկական հետազոտության մասին հաշվետվության մեջ նկարագրվել են պատշաճ լաբորատոր գործունեության՝ Միության պահանջներին համարժեք (կամ դրանցից ոչ ցածր) պահանջներին համապատասխան:

Միության անդամ չհանդիսացող պետություններում անցկացված դեղապատրաստուկների կլինիկական հետազոտությունները դիտարկվում են դեղապատրաստուկների փորձաքննության ընթացքում՝ պայմանով, որ դրանք պլանավորվել, անցկացվել եւ կլինիկական հետազոտության մասին հաշվետվության մեջ նկարագրվել են պատշաճ կլինիկական գործունեության՝ Միության պահանջներին համարժեք (կամ դրանցից ոչ ցածր), ինչպես նաեւ

«Մարդու՝ որպես հետազոտության օբյեկտի մասնակցությամբ բժշկական հետազոտությունների էթիկայի սկզբունքները» Համաշխարհային բժշկական ասոցիացիայի Հելսինկյան հռչակագրի սկզբունքներին համապատասխան:

Դեղապատրաստուկի փորձաքննության ընթացքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն իրավունք ունի նշանակելու Միության պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոնների պահպանման մասով արտապլանային տեսչական ստուգում հետեւյալ դեպքերում՝

դեղապատրաստուկի փորձաքննության անցկացման ընթացքում նախակլինիկական հետազոտությունների անցկացման ընթացքում ստացված արդյունքների հավաստիությունը կասկածի ենթարկող փաստեր հայտնաբերելը.

հետազոտությունների կասկածելի (բժշկա-կենսաբանական տեսանկյունից անհավատալի կամ հակասական) արդյունքներ հայտնաբերելը.

դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող կանոններով նախատեսված այլ հանգամանքների առկայությունը:

36. Դեղապատրաստուկը գրանցելիս անցկացված կլինիկական հետազոտությունների մասին հաշվետվությունները, որոնք ներառվել են դրա գրանցման դոսյեի 5-րդ մոդուլի կազմում, դիտարկվում են փորձաքննության ընթացքում հետեւյալ պայմաններից մեկի պահպանման դեպքում.

կլինիկական հետազոտություններն անցկացվել են անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան եւ դրանց տարածքում մինչեւ 2016 թվականի հունվարի 1-ը (վերջին պացիենտի (կամավորի) վերջին այցի ամսաթվով) կամ շարունակվել են անցկացվել 2016 թվականի հունվարի 1-ի դրությամբ (հետազոտությունում պացիենտների (կամավորների) ավարտված հավաքագրման դեպքում).

այն կլինիկական հետազոտություններնը, որոնց հիման վրա դեղապատրաստուկը գրանցվել է Բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների գրանցմանը ներկայացվող տեխնիկական պահանջների ներդաշնակեցման

միջազգային համաժողովի (ICH) տարածաշրջանի երկրների տարածքներում, մասամբ կամ ամբողջությամբ անցկացվել են Բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների գրանցմանը ներկայացվող տեխնիկական պահանջների ներդաշնակեցման միջազգային համաժողովի (ICH) տարածաշրջանի երկրների տարածքներում մինչեւ 2016 թվականի հունվարի 1-ը (վերջին պացիենտի վերջին այցի ամսաթվով).

2016 թվականի հունվարի 1-ից հետո նախաձեռնված կլինիկական հետազոտություններն անցկացվել են Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերին եւ ակտերին համապատասխան, ընդ որում, կլինիկական հետազոտություններից մեկը մասամբ կամ ամբողջությամբ (հետազոտության սուբյեկտներից ստացված տվյալների առնչությամբ) անցկացվել է Միության տարածքում:

Եթե սույն կետի երկրորդից չորրորդ պարբերություններում նշված պահանջները չեն կատարվում, մինչեւ դեղապատրաստուկի գրանցման հայտ ներկայացնելը հայտատուն մասամբ կամ ամբողջությամբ անցկացնում է կլինիկական հետազոտություններ Միության տարածքում (առնվազն մեկ հետազոտություն՝ հայտատուի հայեցողությամբ եւ լիազորված մարմնի հետ համաձայնեցմամբ), կամ գրանցման դոսյեի փորձաքննության անցկացման ժամանակ լիազորված մարմնի որոշմամբ նշանակվում է այն կլինիկական կենտրոններից մեկի արտապլանային տեսչական ստուգումը, որոնցում անցկացվել է կլինիկական հետազոտությունը:

Սույն կետի դրույթները չեն կիրառվում «որբ» դեղապատրաստուկների համար:

37. Հաշվի առնելով հնարավոր ռիսկերի գնահատումը՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը հայտատուի ներկայացրած փաստաթղթերի հիման վրա որոշում է ընդունում դեղապատրաստուկի՝ Միության պատշաճ կլինիկական գործունեության պահանջներին համապատասխան լինելու մասով գրանցում իրականացնելու ժամկետում դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունների, այդ թվում՝ կենսահամարժեքության հետազոտությունների արտապլանային տեսչական ստուգում անցկացնելու անհրաժեշտության մասին

կամ դեղապատրաստուկի գրանցումից հետո առաջին 3 տարում տեսչական ստուգումների անցկացման պլանում կլինիկական հետազոտության տեսչական ստուգումը ներառելու մասին: Այս դեպքում պլանային տեսչական ստուգումն անցկացվում է առնվազն մեկ հետազոտական կենտրոնում՝ դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող կանոններին համապատասխան:

38. Կլինիկական հետազոտության՝ Միության պատշաճ կլինիկական գործունեության պահանջներին համապատասխան լինելու մասով արտապլանային տեսչական ստուգում անցկացնելու անհրաժեշտության մասին որոշումն ընդունվում է լիազորված մարմնի կողմից՝ հետեւյալ գործոնների համալիր գնահատման հիման վրա.

Էթիկայի անկախ կոմիտեի կողմից կլինիկական հետազոտությանը հավանություն տալու մասին տեղեկատվության բացակայություն.

հետազոտության մասնակիցների կողմից տրամադրվող տեղեկացված համաձայնություն կամ տեղեկատվություն ստանալու գործընթացի խախտման փաստերի հայտնաբերում.

կլինիկական հետազոտության վարչարարական կառուցվածքի հետ կապված հարցերի առկայություն (տեղեկատվության բացակայություն կամ անհստակություն).

Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոններին համապատասխան հետազոտության ընթացքում արձանագրության մեջ չարտացոլված էական ուղղումների առկայություն.

կլինիկական հետազոտության մասին արձանագրության եւ հաշվետվության մեջ արդյունավետության եւ (կամ) անվտանգության ցուցանիշների սահմանումը նկարագրող տեղեկությունների (կլինիկական նմուշներ վերցնելու, նույնականացնելու, մշակելու, քանակապես սահմանելու պայմանների վերաբերյալ) բացակայություն կամ անբավարարություն.

հետազոտության սուբյեկտների տվյալները, առանց պատճառների հիմնավորման, վիճակագրական վերլուծությունից հանելու մասին տեղեկությունների առկայություն.

դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության առնչությամբ գրանցման դոսյեում ներկայացված տեղեկությունների հավաստիությունը կասկածի ենթարկող փաստերի հայտնաբերում (կլինիկական հետազոտության արձանագրության եւ հաշվետվության մեջ արդյունավետության եւ անվտանգության վերջնակետերի չհիմնավորված կամ ոչ հստակ տարբերություններ, տվյալների գրառման անհետեւողականություն, անճշտություն կամ անլիարժեքություն, արձանագրության փոփոխությունները հաշվի չեն առնվում կլինիկական հետազոտության այլ փաստաթղթերում, մեծ քանակությամբ բաց թողնված արժեքներ, ինչը կարող է ազդել հետազոտության վիճակագրական հզորության վրա).

կլինիկական տվյալների անհավատալի կամ անհամապատասխան լինելը (այլ հետազոտությունների հայտնի արդյունքներին հակասող արդյունքներ, անցանկալի լուրջ ռեակցիաների դեպքերի մասին հաղորդագրությունների ցածր հաճախականություն եւ (կամ) անհավատալի տվյալներ հետազոտվող պատրաստուկի օգտին՝ այլ հետազոտողների արդյունքների կամ հետազոտությունների կամ հետազոտական կենտրոնների միջեւ բժշկա-կենսաբանական տեսանկյունից կասկածելի (անհավատալի կամ հակասական) արդյունքների այլ հետազոտությունների համեմատ).

կրիտիկական կախվածություն (դեղապատրաստուկի արդյունավետության եւ անվտանգության, ինչպես նաեւ դրա օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության հիմնավորում) միայն մեկ հետազոտության կամ սուբյեկտների փոքր ընտրանքի հետ անցկացված հետազոտությունների արդյունքներից.

բնակչության լայն պոպուլյացիայի կողմից կիրառման համար դեղապատրաստուկի նախատեսված լինելը (օրինակ՝ պատվաստանյութեր եւ այլ դեղապատրաստուկներ, որոնք նախատեսված են բնակչության խոշոր խմբերի կողմից միաժամանակյա կիրառման համար).

էթիկական խնդիրների առաջացման բարձր հավանականություն (հետազոտությանը բնակչության խոցելի խմբերի մասնակցությունը. երեխաներ, ճանաչողական խանգարումներով անձինք, այլընտրանքային բուժում չունեցող հիվանդություններով պացիենտներ, ինստիտուցիոնալիզացված պացիենտներ եւ այլն՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխան).

կլինիկական հետազոտություն անցկացնելն այն աշխարհագրական տարածաշրջանի կլինիկական կենտրոնում, որտեղ կլինիկական հետազոտությունների անցկացմանը ներկայացվող պահանջների մակարդակը ցածր է Միության շրջանակներում սահմանված պահանջներից.

Միության անդամ չհանդիսացող պետությունների լիազորված մարմինների մոտ հետազոտական կենտրոնի կամ հովանավորի կողմից պատշաճ կլինիկական գործունեության պահանջների պահպանման խնդիրների վերաբերյալ տեղեկությունների առկայությունը.

Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման կանոններով նախատեսված հանգամանքների առկայությունը:

Կլինիկական հետազոտության մեջ օգտագործված դեղապատրաստուկի եւ համեմատության պատրաստուկների, այդ թվում՝ պլացեբոյի որակի վերաբերյալ կասկածների առկայության դեպքում որոշում է ընդունվում տվյալ դեղապատրաստուկի արտադրական հարթակի՝ Միության պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխան լինելու մասով (արտապլանային կամ պլանային) տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին:

39. Կենսահամարժեքության հետազոտությունների արդյունքների առնչությամբ արտապլանային տեսչական ստուգում անցկացնելու անհրաժեշտության մասին որոշումը կայացվում է լիազորված մարմնի կողմից՝ հաշվի առնելով սույն Կանոնների 37-րդ եւ 38-րդ կետերի պահանջները՝ հետեւյալ գործոնների համալիր գնահատման հիման վրա.

ա) կենսահամարժեքության հետազոտության չհիմնավորված համասեռ (ոչ համասեռ) տվյալների ներկայացումը.

բ) բաց թողնված (դուրս մնացող) արժեքների քանակի անհամապատասխանությունը տվյալ ազդող նյութի կամ չափումների տեսակի համար ենթադրվող արժեքների քանակին.

գ) ներկայացված կլինիկական, վիճակագրական կամ վերլուծական տվյալների անհավատալի լինելը (անհամաձայնեցված լինելը).

դ) դեղակինետիկ պարամետրերի կամ միջանհատական (ներանհատական) փոփոխականության մասով հետազոտությունների հակասական արդյունքների առկայությունը:

40. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղազգոնության համակարգի արտապլանային տեսչական ստուգումը դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգի շրջանակներում անցկացվում է Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող դեղազգոնության պատշաճ գործունեության կանոններով նախատեսված դեպքերում:

IV. Դեղապատրաստուկների փորձաքննության ընդհանուր սկզբունքները

41. Դեղապատրաստուկների փորձաքննությունն անցկացվում է դեղամիջոցների որակի, անվտանգության եւ արդյունավետության եւ դեղապատրաստուկների օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության գիտական գնահատական ստանալու համար եւ կարող է իր մեջ ներառել.

ա) դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում հայտատուի ներկայացրած փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների գնահատում (դոսյեի գնահատում).

բ) որակի հսկողության վերլուծական մեթոդիկաների որակի եւ վավերացման նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին համապատասխան լինելու մասով լաբորատոր փորձարկումների անցկացում.

գ) ռեֆերենտ պետության կողմից դեղապատրաստուկի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության կազմում.

դ) ճանաչման պետության կողմից գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության գնահատում՝ հաշվի առնելով դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում պարունակող փաստաթղթերը եւ տեղեկությունները:

42. Դեղապատրաստուկները գրանցելիս դրանց փորձաքննության անցկացման հիմնական սկզբունքներն են՝

ա) փորձագետների անկախությունը եւ իրավական պաշտպանվածությունը նրանց կողմից մասնագիտական գործունեություն իրականացնելիս.

բ) անդամ պետությունների օրենսդրության, Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի եւ ակտերի պահանջների կատարման պարտադիր լինելը.

գ) փորձաքննության օբյեկտների հետազոտությունների նկատմամբ գիտական մոտեցումը, լիարժեքությունը, համակողմանիությունը եւ օբյեկտիվությունը, փորձաքննության արդյունքների հիմնավորվածության ապահովումը՝ փաստաթղթերով սահմանված ընդունելիության չափանիշներին համապատասխան.

դ) փորձագիտական կազմակերպությունների եւ փորձագետների բանիմացությունը եւ մասնագիտական բարձր մակարդակը.

ե) դեղապատրաստուկների փորձաքննության կազմակերպման եւ դրա մեթոդաբանական ապահովման համակարգվածությունը.

զ) կողմնորոշումը դեպի գիտության եւ տեխնիկայի զարգացման համաշխարհային մակարդակը, տեխնիկական եւ հասարակական անվտանգության նորմերը եւ կանոնները.

է) փորձաքննության արդյունքների հրապարակայնությունը՝ պետական, ծառայողական եւ առեւտրային գաղտնիքն անդամ պետության օրենսդրությանը, Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերին եւ ակտերին համապատասխան պահպանելու պայմանով:

43. Դեղապատրաստուկի մշակման, նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) եւ կլինիկական հետազոտությունների անցկացման, դրա արտադրության, դեղազգոնության իրականացման եւ գրանցելու, գրանցումը հաստատելու (վերագրանցելու), գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգերի եւ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման համար նախատեսված փաստաթղթերի նախապատրաստման ժամանակ դեղապատրաստուկներ մշակողները, արտադրողները եւ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը եւ նրանց լիազորված անձինք պետք է պահպանեն անդամ պետությունների օրենսդրությունը, Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերը եւ ակտերը, ինչպես նաեւ առաջնորդվեն օպտիմալ մոտեցումներով, որոնց իրագործումը թույլ կտա ապահովել այս պահանջների կատարումը, եւ որոնք շարադրված են այդ թվում Հանձնաժողովի կողմից ընդունվող որոշումներում եւ հանձնարարականներում: Նշված հանձնարարականների պահանջները չպահպանելու դեպքում հայտատուն պետք է ներկայացնի ընտրված մոտեցման թույլատրելիության հիմնավորումը՝ դեղապատրաստուկի որակի, արդյունավետության եւ անվտանգության ապահովման տեսանկյունից: Ներկայացված հիմնավորումը պետք է գնահատվի դեղապատրաստուկների փորձաքննություն անցկացնելիս:

44. Դեղապատրաստուկի փորձաքննությունը չի ընդհատվում Միության պատշաճ գործունեության (արտադրական, լաբորատոր, կլինիկական, դեղազգոնության) պահանջներին համապատասխան լինելու մասով արտապլանային դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման ժամկետով, բայց գնահատման վերաբերյալ եզրափակիչ փորձագիտական հաշվետվությունը կարող է կազմվել ռեֆերենտ պետության լիազոր մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից՝ միայն հաշվի առնելով արտապլանային դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքները

(դրանց անցկացման դեպքում)։ Նշված ստուգումները պետք է անցկացվեն լիազորված մարմնի կողմից տեսչական ստուգում նախաձեռնելու մասին որոշման ընդունման օրվանից 180 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում։

45. Միության դեղազգոնության պատշաճ գործունեության պահանջներին համապատասխան անվտանգության լրացուցիչ մոնիթորինգ պահանջող դեղապատրաստուկների համար բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը (այսուհետ՝ ԴՊԸԲ) եւ դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը) (այսուհետ՝ բժշկական կիրառման հրահանգ) պետք է իրենց մեջ ներառեն համապատասխան ձեւակերպումներ եւ նշումներ՝ դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող պահանջների համաձայն։

V. Փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով դեղապատրաստուկների գրանցման եւ փորձաքննության կարգը

V.I. Դեղապատրաստուկի գրանցումն ու փորձաքննությունը ռեֆերենտ պետությունում

46. Ռեֆերենտ պետությունում դեղապատրաստուկի գրանցում եւ փորձաքննություն կատարելու ժամկետը դեղապատրաստուկի գրանցման հայտ ներկայացնելու օրվանից մինչեւ գրանցման հավաստագիր տրամադրելու օրը չպետք է գերազանցի 210 օրացուցային օրը։

47. Դեղապատրաստուկի գրանցման նպատակով հայտատուն ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում հետեւյալ փաստաթղթերը եւ նյութերը՝

հայտ՝ սահմանված ձեւով՝ թղթային կրիչով եւ (կամ) էլեկտրոնային փաստաթղթի տեսքով՝ սույն Կանոնների թիվ 2 հավելվածին համապատասխան.

դեղապատրաստուկի գրանցման եւ փորձաքննության վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր՝ ռեֆերենտ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքում եւ կարգով,

գրանցման դոսյե՝ սույն Կանոնների թիվ 1-5 հավելվածներին համապատասխան՝ էլեկտրոնային կրիչով (գրանցման դոսյեի 1-ին մոդուլը լրացուցիչ ներկայացվում է թղթային կրիչով (բացառությամբ ռիսկերի կառավարման պլանի, արտադրական հարթակի (արտադրական հարթակների) հիմնական դոսյեի (մաստեր-ֆայլի) եւ դեղազգոնության մասով մաստեր-ֆայլի),

դեղապատրաստուկների նմուշներ։

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի եւ հարակից խառնուկների ստանդարտ նմուշները, սպեցիֆիկ ռեագենտները եւ սույն կետի հինգերորդ պարբերությունում նշված դեղապատրաստուկների նմուշների փորձարկումներ անցկացնելու համար անհրաժեշտ այլ նյութեր ներկայացվում են փորձագիտական կազմակերպության հետ համաձայնեցնելով։

Դեղապատրաստուկների նմուշները, սպեցիֆիկ ռեագենտներն ու այլ նյութեր ներկայացվում են դեղապատրաստուկների որակի նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին կամ գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող մյուս մասնագրերին համապատասխան՝ փորձագիտական կազմակերպության հետ համաձայնեցված եւ երեք անգամից ոչ ավել անալիզ անցկացնելու համար անհրաժեշտ քանակությամբ լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից համաձայնեցված այնպիսի ժամկետում, որը չի մտնում դեղապատրաստուկի փորձաքննության եւ գրանցման ընդհանուր ժամկետի մեջ։

Չի պահանջվում ներկայացնել նմուշներ, սպեցիֆիկ ռեագենտներ եւ այլ նյութեր, եթե փորձագիտական կազմակերպությունում դեղապատրաստուկների (այդ թվում՝ իրենց բարձր արժեքի պատճառով դրանք հազվադեպ կիրառվող («որբ»), թմրեցուցիչ, հոգեմետ կամ թանկարժեք բուժում պահանջող հիվանդությունների բուժման համար նախատեսված դեղապատրաստուկների կատեգորիային դասելու դեպքում) նմուշների դժվարամատչելիության, նշված

նմուշներն անդամ պետության տարածք տրանսպորտով փոխադրելու եւ (կամ) դրանց պահպանման պայմաններին հետեւելու անհնարինության, փորձագիտական կազմակերպությունում հատուկ սարքավորումների եւ ծախսանյութերի բացակայության հետեւանքով փորձարկումների անցկացումն անհնար է։

48. Սույն Կանոնների 47-րդ կետի ութերորդ պարբերությունում նշված դեպքերում լաբորատոր փորձարկումներն անցկացվում են դեղապատրաստուկն արտադրողի՝ որակի հսկողության լաբորատորիայում՝ փորձագիտական կազմակերպության ներկայացուցիչների ներկայությամբ, կամ արտադրողի կողմից օգտագործվող պայմանագրային լաբորատորիայում՝ փորձագիտական կազմակերպության ներկայացուցիչների ներկայությամբ։

49. Ռեֆերենտ պետությունում դեղապատրաստուկի փորձաքննությունը ներառում է՝

ա) գրանցման դոսյեում ներկայացված փաստաթղթերի ամբողջականության, լրակազմության եւ ճիշտ ձեւակերպման գնահատում,

բ) դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում հայտատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների գնահատում՝ դրանց անվտանգության, արդյունավետության եւ որակի մասով,

գ) հավատարմագրված փորձարկման լաբորատորիաներում իրականացվող՝ որակի հսկողության հայտագրված մեթոդիկաների որակի եւ վերարտադրելիության վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթերի պահանջներին համապատասխանության մասով լաբորատոր փորձարկումների անցկացում,

դ) անհրաժեշտության դեպքում արտապլանային եւ պլանային դեղագործական տեսչական ստուգումների նախաձեռնում՝ սույն Կանոններով սահմանված դեպքերում,

ե) ռեֆերենտ պետության կողմից դեղապատրաստուկի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության կազմում։

50. Գրանցման հայտ ներկայացնելու օրվանից 14 աշխատանքային օրվա ընթացքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրականացնում է գրանցման դոսյեում ներկայացված փաստաթղթերի ամբողջականության, լրակազմության եւ ճիշտ ձեւակերպման գնահատում՝ նախքան գրանցման դոսյեի նյութերը փորձաքննության ուղարկելը։ Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) դիտողությունների հիման վրա գրանցման դոսյեում պակասող նյութերը ներկայացնելու համար հայտատուին տրամադրվում է 90 օրացուցային օրվանից ոչ ավելի, որը չի մտնում դեղապատրաստուկի գրանցման եւ փորձաքննության ժամկետի մեջ։

51. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) դիտողությունների հիման վրա գրանցման դոսյեի նյութերը չներկայացնելու եւ (կամ) ռեֆերենտ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում եւ կարգով դեղապատրաստուկի գրանցման եւ փորձաքննության վճարի (տուրքի) վճարումը չհաստատելու դեպքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) մերժում է դեղապատրաստուկի գրանցման հայտը։

52. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը եւ (կամ) փորձագիտական կազմակերպությունը դեղապատրաստուկի գրանցում եւ (կամ) փորձաքննություն անցկացնելիս իրավասու է գրավոր եւ (կամ) էլեկտրոնային եղանակով հարցում ուղարկել հայտատուին՝ պակասող լրացուցիչ տեղեկատվություն, գրանցման դոսյեում ներկայացված փաստաթղթերի եւ տվյալների անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ (այդ թվում՝ ԴՊԸԲ-ում, դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգում, փաթեթվածքի մանրակերտերում, որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթերում կամ գրանցման դոսյեի այլ փաստաթղթերում փոփոխություններ կատարելու առաջարկ) ներկայացնելու վերաբերյալ։ Առաջին հարցումից հետո հետագա հարցումները թույլատրվում են

միայն այն դեպքում, երբ նախորդ հարցման պատասխանի մեջ հայտատուի ներկայացրած տեղեկությունների հետ կապված ծագել են լրացուցիչ հարցեր։

53. Սույն Կանոնների 52-րդ կետում նշված հարցմանը հայտատուն պետք է պատասխան ներկայացնի հարցումը ստանալու օրվանից 90 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում։

54. Անհրաժեշտության դեպքում, հայտատուի համապատասխան հիմնավորման հիման վրա, սույն Կանոնների 53-րդ կետով սահմանված ժամկետը կարող է երկարացվել ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից։ Հարցումներին պատասխան ներկայացնելու ընդհանուր ժամկետը չպետք է գերազանցի 180 օրացուցային օրը։

55. Դեղապատրաստուկի փորձաքննության ընթացքում լիազորված մարմնի կամ փորձագիտական կազմակերպության հարցման հիման վրա հայտատուի կողմից փաստաթղթեր ներկայացնելու ժամկետը չի մտնում դեղապատրաստուկի փորձաքննություն եւ գրանցում կատարելու ժամկետի մեջ։

56. Հայտատուի կողմից սահմանված ժամկետում պահանջվող փաստաթղթերն ու տեղեկությունները չներկայացնելու դեպքում դեղապատրաստուկի փորձաքննությունն ու գրանցումը դադարեցվում է։ Կայացված որոշման մասին լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ծանուցում է հայտատուին գրավոր եւ (կամ) էլեկտրոնային եղանակով՝ այդ որոշումը կայացնելու օրվանից 14 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

57. Հարցումները հայտատուին ուղարկելիս լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) միջեւ փոխգործակցությունն իրականացվում է էլեկտրոնային եղանակով՝ ինտեգրված համակարգի օգտագործմամբ։

58. Միության պատշաճ դեղագործական գործելակերպերին համապատասխանության դեղագործական տեսչական ստուգում նախաձեռնելու

դեպքում դեղապատրաստուկի փորձաքննությունը չի կասեցվում: Ընդ որում, ռեֆերենտ պետության կողմից գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության պատրաստումն ավարտվում է միայն ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության կողմից տեսչական ստուգման արդյունքները ստանալուց հետո: Արտապլանային դեղագործական տեսչական ստուգումը, որի դեպքում անցկացված տեսչական ստուգման մասին հաշվետվություն է ուղարկվում, պետք է անցկացվի դեղապատրաստուկի գրանցման ժամկետում, որը լիազորված մարմնի կամ փորձագիտական կազմակերպության կողմից տեսչական ստուգում անցկացնելու նախաձեռնության մասին որոշում կայացնելու օրվանից 180 օրացուցային օրը չի գերազանցում:

Հայտատուն կազմակերպում է արտադրական հարթակ եւ (կամ) հետազոտական կենտրոն այց եւ (կամ) գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղազգոնության համակարգի տեսչական ստուգում տեսչական ստուգում անցկացնելու անհրաժեշտության մասին տեղեկատվություն ստանալուց հետո՝ 30 օրացուցային օրվա ընթացքում, կամ տրամադրում է այցելության օրերի հնարավոր տարբերակներ, սակայն ոչ ուշ, քան տեսչական ստուգում անցկացնելու անհրաժեշտության մասին տեղեկատվություն ստանալուց հետո՝ 90 օրացուցային օրվա ընթացքում:

59. Գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվություն պատրաստելու համար ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպությունը կազմում է որակի ասպեկտների, դեղապատրաստուկում պարունակվող նոր ազդող նյութի գնահատման, ազդող նյութի գրանցման դոսյեի գնահատման, նախակլինիկական, կլինիկական ասպեկտների վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվություններ, լաբորատոր փորձարկումների արձանագրություն (եթե փորձագիտական կազմակերպության կողմից անցկացվել են համապատասխան փորձարկումներ)՝ սույն Կանոնների թիվ 6-10, 12 եւ 22 հավելվածների համաձայն սահմանված ձեւերով:

60. Դեղապատրաստուկի փորձաքննության արդյունքներով ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպությունը կազմում է գրանցման համար հայտագրված դեղապատրաստուկի գնահատման՝ ներառյալ փորձագիտական կազմակերպության կամ լիազորված մարմնի հարցմանն ի պատասխան հայտատուից ստացված պարզաբանումների, փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների գնահատման վերաբերյալ եզրափակիչ փորձագիտական հաշվետվություն՝ սույն Կանոնների թիվ 16 հավելվածի համաձայն սահմանված ձեւով։

61. Որակի ասպեկտներով, նախակլինիկական, կլինիկական ասպեկտներով փորձագիտական հաշվետվությունները, գնահատման վերաբերյալ եզրափակիչ փորձագիտական հաշվետվությունը կազմվում են սույն Կանոնների թիվ 13-15 եւ 23 հավելվածներին համապատասխան։

62. Դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության կամ արդյունավետության գնահատման համար կարեւոր եւ դեղապատրաստուկի օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության վրա ազդելու ունակ նոր տեղեկատվություն ի հայտ գալու դեպքում գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունը ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության կողմից պետք է թարմացվի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի շրջանակներում։

63. Եթե դեղապատրաստուկի փորձաքննության անցկացման արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը կայացնում է դեղապատաստուկի գրանցման վերաբերյալ դրական որոշում, ապա ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում՝

ա) հայտատուին տրամադրում է դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագիր՝ սույն Կանոնների թիվ 17 հավելվածի համաձայն սահմանված ձեւով, հաստատված ԴՊԸԲ-ներ, բժշկական կիրառման հրահանգ, որակի նորմատիվ փաստաթուղթ, փաթեթվածքների մանրակերտեր, գնահատման

վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվություն (անհրաժեշտության դեպքում հաստատված ԴՊԸԲ-ները, բժշկական կիրառման հրահանգը եւ դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտերը հայտատուին են տրամադրվում ռեֆերենտ պետության պետական լեզվով), դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ ռիսկերի կառավարման համաձայնեցված պլանը (անհրաժեշտության դեպքում).

բ) միասնական ռեեստրում տեղադրում է դեղապատրաստուկի եւ դրա բաղադրության մեջ մտնող ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի մասին տեղեկություններ՝ կցելով հաստատված ԴՊԸԲ-ները, բժշկական կիրառման հրահանգները, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, ինչպես նաեւ սույն Կանոնների թիվ 16 հավելվածին համապատասխան կազմված գնահատման վերաբերյալ եզրափակիչ փորձագիտական հաշվետվությունը՝ գաղտնի տվյալներն ու փորձագետների մասին տվյալները հանելուց հետո, միասնական ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման կարգին համապատասխան՝ դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ ռիսկերի կառավարման համաձայնեցված պլանը (անհրաժեշտության դեպքում)։

64. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը փորձաքննության անցկացման արդյունքներով մերժում է դեղապատրաստուկի գրանցումը հետեւյալ դեպքերում՝

ա) դեղապատրաստուկի կիրառման հետ կապված հնարավոր ռիսկերի նկատմամբ ակնկալվող օգուտի հարաբերակցությունը բարենպաստ չէ,

բ) դեղապատրաստուկի արդյունավետությունը չի հաստատվել հայտատուի ներկայացրած տեղեկություններով,

գ) դեղապատրաստուկի որակը չի հաստատվել,

դ) որակի հսկողության առաջարկված մեթոդներն ու մեթոդիկաները վերարտադրելի չեն,

ե) հայտատուն ներկայացրել է ոչ հավաստի տեղեկություններ,

զ) նշանակված տեսչական ստուգման արդյունքներով դեղապատրաստուկի գրանցման ժամանակահատվածում չի հաստատվել դրա համապատասխանությունը Միության պատշաճ դեղագործական գործելակերպերին։

65. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու վերաբերյալ որոշում կայացնելու դեպքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում էլեկտրոնային եւ (կամ) գրավոր եղանակով այդ մասին ծանուցում է հայտատուին։

V.II. Փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով դեղապատրաստուկի գրանցումն ու փորձաքննությունը ճանաչման պետությունում (պետություններում)

66. Ռեֆերենտ պետությունում դեղապատրաստուկը գրանցելուց հետո հայտատուն կարող է փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցում նախաձեռնել իր կողմից որպես ճանաչման պետություններ ընտրված այլ անդամ պետություններում՝ այդ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ (փորձագիտական կազմակերպություն) ներկայացնելով՝

փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով դեղապատրաստուկի գրանցման հայտը՝ թղթային կրիչով եւ (կամ) էլեկտրոնային փաստաթղթի տեսքով՝ սույն Կանոնների թիվ 2 հավելվածի համաձայն սահմանված ձեւով,

դեղապատրաստուկի գրանցման եւ փորձաքննության վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը՝ ճանաչման պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքում եւ կարգով,

գրանցման դոսյեի 1-ին մոդուլը՝ էլեկտրոնային կրիչով։

Անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում ԴՊԸԲ-ները, դեղապաստրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգը եւ փաթեթվածքների մանրակերտերը ներկայացվում են ճանաչման պետության պետական լեզվով:

67. Հայտատուի հարցման հիման վրա ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) տվյալ հարցումը ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ապահովում է գրանցման դոսյեի եւ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության հասանելիությունը՝ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) համար, ինտեգրված համակարգի միջոցով, ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հարցումներին ի պատասխան հայտատուի ներկայացրած լրացուցիչ փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների օգտագործմամբ:

68. Ճանաչման պետությունում դեղապատրաստուկի գրանցումն այդ անդամ պետության եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինների միջեւ տարաձայնությունների բացակայության եւ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունը ճանաչելու հնարավորության մասին եզրակացության առկայության դեպքում իրականացվում է գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության նկատմամբ հասանելիություն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 90 օրացուցային օրվա ընթացքում:

69. Ճանաչման պետություններում փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով դեղապատրաստուկի փորձաքննությունն իրականացվում է՝

ա) գրանցման դոսյեում ներկայացված հայտի, փաստաթղթերի եւ տեղեկությունների քննության միջոցով,

բ) ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության պատրաստած՝ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության քննության միջոցով:

70. Ճանաչման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հայտ ներկայացնելու օրվանից 14 աշխատանքային օրվա

ընթացքում մերժում է փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով դեղապատրաստուկի գրանցման հայտը՝ սույն Կանոնների պահանջներին դրա անհամապատասխանության եւ (կամ) դեղապատրաստուկի գրանցման եւ փորձաքննության վճարի (տուրքի) վճարումը չհաստատելու դեպքում՝ ճանաչման պետության օրենսդրությամբ նախատեսված դեպքերում եւ կարգով։

71. Փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով դեղապատրաստուկը գրանցելիս ճանաչման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության նկատմամբ հասանելիություն ստանալուց հետո ոչ ուշ, քան 50 օրացուցային օրվա ընթացքում անհրաժեշտության դեպքում հայտատուին եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ուղարկում հարցում՝ սույն Կանոնների թիվ 18 հավելվածի համաձայն սահմանված ձեւով ։

72. Հայտատուն հարցման պատասխանն ուղարկում է ճանաչման պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) 90 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում։ Հայտատուի՝ հարցմանը պատասխանելու ժամկետը չի մտնում դեղապատրաստուկի փորձաքննություն եւ գրանցում կատարելու ընդհանուր ժամկետի մեջ։ Հայտատուի պատասխանը ստանալու պահից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ճանաչման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ինտեգրված համակարգի միջոցով ապահովում է դրա նկատմամբ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հասանելիությունը։

73. Ճանաչման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) պահանջած փաստաթղթերն ու տեղեկությունները հայտատուի կողմից սահմանված ժամկետում չներկայացնելու դեպքում ճանաչման տվյալ պետությունում դեղապատրաստուկի փորձաքննությունն ու գրանցումը դադարեցվում է։

74. Լիազորված մարմնի եւ (կամ) փորձագիտական կազմակերպության կայացրած որոշման մասին հայտատուն ծանուցվում է որոշումը կայացնելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում (էլեկտրոնային եւ (կամ) թղթային եղանակով)։

75. Դեղապատրաստուկի փորձաքննության անցկացման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) դեղապատրաստուկի գրանցման հայտը ճանաչման պետություն ներկայացնելու օրվանից 50 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում (հայտատուին ուղղված հարցումների բացակայության դեպքում) կամ ճանաչման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից հայտատուին ուղարկված հարցման պատասխանը ստանալու օրվանից 20 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում ինտեգրված համակարգի օգտագործմամբ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ուղարկում գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության ճանաչման հնարավոր կամ անհնարին լինելու մասին ռեֆերենտ պետության կողմից պատրաստված եզրակացություն։ Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը ստացված եզրակացության մասին տեղեկացնում է հայտատուին։

76. Եթե դեղապատրաստուկի փորձաքննության անցկացման արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինը կայացնում է դեղապատրաստուկի գրանցման վերաբերյալ դրական որոշում, ապա ճանաչման պետության լիազորված մարմինը ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝

ա) հայտատուին տրամադրում է դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագիր՝ սույն Կանոնների թիվ 17 հավելվածի համաձայն սահմանված ձեւով, ինչպես նաեւ ճանաչման պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում հաստատված ԴՊԸԲ-ները, բժշկական կիրառման հրահանգները, փաթեթվածքների մանրակերտերը՝ ճանաչման պետության պետական լեզվով,

բ) համաձայնեցնում է ռեֆերենտ պետության կողմից տրված որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթուղթը,

գ) միասնական ռեեստրում տեղադրում է դեղապատրաստուկի եւ դրա բաղադրության մեջ մտնող ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի մասին տեղեկություններ՝ կցելով հաստատված ԴՊԸԲ-ները, բժշկական կիրառման հրահանգները, փաթեթվածքների մանրակերտերը, դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ ռիսկերի կառավարման համաձայնեցված պլանը (անհրաժեշտության դեպքում)՝ միասնական ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման կարգին համապատասխան։

77. Ճանաչման պետության լիազորված մարմինը դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագիրը տրամադրում է գրանցման հավաստագրի՝ ռեֆերենտ պետության կողմից սահմանված գործողության ժամկետով։

78. Գրանցման առաջնային հայտի մեջ որպես ճանաչման պետություն չնշված այլ անդամ պետություններում, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկի գրանցումից հետո Միությանը միացած պետություններում սույն Կանոններին համապատասխան գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցումն իրականացվում է փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով՝ ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության պատրաստած՝ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության գործող խմբագրության քննության հիման վրա։

79. Ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության պատրաստած՝ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունը ճանաչելու անհնարինության դեպքում ճանաչման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ռեֆերենտ պետության, դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգին մասնակցող այլ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն), Փորձագիտական կոմիտե եւ հայտատուին է ուղարկում գնահատման վերաբերյալ տվյալ փորձագիտական հաշվետվության ճանաչման անհնարինության մասին եզրակացությունը՝ նշելով հետեւյալ պատճառները՝

ա) դեղապաստրաստուկի կիրառման հետ կապված հնարավոր ռիսկերի նկատմամբ ակնկալվող օգուտի հարաբերակցությունը բարենպաստ չէ,

բ) հայտատուն չի ապացուցել դեղապատրաստուկի արդյունավետությունը,

գ) դեղապատրաստուկի որակը չի հաստատվել,

դ) հայտատուն ներկայացրել է ոչ հավաստի տեղեկություններ,

ե) նշանակված տեսչական ստուգման արդյունքներով դեղապատրաստուկի գրանցման ժամանակահատվածում հայտնաբերվել է Միության պատշաճ դեղագործական գործելակերպերին կրիտիկական անհամապատասխանություն։

80. Ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության պատրաստած՝ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունը ճանաչելու անհնարինության մասին ճանաչման պետության լիազորված մարմնի եզրակացությունը ստանալու օրվանից 60 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում Փորձագիտական կոմիտեն իրականացնում է տարաձայնությունների քննության ընթացակարգ՝ Հանձնաժողովի կողմից սահմանված կարգին համապատասխան։

81. Ճանաչման պետության լիազորված մարմինը մերժում է դեղապատրաստուկի գրանցումը, եթե դեղապատրաստուկի փորձաքննության արդյունքներով եւ Փորձագիտական կոմիտեում տարաձայնությունների կարգավորման ընթացակարգ անցկացնելուց հետո վերջինս որոշում է կայացրել, որ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության մեջ ներկայացված տվյալները չեն կարող բավարար համարվել դեղապատրաստուկի որակի եւ (կամ) արդյունավետության եւ (կամ) օգուտ-ռիսկ բարենպաստ հարաբերակցության հաստատման համար։

82. Գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության ճանաչման մասով լիազորված մարմինների միջեւ տարաձայնությունների առկայության եւ Փորձագիտական կոմիտեի կողմից դրանց քննության դեպքում ճանաչման պետության այն լիազորված մարմինը, որը ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության պատրաստած՝ գնահատման վերաբերյալ

փորձագիտական հաշվետվության ճանաչման մասին կայացրել է դրական որոշում, տրամադրում է գրանցման հավաստագիր, հաստատված ԴՊԸԲ-ներ, բժշկական կիրառման հրահանգ, փաթեթվածքների մանրակերտեր եւ համաձայնեցնում է դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ ռիսկերի կառավարման պլանը (անհրաժեշտության դեպքում), ինչպես նաեւ որակի նորմատիվ փաստաթուղթ՝ նախքան Փորձագիտական կոմիտեի որոշումը: Հայտատուի խնդրանքով այդ ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից գրանցման հավաստագրի տրամադրումը կարող է կասեցվել մինչեւ այլ ճանաչման պետությունների եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինների միջեւ տարաձայնությունների վերացումը:

Նման դեպքերում տրամադրված գրանցման հավաստագիրը գործում է տվյալ ճանաչման պետության տարածքում:

VI. Ապակենտրոնացված ընթացակարգով գրանցման եւ փորձաքննության կարգը ռեֆերենտ պետությունում եւ ճանաչման պետություններում

83. Ապակենտրոնացված ընթացակարգով դեղապատրաստուկը գրանցելու նպատակով հայտատուն ընտրում է ռեֆերենտ պետություն եւ ճանաչման պետություններ:

84. Դեղապատրաստուկի գրանցման եւ փորձաքննության ապակենտրոնացված ընթացակարգի տեւողությունը ճանաչման պետություններ դեղապատրաստուկի գրանցման վերջին հայտը ներկայացնելու օրվանից մինչեւ ապակենտրոնացված ընթացակարգին մասնակցող բոլոր անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից գրանցման հավաստագրեր տրամադրելու օրը չպետք է գերազանցի 210 օրացուցային օրը:

85. Ապակենտրոնացված ընթացակարգով գրանցման ընթացակարգը բաղկացած է միաժամանակ անցկացվող հետեւյալ փուլերից՝

ա) դեղապատրաստուկի գրանցում ռեֆերենտ պետությունում,

բ) գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության ճանաչում եւ գրանցում ճանաչման պետություններում։

86. Դեղապատրաստուկի գրանցման նպատակով հայտատուն ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում հետեւյալ փաստաթղթերը՝

դեղապատրաստուկի գրանցման հայտ՝ սահմանված ձեւով՝ թղթային կրիչով եւ (կամ) էլեկտրոնային փաստաթղթի տեսքով՝ սույն Կանոնների թիվ 2 հավելվածին համապատասխան,

դեղապատրաստուկի գրանցման եւ փորձաքննության վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր՝ ռեֆերենտ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքում եւ կարգով,

գրանցման դոսյե՝ սույն Կանոնների թիվ 1-5 հավելվածներին համապատասխան՝ էլեկտրոնային կրիչով,

դեղապատրաստուկների նմուշներ։

Սույն կետի հինգերորդ պարբերությունում նշված նմուշների փորձարկումներ անցկացնելու համար անհրաժեշտ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի եւ հարակից խառնուկների ստանդարտ նմուշները, սպեցիֆիկ ռեագենտները եւ այլ նյութեր ներկայացվում են փորձագիտական կազմակերպության հետ համաձայնեցնելով։

Նմուշները, սպեցիֆիկ ռեագենտներն ու այլ նյութեր ներկայացվում են փորձագիտական կազմակերպության հետ համաձայնեցված՝ երեք անգամից ոչ ավելի անալիզ անցկացնելու համար անհրաժեշտ քանակությամբ՝ դեղապատրաստուկների որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին համապատասխան՝ լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից համաձայնեցված եւ դեղապատրաստուկի փորձաքննության եւ գրանցման ընդհանուր ժամկետի մեջ չմտնող ժամկետում։

Չի պահանջվում ներկայացնել նմուշներ, սպեցիֆիկ ռեագենտներ եւ այլ նյութեր, եթե փորձագիտական կազմակերպությունում դեղապատրաստուկների (այդ թվում՝ դրանք հազվադեպ կիրառվող («որբ»), թմրեցուցիչ, հոգեմետ կամ թանկարժեք բուժում պահանջող հիվանդությունների բուժման համար նախատեսված դեղապատրաստուկների կատեգորիային դասելու դեպքում) նմուշների դժվարամատչելիության, նշված նմուշներն անդամ պետության տարածք տրանսպորտով տեղափոխելու եւ (կամ) դրանց պահպանման պայմաններին հետեւելու անհնարինության, փորձագիտական կազմակերպությունում հատուկ սարքավորումների եւ ծախսանյութերի բացակայության հետեւանքով փորձարկումների անցկացումն անհնար է։

87. Սույն Կանոնների 86-րդ կետի ութերորդ պարբերությունում նշված դեպքում լաբորատոր փորձարկումներն անցկացվում են դեղապատրաստուկ արտադրողի՝ որակի հսկողության լաբորատորիայում կամ արտադրողի կողմից օգտագործվող պայմանագրային լաբորատորիայում՝ փորձագիտական կազմակերպության ներկայացուցիչների ներկայությամբ։

88. Փաստաթղթերը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) ներկայացնելու օրվանից ոչ ուշ, քան 14 աշխատանքային օրվա ընթացքում հայտատուն ճանաչման պետությունների լիազորված մարմիններ (փորձագիտական կազմակերպություններ) է ներկայացնում՝

թղթային կրիչով եւ (կամ) էլեկտրոնային փաստաթղթի տեսքով հայտ՝ սահմանված ձեւով՝ սույն Կանոնների թիվ 2 հավելվածին համապատասխան,

գրանցման դոսյեի 1-ին մոդուլը՝ թղթային կրիչով եւ (կամ) էլեկտրոնային կրիչով՝ էլեկտրոնային փաստաթղթի տեսքով,

գրանցման եւ փորձաքննության վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը՝ ճանաչման պետության օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված դեպքում եւ կարգով։

Անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում ԴՊԸԲ-ները, դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգը եւ փաթեթվածքների մանրակերտերը ներկայացվում են ճանաչման պետության պետական լեզվով։

89. Գրանցման ապակենտրոնացված ընթացակարգի դեպքում ռեֆերենտ պետությունում դեղապատրաստուկի փորձաքննությունը ներառում է՝

ա) գրանցման դոսյեի ներկայացված փաստաթղթերի ամբողջության, լրակազմության եւ ճիշտ ձեւակերպման գնահատում,

բ) դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում հայտատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերի եւ տվյալների գնահատում՝ դրանց անվտանգության, արդյունավետության եւ որակի մասով,

գ) հավատարմագրված փորձարկման լաբորատորիաներում իրականացվող՝ որակի հսկողության հայտագրված մեթոդիկաների որակի եւ վերարտադրելիության նորմատիվ փաստաթղթերի պահանջներին համապատասխանության մասով լաբորատոր փորձարկումների անցկացում,

դ) անհրաժեշտության դեպքում սույն Կանոններով սահմանված դեպքերում արտապլանային կամ պլանային դեղագործական, տեսչական ստուգման նախաձեռնում,

ե) ռեֆերենտ պետության կողմից դեղապատրաստուկի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության կազմում։

90. Գրանցման ապակենտրոնացված ընթացակարգի դեպքում ճանաչման պետություններում դեղապատրաստուկի փորձաքննությունն իրականացվում է՝

ա) հայտի, գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի եւ տվյալների քննության միջոցով,

բ) ռեֆերենտ պետության կողմից պատրաստված՝ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության քննության միջոցով։

91. Գրանցման հայտ ներկայացնելու օրվանից 14 աշխատանքային օրվա ընթացքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրականացնում է գրանցման դոսյեի ներկայացված փաստաթղթերի ամբողջականության, լրակազմության եւ ճիշտ ձեւակերպման գնահատում՝ նախքան գրանցման դոսյեի նյութերը փորձաքննության ուղարկելը։ Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) դիտողությունների հիման վրա՝ գրանցման դոսյեում պակասող նյութերը ներկայացնելու համար հայտատուին տրամադրվում է 90 օրացուցային օրվանից ոչ ավելի, որը չի մտնում դեղապատրաստուկի գրանցման եւ փորձաքննության ժամկետի մեջ։

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) գրանցման դոսյեի ներկայացված նյութերի լրակազմության եւ ամբողջականության գնահատումից հետո դեղապատրաստուկի գրանցման հայտը ռեֆերենտ պետություն ներկայացնելու օրվանից ոչ ուշ, քան 14 օրացուցային օրվա ընթացքում դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն ներկայացնում է ինտեգրված համակարգի միջոցով դեղապատրաստուկի գրանցման ապակենտրոնացված ընթացակարգին մասնակցող անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ (փորձագիտական կազմակերպություններ)։

92. Սահմանված ժամկետում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) դիտողությունների հիման վրա գրանցման դոսյեի փաստաթղթերն ու նյութերը չներկայացնելու եւ (կամ) դեղապատրաստուկի գրանցման եւ փորձաքննության վճարի (տուրքի) վճարումը չհաստատելու դեպքում ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) ռեֆերենտ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում եւ կարգով մերժում են դեղապատրաստուկի գրանցման հայտը եւ որոշումը կայացնելու պահից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ինտեգրված համակարգի միջոցով տեղեկացնում այդ մասին հայտատուին եւ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին)։

93. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) դեղապատրաստուկի գրանցումն ու փորձաքննությունն անցկացնելիս իրավասու է գրավոր եւ (կամ) էլեկտրոնային եղանակով հարցում ուղարկելու հայտատուին՝ պակասող լրացուցիչ տեղեկատվություն, գրանցման դոսյեի ներկայացված փաստաթղթերի եւ տվյալների վերաբերյալ անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ (այդ թվում՝ ԴՊԸԲ-ում, դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգում, փաթեթվածքի մանրակերտերում, որակի նորմատիվ փաստաթղթում կամ գրանցման դոսյեի այլ փաստաթղթերում փոփոխություններ կատարելու առաջարկություններ) ներկայացնելու մասին՝ սույն Կանոնների թիվ 6-8 հավելվածների համաձայն սահմանված ձեւով:

94. Փորձաքննությունն սկսելու օրվանից 90 օրացուցային օրվա ընթացքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ճանաչման պետությունների լիազորված մարմիններ (փորձագիտական կազմակերպություններ) է ուղարկում հաշվետվությունների պատճենները՝ հայտատուին ուղղված դիտողությունների եւ հարցումների ձեւակերպմամբ, սույն Կանոնների թիվ 6-8 հավելվածների համաձայն սահմանված ձեւով, եւ գնահատման վերաբերյալ նախնական հաշվետվությունը՝ սույն Կանոնների թիվ 11 հավելվածի համաձայն սահմանված ձեւով:

Հայտատուին ուղարկված հարցումների առկայության դեպքում ճանաչման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ռեֆերենտ պետության գնահատման վերաբերյալ նախնական հաշվետվությունը ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 30 օրացուցային օրվա ընթացքում հարցումներն ուղարկում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպություն), որը ճանաչման պետության կողմից վերջին հարցումը ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ձեւավորում է միասնական հարցում եւ այն ուղարկում հայտատուին՝ սույն Կանոնների 93-րդ կետին համապատասխան:

Հայտատուին դիտողություններ ուղարկելու օրվանից հետագա փորձաքննությունը կասեցվում է: Առաջին հարցումից հետո հետագա

հարցումները թույլատրվում են միայն այն դեպքում, երբ նախորդ հարցման պատասխանի մեջ, հայտատուի ներկայացրած տվյալների հետ կապված, ծագել են լրացուցիչ հարցեր։

95. Նշված հարցմանը հայտատուի կողմից պատասխան ներկայացնելու ժամկետը չպետք է գերազանցի 90 օրացուցային օրը։ Հարցումներ ուղարկելու եւ պատասխաններ ներկայացնելու ընթացակարգերը սահմանվում են անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջներով։

Անհրաժեշտության դեպքում, հայտատուի համապատասխան հայտի հիման վրա, հարցմանը պատասխանելու ժամկետը կարող է երկարացվել ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից։ Հարցումներին պատասխանելու առավելագույն ընդհանուր ժամկետը չպետք է գերազանցի 180 օրացուցային օրը։

96. Գրանցման ընթացակարգն անցկացնելու ընթացքում լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հարցումներին հայտատուի կողմից պատասխաններ ներկայացնելու ընդհանուր ժամկետը չպետք է գերազանցի 180 օրացուցային օրը։

Դեղապատրաստուկի փորձաքննության ընթացքում լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հարցման հիման վրա հայտաատուի կողմից փաստաթղթեր ներկայացնելու ժամկետը չի մտնում դեղապատրաստուկի փորձաքննություն եւ գրանցում կատարելու ժամկետների մեջ։

97. Հայտատուի կողմից ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) հարցումների պատասխանները ներկայացնելուց հետո փորձաքննությունը վերսկսվում է։

98. Լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից պահանջվող փաստաթղթերն ու նյութերը սահմանված ժամկետում հայտատուի կողմից չներկայացվելու դեպքում դեղապատրաստուկի փորձաքննությունն ու գրանցումը դադարեցվում է։ Կայացված որոշման մասին լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) այդ որոշումը կայացնելու օրվանից

14 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրավոր եւ (կամ) էլեկտրոնային եղանակով տեղեկացնում է հայտատուին եւ լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին)։

99. Միության պատշաճ դեղագործական գործելակերպերին համապատասխանության տեսչական ստուգում նախաձեռնելու դեպքում դեղապատրաստուկի փորձաքննությունը չի կասեցվում։ Ընդ որում, ռեֆերենտ պետության կողմից գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության պատրաստումն ավարտվում է միայն ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության կողմից տեսչական ստուգման արդյունքները ստանալուց հետո։ Արտապլանային դեղագործական տեսչական ստուգումը, որի դեպքում անցկացված տեսչական ստուգման մասին հաշվետվություն է ուղարկվում, պետք է անցկացվի դեղապատրաստուկի գրանցման ժամկետում, որը լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից տեսչական ստուգում անցկացնելու նախաձեռնության մասին որոշում կայացնելու օրվանից 180 օրացուցային օրը չի գերազանցում։

Հայտատուն կազմակերպում է արտադրական հարթակ, հետազոտական կենտրոն, գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղազգոնության համակարգ այց՝ տեսչական ստուգում անցկացնելու անհրաժեշտության մասին տեղեկատվություն ստանալուց հետո՝ 30 օրացուցային օրվա ընթացքում, կամ նշում է այցի կոնկրետ ժամկետը, սակայն ոչ ուշ, քան նշված տեղեկատվությունը ստանալուց 90 օրացուցային օր հետո։

100. Հարցումները հայտատուին ուղարկելիս լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) եւ հայտատուի միջեւ փոխգործակցությունն իրականացվում է էլեկտրոնային եղանակով՝ ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ՝ սույն Կանոնների թիվ 18 հավելվածին համապատասխան ձեւով։

101. Որեւէ ճանաչման պետությունից դեղապատրաստուկի փորձաքննության առնչությամբ տեղեկատվության (դիտողությունների,

գնահատման վերաբերյալ նախնական հաշվետվության քննության արդյունքների ներկայացում) բացակայության դեպքում ռեֆերենտ պետությունը համարում է, որ տվյալ ճանաչման պետությունը համաձայն է գնահատման վերաբերյալ նախնական հաշվետվության մեջ պարունակվող եզրակացության հետ (ներառյալ դիտողությունների, եթե կիրառելի է)։

102. Ռեֆերենտ պետության եւ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) միջեւ գրավոր խորհրդակցություններն անհրաժեշտության դեպքում իրականացվում են էլեկտրոնային եղանակով՝ ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցների օգտագործմամբ։

103. Գնահատման վերաբերյալ եզրափակիչ փորձագիտական հաշվետվություն պատրաստելու համար ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպությունը կազմում է որակի ասպեկտների, դեղապատրաստուկում պարունակվող նոր ազդող նյութի գնահատման, ազդող նյութի գրանցման դոսյեի գնահատման, նախակլինիկական, կլինիկական ասպեկտների վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվություններ, լաբորատոր փորձարկումների արձանագրություն (եթե փորձագիտական կազմակերպության կողմից անցկացվել են համապատասխան փորձարկումներ)՝ սույն Կանոնների թիվ 6-10, 12 եւ 22 հավելվածներին համապատասխան ձեւերով։

Որակի ասպեկտների, նախակլինիկական, կլինիկական ասպեկտների վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունները, գնահատման վերաբերյալ եզրափակիչ փորձագիտական հաշվետվությունը կազմվում են սույն Կանոնների թիվ 13-15 եւ 23 հավելվածներում ներկայացված նշումներին համապատասխան։

Ռեֆերենտ պետության՝ գնահատման վերաբերյալ եզրափակիչ փորձագիտական հաշվետվությունը կազմվում է սույն Կանոնների թիվ 16 հավելվածի համաձայն սահմանված ձեւով։

104. Գրանցման հայտ ներկայացնելու օրվանից ոչ ուշ, քան 155 օրացուցային օրվա ընթացքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական

կազմակերպությունը) ճանաչման պետություններ եւ հայտատուին է ուղարկում գնահատման վերաբերյալ եզրափակիչ փորձագիտական հաշվետվության նախագիծը՝ սույն Կանոնների թիվ 16 հավելվածին համապատասխան սահմանված ձեւով՝ հարցմանը հայտատուի պատասխանների հետ միասին, ինչպես նաեւ ԴՊԸԲ-ի նախագիծը, բժշկական կիրառման հրահանգի նախագիծը (ներդիր-թերթիկ), փաթեթվածքների մանրակերտերի նախագիծը, որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի նախագիծը, ինչպես նաեւ անհրաժեշտության դեպքում դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ ռիսկերի կառավարման պլանի նախագիծը։

Եթե ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպությունը պատրաստել է գնահատման վերաբերյալ եզրափակիչ փորձագիտական հաշվետվության բացասական նախագիծ եւ, սույն Կանոնների 114-րդ կետին համապատասխան, գրանցումը մերժելու մասին որոշում է կայացրել, ապա դեղապատրաստուկի փորձաքննությունն ու գրանցումը դադարեցվում են։ Կայացված որոշման մասին լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) այդ որոշումը կայացնելու օրվանից 14 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրավոր եւ (կամ) էլեկտրոնային եղանակով տեղեկացնում է հայտատուին՝ կցելով գնահատման վերաբերյալ նշված եզրափակիչ փորձագիտական հաշվետվությունը։

Եթե ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության կողմից պատրաստվել է գնահատման վերաբերյալ եզրափակիչ փորձագիտական հաշվետվության դրական նախագիծ, ապա դրա քննությունն անցկացնում են ճանաչման պետության լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները)։

105. Ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) կողմից դիտողությունների բացակայության դեպքում կամ դրանք սույն Կանոնների 106-րդ կետին համապատասխան հանելուց հետո ռեֆերենտ պետության եւ ճանաչման

պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում ավարտում են դեղապատրաստուկի փորձաքննության ընթացակարգը (գրանցման դիմումի հանձնման օրվանից 175-րդ օրացուցային օրը)։

106. Ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) կողմից գնահատման վերաբերյալ եզրափակիչ փորձագիտական հաշվետվության նախագծի, ԴՊԸԲ-ի նախագծի, բժշկական կիրառման հրահանգի նախագծի, փաթեթվածքների մանրակերտերի նախագծի կամ որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի նախագծի, դեղապատրաստուկը կիրառելու ժամանակ ռիսկերի կառավարման պլանի նախագծի (անհրաժեշտության դեպքում) հետ կապված դիտողությունների առկայության դեպքում ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) անհրաժեշտության դեպքում ռեֆերենտ պետության կամ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հետ 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում անցկացնում են էլեկտրոնային եղանակով խորհրդակցություններ՝ սույն Կանոնների թիվ 18 հավելվածին համապատասխան սահմանված ձեւով (գրանցման հայտ ներկայացնելու օրվանից 165-րդ օրացուցային օրը)։

107. Փոխադարձ խորհրդակցությունների շրջանակներում չկարգավորված տարաձայնությունների առկայության դեպքում ճանաչման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ռեֆերենտ պետության՝ գնահատման վերաբերյալ եզրափակիչ փորձագիտական հաշվետվությունը ստանալու օրվանից 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ, հաշվի առնելով սույն Կանոնների 106-րդ կետի պայմանները, ռեֆերենտ պետության եւ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն), ինչպես նաեւ Փորձագիտական կոմիտե է ուղարկում ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության պատրաստած՝ գնահատման վերաբերյալ

փորձագիտական հաշվետվության ճանաչման անհնարինության մասին եզրակացությունը, այդ թվում՝ թղթային կրիչով՝ բացասական որոշման պատճառների հիմնավորմամբ։

108. Ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության պատրաստած՝ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունը ճանաչման պետությունների կողմից ճանաչելու անհնարինության մասին եզրակացությունն ուղարկելու օրվանից 60 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում Փորձագիտական կոմիտեն իրականացնում է տարաձայնությունների կարգավորման ընթացակարգ՝ Հանձնաժողովի կողմից սահմանված կարգին համապատասխան։

Եթե ռեֆերենտ պետության եւ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության ճանաչման մասով տարաձայնությունները կարգավորվել են, ապա նրանք անցնում են փորձաքննության ընթացակարգի ավարտին եւ ամփոփիչ փաստաթղթերի տրամադրման ընթացակարգին՝ սույն Կանոնների 105-րդ եւ 109-113-րդ կետերին համապատասխան։

Եթե ռեֆերենտ պետության եւ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության ճանաչման մասով տարաձայնությունները կարգավորված չեն, ապա ռեֆերենտ պետության եւ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինները, որոնք կայացրել են գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության ճանաչման մասին դրական որոշում, անցնում են փորձաքննության ընթացակարգի ավարտին եւ ամփոփիչ փաստաթղթերի տրամադրման ընթացակարգին՝ սույն Կանոնների 105-րդ եւ 109-113-րդ կետերին համապատասխան։ Հայտատուի խնդրանքով այդ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից գրանցման հավաստագրի տրամադրումը կարող է կասեցվել մինչեւ այլ ճանաչման պետությունների եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինների միջեւ տարաձայնությունների վերացումը։

109. Ռեֆերենտ պետության եւ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները), որոնք, սույն Կանոնների 105-րդ եւ 108-րդ կետերին համապատասխան, փորձաքննության արդյունքներով դեղապատրաստուկի գրանցման հնարավորության մասին կայացրել են դրական որոշում, ոչ ուշ, քան 30 օրացուցային օրվա ընթացքում անցնում են ամփոփիչ փաստաթղթեր տրամադրելու ընթացակարգին: Այդ թվում նշված ժամկետում 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում հայտատուն պարտավոր է ԴՊԸԲ-ն, բժշկական կիրառման հրահանգի նախագիծը, փաթեթվածքների մանրակերտերը թարգմանել անդամ պետությունների լեզուներով, եթե վերջիններիս օրենսդրության մեջ առկա է համապատասխան պահանջ:

110. Ոչ ուշ, քան 30 օրացուցային օրվա ընթացքում (գրանցման հայտ ներկայացնելու օրվանից 205-րդ օրացուցային օրը)՝

ա) ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը սույն Կանոնների թիվ 17 հավելվածին համապատասխան սահմանված ձեւով հայտատուին տրամադրում է դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագիրը, հաստատված ԴՊԸԲ-ները, բժշկական կիրառման հրահանգը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունը (անհրաժեշտության դեպքում հայտատուին ռեֆերենտ պետության պետական լեզվով տրամադրվում են հաստատված ԴՊԸԲ-ները, դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգը եւ փաթեթվածքների մանրակերտերը), ինչպես նաեւ անհրաժեշտության դեպքում՝ դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ ռիսկերի կառավարման համաձայնեցված պլանը,

բ) ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինները սույն Կանոնների թիվ 17 հավելվածին համապատասխան սահմանված ձեւով դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրերը, հաստատված ԴՊԸԲ-ները, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, ինչպես նաեւ անհրաժեշտության դեպքում դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ ռիսկերի կառավարման

համաձայնեցված պլանը հայտատուին են տրամադրում ճանաչման պետությունների պետական լեզվով (անդամ պետությունների օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում)։

111. Ռեֆերենտ պետության եւ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինները դեղապատրաստուկի եւ դրա բաղադրության մեջ մտնող ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի մասին տեղեկությունները տեղադրում են միասնական ռեեստրում՝ կցելով հաստատված ԴՊԸԲ-ները, բժշկական կիրառման հրահանգները, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, ինչպես նաեւ սույն Կանոնների թիվ 16 հավելվածին համապատասխան կազմված՝ գնահատման վերաբերյալ եզրափակիչ փորձագիտական հաշվետվությունը՝ գաղտնի տվյալներն ու փորձագետների մասին տվյալները հանելուց հետո, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ ռիսկերի կառավարման համաձայնեցված պլանի ռեզյումեն (անհրաժեշտության դեպքում)՝ միասնական ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման կարգին համապատասխան։

112. Ճանաչման պետության լիազորված մարմինը դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագիրը տրամադրում է գրանցման հավաստագրի գործողության՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից սահմանված ժամկետով։

113. Դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության կամ արդյունավետության գնահատման համար կարեւոր նոր տեղեկատվության ի հայտ գալու դեպքում ռեֆերենտ պետությունը գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի անցկացման շրջանակներում պետք է թարմացնի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունը։

114. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը մերժում է ապակենտրոնացված ընթացակարգով գրանցումը հետեւյալ դեպքերում՝

ա) դեղապատրաստուկի կիրառման հետ կապված հնարավոր ռիսկերի նկատմամբ ակնկալվող օգուտի հարաբերակցությունը բարենպաստ չէ,

բ) դեղապատրաստուկի արդյունավետությունը չի հաստատվել հայտատուի ներկայացրած տվյալներով,

գ) դեղապատրաստուկի որակը չի հաստատվել,

դ) որակի վերահսկողության առաջարկված մեթոդներն ու մեթոդիկաները վերարտադրելի չեն,

ե) հայտատուն ներկայացրել է ոչ հավաստի տեղեկություններ,

զ) նշանակված տեսչական ստուգման արդյունքներով դեղապատրաստուկի գրանցման ժամանակահատվածում չի հաստատվել դրա համապատասխանությունը Միության պատշաճ դեղագործական գործելակերպերին։

115. Ճանաչման պետության լիազորված մարմինը չի ճանաչում ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության պատրաստած՝ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունը եւ դրանով իսկ մերժում է ապակենտրոնացված ընթացակարգով դեղապատրաստուկի գրանցումը, եթե դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննության արդյունքներով եւ Փորձագիտական կոմիտեում տարաձայնությունների կարգավորման ընթացակարգ անցկացնելուց հետո վերջինս որոշում է կայացրել, որ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության մեջ ներկայացված տվյալները չեն կարող բավարար ճանաչվել դեղապատրաստուկի որակի եւ (կամ) արդյունավետության եւ (կամ) օգուտ-ռիսկ բարենպաստ հարաբերակցության հաստատման համար։

VII. Հետգրանցումային միջոցների սահմանում (պայմաններով գրանցում)

116. Դեղապատրաստուկի գրանցման եւ գրանցման հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման ժամանակ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) դեղապատրաստուկի նկատմամբ կարող է սահմանել հետեւյալ լրացուցիչ պահանջներից մեկը կամ մի քանիսը՝

ռիսկերի կառավարման համակարգում որոշակի միջոցների ընդգրկում՝ դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառումն ապահովելու նպատակով,

դեղապատրաստուկի անվտանգության հետգրանցումային հետազոտությունների անցկացում,

դեղապատրաստուկի գրանցման եւ կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների մասին հաղորդագրություններ ներկայացնելու նկատմամբ լրացուցիչ պահանջների սահմանում,

դեղապատրաստուկի արդյունավետության հետգրանցումային հետազոտությունների, անհրաժեշտության դեպքում՝ դեղապատրաստուկի արդյունավետության տարբեր ասպեկտների հետազոտությունների անցկացում, որոնք չեն կարող հետազոտվել մինչեւ դեղապատրաստուկի իրացումն սկսելը,

դեղապատրաստուկի անվտանգ եւ արդյունավետ կիրառման նպատակով այլ պայմաններ կամ սահմանափակումներ՝ Եվրասիական տնտեսական միության Դեղազգոնության պատշաճ գործելակերպի կանոններին համապատասխան։

Սահմանված պայմաններն ու սահմանափակումները, ինչպես նաեւ դրանք կատարելու ժամկետները նշվում են գրանցման հավաստագրում, միասնական ռեեստրում, ինչպես նաեւ ԴՊԸԲ-ում եւ բժշկական կիրառման հրահանգում։

117. Սույն կետում նկարագրված ընթացակարգերի օբյեկտ հանդիսացող դեղապատրաստուկի՝ Միության շուկայում հետագայում նույնպես գտնվելը հնարավոր է միայն գրանցման անդամ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից անցկացվող՝ «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության տարեկան վերագնահատման հիման վրա՝ դեղապատրաստուկի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվություն պատրաստելով։

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն իրավասու է չեղյալ համարել դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագիրը, եթե, սույն Կանոնների 116-րդ կետին համապատասխան, տվյալ դեղապատրաստուկի նկատմամբ դրա

գրանցման կամ գրանցման հետ կապված ընթացակարգերի իրականացման ժամանակ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից չեն կատարվել ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից սահմանված պահանջները եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից անցկացվող՝ «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության տարեկան վերագնահատման ժամանակ չի հաստատվել «օգուտ-ռիսկ» դրական հարաբերակցությունը։

118. Լիազորված մարմնի կողմից դեղապատրաստուկի գրանցման եւ գրանցման հաստատման (վերագրանցման) պայմանով կարող է սահմանվել գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից հետեւյալ պարտավորությունների կատարումը՝

ա) տվյալ դեղապատրաստուկի ռիսկերի հետ կապված կասկածների առկայության դեպքում դեղապատրաստուկի անվտանգության հետգրանցումային հետազոտություններ։ Եթե ռիսկերը վերաբերում են մեկից ավելի դեղապատրաստուկների, ապա անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն օժանդակում են այդ դեղապատրաստուկների գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի կողմից անվտանգության համատեղ հետգրանցումային հետազոտությունների անցկացմանը,

բ) դեղապատրաստուկի արդյունավետության հետգրանցումային հետազոտություններ, եթե հիվանդության ընկալումն ու կլինիկական մեթոդաբանությունը ցույց են տալիս, որ արդյունավետության նախորդ գնահատումները զգալի վերանայում են պահանջում։

119. Գրանցման հավաստագրի իրավատերն իրավասու է սույն Կանոնների 118-րդ կետով նախատեսված պարտավորության ներդրմանն ի պատասխան ներկայացնելու գրավոր բացատրություններ լիազորված մարմնից (փորձագիտական կազմակերպությունից) համապատասխան ծանուցումը ստանալու օրվանից 90 օրացուցային օրվա ընթացքում։

120. Դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացրած գրավոր բացատրությունների հիման վրա՝ լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը), սույն Կանոնների 118-րդ կետին համապատասխան, 30 օրացուցային օրվա ընթացքում պետք է հանի կամ հաստատի սույն Կանոնների 118-րդ կետում նշված հետազոտությունների անցկացման մասին պարտավորությունը: Սույն Կանոնների 118-րդ կետում նշված պարտավորությունը հաստատվելու դեպքում դեղապատրաստուկի գրանցման պայմանները պետք է փոխվեն դրանց մեջ համապատասխան դրույթների ներառման միջոցով, ինչպես նաեւ պետք է փոխվեն ռիսկերի կառավարման համակարգերը:

VIII. Դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատումը (վերագրանցումը)

121. Բոլոր այն անդամ պետությունների համար, որտեղ դեղապատրաստուկը գրանցված է, դրա գրանցման հաստատման (վերագրանցման) ամսաթիվը որոշվում է ռեֆերենտ պետությունում փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով կամ ապակենտրոնացված ընթացակարգով դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթվով:

Այն դեղապատրաստուկների համար, որոնք որեւէ անդամ պետության տարածքում վերջինիս օրենսդրությամբ ճանաչված չեն որպես հազվադեպ կիրառվող («որբ»), գրանցման հաստատման (վերագրանցման) ամսաթիվը որոշվում է Միության տվյալ անդամ պետությունում փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով այդ դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթվով:

122. Գրանցման հաստատումը (վերագրանցումը) իրականացվում է ռեֆերենտ անդամ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից անցկացվող «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վերագնահատման հիման վրա՝ դեղապատրաստուկի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվություն պատրաստելով:

Ճանաչման պետություններում գրանցման հաստատման (վերագրանցման) ժամանակ դեղապատրաստուկի փորձաքննությունն իրականացվում է՝

հայտի, գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի եւ տվյալների քննության միջոցով,

ռեֆերենտ պետության պատրաստած գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության քննության միջոցով։

Դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատման (վերագրանցման) ընթացակարգն անցկացնելու ժամանակահատվածում թույլատրվում է դրա շրջանառությունը Միության տարածքում։

123. Հայտատուն գրանցման հաստատման (վերագրանցման) հայտեր է ներկայացնում բոլոր այն անդամ պետություններ, որտեղ գրանցված է դեղապատրաստուկը։

124. Եթե դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատերը մինչեւ գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետի ավարտը գրանցման հաստատման (վերագրանցման) հայտ չի ներկայացնում, ապա դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագիրը ճանաչվում է անվավեր։

125. Գրանցման հաստատման (վերագրանցման) ընթացակարգը չպետք է գերազանցի գրանցման հաստատման (վերագրանցման) հայտ ներկայացնելու օրվանից 120 օրացուցային օրը։

126. Դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատման (վերագրանցման) հայտը պետք է ներկայացվի մինչեւ ռեֆերենտ պետությունում դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետը լրանալը՝ 210 օրացուցային օրվանից ոչ շուտ, սակայն գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետը լրանալու օրվանից ոչ ուշ։

127. Դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատման (վերագրանցման) նպատակով հայտատուն ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում հետեւյալ փաստաթղթերը՝

ա) դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատման (վերագրանցման) մասին հայտ՝ սահմանված ձեւով՝ թղթային կրիչով եւ (կամ) էլեկտրոնային փաստաթղթի տեսքով՝ սույն Կանոնների թիվ 2 հավելվածին համապատասխան,

բ) գրանցման հաստատման (վերագրանցման) եւ փորձաքննության վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը՝ ռեֆերենտ պետության օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված դեպքում եւ կարգով,

գ) գրանցման դոսյեի 1-ին եւ 2-րդ մոդուլները՝ սույն Կանոնների թիվ 1-5 հավելվածներին համապատասխան պատրաստված՝ էլեկտրոնային կրիչով։

128. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հայտատուի կողմից սույն Կանոնների 127-րդ կետում նշված փաստաթղթերը ներկայացնելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ ապահովում է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի հասանելիությունը ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) համար։

Ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն ստանում են ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ։

129. Գրանցման հաստատման (վերագրանցման) մասին հայտը ռեֆերենտ պետությանը ներկայացնելու օրվանից ոչ ուշ, քան 14 աշխատանքային օրվա ընթացքում հայտատուն յուրաքանչյուր ճանաչման պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ուղարկում հետեւյալ փաստաթղթերը՝

ա) հայտ՝ թղթային կրիչով եւ (կամ) էլեկտրոնային փաստաթղթի տեսքով՝ սույն Կանոնների թիվ 2 հավելվածին համապատասխան սահմանված ձեւով,

բ) գրանցման հաստատման (վերագրանցման) եւ փորձաքննության վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր՝ ճանաչման պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված դեպքում եւ կարգով,

գ) գրանցման դոսյեի 1-ին մոդուլը՝ էլեկտրոնային կրիչով,

դ) անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում ներկայացվում են նաեւ ԴՊԸԲ-ն, դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգը եւ փաթեթվածքների մանրակերտերը՝ ճանաչման պետության պետական լեզվով։

130. Գրանցման հաստատման (վերագրանցման) հայտ ներկայացնելու օրվանից 14 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ նախքան գրանցման դոսյեի նյութերը փորձաքննության ուղարկելը, ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրականացնում է գրանցման դոսյեի ներկայացված փաստաթղթերի ամբողջականության, լրակազմության եւ ճիշտ ձեւակերպման գնահատում։ Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) դիտողությունների հիման վրա գրանցման դոսյեի պակասող նյութերը ներկայացնելու համար հայտատուին տրամադրվում է 90 օրացուցային օրվանից ոչ ավելի, որը չի մտնում դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատման (վերագրանցման) եւ փորձաքննության ժամկետի մեջ։

131. Նախկինում արված դիտողությունների հիման վրա սահմանված ժամկետում գրանցման դոսյեի պակասող նյութերը չներկայացնելու եւ (կամ) ռեֆերենտ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում եւ կարգով դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատման (վերագրանցման) եւ փորձաքննության վճարի (տուրքի) վճարումը չհաստատելու դեպքում, ինչպես նաեւ սույն Կանոնների 126-րդ կետում նշված գրանցման հաստատման (վերագրանցման) հայտ ներկայացնելու ժամկետի խախտման հետ կապված ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) մերժում է դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատման (վերագրանցման) հայտը եւ գրավոր եւ (կամ) էլեկտրոնային եղանակով տեղեկացնում է այդ մասին ճանաչման պետությունների լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին) եւ հայտատուին։

132. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից դեղապատրաստուկի փորձաքննության ընթացքում դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատման (վերագրանցման) հայտը ներկայացնելու օրվանից 50 օրացուցային օրվա ընթացքում կազմվում եւ ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմիններ (փորձագիտական կազմակերպություններ) է ուղարկվում գնահատման վերաբերյալ նախնական փորձագիտական հաշվետվություն՝ սույն Կանոնների թիվ 11 հավելվածին համապատասխան սահմանված ձեւով:

133. Դեղապատրաստուկի օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության վերաբերյալ ռեֆերենտ պետության ներկայացրած՝ գնահատման վերաբերյալ նախնական փորձագիտական հաշվետվության եզրահանգումների հետ անհամաձայնության կամ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) կողմից ԴՊԸԲ-ում, դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգում, փաթեթվածքների մանրակերտերում կամ գրանցման դոսյեի այլ փաստաթղթերում փոփոխություններ կատարելու մասին պահանջի առկայության դեպքում ճանաչման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից գնահատման վերաբերյալ նախնական փորձագիտական հաշվետվությունն ուղարկվելու օրվանից ոչ ուշ, քան 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում ինտեգերված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ համապատասխան հիմնավորված հարցում է ուղարկում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն):

134. Ճանաչման պետությունների կողմից ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության պատրաստած՝ գնահատման վերաբերյալ նախնական փորձագիտական հաշվետվության քննության, ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) կողմից ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) հարցումների քննության եւ ճանաչման պետությունների

լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) կողմից ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության պատրաստած՝ գնահատման վերաբերյալ եզրափակիչ փորձագիտական հաշվետվության քննության ընթացքում ընթացակարգին մասնակցող անդամ պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) միջեւ ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ իրականացվում են խորհրդակցություններ՝ սույն Կանոնների թիվ 18 հավելվածին համապատասխան սահմանված ձեւով, որոնց ընթացքում համաձայնեցվում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) պատրաստած՝ գնահատման վերաբերյալ եզրափակիչ փորձագիտական հաշվետվությունը։

135. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատման (վերագրանցման) եւ փորձաքննության ընթացակարգն անցկացնելիս իրավասու է գրավոր եւ (կամ) էլեկտրոնային եղանակով հարցում ուղարկել հայտատուին՝ պակասող լրացուցիչ տեղեկատվություն, գրանցման դոսյեի ներկայացված փաստաթղթերի եւ տվյալների վերաբերյալ անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ (այդ թվում՝ ԴՊԸԲ-ում, դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգում, փաթեթվածքի մանրակերտերում, որակի նորմատիվ փաստաթղթում կամ գրանցման դոսյեի այլ փաստաթղթերում փոփոխություններ կատարելու մասին առաջարկ) ներկայացնելու վերաբերյալ։

Հայտատուի կողմից նշված հարցմանը պատասխան ներկայացնելու ժամկետը չպետք է գերազանցի 90 օրացուցային օրը։ Դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատման (վերագրանցման) եւ փորձաքննության ընթացքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հարցման հիման վրա հայտատուի կողմից փաստաթղթեր ներկայացնելու ժամկետը չի մտնում դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատում (վերագրանցում) եւ փորձաքննություն անցկացնելու ժամկետների մեջ։

Դեղապատրաստուկների փորձաքննության շրջանակներում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) 20 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում անցկացնում է հայտատուի

պատասխանների, այդ թվում՝ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) հարցումների պատասխանների քննություն։

Սահմանված ժամկետում պահանջված փաստաթղթերը եւ տվյալները հայտատուի կողմից չներկայացնելու դեպքում դեղապատրաստուկի փորձաքննությունն ու գրանցման հաստատումը (վերագրանցումը) դադարեցվում է։ Կայացված որոշման մասին ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) այդ որոշումը կայացնելու օրվանից 14 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրավոր եւ (կամ) էլեկտրոնային եղանակով ծանուցում է ճանաչման պետության լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին) եւ հայտատուին։

136. Դեղապատրաստուկի փորձաքննության արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատման (վերագրանցման) հայտ ներկայացնելու օրվանից 90 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում սույն Կանոնների թիվ 16 հավելվածին համապատասխան սահմանված ձեւով կազմում եւ հաստատում է գնահատման վերաբերյալ եզրափակիչ փորձագիտական հաշվետվությունը, որն ինտեգրված համակարգի օգտագործմամբ ուղարկվում է դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատման (վերագրանցման) ընթացակարգին մասնակցող բոլոր ճանաչման պետությունների լիազորված մարմիններ (փորձագիտական կազմակերպություններ)։ Գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունը կազմվում է սույն Կանոնների թիվ 13-15 եւ 23 հավելվածներին համապատասխան։

137. Դեղապատրաստուկի փորձաքննության արդյունքներով ճանաչման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ռեֆերենտ պետության՝ գնահատման վերաբերյալ եզրափակիչ փորձագիտական հաշվետվությունը ստանալու օրվանից 20 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում կազմում, հաստատում եւ ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական

կազմակերպություն) է ուղարկում ռեֆերենտ պետության՝ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության ճանաչման հնարավոր կամ անհնար լինելու մասին եզրակացություն՝ սույն Կանոնների թիվ 18 հավելվածին համապատասխան սահմանված ձեւով:

138. ԴՊԸԲ-ում, դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգում, փաթեթվածքների մանրակերտերում եւ գրանցման դոսյեի այլ փաստաթղթերում փոփոխություններ կատարելու մասին ռեֆերենտ պետության եւ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) առաջարկների հետ հայտատուի համաձայն լինելու դեպքում դրանք չեն կարող ծառայել որպես հիմք՝ դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատումը (վերագրանցումը) մերժելու համար:

139. Եթե ռեֆերենտ պետությունում դեղապատրաստուկի փորձաքննության արդյունքներով պարզվում է, որ օգուտ-ռիսկ հարաբերակցությունը գնահատվում է դրական եւ կատարված փոփոխությունները հաշվի առնելով՝ գրանցման դոսյեն համապատասխանում է առաջադրված պահանջներին՝

ա) ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հայտատուին տրամադրում է դեղապատրաստուկի գրանցման անժամկետ հավաստագիր՝ սույն Կանոնների թիվ 17 հավելվածին համապատասխան սահմանված ձեւով, դեղապատրաստուկի հաստատված ԴՊԸԲ-ները, բժշկական կիրառման հրահանգը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունը (ինչպես նաեւ անդամ պետության օրենսդրության մեջ նման պահանջի առկայության դեպքում՝ դեղապատրաստուկի հաստատված ԴՊԸԲ-ները, բժշկական կիրառման հրահանգն ու փաթեթվածքի մանրակերտերը՝ ռեֆերենտ պետության պետական լեզվով) եւ անհրաժեշտության դեպքում՝ դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ ռիսկերի կառավարման համաձայնեցված պլանը.

բ) ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինները հայտատուին տրամադրում են դեղապատրաստուկի անժամկետ գրանցման հավաստագիր՝

սույն Կանոնների թիվ 17 հավելվածին համապատասխան սահմանված ձեւով, ինչպես նաեւ անհրաժեշտության դեպքում՝ դեղապատրաստուկի հաստատված ԴՊԸԲ-ները, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը ճանաչման պետությունների պետական լեզվով՝ այդ պետությունների օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում.

գ) գրանցման հաստատման (վերագրանցման) ընթացակարգին մասնակցող անդամ պետությունների լիազորված մարմինները դեղապատրաստուկի եւ դրա բաղադրության մեջ մտնող ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի մասին անհրաժեշտ տեղեկատվությունը տեղադրում են միասնական ռեեստրում, դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ ռիսկերի կառավարման համաձայնեցված պլանի ռեզյումեի մեջ (անհրաժեշտության դեպքում)։

140. Ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության պատրաստած՝ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունը ճանաչելու անհնարինության դեպքում ճանաչման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) սույն Կանոնների 137-րդ կետում նշված ժամկետում էլեկտրոնային եւ (կամ) թղթային եղանակով հայտատուին կամ Փորձագիտական կոմիտե է ուղարկում ռեֆերենտ պետության եւ դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատման (վերագրանցման) ընթացակարգին մասնակցող ճանաչման պետությունների լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից այդ փորձագիտական հաշվետվությունը ճանաչելու անհնարինության մասին եզրակացություն՝ կայացրած որոշման հիմնավորմամբ։

141. Ռեֆերենտ պետության գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունը ճանաչելու անհնարինության մասին ճանաչման պետության լիազորված մարմնի եզրակացությունը ստանալու օրվանից 60 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում Փորձագիտական կոմիտեն, Հանձնաժողովի կողմից սահմանված կարգին համապատասխան, իրականացնում է տարաձայնությունների քննության ընթացակարգ։

Ճանաչման պետության լիազորված մարմինը մերժում է դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատումը (վերագրանցումը), եթե դեղապատրաստուկի փորձաքննության արդյունքներով եւ Փորձագիտական կոմիտեում տարաձայնությունների կարգավորման ընթացակարգի անցկացումից հետո պարզվել է, որ ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության պատրաստած՝ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունը սույն Կանոնների 146-րդ կետում նշված պատճառներով չի կարող ճանաչվել ճանաչման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից։

142. Դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու (վերագրանցելու) դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրականացնում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից դեղապատրաստուկի գրանցման հետ կապված՝ սույն Կանոնների VII բաժնում շարադրված պայմանների կատարման վերլուծություն, եթե տվյալ պարտավորությունները կիրառվել են գրանցման հավաստագրի այդ իրավատիրոջ նկատմամբ։ Դեղապատրաստուկի անվտանգության եւ արդյունավետության մասին նոր տվյալների ի հայտ գալու դեպքում լիազորված մարմինը կարող է գրանցման պայմաններում կատարել փոփոխություններ եւ (կամ) առաջադրել նոր պայմաններ։

Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի գնահատման ընթացքում դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու (վերագրանցելու) գործընթացում անդամ պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) ստուգում են գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվությունը ժամանակակից գիտական գիտելիքների լույսի ներքո արդիական պահելու պարտավորությունների կատարումը՝ հաշվի առնելով լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) գնահատականների եւ առաջարկների արդյունքների հիման վրա արված եզրակացությունները։

143. Եթե ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) դեղապատրաստուկի փորձաքննության ընթացքում դրա գրանցման հաստատման (վերագրանցման) ժամանակ հայտնաբերել է, որ սույն Կանոնների 142-րդ կետում նշված պարտավորություններն օբյեկտիվ պատճառներով չեն կատարվել, եւ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում պահանջվում է փոփոխություններ կատարել, ապա դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու (վերագրանցելու) մասին ռեֆերենտ պետության դրական եզրակացությունը ստանալուց հետո հարկ է թարմացնել որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, ԴՊԸԲ-ները, բժշկական կիրառման հրահանգն ու ռիսկերի կառավարման պլանը (եթե կիրառելի է)՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության մասին հարցում ուղարկելու օրվանից 180 օրը չգերազանցող ժամկետում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համապատասխան ընթացակարգ նախաձեռնելու միջոցով։

144. Գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու հայտը լրացուցիչ ներկայացնելուց խուսափելու նպատակով, սույն Կանոնների թիվ 19 հավելվածին համապատասխան, ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելիս (վերագրանցելիս) կարող է թույլ տալ փոփոխություններ կատարել I տիպի դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում։

145. Դեղազգոնության տվյալների հիման վրա, ինչպես նաեւ հաշվի առնելով սույն Կանոնների 143-րդ եւ 144-րդ կետերում նշված հանգամանքները՝ դեղապատրաստուկի փորձաքննության արդյունքներով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելիս (վերագրանցելիս) կարող է կայացնել 5 տարի գործողության ժամկետով գրանցման հավաստագիր տրամադրելու որոշում՝ գրանցման հավաստագրի գործողության նշված ժամկետը լրանալուց հետո հետագա գրանցումը հաստատելու (վերագրանցելու) անհրաժեշտությամբ։

146. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատումը (վերագրանցումը) եւ ճանաչման պետության լիազորված մարմնի կողմից գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության ճանաչումը մերժելու հիմքեր են՝

ա) գրանցումը հաստատելու (վերագրանցելու) պահին դեղապատրաստուկի օգտագործման հետ կապված առողջության համար հետեւյալ լուրջ ռիսկերի պահպանումը՝

հաստատված ԴՊԲՀ-ում նկարագրված՝ դեղապատրաստուկի կիրառման պայմանների պահպանման դեպքում օգուտ-ռիսկ ապացուցված անբարենպաստ հարաբերակցություն կամ թերապեւտիկ արդյունավետության բացակայության հայտնաբերում,

դեղազգոնության տվյալներով հաստատված փաստեր, որոնք ցույց են տալիս օգուտ-ռիսկ անբարենպաստ հարաբերակցությունը (այդ թվում՝ այս կամ այն անցանկալի ռեակցիաների զեկուցման հաճախության էական բարձրացում՝ համեմատած հաստատված ԴՊՀԲ-ում նշված տվյալների հետ),

պատրաստուկի որակական եւ քանակական բաղադրության անհամապատասխանությունը հայտագրված բաղադրությանը կամ Միության շուկայում դեղապատրաստուկի շրջանառության ընթացքում դրա որակի բազմակի անհամապատասխանությունը գրանցման պահին հայտագրված որակին,

գրանցման դոսյեի՝ գրանցման հաստատման (վերագրանցման) հայտին ուղեկցող ոչ հավաստի կամ չարդիականացված տվյալները,

բ) գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից դիտողությունները չվերացնելը կամ հատկացված ժամանակի ընթացքում դեղապատրաստուկի փորձաքննության անցկացման ժամանակ ծագած հարցերին պատասխաններ չներկայացնելը,

գ) գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից դեղազգոնության մասով պարտավորությունները կամ պայմաններով գրանցման ընթացակարգի շրջանակներում ստանձնած պարտավորությունները չկատարելը։

IX. Գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելը

147. Դեղապատրաստուկը գրանցելուց հետո գրանցման հավաստագրի իրավատերը գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում պետք է փոփոխություններ կատարի (այսուհետ՝ փոփոխություններ կատարել), որոնք կարող են պահանջվել դեղամիջոցի արտադրության եւ որակի հսկողության համընդհանուր գիտական մեթոդների ժամանակակից մակարդակին համապատասխանության ապահովման նպատակով:

Այդպիսի փոփոխությունները պետք է հաստատվեն այն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից, որտեղ գրանցված է դեղապատրաստուկը (կամ այդ լիազորված մարմինը պետք է ծանուցվի դրանց մասին՝ հաստատված ընթացակարգին համապատասխան): Ընդ որում, դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելը պետք է նախաձեռնի հայտատուն՝ նույն ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) միջոցով, որն իրականացրել է դեղապատրաստուկի գրանցումը:

148. Գրանցման հավաստագրի իրավատերն անդամ պետության լիազորված մարմնին պարտավոր է տեղեկացնել բոլոր այն նոր տեղեկությունների մասին, ըստ որոնց կարող են դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերի եւ տվյալների փոփոխություններ պահանջվել:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է անդամ պետության լիազորված մարմնին անհապաղ տեղեկացնի որեւէ պետության լիազորված մարմինների կողմից դեղամիջոցի բժշկական կիրառման վրա դրված ցանկացած արգելքի կամ սահմանափակման մասին, որի շուկայում գտնվում է դեղապատրաստուկը, եւ բոլոր այլ տեղեկությունների մասին, որոնք կարող են ազդել դիտարկվող դեղապատրաստուկի օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության գնահատման վրա: Տեղեկությունները պետք է պարունակեն կլինիկական հետազոտությունների կամ այլ հետազոտությունների ինչպես դրական, այնպես էլ

բացասական արդյունքները՝ ըստ բոլոր ցուցումների եւ պացիենտների բոլոր խմբերում՝ անկախ գրանցման դոսյեում դրանց ներառումից, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկի կիրառման տվյալները, եթե այդպիսի կիրառումը չի համապատասխանում գրանցման պայմաններին:

149. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ապահովի դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության համապատասխանությունը գիտականորեն հիմնավորված ընթացիկ բժշկական չափանիշներին՝ ներառյալ այլ երկրների դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմինների փորձաքննությունների եւ առաջարկությունների եզրակացությունները:

150. Գրանցված դեղապատրաստուկի օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության շարունակական գնահատման նպատակով անդամ պետության լիազորված մարմինը (այդ թվում՝ փորձագիտական կազմակերպության հարցմամբ) իրավունք ունի գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը հարցում ուղարկելու այն տվյալները ներկայացնելու մասին, որոնցով հաստատվում է, որ գրանցված դեղապատրաստուկի օգուտ-ռիսկ հարաբերակցությունը մնում է բարենպաստ: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր է այդ լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպությանը) անհրաժեշտ նյութերը ներկայացնել առավել կարճ ժամկետում, բայց համապատասխան հարցումը ստանալու ամսաթվից 30 օրացուցային օրվանից ոչ ուշ:

Անդամ պետության լիազորված մարմինը (այդ թվում՝ փորձագիտական կազմակերպության հարցմամբ) իրավունք ունի հարցում ուղարկելու գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը՝ դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի պատճենները ներկայացնելու վերաբերյալ: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը համապատասխան պատճենը պետք է ներկայացնի տվյալ հարցումն ստանալու ամսաթվից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

151. Գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում կատարվող փոփոխությունները չպետք է փոխեն դեղապատրաստուկի օգուտ-ռիսկ դրական հարաբերակցությունը:

152. Գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելն իրականացվում է գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում կատարվող փոփոխությունների դասակարգչին եւ համապատասխան սույն Կանոնների թիվ 19 եւ 20 հավելվածներին՝ դրանց փոփոխությունների կանոններին համապատասխան: Դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու փորձաքննությունն իրականացվում է սույն Կանոնների թիվ 20 հավելվածին համապատասխան: Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունը կազմվում է ըստ տվյալ փորձաքննության արդյունքների՝ սույն Կանոնների թիվ 21 հավելվածին համապատասխան:

153. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) դրական որոշման մասին հայտատուին տրվում է դեղապատրաստուկի գրանցման գործողության մնացորդային ժամկետով, նախկին համարով նոր գրանցման հավաստագիր այն դեպքում, եթե կատարվող փոփոխությունները վերաբերում են տեղեկատվությանը եւ գրանցման հավաստագրի տվյալներին: Կատարված յուրաքանչյուր փոփոխության մասին միասնական ռեեստրում կատարվում է գրառում՝ նշելով դրա վավերապայմանները եւ դոսյեի բաժինը, որում կատարվել է փոփոխությունը:

154. Գրանցման հավաստագրի գործողության ավարտից 90 եւ դրանից պակաս օրացուցային օր առաջ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների առաջացման դեպքում թույլատրվում է դեղապատրաստուկի փորձաքննության անցկացման ընթացքում փոփոխություններ կատարել՝ դրա գրանցման (վերագրանցման) հաստատման դեպքում:

155. Փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելիս հայտատուն ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) պետք է ներկայացնի ճանաչման պետություններում դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համապատասխան դիմումների եւ ճանաչման պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում եւ կարգով՝ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի (եւ անհրաժեշտության դեպքում՝ դրա փորձաքննության) մեջ փոփոխություններ կատարելու համար հավաքագրման (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերի ներկայացման ամսաթվերի ցանկը՝ նշելով սույն Կանոնների թիվ 19 հավելվածին համապատասխան փոփոխություններ կատարելու այն ընթացակարգերի համարները, որոնք կատարվել են ճանաչման պետություններում:

Դեղապատրաստուկը գրանցած բոլոր կամ մի քանի (մեկ) անդամ պետություններում (պետությունում) գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ փոփոխման դեպքում հայտատուն այդ անդամ պետությունների լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում սույն Կանոնների թիվ 2 հավելվածին համապատասխան փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումը եւ գրանցման դոսյեի 1-ին մոդուլի համապատասխան փաստաթղթերը:

156. Ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպությունը եւ լիազորված մարմինը դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ժամանակ դեղապատրաստուկի փորձաքննություն անցկացնելիս իրավունք ունի պակասող այն լրացուցիչ տեղեկատվության, անհրաժեշտ պարզաբանումների կամ ճշտումների ներկայացման մասին հայտատուին գրավոր եւ (կամ) էլեկտրոնային եղանակով հարցում ուղարկելու, որոնք վերաբերում են գրանցման դոսյեի ներկայացված փաստաթղթերին եւ տվյալներին (այդ թվում՝ ԴԸԲ-ում, բժշկական կիրառման հրահանգում, դեղապատրաստուկի փաթեթվածքների մակետում, որակին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթում կամ գրանցման դոսյեի այլ փաստաթղթերում փոփոխություններ կատարելու առաջարկությունները):

Նշված հարցման պատասխանը հայտատուի կողմից ներկայացնելու ժամկետը չպետք է գերազանցի 90 օրացուցային օրը: Փոփոխությունների կատարման եւ դեղապատրաստուկի փորձաքննության ընթացքում, լիազորված մարմնի կամ փորձագիտական կազմակերպության հարցմամբ՝ փաստաթղթերը հայտատուի կողմից ներկայացնելու ժամանակը չի մտնում դեղապատրաստուկի փորձաքննություն անցկացնելու եւ փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգերի ժամկետների մեջ:

Պահանջված փաստաթղթերը եւ տվյալները հայտատուի կողմից չներկայացնելու դեպքում դեղապատրաստուկի փորձաքննությունը եւ փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը դադարեցվում են: Կայացված որոշման մասին լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) գրավոր եւ (կամ) էլեկտրոնային եղանակով այդպիսի որոշման ընդունման օրվանից 14 աշխատանքային օրվա ընթացքում տեղեկացնում է հայտատուին:

157. Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգում փոփոխությունների մասով գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու դեպքում լիազորված մարմնի կողմից հաստատվում եւ հայտատուին է տրվում բժշկական կիրառման նոր հրահանգ:

158. Դեղապատրաստուկի գրանցման (վերագրանցման) հաստատման կամ Ա.1, Ա.4, Ա.5, Ա.6, Ա.7, Բ.II.բ.1, Բ.II.բ.4 տիպի փոփոխություններ կատարելու, ինչպես նաեւ գծանիշի (շտրիխ կոդի) եւ փաթեթվածքի գունային դիզայնի եւ IA ու IB տիպի այլ ոչ նշանակալի փոփոխությունների դեպքում, որոնք չեն վերաբերում գրանցման դոսյեում դեղապատրաստուկի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության ասպեկտներին, սակայն վերաբերում են դեղապատրաստուկի փաթեթվածքների մակետների փոփոխությանը, ԴԸԲ-ին եւ (կամ) բժշկական կիրառման հրահանգին, թույլատրվում է դեղապատրաստուկի արտադրությունը եւ ներմուծումը նախկինում հաստատված փաթեթվածքներով եւ բժշկական կիրառման հրահանգով՝ գրանցման (վերագրանցման) կամ փոփոխություններ կատարելու ամսաթվից 180 օրացուցային օրվա ընթացքում՝ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերում պարունակվող

տեղեկատվությանը համապատասխան՝ մինչեւ գրանցման (վերագրանցման) կամ փոփոխություններ կատարելու ամսաթիվը: Թույլատրվում է դեղապատրաստուկի միաժամանակ իրացումը մինչեւ դրա պիտանիության ժամկետի ավարտն այն փաթեթվածքով եւ բժշկական կիրառման հրահանգով, որը համապատասխանում է գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին եւ տվյալներին՝ նախքան դրանում փոփոխություններ կատարելը եւ դրանից հետո, եթե դա չի հակասում Հանձնաժողովի կողմից հաստատված Միության դեղազգոնության պատշաճ գործելակերպի կանոնների պահանջներին։

X. Գրանցման հավաստագրի կասեցում, հետկանչ (վերացում) կամ կիրառման սահմանափակում կամ գրանցման հավաստագրի պայմանների փոփոխությունների կատարում

159. Լիազորված մարմինը կասեցնում է գրանցման հավաստագրի գործողությունը կամ սահմանափակում է դեղապատրաստուկի կիրառումը հետեւյալ դեպքերում՝

առկա են հայտարարված կազմության հետ դեղապատրաստուկի բաց թողնված սերիաների որակական եւ քանակական կազմության՝ փաստաթղթերով հաստատված անհամապատասխանության փաստեր.

դեղապատրաստուկը վտանգավոր է (լուրջ կամ անուղղելի վնաս է հասցնում մարդու առողջությանը (առողջությանը լուրջ կամ անուղղելի վնաս հասցնելու մասին հիմնավորումը պետք է հաստատված լինի լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) փորձագիտական եզրակացությամբ՝ փաստաթղթային ապացույցներին հղումներով)).

ապացուցվել է օգուտ-ռիսկ անբարենպաստ հարաբերակցությունը կամ բացահայտվել է դեղապատրաստուկի՝ փաստաթղթերով հաստատված ոչ բավարար թերապեւտիկ արդյունավետությունը դրա կիրառման այն պայմանների պահպանման դեպքում, որոնք նկարագրված են հաստատված ԴԸԲ-ում.

չի հաստատվել «օգուտ-ռիսկ» դրական հարաբերակցությունը՝ լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից յուրաքանչյուր տարի անցկացվող օգուտ-ռիսկ հարաբերակցությունը վերագնահատելիս՝ սույն Կանոնների 117-րդ կետին համապատասխան.

գրանցման դոսյեում առկա են ոչ հավաստի փաստաթղթեր եւ տվյալներ,

արտադրողը լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հետ համաձայնեցված ժամկետներում չի վերացրել տեսչական ստուգումների ժամանակ բացահայտված արտադրության եւ հսկողության մեթոդների անհամապատասխանությունները, որոնք հայտագրված են գրանցման դոսյեում,

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից չեն կատարվել դեղազգոնության վերաբերյալ պարտականությունները,

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից չեն կատարվել լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից հաստատված պարտականությունները՝ սույն Կանոնների 116-րդ եւ 118-րդ կետերին համապատասխան։

Գրանցման հավաստագրի գործողության կասեցման՝ սույն կետի երկրորդ-չորրորդ պարբերություններում նշված դեպքերում լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջն ուղարկում է գրանցման դոսյեի համապատասխան փաստաթղթերում փոփոխություններ կատարելու մասին պահանջը՝ նշելով այդպիսի պահանջի կատարման ժամկետը:

160. Դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագիրը հետ կանչելու (վերացնելու) եւ դեղապատրաստուկը միասնական ռեեստրից հանելու մասին որոշումն ընդունվում է լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից հետեւյալ դեպքերում՝

ա) դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ իրավաբանական անձի, դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի

լիազորված իրավատիրոջ կողմից դեղապատրաստուկի գրանցումը վերացնելու մասին դիմումը ներկայացնելու դեպքում,

բ) դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության)՝ սույն Կանոնների 159-րդ կետի երկրորդից իններորդ պարբերություններում նշված պահանջները չկատարելու դեպքում,

գ) տեսչական ստուգումների ժամանակ բացահայտված, գրանցման դոսյեում հայտագրված՝ արտադրության եւ հսկողության մեթոդների անհամապատասխանությունները գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից սահմանված ժամկետում չվերացնելու մասին լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից եզրակացության ներկայացման դեպքում:

161. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները սույն Կանոնների 159-րդ եւ 160-րդ կետերում նշված դեպքերում համապատասխան միջոցներ (գործողություններ) են ձեռնարկում՝ դեղապատրաստուկի մատակարարումը դադարեցնելու եւ դեղապատրաստուկը շրջանառությունից հանելու համար:

162. Բացառիկ դեպքերում՝ սահմանափակ ժամանակի ընթացքում, լիազորված մարմինը կարող է թույլատրել այն դեղապատրաստուկի շրջանառությունը, որի բացթողումն արգելված է, կամ որը հետ էր կանչվել շուկայից՝ բացառապես դրա հսկվող կիրառության համար այն պացիենտների կողմից, ովքեր օգտագործել են տվյալ դեղապատրաստուկը կենսական ցուցումներով:

XI. Անդամ պետություններում դեղապատրաստուկների շրջանառության պայմանները

163. Սույն Կանոններին համապատասխան գրանցում անցած եւ միասնական ռեեստրում ընդգրկված դեղապատրաստուկներն իրացվում են Միության շրջանակներում այն անդամ պետությունների սահմաններում, որոնցում դրանք գրանցված են:

164. Անդամ պետություններում գրանցված եւ Միության պահանջներին չհամապատասխանեցված դեղապատրաստուկներն այդ անդամ պետության տարածքում իրացվում են 2025 թվականի դեկտեմբերի 31-ից հետո՝ մինչեւ դրանց պիտանիության ժամկետի ավարտը:

165. Անդամ պետություններում թույլատրվում է գրանցման հավաստագրերի գործողության ժամկետը լրացած դեղապատրաստուկների իրացումը՝ մինչեւ այդ դեղապատրաստուկների պիտանիության ժամկետի ավարտը, եթե դրանք արտադրվել են նախքան գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետի ավարտը:

XII. Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի պարտականությունները

166. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է օպերատիվ կերպով ներկայացնի ամբողջական տեղեկատվություն՝ ըստ ցանկացած այն անդամ պետության լիազորված մարմնի հարցման, որտեղ գրանցված է դեղապատրաստուկը:

167. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը Միության շուկայում դեղապատրաստուկի արտադրման պլանավորվող դադարեցման կամ իրացման մասին, նշելով պատճառները, պետք է տեղեկացնի անդամ պետության լիազորված մարմնին ոչ ուշ, քան արտադրության կամ իրացման այդպիսի դադարեցումից 60 օրացուցային օր առաջ:

168. Ռեֆերենտ պետությունում կամ ճանաչման պետությունում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ փոփոխության դեպքում գրանցման հավաստագրի նոր իրավատերը պետք է ներկայացնի այդպիսի փոփոխության (տրանսֆերի) փաստաթղթային հիմնավորումը եւ այլ անդամ պետությունների գրանցման հավաստագրի իրավատերերի հետ փոխգործակցության իրականացման հնարավորության հաստատումը, որով ապահովվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ բոլոր պարտականությունների՝ իր կողմից պատշաճ կատարումը:

169. Անսահմանափակ ժամկետով տրված դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի գործողության ժամանակահատվածում, դեղազգոնության հիման վրա, իրականացվում է օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության պարբերական գնահատում:

XIII. Միության պահանջներին այն դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն համապատասխանեցնելու ընթացակարգը, որը գրանցվել է նախքան Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագիրն ուժի մեջ մտնելը եւ մինչեւ 2020 թվականի դեկտեմբերի 31-ն ընկած ժամանակահատվածում

170. Դեղապատրաստուկների գրանցման այն դոսյեները, որոնք գրանցվել են անդամ պետություններում նախքան Համաձայնագիրն ուժի մեջ մտնելը կամ մինչեւ 2020 թվականի դեկտեմբերի 31-ը՝ ըստ ազգային պահանջների, պետք է մինչեւ 2025 թվականի դեկտեմբերի 31-ը համապատասխանեցվեն Միության պահանջներին՝ սույն ընթացակարգին համապատասխան:

171. Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցումը Միության պահանջներին ներառում է գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթեր ներկայացնելն ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ձեւաչափով՝ սույն Կանոնների թիվ 1 հավելվածին համապատասխան:

Միության պահանջներին համապատասխանեցման ընթացակարգը նախաձեռնելիս հայտատուն ներկայացնում է գրավոր հաստատում, որ ներկայացված թարմացված գրանցման դոսյեում պարունակվող ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ձեւաչափով փաստաթղթերը եւ տվյալներն ըստ բովանդակության նույնական են գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի տվյալներին եւ չեն պարունակում գրանցման դոսյեի այնպիսի փոփոխություններ, որոնք ազդում են դեղապատրաստուկի որակի, արդյունավետության, անվտանգության կամ օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության վրա:

172. Միության պահանջներին համապատասխանեցնելիս հայտատուի կողմից միաժամանակ կարող են փոփոխություններ կատարվել գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում: Այդ դեպքում այդպիսի փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը եւ Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին դոսյեի համապատասխանության գնահատումն իրականացվում են սույն Կանոնների թիվ 19 եւ 20 հավելվածներին համապատասխան:

173. Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի տեւողությունը չի գերազանցում Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման համապատասխան դիմումը ներկայացնելու ամսաթվից սկսած 100 օրացուցային օրը:

174. Եթե դեղապատրաստուկը գրանցված է մեկից ավելի անդամ պետություններում՝ նախքան Համաձայնագիրն ուժի մեջ մտնելը կամ մինչեւ 2020 թվականի դեկտեմբերի 31-ը, հայտատուն դրանցից մեկն ընտրում է որպես ռեֆերենտ պետություն, որի լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ուղարկում դիմումը, փաստաթղթերը եւ գրանցման դոսյեի տվյալները՝ սույն Կանոնների 175-րդ կետին համապատասխան: Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն համապատասխանեցնելու մասին դրական որոշում կայացնելու դեպքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից ճանաչման պետություններում դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն համապատասխանեցնելու ընթացակարգն իրականացվում է ըստ գրանցման փոխադարձ ճանաչման տեսակի՝ սույն Կանոնների 66-82-րդ կետերում նշված ընթացակարգերին համապատասխան:

175. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխանեցնելու եւ այն անդամ պետության տարածքում դեղապատրաստուկի շրջանառությունը շարունակելու համար,

որտեղ այն գրանցված է, հայտատուն հետեւյալ փաստաթղթերը ներկայացնում է այն ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) , որտեղ գրանցված է դեղապատրաստուկը՝

սահմանված ձեւով դիմում՝ թղթային կրիչով եւ (կամ) էլեկտրոնային փաստաթղթի տեսքով՝ սույն Կանոնների թիվ 2 հավելվածին համապատասխան.

Միության պահանջներին համապատասխանեցնելու համար հավաքագրման (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը՝ ռեֆերենտ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում եւ կարգով.

դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի 1-3-րդ մոդուլները՝ էլեկտրոնային եղանակով՝ սույն Կանոնների թիվ 1-5 հավելվածներին համապատասխան, եւ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի 1-ին մոդուլը՝ թղթային կրիչով, եթե դեղապատրաստուկը նախատեսված է այն անդամ պետության տարածքում շրջանառության համար, որտեղ այն գրանցված է:

Սույն Կանոնների 36-րդ կետին համապատասխան՝ նախքան Համաձայնագիրն ուժի մեջ մտնելն իրականացված նախակլինիկական եւ կլինիկական հետազոտությունների բոլոր առկա տվյալներն այդ դեպքում ներկայացվում են դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի 4-5-րդ մոդուլներով՝ համապատասխան հաշվետվությունների տեսքով՝ առանց Միության՝ դեղապատրաստուկի նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների եւ կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) մասին հաշվետվությունների ձեւակերպմանը ներկայացվող պահանջներին դրանց պարտադիր համապատասխանեցման:

176. Ռեֆերենտ անդամ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրականացնում է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի ներկայացված փաստաթղթերի ամբողջականության, կոմպլեկտայնության եւ ճշտության գնահատում՝ նախքան դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի նյութերը փորձաքննության ուղարկելը՝ 14 աշխատանքային օրերի ընթացքում: Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական

կազմակերպության) նկատողությունների վերաբերյալ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի պակասող նյութերը ներկայացնելու համար հայտատուին տրվում է փորձաքննության ժամկետի մեջ չմտնող 90 օրացուցային օրվանից ոչ ավելի ժամկետ:

Անդամ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) մերժում է գրանցման դոսյեն Միության պահանջներին համապատասխանեցնելու դիմումը՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) նկատողությունների վերաբերյալ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի պակասող նյութերը չներկայացնելու եւ (կամ) ռեֆերենտ պետության օրենսդրությամբ հաստատված դեպքերում եւ կարգով դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն Միության պահանջներին համապատասխանեցնելու համար հավաքագրման (տուրքի) վճարումը չհաստատելու դեպքում:

177. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի ժամանակ դեղապատրաստուկի փորձաքննություն անցկացնելիս իրավունք ունի հայտատուին գրավոր եւ (կամ) էլեկտրոնային եղանակով հարցում ուղարկելու դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի ներկայացված փաստաթղթերին եւ տվյալներին վերաբերող լրացուցիչ տեղեկատվության, անհրաժեշտ պարզաբանումների կամ ճշտումների ներկայացման մասին (այդ թվում՝ ԴԸԲ-ում, բժշկական կիրառման հրահանգում, դեղապատրաստուկի փաթեթվածքների մակետում, որակին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթում կամ գրանցման դոսյեի այլ փաստաթղթերում փոփոխություններ կատարելու առաջարկություններ):

Հայտատուի կողմից նշված հարցման պատասխանը ներկայացնելու ընդհանուր ժամկետը չպետք է գերազանցի 90 օրացուցային օրը: Դեղապատրաստուկի փորձաքննության ընթացքում լիազորված մարմնի կամ

փորձագիտական կազմակերպության հարցմամբ հայտատուի կողմից փաստաթղթերը ներկայացնելու ժամանակը չի մտնում դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն Միության պահանջներին համապատասխանեցնելիս դեղապատրաստուկի փորձաքննության անցկացման ժամկետի մեջ:

Պահանջված փաստաթղթերը եւ տվյալները սահմանված ժամկետում հայտատուի կողմից չներկայացնելու դեպքում փորձաքննությունը եւ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն Միության պահանջներին համապատասխանեցնելու ընթացակարգը դադարեցվում են: Կայացված որոշման մասին ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) որոշումը կայացնելու օրվանից 14 աշխատանքային օրվա ընթացքում, գրավոր եւ (կամ) էլեկտրոնային տարբերակով ծանուցում է հայտատուին եւ ճանաչման երկրի (առկայության դեպքում) լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպությանը):

178. Ըստ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննության արդյունքների՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից կազմվում եւ հաստատվում է գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվություն՝ սույն Կանոնների թիվ 16 հավելվածին համապատասխան ձեւով՝ ներառյալ փորձագիտական կազմակերպության կամ լիազորված մարմնի հարցմանն ի պատասխան ներկայացված, հայտատուից ստացված պարզաբանումների, փաստաթղթերի եւ տվյալների գնահատականը:

Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն Միության պահանջներին համապատասխանեցնելու ընթացակարգի շրջանակներում դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննություն անցկացնելու ժամանակ օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության վերագնահատում չի կատարվում՝ բացառությամբ սույն Կանոնների 181-րդ կետում նշված դեպքերի:

179. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը մերժում է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն Միության պահանջներին համապատասխանեցնելը, եթե դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննության արդյունքներով սահմանվել է, որ դրա որակը չի հաստատվել, կամ, սույն Կանոնների 178-րդ կետի երկրորդ մասին համապատասխան, բացահայտվել է օգուտ-ռիսկ անբարենպաստ հարաբերակցությունը:

180. Ըստ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի անցկացված փորձաքննության արդյունքների եւ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասին դրական որոշում ընդունելու պայմանի դեպքում՝ այն անդամ պետությունների լիազորված մարմինները, որտեղ գրանցված է տվյալ պատրաստուկը եւ որտեղ տրվել է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն Միության պահանջներին համապատասխանեցնելու մասին դիմումը, հայտատուին տրամադրում են սույն կանոնների թիվ 17 հավելվածին համապատասխան ձեւով դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագիր, հաստատված ԴԸԲ-ները, բժշկական կիրառման հրահանգները, որակին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթերը, դեղապատրաստուկի փաթեթվածքների մակետները (անհրաժեշտության դեպքում հայտատուին տրվում է գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվություն, ինչպես նաեւ այդ անդամ պետությունների պետական լեզվով հաստատված ԴԸԲ-ները, բժշկական կիրառման հրահանգը եւ դեղապատրաստուկի փաթեթվածքների մակետները՝ այդ անդամ պետությունների օրենսդրությունում համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում), ռիսկերի կառավարման համաձայնեցված նախագիծը (անհրաժեշտության դեպքում), եւ միասնական ռեեստրի մեջ մուտքագրվում են դեղապատրաստուկի գրանցման մասին տեղեկությունները:

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները, ըստ Միության պահանջներին համապատասխանեցնելու ընթացակարգի արդյունքների, հայտատուին տալիս են անժամկետ գրանցման հավաստագիր, եթե

դեղապատրաստուկը գրանցված է եղել 3 անդամ պետություններում՝ 5 եւ ավելի տարիների ընթացքում: Եթե դեղապատրաստուկը գրանցված է եղել 3 անդամ պետություններում 5 տարուց պակաս, ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը, ըստ Միության պահանջներին համապատասխանեցնելու ընթացակարգի արդյունքների, հայտատուին տալիս է գրանցման հավաստագիր՝ 5 տարի գործողության ժամկետով եւ գրանցման (վերագրանցման) հաստատման անհրաժեշտությամբ՝ մինչեւ դրա գործողության ժամկետի ավարտը: Այդ դեպքում այն անդամ պետության լիազորված մարմինները, որտեղ տրվել է Միության պահանջներին համապատասխանեցման դիմումը, հայտատուին տալիս են գրանցման հավաստագիր՝ ռեֆերենտ պետության կողմից նշված գործողության ժամկետով:

181. Դեղապատրաստուկները փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով կարող են ներկայացված լինել ռեֆերենտ այն անդամ պետություններում, որտեղ տվյալ դեղապատրաստուկը գրանցված է եղել նախքան Համաձայնագիրն ուժի մեջ մտնելը կամ մինչեւ 2020 թվականի դեկտեմբերի 31-ը՝ մինչեւ դրա գրանցման դոսյեն Միության պահանջներին համապատասխանեցնելը:

182. Միության պահանջներին համապատասխանեցման ընթացակարգի շրջանակներում՝ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով հետագա գրանցման համար այն անդամ պետությունում, որտեղ դեղապատրաստուկը գրանցված չի եղել նախքան 2020 թվականի դեկտեմբերի 31-ը Համաձայնագիրն ուժի մեջ մտնելը, հայտատուն ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում՝

սահմանված ձեւով դիմում՝ թղթային կրիչով եւ (կամ) էլեկտրոնային փաստաթղթի տեսքով՝ սույն Կանոնների թիվ 2 հավելվածին համապատասխան.

Միության պահանջներին համապատասխանեցնելու համար հավաքագրման (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը՝ ռեֆերենտ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում եւ կարգով.

սույն Կանոնների թիվ 1-5 հավելվածներին համապատասխան՝ գրանցման դոսյեի 1-րդ մոդուլներն այն անդամ պետություններում փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով հետագա գրանցում իրականացնելու դեպքում, որտեղ տվյալ դեղապատրաստուկը գրանցված չի եղել մինչեւ Համաձայնագիրն ուժի մեջ մտնելը կամ մինչեւ 2020 թվականի դեկտեմբերի 31-ը:

Նախքան Համաձայնագիրն ուժի մեջ մտնելն իրականացված նախակլինիկական եւ կլինիկական հետազոտությունների բոլոր առկա տվյալներն այդ դեպքում, սույն Կանոններին համապատասխան, ներկայացվում են գրանցման դոսյեի 4-5-րդ մոդուլներով, ունեցած հաշվետվությունների տեսքով, առանց պատշաճ լաբորատոր գործելակերպի եւ պատշաճ կլինիկական գործելակերպի կանոններով նախատեսված նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների եւ կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) մասին հաշվետվությունների տեքստերը կազմելուն ներկայացվող պահանջների, ինչպես նաեւ Հանձնաժողովի կողմից հաստատված Միության շրջանակներում դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոններին դրանց պարտադիր համապատասխանեցման: Այն անդամ պետությունը, որտեղ տրվել է գրանցման դոսյեն Միության պահանջներին համապատասխանեցնելու համար, տվյալ դեպքում հանդես է գալիս որպես ռեֆերենտ պետություն:

183. Այն անդամ պետությունում փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգն անցկացնելու համար գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունը նախապատրաստելու անհրաժեշտության դեպքում, որտեղ տվյալ դեղապատրաստուկը գրանցված չի եղել նախքան Համաձայնագիրն ուժի մեջ մտնելը կամ մինչեւ 2020 թվականի դեկտեմբերի 31-ը, անցկացվում են դեղապատրաստուկի օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության վերագնահատում եւ սույն Կանոնների V բաժնում սահմանված ընթացակարգերին համապատասխան դեղապատրաստուկի փորձաքննություն:

XIV. Անցումային դրույթներ

184. Գրանցման համար ներկայացված դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեի գրանցումը, գրանցման հաստատումը (վերագրանցումը) եւ դրանում փոփոխությունների կատարումը, անդամ պետություններում մինչեւ 2016 թվականի հունվարի 1-ը դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեի գրանցման (վերագրանցման) հաստատումը եւ դրանում փոփոխությունների կատարումն իրականացվում են անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան: Հայտատուի պահանջով մինչեւ 2020 թվականի դեկտեմբերի 31-ը գրանցման ներկայացված դեղապատրաստուկի գրանցումը կարող է իրականացվել անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան՝ առանց հաշվի առնելու սույն Կանոնների պահանջները: Սույն կետին համապատասխան գրանցված դեղապատրաստուկները պետք է համապատասխանեցվեն Միության պահանջներին՝ մինչեւ 2025 թվականի դեկտեմբերի 31-ը:

185. Նախքան Համաձայնագիրն ուժի մեջ մտնելն անդամ պետություններում գրանցված եւ Միության պահանջներին համապատասխանեցման ընթացակարգ չանցած դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեի գրանցման (վերագրանցման) հաստատումը եւ դրա մեջ փոփոխությունների կատարումն իրականացվում են անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան՝ մինչեւ 2025 թվականի դեկտեմբերի 31-ը:

186. Թույլատրվում է դեղապատրաստուկի միաժամանակ իրացումը՝ նախկին եւ կրկին հաստատված փաթեթվածքով, նախկին եւ կրկին հաստատված բժշկական կիրառման հրահանգով՝ մինչեւ դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետի ավարտը:

Թույլատրվում է նախքան դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցումը Միության պահանջներին անդամ պետության տարածքում շրջանառության բաց թողնված դեղապատրաստուկների իրացումը՝ մինչեւ դրանց պիտանիության ժամկետի ավարտը:

XV. Հատուկ դեպքեր

187. Եթե դեղապատրաստուկի բացթողման ձեւը ներառում է բժշկական արտադրատեսակներ հանդիսացող բաղադրիչներ, ապա անհրաժեշտ է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկություններն արտացոլել գրանցման դոսյեում: Բացի այդ, եթե արտադրատեսակն իր կառուցվածքով բարդ է եւ կարող է իրենից ներկայացնել մատակարարման համալիր համակարգ, պահանջվում է նաեւ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մեջ դնել դեղապատրաստուկի կլինիկական բնութագրի վրա ընդհանուր առմամբ դրա ազդեցության տեսանկյունից բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի, արդյունավետության վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացություն:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 1

Բժշկական կիրառման համար
նախատեսված դեղամիջոցների գրանցման
եւ փորձաքննության կանոնների

ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին ներկայացվող

(ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ձեւաչափով)

I. Դեղապատրաստուկի գրանցման դիմումն ուղեկցող գրանցման դոսյեի մոդուլներին ներկայացվող ընդհանուր պահանջները

1. 1-ին մոդուլում բերված գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները՝ վարչական տեղեկատվություն

1.0. Ուղեկցող նամակ (ինչպես ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթում (այսուհետ՝ ԸՏՓ)):

Այս բաժնում անհրաժեշտ է ընդգրկել դիմումն ուղեկցող նամակը:

Անհրաժեշտության դեպքում, որպես ուղեկցող նամակի հավելված, թույլատրվում է ներկայացնել «Ի գիտություն փորձագետների» փաստաթուղթը՝ նավիգացիայի բարելավման նպատակով ներկայացնելով ավելի մանրամասն տեղեկություններ (օրինակ՝ գերհողումների, հատորների դասավորության եւ այլնի մասին):

1.1. Բովանդակություն:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել գրանցման դոսյեի 1-5-րդ մոդուլների ամբողջական բովանդակությունը:

1.2. Ընդհանուր փաստաթղթերը.

1.2.1. Դեղապատրաստուկի գրանցման դիմումը (թղթային եւ էլեկտրոնային կրիչներով՝ *.doc, *.docx եւ *.pdf ձեւաչափերով) լրացվում է սույն Կանոնների թիվ 2 հավելվածի համաձայն սահմանված ձեւով:

1.2.2. Փորձագիտական աշխատանքների վճարումը եւ (կամ) գրանցման համար հավաքագրման (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը՝ Եվրասիական տնտեսական միության այն անդամ պետության (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) օրենսդրությանը համապատասխան, որն իրականացնում է դեղապատրաստուկի գրանցումը (անդամ պետության օրենսդրությունում հայտատուից այն փաստաթղթերը պահանջելու արգելքի բացակայության դեպքում, որոնք գտնվում են լիազորված մարմնի տրամադրության տակ կամ ինքնուրույն կարող են ստացվել լիազորված մարմնի կողմից):

1.2.3. Արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կողմից տրված (առկայության դեպքում), սահմանված կարգով հաստատված՝ դեղապատրաստուկի հավաստագրի պատճենը՝ համաձայն Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից առաջարկված ձեւաչափի:

Այդպիսի հավաստագրի բացակայության դեպքում՝ արտադրող երկրում եւ (կամ) դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատեր երկրում գրանցումը հաստատող փաստաթուղթը (սահմանված կարգով հաստատված) (առկայության դեպքում):

Արտադրող երկրում կամ դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատեր երկրում գրանցման բացակայության դեպքում ներկայացվում է բացատրագիր՝ գրանցման տվյալների բացակայության հիմնավորմամբ:

1.2.4. Լիազորված մարմնի փորձագիտական հաշվետվության ռուսերեն թարգմանությունը եւ սահմանված կարգով հաստատված պատճենը՝ արտադրող երկրում կամ դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի (առկայության դեպքում) իրավատեր երկրում դեղապատրաստուկի գրանցման դեպքում:

1.2.5. Անդամ պետության լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) եզրակացությունը (առաջարկությունը)՝ ըստ անդամ պետություններում տվյալ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ նախնական գիտական խորհրդատվության արդյունքների (առկայության դեպքում):

1.2.6. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովին (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) կից գործող դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեի առաջարկությունը՝ ըստ տվյալ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ նախնական գիտական խորհրդատվության արդյունքների (առկայության դեպքում):

1.3. Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը (այսուհետ՝ ԴԸԲ), բժշկական կիրառման հրահանգը (ներդիր թերթիկը) (այսուհետ՝ ԲԿՀ), մակնշումը՝

1.3.1. Ռուսերենով կազմած ԴԸԲ-ի, ԲԿՀ-ի նախագծերը՝ դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող բժշկական կիրառման համար նախատեսված դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջներին համապատասխան:

1.3.2. Երկրորդական (սպառողական), առաջնային (ներքին) եւ միջանկյալ փաթեթվածքների ռուսերենով կազմված մակետները (հարթ օրիգինալ մակետի լիագույն պատճենները, որոնք երկչափ կատարմամբ ապահովում են դեղապատրաստուկի՝ «թղթային պատճեն» կամ «համակարգչային տարբերակ» կոչվող ինչպես երկրորդական (սպառողական), այնպես էլ առաջնային (ներքին) փաթեթվածքի եւ մակնշման վերարտադրությունը)՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատված բժշկական կիրառման համար նախատեսված դեղամիջոցների եւ անասնաբուժական դեղամիջոցների մակնշմանը ներկայացվող պահանջներին համապատասխան: Միջանկյալ փաթեթվածքի, պիտակների, սթիքերների մակետները ներկայացվում են առկայության դեպքում:

1.3.3. ԲԿՀ-ի տեքստի օգտատերերի թեստավորման արդյունքները (առկայության դեպքում):

Օգտատերերի թեստավորման արդյունքները ներկայացնելիս անհրաժեշտ է կրճատ ամփոփել՝ ինչպես է անցկացվել թեստավորումը եւ ինչ կերպ են ԲԿՀ-ի վերջնական խմբագրության մեջ կատարվել բոլոր անհրաժեշտ փոփոխությունները: Ռեզյումեն անհրաժեշտ է ներկայացնել մոդուլի տվյալ բաժնում հետեւյալ ձեւով՝

դեղապատրաստուկի կրճատ նկարագրությունը.

անցկացված թեստավորման կամ ԲԿՀ-ի առանձին տարրերի ուսումնասիրման կրճատ նկարագրությունը (օգտագործված մեթոդիկան, թեստավորման համար մասնակիցների ընտրության չափանիշների պարզաբանումները, թեստավորման լեզուն).

օգտագործված հարցաթերթերը (հարցաթերթիկները, այդ թվում՝ դրանց լրացման հրահանգները եւ դիտարկման ձեւերը).

ԲԿՀ-ի սկզբնական եւ վերանայված խմբագրությունը.

թեստավորման արդյունքների կրճատ նկարագրությունը եւ քննարկումը (սուբյեկտների պատասխանները, բացահայտված խնդիրները եւ ԲԿՀ-ի համապատասխան բաժիններում կատարված փոփոխությունները).

եզրակացությունը:

Մնացած բոլոր մանրամասնություններն անհրաժեշտ է ներկայացնել ըստ լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հարցման:

1.3.4. Արտադրող երկրի լիազորված մարմնի եւ (կամ) դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատեր երկրի կողմից հաստատված ԴԸԲ-ի եւ ԲԿՀ-ի պատճենները՝ վերջին վերանայման ամսաթվով, հաստատված դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ լիազորված մարմնի կողմից (առկայության դեպքում):

1.4. Այլ երկրներում դեղապատրաստուկի կարգավորման կարգավիճակի մասին տեղեկատվությունը (առկայության դեպքում):

1.4.1. Այն երկրների ցանկը, որտեղ դեղապատրաստուկը ներկայացվել է գրանցման, գրանցվել է, գրանցման մերժում է ստացել կամ դրա շրջանառությունը շուկայում կասեցվել է՝ դեղապատրաստուկի անվանման, գրանցման հավաստագրի համարի եւ ամսաթվի, դրա գործողության ժամկետի կամ գրանցումը մերժելու, գրանցման հավաստագրի գործողության կասեցման մասին որոշում կայացնելու ամսաթվի նշումով: Տրամադրվող տեղեկատվությունը պետք է վավերացվի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից:

1.5. Որակին առնչվող փաստաթղթերը՝

1.5.1. Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի կամ սպունգանման էնցեֆալոպատիայի վերաբերյալ Եվրոպական դեղագրքի հոդվածին համապատասխանության սերտիֆիկատը կամ հումքի ծագման երկրի անասնաբուժական վերահսկողության լիազորված մարմինների կողմից տրված փաստաթուղթը՝ կենդանական ծագման դեղագործական նյութի կիրառման դեպքում (եթե կիրառելի է):

1.5.2. Ակտիվ դեղագործական նյութի մաստեր-ֆայլի իրավատիրոջ նամակը՝ դեղապատրաստուկի արտադրողին եւ անդամ պետության լիազորված մարմնին ցանկացած փոփոխության մասին տեղեկացնելու պարտավորությամբ՝ նախքան որեւէ էական փոփոխություն կատարվելը դեղագործական նյութի մաստեր-ֆայլում (որակի հարցերով լիազորված մարմնի ստորագրությամբ նամակի՝ նոտարական կարգով վավերացված պատճենը՝ թարգմանությամբ):

1.5.3. Դեղագործական նյութի մաստեր-ֆայլի իրավատիրոջ համաձայնությունը հաստատող նամակը՝ դեղագործական նյութի մաստեր-ֆայլի փակ մասի փաստաթղթերը լիազորված մարմնի հարցմամբ ներկայացնելու մասին:

1.5.4. Եվրոպական դեղագրքի պահանջներին դեղագործական նյութի համապատասխանության հավաստագրի պատճենը (առկայության դեպքում):

1.5.5. Պլազմայի մաստեր-ֆայլի հավաստագրի պատճենը, որը տրվել է արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կողմից (առկայության դեպքում):

1.5.6. Պատվաստանյութային հակագենի մաստեր-ֆայլի հավաստագրի պատճենը, որը տրվել է արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կողմից (առկայության դեպքում):

1.6. Արտադրության փաստաթղթերը՝

1.6.1. Սահմանված կարգով վավերացված, անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից տրված գործող փաստաթղթի պատճենը, որը հաստատում է Հանձնաժողովի կողմից հաստատված Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոնների (այսուհետ՝ Միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոններ) պահանջներին գրանցման համար ներկայացված դեղապատրաստուկի արտադրողի (արտադրական հարթակի) համապատասխանությունը։

Սահմանված կարգով վավերացված, այն երկրի (երկրների) լիազորված մարմինների կողմից, որտեղ տեղակայված է արտադրական հարթակը (արտադրության տարբեր փուլերի համար արտադրական հարթակները) եւ (կամ) այլ լիազորված մարմինների կողմից տրված գործող փաստաթղթերի պատճենները, որոնք հաստատում են արտադրողի համապատասխանությունը պատշաճ արտադրական գործելակերպին (այսուհետ՝ GMP), «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում լիազորված մարմինների կողմից տրված GMP-ի համապատասխանության սերտիֆիկատների ռեեստրի կայքի հասցեն (օրինակ՝ EudraGMP) (առկայության դեպքում):

1.6.2. Դեղամիջոցների արտադրություն իրականացնելու գործող թույլտվության (լիցենզիայի)՝ սահմանված կարգով վավերացված պատճենը (հավելվածների հետ միասին), որը տրվել է այն երկրի լիազորված մարմնի կողմից, որտեղ տեղակայված է արտադրական հարթակը (արտադրության տարբեր փուլերի համար արտադրական հարթակները):

1.6.3. Սահմանված կարգով վավերացված այն տեսչական ստուգման հաշվետվության պատճենը (հաշվետվությունների պատճենները), որը վերջին 3 տարիների ընթացքում արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կամ այլ

լիազորված մարմնի կողմից անցկացվել է GMP-ին արտադրական հարթակի (արտադրության տարբեր փուլերի համար արտադրական հարթակների)համապատասխանության համար, նաեւ տեսչական ստուգումներից հետո շտկող եւ կանխարգելիչ գործողությունների (CAPA) անցկացման մասին պլանն ու հաշվետվությունը (առկայության դեպքում) եւ լիազորված մարմնի կայքի հղումը՝ ըստ GMP տեսչական ստուգումների բազայի (օրինակ՝ EudraGMP) (առկայության դեպքում):

1.6.4. GMP-ի պահանջների պահպանման հարցերով դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ դեղապատրաստուկի արտադրողի միջեւ պայմանագրի՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճենը, եթե դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատերը չի մասնակցում դեղապատրաստուկի արտադրությանը (առկայության դեպքում):

1.6.5. GMP պահանջների պահպանման հարցերով պայմանագրային արտադրական հարթակի եւ արտադրողի միջեւ պայմանագրի՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճենը, եթե դեղապատրաստուկի արտադրության ամբողջ գործընթացը կամ փուլերից մեկն իրականացվում է պայմանագրային արտադրական հարթակում (եթե կիրառելի է):

1.6.6. Ներկայացված արտադրական հարթակին առնչվող տեսչական ստուգումների արդյունքներով վերջին 3 տարիների ընթացքում լիազորված մարմնի կողմից ընդունված ցանկացած կարգավորիչ միջոցի մասին տեղեկություններ (առկայության դեպքում):

1.6.7. Որակի հարցերով լիազորված անձի նամակը՝ գրանցման համար ներկայացված դեղապատրաստուկի արտադրության պայմանները Միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոններին համապատասխանելու մասին, այդ թվում՝ դեղապատրաստուկի եւ ակտիվ դեղագործական նյութի արտադրության գործընթացում օգտագործվող յուրաքանչյուր արտադրական հարթակի համար ելանյութերի առնչությամբ՝ ներառյալ այն հարթակները, որտեղ

իրականացվում է որակի հսկողություն եւ արտադրության գործընթացում հսկողություն: Նամակը պետք է ստորագրվի որակի հարցերով լիազորված մարմնի կողմից եւ հաստատվի արտադրողի կնիքով (դրոշմակնիքով)՝ անհրաժեշտության դեպքում ռուսերեն թարգմանությամբ:

1.6.8. Դեղապատրաստուկի գրանցման համար հայտագրված արտադրական հարթակում արտադրված դեղապատրաստուկների որակի առնչությամբ վերջին 3 տարիների ընթացքում ներկայացված բողոքագրերի մասին տեղեկությունները կամ բողոքագրերի բացակայության հաստատումը:

1.6.9. Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի եւ ակտերի պահանջներին համապատասխանության դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու համաձայնություն:

1.6.10. Արտադրական հարթակի (արտադրական հարթակների) հիմնական դոսյեի՝ հայտատուի կողմից վավերացված պատճեն (մաստեր-ֆայլը) (եթե կիրառելի է):

1.6.11. Արտադրության փուլերի սխեման՝ նշելով դեղապատրաստուկի եւ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացում ներգրավված բոլոր արտադրական հարթակները՝ ներառյալ բացթողման համար անհրաժեշտ որակի հսկողությունը:

1.7. Մասնագետների մասին տեղեկատվություն՝

1.7.1. Տեղեկատվություն՝ որակի ռեզյումե պատրաստած մասնագետի մասին:

1.7.2. Տեղեկատվություն՝ նախակլինիկական տվյալների ռեզյումե պատրաստած մասնագետի մասին:

1.7.3. Տեղեկատվություն՝ կլինիկական տվյալների ռեզյումե պատրաստած մասնագետի մասին:

Որակի, նախակլինիկական եւ կլինիկական տվյալների մասնագետների մասին տեղեկատվությունը ներառում է նրանց կրթության, մասնագիտացման եւ մասնագիտական փորձի մասին տեղեկություններ եւ պետք է ստորագրվի որակի, նախակլինիկական եւ կլինիկական տվյալների ռեզյումե եւ ուսումնասիրություն կազմած մասնագետների կողմից: Տվյալ մասնագետները պետք է ունենան համապատասխան որակավորում: Հարկ է նշել ռեզյումեն կազմած մասնագետի եւ հայտատուի միջեւ մասնագիտական հարաբերությունների առկայությունը:

1.8. Տարբեր տեսակի հայտերի համար առանձնահատուկ պահանջները՝

1.8.1. Դեղապատրաստուկի լրացուցիչ առեւտրային անվանման մասին գրանցման հավաստագրի տիրոջ նամակը ներկայացվում է, եթե հայտատուն պլանավորում է արտադրող երկրում, ռեֆերենտ պետությունում եւ ճանաչման պետությունում գրանցել դեղապատրաստուկը տարբեր առեւտրային անվանումների տակ (եթե կիրառելի է): Նամակում պետք է նշված լինեն երաշխիքներ առ այն, որ այդ նպատակով օգտագործվում է մեկ գրանցման դոսյե: Նամակը պետք է ստորագրվի եւ թվագրվի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից:

1.8.2. Կլինիկական հետազոտությունների փաստաթղթերը (եթե կիրառելի են):

1.8.2.1. Լիազորված մարմնի՝ կլինիկական հետազոտություն անցկացնելու, այդ թվում՝ ուղղում կատարելու թույլտվությունը:

1.8.2.2. Գրանցման համար հայտագրվող դեղապատրաստուկի՝ պատշաճ կլինիկական գործունեությանը (GCP) համապատասխանության մասով անցկացված տեսչական ստուգումների ցանկը՝ նշելով տեսչական ստուգումներ անցկացրած լիազորված մարմինները, անցկացման ամսաթվերը, արդյունքները (առկայության դեպքում):

Տեսչական ստուգումների ցանկը ներառում է դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտություններին մասնակցած հետազոտական կենտրոնների

տեսչական ստուգումները, հովանավորի կամ դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության պայմանագրային հետազոտական կազմակերպության տեսչական ստուգումները կամ հետազոտության հետ առնչություն ունեցող այլ կազմակերպությունների տեսչական ստուգումները (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունների մեջ ներգրավված վերլուծական լաբորատորիայի) , այլ GCP տեսչական ստուգումներ:

Այն դեպքում, երբ կլինիկական հետազոտությունն ամբողջությամբ անցկացվել է երրորդ երկրների հետազոտական կենտրոններում, անհրաժեշտ է ցանկում ներառել այն հետազոտական կենտրոններում անցկացված GCP տեսչական ստուգումների արդյունքները, որոնցում տվյալ դեղապատրաստուկի հետազոտության շրջանակներում ներառվել են առավելագույն թվով պացիենտներ: Տեսչական ստուգումները կարող են անցկացվել այլ հետազոտության մասով, այդ թվում՝ այլ պատրաստուկի մասով, որի գրացման հավաստագրի տիրապետողը հայտատուն չէ: Այդ դեպքում լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) համապատասխան կարգավորող մարմիններից ինքնուրույն պահանջում են այդպիսի ստուգումների մասին հաշվետվություններ, եւ դրանք չեն ներկայացվում դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի 1-ին մոդուլի 1.8.3.3 բաժնում:

1.8.2.3. Սույն հավելվածի 1.8.3.2 կետում թվարկված GCP տեսչական ստուգումների անցկացման մասին հաշվետվությունների պատճենները (առկայության դեպքում):

1.8.2.4. Կլինիկական հետազոտության հովանավորի եւ հետազոտական կենտրոնի (պայմանագրային հետազոտական կազմակերպության) միջեւ պայմանագրերի պատճենները (անհրաժեշտության դեպքում՝ գաղտնի տեղեկատվությունը հանելուց հետո):

1.8.3. Կլինիկական հետազոտությունների ցանկով աղյուսակ (եթե կիրառելի է):

1.8.4. Գրանցման համար հայտագրված դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանելու մասին գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ նամակը:

1.9. Շրջակա միջավայրի համար հնարավոր վտանգը գնահատելու մասին հայտատուի փաստաթղթերը (տեղադրվում են որպես մոդուլի հավելված թիվ 1) (առկայության դեպքում):

1.9.1. Հայտատուի նամակն այն մասին, որ դեղապատրաստուկները պարունակում են գենետիկորեն մոդիֆիկացված օրգանիզմներ կամ ստացվել են դրանցից (եթե կիրառելի է):

1.10. Անդամ պետությունում հայտատուի՝ դեղազգոնությանը վերաբերող տեղեկատվություն:

1.10.1. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը, Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ դեղազգոնության գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխան (այսուհետ՝ Միության պատշաճ դեղազգոնության գործունեության կանոններ), ներկայացվում է այն դեպքում, երբ գրանցման հավաստագրի իրավատերն առաջին անգամ հայտ է ներկայացնում Միության շուկայում դեղապատրաստուկը գրանցելու համար:

Դեղապատրաստուկների գրանցման հետագա հայտերի դեպքում գրանցման հավաստագրի տվյալ իրավատիրոջ անունից ներկայացվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղազգոնության համակարգի համառոտ բնութագիրը:

Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղազգոնության համակարգի կրճատ բնութագիրը պետք է իր մեջ պարունակի այդ թվում նաեւ հետեւյալ տարրերը՝

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձի առկայության փաստի գրավոր հավաստումը: Եթե գրանցման հավաստագրի իրավատերն անդամ պետության տարածքում չի գտնվում, անհրաժեշտ է նաեւ անդամ պետության տարածքում դեղազգոնության հարցերով կոնտակտային անձի առկայության հավաստում,

այն պետության նշում, որտեղ ապրում եւ իր գործառույթներն է կատարում լիազորված անձը,

լիազորված անձի եւ դեղազգոնության հարցերով կոնտակտային անձի կոնտակտային տվյալներ (եթե կիրառելի է),

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից ստորագրված հայտ (հայտարարագիր) այն մասին, որ նա պարտավորվում է կատարել Միության պատշաճ դեղազգոնության գործունեության կանոնների մեջ թվարկված առաջադրանքներն ու պարտականությունները,

հղում՝ դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի տեղակայման տեղին (հասցեին):

1.10.2. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից անդամ պետության տարածքում դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձի առկայության փաստի գրավոր հավաստում:

1.10.3. Գրանցման համար հայտագրվող դեղապատրաստուկի ռիսկերի կառավարման՝ Միության պատշաճ դեղազգոնության գործունեության կանոններին համապատասխան պատրաստված պլան: Ռիսկերի կառավարման պլանը կարող է ներկայացվել էլեկտրոնային տարբերակով՝ թղթային կրիչով պարտադիր ներկայացնելով ռեզյումեն (եթե կիրառելի է):

1.10.4. Պատշաճ կերպով վավերացված փաստաթղթեր, որոնք հավաստում են մի քանի իրավաբանական անձանց կողմից գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ բոլոր պարտականությունների պատշաճ կատարումն ապահովող փոխգործակցության առկայությունն այն դեպքում, երբ ռեֆերենտ պետության եւ

ճանաչման պետությունների կողմից տրամադրված՝ դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատերերը տարբեր իրավաբանական անձինք են (եթե կիրառելի է):

1.11. Ապրանքային նշանի գրանցումը հավաստող փաստաթղթերի պատճեններ (առկայության դեպքում):

2. Գրանցման դոսյեի՝ 2-րդ մոդուլում բերված փաստաթղթերի նկատմամբ պահանջները՝ ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի (ԸՏՓ) ռեզյումե

Տվյալ մոդուլում բերվում է քիմիական եւ կենսաբանական փաստաթղթերի, դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի 3-5-րդ մոդուլներում եւ որակի, նախակլինիկական եւ կլինիկական տվյալների ռեզյումե պատրաստած մասնագետների եզրակացությունների մեջ ներկայացված նախակլինիկական եւ կլինիկական տվյալների ռեզյումեն:

Ներկայացվում են ընդհանրացված փաստացի տվյալներ, այդ թվում՝ նյութեր՝ աղյուսակների տեսքով: Այս հաշվետվություններում նախատեսվում են խաչաձեւ հղումներ 3-րդ՝ «Որակ» մոդուլում, 4-րդ՝ «Նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների մասին հաշվետվություններ» մոդուլում եւ 5-րդ՝ «Կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) մասին հաշվետվություններ» մոդուլում ներկայացված հիմնական փաստաթղթերի մեջ պարունակվող աղյուսակներին կամ տեղեկատվությանը:

Ուսումնասիրություններն ու ռեզյումեն պետք է համապատասխանեն ստորեւ շարադրված հիմնական սկզբունքներին եւ պահանջներին:

2.1. 2-5-րդ մոդուլների բովանդակությունը:

Մոդուլի տվյալ բաժնում ներկայացվում է 2-5-րդ մոդուլներում ներառված դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության եւ արդյունավետության մասին փաստաթղթերի բովանդակությունը:

2.2. ԸՏՓ-ի մեջ ներառելը:

Պետք է ներկայացված լինի դեղապատրաստուկի դեղաբանական խմբի, ազդեցության մեխանիզմի եւ առաջարկված կլինիկական կիրառության մասին տեղեկատվությունը:

2.3. Որակի ընդհանուր ռեզյումե:

Որակի ընդհանուր ռեզյումեի մեջ հարկ է ներկայացնել քիմիական, դեղագործական եւ կենսաբանական տվյալների հետ կապված տեղեկատվության ուսումնասիրությունը:

Անհրաժեշտ է հատկապես ուշադրություն դարձնել որակի ասպեկտների հետ կապված հիմնական կրիտիկական պարամետրերին եւ հարցերին, ինչպես նաեւ ներկայացնել հիմնավորում այն դեպքերում, երբ չեն պահպանվել համապատասխան պահանջներն ու դրույթները: Այս փաստաթուղթը պետք է ընդգրկի 3-րդ մոդուլում մանրամասն ներկայացված հարցերը եւ նկարագրի համապատասխան տվյալները:

2.4. Կլինիկական տվյալների ուսումնասիրություն:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել կենդանիների վրա դեղապատրաստուկի նախակլինիկական in vitro հետազոտությունների ընդհանրացված եւ կրիտիկական գնահատականը, ինչպես նաեւ համապատասխան պահանջներից շեղվելու անհրաժեշտության դեպքում հետազոտության ռազմավարության քննարկումն ու հիմնավորումը:

Անհրաժեշտ է ներառել դեղապատրաստուկի խառնուկների եւ քայքայման արգասիքների գնահատումը՝ դրանց հնարավոր դեղաբանական եւ թունաբանական էֆեկտների հետ մեկտեղ՝ բացառությամբ կենսաբանական ծագման դեղապատրաստուկների: Հարկ է հաշվի առնել նախակլինիկական հետազոտությունների եւ արտադրվելիք դեղապատրաստուկի մեջ օգտագործվող քիրալության, քիմիական ձեւի եւ միացությունների մաքրության ցանկացած տարբերություն:

Բուսական, կենսաբանական ծագման դեղապատրաստուկների համար անհրաժեշտ է գնահատել նախակլինիկական հետազոտությունների, կլինիկական փորձարկումների մեջ օգտագործված նյութի եւ գրանցվելիք դեղապատրաստուկի համադրելիությունը:

Ցանկացած նոր օժանդակ նյութ ենթակա է անվտանգության առանձին գնահատման:

Անհրաժեշտ է սահմանել դեղապատրաստուկի՝ նախակլինիկական հետազոտությունների ժամանակ ապացուցված հատկությունները, ինչպես նաեւ ներկայացնել դեղապատրաստուկի անվտանգության արդյունքների նշանակությունը պլանավորվող կլինիկական կիրառության համար:

2.5. Կլինիկական տվյալների ուսումնասիրություն:

Կլինիկական տվյալների ուսումնասիրությունը պետք է պարունակի ռեզյումեի եւ 5-րդ մոդուլի մեջ ներառված կլինիկական տվյալների կրիտիկական վերլուծությունը: Անհրաժեշտ է ներկայացնել դեղապատրաստուկի կլինիկական մշակման եղանակի մասին տեղեկություններ, ներառյալ՝ հետազոտության բովանդակային պլանը, հետազոտության առնչությամբ կայացված որոշումները, ինչպես նաեւ հետազոտությունների անցկացման ընթացքը:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել կլինիկական հետազոտությունների տվյալների համառոտ ուսումնասիրությունը, ներառյալ՝ կարեւոր սահմանափակող գործոնները, ինչպես նաեւ օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության գնահատումը, որը հիմնվում է կլինիկական հետազոտությունների եզրահանգումների վրա, հիմնավորել առաջարկված դեղաչափը եւ կիրառման ցուցումները՝ ելնելով արդյունավետության եւ անվտանգության վերաբերյալ ստացված կլինիկական տվյալներից, ինչպես նաեւ գնահատել, թե ինչպես կարելի է դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, բժշկական կիրառության հրահանգի եւ այլ մոտեցումների օգնությամբ օպտիմալացնել օգուտն ու սահմանափակել ռիսկերը:

Անհրաժեշտ է բացատրել արդյունավետությանն ու անվտանգությանը վերաբերող բոլոր հարցերը, որոնք առաջացել են մշակման գործընթացում, եւ որոնք բացատրություն չեն ստացել:

2.6. Նախակլինիկական հետազոտությունների ռեզյումե:

Նախակլինիկական տվյալների ռեզյումեն անհրաժեշտ է ներկայացնել կենդանիների վրա անցկացված դեղաբանական, դեղակինետիկ եւ թունաբանական in vitro հետազոտությունների փաստացի արդյունքների հիման վրա, տեքստային ձեւաչափով եւ աղյուսակների տեսքով՝ ստորեւ ներկայացված հաջորդականությամբ, ներածական մասով:

2.6.1. Դեղաբանական տվյալների ռեզյումե՝ տեքստային ձեւաչափով:

2.6.2. Դեղաբանական տվյալների ռեզյումե՝ աղյուսակների տեսքով:

2.6.3. Դեղակինետիկ տվյալների ռեզյումե՝ տեքստային ձեւաչափով:

2.6.4. Դեղակինետիկ տվյալների ռեզյումե՝ աղյուսակների տեսքով:

2.6.5. Թունաբանական տվյալների ռեզյումե՝ տեքստային ձեւաչափով:

2.6.6. Թունաբանական տվյալների ռեզյումե՝ աղյուսակների տեսքով:

2.7. Կլինիկական տվյալների ռեզյումե:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել 5-րդ մոդուլում ընդգրկված դեղապատրաստուկի ուսումնասիրման վերաբերյալ կլինիկական տեղեկատվության մանրամասն ռեզյումե՝ ներկայացնելով փաստացի տվյալներ: Ռեզյումեն պետք է ներառի բոլոր կենսադեղագործական հետազոտությունների, կլինիկական դեղաբանության հետազոտությունների, ինչպես նաեւ կլինիկական արդյունավետության եւ անվտանգության հետազոտությունների արդյունքները: Անհրաժեշտ է ներկայացնել անհատական հետազոտությունների համառոտ ուսումնասիրությունը: Ռեզյումեի տեսքով կլինիկական տեղեկատվությունը պետք է ներկայացվի մասերի որոշակի հաջորդականությամբ (օգտագործված գիտական աղբյուրների ցանկով):

2.7.1. Կենսաղեղագործական հետազոտությունների եւ դրանց հետ կապված վերլուծական մեթոդների ռեզյումե:

2.7.2. Կլինիկական դեղաբանության հետազոտությունների ռեզյումե:

2.7.3. Կլինիկական արդյունավետության ռեզյումե:

2.7.4. Կլինիկական անվտանգության ռեզյումե:

2.7.5. Օգտագործված գրական աղբյուրների պատճեն:

2.7.6. Անհատական հետազոտությունների համառոտ ուսումնասիրություն:

3. Գրանցման դոսյեի՝ 3-րդ մոդուլում բերված փաստաթղթերի նկատմամբ պահանջները՝ որակ

3.1. 3-րդ մոդուլի բովանդակություն:

3.2. Ներկայացնելու համար անհրաժեշտ հիմնական տեղեկությունները ներառում են՝

ա) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի եւ դեղապատրաստուկի մասին քիմիական, դեղագործական եւ կենսաբանական տվյալներ, որոնք ներառում են տեղեկատվություն՝ մշակման, արտադրական գործընթացի, բնութագրերի եւ հատկությունների, որակի հսկողության, կայունության մասով մեթոդիկաների եւ պահանջների մասին, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկի բաղադրության եւ փաթեթվածքի նկարագրությունը,

բ) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի եւ դեղապատրաստուկի մասին հիմնական տեղեկատվություն,

գ) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի եւ դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ մտնող օժանդակ նյութերի արտադրության ժամանակ օգտագործվող ելանյութերի եւ հումքի մասին մանրամասն տեղեկատվություն,

դ) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի եւ դեղապատրաստուկի արտադրության եւ որակի հսկողության ժամանակ օգտագործվող փորձարկման հստակ եւ մանրամասն շարադրված բոլոր մեթոդիկաներն ու մեթոդները, որպեսզի հնարավոր լինի վերարտադրել դրանք ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի պահանջով ստուգիչ փորձարկումներ անցկացնելիս: Փորձարկման բոլոր մեթոդիկաները պետք է համապատասխանեն ժամանակակից գիտական մակարդակին եւ լինեն վալիդացված: Հարկ է ներկայացնել մեթոդիկաների վալիդացման արդյունքները: Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագրքերի ներդաշնակեցման հայեցակարգին (այսուհետ՝ Հայեցակարգ) համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի, անդամ պետությունների դեղագրքերի եւ հիմնական դեղագրքերի մեջ ներառված փորձարկումների մեթոդների օգտագործման ժամանակ բերվում է համապատասխան հղում մենագրություններին եւ ընդհանուր բաժիններին,

ե) Հայեցակարգին համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի, անդամ պետությունների դեղագրքերի եւ հիմնական դեղագրքերի մենագրություններում նշված բոլոր դեղագործական բաղադրամասերի համար անհրաժեշտ է ներկայացնել թվարկված դեղագրքերին արված հղումներ:

Մինչդեռ եթե, Հայեցակարգին համապատասխան, Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի, անդամ պետությունների դեղագրքերի եւ հիմնական դեղագրքերի մեջ նշված դեղագործական բաղադրամասը ստանում են այնպիսի եղանակով, որի ժամանակ կարող են առաջանալ վերոնշյալ դեղագրքերի մենագրություններով չվերահսկվող խառնուկներ, ապա անհրաժեշտ է նշել այդ խառնուկները եւ նրանց թույլատրելի պարունակությունը, ինչպես նաեւ ներկայացնել դրանք սահմանելու մեթոդիկան: Այն դեպքում, երբ Հայեցակարգին համապատասխան Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի, անդամ պետությունների դեղագրքերի եւ հիմնական դեղագրքերի մենագրության մեջ ներառված մասնագիրը բավարար չէ բաղադրամասի որակի ապահովման համար,

արտադրողից կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից կարող է պահանջվել առավել մանրամասն մասնագիր:

Եթե վերլուծության մեթոդներն ու մեթոդիկաները ներառված են Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի մեջ, ապա դրանք ամբողջությամբ շարադրելու անհրաժեշտություն չկա, եւ բավական է բերել համապատասխան հղում մենագրություններին եւ ընդհանուր բաժիններին,

զ) եթե ելանյութերն ու հումքը, ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերը կամ օժանդակ նյութերը նկարագրված չեն Հայեցակարգին համապատասխան Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի, անդամ պետությունների դեղագրքերի եւ հիմնական դեղագրքերի մեջ, ապա կարող է կիրառվել այլ պետության դեղագրքի մենագրությանը արված հղումը: Նման դեպքերում հայտատուն պետք է ներկայացնի մենագրության պատճենը մենագրության մեջ նկարագրված վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացման հետ մեկտեղ, ինչպես նաեւ թարգմանությունը (անհրաժեշտության դեպքում),

է) եթե ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը եւ (կամ) օժանդակ նյութը եւ ելանյութը նկարագրված են Եվրոպական դեղագրքի մենագրության մեջ, հայտատուն կարող է տվյալ մոդուլի համապատասխան կետում ներկայացնել Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության սերտիֆիկատ: Ընդունված է, որ Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության սերտիֆիկատները փոխարինում են տվյալ մոդուլի մեջ նշված՝ համապատասխան բաժինների էական տվյալներին: Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրողը պետք է հայտատուին գրավոր հավաստի, որ արտադրական գործընթացը համապատասխանության տվյալ սերտիֆիկատը տրամադրելու ժամանակվանից ի վեր չի փոխվել,

ը) լավ ուսումնասիրված (3-ից ոչ պակաս անդամ պետություններում դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի՝ բացառությամբ կենսաբանական նյութերի, առաջին համակարգված եւ փաստաթղթավորված կիրառության օրվանից 10 տարուց ոչ պակաս) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի համար ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրողը կամ դեղապատրաստուկի

գրանցման հայտատուն իրավունք ունի կազմելու առանձին փաստաթուղթ, որը ներառում է հետեւյալ տեղեկությունները (ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի դոսյեն կամ մաստեր-ֆայլը)՝

արտադրական գործընթացի մանրամասն նկարագրություն,

որակի հսկողություն արտադրության գործընթացում,

արտադրության գործընթացի վալիդացման մասին հաշվետվություն:

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրողն իրավունք ունի անդամ պետության լիազորված մարմին ուղարկելու ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլը:

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի օգտագործման ժամանակ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կազմում այդ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրողը պետք է համապատասխան դեղապատրաստուկի հայտատուին (գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը) ներկայացնի բոլոր անհրաժեշտ տվյալները՝ սույն Կանոններով նախատեսված պատասխանատվությունը կրելու համար: Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրողը պետք է հայտատուին (գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը) ներկայացնի գրավոր հավաստում, որով երաշխավորվում է սերիաների որակի հաստատունությունը, ինչպես նաեւ այն, որ առանց հայտատուին (գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը) տեղեկացնելու՝ այդ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրական գործընթացի կամ մասնագրերի մեջ փոփոխություններ չեն կատարվելու: Այդպիսի փոփոխություն կատարելու համար անհրաժեշտ փաստաթղթերն ու տվյալները անհրաժեշտ է փոխանցել լիազորված մարմին, այդ փաստաթղթերն ու տվյալները ներկայացվում են նաեւ հայտատուին՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի բաց մասին վերաբերող բաժիններով:

Եթե հայտատուն ամբողջական տեղեկություններ չունի այն ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի փակ մասի վերաբերյալ, որից այն պատրաստվում է, հաշվի առնելով դրանց գաղտնիությունը՝ տվյալ ակտիվ

դեղագործական բաղադրամասի արտադրողի կողմից հայտին կցվում է գրավոր թույլտվություն՝ պայմանով, որ դրա մասին տեղեկությունները ներառված են միասնական ռեեստրի մեջ: Նշված թույլտվությունը պետք է դեղապատրաստուկի փորձաքննություն անցկացնելիս լիազորված մարմնին իրավունք տա օգտագործելու նշված ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի փակ մասի ավելի վաղ ներկայացված տեղեկատվությունը,

թ) անհրաժեշտ է նկարագրել կենդանիների սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի (որոճող կենդանիներից ստացված հումքից) փոխանցումը կանխելու հատուկ միջոցները. արտադրական գործընթացի յուրաքանչյուր փուլում հայտատուն պետք է հավաստի օգտագործված նյութերի համապատասխանությունը կենդանիների սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի հարուցիչների փոխանցման ռիսկի նվազեցման ձեռնարկի պահանջներին՝ համաձայն Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի, կամ ներկայացնի Եվրոպական դեղագրքի կոնկրետ մենագրությանը համապատասխանության սերտիֆիկատ կամ գիտական տվյալներ՝ այդ համապատասխանությունը հիմնավորելու համար,

ժ) հարկ է ներկայացնել տեղեկատվություն՝ կողմնակի ագենտներով (վիրուսային կամ ոչ վիրուսային բնույթի) հնարավոր կոնտամինացիայի ռիսկի գնահատման մասին՝ հատուկ ձեռնարկներում, ինչպես նաեւ ընդհանուր հոդվածներում (մենագրություններում) եւ Հայեցակարգին համապատասխան Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի, անդամ պետությունների դեղագրքերի եւ հիմնական դեղագրքերի ընդհանուր բաժիններում շարադրված պահանջների համաձայն,

ժա) անհրաժեշտ է մանրամասն նկարագրել դեղապատրաստուկի արտադրական գործընթացի եւ հսկողության ցանկացած փուլում կիրառվող հատուկ սարքերն ու սարքավորումները,

ժբ) անհրաժեշտության դեպքում հարկ է ներկայացնել Հանձնաժողովի կողմից հաստատված կանոններին համապատասխան բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը հավաստող փաստաթղթեր:

3.2.S. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս:

3.2.S.1. Ընդհանուր տեղեկատվություն՝ ելանյութերի եւ հումքի մասին՝

ա) ներկայացվում է ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի անվանումը, ներառյալ՝ առաջարկվող միջազգային չարտոնագրված անվանումը (ՄՉԱ), առկայության դեպքում՝ դեղագրքային անվանումը՝ համաձայն Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի, եւ քիմիական անվանումը՝ IUPAC-ի անվանացանկին համապատասխան:

Ներկայացվում են կառուցվածքային բանաձեւը, ներառյալ՝ հարաբերական եւ բացարձակ տարածական կառուցվածքը, մոլեկուլային (էմպիրիկ) բանաձեւը եւ հարաբերական մոլեկուլային զանգվածը: Կենսատեխնիկական դեղապատրաստուկների համար, եթե կիրառելի է, անհրաժեշտ է ներկայացնել ամինաթթուների սխեմատիկ հաջորդականությունը եւ հարաբերական մոլեկուլային զանգվածը:

Կենսաբանական դեղապատրաստուկների համար անհրաժեշտ է ներկայացնել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի ֆիզիկաքիմիական եւ այլ կարեւոր հատկությունների ցանկը, ներառյալ՝ նրանց կենսաբանական ակտիվությունը,

բ) այդ կետի համատեքստում ելանյութեր են համարվում բոլոր այն նյութերը, որոնցից արտադրվում կամ անջատվում են ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերը:

Կենսաբանական ծագման դեղապատրաստուկների համար ելանյութ է համարվում կենսաբանական ծագման ցանկացած նյութ (օրինակ՝ միկրոօրգանիզմներ, բուսական կամ կենդանական ծագման օրգաններ եւ հյուսվածքներ, մարդու եւ կենդանիների բջիջներ կամ հեղուկներ (ներառյալ՝ արյունն ու պլազման), բջջի կենսատեխնոլոգիական բաղադրիչներ (բջջի, ներառյալ՝ առաջնային բջջի ռեկոմբինանտ կամ ոչ ռեկոմբինանտ սուբստրատներ)):

Կենսաբանական ծագման դեղապատրաստուկ են համարվում (այս կետի համատեքստում) բոլոր այն դեղապատրաստուկները, որոնց ակտիվ (ազդող) նյութը (այսուհետ՝ ակտիվ նյութ) կենսաբանական սուբստանցիան (նյութն) է:

Կենսաբանական սուբստանցիա՝ սուբստանցիա, որը ստացվում է կենսաբանական աղբյուրից, որի նկարագրության եւ որակի հավաստման համար անհրաժեշտ է ներկայացնել վերլուծության ֆիզիկական, քիմիական եւ կենսաբանական մեթոդների համակցություն՝ արտադրության գործընթացի եւ դրա հսկողության նկարագրության հետ:

Ցանկացած այլ նյութ, որն օգտագործվում է ակտիվ նյութ կամ ակտիվ բաղադրիչ արտադրելու կամ ստանալու համար, որից սակայն այդ ակտիվ նյութը կամ ակտիվ բաղադրիչն անմիջականորեն չեն ստանում (մասնավորապես՝ ռեագենտներ, սննդարար միջավայրեր, պտղի, սաղմի շիճուկ, պրեպարատիվ քրոմատագրության մեջ կիրառվող հավելումներ եւ բուֆերներ), համարվում է հումք:

3.2.S.2. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացը՝

ա) հայտատուն պարտավոր է ներկայացնել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրական գործընթացի նկարագրությունը: Արտադրության գործընթացի պատշաճ նկարագրության եւ դրա հսկողության համար պետք է անհրաժեշտ տեղեկատվությունը շարադրել Միության իրավունքի մաս կազմող համապատասխան ակտերով սահմանված պահանջներին համապատասխան,

բ) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության համար անհրաժեշտ ամբողջ ելանյութն ու նյութերն անհրաժեշտ է թվարկել՝ նշելով արտադրության այն փուլը, որի ժամանակ օգտագործվում է հումքի եւ նյութերի ցանկացած տեսակ: Անհրաժեշտ է ներկայացնել տեղեկատվություն՝ դրանց որակի եւ հսկողության մասին, ինչպես նաեւ ենթադրվող կիրառության համար պահանջներին (ստանդարտներին) համապատասխանությունը հավաստող տեղեկություններ: Անհրաժեշտ է թվարկել ելանյութերը (հումքը), ինչպես նաեւ ներկայացնել որակի եւ որակի հսկողության փաստաթղթեր: Անհրաժեշտ է ներկայացնել արտադրական

հարթակների անվանումն ու գտնվելու վայրը եւ նշել յուրաքանչյուր արտադրողի պարտականությունները, ներառյալ՝ պայմանագրային արտադրությունները, ինչպես նաեւ տեղեկատվություն՝ օգտագործվող յուրաքանչյուր արտադրական տեղամասի կամ փորձարկման լաբորատորիայի մասին,

գ) կենսաբանական դեղապատրաստուկների համար սահմանվել են հետեւյալ լրացուցիչ պահանջները՝

անհրաժեշտ է ներկայացնել ելանյութերի ծագման եւ ստացման պատմության նկարագրությունը եւ փաստաթղթային հավաստումը,

սպունգանման էնցեֆալոպատիայի հարուցիչների փոխանցումը կանխելու ուղղությամբ, հատուկ միջոցառումների հետ կապված, հայտատուն պետք է հավաստի, որ ակտիվ նյութը բավարարում է, մասնավորապես, Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի համապատասխան հոդվածի (մենագրության)՝ արտադրվող դեղապատրաստուկներով տվյալ հարուցիչների փոխանցման ռիսկը նվազեցնելու պահանջներին,

բջիջների բանկերի օգտագործման ժամանակ ներկայացվում են ապացույցներ առ այն, որ բջիջների բնութագրերը մնացել են անփոփոխ արտադրության համար օգտագործվող պասսաժների այդ քանակի դեպքում, ինչպես նաեւ հաջորդ ժամանակահատվածի ընթացքում,

ցանքսային նյութերը, բջիջների բանկերը, շիճուկների կամ պլազմայի պուլերը եւ կենսաբանական ծագման այլ նյութեր, ինչպես նաեւ հնարավորության դեպքում այն նյութերը, որոնցից դրանք ստացվել են, հետազոտվում են կողմնակի ագենտների առկայությունը ստուգելու համար,

եթե հնարավոր ախտածին կողմնակի ագենտների առկայությունից հնարավոր չէ խուսափել, ապա թույլատրվում է նյութերն օգտագործել միայն այն դեպքում, երբ հետագա մշակման ժամանակ կապահովվի տվյալ կողմնակի ագենտների հեռացումը եւ (կամ) ակտիվազրկումը, եւ դա պետք է վալիդացվի,

պատվաստանյութերի արտադրությունը պետք է հիմնվի (հնարավորության դեպքում) ցանքսային կուլտուրաների եւ բջիջների հայտնի բանկերի համակարգի վրա: Մանրէաբանական եւ վիրուսային պատվաստանյութերի արտադրության ժամանակ վարակի հարուցչի բնութագրերը պետք է ցույց տրվեն ցանքսային նյութի վրա: Բացի այդ, կենդանի պատվաստանյութերի մասով ատտենուացիայի (ախտածին միկրոօրգանիզմների վիրուլենտության (վարակայնության) թուլացում) բնութագրերի կայունությունը պետք է հավաստվի ցանքսային նյութի վրա, եթե այդ ապացույցը բավարար չլինի, ատտենուացիայի բնութագրերը պետք է հավաստվեն նաեւ արտադրության փուլում,

սույն հավելվածի III մասում շարադրված դրույթներին համապատասխան՝ մարդու արյունից կամ պլազմայից ստացված դեղապատրաստուկների համար անհրաժեշտ է նկարագրել եւ փաստաթղթերով հավաստել ելանյութերի ծագումը, ելանյութերի ընտրության, տրանսպորտային փոխադրման եւ պահպանման չափանիշներն ու մեթոդիկաները,

անհրաժեշտ է նկարագրել արտադրական տարածքներն ու սարքավորումները,

դ) համապատասխան դեպքերում անհրաժեշտ է ներկայացնել տեղեկատվություն՝ փորձարկումների եւ ընդունելիության չափանիշների մասին, յուրաքանչյուր կրիտիկական փուլում, տեղեկատվություն՝ միջանկյալ արգասիքների որակի եւ հսկողության, ինչպես նաեւ գործընթացի վալիդացման եւ (կամ) դրա գնահատման մասին,

ե) եթե հնարավոր ախտածին կողմնակի ագենտների առկայությունից խուսափել հնարավոր չէ, ապա թույլատրվում է նյութերն օգտագործել միայն այն դեպքերում, երբ հետագա մշակումը ապահովում է դրանց հեռացումը եւ (կամ) ակտիվազրկումը, որը հավաստվում է վալիդացմամբ եւ բերվում է վիրուսային անվտանգության գնահատման համապատասխան բաժնում,

զ) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի համար անհրաժեշտ է նախատեսել մշակման ժամանակ արտադրական գործընթացի եւ (կամ)

արտադրական հարթակի էական փոփոխությունների նկարագրություն եւ վերլուծություն, ինչպես նաեւ (այն դեպքում, երբ դեղապատրաստուկ արտադրողն ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս արտադրողը չէ) ներկայացնել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրողի՝ հայտատուին արտադրական գործընթացի կամ մասնագրերի փոփոխությունների մասին (ազատ ձեւով) տեղեկացնելու գրավոր պարտավորության պատճենը:

3.2.S.3. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի բնութագրերի նկարագրությունը՝

անհրաժեշտ է ներկայացնել տվյալներ՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կառուցվածքի եւ այլ բնութագրերի մասին,

հարկ է հաստատել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կառուցվածքը՝ հիմնվելով ժամանակակից ֆիզիկաքիմիական եւ (կամ) իմուն քիմիական եւ (կամ) կենսաբանական մեթոդների վրա, ինչպես նաեւ ներկայացնել տեղեկատվություն՝ խառնուկների մասին:

3.2.S.4. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի հսկողություն՝

անհրաժեշտ է ներկայացնել մանրամասն տեղեկատվություն՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի սերիական հսկողության համար օգտագործվող մասնագրերի մասին, այդ մասնագրերի, փորձարկումների մեթոդիկաների եւ դրանց վալիդացման ընտրության հիմնավորումը,

անհրաժեշտ է ներկայացնել մշակման փուլում արտադրված առանձին սերիաների որակի հսկողության արդյունքները:

3.2.S.5. Ստանդարտ նմուշները կամ նյութերը՝

անհրաժեշտ է սահմանել եւ մանրամասն նկարագրել ստանդարտ նյութերն ու ստանդարտ նմուշները: Հնարավորության դեպքում անհրաժեշտ է կիրառել համապատասխան դեղագրքային քիմիական ստանդարտ նմուշներ եւ կենսաբանական ստանդարտ նյութեր:

3.2.S.6. Փաթեթավորման (խցան փակման) համակարգը

անհրաժեշտ է ներկայացնել առաջնային փաթեթվածքի եւ փաթեթավորման (խցան փակման) համակարգի նկարագրությունը եւ դրա բաղադրիչների մասնագրերի:

3.2.S.7. Կայունությունը

ա) անհրաժեշտ է ներկայացնել անցկացված հետազոտությունների մասին ռեզյումեն, օգտագործված պլանները (ծրագրերը) եւ հետազոտությունների ժամանակ ստացված արդյունքները,

բ) անհրաժեշտ է ներկայացնել կայունության հետազոտության համապատասխան ձեւաչափով ձեւակերպված մանրամասն արդյունքները, ներառյալ՝ օգտագործված վերլուծական մեթոդիկաների եւ դրանց վալիդացման մասին տեղեկությունները,

գ) անհրաժեշտ է ներկայացնել հետգրանցումային շրջանում կայունության հետազոտության պլանը (ծրագիրը) եւ հայտատուի՝ այն կատարելու պարտավորությունները:

3.2.P. Դեղապատրաստուկը:

3.2.P.1. Դեղապատրաստուկի նկարագրությունն ու բաղադրությունը:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել դեղապատրաստուկի նկարագրությունն ու դրա բաղադրությունը: Տեղեկատվությունը պետք է ներառի դեղաձեւի եւ բաղադրության նկարագրությունը՝ պատրաստի դեղաձեւի բոլոր բաղադրիչների, միավոր դեղաչափի հաշվարկով դրանց քանակության ցանկով, բաղադրամասերի գործառական նշանակությունը

ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս,

օժանդակ նյութեր՝ անկախ դրանց ծագումից կամ քանակից, ներառյալ՝ ներկանյութերը, կոնսերվանտները, մոդիֆիկատորները, ստաբիլիզատորները, թանձրացուցիչները, էմուլգատորները, համային եւ բուրավետ նյութերը եւ այլն,

դեղաձեւի, ներքին ընդունման ժամանակ կամ ներմուծման ցանկացած այլ եղանակով պացիենտի օրգանիզմ թափանցող դեղապատրաստուկների արտաքին թաղանթի բաղադրիչներ (պինդ դեղապատիճներ, փափուկ դեղապատիճներ, ուղիղաղիքային դեղապատիճներ, թաղանթով պատված հաբեր, թաղանթային ծածկույթով պատված հաբեր եւ այլն):

Նշված տեղեկություններն անհրաժեշտ է լրացնել կոնտեյների տեսակին եւ դրա խցանափակման եղանակին վերաբերող ցանկացած էական տվյալով (եթե կիրառելի է) այն սարքերի մասին մանրամասն տեղեկատվությամբ, որոնց օգնությամբ կօգտագործվի կամ կներմուծվի դեղապատրաստուկը, եւ որոնք կմատակարարվեն դեղապատրաստուկի հետ:

«Ընդունված տերմինաբանություն» արտահայությունը, որը, անկախ այլ դրույթների կիրառությունից, օգտագործվում է դեղապատրաստուկների բաղադրամասերի նկարագրության ժամանակ, նշանակում է հետեւյալը՝

Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից ներկայացված ՄՉԱ ունեցող նյութերի համար՝ ՄՉԱ-ն կամ եթե նյութը հանդիպում է աղային, եթերային, հիդրատային կամ այլ ձեւով՝ համապատասխան մոդիֆիկացված ՄՉԱ-ն,

այլ նյութերի համար (ՄՉԱ-ի բացակայության դեպքում)՝ համընդհանուր (խմբի) անվանումը՝ հաշվի առնելով աղային, եթերային, հիդրատային եւ այլ ձեւեր, համընդհանուր (խմբի) անվանման բացակայության դեպքում՝ քիմիական անվանումը՝ ըստ IUPAC-ի անվանացանկի, իսկ վերջինիս բացակայության դեպքում բերվում են տվյալներ՝ ներմուծված հավելումների եւ այլնի ստանցման աղբյուրների եւ եղանակների առկայության մասին (անհրաժեշտության դեպքում համապատասխան մանրամասներով),

ներկանյութերի համար անվանումից զատ բերվում է համապատասխան ծածկագիրը՝ համաձայն Կոդեքս Ալիմենտարիուսի Սննդային հավելումների համարակալման միջազգային համակարգի (E-ծածկագրեր):

Դեղապատրաստուկի «քանակական բաղադրություն» բաժնում ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի համար, կախված դեղաձեւից, անհրաժեշտ է նշել կենսաբանական ակտիվության միավորների զանգվածը կամ քանակը՝ դեղաձեւի դոզավորման միավորի կամ զանգվածի միավորի կամ յուրաքանչյուր ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի ծավալի միավորի հաշվարկով:

Եթե ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերը ներկայացված են միացությունների կամ ածանցյալների տեսքով, ապա անհրաժեշտ է ներկայացնել դրանց քանակական արտահայտությունը՝ նշելով դրանց ընդհանուր զանգվածը եւ մոլեկուլի ակտիվ մասի զանգվածը (անհրաժեշտության դեպքում):

Դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ առաջին անգամ հայտագրված ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս պարունակող դեղապատրաստուկների համար աղ կամ հիդրատ հանդիսացող ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի քանակը անհրաժեշտ է միշտ նշել ակտիվ մասի մոլեկուլի զանգվածի հաշվարկով:

Որեւէ անդամ պետությունում դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ առաջին անգամ գրանցվող ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս պարունակող դեղապատրաստուկների առնչությամբ այդ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի քանակական պարունակությունը, եթե այն աղ է կամ հիդրատ, անհրաժեշտ է արտահայտել համաձայն համակարգային մոտեցման՝ ըստ մոլեկուլի ակտիվ մասի զանգվածի: Նույնպիսի ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի քանակական պարունակությունն անդամ պետություններում գրանցվելիք հետագա բոլոր դեղապատրաստուկների մեջ անհրաժեշտ է նշել նույն կերպ:

Այն սուբստանցիայի կամ ակտիվ նյութի համար, որը չի կարելի որոշել քիմիական եղանակով, նշվում են կենսաբանական ակտիվության միավորները կամ, առկայության դեպքում, Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից սահմանված կենսաբանական ակտիվության միջազգային միավորները: Եթե Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության միավորները սահմանված չեն, ապա կենսաբանական ակտիվության միավորները պետք է արտահայտել այնպես, որ ներկայացվի

ճշգրիտ տեղեկատվություն՝ սուբստանցիայի կամ ազդող նյութի ակտիվության մասին՝ օգտագործելով, որտեղ անհրաժեշտ է, Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի միավորները: Հնարավորության դեպքում պետք է նշվի միավոր զանգվածի կենսաբանական ակտիվությունը:

3.2.P.2. Դեղագործական մշակում՝

Տվյալ բաժնում պարունակվում է տեղեկատվություն՝ մշակման հետազոտությունների մասին, որոնք անցկացվել են՝ ապացուցելու այն, որ դեղաձեւը, բաղադրությունը, արտադրական գործընթացը, փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգը, միկրոկենսաբանական բնութագրերը, անմիջական օգտագործման համար պիտանի վերջնական դեղաձեւը պատրաստելու ցուցումները համապատասխանում են հայտատուի կողմից դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում նշված պլանավորվող կիրառությանը:

Տվյալ բաժնում նկարագրված հետազոտությունները տարբերվում են մասնագրերին համապատասխան անցկացվող ընդունված ստուգիչ փորձարկումներից: Անհրաժեշտ է սահմանել եւ նկարագրել բաղադրության կրիտիկական պարամետրերն ու գործընթացի բնութագրերը, որոնք կարող են ազդել դեղապատրաստուկի սերիաների վերարտադրելիության, ազդեցության եւ որակի վրա: Անհրաժեշտության դեպքում լրացուցիչ հավաստող տվյալներ ներկայացնելիս հարկ է հղում անել 4-րդ եւ 5-րդ մոդուլների համապատասխան կետերին՝

անհրաժեշտ է հիմնավորել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի համատեղելիությունը օժանդակ նյութերի հետ, ինչպես նաեւ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի հիմնական ֆիզիկաքիմիական հատկությունները, որոնք կարող են ազդել դեղապատրաստուկի բնութագրերի կամ համակցված դեղապատրաստուկների դեպքում՝ միմյանց հետ տարբեր ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի համադրելիության վրա,

անհրաժեշտ է հիմնավորել օժանդակ նյութերի ընտրությունը, հատկապես դրանց համապատասխան գործառական բնութագրերի եւ բովանդակության առումով,

անհրաժեշտ է ներկայացնել դեղապատրաստուկի մշակման նկարագրությունը՝ հաշվի առնելով ներմուծման առաջարկվող ուղին եւ կիրառության եղանակը,

բաղադրության մեջ ցանկացած ավելցուկի առկայություն պետք է հիմնավորված լինի,

անհրաժեշտ է նշել եւ հիմնավորել ցանկացած ֆիզիկաքիմիական եւ կենսաբանական հատկություն եւ դեղապատրաստուկի բնութագրերի վրա ազդող ցանկացած պարամետր,

անհրաժեշտ է ներկայացնել տեղեկատվություն՝ արտադրական գործընթացի ընտրության եւ օպտիմալացման, ինչպես նաեւ կլինիկական փորձարկումների փուլերում ներգրավված սերիաների պատրաստման ժամանակ օգտագործված արտադրական գործընթացի եւ պատրաստի դեղապատրաստուկի արտադրության պլանավորվող արդյունաբերական գործընթացի միջեւ տարբերությունների (անհամապատասխանությունների) մասին,

անհրաժեշտ է հիմնավորել առաջնային փաթեթվածքի եւ խցանափակման այն համակարգի պիտանիությունը, որն օգտագործվում է դեղապատրաստուկի պահպանման, տրանսպորտային փոխադրման եւ կիրառության համար: Ընդ որում, կարող է պահանջվել դեղապատրաստուկի եւ առաջնային փաթեթվածքի նյութի միջեւ հնարավոր փոխազդեցության նկարագրություն,

ինչպես ոչ մանրէազերծ, այնպես էլ մանրէազերծ դեղապատրաստուկների համար անհրաժեշտ է ներկայացնել դեղաձեւի միկրոկենսաբանական բնութագրերը՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի պահանջներին համապատասխան,

լուծիչների կամ դոզատորի (դոզավորող սարքի) կիրառության վերաբերյալ համապատասխան լրացուցիչ տեղեկություններ ներկայացնելու համար անհրաժեշտ է հիմնավորել դեղապատրաստուկի համատեղելիությունը կիրառությունից առաջ նոսրացման համար նախատեսված լուծիչների կամ դոզատորի հետ:

3.2.P.3. Դեղապատրաստուկի արտադրության գործընթացը՝

ա) դեղապատրաստուկի գրանցման հայտի մեջ նշված արտադրության եղանակի նկարագրությունը շարադրվում է այնպես, որ ներկայացնի կատարվող գործառնությունների բնույթի պատշաճ համառոտ ռեզյումե:

Այս նպատակով արտադրության եղանակի նկարագրությունը պետք է ներառի առնվազն՝

արտադրության տարբեր փուլերի նկարագրություն, ներառյալ՝ հսկողությունը արտադրության գործընթացում եւ կիրառելիության համատապատասխան չափանիշները՝ գնահատելու այն, թե արդյոք արտադրության ժամանակ օգտագործվող գործընթացները կարող են հանգեցնել դեղաձեւի բաղադրիչների ցանկացած անցանկալի փոփոխության,

դեղապատրաստուկի համասեռությունն ապահովելու համար անհրաժեշտ ցանկացած միջոցի նկարագրություն (շարունակական արտադրական գործընթացի դեպքում),

արտադրական գործընթացի վալիդացման փորձարարական հետազոտությունների արդյունքներն արտադրության ոչ ստանդարտ մեթոդների օգտագործման ժամանակ, կամ եթե այն կրիտիկական է դեղապատրաստուկի համար,

մանրէազերծման առկա գործընթացների եւ (կամ) ասեպտիկ պայմաններ ապահովելու գործընթացների նկարագրություն (մանրէազերծ դեղապատրաստուկների համար),

մանրամասն արտադրական դեղագրությունը (սերիայի բաղադրությունը):

Անհրաժեշտ է ներկայացնել արտադրական հարթակների անվանումն ու գտնվելու վայրը եւ նշել յուրաքանչյուր արտադրողի պարտականությունները՝ ներառյալ պայմանագրային արտադրությունները, ինչպես նաեւ տեղեկատվություն՝ օգտագործվող յուրաքանչյուր արտադրական տեղամասի կամ փորձարկման լաբորատորիայի մասին,

բ) դեղապատրաստուկի որակի հսկողության համար անհրաժեշտ է բերել այն վերլուծական մեթոդիկաների նկարագրությունը, որոնք կարող են կիրառվել տեխնոլոգիական գործընթացի միջանկյալ փուլերում՝ արտադրական գործընթացի համասեռությունը ապահովելու նպատակով:

Այս մեթոդիկաները կարեւոր են դեղապատրաստուկի՝ արտադրական դեղագրությանը համապատասխանելու տեսակետից հատկապես այն դեպքերում, երբ հայտատուն առաջարկում է դեղապատրաստուկի հսկողության վերլուծական մեթոդիկա, որը չի ներառում բոլոր ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի (կամ բոլոր այն օժանդակ նյութերի, որոնք պետք է համապատասխանեն ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերին ներկայացվող պահանջներին) քանակական որոշում:

Սա վերաբերում է նաեւ այն դեպքերին, երբ դեղապատրաստուկի որակի հսկողությունը կախված է ներարտադրական փորձարկումներից հատկապես այն դեպքերում, երբ դեղապատրաստուկի արտադրության եղանակը էապես ազդում է նրա որակի վրա,

գ) արտադրության կրիտիկական կետերի կամ արտադրական գործընթացում օգտագործվող քանակական որոշման մեթոդների համար անհրաժեշտ է ներկայացնել վալիդացման հետազոտությունների նկարագրությունը, փաստաթղթերը եւ արդյունքները:

3.2.P.4. Օժանդակ նյութերի որակի հսկողություն՝

ա) հարկ է ներկայացնել օժանդակ նյութերի արտադրության համար օգտագործվող բոլոր ելանյութերի ցանկը՝ նշելով, թե գործընթացի որ փուլում է կիրառվում դրանցից յուրաքանչյուրը: Պետք է ներկայացվի տեղեկատվություն այդ ելանյութերի որակի եւ որակի հսկողության մասին, ինչպես նաեւ տեղեկատվություն, որը վկայում է, որ իրենց ենթադրվող կիրառության տեսակետից նյութերը համապատասխանում են ստանդարտներին:

Բոլոր դեպքերում ներկանյութերը պետք է բավարարեն Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի համապատասխան հոդվածի (մենագրության) պահանջներին եւ Հանձնաժողովի խորհրդի 2012 թվականի հուլիսի 20-ի թիվ 58 որոշմամբ ընդունված «Սննդային հավելումների, բուրավետիչների եւ տեխնոլոգիական օժանդակ միջոցների անվտանգությանը ներկայացվող պահանջներ» (ՄՄ ՏԿ 029/2012) Մաքսային միության տեխնիկական կանոնակարգի պահանջներին, բացի այդ, ներկանյութերը պետք է համապատասխանեն Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերի պահանջներով սահմանված մաքրության չափանիշներին,

բ) յուրաքանչյուր օժանդակ նյութի համար պետք է ներկայացվեն մասնագրեր եւ դրանց հիմնավորումները: Անհրաժեշտ է նկարագրել եւ պատշաճ կերպով վալիդացնել դրանց որակի հսկողության համար օգտագործվող վերլուծական մեթոդիկաները,

գ) անհրաժեշտ է հատուկ ուշադրություն դարձնել մարդկային եւ կենդանական ծագման օժանդակ նյութերին:

Կենդանիների սպունգանման էնցեֆալոպատիայի հարուցիչների փոխանցումը կանխելու հատուկ միջոցներ կիրառելու նպատակով հայտատուն պետք է օժանդակ նյութերի համար հավաստի նաեւ, որ դեղապատրաստուկը բավարարում է, մասնավորապես, արտադրվող դեղապատրաստուկներով տվյալ հարուցիչների փոխանցման ռիսկի նվազեցման վերաբերյալ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի համապատասխան հոդվածի (մենագրության) պահանջներին:

Համապատասխանությունը վերը նշված պահանջներին կարելի է հավաստել՝ ներկայացնելով սպունգանման էնցեֆալոպատիայի հարուցիչների առնչությամբ Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության սերտիֆիկատ կամ այլ փաստաթղթեր (տվյալներ), որոնք հիմնավորում են այդ համապատասխանությունը,

դ) նոր օժանդակ նյութեր՝

օժանդակ նյութերի համար, որոնք առաջին անգամ են օգտագործվում դեղապատրաստուկի մեջ կամ կիրառվում են այդ օժանդակ նյութերի համար նոր ներմուծման ուղու դեպքում, անհրաժեշտ է ներկայացնել արտադրության, հատկությունների եւ հսկողության ամբողջական նկարագրություն՝ հղում անելով անվտանգության հաստատված նախակլինիկական կամ կլինիկական տվյալներին: Այդ տեղեկատվությունը պետք է ձեւակերպվի այնպես, ինչպես նշված է վերեւում՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի համար:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել մանրամասն քիմիական, դեղագործական եւ կենսաբանական տեղեկատվություն: Այդ տեղեկատվությունը պետք է ձեւակերպվի այնպես, ինչպես նշված է 3-րդ մոդուլում ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի առնչությամբ:

Նոր օժանդակ նյութի մասին տեղեկատվությունը կարող է ներկայացվել վերը նկարագրված ձեւաչափի համաձայն կազմված առանձին փաստաթղթի տեսքով:

Եթե հայտատուն եւ նոր օժանդակ նյութի արտադրողը միեւնույն անձը չեն, ապա այդ առանձին փաստաթուղթն արտադրողի կողմից պետք է ներկայացվի հայտատուին:

Նոր օժանդակ նյութի թունավորության հետազոտության արդյունքների մասին լրացուցիչ տեղեկատվությունը պետք է ներկայացվի գրանցման դոսյեի 4-րդ մոդուլում:

Նոր օժանդակ նյութի համար կլինիկական հետազոտությունների արդյունքները հարկ է նկարագրել դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի 5-րդ մոդուլում:

3.2.P.5. Դեղապատրաստուկի որակի հսկողությունը:

Դեղապատրաստուկի որակի հսկողության նպատակով դեղապատրաստուկի սերիա ասելով հասկանում ենք դեղապատրաստուկի՝ ելանյութի եւ նյութերի նույն քանակից արտադրված եւ միեւնույն արտադրական եւ (կամ) մանրէազերծման գործառնություններին ենթարկված միավորների ամբողջ քանակը ներառող

արտադրանքը կամ արտադրության շարունակական գործընթացի դեպքում որոշակի ժամանակահատվածում արտադրված եւ համասեռությամբ բնութագրվող դեղապատրաստուկի բոլոր միավորները ներառող արտադրանքը:

Դեղապատրաստուկի մեջ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի պարունակության թույլատրելի առավելագույն շեղումը դրա արտադրության օրվա դրությամբ չպետք է գերազանցի ± 5 %-ը՝ բացառությամբ համապատասխան կերպով հիմնավորված դեպքերի:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել մանրամասն տեղեկատվություն մասնագրերի մասին (դեղապատրաստուկի բացթողման դեպքում եւ դրա պիտանիության ժամկետի (պահպանման ժամկետի) ընթացքում՝ դեղապատրաստուկի կայունության անցկացված փորձարկումների հիման վրա)՝ որակի ցուցանիշների, փորձարկումների մեթոդիկաների եւ այդ մեթոդիկաների վալիդացման ընտրության հիմնավորմամբ:

3.2.P.6. Ստանդարտ նմուշները եւ նյութերը:

Անհրաժեշտ է սահմանել եւ մանրամասն նկարագրել դեղապատրաստուկի որակի հսկողության ժամանակ օգտագործվող ստանդարտ նյութերը եւ ստանդարտ նմուշները, եթե դրանց մասին տեղեկատվությունը նշված չէ գրանցման դոսյեի այն բաժնում, որում գտնվում են ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մասին փաստաթղթերն ու տվյալները:

3.2.P.7. Փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգը:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել առաջնային (ներքին) փաթեթվածքի եւ խցանափակման համակարգի նկարագրությունը՝ ներառյալ նյութեր, որոնցից արտադրված է առաջնային փաթեթվածքի յուրաքանչյուր բաղադրիչ, ինչպես նաեւ այդ նյութերի մասնագրերը: Մասնագրերը պետք է ներառեն նյութերի նկարագրությունը եւ նույնականացումը: Անհրաժեշտության դեպքում պետք է ներկայացվի տեղեկատվություն՝ վերլուծության ոչ դեղագրքային մեթոդների (ներառյալ՝ մեթոդիկաների վալիդացման) մասին:

Երկրորդական (սպառողական) եւ միջանկյալ փաթեթվածքի ոչ գործառական նյութերի համար ներկայացվում է միայն համառոտ նկարագրությունը: Երկրորդական (սպառողական) եւ միջանկյալ փաթեթվածքի գործառական բաղադրիչների համար ներկայացվում է լրացուցիչ տեղեկատվություն:

3.2.P.8. Դեղապատրաստուկի կայունությունը՝

ա) անհրաժեշտ է ներկայացնել անցկացված հետազոտությունների տեսակների մասին ռեզյումեն, օգտագործված պլանները (ծրագրերը) եւ հետազոտությունն անցկացնելու ժամանակ ստացված արդյունքները,

բ) անհրաժեշտ է ներկայացնել համապատասխան ձեւաչափով գրառված՝ կայունության հետազոտության անցկացման մանրամասն արդյունքները՝ ներառյալ տեղեկություններ՝ օգտագործված վերլուծական մեթոդիկաների եւ վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացման մասին:

Պատվաստանյութերի համար անհրաժեշտության դեպքում հարկ է ներկայացնել տեղեկատվություն՝ կումուլյատիվ կայունության մասին,

գ) անհրաժեշտ է ներկայացնել հետգրանցումային շրջանում կայունության ուսումնասիրության պլանը (ծրագիրը) եւ հայտատուի՝ նշված պլանը կատարելու պարտավորությունները:

3.2.A. Լրացումները:

3.2.A.1. Արտադրական տարածքները եւ սարքավորումները:

3.2.A.2. Կողմնակի ագենտների առկայության առնչությամբ դեղապատրաստուկների անվտանգության գնահատումը:

3.2.A.3. Նոր օժանդակ նյութեր:

3.2.R.1. Արտադրական տեղամասի դոսյեն:

3.2.R.2. Վալիդացիոն համապարփակ պլան:

3.2.R.3. Դեղապատրաստուկի որակի վերջին ուսումնասիրությունը:

3.2.R.4. Որակի ձեռնարկը կամ արտադրողի՝ որակի հսկողության լաբորատորիայի լաբորատոր ձեռնարկը:

3.2.R.5. Արտադրողի՝ որակի հսկողության լաբորատորիայի կողմից իրականացվող վերլուծական մեթոդիկաների ցուցակը:

4. Գրանցման դոսյեի՝ 4-րդ մոդուլում բերված փաստաթղթերի նկատմամբ պահանջները՝ հաշվետվություններ նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների մասին

4.1. 4-րդ մոդուլի բովանդակությունը:

4.2. Հաշվետվություններ՝ նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների մասին:

Առանձին դեպքերում, սույն պահանջների II մասի պատրաստուկների առանձին խմբերի հետազոտության եւ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների պահանջներին համապատասխան, տվյալ բաժնում կարող է բերվել գիտական գրականության տվյալների ուսումնասիրությունը՝ անցկացրած սեփական նախակլինիկական հետազոտությունների արդյունքների փոխարեն:

Դեղաբանական եւ թունաբանական փորձարկումների մասին գրանցման դոսյեի փաստաթղթերը պետք է սահմանեն՝

դեղապատրաստուկի հնարավոր թունավորությունը եւ ցանկացած վնասակար կամ անցանկալի թունավոր ռեակցիա, որը կարող է դիտվել մարդու կողմից այն կիրառելու առաջարկվող պայմաններում, ընդ որում, պետք է բերվի դրանց գնահատումը՝ հաշվի առնելով համապատասխան ախտաբանական վիճակները,

դեղապատրաստուկի դեղագործական հատկությունները՝ ըստ որակական եւ քանակական ցուցանիշների եւ ըստ հայտագրվող կլինիկական կիրառության: Բոլոր արդյունքները պետք է լինեն հավաստի եւ բոլորի համար կիրառելի:

Փորձարարական հետազոտությունների պլանավորման եւ ստացված տվյալների գնահատման ժամանակ անհրաժեշտ է օգտագործել արդյունքների մաթեմատիկական եւ վիճակագրական մշակման մեթոդներ:

Բացի այդ, անհրաժեշտ է գրանցման դոսյեի մեջ բուժաշխատողների համար ներկայացնել տեղեկատվություն՝ դեղապատրաստուկի թերապեւտիկ եւ թունաբանական պոտենցիալի (ներունակության) մասին:

Այնպիսի կենսաբանական դեղապատրաստուկների համար, ինչպիսիք են իմունոլոգիական դեղապատրաստուկները եւ մարդու արյունից եւ պլազմայից ստացվող դեղապատրաստուկները, կարող է պահանջվել դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի տվյալ մոդուլի պահանջների հարմարեցում կոնկրետ դեղապատրաստուկին, այդ պատճառով հայտատուն պետք է ներկայացնի հետազոտության օգտագործված ծրագրի հիմնավորում:

Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դրա հետազոտության ծրագրի առումով անհրաժեշտ է նախատեսել, որ՝

դեղապատրաստուկի բազմակի ներմուծում պահանջող բոլոր հետազոտությունները պլանավորվել են՝ հաշվի առնելով հակամարմինների առաջացումը խթանելու եւ օրգանիզմի վրա հակամարմինները ներգործելու հնարավորությունները,

վերլուծվել են վերարտադրողական գործառույթի, սաղմնային (պտղային) եւ նախածննդաբերական թունավորության, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկի մուտագեն եւ քաղցկեղածին ազդեցության հետազոտություններ անցկացնելու նպատակահարմարության հարցերը: Եթե թունավորության պատճառը ակտիվ նյութը չէ (4-րդ եւ 5-րդ մոդուլների նկարագրության ժամանակ «ակտիվ (ազդող) նյութ», «ակտիվ նյութ» եւ «ազդող նյութ» հասկացությունները համանման են), այլ ուրիշ նյութեր, ապա կարելի է հետազոտություններ անցկացնել այն պայմանով, որ վալիդացման արդյունքներով հաստատվել է, որ այդ բաղադրիչները հեռացվել են դեղապատրաստուկից:

Եթե օժանդակ նյութը օգտագործվում է դեղագործական գործունեության մեջ առաջին անգամ, անհրաժեշտ է անցկացնել դրա թունաբանական եւ դեղակինետիկ հետազոտություններ:

Եթե կա դեղապատրաստուկի զգալի քայքայման հավանականություն դրա պահպանման ժամանակ, անհրաժեշտ է քննարկել քայքայման արգասիքների թունաբանական հետազոտություն անցկացնելու մասին հարցը:

4.2.1. Դեղաբանություն:

Դեղաբանական հետազոտությունների մասով դեղապաստրաստուկի գրանցման դոսյեում անհրաժեշտ է լուսաբանել 2 տարբեր ասպեկտներ՝

թերապեւտիկ կիրառության համար առաջարկվող դեղապատրաստուկի դեղադինամիկ ակտիվությունը պետք է համապատասխան կերպով ուսումնասիրված եւ նկարագրված լինի: Հնարավորության դեպքում պետք է օգտագործվեն հետազոտության ընդունված եւ վալիդացված մեթոդիկաներ (ինչպես in vivo, այպես էլ in vitro): Նոր փորձարարական մեթոդիկաների նկարագրությունը պետք է լինի բավականաչափ մանրամասն, որպեսզի ապահովի դրանց վերարտադրելիությունը: Արդյունքներն անհրաժեշտ է ներկայացնել քանակական ցուցանիշների տեսքով (օրինակ՝ դեղաչափ-էֆեկտ եւ (կամ) ժամանակ-էֆեկտ կորերի եւ այլն): Արդյունքները պետք է համադրվեն համանման թերապեւտիկ ազդեցություն ունեցող նյութը կամ նյութերը բնութագրող տվյալների հետ: Համեմատական հետազոտությունների բացակայությունը պետք է հիմնավորված լինի,

հայտատուն պետք է ուսումնասիրի նյութի հնարավոր անցանկալի դեղադինամիկ էֆեկտները կենդանի օրգանիզմի ֆիզիոլոգիական գործառույթների փոփոխության առումով: Այդպիսի ուսումնասիրություն անհրաժեշտ է անցկացնել դեղաչափերի սպասվող թերապեւտիկ ընդգրկույթին համապատասխանող եւ այդ ընդգրկույթը գերազանցող էքսպոզիցիաների ժամանակ: Եթե փորձարարական մեթոդները ստանդարտ չեն, դրանք պետք է բավականաչափ մանրամասն նկարագրվեն եւ վալիդացվեն (դրանք վերարտադրելու եւ դրանց

հավաստիությունը հաստատելու հնարավորությունն ապահովելու համար): Ակտիվ նյութի բազմակի ներմուծմանն ի պատասխան առաջացած ռեակցիաների ցանկացած քանակական փոփոխություն պետք է հետազոտվի:

Ակտիվ նյութերի ֆիքսված համակցությունների դեղադինամիկ փոխազդեցությունն ուսումնասիրելու մասով գրանցման դոսյեի փաստաթղթերը պետք է հիմնվեն դեղաբանական նախադրյալների կամ այդ ֆիքսված համակցությունների կիրառության ցուցումների վրա: Առաջին դեպքում դեղադինամիկ հետազոտությունը պետք է հաստատի այն փոխազդեցությունները, որոնք այդ համակցությունը դարձնում են թերապեւտիկ կիրառության համար նշանակալի: Երկրորդ դեպքում, երբ նյութերի այդպիսի համակցության գիտական հիմնավորումը հիմնվում է փորձարարական թերապիայի վրա, հետազոտությունը սահմանում է կենդանիների վրա այն դեղաբանական ազդեցության հաստատման հնարավորությունը, որը սպասվում է ակտիվ նյութերի այդ համակցությունից մարդու մոտ եւ առնվազն հայտնաբերված ցանկացած ուղեկցող էֆեկտի նշանակալիությունը:

4.2.2. Դեղակինետիկան:

Դեղակինետիկ հետազոտությունների մասով գրանցման դոսյեի փաստաթղթերը ներառում են կենդանի օրգանիզմում ակտիվ նյութի եւ դրա մետաբոլիտների հետ տեղի ունեցող բոլոր գործընթացների վերլուծության արդյունքները եւ ընդգրկում են կլանման, բաշխման, կենսաձեւափոխման եւ ակտիվ նյութի եւ դրա մետաբոլիտների դուրսբերման ուսումնասիրությունը:

Փուլերից յուրաքանչյուրի հետազոտությունը (կլանման, բաշխման, կենսաձեւափոխման եւ դուրսբերման) կարող է կատարվել ինչպես ֆիզիկական, քիմիական կամ կենսաբանական մեթոդների, այնպես էլ հենց ակտիվ նյութի փաստացի դեղադինամիկ ակտիվության ուսումնասիրության միջոցով:

Ակտիվ նյութի բաշխման եւ օրգանիզմից դուրսբերման մասին տեղեկատվությունն անհրաժեշտ է բոլոր այն դեպքերում, երբ ակտիվ նյութի բաշխման եւ դուրսբերման մասին տվյալները պարտադիր են մարդու համար

դեղապատրաստուկի դեղաչափը որոշելու համար, ինչպես նաեւ քիմիոթերապեւտիկ նյութերի (հակաբիոտիկների եւ այլն) եւ այն նյութերի համար, որոնց օգտագործումը կախված է դրանց ոչ դեղադինամիկ էֆեկտներից (օրինակ՝ ախտորոշիչ պատրաստուկներ եւ այլն):

Նպատակահարմար է in vitro հետազոտություններն անցկացնել մարդուց ստացված թեստ-համակարգերի օգտագործմամբ, այլ ոչ թե կենդանական ծագման թեստ-համակարգերի օգտագործմամբ (օրինակ՝ ակտիվ նյութի՝ սպիտակուցների հետ կապվելու, մետաբոլիզմի, դեղերի փոխազդեցությունների հետազոտությունը):

Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում անհրաժեշտ է ներկայացնել դեղաբանորեն ակտիվ նյութերի դեղակինետիկ հետազոտությունների արդյունքները: Այն հայտնի ակտիվ նյութերի նոր ֆիքսված համակցությունների օգտագործման ժամանակ, որոնք արդեն հետազոտվել են դեղամիջոցների շրջանառության մասով Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերի դրույթներին համապատասխան, հայտատուի կողմից անցկացված սեփական դեղակինետիկ հետազոտությունների մասին տեղեկատվությունը կարող է բացակայել գրանցման դոսյեից, եթե այդ որոշումը հիմնավորված է թունավորության հետազոտությունների եւ փորձարարական թերապեւտիկ հետազոտությունների արդյունքներով:

Դեղակինետիկ հետազոտությունների ծրագիրը պետք է ապահովի մարդու եւ կենդանիների մոտ ստացված դեղակինետիկ տվյալների համեմատությունը եւ դեղակինետիկայի ուսումնասիրության՝ կենդանիների մոտ ստացված արդյունքների արտարկումը մարդու վրա:

4.2.3. Թունաբանությունը:

4.2.3.1. Դեղապատրաստուկի ակտիվ նյութի թունավորությունը մեկանգամյա ներմուծման ժամանակ:

Մեկանգամյա ներմուծման ժամանակ թունավորությունը հետազոտելու մասով դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերը ներառում են

թունավորության այն դրսեւորումների որակական եւ քանակական վերլուծությունը, որոնք կարող են առաջանալ այն ակտիվ նյութի կամ նյութերի մեկանգամյա ներմուծման հետեւանքով, որոնք դեղապատրաստուկում պարունակվում են նույն այն հարաբերությամբ եւ նույն այն ֆիզիկաքիմիական վիճակով, ինչպես եւ պատրաստի դեղապատրաստուկում:

Մեկանգամյա ներմուծման ժամանակ թունավորության հետազոտությունները անհրաժեշտ է անցկացնել Հանձնաժողովի ձեռնարկներին համապատասխան կամ դրանց բացակայության դեպքում՝ անդամ պետությունների համապատասխան ձեռնարկներով:

4.2.3.2. Թունավորությունը կրկնակի (բազմակի) ներմուծման դեպքում:

Թունավորության հետազոտության մասով գրանցման դոսյեի փաստաթղթերը

կրկնակի (բազմակի) ներմուծման դեպքում պետք է արտահայտեն ակտիվ նյութի կամ ակտիվ նյութերի համակցության բազմակի ներմուծման արդյունքում առաջացած ցանկացած ֆիզիոլոգիական եւ (կամ) պաթոանատոմիական փոփոխության հայտնաբերումը, եւ այդ փոփոխությունների՝ դեղաչափից կախված լինելու ձեւի սահմանումը:

Գրանցման դոսյեում նախընտրելի է բերել 2 հետազոտությունների անցկացման արդյունքում ստացված տեղեկատվություն՝ կարճաժամկետ (2-4 շաբաթ տեւողությամբ) եւ երկարաժամկետ:

Երկարաժամկետ հետազոտության տեւողությունը կախված է դեղապատրաստուկի կլինիկական կիրառության տեւողությունից:

Դրա նպատակներն են հնարավոր այն անցանկալի երեւույթների փորձնական որոշումը եւ նկարագրությունը, որոնք պետք է հաշվի առնվեն կլինիկական փորձարկումներ անցկացնելիս:

Թունավորության փորձարկումների տեւողությունը բազմակի ներմուծման դեպքում պետք է համապատասխանի Հանձնաժողովի ձեռնարկներին, իսկ դրանց բացակայության դեպքում՝ անդամ պետությունների համապատասխան ձեռնարկներին:

4.2.3.3. Գենոտոքսիկությունը։

Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում բերվում է դեղապատրաստուկի մուտագեն եւ կլաստոգեն պոտենցիալի մասին տեղեկատվություն, որի նպատակն այն խախտումների հայտնաբերումն է, որոնք կարող են առաջացնել ակտիվ նյութը առանձին օրգանիզմի գենետիկական նյութի կամ բջիջների մեջ: Մուտագեն նյութերը վտանգավոր են մարդու առողջության համար, քանի որ մուտագենի ազդեցությունը հանգեցնում է սեռական բջիջներում մուտացիաների եւ ժառանգական խախտումների առաջացման, ինչպես նաեւ սոմատիկ բջիջներում մուտացիաների, ինչը կարող է հանգեցնել չարորակ նորագոյացությունների զարգացմանը: Այս հետազոտությունները պարտադիր են բոլոր նոր ակտիվ նյութերի համար:

4.2.3.4. Քաղցկեղածնությունը։

Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում բերվում է տեղեկատվություն՝ դրա քաղցկեղածին պոտենցիալի հետազոտությունների մասին, որոնք սովորաբար անցկացվում են հետեւյալ դեպքերում՝

դեղապատրաստուկը նախատեսված է երկարատեւ անընդհատ կամ պարբերական (ընդհատումներով) կիրառության համար հիվանդի ամբողջ կյանքի ընթացքում,

թունավորության հետազոտությունների անցկացման ժամանակ դեղապատրաստուկի բազմակի ներմուծման դեպքում թեստ-համակարգերում հայտնաբերվել են ենթադրվող քաղցկեղածին պոտենցիալով փոփոխություններ,

ակտիվ նյութը պատկանում է քիմիական դասին կամ կառուցվածքով մոտ է հայտնի քաղցկեղածիններին կամ կոկանցերոգեններին (եթե պատրաստուկը պատկանում է միացությունների նույն դեղագործական (քիմիական) դասին կամ ունի համանման կառուցվածք, կամ եթե եզրահանգումը արվել է բազմակի ներմուծման դեպքում՝ թունավորության հետազոտության տվյալների հիման վրա):

Չկա անհրաժեշտություն անցկացնելու միանշանակ գենոտոքսիկ միացությունների քաղցկեղածին պոտենցիալի հետազոտություններ, քանի որ

նշված միացությունները քաղցկեղածին են, մարդկանց համար վտանգ ներկայացնող: Եթե նման դեղապատրաստուկը նախատեսված է հիվանդների երկարատեւ բուժման համար, հնարավոր է, որ պահանջվի երկարաժամկետ հետազոտության անցկացում վաղ օնկոգեն (ուռուցքածին) էֆեկտի հայտնաբերման համար:

4.2.3.5. Վերարտադրողական եւ օնտոգենետիկ թունավորությունը:

Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում բերվում է տեղեկատվություն՝ կանանց եւ տղամարդկանց մոտ վերարտադրողական գործառույթի հնարավոր խախտումների հետազոտությունների, ինչպես նաեւ սերնդի վրա բացասական ազդեցություն թողնելու մասին:

Նշված հետազոտությունները իրականացվում են համապատասխան փորձարկումների օգնությամբ, որոնք ներառում են կենդանիների սեռահասուն արուների եւ էգերի վերարտադրողական գործառույթի վրա դեղապատրաստուկի թողած ազդեցության հետազոտությունները, բեղմնավորումից մինչեւ սեռական հասունություն զարգացման բոլոր փուլերում սերնդի վրա թողած թունավոր եւ տերատոգեն ազդեցության հետազոտությունները, ինչպես նաեւ թաքնված էֆեկտների հետազոտությունները, երբ հետազոտվող դեղապատրաստուկը ներմուծվել է կենդանիների հղի էգերին:

Մանրամասն հետազոտությունների բացակայությունը դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մեջ պետք է համապատասխան կերպով հիմնավորված լինի:

Կախված դեղապատրաստուկի կիրառության ցուցումներից կարող է պահանջվել լրացուցիչ հետազոտությունների անցկացում (օրինակ՝ սերնդի զարգացման վրա ազդեցության հետազոտություններ), երբ հիմնավորված է դեղապատրաստուկի ներմուծումը ոչ սեռահասուն կենդանիներին:

Նախակլինիկական հետազոտությունների փաստաթղթերը պետք է պարունակեն տեղեկատվություն՝ սաղմնապտղային թունավորության հետազոտության մասին, որը, որպես կանոն, անցկացվում է 2 տեսակ

կաթնասունների վրա, որոնցից մեկը չպետք է լինի կրծողների դասի ներկայացուցիչ: Նախածննդաբերական եւ հետծննդաբերական թունավորության հետազոտությունները պետք է անցկացվեն կենդանիների առնվազն մեկ տեսակի վրա:

Եթե հայտնի է, որ ակտիվ նյութի նյութափոխանակությունը կենդանիների որոշակի տեսակի մոտ համանման է մարդու մոտ ակտիվ նյութի նյութափոխանակությանը, հետազոտություններ անցկացնելիս նպատակահարմար է օգտագործել հենց այդ տեսակը:

Ցանկալի է նաեւ, որ կենդանիների տեսակներից մեկը լինի հենց այն, որն օգտագործվել է բազմակի ներմուծման դեպքում թունավորության հետազոտություններ անցկացնելիս,

Հետազոտությունների բովանդակային պլանը սահմանելիս պետք է հաշվի առնվի հայտ ներկայացնելու պահին գիտական գիտելիքի մակարդակը:

4.2.3.6. Տեղային տանելիությունը:

Նախակլինիկական հետազոտությունների փաստաթղթերը պետք է պարունակեն տեղեկատվություն՝ տեղային տանելիության վերաբերյալ: Նշված տեղեկատվությունը արտահայտում է դեղապատրաստուկի (ակտիվ եւ օժանդակ նյութերի) տեղային ազդեցության ուսումնասիրումը եւ սահմանումն օրգանիզմի հյուսվածքների վրա այն մասերում, որոնք կարող են շփման մեջ մտնել դեղապատրաստուկի հետ կլինիկական կիրառության ժամանակ դրա ներմուծման արդյունքում:

Հետազոտության ռազմավարությունը պետք է ուղղված լինի այն բանին, որ ներմուծման ցանկացած մեխանիկական ազդեցություն կամ դեղապատրաստուկի ֆիզիկաքիմիական հատկություններով պայմանավորված ազդեցություն տարբերվի թունավոր կամ դեղադինամիկ էֆեկտից:

Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում պետք է ապացուցված լինի, որ դեղապատրաստուկի տեղային տանելիության հետազոտությունն իրականացվել է

մարդու կիրառության համար մշակված դեղապատրաստուկի օգտագործմամբ: Նշված հետազոտության շրջանակներում ստուգիչ խմբի կենդանիներին ներմուծվում է կրիչ (լուծիչ) հետազոտվող դեղապատրաստուկը եւ (կամ) օժանդակ նյութերը՝ ներմուծելու համար: Անհրաժեշտության դեպքում հարկ է ներկայացնել տեղեկատվություն՝ դրական հսկողության խումբը եւ համեմատության նյութերը լրացուցիչ ներառելու մասին:

Դեղապատրաստուկի տեղային տանելիության հետազոտության բովանդակային պլանը (կենդանիների տեսակների, տեւողության, հաճախության, ներմուծման եղանակի, դեղաչափի ընտրությունը) կախված է հետազոտության խնդիրներից եւ դեղապատրաստուկի կլինիկական կիրառության ենթադրվող առանձնահատկություններից: Անհրաժեշտության դեպքում ներկայացվում է տեղեկատվություն՝ տեղային վնասվածքների դարձելիության գծով անցկացված հետազոտությունների մասին:

Կենդանիների վրա հետազոտությունների մասին տեղեկատվությունը կարելի է փոխարինել in vitro վալիդացված մեթոդիկաների օգտագործմամբ ստացված փորձարկումների տվյալներով, եթե հետազոտությունների արդյունքները ունեն համադրելի որակ եւ պիտանի են անվտանգության վերլուծության համար:

Պետք է գնահատվի տեղային կիրառման քիմիական նյութերի (օրինակ՝ մաշկային, ուղիղաղիքային, հեշտոցային) զգայունացնող պոտենցիալը՝ առնվազն մեկ թեստ-համակարգի օգտագործմամբ (հետազոտություն՝ ծովախոզուկների կամ տեղային լիմֆատիկ հանգույցների վրա):

5. 5-րդ մոդուլում բերված գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները. հաշվետվություններ՝ կլինիկական փորձարկումների մասին

5.1. 5-րդ մոդուլի բովանդակությունը:

5.2. Աղյուսակների տեսքով բոլոր կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) ցանկը:

Անհրաժեշտ է հատուկ ուշադրություն դարձնել գրանցման դոսյեում հետեւյալ տեղեկությունների առկայությանը.

ա) կլինիկական տեղեկատվություն, որը պետք է թույլ տա ձեւավորել գիտական տեսանկյունից բավականին հիմնավորված եւ արժանահավատ եզրակացություններ՝ դեղապատրաստուկի՝ գրանցման պայմաններին բավարարելու կամ չբավարարելու մասին: Ներկայացման են ենթակա բոլոր կլինիկական փորձարկումների արդյունքները (ինչպես բարենպաստ, այնպես էլ անբարենպաստ (բացասական արդյունքները)).

բ) կլինիկական փորձարկումներին պետք է միշտ նախորդեն համապատասխան դեղաբանական եւ թունաբանական այնպիսի հետազոտություններ (կենդանիների վրա անցկացված), որոնց վերաբերյալ տեղեկատվությունը ներկայացվում է գրանցման դոսյեի 4-րդ մոդուլում: Հետազոտողը պետք է ծանոթանա դեղաբանական եւ թունաբանական հետազոտությունների արդյունքների հիման վրա կատարված եզրակացություններին: Դրա համար հայտատուն պետք է նրան ներկայացնի առնվազն հետազոտողի բրոշյուրը, որը պարունակում է կլինիկական փորձարկումների ամսաթվի սկզբի դրությամբ իրեն հայտնի համապատասխան ամբողջ տեղեկատվությունը (ներառյալ քիմիական, դեղաբանական եւ կենսաբանական տվյալները, կենդանիների վրա անցկացված թունաբանական, դեղակինետիկ եւ դեղադինամիկ հետազոտությունների արդյունքները, ինչպես նաեւ պլանավորված հետազոտության բնույթը, ծավալը եւ տեւողությունը հիմնավորելու համար անհրաժեշտ բավարար տվյալներ ներկայացնող նախորդ կլինիկական փորձարկումների արդյունքները): Դեղաբանական եւ թունաբանական հետազոտությունների վերաբերյալ ամբողջական հաշվետվությունները պետք է ներկայացվեն ըստ պահանջի: Մարդուց կամ կենդանուց ստացված նյութերի օգտագործման ժամանակ՝ մինչեւ հետազոտությունը սկսելը, պետք է ձեռնարկել վարակիչ ագենտների հնարավոր փոխանցման տեսանկյունից անվտանգությունն ապահովող բոլոր միջոցները.

գ) գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ապահովի կլինիկական հետազոտության հիմնական փաստաթղթերի (այդ թվում՝ անհատական գրանցման քարտերի) պահպանումը ստացված արդյունքների տիրապետողների մոտ (բացառությամբ ստացիոնար (ամբուլատոր) հիվանդների (պացիենտների) բժշկական քարտերի)՝

հետազոտության ավարտի կամ դադարեցման օրվանից 15 տարվա ընթացքում.

անդամ պետություններում վերջին գրանցման օրվանից 2 տարվա ընթացքում՝ Միությունում հաստատման սպասող կամ քննարկման մեջ գտնվող գրանցման հայտերի բացակայության պայմանով.

հետազոտվող դեղապատրաստուկի կլինիկական մշակման պաշտոնական դադարեցման օրվանից 2 տարվա ընթացքում:

Ստացիոնար (ամբուլատոր) հիվանդների (պացիենտների) բժշկական քարտերը պետք է պահպանվեն համապատասխան պայմաններում՝ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ նախատեսված ժամկետի ընթացքում, կլինիկական կենտրոնի, ինստիտուտի կամ մասնավոր պրակտիկայի հիմնարկության կողմից թույլատրված առավելագույն ժամանակահատվածին համապատասխան:

Փաստաթղթերը կարող են պահպանվել ավելի երկար ժամկետի ընթացքում, եթե դա պահանջվում է համապատասխան կանոնակարգող կանոններով կամ հետազոտության հովանավորի հետ համաձայնեցմամբ:

Հետազոտության հովանավորը պարտավոր է կլինիկական կենտրոնին, ինստիտուտին կամ մասնավոր պրակտիկայի հիմնարկությանը տեղեկացնել փաստաթղթերի հետագա պահպանման անհրաժեշտության բացակայության մասին:

Հետազոտության հովանավորը կամ տվյալների մեկ այլ սեփականատեր (տիրապետող) պետք է պահպանի հետազոտությանն առնչվող բոլոր մյուս

փաստաթղթերը դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի գործողության ամբողջ ժամկետի ընթացքում:

Այդ փաստաթղթերը ներառում են՝

հետազոտության հիմնավորում, նպատակներ, վիճակագրական պլան եւ դրա անցկացման պայմաններով մեթոդաբանություն, հետազոտության կազմակերպում (կառավարում), հետազոտվող դեղապատրաստուկի, օգտագործված ստանդարտի (ռեֆերենտ պատրաստուկի եւ (կամ) պլացեբոյի) վերաբերյալ մանրամասն տեղեկատվություն պարունակող արձանագրությունը.

ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերը.

արձանագրության եւ ընթացակարգերի վերաբերյալ բոլոր գրավոր կարծիքները, հետազոտողի բրոշյուրը, յուրաքանչյուր հետազոտության սուբյեկտի անհատական գրանցման քարտը.

ամփոփիչ հաշվետվությունը.

աուդիտ անցնելու մասին հավաստագիրը (առկայության դեպքում):

Եզրափակիչ հաշվետվությունը պետք է պահպանվի հետազոտության հովանավորի կամ նրա իրավահաջորդի կողմից՝ դեղապատրաստուկների գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետի ավարտի օրվանից 5 տարվա ընթացքում: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է լրացուցիչ միջոցներ ձեռնարկի՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոններին համապատասխան փաստաթղթերի արխիվացման, եւ մանրամասն ձեռնարկներ (առաջարկություններ) ներդնելու համար:

Առկա տվյալների սեփականատիրոջ փոփոխման մասին տեղեկատվությունը պետք է ձեւակերպվի համապատասխան ձեւով, տվյալները եւ փաստաթղթերը համապատասխան լիազորված մարմինների պահանջով պետք է ժամանակին ներկայացվեն.

դ) յուրաքանչյուր կլինիկական հետազոտության նկարագրություն պետք է օբյեկտիվ եզրակացություն կազմելու համար անհրաժեշտ բավականաչափ տեղեկատվություն պարունակի՝

հետազոտության հիմնավորում, նպատակներ, վիճակագրական պլան եւ մեթոդաբանություն՝ դրա անցկացման եւ կազմակերպման պայմաններով, եւ հետազոտվող դեղապատրաստուկի վերաբերյալ մանրամասն տեղեկատվություն պարունակող արձանագրություն.

աուդիտ անցնելու մասին հավաստագիր (առկայության դեպքում).

հետազոտողների ցանկ (կլինիկական հետազոտությունների անցկացման ժամանակ յուրաքանչյուր հետազոտող պետք է հաղորդի իր ազգանունը, հասցեն, զբաղեցրած պաշտոնը, որակավորման տվյալները եւ պարտականությունները).

կլինիկական հետազոտության անցկացման վայրը.

յուրաքանչյուր առանձին պացիենտի մասին տեղեկատվություն՝ ներառյալ անհատական գրանցման քարտերը.

հետազոտողի կողմից, իսկ բազմակենտրոն հետազոտության դեպքում՝ բոլոր հետազոտողների կամ համակարգողի (գլխավոր հետազոտողի) կողմից ստորագրված վերջնական հաշվետվություն.

ե) սույն կետի «ա»-«դ» ենթակետերում թվարկված կլինիկական հետազոտության տվյալները պետք է ներկայացվեն դեղապատրաստուկների գրանցումն իրականացնող լիազորված մարմիններ: Լիազորված մարմինների հետ համաձայնեցմամբ հայտատուն իրավասու է չներկայացնելու թվարկված տեղեկությունների մի մասը: Բոլոր փաստաթղթերը պետք է ներկայացվեն անհապաղ՝ լիազորված մարմնի հարցման հիման վրա:

Կլինիկական հետազոտության մասին հաշվետվության մեջ պետք է արտացոլվի հետազոտողի՝ փորձարարական ապացույցների վրա հիմնված կարծիքը սովորական պայմաններում օգտագործելու ժամանակ դեղապատրաստուկի անվտանգության, դեղապատրաստուկի տանելիության եւ

արդյունավետության վերաբերյալ, տեղեկատվություն՝ կիրառման ցուցումների եւ հակացուցումների, դոզավորման ռեժիմի, թերապիայի շարունակականության, ինչպես նաեւ հատուկ նախազգուշական այն միջոցառումների վերաբերյալ, որոնք անհրաժեշտ է ձեռնարկել բուժման ժամանակ եւ գերդոզավորման կլինիկական ախտանիշների ի հայտ գալու դեպքում:

Բազմակենտրոն հետազոտության արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվության մեջ համակարգող հետազոտողը բազմակենտրոն հետազոտության ժամանակ բոլոր կենտրոնների անունից պետք է նշի հետազոտվող դեղապատրաստուկի անվտանգության եւ արդյունավետության վերաբերյալ եզրակացությունը.

զ) հետազոտության յուրաքանչյուր տեսակի մասով կլինիկական դիտարկումները պետք է ընդհանրացված բնույթ կրեն եւ ներառեն հետեւյալ տվյալները.

պատրաստուկներ ստացած սուբյեկտների թիվը եւ սեռը.

հետազոտվող եւ ստուգիչ խմբերում պացիենտների ընտրությունը եւ ըստ տարիքի բաշխումը.

հետազոտությունից վաղաժամկետ դուրս մնացած պացիենտների թիվը եւ դրա պատճառները.

տեղեկություններ այն մասին, թե ինչ է տեղի ունեցել ստուգիչ խմբի մասնակիցների հետ վերահսկվող հետազոտությունների՝ վերոնշյալ պայմաններում անցկացվելու դեպքում (չեն ստացել բուժում, ստացել են պլացեբո, ստացել են հայտնի ազդեցությամբ այլ դեղապատրաստուկ, ստացել են բուժման այլ տեսակ՝ առանց դեղապատրաստուկների կիրառման).

նկատվող անցանկալի ռեակցիաների հաճախականությունը.

բարձր ռիսկի խմբի մեջ մտնող պացիենտների մասին տեղեկություններ (օրինակ՝ տարեց մարդիկ, երեխաներ, հղիներ կամ վերարտադրողական տարիքի կանայք կամ հիվանդներ, որոնց ֆիզիոլոգիական կամ պաթոլոգիական վիճակը հատուկ ուշադրություն է պահանջում).

արդյունավետության եւ ստացված արդյունքների պարամետրերը կամ գնահատման չափանիշները.

արդյունքների վիճակագրական գնահատումը, եթե դա պահանջվում է հետազոտության բովանդակային պլանով, եւ տարբեր ազդող գործոններ.

է) գրանցման դոսյեում պետք է արտացոլվի հետազոտողի դիտարկումների մասին տեղեկատվությունը, որը վերաբերում է՝

դեղապատրաստուկի դադարեցման ժամանակ պացիենտի մոտ առաջացող ընտելանալու, կախվածության կամ դժվարությունների ցանկացած հատկանիշի.

այլ դեղապատրաստուկի հետ միաժամանակ ներմուծելիս տեղի ունեցող ցանկացած փոխազդեցության.

որոշ պացիենտների հետազոտությունից բացառելու անհրաժեշտությունը սահմանող չափանիշներին.

հետազոտության ժամանակ կամ հետագա հսկողության ընթացքում արձանագրված մահվան դեպքերին.

ը) ակտիվ նյութերի նոր համակցության մասին տեղեկատվությունը պետք է նույնական լինի նոր դեղապատրաստուկի մասին տվյալներին, գրանցման դոսյեում անհրաժեշտ է ներառել համակցության անվտանգության եւ արդյունավետության հիմնավորումը.

թ) դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում սույն կետի «ա» — «ը» ենթակետերում թվարկված տվյալների ամբողջական կամ մասնակի բացակայության դեպքում անհրաժեշտ է ներկայացնել տվյալների բացակայության պատճառի բացատրություն:

Եթե կլինիկական հետազոտությունների անցկացման ժամանակ ստացվել են անսպասելի արդյունքներ, անհրաժեշտ է անցկացնել լրացուցիչ նախակլինիկական թունաբանական եւ դեղաբանական հետազոտություններ եւ ամփոփել ստացված արդյունքները.

ժ) եթե դեղապատրաստուկը նախատեսված է երկարատեւ օգտագործման համար, դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում անհրաժեշտ է ներկայացնել դեղաբանական ազդեցության փոփոխությունների նկարագրությունը դեղապատրաստուկի բազմանգամյա օգտագործման արդյունքում, ինչպես նաեւ անհրաժեշտ է հիմնավորել երկարատեւ օգտագործման համար դոզավորման ընտրությունը:

5.3. Հաշվետվություններ՝ կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) մասին:

5.3.1. Հաշվետվություններ՝ կենսաղեղագործական հետազոտությունների մասին:

Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կազմում անհրաժեշտ է ներառել հաշվետվություններ՝ կենսամատչելիության, համեմատական կենսամատչելիության, կենսահամարժեքության, in vitro-in vivo համահարաբերակցության հետազոտության մասին, եւ կենսավերլուծական եւ վերլուծական մեթոդիկաների նկարագրությունը: Դեղագործական պատրաստուկների կենսահամարժեքությունը ցուցադրելու անհրաժեշտության դեպքում պետք է նշվեն տեղեկություններ՝ դրանց համեմատական կենսամատչելիության անցկացված գնահատման մասին:

Բիովեյվեր ընթացակարգի կիրառման դեպքում դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում անհրաժեշտ է ներկայացնել հաշվետվություն՝ in vitro հետազոտությունների անցկացման մասին: Կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացումը եւ գնահատումը կամ կենսահամարժեքության հետազոտություններ չանցկացնելու հիմնավորումը պետք է ներկայացվեն Հանձնաժողովի կողմից հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոնների պահանջներին համապատասխան:

5.3.2. Հաշվետվություններ՝ մարդու կենսանյութերի օգտագործմամբ դեղակինետիկ հետազոտությունների վերաբերյալ:

Մարդուց ստացված կենսանյութերի շարքին են պատկանում մարդուց ստացված սպիտակուցները, բջիջները, հյուսվածքները եւ դրանց հետ կապված նյութերը, որոնք օգտագործվում են in vitro կամ in vivo հետազոտությունների անցկացման ժամանակ ակտիվ նյութերի դեղակինետիկ հատկությունների գնահատման համար: Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում անհրաժեշտ է պլազմայի սպիտակուցների հետ ակտիվ նյութի կապման, լյարդում նյութափոխանակության եւ ակտիվ նյութի փոխազդեցության հետազոտության, ինչպես նաեւ մարդուց ստացված այլ կենսանյութերի օգտագործմամբ հետազոտության մասին հաշվետվություններ ներկայացնել:

5.3.3. Հաշվետվություններ՝ մարդու մոտ դեղակինետիկ հետազոտությունների վերաբերյալ.

գրանցման դոսյեում անհրաժեշտ է նկարագրել հետեւյալ դեղակինետիկ բնութագրերը.

կլանում (արագության եւ աստիճանի նշումով).

բաշխում.

նյութափոխանակություն.

դուրսբերում:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել կլինիկապես կարեւոր բնութագրերի (ներառյալ կինետիկ տվյալների նշանակությունը ռիսկի խմբերից պացիենտների համար դեղապատրաստուկի դոզավորման ռեժիմը որոշելու ժամանակ) եւ նախակլինիկական հետազոտությունների անցկացման ժամանակ օգտագործված մարդու եւ կենդանիների տեսակների միջեւ տարբերությունների նկարագրությունը:

Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում, բացի կլինիկական հետազոտությունների ժամանակ փորձանմուշների պատահական ընտրության վրա հիմնված պոպուլյացիոն դեղակինետիկայի վերլուծության դեպքում զգալի քանակությամբ փորձանմուշների օգտագործմամբ ստանդարտ դեղակինետիկ հետազոտությունների մասին տեղեկությունների, կարող է տեղեկատվություն բերվել դեղաչափի եւ դեղակինետիկ պարամետրերի (ռեակցիայի) արժեքների միջեւ փոխադարձ կապի փոփոխականության վրա ներքին եւ արտաքին գործոնների ազդեցության մասին:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հաշվետվություններ՝ դեղակինետիկայի հետազոտությունների եւ առողջ կամավորների եւ պացիենտների կողմից դեղապատրաստուկի տանելիության առաջին հետազոտությունների մասին, հաշվետվություններ՝ ներքին եւ արտաքին գործոնների ազդեցության գնահատման նպատակով դեղակինետիկայի ուսումնասիրության մասին, ինչպես նաեւ հաշվետվություններ՝ պոպուլյացիոն դեղակինետիկայի մասին.

եթե դեղապատրաստուկը կիրառվում է այլ դեղապատրաստուկների հետ միասին, դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում պետք է ներկայացված լինի դրանց միաժամանակյա կիրառման հետազոտության նկարագրությունը, որն անցկացվել է դեղաբանական ազդեցության հնարավոր փոփոխությունը ցուցադրելու համար: Անհրաժեշտ է ներկայացնել տեղեկատվություն՝ այլ դեղապատրաստուկների կամ նյութերի հետ ակտիվ նյութի դեղակինետիկ փոխազդեցության ուսումնասիրության վերաբերյալ:

5.3.4. Հաշվետվություններ՝ մարդու մոտ դեղադինամիկ հետազոտությունների վերաբերյալ.

ա) գրանցման դոսյեում անհրաժեշտ է հաստատել դեղադինամիկ ազդեցության եւ արդյունավետության համահարաբերակցությունը, ներառյալ՝

«դեղաչափ-ազդեցություն» կախվածությունը եւ դրա զարգացումը ժամանակի մեջ.

դոզավորման ռեժիմի եւ ներմուծման պայմանների հիմնավորումը.

ազդեցության մեխանիզմը, եթե հնարավոր է:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել արդյունավետության հետ կապ չունեցող դեղադինամիկ ազդեցության նկարագրությունը: Մարդու մոտ դեղադինամիկ էֆեկտների հաստատումը որեւէ որոշակի թերապեւտիկ էֆեկտի առկայության բավարար հիմնավորում չէ.

բ) եթե դեղապատրաստուկը կիրառվում է այլ դեղապատրաստուկների հետ միասին, անհրաժեշտ է ներկայացնել դրանց միաժամանակյա կիրառման հետազոտության նկարագրությունը, որն անցկացվել է դեղաբանական ազդեցության հնարավոր փոփոխությունը ցուցադրելու համար: Անհրաժեշտ է նշել տեղեկատվություն՝ այլ դեղապատրաստուկների կամ նյութերի հետ ակտիվ նյութի դեղադինամիկ փոխազդեցության ուսումնասիրության վերաբերյալ:

5.3.5. Հաշվետվություններ՝ արդյունավետության եւ անվտանգության հետազոտության վերաբերյալ:

5.3.5.1. Հաշվետվություններ՝ հայտարարված կիրառման ցուցումների հաստատմանը վերաբերող վերահսկվող կլինիկական հետազոտությունների վերաբերյալ:

Պետք է ներկայացվի տեղեկատվություն՝ անցկացված կլինիկական հետազոտությունների վերաբերյալ, որոնք պետք է հնարավորինս պատահականորեն բաշխված եւ վերահսկելի լինեն, եւ որոնց շրջանակներում հետազոտվող դեղապատրաստուկը համեմատվում է պլացեբոյի եւ (կամ) ապացուցված թերապեւտիկ արդյունավետությամբ դեղապատրաստուկի հետ, իսկ հետազոտության որեւէ այլ բովանդակային պլանի օգտագործումն անհրաժեշտ է հիմնավորել: Ստուգիչ խմբերի ընտրությունը յուրաքանչյուր կոնկրետ դեպքում կախված է էթիկական ասպեկտներից եւ կիրառման ոլորտից, այդ պատճառով առանձին դեպքերում նպատակահարմար է համեմատել նոր դեղապատրաստուկի արդյունավետությունն ապացուցված (հաստատված) թերապեւտիկ արդյունավետությամբ դեղապատրաստուկի արդյունավետության հետ, այլ ոչ թէ պլացեբոյի:

Գնահատականը ներկայացնելիս անհրաժեշտ է կիրառել միջոցներ, որոնք թույլ են տալիս խուսափել կողմնապահությունից, ներառյալ՝ պատահական բաշխման եւ կույր վերահսկման մեթոդները:

Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում ընդգրկված հետազոտության արձանագրությունում պետք է ներառվեն օգտագործված վիճակագրական մեթոդների նկարագրությունը, պացիենտների թիվը եւ կլինիկական հետազոտություններում նրանց ընդգրկելու պատճառները (այդ թվում՝ հետազոտությունների վիճակագրական հզորության հաշվարկները), նշանակելիության կիրառված մակարդակը եւ վիճակագրական միավորի նկարագրությունը (օգտագործվող վիճակագրական պարամետրերը): Կողմնապահ գնահատականից խուսափելու համար ձեռնարկված միջոցները (հատկապես պատահական բաշխման մեթոդները) պետք է համապատասխանաբար հիմնավորված եւ փաստաթղթավորված լինեն: Կլինիկական հետազոտություններին մասնակցելու համար մեծ թվով պացիենտներ ընդգրկելու մասին տեղեկատվությունը համարժեք փոխարինում չէ համապատասխան կերպ վերահսկվող հետազոտությանը:

Անվտանգության մասին տվյալների վերլուծության անցկացման ժամանակ անհրաժեշտ է ուշադրություն դարձնել այն հանգամանքներին, որոնք հանգեցրել են դոզավորման ռեժիմի կարգավորմանը կամ այլ դեղապատրաստուկի զուգընթաց կիրառման անհրաժեշտությանը, լուրջ անցանկալի երեւույթների, երեւույթների, որոնք կլինիկական հետազոտության մեջ մասնակցությունը բացառելու պատճառ են դարձել եւ պացիենտի մահվան են հանգեցրել: Անհրաժեշտ է նույնականացնել հետազոտության՝ ռիսկի բարձր աստիճանով պացիենտներին կամ պացիենտների խմբերը եւ հատուկ ուշադրություն դարձնել պոտենցիալ խոցելի խմբերի վրա, որտեղ պացիենտների թիվը կարող է փոքր լինել (օրինակ՝ երեխաներ, հղիներ, առողջությամբ տկար տարեցներ, նյութափոխանակության կամ արտազատման զգալի խանգարումներով մարդիկ եւ այլն): Պետք է նկարագրել դեղապատրաստուկի հնարավոր կիրառման ոլորտների նկատմամբ անվտանգության վերջնական գնահատականը:

5.3.5.2. Հաշվետվություններ՝ չվերահսկվող կլինիկական հետազոտությունների վերաբերյալ, հաշվետվություններ՝ մի քանի հետազոտությունների միջոցով տվյալների վերլուծության վերաբերյալ, եւ հաշվետվություններ՝ այլ կլինիկական հետազոտությունների վերաբերյալ:

Այդ հաշվետվություններն անհրաժեշտ է ընդգրկել դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում:

5.3.6. Հաշվետվություններ՝ հետգրանցումային կիրառման փորձի վերաբերյալ:

Եթե դեղապատրաստուկն արդեն գրանցված է այլ երկրներում, դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում անհրաժեշտ է ընդգրկել տեղեկատվություն՝ քննարկվող դեղապատրաստուկի եւ նույն ակտիվ նյութով դեղապատրաստուկների նկատմամբ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ (հնարավորության դեպքում դրանց կլինիկական կիրառման ծավալի հետ համեմատելով):

5.3.7. Անհատական գրանցման քարտերը եւ պացիենտների ցուցակները:

Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեին կցվում են այն անհատական գրանցման քարտերը եւ պացիենտների ցուցակները, որոնք ենթակա են ներկայացման նույն կարգով, ինչ հետազոտության մասով ինդեքսավորմամբ եւ հետազոտության պացիենտների անձնական տվյալների գաղտնիության պահպանմամբ կլինիկական հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունները:

Նաեւ գրանցման դոսյեին կցվում են լաբորատոր եւ գործիքային հետազոտության մեթոդների, կլինիկական հետազոտությունների արդյունքների վիճակագրական մշակման տվյալները:

II. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մոդուլներին ներկայացվող հատուկ պահանջները

6. Վերարտադրված դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները

Վերարտադրված դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեն ներկայացվում է սույն բաժնի պահանջներին համապատասխան՝ հաշվի առնելով Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոնները:

Կենսահամարժեքության հետազոտություններում ռեֆերենտ պատրաստուկի ընտրությունն իրականացվում է՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոններին համապատասխան:

Վերարտադրվող դեղապատրաստուկի կենսահամարժեքությունն օրիգինալ դեղապատրաստուկին պետք է ցուցադրվի համապատասխան կենսամատչելիության հետազոտություններով՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոններին համապատասխան:

Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը եւ վերարտադրվող դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգը պետք է համապատասխանեն դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին եւ օրիգինալ դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգին: Կիրառման ցուցումների՝ ընդլայնման կամ դոզավորման ռեժիմի մասով կամ վերարտադրված դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգներում ներմուծման

ուղիների՝ օրիգինալ դեղապատրաստուկից տարբերվելու դեպքում պետք է ներկայացնել համապատասխան կլինիկական հետազոտությունների արդյունքները:

6.1. Մոդուլ 1.

Վերարտադրված դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի 1.8.2 բաժնում հայտատուն պետք է ներկայացնի այնպիսի հիմնավորումների եւ փաստերի ռեզյումե (մինչեւ 5 էջ), որոնք ցույց են տալիս, որ դեղապատրաստուկը համապատասխան օրիգինալ դեղապատրաստուկի վերարտադրված դեղապատրաստուկն է: Նշված ռեզյումեն պետք է պարունակի պատրաստուկի, դրա որակական կազմի եւ դրանում ակտիվ նյութի քանակական բաղադրության, օրիգինալ պատրաստուկի ակտիվ նյութի համեմատ դրա դեղագործական ձեւի եւ դրա ակտիվ նյութի անվտանգության պրոֆիլի եւ (կամ) արդյունավետության վերաբերյալ տեղեկատվությունը, ինչպես նաեւ անհրաժեշտության դեպքում տեղեկություններ՝ տվյալ պատրաստուկի կենսաբանական մատչելիության եւ կենսահամարժեքության վերաբերյալ:

Մասնավոր դեպքերում կարող է պահանջվել ռիսկերի կառավարման պլանը:

Ռեզյումեի մեջ սույն կետում թվարկված տարրերից մի քանիսի բացակայության դեպքում հարկ է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնում ներկայացնել դրանց բացակայության հիմնավորումը:

6.2. Մոդուլ 2.

Նախակլինիկական եւ կլինիկական տվյալների ամփոփագրում պետք է նշվեն՝

դեղագործական շուկայում իրացման ենթակա դեղապատրաստուկի սերիաներում ակտիվ նյութի խառնուկների պրոֆիլի ռեզյումեն (եւ համապատասխան դեպքերում՝ դեղապատրաստուկի պահպանման ժամանակ առաջացող հնարավոր քայքայման արգասիքները).

կենսահամարժեքության հետազոտությունների գնահատումը կամ այն պատճառի բացատրությունը, որի հիման վրա կենսահամարժեքության հետազոտություններ չեն անցկացվել.

տվյալ դեղապատրաստուկի ակտիվ նյութի վերաբերյալ գրական հրապարակումների թարմացում (տվյալ պահանջը կարող է կատարվել գրախոսվող պարբերականներում հրապարակումներին արված հղումների միջոցով).

դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում նախկինում անծանոթ կամ պատրաստուկի բնութագրից եւ (կամ) դրա թերապեւտիկ խմբից բխող կետերը, որոնք հարկ է վերլուծել նախակլինիկական եւ կլինիկական ամփոփագրերում (ռեզյումեներում) եւ հիմնավորել գիտական գրականությունից եւ (կամ) լրացուցիչ հետազոտությունների անցկացման արդյունքում ստացված ապացույցներով.

լրացուցիչ տեղեկատվությունը, որով ապացուցվում է, որ հայտագրված պատրաստուկի անվտանգության եւ (կամ) արդյունավետության պրոֆիլները չեն տարբերվում ռեֆերենտ պատրաստուկի նույն պրոֆիլներից՝ ակտիվ նյութի (աղերի, եթերների, իզոմերների, իզոմերների խառնուրդների, ռեֆերենտ պատրաստուկի ակտիվ նյութի կոմպլեքսների կամ ածանցյալների) քիմիական ձեւի տարբերության դեպքում:

6.3. Մոդուլ 3.

Պետք է ներկայացնել դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի 3-րդ մոդուլն ամբողջությամբ:

6.4. Մոդուլ 4 եւ մոդուլ 5.

Կենսահամարժեքության հետազոտությունների արդյունքները, որոնք անցկացվել են այն դեպքերում, երբ դա անհրաժեշտ է, հարկ է ընդգրկել դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի 5.3.1 բաժնում: Բիովեյվեր ընթացակարգով համարժեքության ապացուցման արդյունքները պետք է ներկայացված լինեն 5.3.1.2 ենթաբաժնում: Նաեւ անհրաժեշտ է ներկայացնել կենսավերլուծական մեթոդի վալիդացման մասին հաշվետվությունը: Նաեւ անհրաժեշտ է ներկայացնել կոնցենտրացիայի, դեղակինետիկայի մասին եւ վիճակագրական վերլուծության մասով տվյալները:

Կենսահամարժեքության հետազոտության անցկացման մասին հաշվետվությունում անհրաժեշտ է նշել տեղեկություններ՝ հետազոտողի (նշելով նրա աշխատանքային վայրը), հետազոտությունն անցկացնող կազմակերպության եւ հետազոտության անցկացման ժամկետի մասին: Հաշվետվությանն անհրաժեշտ է կցել աուդիտների հավաստագրերը (առկայության դեպքում):

Կենսահամարժեքության հետազոտության անցկացման մասին հաշվետվությունում կամ առանձին պաշտոնական գրությունում պետք է նշվի ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի ընտրության հաստատումը՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղապատրաստուկի կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոններին համապատասխան: Նաեւ նշվում են ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ հետեւյալ տեղեկությունները.

առեւտրային անվանումը.

դոզավորումը.

դեղաձեւը.

գրանցման հավաստագրի իրավատերը.

գրանցման ամսաթիվը.

գրանցման հավաստագրի համարը.

այն անդամ պետությունը, որի տարածքում ռեֆերենտ պատրաստուկը գրանցված է.

սերիայի համարը.

արտադրողի անվանումը.

պիտանիության ժամկետը.

ձեռքբերման երկիրը:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեի առաջարկությունը՝ ռեֆերենտ պատրաստուկի ընտրության վերաբերյալ (առկայության դեպքում):

Անհրաժեշտ է նշել թեստավորվող պատրաստուկի անվանումը եւ բաղադրությունը, սերիայի ծավալը, արտադրության ամսաթիվը եւ հնարավորության դեպքում՝ պիտանիության ժամկետի ավարտի օրը:

Հետազոտության մասին հաշվետվության հավելվածում նաեւ ընդգրկվում են կենսահամարժեքության հետազոտությունում օգտագործված ռեֆերենտ եւ թեստավորվող պատրաստուկի սերիայի վերլուծության հավաստագրերը:

Հարկ է արտադրողի՝ որակի հարցերով լիազորված անձի կողմից ստորագրված եւ հետազոտվող պատրաստուկի քանակական կազմի եւ արտադրության՝ գրանցման նպատակով հայտագրված դեղապարաստուկի քանակական կազմի եւ արտադրության հետ նույնական լինելը հաստատող պաշտոնական գրություն ներկայացնել:

Հարկ է լրացուցիչ տեղեկատվություն ներկայացնել (դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի կառուցվածքին համապատասխան), որով կապացուցվի, որ հայտագրված դեղապատրաստուկի անվտանգության եւ (կամ) արդյունավետության պրոֆիլները չեն տարբերվում ռեֆերենտ պատրաստուկի նույն պրոֆիլներից՝ ակտիվ նյութի (աղերի, եթերների, իզոմերների, իզոմերների խառնուրդների, ռեֆերենտ պատրաստուկի ակտիվ նյութի կոմպլեքսների կամ ածանցյալների) քիմիական ձեւի տարբերության դեպքում:

Վերարտադրված դեղապատրաստուկի նախակլինիկական, կլինիկական հետազոտությունների արդյունքները, որոնք անցկացվել են այն դեպքերում, երբ դա անհրաժեշտ է, պետք է ընդգրկել 4-րդ եւ 5-րդ մոդուլների համապատասխան բաժիններում:

Կենսամատչելիության հետազոտությունները չեն պահանջվում Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղապատրաստուկների կենսամատչելիության հետազոտությունների անցկացման կանոններում նշված չափանիշներին վերարտադրված դեղապատրաստուկի համապատասխանելու մասին տվյալների առկայության դեպքում:

Այն դեպքում, երբ վերարտադրվող դեղապատրաստուկի ակտիվ նյութը ներկայացված է այլ աղով, եթերով կամ գրանցված պատրաստուկի ակտիվ նյութի ածանցյալով, ներկայացվում է լրացուցիչ տեղեկատվություն (մատենագիտական ուսումնասիրություններ) կամ համապատասխան նախակլինիկական եւ (կամ) կլինիկական հետազոտությունների (համեմատական կենսամատչելիության հետազոտությունների) հաշվետվություններ, որոնցով ապացուցվում է վերարտադրված դեղապատրաստուկի դեղակինետիկայում, դեղադինամիկայում եւ (կամ) թունավորության մեջ փոփոխությունների բացակայությունը: Այդպիսի ապացույցներ չներկայացնելու դեպքում տվյալ նյութը դիտարկվում է որպես նոր ակտիվ նյութ:

7. Հիբրիդային դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները

Հիբրիդային դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեն պետք է պարունակի նախակլինիկական եւ կլինիկական հետազոտությունների լրացուցիչ տվյալներ՝ սույն բաժնի պահանջներին համապատասխան:

7.1. Մոդուլ 1.

Վերարտադրված դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի 1.8.2 բաժնում հայտատուն պետք է ներկայացնի այնպիսի հիմնավորումների եւ փաստերի ռեզյումե (մինչեւ 5 էջ), որոնք ցույց են տալիս, որ դեղապատրաստուկը համապատասխան օրիգինալ դեղապատրաստուկի հիբրիդային դեղապատրաստուկ է: Ռեզյումեն պետք է պարունակի օրիգինալ պատրաստուկի համեմատությամբ պատրաստուկի, ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի, դեղաձեւի, դոզավորումների, կիրառման ցուցումների, կիրառման եղանակի մասին տեղեկատվություն, ինչպես նաեւ անհրաժեշտության դեպքում տեղեկություններ՝ տվյալ պատրաստուկի կենսամատչելիության եւ կենսահամարժեքության մասին:

Որոշակի դեպքերում կարող է պահանջվել ռիսկերի կառավարման պլանը:

Որոշակի տարրերի բացակայության դեպքում պետք է հիմնավորել դրանց բացակայությունը դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի՝ տվյալ տարրի դասավորվածությանը համապատասխանող բաժնում:

7.2. Մոդուլ 2.

Նախակլինիկական եւ կլինիկական տվյալների ամփոփագրում անհրաժեշտ է հատուկ ուշադրություն դարձնել հետեւյալ տարրերին.

դեղագործական շուկայում իրացման ենթակա դեղապատրաստուկի սերիաներում ակտիվ նյութի խառնուկների պրոֆիլի ռեզյումե (եւ համապատասխան դեպքերում՝ դեղապատրաստուկի պահպանման ժամանակ առաջացող հնարավոր քայքայման արգասիքները): դեղապատրաստուկի սերիաներով, որը ենթակա է իրացմանը դեղագործական շուկայում.

տվյալ դեղապատրաստուկի ակտիվ նյութի վերաբերյալ գրական հրապարակումների թարմացում (տվյալ պահանջը կարող է կատարվել գրախոսվող պարբերականներում հոդվածներին արված հղումների միջոցով).

դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում նախկինում անծանոթ կամ պատրաստուկի բնութագրից եւ (կամ) դրա թերապեւտիկ խմբից բխող կետեր, որոնք հարկ է վերլուծել նախակլինիկական եւ կլինիկական ամփոփագրերում (ռեզյումեներում) եւ հիմնավորել գիտական գրականությունից եւ (կամ) լրացուցիչ հետազոտությունների անցկացման արդյունքում ստացված ապացույցներով.

լրացուցիչ տեղեկատվություն, որով ապացուցվում է, որ հայտագրված պատրաստուկի անվտանգության եւ (կամ) արդյունավետության պրոֆիլները չեն տարբերվում ռեֆերենտ պատրաստուկի նույն պրոֆիլներից՝ ակտիվ նյութի (աղերի, եթերների, իզոմերների, իզոմերների խառնուրդների, ռեֆերենտ պատրաստուկի ակտիվ նյութի կոմպլեքսների կամ ածանցյալների) քիմիական ձեւի տարբերության դեպքում:

7.3. Մոդուլ 3.

Հարկ է ներկայացնել դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի 3-րդ մոդուլն ամբողջությամբ:

7.4. Մոդուլ 4 եւ մոդուլ 5:

Հիբրիդային դեղապատրաստուկի նախակլինիկական եւ (կամ) կլինիկական հետազոտությունների արդյունքները հարկ է ընդգրկել 4-րդ եւ 5-րդ մոդուլների համապատասխան բաժիններում:

Վերարտադրված եւ հիբրիդային դեղապատրաստուկների համար կամ ընդլայնված պահանջներով գրանցման հայտերի համար անհրաժեշտ լրացուցիչ հետազոտությունների անցկացման կարգը

Դեղապատրաստուկների կամ գրանցման հայտերի բնութագիրը	Պահանջվող լրացուցիչ տվյալները
Տարբեր աղեր, բարդ եթերներ, կոմպլեքսներ, դրանց ածանցյալները (մոլեկուլի միեւնույն ակտիվ մասով)	ապացույցներ այն մասին, որ մոլեկուլի ակտիվ մասի դեղակինետիկայում, դեղադինամիկայում եւ (կամ) թունավորության մեջ չկան այնպիսի փոփոխություններ, որոնք կարող են զգալի ազդեցություն ունենալ անվտանգության եւ (կամ) արդյունավետության պրոֆիլի վրա (այլապես ակտիվ նյութը հարկ է դիտարկել որպես նոր ակտիվ նյութ)
Կիրառման այլ եղանակ կամ այլ դեղաձեւ՝	կլինիկական տվյալները (անվտանգություն եւ արդյունավետություն), դեղակինետիկան, ինչպես նաեւ համապատասխան նախակլինիկական տվյալները (օրինակ՝ տեղային տանելիությունը) (առկայության դեպքում)
ներմուծման նոր ուղին (պարէնտերալ ներմուծման համար անհրաժեշտ է տարբերակել ներզարկերակային, ներերակային, ներմկանային, միջմաշկային եւ ներմուծման այլ մեթոդներ) այլ դեղաձեւ (ներմուծման միեւնույն եղանակի դեպքում)	

Այլ դոզավորում՝ ներմուծման միեւնույն եղանակի (դեղաձեւի) եւ կիրառման միեւնույն ցուցումների դեպքում	համեմատական կենսամատչելիության տվյալները՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոններին համապատասխան
Գերկենսամատչելի պատրաստուկներ՝ դոզավորման միջակայքի պահպանման դեպքում, սակայն դոզայի նվազեցմամբ, պլազմայում (արյան մեջ) համապատասխան խտության հասնելու համար նախատեսված	առանձին դեպքերում բավական է համեմատական կենսամատչելիության հետազոտությունների անցկացումը՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոններին համապատասխան

8. Լավ ուսումնասիրված բժշկական կիրառությամբ դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները

Հաստատված արդյունավետությամբ եւ անվտանգության ընդունելի մակարդակով դեղապատրաստուկների նկատմամբ (որոնց շարքին դասվում են, օրինակ, բուսական ծագման հումքից դեղապատրաստուկները (կեչու կուպր, օձի թույն, մեղվաբուծական մթերքներ, բժշկական տզրուկներ, լեղի, հանքանյութեր եւ այլն), որոնց ակտիվ նյութերը բժշկական կիրառության մեջ լավ ուսումնասիրված են, վիտամինները եւ վիտամինահանքանյութային կոմպլեքսները, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկները, որոնց դեղաբանական ակտիվությունը որոշվում է բուսական ծագման կենսաբանորեն ակտիվ նյութերի ամբողջությամբ, հականեխիչների լուծույթները (ջրածնի պերօքսիդ, յոդ, ադամանդե կանաչ եւ այլն), ներարկումների համար ջուրը, մակակլանիչները (ակտիվացված ածուխ եւ այլն), փքահալած դեղապատրաստուկները, գրգռիչ եւ պատիճավորող միջոցների խմբից դեղապատրաստուկները) պետք է կիրառվեն հետեւյալ հատուկ կանոնները:

Հայտատուն պետք է ներկայացնի դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի 1-ին, 2-րդ եւ 3-րդ մոդուլները՝ սույն պահանջների I մասի պահանջներին համապատասխան:

4-րդ եւ 5-րդ մոդուլներում մանրամասն գիտական մատենագիտության մեջ անհրաժեշտ է նշել դեղապատրաստուկի նախակլինիկական եւ կլինիկական բնութագրերը:

Լավ ուսումնասիրված բժշկական կիրառությունը հաստատելու համար պետք է ներկայացված լինեն հետեւյալ տվյալները.

ա) գործոններ, որոնք անհրաժեշտ է հաշվի առնել լավ ուսումնասիրված բժշկական կիրառության դեղապատրաստուկների բաղադրիչները որոշելու ժամանակ՝

ժամկետը, որի ընթացքում ակտիվ նյութն օգտագործվում է բժշկական պրակտիկայում.

ակտիվ նյութի օգտագործման քանակական ասպեկտները.

գիտական հրապարակումների հաճախականությունը եւ ակտիվ նյութի օգտագործման արդիականությունը 5 տարվա ընթացքում՝ մինչեւ տվյալ դեղապատրաստուկի գրանցման հայտի ներկայացման օրը (գիտական աղբյուրներում հրապարակումներին արված հղումներով).

գիտական գնահատականների համաձայնեցվածությունը:

Լավ ուսումնասիրված բժշկական կիրառության տարբեր ակտիվ նյութերը որոշելու նպատակով կարող է գնահատում իրականացվել տարբեր ժամանակահատվածների համար: Լավ ուսումնասիրված բժշկական կիրառության ակտիվ նյութը որոշելու համար անհրաժեշտ ժամանակահատվածը պետք է կազմի ոչ պակաս, քան 10 տարի առնվազն 3 անդամ պետությունում դրա փաստաթղթավորված կիրառման պահից: Կենսաբանական դեղապատրաստուկները եւ

դեղապատրաստուկները, որոնց համար պահանջվում է կենսահամարժեքության հետազոտությունների եւ (կամ) կլինիկական հետազոտությունների անցկացում, չեն դասվում լավ ուսումնասիրված կիրառությամբ դեղապատրաստուկների կատեգորիային.

բ) հայտատուի ներկայացրած գրանցման դոսյեի նյութերը պետք է ներառեն փաստաթղթեր եւ տվյալներ՝ անվտանգության եւ արդյունավետության գնահատման բոլոր այն ասպեկտների վերաբերյալ, որոնք համապատասխան գրականության ակնարկին արված հղում են պարունակում կամ տրամադրում են այդպիսի հղում՝ հաշվի առնելով նախագրանցումային եւ հետգրանցումային հետազոտությունները եւ համաճարակաբանական հետազոտությունների եւ հատկապես համեմատական համաճարակաբանական հետազոտությունների արդյունքներին առնչվող հրատարակված գիտական գրականությունը, բոլոր փաստաթղթերը (դեղապատրաստուկի գնահատման ինչպես դրական , այնպես էլ բացասական արդյունքներով): Դեղապատրաստուկի արդյունավետության եւ անվտանգության ապացույցների այլ աղբյուրներին արված մատենագիտական հղումը (հետգրանցումային հետազոտություններ, համաճարակաբանական հետազոտություններ եւ նմ.), բացառությամբ այն տվյալների, որոնք վերաբերում են վերահսկման եւ փորձարկումների մեթոդներին, կարող է լինել դեղապատրաստուկի անվտանգության եւ արդյունավետության ապացույց՝ պայմանով, որ գրանցման դոսյեում հստակ բացատրված եւ հիմնավորված է տեղեկատվության այդ աղբյուրների օգտագործումը.

գ) դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերում եւ տվյալներում անհրաժեշտ է հիմնավորել, թե ինչու կարող է անվտանգության եւ (կամ) արդյունավետության ընդունելի մակարդակը համարվել ապացուցված՝ անկախ որոշ հետազոտությունների բացակայությունից.

դ) դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի 2-րդ մոդուլի նախակլինիկական եւ (կամ) կլինիկական ակնարկներում անհրաժեշտ է պարզաբանել գրանցելու համար առաջարկված դեղապատրաստուկի ներկայացված ցանկացած տվյալների արժեքը,

եթե դրանք տարբերվում են արդեն իսկ գրանցված դեղապատրաստուկի տվյալներից: Անհրաժեշտ է ներկայացնել հիմնավորում այն մասին, թե արդյոք, անկախ առկա տարբերություններից, կարելի է հայտագրված դեղապատրաստուկը նմանեցնել արդեն իսկ գրանցված դեղապատրաստուկին.

ե) դեղապատրաստուկի օգտագործման հետգրանցումային փորձը կարող է ներկայացված լինել միեւնույն ակտիվ նյութերը պարունակող այլ դեղապատրաստուկների օգտագործման մասին տեղեկատվության տեսքով.

զ) դեղապատրաստուկը երրորդ երկրների շուկաներում կիրառելու փորձի առկայության դեպքում պետք է դեղապատրաստուկի անվտանգության մասով ներկայացնել պարբերական թարմացվող հաշվետվություն գրանցման հայտը ներկայացնելու օրվանից 5 տարի առաջ:

9. Համակցված դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեին ներկայացվող պահանջները

Նոր դեղապատրաստուկների համար, որոնք 2 կամ ավելի վաղ հայտնի ակտիվ նյութերի (այսինքն՝ համակցված դեղապատրաստուկների կազմի մեջ մտնող, սակայն նախկինում միաբաղադրիչ պատրաստուկների կազմում գրանցված ակտիվ նյութերի) համակցություններ են մեկ դեղաձեւում, ներկայացվում է ամբողջական գրանցման դոսյեն (1-5-րդ մոդուլներ)՝ սույն Պահանջների I-ին մասին համապատասխան: 3-րդ մոդուլը ներառում է արտադրության, որակի վերահսկման եւ համակցված դեղապատրաստուկների կազմի մեջ մտնող յուրաքանչյուր ակտիվ նյութի արտադրողի վերաբերյալ տեղեկությունները (ընդ որում, համակցված փաթեթվածքով ներկայացված միաբաղադրիչ դեղապատրաստուկները չեն կարող դիտարկվել որպես համակցված դեղապատրաստուկներ): 4-րդ եւ 5-րդ մոդուլներում ներկայացվում են գրանցման համար հայտագրվող ակտիվ նյութերի համակցությունների նախակլինիկական եւ կլինիկական հետազոտությունների արդյունքները:

10. Կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեին ներկայացվող պահանջները

Կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկը գրանցելու համար ներկայացվում են ռեֆերենտ կենսաբանական դեղապատրաստուկի հետ դրա համեմատական հետազոտությունների տվյալները: Կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի որակը, անվտանգությունը, արդյունավետությունը եւ իմունոգենությունը դրա մշակման արտադրական, նախակլինիկական եւ կլինիկական փուլերում պետք է համեմատվեն միեւնույն ռեֆերենտ կենսաբանական դեղապատրաստուկի հետ՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում կենսաբանական դեղամիջոցների հետազոտության կանոններին համապատասխան: Կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեն ներկայացվում է սույն բաժնի պահանջներին համապատասխան:

10.1. Մոդուլ 1.

10.1.1. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի 1-ին մոդուլի 1.8.2 բաժնում հայտատուն պետք է ներկայացնի այնպիսի հիմնավորումների եւ փաստերի ռեզյումե, որոնք ցույց են տալիս, որ դեղապատրաստուկը, որի գրանցման համար հայտ է ներկայացվում, օրիգինալ դեղապատրաստուկին կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկ է: Ռեզյումեն պետք է պարունակի դեղապատրաստուկի, ակտիվ նյութի, դեղաձեւի, դոզավորման, կիրառման ցուցումների եւ կիրառման եղանակի վերաբերյալ տեղեկատվություն՝ օրիգինալ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ համանման տեղեկատվության համեմատությամբ:

10.1.2. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի 1-ին մոդուլի 1.10 բաժնում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղազգոնության համակարգի մասին հակիրճ տեղեկատվության հետ միասին ներկայացվում է գրանցման համար հայտագրվող կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի ռիսկերի կառավարման պլանը:

10.1.3. Գրանցման դոսյեի որոշակի տարրերի բացակայության դեպքում պետք է ներկայացնել դրանց բացակայության հիմնավորումը տվյալ մոդուլի համապատասխան բաժնում:

10.2. Մոդուլ 2.

Որակի մասով տվյալների ուսումնասիրության, նախակլինիկական եւ կլինիկական տվյալների ուսումնասիրությունների մեջ անհրաժեշտ է լրացուցիչ համեմատական տեղեկատվություն ներկայացնել հայտագրվող դեղապատրաստուկի եւ ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ, ինչպես նաեւ բերել ռեֆերենտ պատրաստուկի ընտրության չափանիշները եւ դրանց հիմնավորումը:

Հետազոտության հաշվետվությունը կամ առանձին պաշտոնական գրությունը պետք է ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի ընտրության հաստատում պարունակի՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում կենսաբանական դեղամիջոցների հետազոտությունների անցկացման կանոններին համապատասխան: Նաեւ պետք է նշվեն ռեֆերենտ պատրաստուկի վերաբերյալ հետեւյալ տեղեկությունները.

առեւտրային անվանումը.

դոզավորումը եւ դեղաձեւը.

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը.

գրանցման հավաստագրի գրանցման ամսաթիվը եւ համարը (համարները).

այն անդամ պետությունները, որտեղ ռեֆերենտ պատրաստուկը գրանցված է.

հետազոտությունների եւ դեղագործական մշակման համար օգտագործված ռեֆերենտ պատրաստուկի սերիայի համարը.

արտադրողի անվանումը.

պիտանիության ժամկետը.

ձեռքբերման երկիրը:

Առկայության դեպքում անհրաժեշտ է ներկայացնել Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեի առաջարկությունը ռեֆերենտ պատրաստուկի ընտրության հարցի վերաբերյալ:

Անհրաժեշտ է նշել հետազոտվող պատրաստուկի (պատրաստուկների) անվանումը եւ կազմը, սերիայի ծավալը, արտադրության ամսաթիվը եւ հնարավորության դեպքում՝ պիտանիության ժամկետի ավարտի ամսաթիվը:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել անցկացված համեմատական նախակլինիկական եւ (կամ) կլինիկական հետազոտությունների ծավալի հիմնավորում՝ ելնելով Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում կենսաբանական դեղամիջոցների հետազոտությունների անցկացման կանոնների պահանջներից: Հետազոտության վերաբերյալ հաշվետվության հավելվածում անհրաժեշտ է ներկայացնել հետազոտության մեջ օգտագործված ռեֆերենտ եւ հետազոտվող պատրաստուկների սերիաների վերլուծության հավաստագրերի պատճենները:

10.3. Մոդուլ 3.

Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի 3-րդ մոդուլում անհրաժեշտ է լրացուցիչ ներկայացնել հետեւյալ տվյալները՝ հաշվի առնելով Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում կենսաբանական դեղամիջոցների հետազոտությունների անցկացման կանոնների պահանջները.

ա) կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի եւ ռեֆերենտ կենսաբանական դեղապատրաստուկի ակտիվ նյութերի մոլեկուլային եւ կենսաբանական բնութագրերի միանմանության հաստատումը (առաջնային կառուցվածքի եւ ավելի բարձր կարգի կառուցվածքների, կենսաբանական ակտիվության հետտրանսլյացիոն մոդիֆիկացիաների (ներառյալ մասնավորապես գլիկոձեւերը), զտության, խառնուրդների մասով տվյալներ).

բ) բիոսիմիլար դեղապատրաստուկի եւ ռեֆերենտ կենսաբանական դեղապատրաստուկի բնութագրերի միանմանության հաստատումը (դեղաձեւը,

քանակական եւ որակական կազմը, դոզավորումը, կիրառման եղանակը, պահպանման պայմանները, պահպանման ժամկետը, կայունությունը, խառնուրդների պրոֆիլը).

գ) խառնուրդներում եւ օժանդակ նյութերում տարբերությունների առկայության դեպքում պետք է գնահատվի դրանց հնարավոր ազդեցությունը բիոսիմիլարի կլինիկական անվտանգության եւ արդյունավետության պրոֆիլի վրա եւ ներկայացվի այդ տարբերությունների ընդունելիության հիմնավորումը (սեփական հետազոտության արդյունքների կամ գիտական գրականության մեջ բերված տվյալների հիման վրա) այնպիսի տարբերությունների առկայության դեպքում, որոնց կլինիկական նշանակությունը հայտնի չէ՝ հատկապես անվտանգության առումով, նախագրանցումային եւ հետգրանցումային շրջանում պահանջվում է անցկացնել լրացուցիչ հետազոտություններ.

դ) արտադրական պրոցեսի ամբողջական նկարագրությունը եւ տվյալները (սկսած էքսպրեսվող կառուցվածքների (համակարգերի), ելակետային շտամ-պրոդուցենտի եւ բջիջների բանկերի մշակումից, բջիջների կուլտուրաներից (կուլտիվացումից), հավաքելուց, մաքրելուց, արտադրանքն արտադրելուց եւ մաքրելուց հետո լրացուցիչ արտադրական պրոցեսներից, չբաժնեծրարված արտադրանքի եւ պատրաստի դեղաձեւի համար կոնտեյներները լցնելուց եւ վերջացրած պահպանումով).

ե) կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի դեղագործական մշակման ընթացքում անցկացվող հետազոտությունների վերաբերյալ տվյալները՝ դրա դեղաձեւը, կազմը եւ փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգը (ներառյալ՝ դրանց ամբողջականությունը՝ մանրէային աղտոտումը կանխելու համար) որոշելու եւ հիմնավորելու համար.

զ) կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի մասնագիրը, որը պետք է պարունակի եւ կանոնակարգի դեղապատրաստուկի այն կարեւոր քանակական ցուցանիշները, որոնք սահմանվել են ռեֆերենտ կենսաբանական դեղապատրաստուկի համար (ինչպիսիք են նույնականացումը, մաքրությունը,

ակտիվությունը, մոլեկուլային հետերոգենությունը չափերի, լիցքի եւ հիդրոֆոբության տեսանկյունից (որտեղ հնարավոր է դրանք որոշել), սիալիլացման (սիալաթթվի ավելացման) աստիճանը, առանձին պոլիպեպտիդ շղթաների քանակը, ֆունկցիոնալ հատվածի գլիկոզիլացումը, ագրեգացման աստիճանը, այնպիսի խառնուրդներ, ինչպիսիք են սպիտակուցը եւ ընդունող բջջի ԴՆԹն եւ այլն).

է) կայունության հետազոտությունները:

10.4. Մոդուլ 4.

4-րդ մոդուլում պետք է ներկայացնել կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունները ռեֆերենտ կենսաբանական դեղապատրաստուկի համեմատությամբ՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում կենսաբանական դեղամիջոցների հետազոտությունների անցկացման կանոնների պահանջներին համապատասխան:

10.5. Մոդուլ 5.

5-րդ մոդուլում ներկայացվում են փաստաթղթեր եւ տվյալներ՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում կենսաբանական դեղամիջոցների հետազոտությունների անցկացման կանոնների պահանջներին համապատասխան, որոնք պարունակում են՝

ա) կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունների արդյունքները ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի համեմատությամբ, որոնք ներառում են՝

դեղակինետիկ հետազոտությունների արդյունքները (դեղակինետիկ հետազոտությունների մեկանգամյա ներմուծման դեպքում, դեղակինետիկ հետազոտությունների բազմակի ներմուծման դեպքում (դեղակինետիկայի՝ դեղաչափից եւ ժամանակից կախվածության առկայության դեպքում) կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի եւ ռեֆերենտ

պատրաստուկի դեղակինետիկ համեմատությունը պետք է ներառի դեղադինամիկ հետազոտությունների կլանման, կենսամատչելիության, դուրսբերման բնութագրերը, այսինքն՝ քլիրենսը եւ (կամ) կիսադուրսբերման ժամանակահատվածը), դեղադինամիկ հետազոտությունների արդյունքները (ընդ որում, դեղադինամիկ արդյունքները պետք է գնահատվեն համապատասխան պոպուլյացիայի վրա եւ նախակլինիկական հետազոտությունների ժամանակ ստացված «դեղաչափ-ազդեցություն» կախվածության կորի ուռուցիկ հատվածից դեղաչափի կիրառմամբ, իսկ դեղադինամիկ մարկերները պետք է ընտրվեն՝ կախված դրանց կլինիկական նշանակությունից)).

համեմատական կլինիկական հետազոտությունների տվյալները, ներառյալ՝ անցանկալի երեւույթների (ռեակցիաների) տեսակի, հաճախականության եւ ծանրության գնահատումը, նպատակային խմբի վրա իմունոգենության հետազոտությունները (առաջացող հակամարմինների առաջացման հաճախականության եւ տեսակի համեմատությունը, կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի եւ ռեֆերենտ պատրաստուկի համար իմունային պատասխանի պոտենցիալ կլինիկական հետեւանքները), իմունոգենությունը պետք է հետազոտվի իմունային պատասխանի եւ իմունային անցանկալի ռեակցիաների մենաբարձր ռիսկով պացիենտների պոպուլյացիաների համար.

հակամարմինները որոշելու ռազմավարության հիմնավորումը՝ ներառյալ մեթոդների ընտրությունը, գնահատումը եւ բնութագիրը, փորձանմուշներ վերցնելու ժամանակը սահմանելը (այդ թվում՝ մինչեւ պատրաստուկի կիրառումը), փորձանմուշների ծավալները, մշակումը եւ պահումը, ինչպես նաեւ տվյալների վերլուծության վիճակագրական մեթոդները, հակամարմինները որոշելու վերլուծական մեթոդիկաները պետք է վալիդացվեն հետազոտությունների ընտրված նպատակի համար, պետք է մեթոդի բավարար զգայունակության նախնական վերլուծություն, չեզոքացնող հակամարմինները որոշելու գործընթաց անցկացնել.

հսկողության ժամանակահատվածի նշում՝ իմունոգենության հետազոտության անցկացման ժամանակ (որը պետք է համապատասխանի բուժման պլանավորված տեւողությանը եւ հակամարմինների գոյացման ենթադրվող ժամանակին եւ չպետք է 12 ամսից պակաս լինի, հետազոտության այլ տեւողության դեպքում պետք է ներկայացնել հիմնավորում)).

հակամարմինների տիտրերի գոյացման կլինիկապես նշանակալի դեպքերը եւ դրանց տիտրի պահպանումը որոշակի ժամանակահատվածի ընթացքում (ընդ որում, անհրաժեշտ է ուսումնասիրել իմունային պատասխանի բնույթի պոտենցիալ փոփոխությունները եւ կլինիկական հետեւանքները նախագրանցումային եւ հետգրանցումային շրջանում).

հիմնական կլինիկական տվյալները պետք է ստացվեն վերջնական արտադրական պրոցեսի միջոցով արտադրված դեղապատրաստուկը, այսինքն՝ այն դեղապատրաստուկը, որի նկատմամբ ներկայացվում է գրանցման հայտը, կիրառելու ժամանակ, այդ պահանջներից ցանկացած շեղումների դեպքում հայտատուն պետք է ներկայացնի հիմնավորում եւ անհրաժեշտության դեպքում դեղապատրաստուկի՝ վերջնական եւ ավելի վաղ կազմի հետ անցկացված համադրելիության լրացուցիչ հետազոտությունների տվյալները՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում կենսաբանական դեղամիջոցների հետազոտությունների անցկացման կանոնների համաձայն.

բ) անվտանգության մասնագիրը ներառող՝ ռիսկերի կառավարման պլանը (ռեֆերենտ պատրաստուկի, դեղամիջոցների դասի եւ (կամ) բիոսիմիլարի անվտանգության՝ կարեւոր հայտնաբերված եւ հնարավոր բացասական ասպեկտների նկարագրությամբ) եւ հետգրանցումային շրջանում կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի համար դեղազգոնության պլանը (անվտանգության մասնագրի, ռիսկերի կառավարման պլանի վրա հիմնված պլանավորվող հետգրանցումային միջոցառումների եւ ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցների նկարագրությամբ, այդ թվում՝ պացիենտների եւ

(կամ) բժշկական եւ դեղագործական ոլորտների աշխատողների համար տեղեկատվական նյութերի ներկայացմամբ):

11. Գրանցման դոսյեն՝ հետգրանցումային միջոցների սահմանմամբ գրանցման հայտերի համար (պայմաններով գրանցում)

Դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագիրը կարող է տրամադրվել որոշ պարտավորությունների կատարման պայմանով այն դեպքում, երբ հայտատուն կարող է հաստատել (հիմնավորել)սովորական պայմաններում օգտագործման ժամանակ դեղապատրաստուկի արդյունավետության եւ անվտանգության վերաբերյալ ամբողջական տվյալներ ներկայացնելու անհնարինությունը՝ պայմանավորված հետեւյալ պատճառներից որեւէ մեկով.

կիրառման ցուցումները, որոնցով ենթադրվում է կիրառել դեղապատրաստուկը, այնքան հազվադեպ են հանդիպում, որ հայտատուն հիմնավորված ձեւով չի կարող ակնկալել դեղապատրաստուկի արդյունավետության եւ անվտանգության վերաբերյալ ապացույցների բազմակողմանի հաստատում ստանալը.

հետազոտությունների առկա գիտական մեթոդների դեպքում դեղապատրաստուկի արդյունավետության կամ անվտանգության վերաբերյալ ամբողջական տեղեկատվություն չի կարող ներկայացվել.

դեղապատրաստուկի արդյունավետության կամ անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվություն ստանալը կհակասի բժշկական էթիկայի համընդհանուր սկզբունքներին:

Պայմաններով գրանցումը կարող է ներառել հետեւյալը՝

հայտատուն պետք է անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից սահմանված ժամկետում ավարտի անվտանգության կամ արդյունավետության հետազոտությունների որոշակի ծրագիր, որի արդյունքները պետք է թույլ տան անցկացնել օգուտ/ռիսկ հարաբերակցության կրկնակի գնահատումը.

քննարկվող դեղապատրաստուկը կարող է բացթողնվել միայն դեղատոմսով եւ կիրառվում է որոշ դեպքերում միայն բժշկական խիստ հսկողության ներքո, հնարավոր է հիվանդանոցում, իսկ ռադիոդեղագործական միջոցներին առնչվող դեպքերում՝ հատուկ լիազորված անձի հսկողության ներքո.

ԲԿՀ-ն, ԴՊԸԲ-ն, գրանցման հավաստագիրը եւ բժշկական ցանկացած տեղեկատվություն պետք է պարունակեն դիմում, որը բուժաշխատողի ուշադրությունն է հրավիրում այն փաստի վրա, որ քննարկվող դեղապատրաստուկի առկա բնութագրերը բավարար չեն դեղապատրաստուկի արդյունավետության կամ անվտանգության որոշ ասպեկտների հաստատման առումով:

III. Դեղապատրաստուկների առանձին տեսակների գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին ներկայացվող հատուկ պահանջները

12. Կենսաբանական դեղապատրաստուկներ

Պատվաստանյութերի, արյան պատրաստուկների գրանցման դոսյեի 3-րդ մոդուլը ձեւավորվում է՝ հաշվի առնելով այդ դեղապատրաստուկների՝ սույն բաժնում նշված առանձնահատկությունները:

12.1. Պլազմայից ստացված դեղապատրաստուկներ

Մարդու արյունից կամ արյան պլազմայից ստացված դեղապատրաստուկների համար, մարդու արյունից (պլազմայից) ստացված ելակետային նյութերին եւ հումքին ներկայացվող պահանջները կարող են փոխարինվել պլազմայի՝ սույն մասին համապատասխանող մաստեր-ֆայլով՝ որպես սույն պահանջների I մասում ներկայացված գրանցման դոսյեի 3-րդ մոդուլին ներկայացվող ընդհանուր պահանջներից բացառություն:

12.1.1. Գրանցման դոսյեի ձեւավորման ընդհանուր սկզբունքները:

Սույն պահանջների շրջանակներում՝

արյան պլազմայի մաստեր-ֆայլը դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեից առանձին եւ դեղապատրաստուկների կամ բժշկական արտադրատեսակների մաս կազմող ենթաֆրակցիայի կամ միջանկյալ ֆրակցիայի, օժանդակ նյութերի կամ ակտիվ նյութերի բաղադրիչների արտադրության ժամանակ որպես ելակետային նյութ եւ (կամ) հումք օգտագործված մարդու արյան ամբողջ պլազմայի բնութագրերի վերաբերյալ նշանակալի մանրամասն տեղեկություններ պարունակող ինքնուրույն փաստաթուղթ է.

մարդու պլազման ֆրակցիաների բաժանող (վերամշակող) յուրաքանչյուր կենտրոն կամ հիմնարկություն պետք է պատրաստի եւ մշտապես թարմացնի արյան պլազմայի մաստեր-ֆայլում նշված ամբողջ մանրամասն նշանակալի տեղեկատվությունը.

պլազմայի մաստեր-ֆայլը պետք է անդամ պետության լիազորված մարմին ներկայացվի գրանցման հավաստագրի հայտատուի կամ իրավատիրոջ կողմից: Եթե գրանցման հավաստագրի հայտատուն կամ իրավատերը մաստեր-ֆայլի տիրապետողը չէ, մաստեր-ֆայլը պետք է հասանելի լինի գրանցման հավաստագրի հայտատուին կամ իրավատիրոջը՝ այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացնելու համար: Գրանցման հավաստագրի հայտատուն կամ իրավատերը ցանկացած դեպքում պատասխանատվություն է կրում դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության եւ արդյունավետության համար.

եթե գրանցման դոսյեն վերաբերում է պլազմայից ստացված բաղադրիչին, ապա որպես ելակետային նյութ (հումք) օգտագործված պլազմայի համար պետք է հղում կատարել իրավատիրոջ մաստեր-ֆայլին:

12.1.2. Գրանցման դոսյեի նյութերի բովանդակությանը ներկայացվող լրացուցիչ պահանջներ:

Իրավատիրոջ մաստեր-ֆայլը պետք է պարունակի որպես էլակետային նյութ (հումք) օգտագործված պլազմայի վերաբերյալ հետեւյալ տեղեկատվությունը.

պլազմայի ծագումը՝

տեղեկություններ այն կենտրոնների կամ հիմնարկությունների վերաբերյալ, որտեղ անցկացվում է արյան (պլազմայի) հավաքումը՝ ներառյալ տեսչական ստուգումների եւ տվյալ գործունեության տեսակը վարելու հատուկ թույլտվություն ներկայացնելու վերաբերյալ տվյալները, ինչպես նաեւ այն տարածաշրջանում, որտեղ արտադրվում է արյան (պլազմայի) պատրաստուկը, արյան միջոցով փոխանցվող վարակների վերաբերյալ համաճարակաբանական տվյալները.

տեղեկություններ այն կենտրոնների կամ հիմնարկությունների վերաբերյալ, որտեղ դոնացիայի եւ պլազմայի պուլերի (միավորումների) վերահսկում է անցկացվում՝ ներառյալ այդ կենտրոնների կամ հիմնարկությունների տեսչական եւ կարգավորման կարգավիճակը.

արյան (պլազմայի) դոնորների ընտրության (բացառման) չափանիշները.

գործող համակարգի նկարագրությունը, որը թույլ է տալիս հետեւելու արյան յուրաքանչյուր դոնացիայի ընթացքին՝ հիմնարկությունից, որտեղ հավաքում են արյունը (պլազման)՝ մինչեւ պատրաստի դեղապատրաստուկը, եւ հակառակը.

պլազմայի որակը եւ դրա անվտանգությունը՝

որակի համապատասխանությունը Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի համապատասխան հոդվածներին (մենագրություններին) կամ դրանց բացակայության դեպքում՝ անդամ պետությունների պետական դեղագրքերի հոդվածներին (մենագրություններին) կամ հիմնական դեղագրքերին՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագրքերի ներդաշնակեցման հայեցակարգին համապատասխան.

հավաքված արյան (պլազմայի) մեջ եւ դրա պուլերում վարակների հարուցիչների առկայության վերահսկում՝ ներառյալ վերահսկման մեթոդների մասին տեղեկատվությունը եւ պլազմայի պուլերի դեպքում՝ կիրառված մեթոդիկաների վալիդացման տվյալները.

արյունը եւ պլազման հավաքելու համար կոնտեյներների տեխնիկական բնութագրերը՝ ներառյալ օգտագործված հակամակարդիչների վերաբերյալ տեղեկատվությունը.

պլազմայի պահպանման եւ փոխադրման պայմանները.

արտադրման համար օգտագործվող ցանկացած նյութի պահպանման ընթացակարգը եւ (կամ) կարանտինի ժամանակահատվածը.

պլազմայի պուլի բնութագիրը.

պլազմայից ստացված դեղապատրաստուկն արտադրողի եւ (կամ) պլազման ֆրակցիաների բաժանող եւ (կամ) վերամշակող կենտրոնի կամ հիմնարկության եւ արյան (պլազմայի) հավաքման եւ վերահսկման կենտրոնի կամ հիմնարկության միջեւ փոխգործակցության սահմանված համակարգի, ինչպես նաեւ դրանց կողմից համաձայնեցված պլազմայի մասնագրերի նկարագրությունը:

Պլազմայի մաստեր-ֆայլը նաեւ պետք է պարունակի այն դեղապատրաստուկների ցանկը, որոնց վրա այն տարածվում է՝ անկախ նրանից, թե այդ դեղապատրաստուկները գրանցված են, գտնվում են գրանցման ընթացքում, թե կլինիկական հետազոտությունների փուլում:

12.1.3. Գրանցման դոսյեի փորձաքննությունը եւ եզրակացության տրամադրումը:

Չգրանցված դեղապատրաստուկների համար հայտատուն պետք է անդամ պետության լիազորված մարմին ներկայացնի դեղապատրաստուկի ամբողջական գրանցման դոսյեն, որը կուղեկցվի պլազմայի առանձին մաստեր-ֆայլի հավելվածով, եթե նախկինում այն չի կազմվել եւ չի ներկայացվել նրանց կողմից:

Պլազմայի մաստեր-ֆայլը ենթակա է փորձաքննության՝ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի գրանցման եւ փորձաքննության շրջանակներում: Փորձաքննության դրական արդյունքների դեպքում տրվում է մաստեր-ֆայլի՝

Միության եզրակացություն (հավաստագիր, վկայական), որը պետք է ուղեկցվի փորձագիտական հաշվետվության հավելվածով: Տրված եզրակացությունը (հավաստագիրը, վկայականը) վավեր է Միության ամբողջ տարածքում:

Պլազմայի մաստեր-ֆայլը ենթակա է ամենամյա թարմացման եւ կրկնակի փորձաքննության:

Պլազմայի մաստեր-ֆայլում փոփոխություններ կատարելու դեպքում այն ենթակա է փորձաքննության՝ փոփոխությունների կատարման ընթացակարգին համապատասխան:

Միության տրված եզրակացությունը (հավաստագիրը, վկայականը) անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից ընդունվում է մարդու պլազմայից (արյունից) ստացված դեղապատրաստուկների գրանցման (գրանցումը հաստատելու, գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու) ընթացակարգերն իրականացնելիս:

12.2. Պատվաստանյութեր

Բժշկական կիրառման համար պատվաստանյութերի նկատմամբ, որպես գրանցման դոսյեի «Ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս» 3-րդ մոդուլին ներկայացվող ընդհանուր պահանջներից բացառություն, պատվաստանյութային հակածնի մաստեր-ֆայլի համակարգի օգտագործման հիման վրա կիրառվում են հետեւյալ պահանջները:

Մարդու գրիպի կանխարգելման համար պատվաստանյութ չհամարվող պատվաստանյութի գրանցման դոսյեն յուրաքանչյուր այն հակածնի համար, որն այդ պատվաստանյութի ակտիվ նյութն է, պետք է ներառի պատվաստանյութային հակածնի մաստեր-ֆայլը:

12.2.1. Ընդհանուր սկզբունքները:

Պատվաստանյութային հակածնի մաստեր-ֆայլը պատվաստանյութի գրանցման դոսյեի առանձին մաս է, որը պարունակում է տվյալ դեղապատրաստուկի մաս կազմող յուրաքանչյուր ակտիվ նյութի վերաբերյալ

կենսաբանական, դեղագործական եւ քիմիական բնույթի ամբողջ նշանակալի տեղեկատվությունը: Այդ առանձին մասը կարող է ընդհանուր լինել միեւնույն հայտատուի կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից ներկայացվող մեկ կամ ավելի միավալենտ եւ (կամ) համակցված պատվաստանյութերի համար:

Պատվաստանյութը կարող է պարունակել մեկ կամ մի քանի տարբեր պատվաստանյութային հակածիններ: Պատվաստանյութում ակտիվ նյութերի քանակը համապատասխանում է պատվաստանյութային հակածինների քանակին:

Համակցված (բազմավալենտ) պատվաստանյութը պարունակում է առնվազն 2 տարբեր պատվաստանյութային հակածիններ, որոնք նախատեսված են մեկ կամ մի քանի վարակիչ հիվանդությունների կանխարգելման համար:

Միավալենտ պատվաստանյութը պատվաստանյութ է, որը պարունակում է 1 վարակիչ հիվանդության կանխարգելման համար նախատեսված 1 պատվաստանյութային հակածին:

12.2.2. Գրանցման դոսյեի նյութերի բովանդակությանը ներկայացվող լրացուցիչ պահանջներ:

Պատվաստանյութային հակածնի մաստեր-ֆայլը պետք է պարունակի 3-րդ՝ «Որակ» մոդուլի համապատասխան մասից (Ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս) դուրս բերված հետեւյալ տեղեկատվությունը, ինչպես նկարագրված է սույն հավելվածի I մասում:

Ակտիվ նյութը

1. Ընդհանուր տեղեկատվությունը՝ ներառյալ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի հոդվածին (մենագրությանը) կամ այդպիսի հոդվածների (մենագրությունների) բացակայության դեպքում՝ անդամ պետությունների դեղագրքերի հոդվածներին (մենագրություններին) կամ հիմնական դեղագրքերին համապատասխանության վերաբերյալ տեղեկությունները՝ Միության անդամ պետությունների դեղագրքերի ներդաշնակեցման հայեցակարգին համապատասխան:

2. Տեղեկատվություն՝ ակտիվ նյութն արտադրողի վերաբերյալ՝ արտադրական պրոցեսի, ելանյութի եւ հումքի, փոխանցվող սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի առնչությամբ հատուկ միջոցների եւ կողմնակի վարակիչ ագենտների անվտանգության գնահատման, շենքերի եւ սարքավորումների վերաբերյալ տեղեկատվություն:

3. Ակտիվ նյութի բնութագիրը:

4. Ակտիվ նյութերի որակի վերահսկողությունը:

5. Ստանդարտ նմուշները եւ նյութերը:

6. Ակտիվ նյութի սկզբնական փաթեթավորումը եւ խցանափակման համակարգը:

7. Ակտիվ նյութի կայունությունը.

գ) Փորձաքննությունը եւ եզրակացության տրամադրումը:

Նոր պատվաստանյութերի համար, որոնք նոր պատվաստանյութային հակածին են պարունակում, հայտատուն պետք է լիազորված մարմին ներկայացնի ամբողջական գրանցման դոսյեն՝ ներառյալ նոր պատվաստանյութի մաս հանդիսացող յուրաքանչյուր պատվաստանյութային հակածնի համար պատվաստանյութային հակածնի բոլոր մաստեր-ֆայլերը, եթե պատվաստանյութային հակածնի մաստեր-ֆայլն այդ պատվաստանյութային հակածնի համար բացակայում է: Փորձաքննության դրական արդյունքների դեպքում տրվում է մաստեր-ֆայլի՝ Միության եզրակացություն (հավաստագիր, վկայական), որը պետք է ուղեկցվի փորձագիտական հաշվետվությամբ: Տրված եզրակացությունը (հավաստագիրը, վկայականը) վավեր է Միության ամբողջ տարածքում:

Նշված պահանջները նաեւ կիրառվում են յուրաքանչյուր այնպիսի պատվաստանյութի նկատմամբ, որը բաղկացած է պատվաստանյութային

հակածինների նոր համակցությունից՝ անկախ նրանից, թե արդյոք այդ հակածիններից մեկը կամ մի քանիսն այն պատվաստանյութերի մաս են, որոնք արդեն իսկ գրանցված են անդամ պետությունում:

Պատվաստանյութային հակածնի մաստեր-ֆայլում փոփոխություններ կատարելու դեպքում մաստեր-ֆայլը ենթակա է փորձաքննության՝ փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգին համապատասխան:

Միության տրված եզրակացությունը (հավաստագիրը, վկայականը) լիազորված մարմնի կողմից ընդունվում է պատվաստանյութերի գրանցման (գրանցումը հաստատելու, գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու) ընթացակարգերն իրականացնելիս:

12.3. Պարզեցված գրանցման դոսյե՝ լավ ուսումնասիրված բժշկական կիրառման պատվաստանյութերի համար, որոնց արտադրությունն անդամ պետությունների տարածքներում իրականացվել է մինչեւ 2000 թվականը

Հաստատված արդյունավետությամբ եւ անվտանգության ընդունելի մակարդակով այն պատվաստանյութերի համար, որոնց պատվաստանյութային հակածինը լավ ուսումնասիրված է բժշկական կիրառման մեջ, եւ որոնց արտադրությունն անդամ պետությունների տարածքներում իրականացվել է մինչեւ 2000 թվականը, կիրառվում են հետեւյալ կանոնները:

Հայտատուն պետք է գրանցման դոսյեի 3-րդ մոդուլը ձեւակերպի սույն հավելվածի I մասի եւ II մասի 12.2 բաժնի դրույթներին համապատասխան:

Գրանցման դոսյեի 4-րդ եւ 5-րդ մոդուլներում նախակլինիկական եւ կլինիկական ուսումնասիրության վերաբերյալ հաշվետվությունների փոխարեն ներկայացվում է գիտական ամփոփիչ մատենագիտություն, որի մեջ անհրաժեշտ է նշել պատվաստանյութի նախակլինիկական եւ կլինիկական բնութագրերը:

13. Ռադիոդեղագործական պատրաստուկներ եւ պրեկուրսորներ

Ռադիոդեղագործական պատրաստուկների եւ դրանց պրեկուրսորների համար գրանցման դոսյեն ներկայացվում է սույն բաժնի պահանջներին համապատասխան:

13.1. Ռադիոդեղագործական պատրաստուկներ

13.1.1. Մոդուլ 3.

Ռադիոդեղագործական հավաքակազմում, որի մեջ արտադրողի կողմից մատակարարումից հետո ավելացվում է ռադիոակտիվ նիշ, «ակտիվ նյութ» նշանակում է ռադիոնուկլիդի փոխանցման կամ կապման համար նախատեսված՝ հավաքակազմի մաս: Ռադիոդեղագործական հավաքակազմի արտադրության մեթոդի նկարագրությունը պետք է ներառի հավաքակազմի արտադրության վերաբերյալ մանրամասն տվյալներ եւ ռադիոակտիվ դեղապատրաստուկի արտադրության համար առաջարկվող վերջնական մշակման տվյալներ: Ռադիոնուկլիդի պահանջվող մասնագրերը պետք է նկարագրվեն Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի ընդհանուր կամ մասնավոր հոդվածներին (մենագրություններին) համապատասխան (հոդվածի (մենագրության) առկայության դեպքում) կամ այդպիսի հոդվածների (մենագրությունների) բացակայության դեպքում՝ անդամ պետությունների դեղագրքերի կամ Միության անդամ պետությունների դեղագրքերի ներդաշնակեցման հայեցակարգին համապատասխան հիմնական դեղագրքերի հոդվածներին (մենագրություններին) համապատասխան:

Հարկավոր է նկարագրել բոլոր միացությունները, որոնք անհրաժեշտ են ռադիոակտիվ նիշավորման համար, ինչպես նաեւ ռադիոակտիվ նիշով միացությունների կառուցվածքները:

Անհրաժեշտ է վերլուծել ռադիոնուկլիդների միջուկային ռեակցիաները:

Գեներատորի մայր եւ դուստր ռադիոնուկլիդները համարվում են ակտիվ նյութեր:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել ռադիոնուկլիդի բնույթի, իզոտոպի իսկության, հնարավոր խառնուկների, կրիչի, կիրառման եւ սպեցիֆիկ ակտիվության վերաբերյալ տեղեկություններ:

Ելակետային նյութերը ներառում են ճառագայթման համար նպատակային նյութեր:

Անհրաժեշտ է դիտարկել քիմիական (ռադիոքիմիական) մաքրությունը եւ դրա կապը կենսաբաշխման հետ:

Անհրաժեշտ է նկարագրել ռադիոնուկլիդային մաքրությունը, ռադիոքիմիական մաքրությունը եւ սպեցիֆիկ ակտիվությունը:

Գեներատորների համար պահանջվում են մայր եւ դուստր ռադիոնուկլիդների փորձարկումների մանրամասն տվյալներ: Գեներատոր-էլյուատների համար անհրաժեշտ է ներկայացնել մայր ռադիոնուկլիդների եւ գեներատորի համակարգի այլ բաղադրիչների փորձարկումների արդյունքները:

Ակտիվ նյութերի պարունակությունը պետք է արտահայտվի մոլեկուլի ակտիվ մասի զանգվածի հիման վրա միայն ռադիոդեղագործական հավաքակազմերի մասով: Ռադիոնուկլիդների համար ռադիոակտիվությունն անհրաժեշտ է արտահայտել բեքերելով՝ նշելով ամսաթիվը եւ անհրաժեշտության դեպքում՝ ժամանակը եւ ժամային գոտին: Անհրաժեշտ է նշել ռադիոակտիվության տիպը:

Ռադիոդեղագործական հավաքակազմ հանդիսացող դեղապատրաստուկի մասնագրերը պետք է ներառեն ռադիոակտիվ նիշավորումից հետո պատրաստուկի հատկությունների փորձարկումների արդյունքները: Անհրաժեշտ է ներառել ռադիոակտիվ նիշով միացության ռադիոքիմիական եւ ռադիոնուկլիդային

մաքրության համապատասխան հսկողությունը: Ռադիոակտիվ նիշավորման համար անհրաժեշտ ցանկացած նյութ ենթակա է իսկության սահմանման եւ քանակական որոշման:

Իզոտոպային գեներատորների, իզոտոպային հավաքակազմերի եւ ռադիոակտիվ նիշով դեղապատրաստուկների համար անհրաժեշտ է ներկայացնել կայունության մասին տեղեկատվություն: Բազմակի օգտագործման համար կոնտեյներներում ռադիոդեղագործական դեղապատրաստուկների օգտագործման դեպքում անհրաժեշտ է նշել կայունությունը:

13.1.2. Մողուլ 4.

Թունավորությունը կարող է կապված լինել ճառագայթման դոզայի հետ: Ախտորոշաբանության մեջ թունավորությունը ռադիոդեղագործական դեղապատրաստուկների կիրառման անցանկալի հետեւանք է. թերապիայում այն ցանկալի հատկություն է, հետեւաբար ռադիոդեղագործական պատրաստուկների անվտանգությունը եւ արդյունավետությունը գնահատելիս անհրաժեշտ է նշել դեղապատրաստուկներին ներկայացվող պահանջները եւ ճառագայթային դոզաչափման ասպեկտները: Անհրաժեշտ է փաստաթղթավորել ճառագայթման ազդեցությունը մարդու օրգանի (հյուսվածքի) վրա: Ճառագայթման կլանված դոզայի ցուցանիշն անհրաժեշտ է հաշվարկել՝ ներմուծման որոշակի եղանակի դեպքում նշելով օգտագործված միջազգայնորեն ճանաչված չափման միավորների համակարգը:

13.1.3. Մողուլ 5.

Անհրաժեշտության դեպքում ներկայացվում են կլինիկական փորձարկումների արդյունքները: Կլինիկական փորձարկումների արդյունքների բացակայությունը հիմնավորվում է կլինիկական տեղեկագրերի մեջ (գրանցման դոսյեի 2-րդ մողուլ):

13.2. Ռադիոակտիվ նիշավորման համար օգտագործվող ռադիոդեղագործական պրեկուրսորներ.

Միայն ռադիոակտիվ նիշավորման համար նախատեսված ռադիոդեղագործական պրեկուրսորի դեպքում նախ եւ առաջ անհրաժեշտ է ներկայացնել տեղեկատվություն՝ ռադիոակտիվ նիշավորման անբավարար արդյունավետության հնարավոր հետեւանքների կամ ռադիոակտիվ նիշով կոնյուգատի in vivo դիսոցման մասին, այսինքն՝ այնպիսի հարցերի, որոնք կապված են պացիենտների մոտ ազատ ռադիոնուկլիդի ազդեցության հետ: Դրա հետ մեկտեղ անհրաժեշտ է նաեւ ներկայացնել ռիսկի գործոնների մասին համապատասխան տեղեկատվություն, այսինքն՝ հիվանդանոցի անձնակազմի եւ շրջակա միջավայրի վրա ռադիոակտիվ ազդեցության մասին տեղեկատվություն:

Մասնավորապես, անհրաժեշտ է ներկայացնել հետեւյալ տեղեկատվությունը.

13.2.1. Մոդուլ 3.

Սույն հավելվածի I մասի 3-րդ բաժնում նշված՝ գրանցման դոսյեի 3-րդ մոդուլի բովանդակությանը ներկայացվող պահանջները պետք է կիրառվեն ռադիոդեղագործական պրեկուրսորների գրանցման ժամանակ՝ անհրաժեշտության դեպքում «ա» եւ «թ» ենթակետերի մասով:

13.2.2. Մոդուլ 4.

Մեկանգամյա եւ բազմակի ներմուծման դեպքում անհրաժեշտ է ներկայացնել Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոններին համապատասխան անցկացված նախակլինիկական հետազոտությունների՝ թունավորության վերաբերյալ արդյունքները: Ռադիոնուկլիդների մուտագենության հետազոտությունները նշված դեպքում չեն համարվում կիրառելի:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել քիմիական թունավորության եւ «սառը» (ռադիոակտիվ նյութեր չպարունակող) նուկլիդի մասին տեղեկատվություն:

13.2.3. Մոդուլ 5.

Ինքնին պրեկուրսորի օգտագործմամբ կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում ստացված կլինիկական տեղեկատվությունը բացառապես

ռադիոակտիվ նիշավորման համար նախատեսված ռադիոդեղագործական պրեկուրսորի դեպքում չի համարվում նշանակալի:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել համապատասխան կրիչի մոլեկուլների հետ միանալիս ռադիոդեղագործական պրեկուրսորի կլինիկական արդյունավետությունը հաստատող տեղեկատվություն:

14. Հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկներ

14.1. Մոդուլ 3.

Եզրույթները.

Գրանցման դոսյեում նկարագրված հոմեոպաթիկ դեղագործական բաղադրամասի լատիներեն գիտական անվանումը պետք է համապատասխանի Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի մենագրության (առկայության դեպքում) կամ Միության անդամ պետությունների հոմեոպաթիկ դեղագրքի կամ Գերմանիայի հոմեոպաթիկ դեղագրքի, Ֆրանսիայի դեղագրքի եւ Եվրոպական դեղագրքի լատիներեն անվանմանը:

Ելակետային նյութերի հսկողությունը.

Գրանցման դոսյեի նյութերում պետք է ներկայացված լինեն փաստաթղթեր, որոնք հաստատում են պատրաստուկների բոլոր բաղադրիչների՝ ներառյալ հոմեոպաթիկ դեղագործական բաղադրամասը եւ օժանդակ նյութերը, որակի համապատասխանությունը «Բաղադրությունը» բաժնում ներկայացված՝ մենագրություններին կամ նորմատիվ փաստաթղթերին արված հղումների պահանջներին: Հոմեոպաթիկ դեղագործական բաղադրամասի համար դրանք Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի (առկայության դեպքում) կամ անդամ պետությունների մենագրություններն են կամ Գերմանիայի հոմեոպաթիկ դեղագրքի մենագրությունները կամ Ֆրանսիայի դեղագրքի կամ եվրոպական դեղագրքի մենագրությունները. օժանդակ բաղադրիչների համար՝ նորմատիվ փաստաթղթերը կամ նշված դեղագրքերի մենագրությունները:

Որակի հիմնական պահանջները պետք է կիրառվեն ոչ միայն բոլոր ելակետային նյութերի եւ հումքի, այլ նաեւ միջանկյալ արգասիքների (սուբստանցիայի նոսրացումների) նկատմամբ մինչեւ վերջին նոսրացումը, որը ներմուծվում է դեղապատրաստուկ: Ուժեղ ազդեցություն ունեցող կամ թունավոր ազդեցություն ունեցող նյութ պարունակող հոմեոպաթիկ դեղագործական բաղադրամասերի օգտագործման դեպքում այդպիսի ազդող նյութի պարունակությունը պետք է որոշվի հարմար մեթոդով եւ համապատասխան ձեւով կարգավորվի (օրինակ՝ այդպիսի ազդող նյութի պարունակության երկկողմանի նորմավորմամբ կամ չորրորդ տասնորդական նոսրացման փորձարկմամբ): Որպես կանոն, տասնորդական սանդղակի D4-ից բարձր նոսրացումը եւ հարյուրերորդական սանդղակով նոսրացումները թույլ չեն տալիս անցկացնել այդպիսի գնահատում:

Այն դեպքում, երբ հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկի արտադրության համար օգտագործվում է հոմեոպաթիկ դեղագործական բաղադրամասի նոսրացում, դրանք ստանում են Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի համապատասխան մենագրության (առկայության դեպքում) կամ անդամ պետությունների դեղագրքի մենագրության կամ Գերմանիայի հոմեոպաթիկ դեղագրքի մենագրության, Ֆրանսիայի դեղագրքի կամ եվրոպական դեղագրքի մենագրության մեջ նկարագրված մեթոդներին եւ եղանակներին համապատասխան եւ նշում են նոսրացման սանդղակն ու աստիճանը:

Դեղապատրաստուկի հսկողական փորձարկումներ.

Հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկների նկատմամբ պետք է կիրառվեն որակին ներկայացվող հիմնական պահանջները: Որակին ներկայացվող հիմնական պահանջներից շեղումների առկայության դեպքում անհրաժեշտ է, որ հայտատուն հիմնավորի դրանք:

Այն դեպքում, երբ հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկի արտադրության համար օգտագործվում է ուժեղ ազդեցություն ունեցող կամ թունավոր ազդեցություն ունեցող նյութ պարունակող հոմեոպաթիկ դեղագործական

բաղադրամաս, պետք է հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկի մեջ նշված նյութերի իսկության ու քանակական որոշման սահմանման նպատակով անցկացվեն փորձարկումներ (անհրաժեշտության դեպքում):

Բոլոր թունաբանորեն նշանակալի բաղադրիչների քանակական որոշման եւ (կամ) նույնականացման անհնարինության (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի մեջ նոսրացման աստիճանի պատճառով) մասին հիմնավորման առկայության դեպքում անհրաժեշտ է արտադրական պրոցեսի եւ նոսրացման պրոցեսի ամբողջական վալիդացմամբ հաստատել որակը:

Այն դեպքում, երբ հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկի արտադրության համար օգտագործվում է ուժեղ ազդեցություն ունեցող կամ թունավոր ազդեցություն ունեցող նյութ չպարունակող հոմեոպաթիկ դեղագործական բաղադրամաս, նյութերի իսկության եւ քանակական որոշման սահմանման նպատակով պետք է անցկացվեն փորձարկումներ՝ հոմեոպաթիկ դեղագործական բաղադրամասի կոնկրետ անվանման մենագրությունների համաձայն (անհրաժեշտության դեպքում):

Կայունության փորձարկումներ.

Անհրաժեշտ է հաստատել դեղապատրաստուկի կայունությունը: Ելակետային հոմեոպաթիկ նյութի կայունության փորձարկումների տվյալները, որպես կանոն, իրական են տվյալ նյութից պատրաստված նոսրացումների եւ տրիտուրացիաների համար: Եթե ակտիվ նյութի քանակական որոշումը կամ նույնականացումն անհնար է նոսրացման աստիճանի պատճառով, ապա կարող են դիտարկվել դեղաձեւի կայունության փորձարկումների տվյալները:

14.2. Մոդուլ 4.

Թունավորության նախակլինիկական հետազոտությունների տվյալները.

Ցանկացած տեղեկատվության բացակայություն անհրաժեշտ է հիմնավորել, օրինակ՝ հիմնավորել, թե ինչպես կարող է հաստատվել անվտանգության թույլատրելի մակարդակը որոշ հետազոտությունների բացակայության դեպքում:

Դեղագրքերի եւ մենագրությունների մեջ չնշված նոր հոմեոպաթիկ դեղամիջոցների (մատրիցայի թուրմի, տրիտուրացիաների եւ այլ բաղադրիչների) համար պարտադիր ներկայացվում են թունաբանական հետազոտությունների տվյալները, տարբեր դոզավորումների ընտրության հիմնավորումը եւ կլինիկական հետազոտությունների հետագա տվյալները:

14.3. Մոդուլ 5.

Հետգրանցումային ժամանակահատվածում կիրառման կլինիկական հետազոտությունների տվյալները (առկայության դեպքում):

Անհրաժեշտ է հիմնավորել ցանկացած տեղեկատվության բացակայությունը, օրինակ՝ հիմնավորել այն, թե որոշ տեղեկությունների բացակայության դեպքում ինչպես կարող է հաստատվել արդյունավետության եւ անվտանգության թույլատրելի պրոֆիլը:

Դեղագրքերի եւ մենագրությունների մեջ չնշված հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկների (մատրիցայի թուրմերի, տրիտուրացիաների եւ այլ բաղադրիչների) համար պարտադիր ներկայացվում են կլինիկական հետազոտությունների տվյալները (սույն հավելվածի պահանջներին համապատասխան) եւ տարբեր դոզավորումների ընտրության հիմնավորումը:

Կիրառման բազմամյա փորձ ունեցող եւ դեղագրքի մեջ ներառված հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկների համար կիրառման հայտագրվող ոլորտում ներկայացվում է հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկի արդյունավետության եւ անվտանգության վերաբերյալ գիտական գրականության տվյալների տեղեկագիր:

Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում եւ դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգում ներառվում է հետեւյալ նշումը՝ «հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկ»:

14.4. Հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկների համար պարզեցված գրանցման դոսյե.

Հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկների գրանցման համար տրամադրվում է պարզեցված գրանցման դոսյե՝ հետեւյալ պայմանների պահպանման դեպքում՝

դեղապատրաստուկը նախատեսված է ներքին ընդունման կամ արտաքին, տեղային, ինհալացիայի միջոցով կիրառման համար.

դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի վրա, ԴԸԲ-ում կամ ԲԿՀ-ում ներկայացված չէ կիրառման կոնկրետ թերապեւտիկ ցուցում.

նոսրացման աստիճանը բավարար է դեղապատրաստուկի անվտանգությունը երաշխավորելու համար, մասնավորապես, դեղապատրաստուկը պարունակում է հոմեոպաթիկ բաղադրամասի 1/10 000-ից ոչ ավելի մասը (հոմեոպաթիկ մատրիցայի թուրմեր) կամ պարունակում է այլաբուժության (ալոպաթիայի) մեջ կիրառվող նվազագույն դեղաչափի 1/100-ից ոչ ավելին՝ այն ազդող նյութերի մասով, որոնց առկայությունը դեղապատրաստուկի մեջ պահանջում է դեղատոմսով բացթողում:

Նշված հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկների համար թերապեւտիկ արդյունավետության ապացույցներ չեն պահանջվում: Այդպիսի հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկների բացթողման կատեգորիան սահմանվում է գրանցման ժամանակ:

Գրանցման հատուկ, պարզեցված ընթացակարգ անցկացնելու հայտը կարող է ընդգրկել միեւնույն հոմեոպաթիկ դեղագործական բաղադրամասից կամ ծագման բնույթով (օրինակ՝ կենդանական, հանքային կամ բուսական ծագման) միավորված մի քանի հոմեոպաթիկ դեղագործական բաղադրամասից ստացված դեղապատրաստուկների սերիան:

Սերիայից սերիա պատրաստուկի դեղագործական որակը եւ համասեռությունը հաստատելու համար հայտն ուղեկցվում է գրանցման դոսյեով հետեւյալ փաստաթղթերի հետ միասին.

դեղագրքի մեջ նշված՝ հոմեոպաթիկ դեղագործական բաղադրամասի լատիներեն գիտական անվանումը՝ սանդղակի եւ նոսրացման աստիճանի նշմամբ, ներմուծման ուղիների, դեղաձեւերի եւ նոսրացման աստիճանի վերաբերյալ տվյալները, որոնք ենթակա են գրանցման.

սպառողական եւ առաջնային փաթեթվածքի, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի եւ պարզեցված գրանցման ընթացակարգի համար հայտագրված հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգի (ներդիր թերթիկի) մեկ կամ ավելի մակետներ.

դոսյե՝ հոմեոպաթիկ դեղագործական բաղադրամասի, հումքի կամ հումքի տեսակների ստացման եւ հսկողության եղանակի նկարագրությամբ, համապատասխան մատենագիտության հիման վրա հոմեոպաթիկ օգտագործման հիմնավորում.

յուրաքանչյուր դեղաձեւի արտադրության եւ հսկողության նկարագրություն, սանդղակի, նոսրացման (պոտենցման) եղանակի նկարագրություն.

դեղամիջոցների արտադրության լիցենզիա եւ Միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանությունը հաստատող փաստաթուղթ.

այլ երկրներում ստացված՝ պարզեցված ընթացակարգով դեղապատրաստուկի գրանցման մասին վկայականների պատճեններ.

հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկի կայունության վերաբերյալ տվյալներ:

15. Դեղաբուսական պատրաստուկ

Դեղաբուսական պատրաստուկների գրանցման համար գրանցման դոսյեն ներկայացվում է սույն բաժնի պահանջներին համապատասխան:

15.1. Մոդուլ 3.

Դեղաբուսական պատրաստուկները գրանցելիս պետք է կիրառվեն սույն հավելվածի I մասի 3-րդ բաժնում նշված՝ 3-րդ մոդուլին ներկայացվող պահանջները, ներառյալ՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի դեղագրքային հոդվածներին (մենագրություններին) կամ անդամ պետությունների դեղագրքերին համապատասխանության անհրաժեշտությունը: Անհրաժեշտ է հաշվի առնել հայտը ներկայացնելու օրվա մասին առկա գիտական տեղեկությունները:

15.1.1. Բուսական ծագման բաղադրամասեր.

Սույն հավելվածի շրջանակներում «բուսական ծագման դեղագործական բաղադրամասը» ընդհանուր հասկացություն է՝ իր մեջ ներառելով «դեղաբուսական հումք» եւ «դեղաբուսական հումքից ստացված արտադրանք» հասկացությունները:

Դեղաբուսական հումքը մանրացնելուց հետո ստացված բուսական ծագման դեղագործական բաղադրամասի համար անհրաժեշտ է նշել ստացման աղբյուր հանդիսացող բույսի կենսաանվանական գիտական անվանումը՝ ցեղային եւ տեսակային, տարատեսակությունը եւ հեղինակների անունները լատիներենով, քեմոտիպը (անհրաժեշտության դեպքում), ծագման աղբյուրը (վայրի կամ մշակովի), ստացման աղբյուր հանդիսացող բույսի մորֆոլոգիական խումբը, բուսական ծագման բաղադրամասի անվանումը (սահմանումը):

Տարբեր եղանակներով (լուծամզում, թորում, մզում, թորզատում, մաքրում, խտացում, խմորում եւ այլն) դեղաբուսական հումքի մշակումից հետո ստացված բուսական ծագման դեղագործական բաղադրամասի համար անհրաժեշտ է նշել ստացման աղբյուր հանդիսացող բույսի կենսանվանական գիտական անվանումը. ցեղային եւ տեսակային, տարատեսակությունը եւ հեղինակների անունները լատիներենով, քեմոտիպը (անհրաժեշտության դեպքում), ծագման աղբյուրը (վայրի կամ մշակովի), ստացման աղբյուր հանդիսացող բույսի մորֆոլոգիական խումբը, բուսական ծագման բաղադրամասի անվանումը (սահմանումը):

«Կառուցվածք» բաժինը դեղաբուսական հումքը մանրացնելուց հետո ստացված բուսական ծագման դեղագործական բաղադրամասի համար ներառում է

դրա կատեգորիայի նշումը (ամբողջական, մանրացված, փոշի), տարբեր եղանակներով (լուծամզում, թորում, մզում, թորզատում, մաքրում, խտացում, խմորում եւ այլն) դեղաբուսական հումքը մշակելուց հետո ստացված բուսական ծագման դեղագործական բաղադրամասի համար՝ ագրեգատային (ֆիզիկական) վիճակի նշումը (օրինակ՝ չոր, խիտ, հեղուկ լուծամզվածք), ինչպես նաեւ հայտնի թերապեւտիկ ազդեցությամբ բաղադրիչների նկարագրությունը կամ մարկերները (մոլեկուլային բանաձեւ, հարաբերական մոլեկուլային զանգված, կառուցվածքային բանաձեւ, ներառյալ՝ հարաբերական եւ բացարձակ տարածական կառուցվածքը, մոլեկուլային բանաձեւը եւ հարաբերական մոլեկուլային զանգվածը) եւ այլ բաղադրիչներ:

Դեղաբուսական հումքի արտադրողի մասին բաժինը պետք է պարունակի հետեւյալ տեղեկությունները՝ յուրաքանչյուր մատակարարի անվանումը, հասցեն եւ պատասխանատվությունը, դեղաբուսական հումքի մթերման (արտադրության) եւ որակի հսկողության գործում ներգրավված յուրաքանչյուր արտադրական տեղամասը կամ լաբորատորիան:

Դեղաբուսական հումքից ստացված արտադրանքի արտադրողի մասին բաժինը պետք է պարունակի հետեւյալ տեղեկությունները՝ յուրաքանչյուր մատակարարի անվանումը, հասցեն եւ պատասխանատվությունը, դեղաբուսական հումքից ստացված արտադրանքի արտադրության եւ որակի հսկողության գործում ներգրավված յուրաքանչյուր արտադրական տեղամասը կամ լաբորատորիան :

«Արտադրական պրոցեսի եւ դրա հսկողության նկարագրություն» բաժինը դեղաբուսական հումքի համար պետք է պարունակի վայրի կամ մշակովի դեղաբուսական հումքի (դեղաբույսի աշխարհագրական աղբյուր, մշակման պրոցեսի նկարագրություն) մթերման պրոցեսի մասին տեղեկություններ ու դրա հետագա մշակման եղանակները (հավաքում, չորացում) եւ պահպանման պայմանները: Դեղաբուսական հումքից ստացված արտադրանքի համար անհրաժեշտ է ներկայացնել արտադրանքի ստացման արտադրական պրոցեսի վերաբերյալ տեղեկություններ, ներառյալ՝ մշակման, լուծիչների եւ ռեագենտների, մաքրման եւ ստանդարտացման փուլերի նկարագրությունը (անհրաժեշտության դեպքում):

Արտադրական պրոցեսի մշակման առնչությամբ անհրաժեշտ է ներկայացնել ռեզյումե, որի մեջ նկարագրվում է բուսական սուբստանցիայի մշակումը: Դեղաբուսական հումքից ստացված արտադրանքի արտադրական պրոցեսի մշակման առնչությամբ անհրաժեշտ է ներկայացնել ռեզյումե, որի մեջ նկարագրվում է արտադրանքի մշակումը՝ հաշվի առնելով դեղաբուսական պատրաստուկի ներմուծման ենթադրվող եղանակը եւ դրա բժշկական կիրառումը: Անհրաժեշտ է դիտարկել դեղաբուսական հումքի եւ դեղաբուսական հումքից ստացված արտադրանքի համեմատական բուսաքիմիական վերլուծության արդյունքները՝ օգտագործելով մատենագիտական տվյալները (անհրաժեշտության դեպքում):

Դեղաբուսական հումքի կառուցվածքը եւ այլ բնութագրեր նկարագրելիս անհրաժեշտ է ներկայացնել բուսաբանական, մակրոսկոպիկ, միկրոսկոպիկ եւ բուսաքիմիական բնութագրերի ու կենսաբանական ակտիվության վերաբերյալ տեղեկություններ (անհրաժեշտության դեպքում):

Դեղաբուսական հումքից ստացված արտադրանքի բաղադրությունը եւ այլ բնութագրեր նկարագրելիս անհրաժեշտ է ներկայացնել բուսական ծագման արտադրանքի բուսա- եւ ֆիզիկաքիմիական բնութագրերի եւ կենսաբանական ակտիվության վերաբերյալ տեղեկություններ (անհրաժեշտության դեպքում):

Հարկավոր է ներկայացնել բուսական դեղահումքի եւ բուսական դեղահումքից ստացված արտադրանքի համար մասնագրերը (անհրաժեշտության դեպքում):

Անհրաժեշտ է նշել բնական ծագման դեղագործական բաղադրամասի փորձարկման համար օգտագործվող վերլուծական մեթոդիկաները, ներկայացնել դրանց վալիդացման մասին հաշվետվություն (եթե դրանք դեղագրքային չեն), ներառյալ՝ փորձարկան համար օգտագործվող վերլուծական մեթոդիկաների համար փորձառական տվյալները:

Սերիաների վերլուծության տվյալներն անհրաժեշտ է ներկայացնել որպես սերիաների եւ բուսական ծագման բաղադրամասերի սերիաների

վերլուծությունների այնպիսի արդյունքների նկարագրություն, որոնք ներառում են դեղագրքային սուբստանցիաների համար տվյալներ:

Անհրաժեշտության դեպքում հարկավոր է ներկայացնել բուսական ծագման բաղադրամասերի մասնագրերի հիմնավորումը:

Հարկավոր է ներկայացնել բուսական ծագման բաղադրամասերի փորձարկումների համար օգտագործվող նմուշների եւ նյութերի ստանդարտների մասին տեղեկատվություն:

Եթե բուսական ծագման բաղադրամասի վերաբերյալ մենագրությունը ներառված է Եվրոպական դեղագքրի մեջ, ապա հայտատուն կարող է ներկայացնել դեղամիջոցների որակի հարցերով Եվրոպական տնօրինության կողմից տրվող համապատասխանության սերտիֆիկատ (առկայության դեպքում):

15.1.2. Դեղաբուսական պատրաստուկներ.

Բաղադրության մշակման վերաբերյալ անհրաժեշտ է ներկայացնել ռեզյումե, որի մեջ նկարագրված է դեղաբուսական պատրաստուկի մշակումը՝ հաշվի առնելով ներմուծման ենթադրվող ուղին եւ օգտագործումը: Անհրաժեշտ է վերլուծել հայտագրված դեղաբուսական պատրաստուկի բուսաքիմիական բաղադրության մասին տվյալներն ու մատենագիտության գիտական աղբյուրներում բերված տվյալները:

«Արտադրական պրոցեսի եւ դրա հսկողության նկարագրություն» բաժինը դեղաբուսական պատրաստուկի համար պետք է պարունակի պատրաստուկի ստացման արտադրական պրոցեսի վերաբերյալ տեղեկություններ, ներառյալ՝ մշակման, լուծիչների եւ ռեագենտների, օժանդակ նյութերի, մաքրման եւ ստանդարտացման փուլերի նկարագրությունը (անհրաժեշտության դեպքում):

15.1.3. Մոդուլներ 4 եւ 5.

Նախակլինիկական (թունաբանական եւ դեղաբանական) եւ կլինիկական հետազետությունների արդյունքները.

Եթե համակցված բուսական պատրաստուկների դեպքում (ներառյալ վիտամինների եւ (կամ) հանքային նյութերի հետ համակցությունները) համակցությունների առանձին բաղադրիչներ բավարար ուսումնասիրված չեն, ապա պետք է ներկայացվեն համակցության յուրաքանչյուր առանձին բաղադրիչի մասին տվյալներ:

15.2. Դեղաբուսական պատրաստուկների պարզեցված գրանցման դոսյե.

Դեղաբուսական պատրաստուկների գրանցման համար պարզեցված գրանցման դեսյեն ներկայացվում է թուրմի, լուծամզվածքի եւ այլ դեղաձեւերով դեղաբուսական դեղապատրաստուկների համար, ինչպես նաեւ բույսի մանրացված կամ փոշենման, կտրատած եւ մամլած մասերի համար ու այլ պատրաստուկների համար՝ հետեւյալ պահանջներին հետեւելու դեպքում՝

կիրառման ցուցումները համապատասխանում են դեղաբույսի ընդհանուր ճանաչում ունեցող հատկություններին ու բաղադրությանը եւ նախատեսված են կանխարգելման կամ բուժման նպատակով առանց բժշկի հսկողության կիրառելու համար.

դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրով կիրառման եղանակների եւ դեղաչափերի դեպքում.

նախատեսված է ներքին ընդունման կամ արտաքին, տեղային եւ (կամ) ինհալացիայի միջոցով կիրառման համար.

դեղաբուսական պատրաստուկի կիրառման անվտանգությունը հիմնված է երկարատեւ փորձի վրա (3-ից ոչ պակաս անդամ պետություններում դեղաբուսական պատրաստուկի առաջին սիստեմատիկ եւ փաստաթղթերով հիմնավորված կիրառման օրվանից 10 տարուց ոչ պակաս).

դեղաբուսական պատրաստուկի մականշվածքը եւ բժշկական կիրառման հրահանգը (ներդիր թերթիկը) պետք է պարունակեն նշումներ հետեւյալի մասին՝

պատրաստուկը դեղաբուսական պատրաստուկ է կիրառման երկարատեւ փորձի հիման վրա նշված նշանակմամբ կիրառելու համար.

սպառողը պետք է խորհրդակցի բժշկի կամ որակավորված բժշկական մասնագետի հետ, եթե դեղամիջոցը կիրառելիս պահպանվում են ախտանիշներ կամ նկատվում են բժշկական կիրառման հրահանգի (ներդիր թերթիկի) մեջ չնշված անցանկալի ռեակցիաներ:

Դեղաբուսական պատրաստուկի բաղադրության մեջ վիտամինների եւ հանքային նյութերի առկայության դեպքում գրանցման պարզեցված ընթացակարգն անցկացվում է պայմանով, որ ներկայացված են կիրառման հայտագրված ցուցումների առնչությամբ հիմնավորված տվյալներ, որոնք ապացուցում են, որ վիտամինները կամ հանքային նյութերն ունեն բուսական ակտիվ բաղադրամասերի ազդեցությանն օժանդակող ազդեցություն:

15.2.1. Մոդուլ 2.

Մատենագիտական տվյալները կամ 2.4 եւ 2.5 բաժինները պատրաստող մասնագետի եզրակացությունն այն մասին, որ դիտարկվող դեղաբուսական պատրաստուկը կամ համապատասխան պատրաստուկն օգտագործվել է բոլոր անդամ պետություններում առաջին սիստեմատիկ եւ փաստաթղթերով հիմնավորված կիրառման օրվանից 10 տարուց ոչ պակաս:15.2.2. Պարզեցված գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի ցանկը.

Սերիայից սերիա պատրաստուկի դեղագործական որակը եւ համասեռությունը հաստատելու համար հայտն ուղեկցվում է 1-3 մոդուլներից կազմված գրանցման դոսյեով՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 4 հավելվածին համապատասխան: Գրանցման դոսյեի 4-րդ եւ 5-րդ մոդուլները ձեւավորվում են մատենագիտական աբյուրների պատճեններով եւ այն տվյալներով, որոնց վրա են հիմնված գրանցման դոսյեի 2-րդ մոդուլի 2.4 եւ 2.5 բաժինների՝ մասնագետների կողմից պատրաստված տեղեկագրերը:

16. Հազվադեպ կիրառվող (որբ) պատրաստուկներ
(հազվադեպ հիվանդությունների բուժման համար
նախատեսված պատրաստուկներ)

Հազվադեպ կիրառվող (որբ) պատրաստուկների դեպքում կարող են կիրառվել II մասի հիմնական դրույթները (բացառիկ հանգամանքներ): Հայտատուն նախակլինիկական եւ կլինիկական ռեզյումեի մեջ պետք է հիմնավորի այն պատճառները, ըստ որոնց հնարավոր չէ ներկայացնել ամբողջ տեղեկատվությունը, եւ ներկայացնի դիտարկվող հազվադեպ կիրառվող (որբ) պատրաստուկների համար օգուտի եւ ռիսկի հարաբերակցության հիմնավորումը:

IV. Բարձր տեխնոլոգիական
դեղապատրաստուկներ

17.1. Ներածություն.

Բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեի համար անհրաժեշտ է պահպանել սույն հավելվածի I մասում նկարագրված ձեւաչափին ներկայացվող պահանջները (գրանցման դոսյեի 1-5-րդ մոդուլներ):

3-5-րդ մոդուլներին ներկայացվող տեխնիկական պահանջները կարող են կիրառվել բարձր տեխնոլոգիական կենսաբանական դեղապատրաստուկների նկատմամբ, ինչպես նկարագրված է սույն հավելվածի I մասում: Սույն մասի 17.3, 17.4 եւ 17.5 բաժիններում նկարագրված՝ բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկներին ներկայացվող հատուկ պահանջներով բացատրվում է, թե ինչպես են բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների նկատմամբ կիրառվում սույն հավելվածի I մասի պահանջները:

Հաշվի առնելով բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների սպեցիֆիկ բնույթը՝ կարող է կիրառվել ռիսկի վերլուծության վրա հիմնված մոտեցում՝ անհրաժեշտ տեղեկությունների ծավալը եւ որակին, նախակլինիկական ու կլինիկական ուսումնասիրությանը ներկայացվող պահանջները որոշելու համար, դրանք, Միության կիրառելի ձեռնարկներին կամ վերջինների բացակայության

դեպքում՝ անդամ պետությունների ձեռնարկներին համապատասխան, գրանցման հավաստագրի մեջ ներառելու համար:

Ռիսկերի վերլուծությունը կարող է ներառել մշակման ողջ գործընթացը: Ռիսկի այն գործոնները, որոնք կարող են դիտարկվել, ներառում են բջիջների ծագումը (աուտոլոգիկ, ալլոգեն, քսենոգեն), բջիջների բազմացման (պրոլիֆերացիայի) եւ (կամ) տարբերակման (դիֆերենցման) ունակությունը, իմունային պատասխան առաջացնելու ունակությունը, բջիջների հետ մանիպուլյացիան, կենսաակտիվ մոլեկուլների կամ բժշկական արտադրատեսակների հետ բջիջների համակցությունը, գենոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկի բնույթը, վիրուսների ռեպլիկացիայի կամ in vivo-ում օգտագործվող միկրոօրգանիզմների բազմացման ունակությունը, նուկլեինաթթուների կամ գեներից գենոմ հաջորդականության ինտեգրման աստիճանը, գործելու (գոյության) տեւողությունը, ուռուցքածնության ռիսկը եւ ներմուծման ուղին կամ օգտագործման եղանակը:

Ոչ կլինիկական եւ կլինիկական տվյալները կամ այլ բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների հետ կապված փորձը կարող են նաեւ դիտարկվել ռիսկերի վերլուծության ժամանակ:

Սույն հավելվածի պահանջներից ցանկացած շեղում պետք է գիտականորեն հիմնավորված լինի գրանցման դոսյեի 2-րդ մոդուլում: Եթե անցկացվում է ռիսկերի վերլուծություն, ապա այն պետք է նկարագրվի գրանցման դոսյեի 2-րդ մոդուլում: Այդ դեպքում անհրաժեշտ է դիտարկել օգտագործվող մեթոդաբանությունը, հայտնաբերված ռիսկերի բնույթը եւ ռիսկերի վերլուծության վրա հիմնված մոտեցման արդյունքների ազդեցությունը դեղապատրաստուկի մշակման եւ գնահատման ծրագրի վրա: Անհրաժեշտ է նաեւ նկարագրել ռիսկերի վերլուծության արդյունքներով պայմանավորված՝ սույն հավելվածի պահանջներից ցանկացած շեղում:

17.2. Սահմանումները.

17.2.1. Գենոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկներ.

Գենոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկը կենսաբանական դեղապատրաստուկ է՝

որը պարունակում է ակտիվ նյութ, պարունակում է ռեկոմբինանտ նուկլեինաթթու կամ կազմված է դրանից, որն օգտագործվում կամ ներմուծվում է մարդու օրգանիզմ՝ գենետիկ հաջորդականության կարգավորման, վերականգնման, փոխարինման, ավելացման կամ հեռացման նպատակով,

որի թերապեւտիկ, կանխարգելիչ կամ ախտորոշիչ էֆեկտներն ուղղակիորեն պայմանավորված են ռեկոմբինանտ նուկլեինաթթվի հաջորդականությամբ, որն այն պարունակում է, կամ այդ հաջորդականության գեների էքսպրեսիայի արգասիքով:

Գենոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկները չեն ներառում վարակիչ հիվանդությունների դեմ պատվաստանյութեր:

17.2.2. Սոմատիկ բջիջների հիմքով դեղապատրաստուկներ.

Սոմատիկ բջիջների հիմքով դեղապատրաստուկը կենսաբանական դեղապատրաստուկ է՝

որը պարունակում է այնպիսի բջիջներ կամ հյուսվածքներ կամ կազմված է դրանցից, որոնք ենթարկվել են զգալի մանիպուլյացիայի այնպես, որ դրանց՝ կլինիկական օգտագործման համար նշանակալի կենսաբանական բնութագրերը, ֆիզիոլոգիական ֆունկցիաները կամ կառուցվածքային հատկությունները փոփոխվել են, կամ որը կազմված է անպիսի բջիջներից կամ հյուսվածքներից, որոնք նախատեսված չեն ընդունողի եւ դոնորի մոտ միեւնույն հիմնական ֆունկցիաներն իրականացնելու նպատակով կիրառման համար: Որպես զգալի մանիպուլյացիաներ չեն դիտարկվում կտրատումը, մանրացումը, ձեւավորումը, ցենտրիֆուգումը, հակաբիոտիկների կամ հականեխիչների լուծույթներով մշակումը, մանրէազերծումը, ճառագայթումը, բջիջների բաժանումը, դրանց խտացումը կամ մաքրումը, ֆիլտրացումը, լիոֆիլիզացումը, սառեցումը, կրիոկոնսերվացումը, վիտրիֆիկացումը.

մարդու մոտ կիրառվում է դրա բաղադրության մեջ մտնող բջիջների կամ հյուսվածքների դեղաբանական, իմունոլոգիական կամ մետաբոլիկ ազդեցության հետեւանքով առաջացած հիվանդության բուժման, կանխարգելման կամ ախտորոշման նպատակով:

17.3. Գրանցման դոսյեի 3-րդ մոդուլին ներկայացվող հատուկ պահանջները.

17.3.1. Բոլոր բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների համար հատուկ պահանջները.

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետագծելիության համակարգի նկարագրությունը, որը հայտատուն պարտավորվում է սահմանել եւ պահպանել առանձին դեղապատրաստուկի ու դրա ելակետային նյութերի եւ հումքի, ներառյալ՝ դրանում պարունակվող բջիջների կամ հյուսվածքների հետ շփման մեջ գտնվող բոլոր նյութերի ստացման (ծագման) աղբյուրի, դրանց արտադրության, փաթեթվածքի, պահպանման, տրանսպորտային փոխադրման եւ բժշկական կազմակերպություն մատակարարման հետագծելիությունն ապահովելու համար:

Հետագծելիության համակարգը պետք է լրացնի մարդու բջիջների եւ հյուսվածքների վերաբերյալ անդամ պետությունների հետագծելիության համակարգերին ներկայացվող պահանջները եւ համաձայնեցվի դրանց հետ:

17.3.2. Գենոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկներին ներկայացվող հատուկ պահանջները.

17.3.2.1. Ներածություն. դեղապատրաստուկ, ակտիվ նյութ եւ ելակետային նյութեր.

17.3.2.1.1. Ռեկոմբինանտային նուկլեինաթթուների հաջորդականություն կամ գենետիկորեն մոդիֆիկացված միկրոօրգանիզմներ կամ վիրուս պարունակող գենոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկներ.

Դեղապատրաստուկը պետք է կազմված լինի նուկլեինաթթվի հաջորդականությունից, գենետիկորեն մոդիֆիկացված միկրոօրգանիզմից կամ

վիրուսից եւ փաթեթավորված լինի բժշկական օգտագործման համար նախատեսված առաջնային փաթեթվածքում: Դեղապատրաստուկը կարող է համակցվել բժշկական արտադրատեսակի հետ:

Ակտիվ նյութը պետք է կազմված լինի նուկլեինաթթվի հաջորդականությունից կամ գենետիկորեն մոդիֆիկացված մկիրոօրգանիզմից կամ վիրուսից:

17.3.2.1.2. Գենետիկորեն մոդիֆիկացված բջիջներ պարունակող գենոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկներ.

Դեղապատրաստուկը պետք է կազմված լինի գենետիկորեն մոդիֆիկացված բջիջներից եւ փաթեթավորված լինի բժշկական օգտագործման համար նախատեսված առաջնային փաթեթվածքում: Դեղապատրաստուկը կարող է համակցվել բժշկական արտադրատեսակի հետ:

Ակտիվ նյութը պետք է կազմված լինի 17.3.2.1.1. բաժնում նշված արտադրանքի տեսակներից որեւէ մեկով գենետիկորեն մոդիֆիկացված բջիջներից:

17.3.2.1.3. Վիրուսներից կամ վիրուսային վեկտորներից կազմված արտադրանքի տեսակների համար ելակետային նյութեր են այն բաղադրիչները, որոնցից ստանում են վիրուսային վեկտոր՝ ռեցիպիենտ բջիջների (փաթեթավորող բջիջների) տրանսֆեկցիայի համար օգտագործվող վիրուսային կամ պլազմիդային վեկտորի գլխավոր բանկ կամ ռեցիպիենտ բջիջների գծի (բջջային փաթեթավորող գծի) գլխավոր բանկ:

17.3.2.1.4. Վիրուսներից եւ վիրուսային վեկտորներից տարբերվող՝ պլազմիդներից կազմված արտադրանքի տեսակների, ոչ վիրուսային վեկտորների եւ գենետիկորեն մոդիֆիկացված օրգանիզմի համար ելակետային նյութեր են պրոդուցենտ բջիջներ ստանալու համար օգտագործվող բաղադրիչները՝ պլազմիդներ, բակտերիալ ընդունող բջիջներ եւ ռեկոմբինանտ մանրէային բջիջների գլխավոր բանկ:

17.3.2.1.5. Գենետիկորեն մոդիֆիկացված բջիջների համար ելակետային նյութեր են գենետիկորեն մոդիֆիկացված բջիջների ստացման համար օգտագործվող բաղադրիչները, այսինքն՝ վեկտորի ստացման համար ելակետային նյութերը, մարդու եւ կենդանիների վեկտորը եւ բջիջները: Արտադրական պատշաճ գործունեության սկզբունքները պետք է կիրառվեն՝ սկսելով վեկտորի արտադրության համար օգտագործվող բանկերի համակարգերից մինչեւ պատրաստի արտադրանքը:

17.3.2.2. Հատուկ պահանջներ.

Ի լրումն սույն հավելվածի I մասի 3.2.1 եւ 3.2.2 բաժիններում նշված պահանջների՝ պետք է կիրառվեն հետեւյալ պահանջները.

ա) տեղեկատվությունն անհրաժեշտ է ներկայացնել ակտիվ նյութի արտադրության համար օգտագործվող բոլոր ելակետային նյութերի մասով, ներառյալ՝ մարդու եւ կենդանիների բջիջների գենետիկ մոդիֆիկացման եւ գենետիկորեն մոդիֆիկացված բջիջների հետագա կուլտիվացման եւ կոնսերվացման համար (անհրաժեշտության դեպքում) անհրաժեշտ արրտադրանքի տեսակները՝ հաշվի առնելով մաքրման փուլերի հնարավոր բացակայությունը.

բ) միկրոօրգանիզմներ (այդ թվում՝ վիրուսներ) պարունակող արտադրանքի տեսակների համար անհրաժեշտ է ներկայացնել միկրոօրգանիզմների գենետիկ մոդիֆիկացման, սեկվենավորման, ատենուացիայի, որոշակի տիպի հյուսվածքների եւ բջիջների տրոպիզմի, բջջային ցիկլից միկրոօրգանիզմների հատկությունների կախվածության, ծնողական շտամի ախտածնության եւ բնութագրերի վերաբերյալ տվյալներ.

գ) գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժիններում անհրաժեշտ է նկարագրել արտադրական ու հարակից խառնուկները եւ հատկապես ռեպլիկացիայի ունակ վիրուսների տեսքով կոնտամինացնող ագենտները, եթե վեկտորը պետք է ռեպլիկացիայի ունակ չլինի.

դ) արտադրանքի պիտանիության ժամկետի ողջ ընթացքում պլազմիդների համար անհրաժեշտ է անցկացնել պլազմիդների տարբեր ձեւերի քանակական որոշում.

ե) գենետիկորեն մոդիֆիկացված բջիջների համար մինչեւ գենետիկ մոդիֆիկացումը եւ դրանից հետո, ինչպես նաեւ հետագա սառեցման (պահպանման) որեւէ պրոցեդուրայից առաջ կամ դրանից հետո անհրաժեշտ է անցկացնել բջիջների բնութագրերի թեստավորում:

Ի լրումն գենոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկներին ներկայացվող սահմանված պահանջների՝ գենետիկորեն մոդիֆիկացված բջիջների համար հարկավոր է կիրառել սոմատիկ բջիջների հիմքով դեղապատրաստուկների եւ հյուսվածքային ինժեներիայի պատրաստուկների համար որակին ներկայացվող պահանջներ՝ սույն պահանջների 17.3.3 բաժնին համապատասխան:

17.3.3. Սոմատոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկներին եւ հյուսվածքային ինժեներիայի դեղապատրաստուկներին ներկայացվող հատուկ պահանջները.

17.3.3.1. Ներածություն. դեղապատրաստուկ, դեղագործական բաղադրամաս եւ ելակետային նյութեր:

Դեղապատրաստուկը պետք է կազմված լինի առաջարկվող բժշկական կիրառման համար նախատեսված առաջնային փաթեթվածքով դեղագործական բաղադրամասից ու դրա վերջնական համակցության մեջ ներառված դեղագործական բաղադրամասից, եթե այն համակցված բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկ է:

Դեղագործական բաղադրամասը պետք է կազմված լինի ինժեներիայի ենթարկված բջիջներից (հյուսվածքներից):

Այն լրացուցիչ նյութերը (օրինակ՝ կմախքներ, մատրիցաներ, արտադրատեսակներ, կենսանյութեր, կենսամոլեկուլներ եւ այլն), որոնք համակցվում են մշակման ենթարկված այն բջիջների հետ, որոնց հետ դրանք մեկ ամբողջություն են կազմում, ելակետային նյութեր են հանդիսանում նույնիսկ այն դեպքում, երբ չունեն կենսաբանական ծագում:

Դեղագործական բաղադրամասերի արտադրության մեջ օգտագործվող այն նյութերը (օրինակ՝ սնուցող միջավայրը, աճի գործոնները), որոնք նախատեսված չեն որպես դեղագործական բաղադրամասի բաղադրիչ ներառվելու համար, հանդիսանում են հումք:

17.3.3.2. Հատուկ պահանջներ.

Ի լրումն սույն հավելվածի I մասի 3.2.1 եւ 3.2.2 բաժիններում նշված պահանջների՝ կիրառվում են հետեւյալ պահանջները՝

17.3.3.2.1. Ելակետային նյութեր.

Անհրաժեշտ է ներկայացնել որպես ելակետային նյութեր օգտագործվող՝ մարդու հյուսվածքների եւ բջիջների ստացման, մթերման եւ փորձարկման մասին ռեզյումե: Անհրաժեշտ է ներկայացնել հիմնավորում, եթե որպես ելակետային նյութեր օգտագործվել են անառողջ բջիջներ կամ հյուսվածքներ (օրինակ՝ քաղցկեղային):

Եթե ալլոգեն բջիջների պոպուլյացիաները միավորվել են, ապա անհրաժեշտ է նկարագրել միավորման ռազմավարությունն ու ձեռնարկել հետագծելիության ապահովմանն ուղղված միջոցներ:

Արտադրության պրոցեսի վալիդացման, դեղագործական բաղադրամասի եւ դեղապատրաստուկի հատկությունների, մշակման մեջ օգտագործվող վերլուծական մեթոդիկաների նկարագրության, մասնագրերի կազմման եւ կայունության որոշման ժամանակ անհրաժեշտ է հաշվի առնել մարդու կամ կենդանիների հյուսվածքների եւ բջիջների օգտագործմամբ պայմանավորված պոտենցիալ փոփոխականությունը:

Քսենոգեն բջջային դեղապատրաստուկների առնչությամբ անհրաժեշտ է ներկայացնել կենդանիների աղբյուրի (օրինակ՝ աշխարհագրական ծագումը, անասնապահական տնտեսությունը, տարիքը), ընդունելիության հիմնական չափանիշների, կենդանի-դոնորների մոտ վարակների կանխմանն ու

դիտարկմանն ուղղված միջոցների, վարակիչ ագենտների, ներառյալ՝ ուղղահայաց փոխանցվող միկրոօրգանիզմների եւ վիրուսների նկատմամբ կենդանիների փորձարկումների եւ կենդանիներ պահելու պայմանների պիտանիության հաստատման վերաբերյալ տեղեկություններ:

Գենետիկորեն մոդիֆիկացված կենդանիներից ստացված բջջային դեղապատրաստուկների առնչությամբ անհրաժեշտ է նկարագրել բջիջների գենետիկ մոդիֆիկացմամբ պայմանավորված հիմնական հատկությունները: Անհրաժեշտ է ներկայացնել տրանսգեն կենդանիների ստեղծման եւ նկարագրության մեթոդի մանրամասն նկարագրություն:

Գենետիկորեն մոդիֆիկացված բջիջների առնչությամբ անհրաժեշտ է նաեւ հաշվի առնել սույն հավելվածի 17.3.2 բաժնում նշված պահանջները:

Անհրաժեշտ է նկարագրել եւ հիմնավորել բոլոր այն լրացուցիչ նյութերի փորձարկումների պայմանները (կմախքներ, մատրիցաներ, արտադրատեսակներ, կենսանյութեր, կենսամոլեկուլներ եւ այլն), որոնք համակցվել են ինժեներիայի ենթարկված բջիջների հետ:

Բժշկական արտադրատեսակ կամ ակտիվ իմպլանտավորվող բժշկական արտադրատեսակ սահմանման տակ ընկնող կմախքների, մատրիցաների եւ արտադրատեսակների առնչությամբ անհրաժեշտ է ներկայացնել սույն հավելվածի 17.3.4 բաժնում նշված տեղեկությունները, որոնք պահանջվում են առաջատար թերապիայի համար նախատեսված համակցված դեղապատրաստուկների փորձաքննության համար:

17.3.3.2.2. Արտադրական պրոցեսը

Հումքերի համասեռության եւ արտադրության պրոցեսի, արտադրության եւ տրանսպորտային փոխադրման ընթացքում (ընդհուպ մինչեւ կիրառումը կամ ներմուծումը) բջիջների ֆունկցիոնալ ամբողջականության եւ տարբերակման (դիֆերենցման) պատշաճ վիճակի ապահովման նպատակով անհրաժեշտ է վալիդացնել արտադրության պրոցեսը:

Եթե բջիջներն ուղղակիորեն աճեցված են ներսում կամ մատրիցայի, կմախքի կամ արտադրատեսակի վրա, ապա անհրաժեշտ է ներկայացնել բջիջների աճի տեսանկյունից բջջային կուլտուրայի ստացման պրոցեսի վալիդացման, այդպիսի համակցության գործառույթի եւ ամբողջականության վերաբերյալ տեղեկություններ:

17.3.3.2.3. Հատկությունների նկարագրության եւ որակի հսկողության ռազմավարությունը.

Անհրաժեշտ է ներկայացնել բջիջների կամ բջիջների խառնուրդների պոպուլյացիաների հատկությունների՝ դրանց իսկության, մաքրության (օրինակ՝ օտար մանրէային ագենտների կամ բջջային կոնտամինանտների առկայություն), կենսունակության, ակտիվության, կարիոլոգիայի, քաղցկեղածնության եւ առաջարկվող բժշկական կիրառման համար պիտանիության տեսանկյունից նկարագրությանը վերաբերող տեղեկություններ: Անհրաժեշտ է հաստատել բջիջների գենետիկ կայունությունը:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել արտադրական եւ հարակից խառնուկների վերաբերյալ որակական եւ հնարավորության դեպքում՝ քանակական տեղեկություններ, ինչպես նաեւ տեղեկություններ այն բոլոր նյութերի վերաբերյալ, որոնք կարող են արտադրության ընթացքում հանգեցնել դեգրադացիայի արգասիքների առաջացման: Անհրաժեշտ է հիմնավորել խառնուկների ուսումնասիրության մակարդակը:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հիմնավորում այն մասին, որ դեղագործական բաղադրամասի կամ դեղապատրաստուկի հետ հնարավոր չէ անցկացնել որակի հսկողության որոշակի փորձարկումներ, սակայն դա հնարավոր է առանցքային միջանկյալ արգասիքների հետ եւ (կամ) ներարտադրական հսկողության շրջանակներում:

Եթե որպես բաղադրիչներ բջջային դեղապատրաստուկները պարունակում են կենսաբանական ակտիվ մոլեկուլներ (օրինակ՝ աճի գործոններ, ցիտոկիններ), ապա անհրաժեշտ է նկարագրել դրանց ազդեցությունն ու փոխազդեցությունը դեղագործական բաղադրամասի այլ բաղադրիչների վրա:

Եթե եռաչափ կառուցվածքը հանդիսանում է ենթադրվող ֆունկցիայի մաս, ապա այդպիսի բջջային դեղապատրաստուկների հատկությունների նկարագրության մաս պետք է դառնան տարբերակման (դիֆերենցման) վիճակը, բջիջների կառուցվածքային եւ ֆունկցիոնալ կազմակերպումը եւ առաջացող արտաբջջային մատրիքսը (անհրաժեշտության դեպքում): Անհրաժեշտության դեպքում ֆիզիկաքիմիական հատկությունների նկարագրությունները պետք է լրացնեն նախակլինիկական հետազոտություններին:

17.3.3.2.4. Օժանդակ նյութեր.

Սոմատոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկների եւ հյուսվածքային ինժեներիայի պատրաստուկների (օրինակ՝ փոխանցման միջավայրի բաղադրիչներ) մեջ օգտագործվող օժանդակ նյութերի նկատմամբ կիրառվում են սույն հավելվածի I մասում նշված նոր օժանդակ նյութերին ներկայացվող պահանջները, եթե բջիջների կամ հյուսվածքների եւ օժանդակ նյութերի միջեւ փոխազդեցության վերաբերյալ տվյալները բացակայում են:

17.3.3.2.5. Մշակման վերաբերյալ հետազոտությունները.

Մշակման ծրագիրը նկարագրելիս անհրաժեշտ է ներկայացնել նյութերի եւ պրոցեսների ընտրության հիմնավորումը: Մասնավորապես, անհրաժեշտ է վերլուծել պատրաստի դեղապատրաստուկի մեջ բջիջների պոպուլյացիայի ամբողջականությունը:

17.3.3.2.6. Ստանդարտ նյութեր.

Անհրաժեշտ է փաստաթղթավորել եւ նկարագրել ստանդարտ նմուշների այն հատկությունները, որոնք դեղագործական բաղադրամասի եւ (կամ) պատրաստի դեղապատրաստուկի համար նշանակալի եւ սպեցիֆիկ են:

17.3.4. Բժշկական արտադրատեսակներ պարունակող բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկներին ներկայացվող հատուկ պահանջները.

17.3.4.1. Բժշկական արտադրատեսակներ պարունակող բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկներ.

Անհրաժեշտ է ներկայացնել դեղապատրաստուկի ֆիզիկական հատկությունների նկարագրությունը եւ ազդեցությունը, ինչպես նաեւ դրա կառուցման մեթոդների նկարագրությունը:

Անհրաժեշտ է նկարագրել մի կողմից գեների, բջիջների (հյուսվածքների) եւ մյուս կողմից՝ կառուցվածքային բաղադրիչների միջեւ փոխազդեցությունն ու դրանց համատեղելիությունը:

17.3.4.2. Համակցված բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկներ.

«Համակցված բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկներ» ասելով հասկանում ենք բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկ, որը բավարարում է հետեւյալ պայմանները.

այն պետք է որպես պատրաստուկի բաղադրիչ մաս պարունակի մեկ կամ մի քանի բժշկական արտադրատեսակներ՝ բժշկական արտադրատեսակների մասին Միության օրենսդրության սահմանման մեջ, կամ մեկ կամ մի քանի իմպլանտավորվող բժշկական արտադրատեսակներից՝ բժշկական արտադրատեսակների մասին Միության օրենսդրության սահմանման մեջ.

դրա բջջային կամ հյուսվածքային մասը պետք է պարունակի կենսունակ բջիջներ կամ հյուսվածքներ.

դրա՝ ոչ կենսունակ բջիջներ կամ հյուսվածքներ պարունակող բջջային կամ հյուսվածքային մասը մարդու օրգանիզմում պետք է ունենա ազդեցություն թողնելու ունակություն, ինչը նշված արտադրատեսակների մասով կարելի է դիտարկել որպես առաջնային:

Համակցված բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների բջջային կամ հյուսվածքային մասերին ներկայացվում են սույն հավելվածի 17.3.3 բաժնում նշված՝ սոմատոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկներին եւ հյուսվածքային ինժեներիայի պատրաստուկներին ներկայացվող հատուկ պահանջները, եթե բջիջները ենթարկվել են գենետիկ մոդիֆիկացման, ապա ներկայացվում են սույն Հավելվածի 17.3.2. բաժնում նշված՝ գենոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկներին ներկայացվող հատուկ պահանջները:

Բժշկական արտադրատեսակը կամ ակտիվ իմպլանտավորվող բժշկական արտադրատեսակը կարող է լինել դեղագործական բաղադրամասի բաղադրիչ մաս: Եթե բժշկական արտադրատեսակը կամ ակտիվ իմպլանտավորվող բժշկական արտադրատեսակը դեղապատրաստուկի արտադրության, կիրառման կամ ներմուծման ընթացքում միավորվում է բջիջների հետ, ապա այն ճանաչվում է որպես պատրաստի դեղապատրաստուկի բաղադրիչ մաս:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել (դեղագործական բաղադրամասի կամ դեղապատրաստուկի բաղադրիչ մաս հանդիսացող) բժշկական արտադրատեսակին կամ ակտիվ իմպլանտավորվող բժշկական արտադրատեսակին առնչվող տեղեկություններ, որոնք անհրաժեշտ են համակցված բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների փորձաքննության համար: Այդպիսի տեղեկություններ են՝

բժշկական արտադրատեսակի կամ իմպլանտավորվող բժշկական արտադրատեսակի ընտրության եւ ենթադրվող ֆունկցիայի վերաբերյալ տեղեկությունները եւ պատրաստուկների այլ բաղադրիչների հետ արտադրատեսակի համատեղելիության հաստատումը.

բժշկական արտադրատեսակների մասին Միության օրենսդրությամբ սահմանված առանցքային պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանության կամ արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերով սահմանված առանցքային

պահանջներին ակտիվ իմպլանտավորվող բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանության հաստատումը.

տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպատիայի մասին պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի կամ իմպլանտավորվող բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանության հաստատումը (անհրաժեշտության դեպքում).

բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխան լիազորված մարմնի (կազմակերպության) կողմից բժշկական արտադրատեսակի կամ ակտիվ իմպլանտավորվող բժշկական արտադրատեսակի ցանկացած գնահատման արդյունք (անհրաժեշտության դեպքում):

Սույն բաժնի «դ» կետում նշված գնահատում անցկացնող ծանուցում ստացած անձը պետք է հայտի փորձաքննություն իրականացնող լիազորված մարմնի հարցմամբ ներկայացնի այն բոլոր տեղեկությունները, որոնք վերաբերում են բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխան գնահատման արդյունքներին: Դրանց կարող են դասվել այն տեղեկություններն ու փաստաթղթերը, որոնք պարունակվում են դիտարկվող հայտի համապատասխանության գնահատման մեջ՝ համակցված բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկը որպես մեկ ամբողջություն ուսումնասիրելու նպատակով (անհրաժեշտության դեպքում):

17.4. Գրանցման դոսյեի 4-րդ մոդուլին ներկայացվող հատուկ պահանջները.

17.4.1. Բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների համար հատուկ պահանջները.

Հաշվի առնելով բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների եզակի եւ բազմազան կառուցվածքային ու կենսաբանական հատկությունները՝ սույն հավելվածի I մասի 4-րդ բաժնում նշված՝ գրանցման դոսյեի 4-րդ մոդուլին

ներկայացվող պահանջները ոչ միշտ են կիրառելի դեղապատրաստուկների դեղաբանական ու թունաբանական հետազոտությունների նկատմամբ: Սույն հավելվածի 17.4.1-17.4.3 բաժինների տեխնիկական պահանջներով պարզաբանվում է, թե ինչպես կատարել բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների նկատմամբ սույն հավելվածի I մասի պահանջները: Համապատասխան դեպքերում հաշվի առնելով բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների առանձնահատկությունները՝ դրանց նկատմամբ սահմանվում են լրացուցիչ պահանջներ:

Նախակլինիկական տեղեկագրում անհրաժեշտ է ներկայացնել նախակլինիկական մշակման եւ կենդանիների ու մոդելների (in vitro եւ in vivo) համապատասխան տեսակների ընտրության չափանիշների գիտական հիմնավորումն ու վերլուծությունը: Ընտրված կենդանական մոդելները կարող են լինել իմունաբանական ռեակտիվության խախտմամբ, նոկաուտային, հումանիզացված կամ տրանսգեն կենդանիներ: Անհրաժեշտ է դիտարկել հոմոլոգային մոդելների (օրինակ՝ մկների մոտ մկան բջիջների վերլուծություն) կամ հիվանդությունը նմանակող մոդելների օգտագործման հնարավորությունը, մասնավորապես, իմունոգենության եւ իմունոտոքսիկության հետազոտությունների ժամանակ:

Ի լրումն սույն հավելվածի I մասի պահանջների՝ անհրաժեշտ է ներկայացնել դեղապատրաստուկի մեջ պարունակվող կառուցվածքային բոլոր բաղադրիչների (օրինակ՝ մատրիցաների, կմախքների եւ արտադրատեսակների) եւ ցանկացած լրացուցիչ նյութի (օրինակ՝ բջջային արտադրանքի տեսակների, կենսամոլեկուլների, կենսանյութերի եւ քիմիական նյութերի) անվտանգության, պիտանիության եւ կենսահամատեղելիության վերաբերյալ տվյալներ: Անհրաժեշտ է հաշվի առնել դրանց ֆիզիկական, մեխանիկական, քիմիական եւ կենսաբանական հատկությունները:

17.4.2. Գենոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկներին ներկայացվող հատուկ պահանջները.

Նախակլինիկական անվտանգության պատշաճ նկարագրության համար անհրաժեշտ նախակլինիկական հետազոտությունների ծավալի եւ տեսակների որոշման համար հարկավոր է հաշվի առնել գենոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկի բովանդակային պլանն ու տեսակը:

17.4.2.1. Դեղաբանություն.

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հայտագրված ցուցմանն առնչվող in vitro եւ in vivo էֆեկտների այն հետազոտությունների (այսինքն՝ ազդեցության մեխանիզմի դեղադինամիկ հետազոտությունների) արդյունքերը, որոնց մեջ օգտագործվել են կենդանիների այն մոդելներն ու համապատասխան տեսակները, որոնք ընտելացվել են հաստատելու համար այն, որ նուկլեինաթթվի հաջորդականությունը հասնում է թիրախին (օրգանին կամ բջիջներին) եւ ապահովում է անհրաժեշտ ֆունկցիան (էքսպրեսիայի եւ ֆունկցիոնալ ակտիվության աստիճանը): Անհրաժեշտ է նկարագրել նուկլեինաթթվի հաջորդականության ֆունկցիայի տեւողությունը եւ կլինիկական հետազոտություններում դոզավորման առաջարկվող ռեժիմը:

Թիրախի սելեկտիվությունը. Եթե գենոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկը պետք է ունենա սելեկտիվություն եւ ֆունկցիոնալություն, սահմանափակ թիրախ, ապա անհրաժեշտ է ներկայացնել թիրախների բջիջների եւ հյուսվածքների ֆունկցիոնալության սպեցիֆիկությունն ու տեւողությունը հաստատող հետազոտությունների արդյունքները:

17.4.2.2. Դեղակինետիկա.

Կենսաբաշխման հետազոտությունների ժամանակ անհրաժեշտ է ուսումնասիրել պերսիստենցիան, քլիրենսը եւ մոբիլիզացիան: Ի լրումն դրանց՝ անհրաժեշտ է հստակեցնել գեներատիվ փոխանցման ռիսկը:

Եթե գրանցման դոսյեում բացակայում է դիտարկվող դեղապատրաստուկի տեսակից ելնելով արված հիմնավորումը, ապա անհրաժեշտ է ներկայացնել

տարածման եւ երրորդ անձանց փոխանցման ռիսկի հետազոտությունների արդյունքները, ինչպես նաեւ շրջակա միջավայրի համար ռիսկի գնահատման արդյունքները:

17.4.2.3. Թունաբանություն.

Անհրաժեշտ է ուսումնասիրել պատրաստի գենոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկի թունավորությունը: Բացի դրանից, դեղապատրաստուկի տեսակից կախված՝ անհրաժեշտ է անցկացնել դեղագործական բաղադրամասի եւ օժանդակ նյութերի առանձին փորձարկում՝ հաշվի առնելով դրանց ֆիզիոլոգիական ֆունկցիայի գնահատման համար չնախատեսված՝ նուկլեինաթթվի հաջորդականության էքսպրեսիայի արգասիքների in vivo էֆեկտը:

Մեկանգամյա ներմուծման դեպքում թույլատրվում է թունավորության հետազոտությունները համատեղել դեղաբանական անվտանգության հետազոտությունների եւ դեղակինետիկ հետազոտությունների հետ, օրինակ՝ պերսիստենցիայի ուսումնասիրության նպատակով:

Եթե ենթադրվում է մարդու օրգանիզմ դեղապատրաստուկի բազմակի ներմուծում, ապա բազմակի ներմուծման դեպքում անհրաժեշտ է ներկայացնել թունավորության հետազոտությունների արդյունքները: Ներմուծման եղանակն ու ռեժիմը պետք է համապատասխանեն կլինիկական կիրառման ժամանակ ներմուծման եղանակին եւ ռեժիմին: Եթե մեկանգամյա ներմուծումը մարդու մոտ կարող է հանգեցնել նուկլեինաթթվի հաջորդականության երկարատեւ ֆունկցիոնալության, ապա բազմակի ներմուծման դեպքում անհրաժեշտ է անցկացնել թունավորության հետազոտություններ: Գենոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկների պերսիստենցիայից եւ սպասվող պոտենցիալ ռիսկերից կախված՝ հետազոտությունների տեւողությունը կարող է գերազանցել թունաբանության ստանդարտ հետազոտությունների տեւողությունը: Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետազոտությունների տեւականության հիմնավորումը:

Անհրաժեշտ է ուսումնասիրել գենոտոքսիկությունը: Սակայն անհրաժեշտ է գենոտոքսիկության ստանդարտ հետազոտություններն անցկացնել միայն որոշակի խառնուկի կամ մատակարարման համակարգի բաղադրիչի փորձարկման դեպքում:

Անհրաժեշտ է ուսումնասիրել քաղցկեղածնությունը: Առնետների մոտ քաղցկեղածնության ցմահ ստանդարտ հետազոտություններ չեն պահանջվում: Սակայն, դեղապատրաստուկի տեսակից կախված, ուռուցքածին պոտենցիալն անհրաժեշտ է ուսումնասիրել համապատասխան in vivo կամ in vitro մոդելների վրա:

Վերարտադրողական եւ օնտոգենետիկ թունավորությունը. Եթե գրանցման դոսյեում բացակայում է դիտարկվող դեղապատրաստուկի տեսակից ելնելով արված պատշաճ հիմնավորումը, ապա անհրաժեշտ է ներկայացնել ֆերտիլության եւ ընդհանուր վերարտադրողական ֆունկցիայի ուսումնասիրության հետազոտությունների արդյունքները: Անհրաժեշտ է ներկայացնել սաղմնապտղային եւ նախածննդաբերական թունավորության, գեներատիվ փոխանցման ուսումնասիրության արդյունքները:

Լրացուցիչ թունաբանական հետազոտությունները.

Ինտեգրման հետազոտությունները. Բոլոր գենոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկների առնչությամբ անհրաժեշտ է ներկայացնել դրանց ինտեգրման հետազոտությունների արդյունքները, եթե այդպիսի արդյունքների բացակայությունը գիտականորեն ապացուցված չէ, օրինակ՝ բջջի միջուկի մեջ նուկլեինաթթվի հաջորդականության ներթափանցման բացակայության հետեւանքով: Եթե կենսաբաշխման հետազոտությունների արդյունքներով բացահայտվում է գեներատիվ փոխանցման ռիսկ, ապա գենոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկների (ենթադրաբար ինտեգրմանը ոչ ունակ) առնչությամբ անհրաժեշտ է անցկացնել ինտեգրման հետազոտություններ:

Իմունոգենություն եւ իմունոտոքսիկություն. Անհրաժեշտ է ուսումնասիրել պոտենցիալ իմունոգեն եւ իմունոտոքսիկ էֆեկտները:

17.4.3. Սոմատիկ բջիջների հիմքով սոմատոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկների եւ հյուսվածքային ինժեներիայի դեղապատրաստուկների նկատմամբ հատուկ պահանջները.

17.4.3.1. Դեղաբանություն.

Դեղապատրաստուկի ազդեցության մեխանիզմի հաստատման նպատակով անհրաժեշտ է անցկացնել առաջնային դեղաբանության պատշաճ հետազոտություններ: Անհրաժեշտ է ուսումնասիրել բջջային դեղապատրաստուկների փոխազդեցությունը շրջակա հյուսվածքների հետ:

Հարկավոր է որոշել դեղապատրաստուկի՝ ցանկալի էֆեկտին (արդյունավետ դեղաչափի) հասնելու համար անհրաժեշտ քանակը եւ դրա տեսակից կախված՝ դոզավորման ռեժիմը:

Սոմատոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկի, հյուսվածքային ինժեներիայի պատրաստուկի կամ լրացուցիչ նյութերի թերապեւտիկ էֆեկտների հետ կապ չունեցող պոտենցիալ ֆիզիոլոգիական էֆեկտների գնահատման նպատակով անհրաժեշտ է ներկայացնել երկրորդային դեղաբանության հետազոտության արդյունքները, քանի որ, բացի անհրաժեշտ սպիտակուցներից, կարող են առաջանալ նաեւ կենսաբանորեն ակտիվ մոլեկուլներ, կամ անհրաժեշտ սպիտակուցները կարող են ունենալ անցանկալի թիրախներ:

17.4.3.2. Դեղակինետիկա.

Կլանման, բաշխման, նյութափոխանակության եւ արտաթորման ուսումնասիրության համար ստանդարտ դեղակինետիկ հետազոտություններ չեն պահանջվում: Սակայն եթե գրանցման դոսյեում բացակայում է դիտարկվող դեղապատրաստուկի տեսակի վրա հիմնված պատշաճ հիմնավորումը, ապա անհրաժեշտ է ուսումնասիրել այնպիսի պարամետրեր, ինչպիսիք են կենսունակությունը, երկարատեւությունը, աճը, տարբերակումը (դիֆերենցումը) եւ միգրացիան:

Սոմատոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկների եւ հյուսվածքային ինժեներիայի պատրաստուկների, մշտական հիմունքով արտադրվող ակտիվ

կենսամոլեկուլների առնչությամբ անհրաժեշտ է ուսումնասիրել այդպիսի մոլեկուլների բաշխումը, տեւողությունը եւ էքսպրեսիայի ծավալը:

17.4.3.3. Թունաբանություն.

Անհրաժեշտ է ուսումնասիրել պատրաստի դեղապատրաստուկի թունավորությունը: Անհրաժեշտ է դիտարկել դեղագործական բաղադրամասի, օժանդակ նյութերի, լրացուցիչ նյութերի եւ բոլոր արտադրական խառնուկների առանձին ուսումնասիրելու հնարավորությունը:

Դիտարկումների տեւողությունը կարող է գերազանցել ստանդարտ թունաբանական հետազոտությունների ժամանակ դիտարկումների տեւողությանը, հետեւաբար անհրաժեշտ է հաշվի առնել դեղապատրաստուկի ենթադրվող կենսական ցիկլը, ինչպես նաեւ դրա դեղադինամիկ եւ դեղակինետիկ հատկությունները: Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետազոտությունների տեւողության հիմնավորումը:

Քաղցկեղածնության եւ գենոտոքսիկության ստանդարտ հետազոտություններ չեն պահանջվում՝ բացառությամբ պատրաստի դեղապատրաստուկի ուռուցքածին պոտենցիալի:

Անհրաժեշտ է ուսումնասիրել իմունոգեն եւ իմունոտոքսիկ պոտենցիալը:

Կենդանիների բջիջներ պարունակող բջջային դեղապատրաստուկների առնչությամբ անհրաժեշտ է ուսումնասիրել դրանցով պայմանավորված անվտանգության հարցերը, օրինակ՝ մարդուն քսենոգենային ախտածինների փոխանցման ռիսկը:

17.5. Գրանցման դոսյեի 5-րդ մոդուլին ներկայացվող հատուկ պահանջները.

17.5.1. Բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկներին ներկայացվող հատուկ պահանջները.

17.5.1.1. Սույն բաժնի հատուկ պահանջները լրացնում են սույն հավելվածի I մասի 5-րդ բաժնի գրանցման դոսյեի 5-րդ մոդուլին ներկայացվող պահանջները:

17.5.1.2. Եթե բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների կլինիկական կիրառման համար անհրաժեշտ է օժանդակ հատուկ թերապիա կամ վիրաբուժական պրոցեդուրաներ, ապա թերապեւտիկ միջոցառումների ողջ համալիրն անհրաժեշտ է ուսումնասիրել որպես ամբողջություն: Կլինիկական մշակման ընթացքում անհրաժեշտ է ներկայացնել այդպիսի պրոցեդուրաների ստանդարտացման եւ օպտիմալացման վերաբերյալ տեղեկություններ:

Եթե վիրաբուժական պրոցեդուրայի ընթացքում բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկի կիրառման, իմպլանտացիայի կամ ներմուծման համար օգտագործվող բժշկական արտադրատեսակները կարող են ազդեցություն ունենալ այդ պատրաստուկի արդյունավետության եւ անվտանգության վրա, ապա անհրաժեշտ է ներկայացնել այդպիսի արտադրատեսակների վերաբերյալ տեղեկություններ:

Անհրաժեշտ է նախատեսել կիրառման, իմպլանտացիայի, ներմուծման եւ հետագա դիտարկման համար անցկացվող գնահատմանն ուղղված առանձին վերլուծություն: Անհրաժեշտության դեպքում հարկավոր է ներկայացնել բուժաշխատողների՝ օգտագործման, կիրառման, իմպլանտացիայի եւ ներմուծման ընթացակարգերի ուսուցման պլան:

17.5.1.3. Հաշվի առնելով, որ կլինիկական մշակման ընթացքում բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների արտադրության պրոցեսը կարող է ենթարկվել փոփոխությունների, կարող են պահանջվել համադրելիությունը հաստատող լրացուցիչ հետազոտություններ:

17.5.1.4. Կլինիկական մշակման ընթացքում անհրաժեշտ է ուսումնասիրել պոտենցիալ վարակիչ ագենտներով կամ կենդանի աղբյուրներից ստացված նյութերի օգտագործմամբ պայմանավորված ռիսկերը եւ նկարագրել այդ ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված միջոցները:

17.5.1.5. Դեղաչափի ընտրության մասով հետազոտությունների օգնությամբ անհրաժեշտ է որոշել դեղաչափերն ու դոզավորման ռեժիմը:

17.5.1.6. Ըստ հայտագրված ցուցումների՝ արդյունավետությունն անհրաժեշտ է հաստատել այնպիսի կլինիկական հետազոտությունների համապատասխան արդյունքներով, որոնցում օգտագործվել են ենթադրվող կիրառման համար կլինիկորեն նշանակալի վերջնակետերը: Որոշակի կլինիկական վիճակներում կարող է պահանջվել երկարաժամկետ արդյունավետության հաստատում: Անհրաժեշտ է ներկայացնել երկարաժամկետ արդյունավետության գնահատման ռազմավարությունը:

17.5.1.7. Ռիսկերի կառավարման պլանում անհրաժեշտ է նախատեսել անվտանգության եւ արդյունավետության երկարաժամկետ դիտարկման ռազմավարությունը:

17.5.1.8. Առաջատար թերապիայի համար համակցված դեղապատրաստուկների անվտանգության եւ արդյունավետության հետազոտություններն անհրաժեշտ է պլանավորել եւ անցկացնել ամբողջ համակցված պատրաստուկի վրա:

17.5.2. Գենոթերապեւտիկ դեղամիջոցներին ներկայացվող հատուկ պահանջները.

17.5.2.1. Մարդու մոտ դեղակինետիկ հետազոտությունները.

Մարդու մոտ դեղակինետիկ հետազոտությունների ժամանակ անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետեւյալը.

գենոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկների արտաթորման ուսումնասիրությանն ուղղված վիրուսների դուրսբերման հետազոտությունները (shedding studies).

կենսաբաշխման հետազոտությունները.

դեղապատրատուկի եւ գենի էքսպրեսիայի արգասիքների (օրինակ՝ էքսպրեսված սպիտակուցների կամ գենոմային սիգնատուրաների) դեղակինետիկ հետազոտությունները:

17.5.2.2. Մարդու մոտ դեղադինամիկ հետազոտությունները.

Դեղադինամիկ հետազոտությունների ժամանակ անհրաժեշտ է ուսումնասիրել գենոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկների ներմուծումից հետո նուկլեինաթթվի հաջորդականության էքսպրեսիան ու ֆունկցիաները:

17.5.2.3. Անվտանգության հետազոտությունները.

Անվտանգության հետազոտությունների ժամանակ անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետեւյալը.

ռեպլիկացիայի ունակ վեկտորների առաջացումը.

նոր շտամների առաջացումը.

գոյություն ունեցող գենոմային հաջորդականությունների վերատեսակավորումը.

ներդրված (ինսերցիոն) մուտագենեզի հետեւանքով ուռուցքային բջիջների բազմացումը (պրոլիֆերացիան):

17.5.3. Սոմատիկ բջիջների հիմքով դեղապատրաստուկներին ներկայացվող հատուկ պահանջները.

17.5.3.1. Սոմատիկ բջիջների հիմքով դեղապատրաստուկներ, որոնց ազդեցության մեխանիզմը հիմնված է որոշակի կենսաբանական ակտիվ մոլեկուլների մշակման վրա:

Եթե սոմատոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկների ազդեցության մեխանիզմ է հանդիսանում որոշակի ակտիվ կենսամոլեկուլների արտադրանքը, ապա անհրաժեշտ է հնարավորության դեպքում նկարագրել այդպիսի մոլեկուլների դեղակինետիկ հատկությունները (մասնավորապես՝ բաշխումը, տեւողությունը եւ էքսպրեսիայի ծավալը):

17.5.3.2. Սոմատոթերապեւտիկ դեղապատրաստուկների բաղադրիչների կենսաբանական բաշխումը, պերսիստենցիան եւ երկարատեւ աճակցումը.

Կլինիկական մշակման ընթացքում անհրաժեշտ է ուսումնասիրել սոմատո-թերապեւտիկ դեղապատրաստուկի բաղադրիչների կենսաբաշխումը, պերսիստենցիան եւ երկարաժամկետ աճակցումը:

17.5.3.3. Անվտանգության հետազոտությունները:

Անվտանգության հետազոտություններում անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետեւյալը՝

բաշխումը եւ աճակցումը ներմուծումից հետո,

էկտոպիկ աճակցումը,

օնկոգեն տրանսֆորմացիան եւ համապատասխանությունը բջիջների (հյուսվածքների) համապատասխան գծի հատկություններին:

17.5.4. Հյուսվածքային ինժեներիայի պատրաստուկներին ներկայացվող հատուկ պահանջները:

17.5.4.1. Դեղակինետիկ հետազոտությունները:

Եթե ստանդարտ դեղակինետիկ հետազոտությունները նշանակալի չեն հյուսվածքային ինժեներիայի պատրաստուկների համար, կլինիկական մշակման ընթացքում անհրաժեշտ է ուսումնասիրել դրանց բաղադրիչների կենսաբաշխումը, պերսիստենցիան եւ դեգրադացիան:

17.5.4.2. Դեղադինամիկ հետազոտությունները:

Դեղադինամիկ հետազոտությունների բովանդակային պլանը պետք է հիմնված լինի հյուսվածքային ինժեներիայի պատրաստուկների առանձնահատկությունների վրա: Անհրաժեշտ է ներկայացնել այն պատրաստուկի «հայեցակարգի ապացույցի» եւ կինետիկայի հաստատումը, որը պահանջվում է ենթադրվող ռեգեներացիային, ռեպարացիային (վերականգնման) կամ փոխարինմանը հասնելու համար: Անհրաժեշտ է հաշվի առնել դիտարկվող գործառույթի եւ կառուցվածքի հետ կապված համապատասխան դեղադինամիկ նշիչները (մարկերները):

17.5.4.3. Անվտանգության հետազոտությունները:

Հյուսվածքային ինժեներիայի պատրաստուկների անվտանգության հետազոտության ժամանակ հարկ է առաջնորդվել սույն հավելվածի 17.5.3.3 բաժնում նշված պահանջներով:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 2

բժշկական կիրառման դեղամիջոցների
գրանցման եւ փորձաքննության
կանոնների

ՁԵՎԵՐ

դեղապատրաստուկի գրանցման, վերագրանցման, Եվրասիական տնտեսական միության պահանջներին համապատասխանեցնելու եւ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին հայտերի

(ձեւը)

I. ՀԱՅՏ

դեղապատրաստուկի գրանցման (դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն Եվրասիական տնտեսական միության պահանջներին համապատասխանեցնելու) մասին

Հայտը ստանալու ամսաթիվը Թիվ_____

«___» _____ 20 ___ թ.

Դեղապատրաստուկի առեւտրային անվանումները	
Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերը	
Դեղաչափերը կամ խտությունը եւ դեղաձեւը	
Բացթողման ձեւը	
Գրանցման հավաստագրի իրավատերը	
Հայտատուն	
Հայտատուի ներկայացուցիչը	

Ես երաշխավորում եմ ներկայացված փաստաթղթերում եւ գրանցման դոսյեում ներառված տվյալներում պարունակվող տեղեկատվության հավաստիությունը եւ պատասխանատվություն եմ կրում դրա համար:

Ես համաձայն եմ, որ 90 օրվա ընթացքում գրանցման դոսյեի լրացման համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը եւ տվյալները չներկայացնելու դեպքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) դիտողությունների հիման վրա սույն հայտի քննությունը կմերժվի:

Ես հաստատում եմ, որ գրանցման դոսյեի կազմում ընդգրկված բոլոր տվյալները ստացվել են սահմանված կարգով եւ չեն խախտում երրորդ անձանց՝ մտավոր սեփականության իրավունքները (սույն հայտի հավելվածի 4.3 եւ 4.4 ենթակետեր):

Ես նաեւ հաստատում եմ, որ նախատեսված բոլոր վճարները (տուրքերը) վճարվել են (կվճարվեն) օրենսդրության պահանջներին համապատասխան:

Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անունից իրավաբանական նշանակություն ունեցող գործողություններ կատարելու լիազորագիրը կից ներկայացվում է (սույն հայտի հավելվածի 4.1 ենթակետ):

Հայտատուի անունից

_____
(ստորագրություն)

_____
(ազգանուն, անուն, հայրանուն)

_____
(պաշտոն)

Կ. Տ.

1. Հայտի ընդհանուր կետերը

1.1. Այս հայտը ներկայացվում է հետեւյալին համապատասխան:

1.1.1. Հայտը ներկայացվել է փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով՝

ռեֆերենտ պետությունը	
առեւտրային անվանումը ռեֆերենտ պետությունում	
գրանցման ամսաթիվը	
գրանցման հավաստագրի համարը	
գրանցման հավաստագրի պատճենը	
գրանցման հայտի նույնականացման համարը	
ճանաչման պետությունները, որտեղ տվյալ դեղապատրաստուկն արդեն գրանցվել է (առկայության դեպքում)	
առեւտրային անվանումները ճանաչման պետություններում (ռեֆերենտ պետությունում գրանցված առեւտրային անվանումից տարբերվելու դեպքում), որտեղ դեղապատրաստուկն արդեն գրանցվել է	
ճանաչման պետություններում գրանցման ամսաթիվը, եթե դեղապատրաստուկը գրանցված է	
ճանաչման պետություններում գրանցման հավաստագրի համարը	
հայտ ներկայացնելու համար Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետություններ (առկայության դեպքում)	
առեւտրային անվանումները ճանաչման պետություններում (ռեֆերենտ պետությունում եւ (կամ) ճանաչման պետություններում գրանցված առեւտրային անվանումից տարբերվելու դեպքում (եթե կիրառելի է))	

1.1.2. Հայտը ներկայացվել է ապակենտրոնացված ընթացակարգով՝

հայտի նույնականացման համարը	
ռեֆերենտ պետությունը	
առեւտրային անվանումը ռեֆերենտ պետությունում	
հայտ ներկայացնելու համար ճանաչման պետությունները	
առեւտրային անվանումները ճանաչման պետություններում (ռեֆերենտ պետությունում եւ (կամ) ճանաչման պետություններում առեւտրային անվանումից տարբերվելու դեպքում (եթե կիրառելի է))	

1.1.3. Հայտը ներկայացվել է փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցման դոսյեն Եվրասիական տնտեսական միության պահանջներին համապատասխանեցնելու նպատակով՝

ռեֆերենտ պետությունը	
առեւտրային անվանումը ռեֆերենտ պետությունում	
գրանցման ամսաթիվը	
գրանցման հավաստագրի համարը	
գրանցման հավաստագրի պատճենը	
դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն Եվրասիական տնտեսական միության պահանջներին համապատասխանեցնելու հայտի նույնականացման համարը	

Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունները, որտեղ դեղապատրաստուկն արդեն գրանցվել է (առկայության դեպքում)	
առեւտրային անվանումները ճանաչման պետություններում, որտեղ դեղապատրաստուկն արդեն գրանցվել է (ռեֆերենտ պետությունում գրանցված առեւտրային անվանումից տարբերվելու դեպքում)	
ճանաչման պետություններում գրանցման ամսաթիվը, եթե դեղապատրաստուկը գրանցված է	
գրանցման հավաստագրի համարը ճանաչման պետություններում	

Ծանոթագրություն: Բաժինը պետք է լրացվի ցանկացած հայտի համար՝ ներառյալ այն հայտերը, որոնց հղում է կատարվում այս բաժնում:

Դեղապատրաստուկի համապատասխան տեսակի համար հայտ ներկայացնելու դեպքում հայտի մնացած բաժինները, որոնք վերաբերում են այլ դեղապատրաստուկների, չեն լրացվում:

☐ ՕՐԻԳԻՆԱԼ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

☐ կենսաբանական դեղապատրաստուկ

☐ այլ դեղապատրաստուկ

☐ նոր ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս (այսուհետ՝ ԱԴԲ)

Ծանոթագրություն: Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրում կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների համապատասխան ազգային ռեեստրներում ԱԴԲ-ի վերաբերյալ տեղեկությունները բացակայում են:

☐ հայտնի ԱԴԲ-ն

Ծանոթագրություն: Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրում կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների համապատասխան ազգային ռեեստրներում ԱԴԲ-ի վերաբերյալ տեղեկություններ կան

☐ ՎԵՐԱՐՏԱԴՐՎԱԾ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

☐ միաբաղադրիչ

☐ բազմաբաղադրիչ

Օրիգինալ դեղապատրաստուկ՝

դեղապատրաստուկի անվանումը, դեղաչափը, դեղաձեւը	
գրանցման հավաստագրի իրավատերը (այն ընկերությունը, որի անունով տրվել է գրանցման հավաստագիրը), գրանցման ամսաթիվը, գրանցման հավաստագրի համարը, Եվրասիական տնտեսական միության այն	

անդամ պետությունները, որտեղ գրանցվել է օրիգինալ դեղապատրաստուկը	

Ռեֆերենտ դեղապատրաստուկը, որն օգտագործվել է համարժեքության հետազոտություններում (եթե այդպիսիք անցկացվել են)՝

դեղապատրաստուկի անվանումը, դեղաչափը, դեղաձեւը	
գրանցման հավաստագրի իրավատերը (այն ընկերությունը, որի անունով տրվել է գրանցման հավաստագիրը), գրանցման ամսաթիվը, գրանցման հավաստագրի համարը, Եվրասիական տնտեսական միության այն անդամ պետությունները, որտեղ գրանցվել է ռեֆերենտ դեղապատրաստուկը	
բերել ռեֆերենտ պատրաստուկի օգտագործման հիմնավորումներ դրա՝ օրիգինալ պատրաստուկից տարբերվելու դեպքում	
ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի ընտրության վերաբերյալ Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեի առաջարկությունների առկայությունը	

Ծանոթագրություն: 1. Բաժինն անհրաժեշտ է լրացնել յուրաքանչյուր դեղապատրաստուկի համար, որն օգտագործվել է համարժեքության հետազոտություններում:

2. Հայտը լրացնելիս «օրիգինալ պատրաստուկ» դաշտում նշվում է տեղեկատվություն այն օրիգինալ պատրաստուկի մասին, որի վերարտադրված կրկնօրինակը տվյալ դեղապատրաստուկն է: «Ռեֆերենտ պատրաստուկ» դաշտում նշվում է տեղեկատվություն այն պատրաստուկի մասին, որն օգտագործվել է համարժեքությունը հաստատելու համար: Ռեֆերենտ եւ օրիգինալ պատրաստուկների մասին տեղեկատվությունը համընկնելու դեպքում համապատասխան տեղեկատվությունը կրկնվում է:

☐ ԿԵՆՍԱՆՄԱՆ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ (ԿԵՆՍԱՆՄԱՆԱԿ)

Օրիգինալ կենսաբանական դեղապատրաստուկ՝

Դեղապատրաստուկի անվանումը, դեղաչափը, դեղաձեւը	
գրանցման հավաստագրի իրավատերը (այն ընկերությունը, որի անունով տրվել է գրանցման հավաստագիրը), գրանցման	
ամսաթիվը, գրանցման հավաստագրի համարը, Եվրասիական տնտեսական միության այն անդամ պետությունները, որտեղ գրանցված է օրիգինալ դեղապատրաստուկը	

Ռեֆերենտ կենսաբանական դեղապատրաստուկ՝

դեղապատրաստուկի անվանումը, դեղաչափը, դեղաձեւը	
գրանցման հավաստագրի իրավատերը, գրանցման ամսաթիվը, գրանցման հավաստագրի համարը, Եվրասիական տնտեսական միության այն անդամ պետությունները, որտեղ գրանցված է ռեֆերենտ դեղապատրաստուկը	
ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի ընտրության վերաբերյալ Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեի առաջարկությունների առկայությունը	
ռեֆերենտ կենսաբանական դեղապատրաստուկի համեմատ տարբերությունները (եթե առկա են)՝	☐ ելանյութերի տարբերություններ
	☐ արտադրական գործընթացի տարբերություններ
	☐ կիրառման այլ ցուցումներ
	☐ դեղաձեւի տարբերություններ
	☐ այլ դեղաչափեր (ԱԴԲ-ի քանակական փոփոխություններ)
	☐ ներմուծման այլ եղանակ
	☐ այլ տարբերություններ՝ _____

Ծանոթագրություն: Հայտը լրացնելիս «օրիգինալ կենսաբանական դեղապատրաստուկ» դաշտում նշվում է տեղեկատվություն այն օրիգինալ պատրաստուկի մասին, որի կենսանմանակը գրանցման ներկայացվող դեղապատրաստուկն է: «Ռեֆերենտ պատրաստուկ» դաշտում նշվում է տեղեկատվություն այն պատրաստուկի (պատրաստուկների) մասին, որն օգտագործվել է (օգտագործվել են) կենսահամանմանությունը հաստատելու համար: Ռեֆերենտ եւ օրիգինալ պատրաստուկների մասին տեղեկատվությունը համընկնելու դեպքում համապատասխան տեղեկատվությունը կրկնվում է:

☐ ՀԻԲՐԻԴԱՅԻՆ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

Օրիգինալ դեղապատրաստուկ՝

դեղապատրաստուկի անվանումը, դեղաչափը, դեղաձեւը	
գրանցման հավաստագրի իրավատերը, գրանցման ամսաթիվը, գրանցման հավաստագրի համարը, Եվրասիական տնտեսական միության այն անդամ պետությունները, որտեղ գրանցված է օրիգինալ դեղապատրաստուկը	
օրիգինալ դեղապատրաստուկի համեմատ տարբերությունները՝	☐ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի փոփոխություններ
	☐ այլ դեղաձեւ
	☐ այլ դեղաչափեր (ԱԴԲ-ի քանակական փոփոխություններ)
	☐ ներմուծման այլ եղանակ
	☐ այլ դեղակինետիկա (ներառյալ՝ այլ կենսամատչելիություն)
	☐ կիրառման այլ ցուցում
	☐ այլ տարբերություններ՝ _____

Ծանոթագրություն: Հայտը լրացնելիս տվյալ դաշտում նշվում է տեղեկատվություն այն օրիգինալ պատրաստուկի մասին, որի հիբրիդային կրկնօրինակը տվյալ դեղապատրաստուկն է: Նշված դաշտը լրացվում է՝ անկախ օրիգինալ պատրաստուկի՝ դեղագործական շուկայում առկայությունից:

☐ ՀԱՄԱԿՑՎԱԾ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

☐ հայտնի համակցություն ☐ նոր համակցություն

Օրիգինալ դեղապատրաստուկ (հայտնի համակցության դեպքում)՝

դեղապատրաստուկի անվանումը, դեղաչափը, դեղաձեւը	
գրանցման հավաստագրի իրավատերը, գրանցման ամսաթիվը, գրանցման հավաստագրի համարը, Եվրասիական տնտեսական միության այն անդամ պետությունները, որտեղ գրանցված է օրիգինալ դեղապատրաստուկը	

☐ ԼԱՎ ՈՒՍՈՒՄՆԱՍԻՐՎԱԾ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԿԻՐԱՌՈՒԹՅԱՄԲ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

☐ ՌԱԴԻՈԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ ԿԱՄ ՊՐԵԿՈՒՐՍՈՐ

☐ ռադիոդեղագործական հավաքակազմը

☐ ռադիոնուկլիդի պրեկուրսորը

ռադիոնուկլիդի աղբյուրը (առաջնային եւ երկրորդային) (առկայության դեպքում)	
գեներատոր	

☐ ՀՈՄԵՈՊԱԹԻԿ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

☐ դեղագրքերում եւ մենագրությունների մեջ չներառված նոր հոմեոպաթիկ պատրաստուկ

☐ դեղագրքերում եւ մենագրությունների մեջ ներառված հոմեոպաթիկ պատրաստուկ

☐ ԲՈՒՍԱԿԱՆ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

☐ ՆՈՐ ԳՐԱՆՑՈՒՄ ՊԱՀԱՆՋՈՂ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

Նշել անհրաժեշտը՝

☐ այն ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի փոփոխությունները, որոնք չեն որակվում որպես նոր ԱԴԲ՝

☐ քիմիական ԱԴԲ-ի փոխարինումն այլ աղով (եթերով, կոմպլեքսով, ածանցյալով) ազդող նյութի մոլեկուլի նույն ակտիվ ֆունկցիոնալ մասով, որը պատասխանատու է թերապեւտիկ ազդեցության համար արդյունավետության (անվտանգության) մասով էական տարբերությունների բացակայության դեպքում,

☐ փոխարինումն այլ իզոմերով, իզոմերների այլ խառնուրդով, առանձին իզոմերների խառնուրդով (օրինակ՝ ռացեմատի փոխարինումը միակ էնանտիոմերով) արդյունավետության (անվտանգության) մասով էական տարբերությունների բացակայության դեպքում,

☐ կենսաբանական ԱԴԲ-ի փոխարինումը մեկ այլ՝ փոքր-ինչ փոփոխված մոլեկուլային կառուցվածքով արդյունավետության եւ (կամ) անվտանգության մասով էական տարբերությունների բացակայության դեպքում՝ բացառությամբ մարդու գրիպի կանխարգելման համար սեզոնային, նախահամավարակային կամ համավարակային պատվաստանյութի ԱԴԲ-ի փոփոխությունների,

☐ հակածին կամ ելանյութ ստանալու համար օգտագործվող վեկտորի մոդիֆիկացումները՝ ներառյալ արդյունավետության (անվտանգության) մասով էական տարբերությունների բացակայության դեպքում այլ աղբյուրից բջիջների նոր գլխավոր բանկը,

☐ նոր լիգանդը կամ ռադիոդեղագործական պատրաստուկի կապող մեխանիզմն արդյունավետության (անվտանգության) մասով էական տարբերությունների բացակայության դեպքում,

☐ էքստրագենտի (լուծիչի) փոփոխությունը կամ դեղաբուսական հումքի եւ բուսական ծագման դեղագործական բաղադրամասի հարաբերակցություններն արդյունավետության (անվտանգության) մեջ էական տարբերությունների բացակայության դեպքում,

☐ դեղաչափի, դեղաձեւի եւ կիրառման եղանակի փոփոխությունները՝

☐ կենսամատչելիության փոփոխությունը,

☐ դեղակինետիկայի փոփոխությունը,

☐ նոր դեղաչափի (ակտիվության) փոփոխությունը կամ ավելացումը,

☐ դեղաձեւի փոփոխությունը կամ նոր դեղաձեւի ավելացումը,

☐ ներմուծման ուղու փոփոխությունը կամ ներմուծման նոր ուղու ավելացումը

Դեղապատրաստուկ, որը գրանցված է _____ ռեֆերենտ
(պետության անվանումը)
պետությունում, եւ որում համապատասխան փոփոխություններ են կատարվում՝

դեղապատրաստուկի առեւտրային անվանումը, դեղաչափը, դեղաձեւը	
գրանցման հավաստագրի իրավատերը, գրանցման ամսաթիվը	
գրանցման հավաստագրի համարը	

☐ ՀԱՋՎԱԴԵՊ ԿԻՐԱՌՎՈՂ («ՈՐԲ»)ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

Արդյո՞ք դեղապատրաստուկին տրվել է հազվադեպ կիրառվող («որբ») դեղապատրաստուկի կարգավիճակ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում կամ դրա սահմաններից դուրս

☐ ոչ ☐ քննարկման գործընթացում է ☐ այո

ամսաթիվը	
հազվադեպ կիրառվող («որբ») դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի համարը	
Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունները եւ (կամ) այլ պետություններ, որոնք տվյալ դեղապատրաստուկին հազվադեպ կիրառվող («որբ») դեղապատրաստուկի կարգավիճակ են տվել	

Հազվադեպ կիրառվող («որբ») դեղապատրաստուկի կարգավիճակ տալը մերժվել է՝

ամսաթիվը	
որոշման համարը	
կարգավիճակ տալու վերաբերյալ հայտը հետ է կանչվել	
ամսաթիվը	

Դեղապատրաստուկին հազվադեպ կիրառվող («որբ») պատրաստուկի կարգավիճակ տալը հաստատող փաստաթղթի պատճենը (առկայության դեպքում) (սույն հայտի հավելվածի 4.2 ենթակետ):

2. Հայտի հատուկ կետերը

2.1. Անվանումը եւ ԱԲՔ ծածկագիրը	
2.1.1. Դեղապատրաստուկի անվանումը	
2.1.2. ԱԴԲ-ի անվանումը կամ բաղադրությունը	

Ծանոթագրություն: Այս կարգով պետք է ներկայացվի միայն մեկ անվանում՝ միջազգային չարտոնագրված անվանումը (այսուհետ՝ ՄՉԱ)*, անվանումն ըստ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի, անդամ պետությունների դեղագրքերի (կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների Դեղագրքերի ներդաշնակեցման հայեցակարգին համապատասխան հիմնական դեղագրքերի), համընդհանուր կամ խմբային անվանումը, գիտական (քիմիական) անվանումը:

_____

2.1.3. Դեղաթերապեւտիկ խումբը

(օգտագործե՛ք ԱԲՔ գործող ծածկագիրը)

ԱԲՔ ծածկագիրը	
խումբը	

Եթե ԱԲՔ ծածկագիր տրված չէ, ապա նշե՛ք, թե արդյոք ներկայացվել է ԱԲՔ ծածկագիր տալու հայտ

2.2. Դեղաչափը, դեղաձեւը եւ փաթեթվածքը, ներմուծման ուղին, առաջնային փաթեթվածքի տարողությունը, դոզավորման միավորների թիվը փաթեթվածքի մեջ

2.2.1. Դեղաչափը եւ դեղաձեւը

(օգտագործե՛ք Եվրասիական տնտեսական միությունում կիրառվող՝ դեղաձեւերի անվանացանկի ստանդարտ եզրույթների ցանկը)

* ԱԴԲ-ի անվանումն անհրաժեշտ է նշել ըստ դրա առաջարկվող ՄՉԱ-ի՝ անհրաժեշտության դեպքում նշելով դրա աղերը կամ հիդրատային ձևը

դեղաձեւը	
դեղաչափերը կամ խտությունները	
2.2.2. Ներմուծման ուղին (օգտագործե՛ք դեղաձեւերի անվանացանկի ստանդարտ եզրույթների ցանկը)	
2.2.3. Փաթեթվածքը՝ առաջնային եւ երկրորդային փաթեթվածքը, միջանկյալ փաթեթվածքը (առկայության դեպքում), խցանափակման համակարգը եւ ներմուծման սարքվածքները՝ ներառյալ այն նյութի նկարագրությունը, որից դրանք պատրաստված են (օգտագործե՛ք դեղաձեւերի անվանացանկի ստանդարտ եզրույթների ցանկը)	

Փաթեթվածքի յուրաքանչյուր տեսակի համար նշե՛ք՝

2.2.3.1. Դոզավորման միավորների թիվը փաթեթվածքի մեջ:

2.2.3.2. Պահպանման առաջարկվող ժամկետը:

2.2.3.3. Պահպանման առաջարկվող ժամկետը (առաջնային կամ միջանկյալ փաթեթվածքն առաջին անգամ բացելուց հետո):

2.2.3.4. Պահպանման առաջարկվող ժամկետը (վերականգնումից (լուծումից) կամ նոսրացումից հետո):

2.2.3.5. Պահպանման առաջարկվող պայմանները:

2.2.3.6. Պահպանման առաջարկվող պայմանները փաթեթվածքը (առաջնային կամ միջանկյալ) առաջին անգամ բացելուց հետո:

2.2.4. Տեղեկատվություն՝ ներմուծման սարքվածքների վերաբերյալ

2.3. Բացթողման կատեգորիան

2.3.1. Բացթողման առաջարկվող կատեգորիան՝

☐ դեղատոմսով

☐ առանց դեղատոմսի

☐ ստացիոնար պայմաններում

2.4. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը

2.4.1. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը՝

իրավաբանական անձի անվանումը	
իրավաբանական հասցեն	
պետությունը	
հեռախոսի եւ ֆաքսի համարները (առկայության դեպքում)	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

2.4.2. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցիչը (գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անունից հանդես եկող անձը՝ հայտատուն)՝

իրավաբանական անձի անվանումը կամ ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը, հայրանունը	
հեռախոսի եւ ֆաքսի համարները (առկայության դեպքում)	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

Տվյալ կետը լրացնելիս կցե՛ք գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անունից իրավաբանական նշանակություն ունեցող գործողություններ կատարելու լիազորագիրը (սույն հայտի հավելվածի 4.1 ենթակետ):

2.4.3. Դեղապատրաստուկի գրանցումից հետո հայտատուի ներկայացուցիչը (դիմումատուի անունից հանդես եկող անձը), եթե նրանք տարբերվում են սույն հայտի 2.4.2 ենթակետում ներկայացված անձանցից՝

հայտատուի ներկայացուցչի ազգանունը, անունը, հայրանունը կամ իրավաբանական անձի անվանումը	
իրավաբանական անձի իրավաբանական հասցեն	
երկիրը	
հեռախոսի եւ ֆաքսի համարները (առկայության դեպքում)	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

Տվյալ կետը լրացնելիս կցե՛ք լիազորագիրը (սույն հայտի հավելվածի 4.1 ենթակետ):

2.4.4. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձը՝

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձի ազգանունը, անունը, հայրանունը	
իրավաբանական անձի (գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ) անվանումը	
իրավաբանական անձի (գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ) իրավաբանական հասցեն	
պետությունը	
շուրջօրյա հեռախոսի եւ ֆաքսի համարները	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

Նշե՛ք գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձի գրանցման վայրը եւ փաստացի բնակության վայրը:

դեղազգոնության մաստեր-ֆայլի վավերապայմանները՝ համարը՝ գտնվելու վայրի հասցեն՝

2.4.5. Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ դեղազգոնության իրականացման համար լիազորված անձը, եթե նա տարբերվում է սույն հայտի 2.4.4 կետում նշված անձից՝

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձի ազգանունը, անունը, հայրանունը	
իրավաբանական անձի (գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ) անվանումը	

իրավաբանական անձի հասցեն	
պետությունը	
շուրջօրյա հեռախոսի եւ ֆաքսի համարները	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

Նշե՛ք Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունում դեղազգոնության հարցերով կոնտակտային անձի գրանցման վայրը եւ փաստացի բնակության վայրը, նրա հեռախոսահամարը:

2.5. Դեղապատրաստուկ արտադրողը

2.5.1. Արտադրողը, որը պատասխանատու է դեղապատրաստուկի սերիաների որակի բացթողման հսկողության համար (ինչպես նշված է դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում, ներդիր թերթիկում եւ անհրաժեշտության դեպքում՝ մականշվածքում)

իրավաբանական անձի անվանումը	
գործունեության իրականացման վայրի հասցեն	
պետությունը	
հեռախոսի եւ ֆաքսի համարները (առկայության դեպքում)	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

2.5.2. Արտադրող երկրի՝ արյան պատրաստուկների եւ պատվաստանյութերի որակի հսկողության լաբորատորիան, որը պատասխանատու է սերիայի որակի հսկողության (բացթողման) համար

լաբորատորիայի անվանումը	
գործունեության իրականացման վայրի հասցեն	
պետությունը	
հեռախոսի եւ ֆաքսի համարները (առկայության դեպքում)	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

2.5.3. Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բողոքագրերի հետ աշխատանքի համար պատասխանատու կազմակերպությունը (յուրաքանչյուր պետության համար (առկայության դեպքում))

իրավաբանական անձի անվանումը	
իրավաբանական անձի գտնվելու վայրը	
երկիրը	
շուրջօրյա հեռախոսի եւ ֆաքսի համարները	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

2.5.4. Դեղապատրաստուկ արտադրողը եւ արտադրական հարթակները՝

Դեղապատրաստուկի (ներառյալ լուծիչների) արտադրության գործընթացին մասնակցող բոլոր արտադրական հարթակները՝ նշելով արտադրական գործընթացի փուլերը՝

արտադրական գործընթացի փուլի անվանումը*, իրավաբանական անձի անվանումը*	
գործունեության իրականացման վայրի հասցեն*	
պետությունը*	
հեռախոսի եւ ֆաքսի համարները (առկայության դեպքում)*	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն*	

Արդյո՞ք անցկացվել է Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահպանման մասով հարթակի տեսչական ստուգում Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից՝

☐ ոչ ☐ այո

* Նշված դաշտերը լրացվում են արտադրական գործընթացի յուրաքանչյուր փուլի համար (կցե՛ք այն սխեման, որը ներառում է արտադրության գործընթացում ներգրավված տարբեր արտադրական հարթակների համար գործողությունները և դրանց հաջորդականությունը՝ ներառյալ բացթողման հսկողությունը)

Եթե այո՝ նշե՛ք՝

վերջին տեսչական ստուգման ամսաթիվը	
Ստուգում անցկացրած լիազորված մարմնի անվանումը	
տեսչական ստուգման տեսակը	
ստուգվող դեղապատրաստուկների եւ ԱԴԲ-ի կատեգորիան	
եզրակացություն	համապատասխանում է՝☐ ոչ ☐այո

Արդյո՞ք կատարվել է պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջների պահպանման մասով հարթակի տեսչական ստուգում այլ պետության լիազորված մարմնի կողմից՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո՝ նշե՛ք՝

վերջին տեսչական ստուգման ամսաթիվը	
Ստուգում անցկացրած լիազորված մարմնի անվանումը	
տեսչական ստուգման տեսակը	
ստուգվող դեղապատրաստուկների եւ ԱԴԲ-ի կատեգորիան	
եզրակացություն	համապատասխանում է՝☐ ոչ ☐այո

2.5.5. ԱԴԲ-ի արտադրողը եւ արտադրական հարթակները

Յուրաքանչյուր ԱԴԲ-ի արտադրության գործընթացին մասնակցող բոլոր արտադրական հարթակները՝ նշելով արտադրության փուլը: Կենսաբանական դեղապատրաստուկների դեպքում պետք է թվարկվեն բջիջների գլխավոր եւ աշխատանքային բանկերի պահպանում իրականացնող բոլոր հարթակները եւ բջիջների աշխատանքային բանկի պատրաստում իրականացնող հարթակները՝

արտադրական գործընթացի փուլի անվանումը, ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը	
իրավաբանական անձի անվանումը, անհատ	

ձեռնարկատեր հանդիսացող ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը, հայրանունը	
գործունեություն իրականացնելու վայրի հասցեն	
պետությունը	
հեռախոսի եւ ֆաքսի համարները (առկայության դեպքում)	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

Յուրաքանչյուր ԱԴԲ-ի համար կցե՛ք արտադրողի լիազորված անձի հայտը՝ համաձայն սույն հայտի հավելվածի 4.5 կետի (կցե՛ք այն սխեման, որը ներառում է արտադրության գործընթացում ներգրավված տարբեր արտադրական հարթակների համար գործողությունները եւ դրանց հաջորդականությունը՝ ներառյալ բացթողման հսկողությունը):

Արդյո՞ք անցկացվել է Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջների պահպանման մասով ԱԴԲ-ի հարթակի տեսչական ստուգում Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից՝

☐ ոչ ☐ այո

Արդյո՞ք ԱԴԲ-ի համար տրվել է Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության սերտիֆիկատ

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո՝

ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի անվանումը	
իրավաբանական անձի անվանումը կամ ձեռնարկատեր հանդիսացող ֆիզիկական անձի (արտադրողի) ազգանունը, անունը, հայրանունը	
համապատասխանության սերտիֆիկատի համարը	
վերջին վերանայման ամսաթիվը	

Արդյո՞ք անցկացվել է պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահպանման մասով հարթակի տեսչական ստուգում այլ պետության լիազորված մարմնի կողմից՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո՝ նշե՛ք՝

վերջին տեսչական ստուգման ամսաթիվը	
Ստուգում անցկացրած լիազորված մարմնի անվանումը	
տեսչական ստուգման տեսակը	
համապատասխանության վերաբերյալ փաստաթղթի համարը	
եզրակացություն	համապատասխանում է՝☐ ոչ ☐ այո

Արդյո՞ք գրանցման դոսյեի կազմում օգտագործվելու է ԱԴԲ արտադրողի մաստեր-ֆայլը՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո՝

ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի անվանումը	
ԱԴԲ արտադրողի մաստեր-ֆայլի իրավատիրոջ անվանումը	
ԱԴԲ արտադրողի անվանումը, եթե այն տարբերվում է ԱԴԲ արտադրողի մաստեր-ֆայլի իրավատիրոջից	
վերջին վերանայման ամսաթիվը	

Արդյո՞ք տրամադրվել է պատվաստանյութային հակածնի մաստեր-ֆայլի (այսուհետ՝ ՊՀՄՖ) սերտիֆիկատ, որն օգտագործվում է այս դոսյեում, թե այն ստանալու հայտ է ներկայացվել՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո՝

պատվաստանյութային հակածնի անվանումը	
պատվաստանյութային հակածնի արտադրողի (ՊՀՄՖ-ի սերտիֆիկատին տիրապետողի) անվանումը	
հայտի (սերտիֆիկատի) համարը	
ներկայացման ամսաթիվը (եթե քննարկման փուլում է)	
հաստատման կամ վերջին վերանայման ամսաթիվը (եթե առկա է)	

2.5.6. Կենսամատչելիությունը եւ (կամ) կենսահամարժեքությունը որոշելու համար կլինիկական հետազոտության մեջ ներգրավվող պայմանագրային հետազոտական կազմակերպությունները, կամ որոնք ներգրավվել են արյան պատրաստուկների արտադրության գործընթացների վալիդացման համար

Յուրաքանչյուր պայմանագրային հետազոտական կազմակերպության համար նշե՛ք, թե որտեղ են անցկացվել վերլուծական փորձարկումները եւ իրականացվել կլինիկական տվյալների հավաքագրումը, ինչպես նաեւ՝

հետազոտության անվանումը	
արձանագրության ծածկագիրը	
EudraCT-ի համարը (առկայության դեպքում)	
ClinicalTrials.gov-ի համարը (առկայության դեպքում)	
պայմանագրային հետազոտական կազմակերպության անվանումը	
պայմանագրային հետազոտական կազմակերպության հասցեն	
հեռախոսի եւ ֆաքսի համարները (առկայության դեպքում)	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

2.6. Դեղապատրաստուկի որակական եւ քանակական բաղադրությունը

2.6.1. Դեղապատրաստուկի որակական եւ քանակական բաղադրությունը (ԱԴՆ-ն եւ օժանդակ նյութերը)

Անհրաժեշտ է նշել, թե որ միավորով է բաղադրությունը (դոզավորված ձեւի, ծավալի, զանգվածի թե այլ միավորով)։

Թվարկե՛ք ԱԴԲ-ն օժանդակ նյութերից առանձին՝

թիվ	ԱԴԲ-ի անվանումը	Քանակությունը (զանգվածի, ծավալի, ակտիվության կամ խտության եւ այլ միավորներով)	Չափման միավորը	Հոդվածը (մենագրությունը)
թիվ	Օժանդակ նյութերի անվանումը	Քանակությունը (զանգվածի, ծավալի, ակտիվության կամ խտության եւ այլ միավորներով)	Չափման միավորը	Հոդվածը (մենագրությունը)

Ծանոթագրություն։ Յուրաքանչյուր ԱԴԲ-ի համար անհրաժեշտ է նշել միայն մեկ անվանում հետեւյալ հաջորդականությամբ՝ ՄՉԱ*, անվանումն ըստ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագրքերի (կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագրքերի ներդաշնակեցման հայեցակարգին համապատասխան հիմնական դեղագրքերի), համընդհանուր կամ խմբային անվանումը, գիտական (քիմիական) անվանումը։

Չի թույլատրվում ավելցուկի մասին տեղեկությունները նշել բաղադրությանը վերաբերող սյունակներում, դրանք անհրաժեշտ է շարադրել ստորեւ՝

ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերը	
օժանդակ նյութերը	

2.6.2. Կենդանական եւ (կամ) մարդկային ծագման նյութերի ցանկը, որոնք դեղապատրաստուկի բաղադրության մաս են կազմում կամ օգտագործվում են դրա արտադրության գործընթացում

☐ չկան

* ԱԴԲ-ի անվանումն անհրաժեշտ է նշել ըստ դրա՝ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից առաջարկվող ՄՉԱ-ի՝ անհրաժեշտության դեպքում նշելով դրա աղերը և հիդրատային ձևը։

Անվանումը	Գործառույթը			ՏՍԷ-ի նկատմամբ զգայուն կենդանիներից[1]	Այլ կենդանիներ	Մարդկային ծագման	ՏՍԷ[3]-ի վերաբերյալ Եվրոպական դեղագրքի համապատաս-խանության սերտիֆիկատի համարը (առկայության դեպքում)
	ԱԴԲ-ն	ՕՆ-ն[2]	Ռ[3]				
1							
2							
3							
...							

Նշել ՏՍԷ[3]-ի վերաբերյալ Եվրոպական դեղագրքերի համապատասխանության սերտիֆիկատի կամ հումքի ծագման երկրի անասնաբուժական վերահսկողության լիազորված մարմինների կողմից տրված փաստաթղթի առկայությունը ՏՍԷ[3]-ի դեպքերի հայտնաբերման երկրում (ըստ կլինիկական եւ լաբորատոր վերահսկողության արդյունքների) գրանցման վերաբերյալ

2.6.3. Արդյո՞ք տրամադրվել է պլազմայի մաստեր-ֆայլի սերտիֆիկատ (այսուհետ՝ ՊՄՖ), որն օգտագործվում է գրանցման դոսյեում, թե այն ստանալու հայտ է ներկայացվել՝

☐ ոչ ☐ այո

[1] ՕՆ՝ օժանդակ նյութ (ներառյալ ելանյութերը, որոնք օգտագործվում են ԱԴԲ-ի/օժանդակ նյութի արտադրության մեջ):

[2] Ռ՝ ռեագենտ/կուլտիվացման միջավայր (ներառյալ՝ բջիջների գլխավոր և աշխատանքային բանկի պատրաստման համար օգտագործվողները):

[3] ՏՍԷ՝ տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպաթիա

Եթե այո՝

ՊՄՖ-ի հղմամբ նյութը (սուբստանցիան)			
գործառույթը	ԱԴԲ-ն	ՕՆ-ն[1]	Ռ[2]
ՊՄՖ-ի տիրապետողի/հայտատուի անվանումը			
սերտիֆիկատի/հայտի համարը			
հայտը ներկայացնելու ամսաթիվը (եթե քննարկման փուլում է)			
հաստատման կամ վերջին վերանայման ամսաթիվը (եթե առկա է սերտիֆիկատ)			

2.6.4. Արդյո՞ք դեղապատրաստուկը պարունակում է կամ բաղկացած է գենետիկորեն մոդիֆիկացված օրգանիզմներից (ԳՄՕ)՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո, ապա արդյո՞ք պատրաստուկը համապատասխանում է սահմանված պահանջներին՝

☐ ոչ ☐ այո

Կատարե՛ք անհրաժեշտ հղումը:

3. Այլ տեղեկություններ

3.1. Պահպանվո՞ւմ են արդյոք դեղապատրաստուկի նկատմամբ մտավոր սեփականության իրավունքները Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում գործող արտոնագրերով՝

☐ ոչ ☐ այո

[1] ՕՆ՝ օժանդակ նյութ (ներառյալ ելանյութերը, որոնք օգտագործվում են ԱԴԲ-ի/օժանդակ նյութի արտադրության մեջ):

[2] Ռ՝ ռեագենտ/կուլտիվացման միջավայր (ներառյալ՝ բջիջների գլխավոր և աշխատանքային բանկի պատրաստման համար օգտագործվողները):

Եթե այո, ապա ներկայացրե՛ք հետեւյալ տեղեկատվությունը՝

Արտոնագրի համարը	Վավեր է անդամ պետության տարածքում	Տրամադրման ամսաթիվը	Գործում է մինչեւ	Արտոնագրին տիրապետողը

Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան տրամադրված արտոնագիր ունեցող դեղապատրաստուկների գրանցման համար (դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն Եվրասիական տնտեսական միության իրավունքի մաս կազմող ակտերի պահանջներին համապատասխանեցնելու համար) հայտատուն ներկայացնում է այդպիսի արտոնագրի կամ այն լիցենզիոն համաձայնագրի՝ իր կողմից վավերացված պատճենը, որը գրանցված դեղապատրաստուկի արտադրության եւ վաճառքի իրավունք է տալիս: Հայտատուները ներկայացնում են նամակ, որում նշվում է, որ երրորդ անձանց մտավոր իրավունքները, որոնք պաշտպանվում են արտոնագրով կամ փոխանցվում լիցենզիայով, չեն խախտվում դեղապատրաստուկի գրանցման պատճառով:

3.2. Արդյո՞ք ապրանքային նշանը գրանցված է Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո, ապա ներկայացրե՛ք հետեւյալ տեղեկատվությունը՝

Վկայականի համարը	Վավեր է անդամ պետության տարածքում	Տրամադրման ամսաթիվը	Գործում է մինչեւ	Իրավատերը

Կցել հայտատուի կողմից վավերացված՝ ապրանքային նշանի գրանցման հավաստագրի պատճենը, որը գործում է Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում:

Եթե հայտատուն իրավատերը չէ, ապա կցել հայտատուի կողմից վավերացված լիցենզիոն համաձայնագրի պատճենը կամ ապրանքային նշանի օգտագործման իրավունք տվող պետական գրանցման հաստատումը:

3.3. Արդյո՞ք դեղապատրաստուկը գրանցված է արտադրողի երկրում՝

☐ ոչ ☐ այո

Արդյո՞ք դեղապատրաստուկը գրանցված է այլ երկրներում՝

☐ ոչ ☐ այո

3.4. Արդյո՞ք անցկացվել է տվյալ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ նախնական գիտական խորհրդակցություն Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո՝

անդամ պետությունը	
անցկացման ամսաթիվը	
նշում՝ դոսյեի կազմում եզրակացության առկայության մասին	

Արդյո՞ք Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեում անցկացվել է տվյալ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ նախնական գիտական խորհրդակցություն՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո՝

անցկացման ամսաթիվը	
նշում՝ դոսյեի կազմում եզրակացության առկայության մասին	

3.5. Արտադրողի երկրում եւ այլ երկրներում դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի մերժման, հետկանչի եւ գործողության դադարեցման մասին տեղեկատվություն:

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո՝

Սահմանափակման տեսակը	Պատճառը	Երկիրը	Ժամկետը	Ամսաթիվը
...				

4. Հայտի հավելվածները

4.1. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ հայտատուի անունից իրավաբանական նշանակություն ունեցող գործողություններ իրականացնելու լիազորագիրը (եթե կիրառելի է):

4.2. Դեղապատրաստուկի հազվադեպ կիրառվող («որբ») կարգավիճակը հաստատող փաստաթղթի պատճենը:

4.3. Գրանցվող դեղապատրաստուկի մասով Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների տարածքում գործող արտոնագրերի պատճենները:

4.4. Հայտատուի գրավոր հաստատումն այն մասին, որ դեղապատրաստուկի գրանցումը չի խախտում երրորդ անձանց՝ մտավոր սեփականության իրավունքները:

4.5. Ապրանքային նշանի Միության անդամ պետության տարածքում գործող՝ ապրանքային նշանի գրանցման վկայականի պատճենը:

4.6. Որակի վերահսկողության հարցերով լիազորված անձի հայտն արտադրության՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին եւ դեղապատրաստուկի եւ ԱԴԲ-ի արտադրության գործընթացում օգտագործվող յուրաքանչյուր արտադրական հարթակի համար ելանյութերի մասով պատշաճ գործունեության ձեռնարկներին համապատասխանելու վերաբերյալ՝ ներառյալ այն հարթակները, որտեղ իրականացվում է որակի վերահսկողությունը (վերահսկողությունը արտադրության ընթացքում):

II. ՀԱՅՏ

դեղապատրաստուկի վերագրանցման

Հայտն ստանալու ամսաթիվը թիվ_____

«____» _____ 20___թ.

Դեղապատրաստուկի առեւտրային անվանումները	
Ակտիվ դեղաբանական բաղադրամասերը	
Դոզավորումները կամ կոնցենտրացիաները	
Դեղաձեւը	
Բացթողման ձեւը	
Գրանցման հավաստագրի իրավատերը	
Հայտատուն	
Հայտատուի ներկայացուցիչը	
Գրանցման հավաստագրի տվյալները	
գրանցման հավաստագրի համարը	
գրանցման ամսաթիվը	
որակի նորմատիվային փաստաթղթի համարը	

Ես երաշխավորում եմ ներկայացված փաստաթղթերում եւ գրանցման դոսյեում ներառված տվյալներում պարունակվող տեղեկատվության հավաստիությունը եւ պատասխանատվություն եմ կրում դրա համար:

Ես համաձայն եմ, որ 30 օրվա ընթացքում գրանցման դոսյեի լրացման համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը եւ տվյալները չներկայացնելու դեպքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) դիտողությունների հիման վրա տվյալ հայտի ուսումնասիրությունը կմերժվի:

Ես հաստատում եմ, որ գրանցման դոսյեի կազմում ներառված բոլոր տվյալները ձեռք են բերվել սահմանված կարգով, եւ դրանցով չեն խախտվում

երրորդ անձանց մտավոր սեփականության իրավունքները (սույն հայտի հավելվածի 5.3 եւ 5.4 ենթակետեր):

Ես նաեւ հաստատում եմ, որ բոլոր նախատեսված գանձումները (տուրքերը) վճարված են (կվճարվեն) օրենսդրության պահանջներին համապատասխան:

Կից ներկայացված է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անունից իրավաբանական նշանակություն ունեցող գործողություններ կատարելու լիազորագիրը (սույն հայտի հավելվածի 5.1 ենթակետ):

Հայտատուի անունից

_____
(ստորագրություն)

_____
(ազգանուն, անուն, հայրանուն)

_____
(պաշտոն)

Կ. Տ.

1. Հայտի ընդհանուր կետերը

1.1. Այս հայտը ներկայացվում է հետեւյալի համաձայն:

1.1.1. Հայտը ներկայացված է փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով՝

ռեֆերենտ պետությունը	
առեւտրային անվանումը ռեֆերենտ պետությունում	
գրանցման ամսաթիվը	
գրանցման հավաստագրի համարը	

գրանցման հավաստագրի պատճենը	
հայտի նույնականացման համարը	
հայտի ներկայացման՝ Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետություններ (առկայության դեպքում)	
առեւտրային անվանումները ճանաչման պետություններում (ռեֆերենտ պետությունում գրանցվածից առեւտրային անվանման տարբերության դեպքում)	

1.1.2. Հայտը ներկայացված է ապակենտրոնացված ընթացակարգով՝

հայտի նույնականացման համարը	
ռեֆերենտ պետությունը	
առեւտրային անվանումը ռեֆերենտ պետությունում	
հայտի ներկայացման ճանաչման պետությունները	
առեւտրային անվանումները ճանաչման պետություններում (ռեֆերենտ պետության հետ առեւտրային անվանումների տարբերությունների դեպքում)	

Ծանոթագրություն. Բաժինը պետք է լրացվի ցանկացած հայտի համար՝ ներառյալ այն հայտերը, որոնց հողում է կատարվում այս բաժնում:

2. Հաստատված փոփոխությունները կամ քննարկման փուլում գտնվող փոփոխությունները, որոնք եղել են գրանցման հավաստագրի տրման պահից

Թիվ	Ներկայացման ամսաթիվը	Փոփոխության հաստատման ամսաթիվը	Փոփոխության տիպը (ընթացակարգի տեսակը), փոփոխության համառոտ նկարագրությունը
...			

Դեղապատրաստուկի՝ ստորև բերված համապատասխան տիպի համար հայտ ներկայացնելու դեպքում հայտի մնացած բաժինները, որոնք վերաբերում են դեղապատրաստուկների այլ տիպերին, չեն լրացվում:

☐ ՕՐԻԳԻՆԱԼ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

☐ կենսաբանական դեղապատրաստուկ	☐ այլ դեղապատրաստուկ
☐ նոր ակտիվ դեղաբանական բաղադրամաս (այսուհետ՝ ԱԴԲ) Ծանոթագրություն. Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրում կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների համապատասխան ազգային ռեեստրներում բացակայում են ԱԴԲ-ի մասին տեղեկությունները:	
☐ հայտնի ԱԴԲ Ծանոթագրություն. Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրում կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների համապատասխան ազգային ռեեստրներում առկա են ԱԴԲ-ի մասին տեղեկություններ:	

☐ ՎԵՐԱՐՏԱԴՐՎԱԾ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

☐ միաբաղադրիչ ☐ բազմաբաղադրիչ

Օրիգինալ դեղապատրաստուկ՝

դեղապատրաստուկի անվանումը, դոզավորումը, դեղաձեւը	
գրանցման հավաստագրի իրավատերը (այն ընկերությունը, որի անունով տրվել է գրանցման հավաստագիրը), գրանցման ամսաթիվը, գրանցման հավաստագրի համարը, Եվրասիական տնտեսական միության այն անդամ պետությունները, որտեղ գրանցված է օրիգինալ դեղապատրաստուկը	
Ռեֆերենտ դեղապատրաստուկը, որն օգտագործվել է համարժեքության հետազոտություններում (եթե այդպիսիք անցկացվել են)՝	
դեղապատրաստուկի անվանումը, դոզավորումը, դեղաձեւը	
գրանցման հավաստագրի իրավատերը (այն ընկերությունը, որի անունով տրվել է գրանցման հավաստագիրը), գրանցման ամսաթիվը, գրանցման հավաստագրի համարը, Եվրասիական տնտեսական միության այն անդամ պետությունները, որտեղ գրանցված է ռեֆերենտ դեղապատրաստուկը	
բերել ռեֆերենտ պատրաստուկի օգտագործման հիմնավորումներ օրիգինալ պատրաստուկից դրա տարբերության դեպքում	
ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի ընտրության վերաբերյալ Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեի առաջարկությունների առկայությունը	

Ծանոթագրություն. Բաժինն անհրաժեշտ է լրացնել յուրաքանչյուր դեղապատրաստուկի համար, որն օգտագործվել է համարժեքության հետազոտություններում:

☐ ԿԵՆՍԱՆՄԱՆ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ (ԿԵՆՍԱՆՄԱՆԱԿ)

Օրիգինալ կենսաբանական դեղապատրաստուկ՝

դեղապատրաստուկի անվանումը, դոզավորումը, դեղաձեւը	
գրանցման հավաստագրի իրավատերը (այն ընկերությունը, որի անունով տրվել է գրանցման հավաստագիրը), գրանցման ամսաթիվը, գրանցման հավաստագրի համարը, Եվրասիական տնտեսական միության այն անդամ պետությունները, որտեղ գրանցված է օրիգինալ դեղապատրաստուկը	

Ռեֆերենտ կենսաբանական դեղապատրաստուկ՝

դեղապատրաստուկի անվանումը, դոզավորումը, դեղաձեւը	
գրանցման հավաստագրի իրավատերը, գրանցման ամսաթիվը, գրանցման հավաստագրի համարը, Միության այն անդամ պետությունները, որտեղ գրանցված է ռեֆերենտ դեղապատրաստուկը	
ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի ընտրության հարցի վերաբերյալ Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեի առաջարկությունների առկայությունը	
ռեֆերենտ կենսաբանական դեղապատրաստուկի համեմատությամբ տարբերությունները (առկայության դեպքում)՝	☐ ելանյութերի տարբերությունները
	☐ արտադրական գործընթացի տարբերությունները
	☐ կիրառման այլ ցուցումներ
	☐ դեղաձեւի տարբերությունները
	☐ այլ դոզավորումներ (ԱԴԲ-ի քանակական փոփոխություններ)
	☐ ներմուծման այլ եղանակ
	☐ այլ տարբերություններ՝ _____

☐ ՀԻԲՐԻԴԱՅԻՆ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

Օրիգինալ դեղապատրաստուկ՝	
դեղապատրաստուկի անվանումը, դոզավորումը, դեղաձեւը	
գրանցման հավաստագրի իրավատերը, գրանցման ամսաթիվը, գրանցման հավաստագրի համարը, Միության այն անդամ պետությունները, որտեղ գրանցված է օրիգինալ դեղապատրաստուկը	
Օրիգինալ դեղապատրաստուկի համեմատությամբ տարբերությունները՝	☐ ակտիվ դեղաբանական բաղադրամասի փոփոխություններ
	☐ այլ դեղաձեւ
	☐ այլ դոզավորումներ (ԱԴԲ-ի քանակական փոփոխություններ)
	☐ ներմուծման այլ եղանակ
	☐ այլ դեղակինետիկա (ներառյալ այլ կենսամատչելիություն)
	☐ կիրառման այլ ցուցում
	☐ այլ տարբերություններ՝ _____ _____

☐ ՀԱՄԱԿՑՎԱԾ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

☐ հայտնի համակցություն ☐ նոր համակցություն

Օրիգինալ դեղապատրաստուկ (հայտնի համակցության դեպքում)՝

դեղապատրաստուկի անվանումը, դոզավորումը, դեղաձեւը	
գրանցման հավաստագրի իրավատերը, գրանցման ամսաթիվը, գրանցման հավաստագրի համարը, Եվրասիական տնտեսական միության այն անդամ պետությունները, որտեղ գրանցված է օրիգինալ դեղապատրաստուկը	

☐ ԼԱՎ ՈՒՍՈՒՄՆԱՍԻՐՎԱԾ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԿԻՐԱՌՈՒԹՅԱՄԲ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

☐ ՌԱԴԻՈԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ ԿԱՄ ՊՐԵԿՈՒՐՍՈՐ

☐ ռադիոդեղագործական հավաքակազմ

☐ ռադիոնուկլիդի պրեկուրսոր

ռադիոնուկլիդի աղբյուրը (առաջնային եւ երկրորդային) (առկայության դեպքում)	
գեներատոր	

☐ ՀՈՄԵՈՊԱԹԻԿ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

☐ դեղագրքում եւ մենագրության մեջ չներառված նոր հոմեոպաթիկ պատրաստուկ

☐ դեղագրքում եւ մենագրության մեջ ներառված հոմեոպաթիկ պատրաստուկ

☐ ԲՈՒՍԱԿԱՆ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

☐ ՀԱՋՎԱԴԵՊ ԿԻՐԱՌՎՈՂ («ՈՐԲ») ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

Արդյոք Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում կամ դրա սահմաններից դուրս դեղապատրաստուկին տրվել է հազվադեպ կիրառվող («որբ») դեղապատրաստուկի կարգավիճակ

☐ ոչ ☐ գտնվում է ուսումնասիրության գործընթացում ☐ այո

ամսաթիվը	
հազվադեպ կիրառվող («որբ») դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի համարը	
Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունները եւ (կամ) այլ պետություններ, որոնք տվյալ դեղապատրաստուկին շնորհել են հազվադեպ կիրառվող («որբ») դեղապատրաստուկի կարգավիճակ	

Հազվադեպ կիրառվող («որբ») դեղապատրաստուկի կարգավիճակի շնորհումը մերժվել է՝

ամսաթիվը
որոշման համարը
կարգավիճակի շնորհման վերաբերյալ հայտը հետ է կանչվել
ամսաթիվը
դեղապատրաստուկին հազվադեպ կիրառվող («որբ») դեղապատրաստուկի կարգավիճակի շնորհումը հաստատող փաստաթղթի պատճենը (առկայության դեպքում) (սույն հայտի հավելվածի 5.2 ենթակետ):

3. Հայտի հատուկ կետերը

3.1. Անվանումը եւ ԱԲՔ ծածկագիրը	
3.1.1. Դեղապատրաստուկի անվանումը	
3.1.2. ԱԴԲ-ի անվանումը կամ բաղադրությունը	

Ծանոթագրություն. Միայն մեկ անվանում պետք է բերվի հետեւյալ կարգով՝ միջազգային չարտոնագրված անվանումը (այսուհետ՝ ՄՉԱ)*, անվանումը՝ ըստ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագրքերի (կամ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատված Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագրքերի ներդաշնակեցման հայեցակարգին համապատասխան հիմնական դեղագրքերի), համընդհանուր կամ խմբի անվանումը, գիտական (քիմիական) անվանումը:

3.1.3. Դեղաթերապեւտիկ խումբը

(օգտագործեք ԱԲՔ գործող ծածկագիրը)

ԱԲՔ ծածկագիրը	
Խումբը	

Եթե ԱԲՔ ծածկագիր շնորհված չէ, ապա նշե՛ք, թե արդյոք ներկայացվել է ԱԲՔ ծածկագրի շնորհման հայտ

3.2. Դոզավորումը, դեղաձեւը եւ փաթեթվածքը, ներմուծման եղանակը, առաջնային փաթեթվածքի տարողունակությունը, դոզավորման միավորների քանակը փաթեթվածքում

3.2.1. Դոզավորումը եւ դեղաձեւը

(օգտագործե՛ք Եվրասիական տնտեսական միությունում կիրառվող դեղաձեւերի անվանացանկի ստանդարտ եզրույթների ցանկը)

դեղաձեւը	
դոզավորումները կամ կոնցենտրացիաները	
3.2.2. Ներմուծման եղանակը (օգտագործե՛ք դեղաձեւերի անվանացանկի ստանդարտ եզրույթների ցանկը)	
3.2.3. Փաթեթվածքը՝ առաջնային եւ երկրորդային փաթեթվածք (առկայության դեպքում), խցանափակման համակարգը եւ ներմուծման սարքերը՝ ներառյալ այն նյութի նկարագրությունը, որից դրանք պատրաստված են (օգտագործե՛ք դեղաձեւերի անվանացանկի ստանդարտ եզրույթների ցանկը)	

Փաթեթվածքի յուրաքանչյուր տեսակի համար նշե՛ք՝

3.2.3.1. Դոզավորման միավորների քանակը փաթեթվածքում

*ԱԴԲ-ի անվանումն անհրաժեշտ է նշել ըստ իր՝ առաջարկվող ՄՉԱ-ի՝ անհրաժեշտության դեպքում նշելով դրա աղերը և հիդրատային ձևերը:

3.2.3.2. Պահպանման առաջարկվող ժամկետը

3.2.3.3. Պահպանման առաջարկվող ժամկետը (առաջնային կամ միջանկյալ փաթեթվածքն առաջին անգամ բացելուց հետո)

3.2.3.4. Պահպանման առաջարկվող ժամկետը (վերականգնումից (լուծումից) կամ նոսրացումից հետո)

3.2.3.5. Պահպանման առաջարկվող պայմանները

3.2.3.6. Պահպանման առաջարկվող պայմանները փաթեթվածքն (առաջնային կամ միջանկյալ) առաջին անգամ բացելուց հետո

3.2.4. Ներմուծման սարքերի վերաբերյալ տեղեկատվություն

3.3. Բացթողման կատեգորիան

☐ դեղատոմսով

3.3.1. Բացթողման առաջարկվող կատեգորիան՝ ☐ առանց դեղատոմսի

☐ ստացիոնար պայմաններում

3.4. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը

3.4.1. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը՝

իրավաբանական անձի անվանումը,	
իրավաբանական հասցեն	
պետությունը	
հեռախոսահամարը եւ ֆաքսի համարը (առկայության դեպքում)	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

3.4.2. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցիչը (գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անունից հանդես եկող անձը՝ հայտատուն)՝

իրավաբանական անձի անվանումը կամ ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը, հայրանունը	
հեռախոսահամարը եւ ֆաքսի համարը (առկայության դեպքում)	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

Սույն կետը լրացնելիս կցե՛ք գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անունից իրավաբանական նշանակություն ունեցող գործողություններ կատարելու լիազորագիրը (սույն հայտի հավելվածի 5.1 ենթակետ):

3.4.3. Դեղապատրաստուկի գրանցումից հետո հայտատուի ներկայացուցիչը (հայտատուի անունից հանդես եկող անձը), եթե նրանք տարբերվում են սույն հայտի 3.4.2 ենթակետում ներկայացվածներից՝

հայտատուի ներկայացուցչի ազգանունը, անունը, հայրանունը կամ իրավաբանական անձի անվանումը	
իրավաբանական անձի իրավաբանական հասցեն	
պետությունը	
հեռախոսահամարը եւ ֆաքսի համարը (առկայության դեպքում)	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

Սույն կետը լրացնելիս կցե՛ք լիազորագիրը (սույն հայտի հավելվածի 5.1 ենթակետ):

3.4.4. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձը՝

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձի ազգանունը, անունը	
իրավաբանական անձի (գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ) անվանումը	

իրավաբանական անձի (գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ) իրավաբանական հասցեն	
պետությունը	
շուրջօրյա հեռախոսահամարը եւ ֆաքսի համարը	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

Նշե՛ք գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձի գրանցման վայրը եւ փաստացի բնակության վայրը

դեղազգոնության մաստեր-ֆայլը՝ համարը՝ գտնվելու վայրի հասցեն՝

3.4.5. Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ դեղազգոնություն իրականացնելու համար լիազորված անձը, եթե նա տարբերվում է սույն հայտի 3.4.4 ենթակետում նշվածից՝

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձի ազգանունը, անունը, հայրանունը	
իրավաբանական անձի (գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ) անվանումը	
իրավաբանական անձի հասցեն	
երկիրը	
շուրջօրյա հեռախոսը/ֆաքսը	
էլեկտրոնային փոստը	

Նշե՛ք Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունում դեղազգոնություն իրականացնելու համար լիազորված անձի գրանցման վայրը եւ փաստացի բնակության վայրը, նրա հեռախոսահամարը:

3.5. Դեղապատրաստուկն արտադրողը

3.5.1. Արտադրողը, որը պատասխանատու է դեղապատրաստուկի սերիաների բացթողման համար անհրաժեշտ որակի հսկողության համար (ինչպես նշված է դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում, ներդիր թերթիկում եւ,անհրաժեշտության դեպքում՝ մականշվածքում)

իրավաբանական անձի անվանումը	
գործունեության իրականացման վայրի հասցեն	
պետությունը	
հեռախոսահամարը եւ ֆաքսի համարը (առկայության դեպքում)	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

3.5.2. Արտադրող երկրի՝ արյան եւ պատվաստանյութերի պատրաստուկների որակի հսկողության լաբորատորիան, որը պատասխանատու է սերիայի որակի հսկողության (բացթողման) համար

լաբորատորիայի անվանումը	
գործունեության իրականացման վայրի հասցեն	
պետությունը	
հեռախոսահամարը եւ ֆաքսի համարը (առկայության դեպքում)	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

3.5.3. Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բողոքագրերի հետ աշխատանքի համար պատասխանատու կազմակերպությունը (յուրաքանչյուր անդամ պետության համար՝ առկայության դեպքում)

իրավաբանական անձի անվանումը	
իրավաբանական անձի գտնվելու վայրը	
պետությունը	
շուրջօրյա հեռախոսահամարը եւ ֆաքսի համարը	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

3.5.4. Դեղապատրաստուկն արտադրողը եւ արտադրական հարթակները՝

Դեղապատրաստուկի արտադրական գործընթացին մասնակցող բոլոր արտադրական հարթակները (ներառյալ լուծիչները)՝ նշելով արտադրական գործընթացի ընթացաշրջանը

արտադրական գործընթացի ընթացաշրջանի անվանումը*, իրավաբանական անձի անվանումը*	
գործունեության իրականացման վայրի հասցեն*	
պետությունը*	
հեռախոսահամարը եւ ֆաքսի համարը (առկայության դեպքում)*	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն*	

Արդյոք Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի (կազմակերպության) կողմից անցկացվել է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատված Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահպանման մասով տեսչական ստուգում՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո նշե՛ք՝

վերջին տեսչական ստուգման ամսաթիվը	
ստուգումն անցկացրած լիազորված մարմնի անվանումը	
տեսչական ստուգման տեսակը	
ստուգվող դեղապատրաստուկների կատեգորիաներն ու ԱԴԲ-ն	
եզրակացություն	համապատասխանում է՝☐ ոչ ☐այո

Արդյոք այլ պետության լիազորված մարմնի (կազմակերպության) կողմից անցկացվել է պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջների կատարման մասով տարածքի տեսչական ստուգում՝

*Նշված դաշտերը լրացվում են արտադրական գործընթացի յուրաքանչյուր ընթացաշրջանի համար (կցե՛ք այն սխեման, որը ներառում է արտադրական գործընթացում ներգրավված տարբեր արտադրական հարթակների համար հաջորդականությունը և գործողությունները՝ ներառյալ բացթողման համար անհրաժեշտ հսկողությունը):

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո՝ նշե՛ք՝

վերջին տեսչական ստուգման ամսաթիվը	
ստուգումն անցկացրած լիազորված մարմնի անվանումը	
տեսչական ստուգման տեսակը	
ստուգվող դեղապատրաստուկների կատեգորիաներն ու ԱԴԲ-ն	
եզրակացություն	համապատասխանում է՝ ☐ ոչ ☐ այո

3.5.5. ԱԴԲ-ն արտադրողը եւ արտադրական հարթակները

Յուրաքանչյուր ԱԴԲ-ի արտադրական գործընթացին մասնակցող բոլոր արտադրական հարթակները՝ նշելով արտադրության էտապը: Կենսաբանական դեղապատրաստուկների համար պետք է թվարկվեն բջիջների գլխավոր եւ աշխատանքային բանկերի պահպանում իրականացնող բոլոր հարթակները եւ բջիջների աշխատանքային բանկի պատրաստում իրականացնող հարթակները:

արտադրական գործընթացի ընթացաշրջանի անվանումը, ակտիվ դեղաբանական բաղադրամասը	
իրավաբանական անձի անվանումը, անհատ ձեռնարկատեր ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը, հայրանունը	
գործունեության իրականացման վայրի հասցեն	
պետությունը	
հեռախոսահամարը եւ ֆաքսի համարը (առկայության դեպքում)	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

Յուրաքանչյուր ԱԴԲ-ի համար կցե՛ք լիազորված անձի հայտը՝ սույն հայտի հավելվածի 5.5 ենթակետի համաձայն (կցե՛ք այն սխեման, որը ներառում է արտադրական գործընթացում ներգրավված տարբեր արտադրական հարթակների համար հաջորդականությունը եւ գործողությունները՝ ներառյալ բացթողման համար անհրաժեշտ հսկողությունը):

Արդյոք Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից անցկացվել է Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջների կատարման մասով տեսչական ստուգում՝

☐ ոչ ☐ այո

Արդյոք ԱԴԲ-ի համար տրվել է Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության սերտիֆիկատ՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո՝

ակտիվ դեղաբանական բաղադրամասի անվանումը	
իրավաբանական անձի անվանումը կամ անհատ ձեռնարկատեր ֆիզիկական անձի (արտադրողի) ազգանունը, անունը, հայրանունը	
համապատասխանության վերաբերյալ փաստաթղթի համարը	
վերջին վերանայման ամսաթիվը	

Արդյոք այլ պետության լիազորված մարմնի (կազմակերպության) կողմից անցկացվել է պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջների կատարման մասով հարթակի տեսչական ստուգում՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո՝ նշե՛ք՝

վերջին տեսչական ստուգման ամսաթիվը	
ստուգումն անցկացրած լիազորված մարմնի անվանումը	
տեսչական ստուգման տեսակը	
համապատասխանության վերաբերյալ փաստաթղթի համարը	
եզրակացություն	համապատա ☐ոչ ☐այո սխանում է՝

Արդյոք գրանցման դոսյեի կազմում օգտագործվելու է ԱԴԲ-ն արտադրողի մաստեր-ֆայլը՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո՝

ակտիվ դեղաբանական բաղադրամասի անվանումը	
ԱԴԲՆ-ն արտադրողի մաստեր-ֆայլի իրավատիրոջ անվանումը	
ԱԴԲ-ն արտադրողի անվանումը, եթե տարբերվում է ԱԴԲ-ն արտադրողի մաստեր-ֆայլի իրավատիրոջից	
վերջին վերանայման ամսաթիվը	

Արդյոք տրվել է պատվաստանյութային հակածնի մաստեր-ֆայլի սերտիֆիկատ (այսուհետ՝ ՊՀՄՖ), որն օգտագործվում է գրանցման դոսյեում, թե այն ստանալու հայտ է ներկայացվել՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո՝

պատվաստանյութային հակածնի անվանումը	
պատվաստանյութային հակածինն արտադրողի (ՊՀՄՖ սերտիֆիկատին տիրապետողի) անվանումը	
հայտի (սերտիֆիկատի) համարը	
ներկայացման ամսաթիվը (եթե քննարկման փուլում է)	
հաստատման կամ վերջին վերանայման ամսաթիվը (եթե առկա է)	

3.5.6. Պայմանագրային հետազոտական կազմակերպությունները, որոնք ներգրավվում են կենսամատչելիության եւ (կամ) կենսահամարժեքության որոշման համար կլինիկական հետազոտություններին, կամ որոնք ներգրավվել են արյան պատրաստուկների արտադրական գործընթացների վալիդացմանը

Յուրաքանչյուր պայմանագրային հետազոտական կազմակերպության համար նշե՛ք, թե որտեղ են անցկացվել վերլուծական փորձարկումները եւ իրականացվել կլինիկական տվյալների հավաքագրումը, ինչպես նաեւ՝

հետազոտության անվանումը	
արձանագրության ծածկագիրը	
EudraCT-ի համարը (առկայության դեպքում)	
ClinicalTrials.gov-ի համարը (առկայության դեպքում)	
պայմանագրային հետազոտական կազմակերպության անվանումը	
պայմանագրային հետազոտական կազմակերպության հասցեն	
հեռախոսահամարը եւ ֆաքսի համարը (առկայության դեպքում)	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

3.6. Դեղապատրաստուկի որակական եւ քանակական բաղադրությունը:

3.6.1. Դեղապատրաստուկի որակական եւ քանակական բաղադրությունը (ԱԴԲ-ն եւ օժանդակ նյութերը)

Անհրաժեշտ է նշել, թե որ միավորի հաշվով է բաղադրությունը (դոզավորված ձեւի միավորի, ծավալի միավորի, զանգվածի միավորի եւ այլն):

ԱԴԲ-ն թվարկե՛ք օժանդակ նյութերից առանձին՝

թիվ	ԱԴԲ-ի անվանումը*	Քանակությունը (զանգվածի, ծավալի, ակտիվության կամ խտության եւ այլ միավորներով)	Չափման միավորը	Հոդված (մենագրություն)
թիվ	Օժանդակ նյութերի անվանումը	Քանակությունը (զանգվածի, ծավալի, ակտիվության կամ խտության եւ այլ միավորներով)	Չափման միավորը	Հոդված (մենագրություն)

Ավելցուկների մասին տեղեկությունները չի թույլատրվում նշել բաղադրության մասին սյունակներում, դրանք պետք է շարադրել ստորեւ՝

ակտիվ դեղաբանական բաղադրամասը	
օժանդակ նյութ(եր)ը	

3.6.2. Դեղապատրաստուկի բաղադրության մաս կազմող կամ դրա արտադրության գործընթացում կիրառվող կենդանական եւ (կամ) մարդկային ծագման նյութերի ցանկը

☐ բացակայում են

Ծանոթագրություն. * Յուրաքանչյուր ԱԴԲ-ի համար պետք է նշել միայն մեկ անվանում՝ հետևյալ հաջորդականությամբ՝ ՄՉԱ-ն, անվանումը՝ ըստ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագրքերի (կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագրքերի ներդաշնակեցման հայեցակարգի հիմնական դեղագրքերի), համընդհանուր կամ խմբի անվանումը, գիտական (քիմիական) անունը:

** ԱԴԲ-ի անվանումն անհրաժեշտ է նշել ըստ իր՝ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից առաջարկվող ՄՉԱ-ի՝ անհրաժեշտության դեպքում նշելով դրա աղերը կամ հիդրատային ձևը:

Անվանումը	Գործառույթը			SUԷ-ի նկատմամբ զգայուն կենդանիներից	Այլ կենդանիներ	Մարդկային ծագման	SUԷ[3]-ի վերաբերյալ Եվրոպական դեղագրքերի համապատասխանության սերտիֆիկատ (նշե՛ք համարը)
	ԱԴԲ	ՕՆ[1]	Ռ[2]				
1							
2							
3							
....							

Նշել SUԷ[3]-ի վերաբերյալ Եվրոպական դեղագրքերի համապատասխանության սերտիֆիկատի կամ հումքի ծագման երկրի անասնաբուժական վերահսկողության՝ երկրում SUԷ[3]-ի դեպքերի գրանցման (ըստ կլինիկական եւ լաբորատոր հսկողության արդյունքների) մասով լիազորված մարմինների կողմից տրված փաստաթղթի առկայությունը

3.6.3. Արդյոք տրվել է պլազմայի մաստեր-ֆայլի սերտիֆիկատ (այսուհետ՝ ՊՄՖ), որն օգտագործվում է տվյալ դոսյեում, թե այն ստանալու հայտ է ներկայացվել՝

☐ ոչ ☐ այո

[1] ՕՆ՝ օժանդակ նյութ (ներառյալ՝ ելանյութերը, որոնք օգտագործվում են ԱԴԲ-ի/օժանդակ նյութի արտադրության մեջ):

[2] Ռ՝ ռեագենտ/կուլտիվացման միջավայր (ներառյալ՝ բջիջների գլխավոր և աշխատանքային բանկերի պատրաստման համար օգտագործվողները):

[3] SUԷ՝ Տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպաթիա

Եթե այո՝

ՊՄՖ-ի հղումով նյութը (սուբստանցիան)			
գործառույթը	ԱԴՆ-ն	ՕՆ-ն[1]	Ռ[2]
ՊՄՖ-ին տիրապետողի/հայտատուի անվանումը			
սերտիֆիկատի/հայտի համարը			
հայտի ներկայացման ամսաթիվը (եթե քննարկման փուլում է)			
հաստատման կամ վերջին վերանայման ամսաթիվը (եթե սերտիֆիկատն առկա է)			

3.6.4. Արդյոք դեղապատրաստուկը պարունակում է կամ բաղկացած է գենետիկորեն մոդիֆիկացված օրգանիզմներից (ԳՄՕ)՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո, ապա արդյոք պատրաստուկը համապատասխանում է սահմանված պահանջներին՝

☐ ոչ ☐ այո

Կատարե՛ք անհրաժեշտ հղում:

4. Այլ տեղեկություններ

4.1. Արդյոք Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում գործող արտոնագրերով պահպանվում են դեղապատրաստուկի նկատմամբ մտավոր սեփականության իրավունքները՝

☐ ոչ ☐ այո

[1] ՕՆ՝ օժանդակ նյութ (ներառյալ՝ ելանյութերը, որոնք օգտագործվում են ԱԴԲ-ի/օժանդակ նյութի արտադրության մեջ):

[2] Ռ՝ ռեագենտ/կուլտիվացման միջավայր (ներառյալ՝ բջիջների գլխավոր և աշխատանքային բանկերի պատրաստման համար օգտագործվողները):

Եթե այո, ապա ներկայացրե՛ք այդ տեղեկատվությունը՝

Արտոնագրի համարը	Գործում է անդամ պետության տարածքում	Տրման ամսաթիվը	Գործում է մինչեւ	Արտոնագրին տիրապետողը

Այն դեղապատրաստուկների գրանցման համար, որոնք հիմնվում են մտավոր սեփականության օբյեկտների վրա կամ առնչություն ունեն մտավոր սեփականության այն օբյեկտների հետ, որոնց համար, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան, տրվել է արտոնագիր, հայտատուն տրամադրում է իր կողմից վավերացված՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում գործող արտոնագրի կամ լիցենզիոն համաձայնագրի պատճենը, որը տալիս է գրանցված դեղապատրաստուկի արտադրության կամ վաճառքի իրավունք: Հայտատուները ներկայացնում են նամակ, որում նշվում է, որ երրորդ անձանց՝ արտոնագրով պաշտպանված կամ լիցենզիայով փոխանցված մտավոր սեփականության իրավունքները չեն խախտվում դեղապատրաստուկի գրանցման հետեւանքով:

4.2. Արդյոք ապրանքային նշանը գրանցված է Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո, ապա ներկայացրե՛ք այդ տեղեկատվությունը՝

Վկայականի համարը	Գործում է անդամ պետության տարածքում	Տրման ամսաթիվը	Գործում է մինչեւ	Իրավատերը

Կցել հայտատուի կողմից վավերացված՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում գործող ապրանքային նշանի գրանցման վկայականի պատճենը:

Եթե հայտատուն իրավատեր չէ, ապա կցել հայտատուի կողմից վավերացված լիցենզիոն պայմանագրի պատճենը կամ ապրանքային նշանի օգտագործման իրավունքի տրամադրման գրանցման հաստատումը:

4.3. Արդյոք դեղապատրաստուկը գրանցված է արտադրողի երկրում՝

☐ ոչ ☐ այո

Արդյոք դեղապատրաստուկը գրանցված է այլ երկրներում՝

☐ ոչ ☐ այո

4.4. Արդյոք Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում անցկացվել է տվյալ դեղապատրաստուկի առնչությամբ նախնական գիտական խորհրդատվություն ՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո՝

Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունը	
անցկացման ամսաթիվը	
դոսյեի կազմում եզրակացության առկայության մասին նշում	

Արդյոք Դեղամիջոցների փորձագիտական կոմիտեում անցկացվել է տվյալ դեղապատրաստուկի առնչությամբ նախնական գիտական խորհրդատվություն՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո՝

անցկացման ամսաթիվը	
դոսյեի կազմում եզրակացության առկայության մասին նշում	

4.5. Արտադրողի երկրում եւ այլ երկրներում դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի մերժումների, հետկանչերի եւ գործողությունը դադարեցնելու մասին տեղեկատվություն:

Եթե այո՝

Սահմանափակման տեսակը	Պատճառը	Երկիրը	Ժամկետը	Ամսաթիվը
...				

5. Հայտի հավելվածները

5.1. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ հայտատուի անունից իրավաբանական նշանակություն ունեցող գործողություններ կատարելու լիազորագիրը (եթե կիրառելի է):

5.2. Դեղապատրաստուկի հազվադեպ կիրառվող («որբ») կարգավիճակը հաստատող փաստաթղթի պատճենը:

5.3. Գրանցվող դեղապատրաստուկի առնչությամբ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների տարածքում գործող արտոնագրերի պատճենները:

5.4. Հայտատուի գրավոր հաստատումն այն մասին, որ դեղապատրաստուկի գրանցմամբ չի խախտվում երրորդ անձանց մտավոր սեփականության իրավունքները:

5.5. Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում գործող ապրանքային նշանի գրանցման վկայականի պատճենը:

5.6. Որակի հսկողության հարցերով լիազորված անձի հայտը՝ արտադրության՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին եւ դեղապատրաստուկի ու ԱԴԲ-ի արտադրության գործընթացում օգտագործվող յուրաքանչյուր արտադրական հարթակի համար ելանյութերի մասով պատշաճ գործունեության ձեռնարկներին համապատասխանելու մասին, ներառյալ այն հարթակները, որտեղ իրականացվում է որակի հսկողություն (արտադրության գործընթացում հսկողություն):

III. ՀԱՅՏ

Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում

փոփոխություններ կատարելու մասին

Հայտն ստանալու ամսաթիվը թիվ _____

«___» _____ 20 ___ թ.

Դեղապատրաստուկի առեւտրային անվանումները	
Ակտիվ դեղաբանական բաղադրամասերը	
Դոզավորումները կամ կոնցենտրացիաները	
Դեղաձեւը	
Բացթողման ձեւը	
Գրանցման հավաստագրի իրավատերը	
Հայտատուն	
Հայտատուի ներկայացուցիչը	
Գրանցման հավաստագրի տվյալները	
գրանցման հավաստագրի համարը	
գրանցման ամսաթիվը	
որակի նորմատիվային փաստաթղթի համարը	

Ես երաշխավորում եմ ներկայացված փաստաթղթերում եւ գրանցման դոսյեում ներառված տվյալներում պարունակվող տեղեկատվության հավաստիությունը եւ պատասխանատվություն եմ կրում դրանց համար:

Ես համաձայն եմ, որ 30 օրվա ընթացքում գրանցման դոսյեի լրացման համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը եւ տվյալները չներկայացնելու դեպքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) դիտողությունների հիման վրա տվյալ հայտի ուսումնասիրությունը կմերժվի:

Ես հաստատում եմ, որ գրանցման դոսյեի կազմում ներառված բոլոր տվյալները ձեռք են բերվել սահմանված կարգով, եւ դրանցով չեն խախտվում երրորդ անձանց մտավոր սեփականության իրավունքները (սույն հայտի հավելվածի 5.3 եւ 5.4 ենթակետեր):

Ես նաեւ հաստատում եմ, որ բոլոր նախատեսված գանձումները (տուրքերը) վճարված են (կվճարվեն) օրենսդրության պահանջներին համապատասխան:

Կից ներկայացված է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անունից իրավաբանական նշանակություն ունեցող գործողություններ կատարելու լիազորագիրը (սույն հայտի հավելվածի 5.1 ենթակետ):

Հայտատուի անունից

_____

(ստորագրություն)

_____

(ազգանուն, անուն, հայրանուն)

_____

(պաշտոն)

Կ. Տ.

1. Հայտի ընդհանուր կետերը

1.1. Այս հայտը ներկայացվում է հետեւյալի համաձայն:

1.1.1. Հայտը ներկայացված է փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով՝

ռեֆերենտ պետությունը	
առեւտրային անվանումը ռեֆերենտ պետությունում	
գրանցման ամսաթիվը	
գրանցման հավաստագրի համարը	
գրանցման հավաստագրի պատճենը	
հայտի նույնականացման համարը	
հայտի ներկայացման՝ Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ	

պետություններ (առկայության դեպքում)	
առեւտրային անվանումները ճանաչման պետություններում (ռեֆերենտ պետությունում գրանցվածից առեւտրային անվանման տարբերության դեպքում)	

1.1.2. Հայտը ներկայացված է ապակենտրոնացված ընթացակարգով՝

հայտի նույնականացման համարը	
ռեֆերենտ պետությունը	
առեւտրային անվանումը ռեֆերենտ պետությունում	
հայտի ներկայացման ճանաչման պետությունները	
առեւտրային անվանումները ճանաչման պետություններում (ռեֆերենտ պետության հետ առեւտրային անվանումների տարբերությունների դեպքում)	

Ծանոթագրություն. Բաժինը պետք է լրացվի ցանկացած հայտի համար՝ ներառյալ այն հայտերը, որոնց հողում է կատարվում այդ բաժնում:

2. Կատարվող փոփոխությունները

Թիվ	Փոփոխության անվանումը	Փոփոխության տիպը	Փոփոխության համառոտ նկարագրությունը
...			

Դեղապատրաստուկի՝ ստորեւ բերված համապատասխան տիպի համար հայտ ներկայացնելու դեպքում հայտի մնացած բաժինները, որոնք վերաբերում են դեղապատրաստուկների այլ տիպերին, չեն լրացվում:

☐ ՕՐԻԳԻՆԱԼ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

☐ կենսաբանական դեղապատրաստուկ	☐ այլ դեղապատրաստուկ
☐ նոր ակտիվ դեղաբանական բաղադրամաս (այսուհետ՝ ԱԴԲ) Ծանոթագրություն. Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրում կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների համապատասխան ազգային ռեեստրներում բացակայում են ԱԴԲ-ի մասին տեղեկությունները:	
☐ հայտնի ԱԴԲ Ծանոթագրություն. Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրում կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների համապատասխան ազգային ռեեստրներում առկա են ԱԴԲ-ի մասին տեղեկություններ:	

☐ ՎԵՐԱՐՏԱԴՐՎԱԾ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

☐ միաբաղադրիչ ☐ բազմաբաղադրիչ

Օրիգինալ դեղապատրաստուկ՝	
դեղապատրաստուկի անվանումը, դոզավորումը, դեղաձեւը	
գրանցման հավաստագրի իրավատերը (այն ընկերությունը, որի անունով տրվել է գրանցման հավաստագիրը), գրանցման ամսաթիվը, գրանցման հավաստագրի համարը, Եվրասիական տնտեսական միության այն անդամ պետությունները, որտեղ գրանցված է օրիգինալ դեղապատրաստուկը	
Ռեֆերենտ դեղապատրաստուկը, որն օգտագործվել է համարժեքության հետազոտություններում (եթե այդպիսիք անցկացվել են)՝	
դեղապատրաստուկի անվանումը, դոզավորումը, դեղաձեւը	
գրանցման հավաստագրի իրավատերը (այն ընկերությունը, որի անունով տրվել է գրանցման հավաստագիրը), գրանցման ամսաթիվը, գրանցման հավաստագրի համարը, Եվրասիական տնտեսական միության այն	

անդամ պետությունները, որտեղ գրանցված է ռեֆերենտ դեղապատրաստուկը	
բերել ռեֆերենտ պատրաստուկի օգտագործման հիմնավորումներ օրիգինալ պատրաստուկից դրա տարբերության դեպքում	
ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի ընտրության վերաբերյալ Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեի առաջարկությունների առկայությունը	

Ծանոթագրություն. Բաժինն անհրաժեշտ է լրացնել յուրաքանչյուր դեղապատրաստուկի համար, որն օգտագործվել է համարժեքության հետազոտություններում:

☐ ԿԵՆՍԱՆՄԱՆ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ (ԿԵՆՍԱՆՄԱՆԱԿ)

Օրիգինալ կենսաբանական դեղապատրաստուկ՝

դեղապատրաստուկի անվանումը, դոզավորումը, դեղաձեւը	
գրանցման հավաստագրի իրավատերը (այն ընկերությունը, որի անունով տրվել է գրանցման հավաստագիրը), գրանցման ամսաթիվը, գրանցման հավաստագրի համարը, Եվրասիական տնտեսական միության այն անդամ պետությունները, որտեղ գրանցված է օրիգինալ դեղապատրաստուկը	

Ռեֆերենտ կենսաբանական դեղապատրաստուկ՝

դեղապատրաստուկի անվանումը, դոզավորումը, դեղաձեւը	
գրանցման հավաստագրի իրավատերը, գրանցման ամսաթիվը, գրանցման հավաստագրի համարը, Եվրասիական տնտեսական միության այն անդամ պետությունները, որտեղ գրանցված է ռեֆերենտ դեղապատրաստուկը	
ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի ընտրության հարցի վերաբերյալ Դեղամիջոցների հարցերով	

փորձագիտական կոմիտեի առաջարկությունների առկայությունը	
ռեֆերենտ կենսաբանական դեղապատրաստուկի համեմատությամբ տարբերությունները (առկայության դեպքում)՝	☐ ելանյութերի տարբերությունները ☐ արտադրական գործընթացի տարբերությունները ☐ կիրառման այլ ցուցումներ ☐ դեղաձեւի տարբերությունները ☐ այլ դոզավորումներ (ԱԴԲ-ի քանակական փոփոխություններ) ☐ ներմուծման այլ եղանակ ☐ այլ տարբերություններ՝ _____

☐ ՀԻԲՐԻԴԱՅԻՆ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

Օրիգինալ դեղապատրաստուկ՝	
դեղապատրաստուկի անվանումը, դոզավորումը, դեղաձեւը	
գրանցման հավաստագրի իրավատերը,	
գրանցման ամսաթիվը, Եվրասիական տնտեսական միության այն անդամ պետությունների գրանցման հավաստագրի համարը, որտեղ գրանցված է օրիգինալ դեղապատրաստուկը	
Օրիգինալ դեղապատրաստուկի համեմատությամբ տարբերությունները՝	☐ ակտիվ դեղաբանական բաղադրամասի փոփոխություններ ☐ այլ դեղաձեւ ☐ այլ դոզավորումներ (ԱԴԲ-ի քանակական փոփոխություններ) ☐ ներմուծման այլ եղանակ ☐ այլ դեղակինետիկա (ներառյալ՝ այլ կենսամատչելիություն). ☐ կիրառման այլ ցուցում այլ տարբերություններ՝ _____

☐ ՀԱՄԱԿՑՎԱԾ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

☐ հայտնի համակցություն ☐ նոր համակցություն

Օրիգինալ դեղապատրաստուկ (հայտնի համակցության դեպքում)՝

դեղապատրաստուկի անվանումը, դոզավորումը, դեղաձեւը	
գրանցման հավաստագրի իրավատերը, գրանցման ամսաթիվը, գրանցման հավաստագրի համարը, Եվրասիական տնտեսական միության այն անդամ պետությունները, որտեղ գրանցված է օրիգինալ դեղապատրաստուկը	

☐ ԼԱՎ ՈՒՍՈՒՄՆԱՍԻՐՎԱԾ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԿԻՐԱՌՈՒԹՅԱՄԲ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

☐ ՌԱԴԻՈԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ ԿԱՄ ՊՐԵԿՈՒՐՍՈՐ

☐ ռադիոդեղագործական հավաքակազմ

☐ ռադիոնուկլիդի պրեկուրսոր

ռադիոնուկլիդի աղբյուրը (առաջնային եւ երկրորդային) (առկայության դեպքում)	
գեներատոր	

☐ ՀՈՄԵՈՊԱԹԻԿ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

☐ դեղագրքում եւ մենագրության մեջ չներառված նոր հոմեոպաթիկ պատրաստուկ

☐ դեղագրքում եւ մենագրության մեջ ներառված հոմեոպաթիկ պատրաստուկ

☐ ԲՈՒՍԱԿԱՆ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

☐ ՀԱՋՎԱԴԵՊ ԿԻՐԱՌՎՈՂ («ՈՐԲ») ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿ

Արդյոք Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում կամ դրա սահմաններից դուրս դեղապատրաստուկին տրվել է հազվադեպ կիրառվող («որբ») դեղապատրաստուկի կարգավիճակ

ոչ ☐ ☐ գտնվում է ուսումնասիրության գործընթացում այո ☐

ամսաթիվը	
հազվադեպ կիրառվող («որբ») դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի համարը	
Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունները եւ (կամ) այլ պետություններ, որոնք տվյալ դեղապատրաստուկին շնորհել են հազվադեպ կիրառվող («որբ») դեղապատրաստուկի կարգավիճակ	

Հազվադեպ կիրառվող («որբ») դեղապատրաստուկի կարգավիճակի շնորհումը մերժվել է՝

ամսաթիվը	
որոշման համարը	
կարգավիճակի շնորհման վերաբերյալ հայտը հետ է կանչվել	
ամսաթիվը	
դեղապատրաստուկին հազվադեպ կիրառվող («որբ») պատրաստուկի կարգավիճակի շնորհումը հաստատող փաստաթղթի պատճենը (առկայության դեպքում) (սույն հայտի հավելվածի 5.2 ենթակետ):	

3. Հայտի հատուկ կետերը

3.1. Անվանումը եւ ԱԲՔ ծածկագիրը	
3.1.1. Դեղապատրաստուկի անվանումը	
3.1.2. ԱԴԲ-ի անվանումը կամ բաղադրությունը	

Ծանոթագրություն. Միայն մեկ անվանում պետք է բերվի հետեւյալ կարգով՝ միջազգային չարտոնագրված անվանումը (այսուհետ՝ ՄՉԱ)*, անվանումը՝ ըստ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագրքերի (կամ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատված Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագրքերի ներդաշնակեցման հայեցակարգին համապատասխան հիմնական դեղագրքերի), համընդհանուր կամ խմբի անվանումը, գիտական (քիմիական) անվանումը:

3.1.3. Դեղաթերապեւտիկ խումբը
(օգտագործե՛ք գործող ԱԲՔ ծածկագիրը)

ԱԲՔ ծածկագիրը	
Խումբը	

Եթե ԱԲՔ ծածկագիր շնորհված չէ, ապա նշե՛ք, թե արդյոք ներկայացվել է ԱԲՔ ծածկագրի շնորհման հայտ

3.2. Դոզավորումը, դեղաձեւը եւ փաթեթվածքը, ներմուծման եղանակը, առաջնային փաթեթվածքի տարողունակությունը, դոզավորման միավորների քանակը փաթեթվածքում

3.2.1. Դոզավորումը եւ դեղաձեւը

(օգտագործե՛ք Եվրասիական տնտեսական միությունում կիրառվող դեղաձեւերի անվանացանկի ստանդարտ եզրույթների ցանկը)

*ԱԴԲ անվանումն անհրաժեշտ է նշել ըստ իր՝ առաջարկվող ՄՉԱ-ի՝ անհրաժեշտության դեպքում նշելով դրա աղերը և հիդրատային ձևերը

դեղաձեւը	
դոզավորումները կամ կոնցենտրացիաները	
3.2.2. Ներմուծման եղանակը (օգտագործե՛ք դեղաձեւերի անվանացանկի ստանդարտ եզրույթների ցանկը)	
3.2.3. Փաթեթվածքը՝ առաջնային եւ երկրորդային փաթեթվածք (առկայության դեպքում), խցանափակման համակարգը եւ ներմուծման սարքերը՝ ներառյալ այն նյութի նկարագրությունը, որից դրանք պատրաստված են (օգտագործե՛ք դեղաձեւերի անվանացանկի ստանդարտ եզրույթների ցանկը)	

Փաթեթվածքի յուրաքանչյուր տեսակի համար նշե՛ք՝

3.2.3.1. Դոզավորման միավորների քանակը փաթեթվածքում

3.2.3.2. Պահպանման առաջարկվող ժամկետը

3.2.3.3. Պահպանման առաջարկվող ժամկետը (առաջնային կամ միջանկյալ փաթեթվածքն առաջին անգամ բացելուց հետո)

3.2.3.4. Պահպանման առաջարկվող ժամկետը (վերականգնումից (լուծումից) կամ նոսրացումից հետո)

3.2.3.5. Պահպանման առաջարկվող պայմանները

3.2.3.6. Պահպանման առաջարկվող պայմանները փաթեթվածքը (առաջնային կամ միջանկյալ) առաջին անգամ բացելուց հետո

3.2.4. Ներմուծման սարքերի վերաբերյալ տեղեկատվություն

3.3. Բացթողման կատեգորիան

☐ դեղատոմսով

3.3.1. Բացթողման առաջարկվող կատեգորիան. ☐ առանց դեղատոմսի

☐ ստացիոնար պայմաններում

3.4. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը

3.4.1. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը՝

իրավաբանական անձի անվանումը	
իրավաբանական հասցեն	
պետությունը	
հեռախոսահամարը եւ ֆաքսի համարը (առկայության դեպքում)	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

3.4.2. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցիչը (գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անունից հանդես եկող անձը՝ հայտատուն)՝

իրավաբանական անձի անվանումը կամ ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը, հայրանունը	
հեռախոսահամարը եւ ֆաքսի համարը (առկայության դեպքում)	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

Սույն կետը լրացնելիս կցե՛ք գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անունից իրավաբանական նշանակություն ունեցող գործողություններ կատարելու լիազորագիրը (սույն հայտի հավելվածի 5.1 ենթակետ):

3.4.3. Դեղապատրաստուկի գրանցումից հետո հայտատուի ներկայացուցիչը (հայտատուի անունից հանդես եկող անձը), եթե նրանք տարբերվում են սույն հայտի 3.4.2 ենթակետում ներկայացվածներից՝

հայտատուի ներկայացուցչի ազգանունը, անունը, հայրանունը կամ իրավաբանական անձի անվանումը	
իրավաբանական անձի իրավաբանական հասցեն	
պետությունը	
հեռախոսահամարը եւ ֆաքսի համարը (առկայության դեպքում)	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

Սույն կետը լրացնելիս կցե՛ք լիազորագիրը (սույն հայտի հավելվածի 5.1 ենթակետ):

3.4.4. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձը՝

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձի ազգանունը, անունը	
իրավաբանական անձի (գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ) անվանումը	
իրավաբանական անձի (գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ) իրավաբանական հասցեն	
պետությունը	
շուրջօրյա հեռախոսահամարը եւ ֆաքսի համարը	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

Նշե՛ք գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձի գրանցման վայրը եւ փաստացի բնակության վայրը

դեղազգոնության մաստեր-ֆայլը՝ համարը՝ գտնվելու վայրի հասցեն՝

3.4.5. Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ դեղազգոնություն իրականացնելու համար լիազորված անձը, եթե նա տարբերվում է սույն հայտի 3.4.4 ենթակետում նշվածից՝

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձի ազգանունը, անունը, հայրանունը	
իրավաբանական անձի (գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ) անվանումը	
իրավաբանական անձի հասցեն	
երկիրը	
շուրջօրյա հեռախոսը (ֆաքսը)	
էլեկտրոնային փոստը	

Նշե՛ք Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունում դեղազգոնություն իրականացնելու համար լիազորված անձի գրանցման վայրը եւ փաստացի բնակության վայրը, նրա հեռախոսահամարը:

3.5. Դեղապատրաստուկն արտադրողը

3.5.1. Արտադրողը, որը պատասխանատու է դեղապատրաստուկի սերիաների բացթողման համար անհրաժեշտ որակի հսկողության համար (ինչպես նշված է դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում, ներդիր թերթիկում եւ անհրաժեշտության դեպքում՝ մականշվածքում)

իրավաբանական անձի անվանումը	
գործունեության իրականացման վայրի հասցեն	
պետությունը	
հեռախոսահամարը եւ ֆաքսի համարը (առկայության դեպքում)	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

3.5.2. Արտադրող երկրի՝ արյան եւ պատվաստանյութերի պատրաստուկների որակի հսկողության լաբորատորիան, որը պատասխանատու է սերիայի որակի հսկողության (բացթողման) համար

լաբորատորիայի անվանումը	
գործունեության իրականացման վայրի հասցեն	
պետությունը	
հեռախոսահամարը եւ ֆաքսի համարը (առկայության դեպքում)	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

3.5.3. Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բողոքագրերի հետ աշխատանքի համար պատասխանատու կազմակերպությունը (Եվրասիական տնտեսական միության յուրաքանչյուր անդամ պետության համար (առկայության դեպքում)

իրավաբանական անձի անվանումը	
իրավաբանական անձի գտնվելու վայրը	
պետությունը	
շուրջօրյա հեռախոսահամարը եւ ֆաքսի համարը	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

3.5.4. Դեղապատրաստուկն արտադրողը եւ արտադրական հարթակները

Դեղապատրաստուկի արտադրական գործընթացին մասնակցող բոլոր արտադրական հարթակները (ներառյալ լուծիչները)՝ նշելով արտադրական գործընթացի ընթացաշրջանը

արտադրական գործընթացի ընթացաշրջանի անվանումը*, իրավաբանական անձի անվանումը*	
գործունեության իրականացման վայրի հասցեն*	
պետությունը*	
հեռախոսահամարը եւ ֆաքսի համարը (առկայության դեպքում)*	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն*	

Արդյոք Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից անցկացվել է Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջների կատարման մասով տեսչական ստուգում՝

☐ ոչ ☐ այո

*Նշված դաշտերը լրացվում են արտադրական գործընթացի յուրաքանչյուր ընթացաշրջանի համար (կցե՛ք այն սխեման, որը ներառում է արտադրական գործընթացում ներգրավված տարբեր արտադրական հարթակների համար հաջորդականությունը և գործողությունները՝ ներառյալ բացթողման համար անհրաժեշտ հսկողությունը)

Եթե այո՝ նշե՛ք՝

վերջին տեսչական ստուգման ամսաթիվը	
ստուգումն անցկացրած լիազորված մարմնի անվանումը	
տեսչական ստուգման տեսակը	
ստուգվող դեղապատրաստուկների կատեգորիաներն ու ԱԴԲ-ն	
եզրակացությունը	համապատասխանում է՝ ոչ ☐ ☐ այո

Արդյոք այլ պետության լիազորված մարմնի կողմից անցկացվել է պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջների կատարման մասով տարածքի տեսչական ստուգում՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո՝ նշե՛ք՝

վերջին տեսչական ստուգման ամսաթիվը	
ստուգումն անցկացրած լիազորված մարմնի անվանումը	
տեսչական ստուգման տեսակը	
ստուգվող դեղապատրաստուկների կատեգորիաներն ու ԱԴԲ-ն	
եզրակացությունը	համապատասխանում է՝ ոչ ☐ ☐ այո

3.5.5. ԱԴԲ-ն արտադրողը եւ արտադրական հարթակները

Յուրաքանչյուր ԱԴԲ-ի արտադրական գործընթացին մասնակցող բոլոր արտադրական հարթակները՝ նշելով արտադրության էտապը: Կենսաբանական դեղապատրաստուկների համար պետք է թվարկվեն բջիջների գլխավոր եւ աշխատանքային բանկերի պահպանում իրականացնող բոլոր հարթակները եւ բջիջների աշխատանքային բանկի պատրաստում իրականացնող հարթակները:

արտադրական գործընթացի ընթացաշրջանի անվանումը, ակտիվ դեղաբանական բաղադրամասը	
իրավաբանական անձի անվանումը, անհատ ձեռնարկատեր ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը, հայրանունը	
գործունեության իրականացման վայրի հասցեն	
պետությունը	
հեռախոսահամարը եւ ֆաքսի համարը (առկայության դեպքում)	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

Յուրաքանչյուր ԱԴԲ-ի համար կցե՛ք լիազորված անձի հայտը՝ սույն հայտի հավելվածի 5.5 ենթակետի համաձայն (կցե՛ք այն սխեման, որը ներառում է արտադրական գործընթացում ներգրավված տարբեր արտադրական հարթակների համար հաջորդականությունը եւ գործողությունները՝ ներառյալ բացթողման համար անհրաժեշտ հսկողությունը):

Արդյոք Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից անցկացվել է Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջների կատարման մասով տեսչական ստուգում՝

☐ ոչ ☐ այո

Արդյոք ԱԴԲ-ի համար տրվել է Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության սերտիֆիկատ

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո՝

ակտիվ դեղաբանական բաղադրամասի անվանումը	
իրավաբանական անձի անվանումը կամ ձեռնարկատեր ֆիզիկական անձի (արտադրողի) ազգանունը, անունը, հայրանունը	
համապատասխանության վերաբերյալ փաստաթղթի համարը	
վերջին վերանայման ամսաթիվը	

Արդյոք այլ պետության լիազորված մարմնի կողմից անցկացվել է պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջների կատարման մասով հարթակի տեսչական ստուգում՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո՝ նշե՛ք՝

վերջին տեսչական ստուգման ամսաթիվը	
ստուգումն անցկացրած լիազորված մարմնի անվանումը	
տեսչական ստուգման տեսակը	
համապատասխանության վերաբերյալ փաստաթղթի համարը	
եզրակացությունը	համապատասխանում է՝ ոչ ☐ ☐ այո

Արդյոք գրանցման դոսյեի կազմում օգտագործվելու է ԱԴԲ-ն արտադրողի մաստեր-ֆայլը՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո՝

ակտիվ դեղաբանական բաղադրամասի անվանումը	
ԱԴԲ-ն արտադրողի մաստեր-ֆայլի իրավատիրոջ անվանումը	
ԱԴԲ-ն արտադրողի անվանումը, եթե նա տարբերվում է ԱԴԲ-ն արտադրողի մաստեր-ֆայլի իրավատիրոջից	
վերջին վերանայման ամսաթիվը	

Արդյոք տրվել է պատվաստանյութային հակածինի մաստեր-ֆայլի սերտիֆիկատ (այսուհետ՝ ՊՀՄՖ), որն օգտագործվում է գրանցման դոսյեում, թե այն ստանալու հայտ է ներկայացվել՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո՝

պատվաստանյութային հակածինի անվանումը	
պատվաստանյութային հակածինն արտադրողի (ՊՀՄՖ սերտիֆիկատին տիրապետողի) անվանումը	
հայտի (սերտիֆիկատի) համարը	
ներկայացման ամսաթիվը (եթե քննարկման փուլում է)	
հաստատման կամ վերջին վերանայման ամսաթիվը (եթե առկա է)	

3.5.6. Պայմանագրային հետազոտական կազմակերպությունները, որոնք ներգրավվում են կենսամատչելիության եւ (կամ) կենսահամարժեքության որոշման համար կլինիկական հետազոտություններին, կամ որոնք ներգրավվել են արյան պատրաստուկների արտադրական գործընթացների վալիդացմանը

Յուրաքանչյուր պայմանագրային հետազոտական կազմակերպության համար նշե՛ք, թե որտեղ են անցկացվել վերլուծական փորձարկումները եւ իրականացվել կլինիկական տվյալների հավաքագրումը, ինչպես նաեւ՝

հետազոտության անվանումը	
արձանագրության ծածկագիրը	
EudraCT-ի համարը (առկայության դեպքում)	
ClinicalTrials.gov-ի համարը (առկայության դեպքում)	
պայմանագրային հետազոտական կազմակերպության անվանումը	
պայմանագրային հետազոտական կազմակերպության հասցեն	
հեռախոսահամարը եւ ֆաքսի համարը (առկայության դեպքում)	
էլեկտրոնային փոստի հասցեն	

3.6. Դեղապատրաստուկի որակական եւ քանակական բաղադրությունը:

3.6.1. Դեղապատրաստուկի որակական եւ քանակական բաղադրությունը (ԱԴԲ-ն եւ օժանդակ նյութերը)

Անհրաժեշտ է նշել, թե որ միավորի հաշվով է բաղադրությունը (դոզավորված ձեւի միավորի, ծավալի միավորի, զանգվածի միավորի եւ այլն):

Թվարկեք ԱԴԲ-ն՝ օժանդակ նյութերից առանձին

թիվ	ԱԴԲ-ի անվանումը	Քանակը (զանգվածի, ծավալի, ակտիվության կամ խտության եւ այլ միավորներով)	Չափման միավորը	Հղված (մենագրություն)
թիվ	Օժանդակ նյութերի անվանումը	Քանակը (զանգվածի, ծավալի, ակտիվության կամ խտության եւ այլ միավորներով)	Չափման միավորը	Հղված (մենագրություն)

Ծանոթագրություն. Յուրաքանչյուր ԱԴԲ-ի համար միայն մեկ անվանում պետք է նշել հետեւյալ հաջորդականությամբ՝ ՄՉԱ-ն, *անվանումը՝ ըստ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագրքերի (կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագրքերի ներդաշնակեցման հայեցակարգի հիմնական դեղագրքերի), համընդհանուր կամ խմբային անվանումը, գիտական (քիմիական) անունը:

Չի թույլատրվում ավելցուկի մասին տեղեկությունները նշել բաղադրությանը վերաբերող սյունակներում, դրանք անհրաժեշտ է շարադրել ստորեւ՝

ակտիվ դեղագործական բաղադրամասեր	
օժանդակ նյութ (եր)	

3.6.2. Կենդանական եւ (կամ) մարդկային ծագման այն նյութերի ցանկը, որոնք դեղապատրաստուկի բաղադրության մաս են կազմում կամ կիրառվում են դրա արտադրության պրոցեսում

☐ առկա չեն

*ԱԴԲ-ի անվանումն անհրաժեշտ է նշել ըստ դրա՝ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից առաջարկվող ՄՉԱ-ի՝ անհրաժեշտության դեպքում նշելով դրա աղերը և հիդրատային ձևերը:

Անունը	Գործառույթը			SUԷ-ի նկատմամբ զգայուն կենդանիներից[3]	Այլ կենդանիներից	Մարդկային ծագման	SUԷ[3]-ի մասով Եվրոպական դեղագրքերի համապատասխանության սերտիֆիկատ (նշե՛ք համարը)
	ԱԴԲ	ՕՆ[1]	Ռ[2]				
1							
2							
3							
...							

Նշել SUԷ[3]-ի մասով Եվրոպական դեղագրքերի համապատասխանության սերտիֆիկատի կամ հումքի ծագման երկրի անասնաբուժական վերահսկողություն իրականացնող լիազորված մարմինների կողմից՝ երկրում (կլինիկական եւ լաբորատոր վերահսկողության արդյունքների հիման վրա) SUԷ-ի դեպքերի գրանցման առնչությամբ տրված փաստաթղթի առկայությունը:

3.6.3. Արդյոք տրամադրվել է պլազմայի մաստեր-ֆայլի սերտիֆիկատ (այսուհետ՝ ՊՄՖ), որն օգտագործվում է տվյալ դոսյեում, թե այն ստանալու հայտ է ներկայացվել՝

☐ ոչ ☐ այո

[1] ՕՆ — օժանդակ նյութ (ներառյալ՝ ելանյութերը, որոնք օգտագործվում են ԱԴԲ-ի (օժանդակ նյութի) արտադրության մեջ):

[2] Ռ — ռեագենտ/աճեցման միջավայր (ներառյալ՝ բջիջների գլխավոր և աշխատանքային բանկերի պատրաստման համար օգտագործվող):

[3] SUԷ — տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպատիա:

Եթե այո՝

նյութը (սուբստանցիան)՝ ՊՄՖ-ին արված հղումով			
գործառույթը	ԱԴԲ-ն	ՕՆ-ն[1]	Ռ-ն[2]
ՊՄՖ-ի տիրապետողի (հայտատուի) անվանումը			
Սերտիֆիկատի (հայտի) համարը			
հայտի ներկայացման ամսաթիվը (եթե քննարկման փուլում է գտնվում)			
հաստատման կամ վերջին վերանայման ամսաթիվը (եթե սերտիֆիկատն առկա է)			

3.6.4. Արդյոք դեղապատրաստուկը պարունակում է կամ բաղկացած է գենետիկորեն մոդիֆիկացված օրգանիզմներից (ԳՄՕ)՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո, ապա արդյոք պատրաստուկը համապատասխանում է սահմանված պահանջներին՝

☐ ոչ ☐ այո

Կատարե՛ք անհրաժեշտ հղումը:

4. Այլ տեղեկություններ

4.1. Պահպանվո՞ւմ են արդյոք դեղապատրաստուկի նկատմամբ մտավոր սեփականության իրավունքները Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում գործող արտոնագրերով՝

[1] ՕՆ — օժանդակ նյութ (ներառյալ՝ ելանյութերը, որոնք կիրառվում են ԱԴԲ-ի (օժանդակ նյութի) արտադրության մեջ):

[2] Ռ — ռեագենտ/աճեցման միջավայր (ներառյալ՝ բջիջների գլխավոր և աշխատանքային բանկերի պատրաստման համար օգտագործվող):

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո, ապա ներկայացրե՛ք հետեւյալ տեղեկությունները՝

Արտոնագրի համարը	Գործում է անդամ պետության տարածքում	Տրման ամսաթիվը	Գործում է մինչեւ	Արտոնագրի տիրապետողը

Այն դեղապատրաստուկների գրանցման համար, որոնք հիմնվում են մտավոր սեփականության այն օբյեկտների վրա կամ առնչություն ունեն մտավոր սեփականության այն օբյեկտների հետ, որոնց համար, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան, տրվել է արտոնագիր, հայտատուն տրամադրում է իր կողմից վավերացված՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում գործող արտոնագրի կամ լիցենզիոն համաձայնագրի պատճենը, որը տալիս է գրանցված դեղապատրաստուկի արտադրության եւ վաճառքի իրավունք: Հայտատուները ներկայացնում են նամակ, որում նշվում է, որ երրորդ անձանց՝ արտոնագրով պաշտպանվող կամ լիցենզիայով փոխանցվող մտավոր սեփականության իրավունքները չեն խախտվում դեղապատրաստուկի գրանցման պատճառով:

4.2. Արդյոք ապրանքային նշանը գրանցված է Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո, ապա ներկայացրե՛ք հետեւյալ տեղեկությունները՝

Վկայագրի համարը	Գործում է անդամ պետության տարածքում	Տրման ամսաթիվը	Գործում է մինչեւ	Իրավատերը

Կցել Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում գործող՝ ապրանքային նշանի գրանցման վկայագրի՝ հայտատուի կողմից վավերացված պատճենը:

Եթե հայտատուն իրավատերը չէ, ապա կցել լիցենզիոն համաձայնագրի՝ հայտատուի կողմից վավերացված պատճենը կամ ապրանքային նշանի օգտագործման իրավունքի տրամադրման գրանցման հաստատումը:

4.3. Արդյոք դեղապատրաստուկը գրանցված է արտադրողի երկրում՝

☐ ոչ ☐ այո

Արդյոք դեղապատրաստուկը գրանցված է այլ երկրներում՝

☐ ոչ ☐ այո

3.4. Արդյոք տվյալ դեղապատրաստուկի առնչությամբ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում անցկացվել է նախնական գիտական խորհրդակցություն՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո՝

Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունը	
անցկացման ամսաթիվը	
դոսյեում եզրակացության առկայության մասին նշումը	

Արդյոք տվյալ դեղապատրաստուկի առնչությամբ Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեում անցկացվել է նախնական գիտական խորհրդակցություն՝

☐ ոչ ☐ այո

Եթե այո՝

անցկացման ամսաթիվը	
դոսյեում եզրակացության առկայության մասին նշումը	

4.5. Արտադրողի երկրում եւ այլ երկրներում դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի մերժման, հետկանչի եւ գործողության կասեցման մասին տեղեկատվություն:

Եթե այո՝

Սահմանափակման տեսակը	Պատճառը	Երկիրը	Ժամկետը	Ամսաթիվը
...				

5. Հայտի հավելված

5.1. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ հայտատուի անունից իրավաբանորեն նշանակալի գործողություններ կատարելու լիազորագիրը (եթե կիրառելի է):

5.2. Դեղապատրաստուկի հազվադեպ կիրառելի (որբ) կարգավիճակը հաստատող փաստաթղթի պատճենը:

5.3. Գրանցվող դեղապատրաստուկի մասով Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների տարածքում գործող արտոնագրերի պատճենները:

5.4. Հայտատուի գրավոր հաստատումն այն մասին, որ դեղապատրաստուկի գրանցումը չի խախտում երրորդ անձանց՝ մտավոր սեփականության իրավունքները:

5.5. Միության անդամ պետության տարածքում ապրանքային նշանի գրանցման մասին գործող վկայագրի պատճենը:

5.6. Որակի հսկողության հարցերով լիազորված անձի հայտարարությունն արտադրության՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին, դեղապատրաստուկի եւ ԱԴԲ-ի արտադրության գործընթացում օգտագործվող յուրաքանչյուր արտադրական հարթակի համար ելանյութերի առնչությամբ պատշաճ գործունեության ձեռնարկներին համապատասխանության մասին, այդ թվում այն հարթակների, որտեղ իրականացվում է որակի հսկողությունը (արտադրության գործընթացի հսկողությունը):

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 3

Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների
գրանցման եւ փորձաքննության
կանոնների

ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

Որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի կազմման, որն ուղեկցում է դեղապատրաստուկի գրանցման հայտին

Որակի հսկողության նորմատիվ փաստաթղթերի (այսուհետ՝ ՆՓ) նախագիծը պետք է ներառի 8 բաժիններ՝

1. Ամփոփաթերթը, ներառյալ՝

դեղապատրաստուկի անվանումը (ապրանքային անվանումը եւ ՄՉԱ-ն, դրա բացակայության դեպքում՝ համընդհանուր (խմբային) անվանումը, վերջինիս բացակայության դեպքում՝ քիմիական անվանումը),

դեղաձեւը,

դեղաչափը,

գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ երկրի անվանումը,

ՆՓ համարի նշման համար դաշտ (նշվում է ռեֆերենտ պետության կողմից տրված գրանցման հավաստագրի համարի ձեւով եւ ՕՕ.ԱԱ.ՏՏՏՏ ձեւաչափով գրանցման ամսաթիվը, որը նշվում է միացման գծիկով),

համաձայնեցման գրիֆը:

2. Դեղապատրաստուկի բաղադրությունը նշվում է ՆՓ առանձին բաժնում գրանցման դոսյեի 3-րդ մոդուլի 3.2.P.5.1 բաժնին համապատասխան (առանց նշելու ֆունկցիոնալ նշանակությունը) ՝որպես դեղագործական բաղադրամասի եւ

օժանդակ նյութերի քանակական եւ որակական բաղադրության ցուցում՝ դրանց որակը կարգավորող դեղագրքին կամ նորմատիվ փաստաթղթերին արված հղումներով:

3. Մասնագիրը (գրանցման դոսյեի 3-րդ մոդուլի 3.2.P.5.1 բաժնին համապատասխան)՝ 3 սյունակներից բաղկացած աղյուսակի տեսքով՝

որակի բոլոր ցուցանիշների ցանկը,

նորմաները (թույլատրելի շեմերը),

փորձարկման մեթոդներին արված հղումները:

Որակի ցուցանիշները պետք է սահմանվեն Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի (այսուհետ՝ Միություն) ընդհանուր դեղագրքային հոդվածների (մենագրությունների)՝ դեղաձեւերին առնչվող պահանջներին համապատասխան՝ հաշվի առնելով դեղագործական բաղադրամասի բնույթից կախված դեղապատրաստուկի կոնկրետ դեղաձեւերի առանձնահատկությունները, եւ սույն փաստաթղթին համապատասխան:

Մասնագրում որակի ցուցանիշների անվանումը նշվում է Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքին համապատասխան:

Եթե առանձին ցուցանիշների մասով փորձարկումն իրականացվում է ընտրանքային կարգով կամ սահմանված պարբերականությամբ, ապա մասնագրում սահմանվում է փորձարկման ընտրողականությունը եւ պարբերականությունը:

4. Դեղապատրաստուկի փորձարկման մեթոդների եւ մեթոդիկաների իրականացման մանրամասն նկարագրությունը՝ որակի մասնագրի բոլոր ցուցանիշների մասով, Միության դեղագրքին արված հղումներով (եթե կիրառելի է) իրականացվում է գրանցման դոսյեի 3-րդ մոդուլի 3.2.P.5.2 բաժնին համապատասխան:

5. ՆՓ-ի «Փաթեթվածք» բաժնում նկարագրվում են առաջնային փաթեթվածքը (ամպուլաներ, սրվակներ, բանկաներ, փաթեթներ եւ այլն), առաջնային փաթեթվածքում միավոր արտադրանքի քանակը (օրինակ՝ ուրվագծային բջջային (բլիստերային) կամ ոչ բջջային (ոչ բլիստերային) փաթեթվածքում դեղահաբերի քանակը), միջանկյալ, երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքը եւ դրանում առաջնային փաթեթվածքների քանակը (օրինակ՝ երկրորդային փաթեթվածքում ուրվագծային բջջային փաթեթվածքների քանակը), խոնավության կլանիչի, ներդիր թերթիկի (բժշկական կիրառման հրահանգի) առկայությունը, լրակազմությունը (ասեղ, կաթոցիչ, սեղմակ եւ այլն) եւ այլն:

6. ՆՓ-ի «Մականշվածք» բաժնում հղում է բերվում գրանցման դոսյեի 1-ին մոդուլի 1.3.2. բաժնին:

7. Պահման պայմանները:

8. Պիտանիության (պահման) ժամկետը:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 4

Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների
գրանցման եւ փորձաքննության
կանոնների

ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի (ԸՏՓ) ձեւաչափով դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի ձեւաչափին եւ տեղադրմանը ներկայացվող

I. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մոդուլներում
փաստաթղթերի ցանկը

Համարը՝ ը/կ	ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ
ՄՈԴՈՒԼ 1. ՎԱՐՉԱԿԱՆ ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ	
1.0.	Ուղեկցող նամակ (ինչպես ԸՏՓ-ում)
1.1.	Բովանդակություն
1.2.	Ընդհանուր փաստաթղթերը
1.2.1.	Դեղապատրաստուկի գրանցման հայտը
1.2.2.	փորձագիտական աշխատանքների վճարումը եւ (կամ) գրանցման վճարների (տուրքերի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը՝ Եվրասիական տնտեսական միության գրանցում իրականացնող անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված դեպքում եւ կարգով*

Համարը՝ ը/կ	ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ

1.2.3. արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կողմից տրված՝ դեղապատրաստուկի սերտիֆիկատի պատճենը (սահմանված կարգով վավերացված)՝ ըստ ԱՀԿ-ի կողմից առաջարկվող ձեւաչափի: Այդպիսի սերտիֆիկատի բացակայության դեպքում ներկայացվում է արտադրող երկրում եւ (կամ) դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատեր երկրում գրանցումը հաստատող (սահմանված կարգով վավերացված) փաստաթուղթը (առկայության դեպքում)

1.2.4. լիազորված մարմնի կողմից արտադրող երկրում կամ դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի (առկայության դեպքում) իրավատեր երկրում դեղապատրաստուկի գրանցման ժամանակ տրված փորձագիտական հաշվետվության ռուսերեն թարգմանությունը եւ սահմանված կարգով հաստատված պատճենը

1.2.5. Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) եզրակացությունը (առաջարկությունը) Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունում տվյալ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ նախնական գիտական խորհրդատվության արդյունքներով (առկայության դեպքում)

1.2.6. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովին կից գործող դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեի առաջարկությունը՝ ըստ տվյալ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ նախնական գիտական խորհրդատվության արդյունքների (առկայության դեպքում)

*Փաստաթղթերը ներկայացվում են, եթե Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության օրենսդրությամբ բացակայում է հայտատուից այնպիսի փաստաթղթեր պահանջելու արգելքը, որոնք գտնվում են լիազորված մարմնի տնօրինության տակ կամ կարող են ձեռք բերվել նրա կողմից ինքնուրույնաբար:

Համարը՝ ը/կ	ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ

1.3. Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը (ներդիր թերթիկը), մականշվածքը՝

1.3.1. դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի նախագծերը, բժշկական կիրառման հրահանգը (ներդիր թերթիկը), որոնք կազմվել են Եվրասիական տնտեսական միության մարմինների ակտերի պահանջներին համապատասխան՝ ռուսերեն լեզվով

1.3.2. առաջնային (ներքին) եւ երկրորդային (սպառողական) միջանկյալ փաթեթվածքների մակետները, որոնք պատրաստվել են Եվրասիական տնտեսական միության մարմինների ակտերի պահանջներին համապատասխան՝ ռուսերեն լեզվով: Միջանկյալ փաթեթվածքի, պիտակների, սթիքերների մակետները ներկայացվում են առկայության դեպքում

1.3.3. բժշկական կիրառման հրահանգի (ներդիր թերթիկի) տեքստը օգտագործողների թեստավորման արդյունքները (առկայության դեպքում)

1.3.4. դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի՝ իրավատիրոջ կողմից վավերացված գրանցման հավաստագրի պատճենները՝ վերջին վերանայման ամսաթվով, բժշկական կիրառման հրահանգը (ներդիր թերթիկը), որը հաստատվել է արտադրող երկրի, գրանցման հավաստագրի իրավատեր երկրի եւ (կամ) լավ կարգավորվող դեղագործական շուկա ունեցող մեկ այլ երկրի լիազորված մարմնի կողմից, որտեղ գրանցված է դեղապատրաստուկը (առկայության դեպքում)

1.4. Այլ երկրներում դեղապատրաստուկի կարգավորման կարգավիճակի մասին տեղեկատվությունը (առկայության դեպքում)

Համարը՝ ը/կ	ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ

1.4.1. Այն երկրների ցանկը, որտեղ դեղապատրաստուկը ներկայացվել է գրանցման, գրանցվել է, գրանցման մերժում է ստացել կամ որոնց շուկայում դրա շրջանառությունը կասեցվել է՝ նշելով դեղապատրաստուկի անվանումը, գրանցման հավաստագրի համարը եւ ամսաթիվը, դրա գործողության ժամկետը կամ գրանցումը մերժելու մասին որոշում կայացնելու, գրանցման հավաստագրի գործողությունը կասեցնելու ամսաթիվը: Ներկայացվող տեղեկատվությունը պետք է վավերացվի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից

1.5. Որակի փաստաթղթերը

1.5.1. Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի հոդվածին կամ սպունգանման էնցեֆալոպատիայի մասով Եվրոպական դեղագրքին համապատասխանության սերտիֆիկատը կամ կենդանական ծագման դեղագործական բաղադրամասի օգտագործման դեպքում հումքի ծագման երկրի անասնաբուժական վերահսկողություն իրականացնող լիազորված մարմինների կողմից տրված փաստաթուղթը (եթե կիրառելի է)

1.5.2. ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի իրավատիրոջ նամակը՝ դեղապատրաստուկի արտադրողին եւ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնին նախքան դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլում որեւէ էական փոփոխություն մտցնելը բոլոր փոփոխությունների մասին հաղորդելու պարտավորությամբ (որակի հարցերով լիազորված մարմնի ստորագրությամբ նամակի՝ նոտարական կարգով վավերացված պատճենը՝ թարգմանությամբ)

1.5.3. դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի իրավատիրոջ՝ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի փակ մասի փաստաթղթերը Եվրասիական տնտեսական միության անդամ

Համարը՝ ը/կ	ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ

պետության լիազորված մարմնի հարցմամբ ներկայացնելու համաձայնությունը հաստատող նամակը

1.5.4. Եվրոպական դեղագրքի պահանջներին դեղագործական բաղադրամասի համապատասխանության սերտիֆիկատի պատճենը (առկայության դեպքում)

1.5.5. պլազմայի մաստեր-ֆայլի սերտիֆիկատի պատճենը, որը տրվել է արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կողմից (առկայության դեպքում)

1.5.6. պատվաստանյութային հակածնի մաստեր-ֆայլի սերտիֆիկատի պատճենը, որը տրվել է արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կողմից (առկայության դեպքում)

1.6. Արտադրության փաստաթղթերը

1.6.1. Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից տրված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին գրանցման համար հայտագրված դեղապատրաստուկի արտադրողի (արտադրական հարթակի) համապատասխանությունը հաստատող գործող փաստաթղթի սահմանված կարգով վավերացված պատճենը, այն երկրի (երկրների) լիազորված մարմինների կողմից տրված՝ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին արտադրողի համապատասխանությունը հաստատող գործող փաստաթղթերի սահմանված կարգով վավերացված պատճենները, որտեղ տեղակայված է արտադրական հարթակը (արտադրության տարբեր էտապներում արտադրական հարթակները), եւ (կամ) այլ լիազորված մարմինների կողմից տրված պատճենները, իսկ առկայության դեպքում «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցության ցանցում (եթե կիրառելի է) ներկայացնել լիազորված մարմինների կողմից տրված՝ պատշաճ արտադրական գործունեության (օրինակ՝ EudraGMP)

Համարը՝ ը/կ	ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ

պահանջներին համապատասխանությունը հաստատող սերտիֆիկատների ռեեստրի կայքի հասցեն

1.6.2. այն երկրի լիազորված մարմնի կողմից տրված՝ արտադրություն իրականացնելու գործող թույտվության (լիցենզիայի) սահմանված կարգով վավերացված պատճենը (այդ թվում՝ դրա հավելվածները), որտեղ տեղակայված է արտադրական հարթակը (արտադրության տարբեր էտապներում արտադրական հարթակները)

1.6.3. արտադրական հարթակի (արտադրության տարբեր էտապներում արտադրական հարթակների) պատշաճ արտադրական գործունեությանը համապատասխանության մասով տեսչական այն ստուգման (ստուգումների) հաշվետվությունների սահմանված կարգով վավերացված պատճենները, որն իրականացվել է (որոնք իրականացվել են) արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կամ այլ լիազորված մարմնի կողմից՝ հայտը ներկայացնելու օրվանից հետո վերջին 3 տարիների ընթացքում՝ տեսչական ստուգումից հետո շտկող միջոցառումների (CAPA) պլանի եւ հաշվետվության հետ մեկտեղ (առկայության դեպքում)

1.6.4. գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ արտադրողի միջեւ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջները պահպանելու հարցերով կոնտրակտի (պայմանագրի)՝ սահմանված կարգով վավերացված պատճենը, եթե գրանցման հավաստագրի իրավատերը չի մասնակցում դեղապատրաստուկի արտադրության գործընթացին (առկայության դեպքում)

1.6.5. պայմանագրային արտադրական հարթակի եւ արտադրողի միջեւ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջները պահպանելու հարցերով կոնտրակտի (պայմանագրի)՝ սահմանված կարգով վավերացված պատճենը, եթե դեղապատրաստուկի արտադրության

Համարը՝ ը/կ	ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ

ամբողջ գործընթացը կամ էտապներից մեկը իրականացվում է պայմանագրային արտադրական հարթակում (եթե կիրառելի է)

1.6.6. կարգավորիչ ցանկացած միջոցի մասին տեղեկություններ, որը ձեռնարկվել է հայտագրված արտադրական հարթակին առնչվող տեսչական ստուգման արդյունքներով տեսչական ստուգում իրականացնող լիազորված մարմնի կողմից վերջին 3 տարիների ընթացքում (հայտը ներկայացնելու օրվանից) (առկայության դեպքում)

1.6.7. որակի հարցերով լիազորված անձի նամակը գրանցման համար հայտագրված դեղապատրաստուկի արտադրության պայմանների՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության մասին, այդ թվում՝ դեղապատրաստուկի եւ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացում օգտագործվող յուրաքանչյուր արտադրական հարթակի համար ելանյութերի եւ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մասով, ներառյալ այն հարթակները, որտեղ իրականացվում է որակի հսկողություն եւ հսկողություն արտադրության գործընթացում: Նամակը պետք է ստորագրվի որակի հարցերով լիազորված մարմնի կողմից եւ վավերացվի արտադրողի կնիքով (դրոշմակնիքով)՝ անհրաժեշտության դեպքում ուղեկցվելով ռուսերեն թարգմանությամբ

1.6.8. դեղապատրաստուկի գրանցման համար հայտագրված արտադրական հարթակում դեղապատրաստուկների որակի առնչությամբ վերջին 3 տարիների ընթացքում ներկայացված բողոքագրերի մասին տեղեկությունները (եթե կիրառելի է)

Համարը՝ ը/կ	ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ
1.6.9.	Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու համաձայնությունը
1.6.10.	արտադրական հարթակի (արտադրական հարթակների) հիմնական դոսյեի (մաստեր-ֆայլի)՝ հայտատուի կողմից վավերացված պատճենը (եթե կիրառելի է)
1.6.11.	արտադրության էտապների սխեման՝ նշելով դեղապատրաստուկի եւ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացում ներգրավված բոլոր արտադրական հարթակները, ներառյալ՝ բացթողման որակի հսկողությունը
1.7.	Մասնագետների մասին տեղեկատվություն՝
1.7.1	տեղեկատվություն (հակիրճ ռեզյումե)՝ որակի ռեզյումե պատրաստած մասնագետի մասին
1.7.2.	տեղեկատվություն (հակիրճ ռեզյումե)՝ նախակլինիկական տվյալների վերաբերյալ ռեզյումե պատրաստած մասնագետի մասին
1.7.3.	տեղեկատվություն (հակիրճ ռեզյումե)՝ կլինիկական տվյալների վերաբերյալ ռեզյումե պատրաստած մասնագետի մասին
1.8.	Տարբեր տեսակի հայտերի համար մասնահատուկ պահանջները՝
1.8.1.	դեղապատրաստուկի լրացուցիչ առեւտրային անվանման մասին գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ նամակը (եթե կիրառելի է)
1.8.2.	կլինիկական հետազոտությունների փաստաթղթերը (եթե կիրառելի են)
1.8.3.	կլինիկական հետազոտությունների ցանկով աղյուսակ (եթե կիրառելի է)

Համարը՝ ը/կ	ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ

1.8.4. գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ նամակը՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոնների պահանջներին գրանցման համար հայտագրված դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունների համապատասխանության մասին

1.9. Հայտատուի փաստաթղթերը՝ շրջակա միջավայրի համար պոտենցիալ վտանգը գնահատելու մասին (առկայության դեպքում)՝

1.9.1. հայտատուի նամակն այն մասին, որ դեղապատրաստուկները պարունակում են գենետիկորեն մոդիֆիկացված օրգանիզմներ կամ ստացվել են դրանցից (եթե կիրառելի է)

1.10. Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունում հայտատուի դեղազգոնության մասով տեղեկատվություն

1.10.1. գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ դեղազգոնության գործունեությանը համապատասխան, կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղազգոնության համակարգի հակիրճ բնութագիրը

1.10.2. գրավոր հաստատում այն մասին, որ գրանցման հավաստագրի իրավատերը իր տիրապետության տակ ունի որակավորված անձ, որը պատասխանատու է Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում դեղազգոնության համակարգի համար

1.10.3. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ դեղազգոնության գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխան գրանցման համար հայտագրված դեղապատրաստուկի ռիսկերի կառավարման պլանը (եթե կիրառելի է)

Համարը՝ ը/կ	ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ
1.10.4.	պատշաճ կերպով վավերացված փաստաթղթեր, որոնցով հաստատվում են գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ բոլոր պարտավորությունների մի քանի իրավաբանական անձանց կողմից պատշաճ կատարումն ապահովող փոխգործակցության առկայությունը (եթե կիրառելի է)
1.11.	Ապրանքային նշանի գրանցումը հաստատող փաստաթղթերի պատճենները (առկայության դեպքում):
ՄՈԴՈՒԼ 2. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՏԵԽՆԻԿԱԿԱՆ ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ՌԵԶՅՈՒՄԵՆ	
2.1.	2-5-րդ մոդուլների բովանդակությունը
2.2.	ԸՏՓ-ի ներածությունը
2.3.	Որակի ընդհանուր ռեզյումեն
2.4.	Նախակլինիկական տվյալների ամփոփումը
2.5.	Կլինիկական տվյալների ամփոփումը
2.6.	Կլինիկական հետազոտությունների ռեզյումեն
2.6.1.	Դեղաբանական տվյալների ռեզյումեն՝ տեքստային ձեւաչափով
2.6.2.	Դեղաբանական տվյալների ռեզյումեն՝ աղյուսակների տեսքով
2.6.3.	Դեղակինետիկ տվյալների ռեզյումեն՝ տեքստային ձեւաչափով
2.6.4.	Դեղակինետիկ տվյալների ռեզյումեն՝ աղյուսակների տեսքով
2.6.5.	Թունաբանական տվյալների ռեզյումեն՝ տեքստային ձեւաչափով
2.6.6.	Թունաբանական տվյալների ռեզյումեն՝ աղյուսակների տեսքով
2.7.	Կլինիկական տվյալների ռեզյումեն
2.7.1.	Կենսաղեղագործական հետազոտությունների եւ դրանց առնչվող

Համարը՝ ը/կ	ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ
	վերլուծական մեթոդների ռեզյումեն
2.7.2.	Կլինիկական դեղաբանության մասով հետազոտությունների ռեզյումեն
2.7.3.	Կլինիկական արդյունավետության մասով ռեզյումեն
2.7.4.	Կլինիկական անվտանգության մասով ռեզյումեն
2.7.5.	Օգտագործված գրականության աղբյուրների պատճենները
2.7.6.	Անհատական հետազոտությունների հակիրճ ամփոփումը
	ՄՈԴՈՒԼ 3. ՈՐԱԿ
3.1.	3-րդ մոդուլի բովանդակությունը
3.2.	Հիմնական տեղեկություններ
3.2.S.	Ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս (ԱԴԲ)՝ մի քանի ակտիվ (ազդող) նյութ պարունակող դեղապատրաստուկների համար տեղեկատվությունը ներկայացվում է ամբողջ ծավալով դրանցից յուրաքանչյուրի վերաբերյալ**
3.2.S.1.	Ելանյութերի եւ հումքի վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկատվություն**
3.2.S.1.1.	ԱԴԲ-ի անվանումների մասին տեղեկատվություն**
3.2.S.1.2.	ԱԴԲ-ի կառուցվածքը**

** 3.2.S բաժնում ներկայացման համար անհրաժեշտ տեղեկությունների նվազագույն ծավալը: Եթե փաստաթղթերի առանձին տեսակներ չեն ընդգրկվում դոսյեում, ապա համապատասխան բաժնում անհրաժեշտ է ներկայացնել հիմնավորում: Կենդանական ծագման պատրաստուկների համար 3.2.S բաժնում անհրաժեշտ է ներկայացնել հետեւյալ լրացուցիչ տեղեկությունները՝ այն կենդանիների տեսակի, տարիքի, օրաբաժնի վերաբերյալ տվյալներ, որոնցից ստացվել է հումքը, այն հյուսվածքի բնույթի (կատեգորիայի) վերաբերյալ տվյալները, որից ստացվել է դեղապատրաստուկի արտադրության համար հումքը՝ պրիոնների պարունակությամբ պայմանավորված դրա վտանգավորության տեսանկյունից, հումքի մշակման տեխնոլոգիական սխեման, լուծահանող նյութերի (էքստրագենտներ) եւ տեխնոլոգիական պարամետրերի նշումով, հումքի որակի հսկողության մեթոդները, ներառյալ՝ դեղապատրաստուկում պրիոնների հայտնաբերման մեթոդները (անհրաժեշտության դեպքում):

Համարը՝ ը/կ	ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ
3.2.S.1.3.	ԱԴԲ-ի ընդհանուր հատկությունները**
3.2.S.2.	ԱԴԲ-ի արտադրության գործընթացը
3.2.S.2.1.	Արտադրողը**
3.2.S.2.2.	Արտադրական գործընթացի նկարագրությունն ու դրա հսկողությունը
3.2.S.2.3.	Ելանյութերի հսկողությունը
3.2.S.2.4.	Կրիտիկական փուլերի եւ միջանկյալ արտադրանքի հսկողությունը
3.2.S.2.5.	Արտադրական գործընթացի վալիդացումը եւ (կամ) գնահատումը
3.2.S.2.6.	Արտադրական գործընթացի մշակումը
3.2.S.3.	ԱԴԲ-ի բնութագրերի նկարագրությունը**
3.2.S.3.1.	Կառուցվածքի եւ այլ բնութագրերի հաստատումը
3.2.S.3.2.	Խառնուկները**
3.2.S.4.	ԱԴԲ-ի որակի հսկողությունը**
3.2.S.4.1.	Մասնագիրը**
3.2.S.4.2.	Վերլուծական մեթոդիկաները**
3.2.S.4.3.	Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը
3.2.S.4.4.	Սերիաների վերլուծություն (սերիաների վերլուծության արդյունքները)**
3.2.S.4.5.	Մասնագրի հիմնավորումը
3.2.S.5.	Ստանդարտ նմուշները կամ նյութերը
3.2.S.6.	Փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգը**
3.2.S.7.	Կայունությունը**
3.2.S.7.1.	Կայունության փորձարկումների վերաբերյալ ռեզյումեն եւ կայունության

Համարը՝ ը/կ	ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ
	վերաբերյալ եզրակացությունը**
3.2.S.7.2.	Կայունության հետգրանցումային փորձարկումների ծրագիրը եւ կայունությանը վերաբերող պարտավորությունները**
3.2.S.7.3.	Կայունության վերաբերյալ փորձարկումների տվյալները**
3.2.P.	Դեղապատրաստուկ
3.2.P.1.	Դեղապատրաստուկի նկարագրությունը եւ բաղադրությունը
3.2.P.2.	Դեղագործական մշակում
3.2.P.2.1.	Դեղապատրաստուկի բաղադրիչները
3.2.P.2.1.1.	Ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս
3.2.P.2.1.2.	Օժանդակ նյութեր
3.2.P.2.2.	Դեղապատրաստուկ
3.2.P.2.2.1.	Դեղաձեւի մշակումը
3.2.P.2.2.2.	Արտադրական ավելցուկները
3.2.P.2.2.3.	Ֆիզիկաքիմիական եւ կենսաբանական հատկությունները
3.2.P.2.3.	Արտադրական գործընթացի մշակումը
3.2.P.2.4.	Փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգը
3.2.P.2.5.	Միկրոկենսաբանական բնութագրերը
3.2.P.2.6.	Համատեղելիությունը
3.2.P.3.	Դեղապատրաստուկի արտադրության գործընթացը
3.2.P.3.1.	Արտադրողները
3.2.P.3.2.	Բաղադրությունը՝ սերիայի համար (արտադրական դեղագրությունը)
3.2.P.3.3.	Արտադրական գործընթացի ու դրա հսկողության նկարագրությունը

Համարը՝ ը/կ	ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ
3.2.Ր.3.4.	Կրիտիկական փուլերի եւ միջանկյալ արտադրանքի հսկողությունը
3.2.Ր.3.5.	Արտադրական գործընթացի վալիդացումը եւ (կամ) գնահատումը
3.2.Ր.4.	Օժանդակ նյութերի որակի հսկողությունը
3.2.Ր.4.1.	Մասնագրերը
3.2.Ր.4.2.	Վերլուծական մեթոդիկաները
3.2.Ր.4.3.	Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը
3.2.Ր.4.4.	Մասնագրերի հիմնավորումը
3.2.Ր.4.5.	Մարդկային եւ կենդանական ծագման օժանդակ նյութերը
3.2.Ր.4.6.	Նոր օժանդակ նյութեր
3.2.Ր.5.	Դեղապատրաստուկի որակի հսկողությունը
3.2.Ր.5.1.	Մասնագրերը
3.2.Ր.5.2.	Վերլուծական մեթոդիկաները: Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող հանձնարարականներին համապատասխան նախապատրաստված՝ որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի նախագիծը***
3.2.Ր.5.3.	Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը
3.2.Ր.5.4.	Սերիաների վերլուծության արդյունքները
3.2.Ր.5.5.	Խառնուկների բնութագիրը
3.2.Ր.5.6.	Մասնագրերի հիմնավորումները
3.2.Ր.6.	Ստանդարտ նմուշները եւ նյութերը
3.2.Ր.7.	Փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգը
3.2.Ր.8.	Դեղապատրաստուկի կայունությունը
3.2.Ր.8.1.	Կայունության փորձարկումների վերաբերյալ ռեզյումեն եւ կայունության վերաբերյալ եզրակացությունը**
3.2.Ր.8.2.	Կայունության հետգրանցումային փորձարկումների ծրագիրը եւ կայունության ուսումնասիրությանը վերաբերող պարտավորությունները

*** Նախքան Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի հանձնարարականներն ընդունելը դեղապատրաստուկի որակի հսկողության եւ անվտանգության վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի նախագիծը նախապատրաստվում է այն գրանցման պետության ուղեցույցներին համապատասխան, որին ներկայացվում է դեղապատրաստուկի գրանցման հայտը:

Համարը՝ ը/կ	ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ
3.2.P.8.3.	Կայունության փորձարկումների տվյալները
3.2.A.	Լրացումները
3.2.A.1.	Արտադրական տարածքները եւ սարքավորումները
3.2.A.2.	Կողմնակի ագենտների մասով անվտանգության գնահատումը
3.2.A.3.	Նոր օժանդակ նյութեր
3.2.R.	Տարածաշրջանային տեղեկատվություն
3.3.	Օգտագործված գրական աղբյուրների պատճենները
ՄՈԴՈՒԼ 4. ՆԱԽԱԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ (ՈՉ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ) ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ	
4.1.	4-րդ մոդուլի բովանդակությունը
4.2.	Հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունները (կիրառելիության դեպքում)
4.2.1.	Դեղաբանություն
4.2.1.1.	Առաջնային դեղադինամիկա
4.2.1.2.	Երկրորդային դեղադինամիկա
4.2.1.3.	Դեղաբանական անվտանգությունը
4.2.1.4.	Դեղադինամիկ դեղային փոխազդեցություններ
4.2.2.	Դեղակինետիկա
4.2.2.1.	Վերլուծական մեթոդիկաները եւ վալիդացման հաշվետվությունները
4.2.2.2.	Կլանումը
4.2.2.3.	Բաշխումը
4.2.2.4.	Մետաբոլիզմը
4.2.2.5.	Արտազատում (դուրսբերում)
4.2.2.6.	Դեղակինետիկ դեղային փոխազդեցությունները
4.2.2.7.	Այլ դեղակինետիկ հետազոտություններ
4.2.3.	Թունաբանություն
4.2.3.1.	Թունավորություն՝ մեկանգամյա ներմուծման դեպքում
4.2.3.2.	Թունավորություն՝ բազմակի ներմուծման դեպքում

Համարը՝ ը/կ	ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ

4.2.3.3. Գենոտոքսիկություն

4.2.3.4. Քաղցկեղածնություն

4.2.3.5. Վերարտադրողական եւ օնտոգենետիկ թունավորություն՝ պտղաբերությունը եւ վաղ սաղմնային զարգացումը, սաղմնապտղային զարգացումը, նախածննդյան եւ հետծննդյան զարգացումը, ոչ սեռահասուն սերնդի հետազոտությունները՝ հաջորդող հսկողությամբ

4.2.3.6. Տեղային տանելիությունը

4.2.3.7. Թունաբանության այլ հետազոտություններ՝ հակածնություն, իմունաթունավորություն, ազդեցության մեխանիզմի հետազոտություններ, դեղային կախվածություն, մետաբոլիտներ, խառնուկներ եւ այլն

4.3. Օգտագործված գրական աղբյուրների պատճենները

ՄՈԴՈՒԼ 5. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

5.1. 5-րդ մոդուլի բովանդակությունը

5.2. Բոլոր կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) ցանկը՝ աղյուսակների տեսքով

5.3. Կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) վերաբերյալ հաշվետվությունները

5.3.1. Կենսաղեղագործական հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունները

5.3.2. Մարդու կենսանյութերի օգտագործմամբ դեղակինետիկ հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունները

5.3.3. Մարդու դեղակինետիկ հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունները

5.3.4. Մարդու դեղադինամիկ հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունները

5.3.5. Արդյունավետության եւ անվտանգության հետազոտության վերաբերյալ հաշվետվությունները

5.3.6. Կիրառության հետգրանցումային փորձի վերաբերյալ հաշվետվությունները

Համարը՝ ը/կ	ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ

5.3.7. Պացիենտների անհատական գրանցման քարտերը եւ ցանկերը

5.4. Օգտագործված գրական աղբյուրների պատճենները

Ծանոթագրություն.

Եթե Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններով այլ բան սահմանված չէ, ապա ներկայացվում են հայտատուի կողմից վավերացված փաստաթղթերը։ Գրանցման դոսյեի փաստաթղթերը ներկայացվում են ռուսերենով կամ ռուսերեն թարգմանությամբ՝ սույն փաստաթղթի երկրորդ մասում ներկայացված ցուցումներին համապատասխան։ Թույլատրվում է 1-ին մոդուլի 1.6.3 բաժնի փաստաթուղթը, ինչպես նաև 3-5-րդ մոդուլների փաստաթղթերը ներկայացնել անգլերենով՝ 3-րդ մոդուլի հետեւյալ բաժինների պարտադիր ռուսերեն թարգմանությամբ՝ արտադրական գործընթացի նկարագրությունը եւ դրա հսկողությունը (3.2.S.2.2), արտադրական գործընթացի վալիդացումը եւ (կամ) դրա գնահատումը (3.2.S.2.5), խառնուկները (3.2.S.3.2), վերլուծական մեթոդիկաները (3.2.S.4.2), վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը (3.2.S.4.3), մասնագրի հիմնավորումը (3.2.S.4.5), կայունության փորձարկումների վերաբերյալ ռեզյումեն եւ կայունության վերաբերյալ եզրակացությունը (3.2.S.7.1), դեղապատրաստուկի նկարագրությունը եւ բաղադրությունը (3.2.P.1), դեղաձեւի մշակումը (3.2.P.2.2.1), արտադրական ավելցուկները (3.2.P.2.2.2), ֆիզիկաքիմիական եւ կենսաբանական հատկությունները (3.2.P.2.2.3), փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգը (3.2.P.2.4), համատեղելիությունը (3.2.P.2.6), արտադրական գործընթացի նկարագրությունը եւ դրա հսկողությունը (3.2.P.3.3), կրիտիկական փուլերի եւ միջանկյալ արտադրանքի հսկողությունը (3.2.P.3.4), արտադրական գործընթացի վալիդացումը եւ (կամ) դրա գնահատումը (3.2.P.3.5), վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը (3.2.P.4.3), մասնագրերի հիմնավորումը (3.2.P.4.4), մարդկային եւ կենդանական ծագման օժանդակ նյութերը (3.2.P.4.5), նոր օժանդակ նյութերը (3.2.P.4.6), մասնագրերը (3.2.P.5.1), վերլուծական մեթոդիկաները (3.2.P.5.2), վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը (3.2.P.5.3), խառնուկների բնութագիրը (3.2.P.5.5), մասնագրերի հիմնավորումը (3.2.P.5.6), փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգը (3.2.P.7), կայունության փորձարկումների վերաբերյալ ռեզյումեն եւ կայունության վերաբերյալ եզրակացությունը (3.2.P.8.1), կայունության հետգրանցումային փորձարկումների ծրագիրը եւ կայունության ուսումնասիրությանը վերաբերող պարտավորությունները (3.2.P.8.2), կողմնակի ագենտների մասով անվտանգության գնահատումը (3.2.A.2), նոր օժանդակ նյութեր (3.2.A.3)։ Թույլատրվում է դեղազգոնության մասով մաստեր-ֆայլը ներկայացնել անգլերենով՝ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ դեղազգոնության համակարգի համառոտ բնութագրի պարտադիր ռուսերեն թարգմանությամբ, ռիսկերի կառավարման պլանը ներկայացնել անգլերենով՝ ռեզյումեի պարտադիր ռուսերեն թարգմանությամբ։

II. Դեղապատրաստուկների տարբեր տեսակների համար գրանցման դոսյեի մոդուլներում ներկայացվող փաստաթղթերի օրինակելի ցանկը

Սույն ցանկն օժանդակող է սույն փաստաթղթի I մասի համար եւ աղյուսակային ձեւով ներկայացնում է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի օրինակելի լրակազմության

հետազոտությունների անցկացման անհրաժեշտ ծավալով: վերաբերյալ տեղեկատվություն՝ դեղապատրաստուկների առանձին տեսակների համար:

Գրանցման դոսյեն կազմելիս եւ դրա լրակազմության գնահատումն անցկացնելիս հարկավոր է առաջին հերթին ղեկավարվել սույն փաստաթղթի I մասում եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 1 հավելվածում ներկայացված ցուցումներով, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկ մշակելիս Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոններում եւ Եվրասիական տնտեսական միության տարածքում կենսաբանական դեղամիջոցների հետազոտությունների անցկացման կանոններում նշված նախակլինիկական եւ կլինիկական

Մոդուլի մասի համարը	Դեղապատրաստուկ								
	օրիգինալ	վերարտադրված	հիբրիդային	կենսաանա-լոգային	պատվաստ անյութեր (շիճուկներ)	հոմեոպաթիկ	Հոմեոպաթիկ (պարզեցված դոսյե)	բուսական	բուսական (պարզեցված դոսյե)
ՄՈԴՈՒԼ 1. ՎԱՐՉԱԿԱՆ ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ									
1.0.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.1.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.2.									
1.2.1.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.2.2.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.2.3.	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	-	(+)	-
1.2.4.	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	-	(+)	-
1.2.5.	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	-	(+)	-
1.2.6.	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	-	(+)	-
1.3.									
1.3.1.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.3.2.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.3.3.	(+)		(+)						
1.3.4.	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
1.4.									
1.4.1.	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)

Մոդուլի մասի համարը	Դեղապատրաստուկ								
	օրիգինալ	վերարտադրված	հիբրիդային	կենսաանա-լոգային	պատվաստ անյութեր (շիճուկներ)	հոմեոպաթիկ	Հոմեոպաթիկ (պարզեցված դոսյե)	բուսական	բուսական (պարզեցված դոսյե)
1.5.									
1.5.1.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.5.2.	+	+	+	+	+	+	-	+	+
1.5.3.	+	+	+	+	+	-	-	-	-
1.5.4.	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	-	(+)	(+)
1.5.5.	(+)	-	-	(+)	(+)	(+)	-	-	-
1.5.6.	(+)	-	-	(+)	(+)	-	-	-	-
1.6									
1.6.1	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.6.2.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.6.3.	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
1.6.4.	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
1.6.5.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.6.6.	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
1.6.7.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.6.8.	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Մոդուլի մասի համարը	Դեղապատրաստուկ								
	օրիգինալ	վերարտադրված	հիբրիդային	կենսաանա-լոգային	պատվաստ անյութեր (շիճուկներ)	հոմեոպաթիկ	Հոմեոպաթիկ (պարզեցված դոսյե)	բուսական	բուսական (պարզեցված դոսյե)
1.6.9.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.6.10.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.6.11.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.7.									
1.7.1	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.7.2.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.7.3.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.8.									
1.8.1.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.8.2.	+	+	+	+	+	+	-	+	-
1.8.3.	+	+	+	+	+	+	-	+	-
1.8.4.	+	+	+	+	+	+	-	+	-
1.9.									
1.9.1.	+	+	+	+	+	-	-	-	-
1.10.									
1.10.1.	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Մոդուլի մասի համարը	Դեղապատրաստուկ								
	օրիգինալ	վերարտադրված	հիբրիդային	կենսաանա-լոգային	պատվաստ անյութեր (շիճուկներ)	հոմեոպաթիկ	Հոմեոպաթիկ (պարզեցված դոսյե)	բուսական	բուսական (պարզեցված դոսյե)
1.10.2.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.10.3.	+	-	+	+	+	-	-	-	-
1.10.4.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
1.11.	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
ՄՈԴՈՒԼ 2. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՏԵԽՆԻԿԱԿԱՆ ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ՌԵԶՅՈՒՄԵ									
2.1.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2.2.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2.3.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2.4.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2.5.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2.6.									
2.6.1.	+	-	-	+	+	-	-	+	-
2.6.2.	+	-	-	+	+	-	-	+	-
2.6.3.	+	-	-	+	-	-	-	-	-
2.6.4.	+	-	-	+	-	-	-	-	-
2.6.5.	+	-	-	+	+	+	-	+	-
2.6.6.	+	-	+	+	+	+	-	+	-

Մոդուլի մասի համարը	Դեղապատրաստուկ								
	օրիգինալ	վերարտադրված	հիբրիդային	կենսաանա-լոգային	պատվաստ անյութեր (շիճուկներ)	հոմեոպաթիկ	Հոմեոպաթիկ (պարզեցված դոսյե)	բուսական	բուսական (պարզեցված դոսյե)
2.7.									
2.7.1.	+	+	+	+	-	-	-	+	-
2.7.2.	+	-	+	+	-	-	-	+	-
2.7.3.	+	-	-	+	+	+	-	+	-
2.7.4.	+	-	-	+	+	+	-	+	-
2.7.5.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2.7.6.	+	-	+	+	+	+	-	+	-
ՄՈԴՈՒԼ 3. ՈՐԱԿ									
3.1.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3.2.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3.2.S.									
3.2.S.1.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3.2.S.2.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3.2.S.3.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3.2.S.4.	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Մոդուլի մասի համարը	Դեղապատրաստուկ								
	օրիգինալ	վերարտադրված	հիբրիդային	կենսաանա-լոգային	պատվաստ անյութեր (շիճուկներ)	հոմեոպաթիկ	Հոմեոպաթիկ (պարզեցված դոսյե)	բուսական	բուսական (պարզեցված դոսյե)
3.2.S.5.	+	+	+	+	+	+	-	+	+
3.2.S.6.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3.2.S.7.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3.2.P.									
3.2.P.1.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3.2.P.2.	+	+	+	+	+	-	-	-	-
3.2.P.3.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3.2.P.4.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3.2.P.5.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3.2.P.6.									
3.2.P.7.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3.2.P.8.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
3.2.A.	+	+	+	+	+	+	-	+	+
3.2.A.1.	+	+	+	+	+	+	-	+	+

Մոդուլի մասի համարը	Դեղապատրաստուկ								
	օրիգինալ	վերարտադրված	հիբրիդային	կենսաանա-լոգային	պատվաստ անյութեր (շիճուկներ)	հոմեոպաթիկ	Հոմեոպաթիկ (պարզեցված դոսյե)	բուսական	բուսական (պարզեցված դոսյե)
3.2.A.2.	+	+	+	+	+	(+)	-	(+)	(+)
3.2.A.3.	+	+	+	+	+	(+)	-	(+)	(+)
3.2.R.	+	+	+	+	+	(+)	_	+	+
3.3.	+	+	+	+	+	+	+	+	+
ՄՈԴՈՒԼ 4. ՆԱԽԱԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ (ՈՉ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ) ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ									
4.1.	+	+	+	+	+	+	-	+	-
4.2.									
4.2.1.	+	_	_	+	+	_	-	+	-
4.2.2.	+	_	_	+	_	_	-	_	*

Մոդուլի մասի համարը	Դեղապատրաստուկ								
	օրիգինալ	վերարտադրված	հիբրիդային	կենսաանա-լոգային	պատվաստ անյութեր (շիճուկներ)	հոմեոպաթիկ	Հոմեոպաթիկ (պարզեցված դոսյե)	բուսական	բուսական (պարզեցված դոսյե)
4.2.3.	+	-	+	+	+	+	-	+	-
4.3.	+	+	+	+	+	+	-	+	+
ՄՈԴՈՒԼ 5. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ									
5.1.	+	+	+	+	+	+	-	+	-
5.2.	+	+	+	+	+	+	-	+	-
5.3.									
5.3.1.	+	+	+	+	-	-	-	+	-
5.3.2.	+	-	+	+	-	-	-	-	-
5.3.3.	+	-	+	+	-	-	-	-	-
5.3.4.	+	-	+	+	+	-	-	+	-

Մոդուլի մասի համարը	Դեղապատրաստուկ								
	օրիգինալ	վերարտադրված	հիբրիդային	կենսաանա-լոգային	պատվաստ անյութեր (շիճուկներ)	հոմեոպաթիկ	Հոմեոպաթիկ (պարզեցված դոսյե)	բուսական	բուսական (պարզեցված դոսյե)
5.3.5.	+	-	-	+	+	+	-	+	-
5.3.6.	+	+	+	+	+	+	-	+	-
5.3.7.	+	+	+	+	+	+	-	+	-
5.4.	+	+	+	+	+	+	-	+	+

Ծանոթագրություն. Օգտագործվող նշանները՝

«+»՝ փաստաթուղթը պարտադիր կարգով կամ անհրաժեշտության դեպքում ներկայացվում է սույն հավելվածի I մասում ներկայացված ցուցումներին համապատասխան

«(+)»՝փաստաթուղթը ներկայացվում է առկայության դեպքում,

«-»՝ փաստաթուղթը չի ներկայացվում:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 5

Բժշկական կիրառության դեղամիջոցների
գրանցման եւ փորձաքննության
կանոնների

ԿԱՌՈՒՑՎԱԾՔԸ

բժշկական նշանակության դեղապատրաստուկների գրանցման համար նախատեսված ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի

I. Նպատակը

Սույն փաստաթուղթն անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից տրամադրվող գրանցման դոսյեների՝ պատշաճ ձեւով կառուցվածքավորված ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի (այսուհետ՝ ԸՏՓ) ներկայացման՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություններ) կողմից համաձայնեցված ընդհանուր ձեւաչափն է։

Տեխնիկական փաստաթղթերի ընդհանուր ձեւաչափն էապես կրճատում է բժշկական կիրառության դեղապատրաստուկների վերաբերյալ գրանցման դոսյեներ կազմելու վրա ծախսվող ժամանակն ու ռեսուրսները եւ դյուրացնում է ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ձեւաչափով փաստաթղթերի էլեկտրոնային տարբերակով ներկայացնելը (այսուհետ՝ ԷԸՏՓ)։

Փաստաթղթերի ընդհանուր տարրերն ստանդարտացնելիս պարզեցվում է կարգավորիչ փորձաքննությունը եւ հայտատուի հետ փոխգործակցությունը։ Բացի այդ, դյուրացվում է անդամ պետությունների լիազորված մարմինների միջեւ կարգավորիչ տեղեկատվության փոխանակումը։

II. Կիրառության ոլորտը

Սույն փաստաթղթում գլխավորապես քննարկվում է նոր դեղապատրաստուկների (ներառյալ՝ կենսատեխնոլոգիական դեղապարաստուկների) վերաբերյալ գրանցման դոսյեների կազմում ներկայացման ենթակա տեղեկությունների կազմակերպումը։

Սույն փաստաթղթում բացակայում են պարզաբանումներ, թե որ հետազոտությունների արդյունքներն է անհրաժեշտ ներկայացնել։ Սույն փաստաթուղթը միայն մատնանշում է ստացված տվյալների ներկայացման համապատասխան ձեւաչափը։ Հայտատուներն իրավասու չեն փոխելու սույն փաստաթղթում նկարագրված ԸՏՓ-ի սկզբունքային կազմակերպումը։ Սակայն նախակլինիկական եւ կլինիկական ռեզյումեներում հայտատուներն իրավասու են փոխելու առանձին ձեւաչափեր, եթե այդ է պահանջում արդյունքները հասկանալուն եւ գնահատելուն նպաստելու նպատակով տեխնիկական տեղեկությունների օպտիմալ ներկայացումը։

III. Ընդհանուր սկզբունքները

Հիմնական տվյալների փորձաքննություն անցկացնելիս փորձագետին աջակցություն ցուցաբերելու եւ գրանցման դոսյեի բովանդակության մեջ արագ կողմնորոշվելու հարցում նրան օգնելու նպատակով ամբողջ ԸՏՓ-ի կազմման ընթացքում տեղեկությունների ներկայացումը պետք է լինի ոչ երկիմաստ ու թափանցիկ։ Տեքստի եւ աղյուսակների եզրագծերը պետք է թույլ տան փաստաթղթի տպագրումը A4 ձեւաչափի թղթի վրա։ Ձախ եզրագիծը պետք է բավականաչափ լայն լինի, որպեսզի չվնասվեն տեղեկությունները՝ դրանք կարակցելիս (օրինակ՝ ձախ եզրագիծը՝ 3 սմ, աջ եզրագիծը՝ 1,5 սմ, վերին եւ ստորին եզրագծերը՝ 2 սմ)։ Տեքստի եւ աղյուսակների տառատեսակի ոճն ու կեգելը պետք է լինեն բավականաչափ մեծ, որպեսզի ապահովեն ընթեռնելիությունը նույնիսկ պատճենահանումից հետո։ Պատմողական տեքստի համար խորհուրդ է տրվում

օգտագործել Times New Roman տառատեսակը, 12 տառաչափը։ Յուրաքանչյուր էջ պետք է համարակալվի պարզաբանող փաստաթղթին համապատասխան (տե՛ս սույն փաստաթղթի հավելվածը)։ Կրճատումները եւ հապավումները հարկավոր է վերծանել՝ յուրաքանչյուր մոդուլում դրանք առաջին անգամ հիշատակելիս։ Անհրաժեշտ է հղումները մեջբերել՝ Բժշկական հանդեսների խմբագիրների միջազգային կոմիտեի (այսուհետ՝ ԲՀԽՄԿ)՝ «Կենսաբժշկական հանդեսներում ներառվող բնագիր նյութերի վերաբերյալ միասնական պահանջներ»-ի գործող խմբագրությանը համապատասխան («Կենսաբժշկական հանդեսներում ներառվող բնագիր նյութերի վերաբերյալ միասնական պահանջներ»-ի առաջին խմբագրությունը հաստատվել է Վանկուվերյան խմբի կողմից եւ հրատարակվել է 1979 թվականին)։

IV. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՏԵԽՆԻԿԱԿԱՆ ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ԿԱՌՈՒՑՎԱԾՔԸ

ԸՏՓ-ն բաղկացած է 5 մոդուլից։ Առաջին մոդուլը յուրահատուկ է անդամ պետությունների համար։ 2-5-րդ մոդուլները բոլոր տարածաշրջանների համար ընդհանուր են։ Սույն փաստաթղթին համապատասխանությունը պետք է ապահովի այդ 4 մոդուլների ներկայացումը՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների համար ընդունելի ձեւաչափով։

Մոդուլ 1. Նշանակման վերաբերյալ տեղեկությունները եւ վարչական տեղեկատվությունը։

Տվյալ մոդուլում պետք է ընդգրկվեն անդամ պետությունների համար յուրահատուկ փաստաթղթեր, օրինակ՝ հայտերի ձեւեր կամ անդամ պետություններում կիրառության վերաբերյալ առաջարկվող տեղեկատվություն։ Այս մոդուլի բովանդակությունը եւ ձեւաչափը նկարագրված են Բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների առաջին հավելվածում (այսուհետ՝ Կանոններ)։

Մոդուլ 2. ԸՏՓ-ի ռեզյումե:

2-րդ մոդուլը պետք է սկսվի դեղապատրաստուկի ընդհանուր ներածությունից՝ ներառյալ դեղաբանական դասը, ազդեցության մեխանիզմը եւ ենթադրվող կլինիկական կիրառությունը: Ներածությունն ընդհանուր առմամբ չպետք է գերազանցի մեկ էջը:

2-րդ մոդուլը պետք է պարունակի հետեւյալ 7 բաժինները նշված կարգով՝

ԸՏՓ-ի բովանդակությունը,

ԸՏՓ-ի ներածությունը,

Որակի վերաբերյալ ամփոփիչ ռեզյումեն,

Նախակլինիկական ամփոփում,

Կլինիկական ամփոփում,

Նախակլինիկական նկարագրական եւ աղյուսակային ռեզյումեներ,

Կլինիկական ամփոփում:

Այդ ռեզյումեների նկարագրությունը բերված է Կանոնների թիվ 1 հավելվածում:

Մոդուլ 3. Որակ.

Որակի վերաբերյալ տեղեկություններն անհրաժեշտ է ներկայացնել կառուցվածքավորված ձեւաչափով՝ Կանոնների թիվ 1 հավելվածին համապատասխան:

Մոդուլ 4. Նախակլինիկական հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունները:

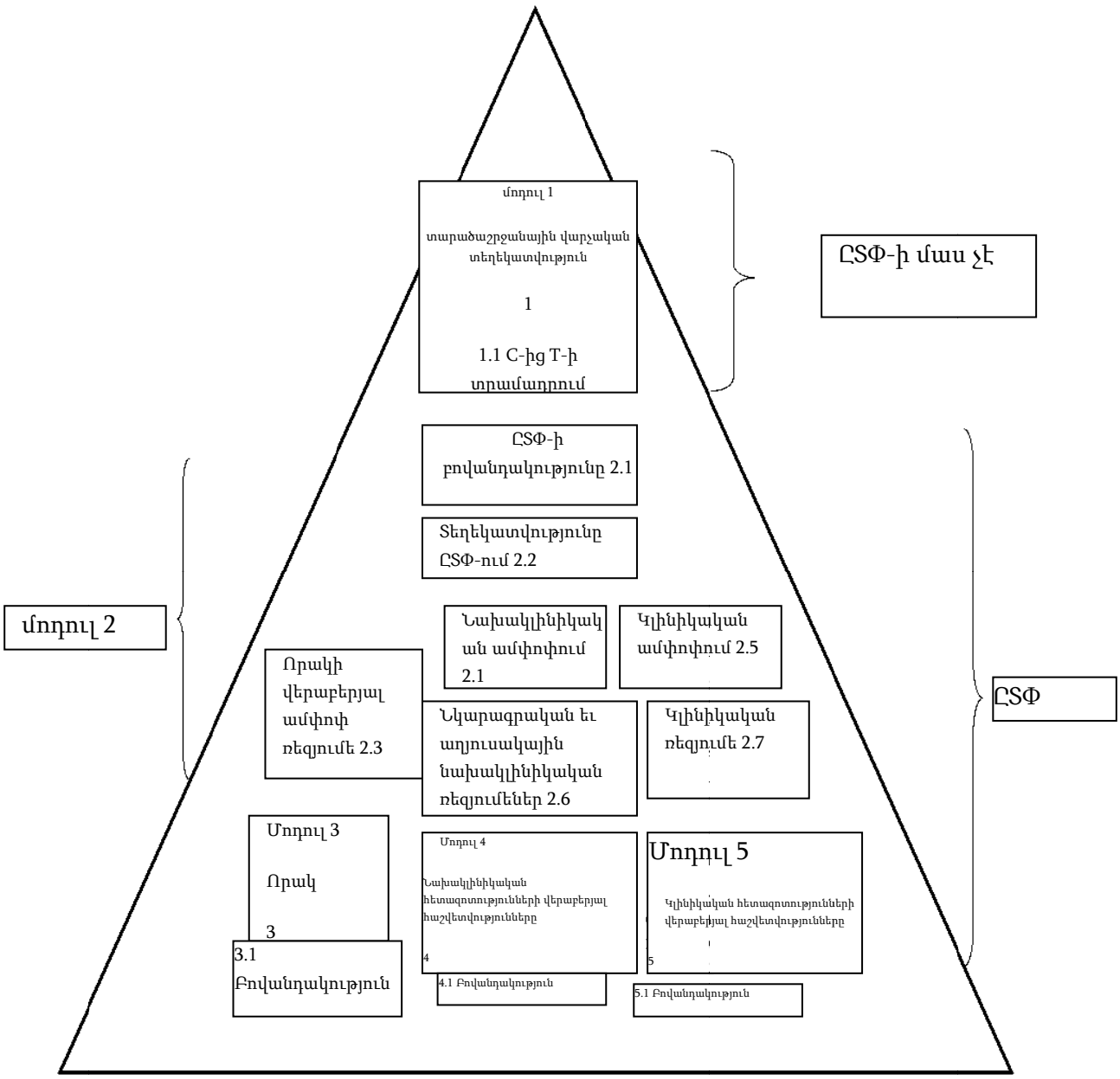
Նախակլինիկական հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվություններն անհրաժեշտ է ներկայացնել Կանոնների թիվ 1 հավելվածում նկարագրված կարգով:

Մոդուլ 5. Կլինիկական հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունները:

Մարդու հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունները եւ դրանց հետ կապված տեղեկություններն անհրաժեշտ է ներկայացնել Կանոնների թիվ 1 հավելվածում նկարագրված կարգով:

Այնուհետեւ ներկայացված է ԸՏՓ-ի ընդհանուր կառուցվածքը (ԷԸՏՓ):

V. ԸՏՓ-Ի ԿԱՌՈՒՑՎԱԾՔԻ ՍԽԵՄԱՏԻԿ ՆԵՐԿԱՅԱՑՈՒՄԸ



VI. ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԿԻՐԱՌՈՒԹՅԱՆ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿՆԵՐԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԸՏՓ-ի ԿԱՌՈՒՑՎԱԾՔԸ

Մոդուլ 1. Նշանակման վերաբերյալ տեղեկատվությունը եւ վարչական տեղեկությունները

1.1. Դոսյեի բովանդակությունը, ներառյալ՝ 1-ին մոդուլը

1.2. Յուրաքանչյուր տարածաշրջանի համար յուրահատուկ փաստաթղթերը (օրինակ՝ հայտերի ձեւերը, պատրաստուկի նշանակման վերաբերյալ տեղեկատվությունը)

Մոդուլ 2. ԸՏՓ-ի ռեզյումեն

2.1. ԸՏՓ-ի ամփոփ բովանդակությունը (2-5-րդ մոդուլներ)

2.2. Ներածություն

2.3. Որակի վերաբերյալ ամփոփ ռեզյումե

2.4. Նախակլինիկական ամփոփում

2.5. Կլինիկական ամփոփում

2.6. Նկարագրական եւ աղյուսակային նախակլինիկական ռեզյումեներ

դեղաբանություն

դեղակինետիկա

թունաբանություն

2.7. Կլինիկական ռեզյումե

կենսադեղագործական հետազոտությունների եւ համապատասխան վերլուծական մեթոդների ռեզյումեներ

կլինիկական դեղաբանության հետազոտությունների ռեզյումե

կլինիկական արդյունավետության ռեզյումե

կլինիկական անվտանգության ռեզյումե

առանձին հետազոտությունների սինոփսիսներ

Մոդուլ 3. Որակ

3.1. 3-րդ մոդուլի բովանդակությունը

3.2. Հիմնական տվյալները

3.3. Հղումներ գրականությանը

Մոդուլ 4. Նախակլինիկական հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունները

4.1. 4-րդ մոդուլի բովանդակությունը

4.2. Հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունները

4.3. Հղումներ գրականությանը

Մոդուլ 5. Կլինիկական հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունները

5.1. 5-րդ մոդուլի բովանդակությունը

5.2. Բոլոր կլինիկական հետազոտությունների աղյուսակային ցանկը

5.3. Կլինիկական հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունները

5.4. Հղումներ գրականությանը

VII. Պարզաբանում՝ գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեղակայման վերաբերյալ

1. Փաստաթղթի սահմանումը

Փաստաթղթերը թղթային կրիչով ներկայացնելիս՝ փաստաթուղթ ասելով հասկանում ենք հաջորդականորեն համարակալված եւ մյուս փաստաթղթերից բաժանիչի միջոցով բաժանված բազմաթիվ էջեր (տե՛ս Կանոնների թիվ 4 հավելվածում «Փաստաթղթերի համարակալում եւ բաժանում» բաժինը)։ Էլեկտրոնային կրիչով ներկայացնելիս փաստաթուղթը կարող է հավասարեցվել ֆայլի։ Փաստաթղթերը թղթային եւ (կամ) էլեկտրոնային կրիչով ներկայացնելիս մանրամասնեցումը պետք է միանման լինի, սակայն թղթային դոսյեն էլեկտրոնայինից առաջ վերափոխելիս մանրամասնեցման մեջ կարող են որոշակի փոփոխություններ պահանջվել՝ կապված կենսական պարբերաշրջանի շարունակական կառավարման հետ։ Փաստաթղթերն էլեկտրոնային կրիչով ներկայացնելիս նոր ֆայլը պետք է սկսվի այն նույն տեղից, որտեղից թղթային դոսյեում փաստաթղթերը բաժանված են բաժանիչներով։

Մեկ կամ մի քանի փաստաթղթերի կամ ֆայլերի տեղին լինելը որոշելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել, որ մոտեցումներից որեւէ մեկն ընտրելու դեպքում անհրաժեշտ է դրան հետեւել դոսյեի կենսական պարբերաշրջանի տեւողության ամբողջ ընթացքում, քանի որ տեղեկությունների փոփոխության դեպքում փաստաթղթերը (ֆայլերը) անհրաժեշտ է ամբողջությամբ փոխարինել։

Ստորեւ ներկայացված աղյուսակները նկարագրում են ԸՏՓ-ի եւ (կամ) ԷԸՏՓ-ի ստորակարգության այն մակարդակները, որոնց վրա հարկ է տեղադրել փաստաթղթերը (ֆայլերը), ինչպես նաեւ յուրաքանչյուր տեղում մեկ կամ մի քանի փաստաթղթերի անհրաժեշտությունը։ Նկարագրվել են ԸՏՓ-ի եւ (կամ) ԷԸՏՓ-ի բոլոր բաժինները, սակայն ոչ բոլոր բաժինները կարող են կիրառվել առանձին դոսյեների համար։

2. Մոդուլ 2

Մոդուլ 2	2.1		
	2.2	Ներածություն	
	2.3[1]	2.3.S[2]	2.3.S.1
			2.3.S.2
			2.3.S.3
			2.3.S.4
			2.3.S.5
			2.3.S.6
			2.3.S.7
		2.3.P[3]	2.3.P.1
			2.3.P.2
			2.3.P.3
			2.3.P.4
			2.3.P.5
			2.3.P.6
			2.3.P.7
			2.3.P.8
		2.3.A	2.3.A.1
			2.3.A.2
			2.3.A.3
		2.3.R	
	2.4		
	2.5		
	2.6	2.6.1	

[1] Որակի ամփոփիչ ռեզյումեի մանրամասնեցման կամընտրականությունը նախատեսված է պատրաստուկների բարդության տարբեր աստիճաններին հարմարվելու նպատակով: Հայտատուն իրավունք ունի ընտրելու որակի ամփոփ ռեզյումե կազմելու մակարդակը:

[2] Յուրաքանչյուր դեղագործական բաղադրամասի համար անհրաժեշտ է ներկայացնել առանձին փաստաթուղթ:

[3] Եթե դեղապատրաստուկն առաքվում է վերականգնման համար լուծիչների հետ, լուծիչների մասին տեղեկություններն անհրաժեշտ է ներկայացնել «P» փաստաթղթի առանձին մասում:

		2.6.2	
		2.6.3	
		2.6.4	
		2.6.5	
		2.6.6	
		2.6.7	
	2.7	2.7.1	
		2.7.2	
		2.7.3[4]	
		2.7.4	
		2.7.5	
		2.7.6	

Պայմանական նշագրերը

Այս մակարդակում փաստաթղթեր ներկայացնելը չի թույլատրվում:
Բովանդակությունը պահանջվում է միայն ՀՏՓ-ի թղթային տարբերակի համար, ԷՀՏՓ-ում այն նախատեսված չէ: Այդ մակարդակում թույլատրվում է ներկայացնել մեկ փաստաթուղթ:

[4] Կիրառման յուրաքանչյուր ցուցման մասով անհրաժեշտ է ներկայացնել առանձին փաստաթուղթ, սակայն թույլատրվում է միանման կիրառման ցուցումները ներկայացնել մեկ փաստաթղթում:

3. Մոդուլ 3

Մոդուլ 3[1]	3.1			
	3.2	3.2.S [2]	3.2.S.1	3.2.S.1.1
				3.2.S.1.2
				3.2.S.1.3
			3.2.S.2	3.2.S.2.1
				3.2.S.2.2
				3.2.S.2.3
				3.2.S.2.4
				3.2.S.2.5
				3.2.S.2.6
			3.2.S.3	3.2.S.3.1
				3.2.S.3.2
			3.2.S.4	3.2.S.4.1
				3.2.S.4.2
				3.2.S.4.3
				3.2.S.4.4
				3.2.S.4.5
			3.2.S.5	
			3.2.S.6	
			3.2.S.7	3.2.S.7.1
				3.2.S.7.2
				3.2.S.7.3
		3.2.P[3]	3.2.P.1	

[1] Տվյալ մոդուլում մանրամասնեցման աստիճանն ընտրելիս հայտատուն պետք է հաշվի առնի, որ համապատասխան տեղեկությունների փոփոխության դեպքում պատրաստուկի կենսական պարբերաշրջանի ցանկացած պահի պահանջվում է ԸՏՓ-ում եւ ԷԸՏՓ-ում փաստաթղթերի (ֆայլերի) ամբողջական փոխարինում:

[2] Եթե դեղապատրաստուկը պարունակում է մի քանի դեղագործական բաղադրամասեր, ապա «S» բաժնի համար պահանջվող տեղեկությունները հարկ է ներկայացնել յուրաքանչյուր դեղագործական բաղադրամասի համար ամբողջական ծավալով:

[3] Եթե դեղապատրաստուկն առաքվում է վերականգնման համար լուծիչի (լուծիչների) հետ միասին, լուծիչների մասին տեղեկություններն անհրաժեշտ է ներկայացնել առանձին «P» բաժնում՝ հանգամանքներին համապատասխան:

			3.2.P.2	3.2.P.2.1[4]
				3.2.P. 2.2
				3.2.P.2.3
				3.2.P.2.4
				3.2.P.2.5
				3.2.P.2.6
			3.2.P.3	3.2.P.3.1
				3.2.P.3.2
				3.2.P.3.3
				3.2.P.3.4
				3.2.P.3.5
			3.2.P.4	3.2.P.4.1
				3.2.P.4.2
				3.2.P.4.3
				3.2.P.4.4
				3.2.P.4.5
				3.2.P.4.6
			3.2.P.5	3.2.P.5.1
				3.2.P.5.2
				3.2.P.5.3
				3.2.P.5.4
				3.2.P.5.5
				3.2.P.5.6
			3.2.P.6	
			3.2.P.7	
			3.2.P.8	3.2.P.8.1
				3.2.P.8.2
				3.2.P.8.3

[4] Քիչ հավանական է, որ որակի ՀՏՓ-ի բաժնում ներառված վերնագրերի ստորին մակարդակն այս տեղում կներկայացվի առանձին փաստաթղթերով կամ ֆայլերով:

		3.2.A	3.2.A.1	
			3.2.A.2	
			3.2.A.3	
		3.2.R		
	3.3	Մեկական ֆայլ՝ յուրաքանչյուր աղբյուրի համար[5]		

Պայմանական նշագրերը

Այս մակարդակում փաստաթղթեր ներկայացնելը չի թույլատրվում:
Բովանդակությունը պահանջվում է միայն ԸՏՓ-ի թղթային տարբերակի համար, ԷԸՏՓ-ում այն նախատեսված չէ: Այդ մակարդակում թույլատրվում է ներկայացնել մեկ կամ մի քանի փաստաթղթեր:

[5] Գրականության ցանկն անհրաժեշտ է ներառել բովանդակության մեջ:

4. Մոդուլ 4

Մոդուլ 4	4.1				
	4.2	4.2.1	4.2.1.1	Հետազոտություններ[1]	
			4.2.1.2	Հետազոտություններ[1]	
			4.2.1.3	Հետազոտություններ[1]	
			4.2.1.4	Հետազոտություններ[1]	
		4.2.2.	4.2.2.1	Հետազոտություններ[1]	
			4.2.2.2	Հետազոտություններ[1]	
			4.2.2.3	Հետազոտություններ[1]	
			4.2.2.4	Հետազոտություններ[1]	
			4.2.2.5	Հետազոտություններ[1]	
			4.2.2.6	Հետազոտություններ[1]	
			4.2.2.7	Հետազոտություններ[1]	
		4.2.3	4.2.3.1	Հետազոտություններ[1]	
			4.2.3.2	Հետազոտություններ[1]	
			4.2.3.3	4.2.3.3.1	Հետազոտություններ[1]
				4.2.3.3.2	Հետազոտություններ[1]
			4.2.3.4	4.2.3.4.1	Հետազոտություններ[1]
				4.2.3.4.2	Հետազոտություններ[1]
				4.2.3.4.3	Հետազոտություններ[1]
			4.2.3.5	4.2.3.5.1	Հետազոտություններ[1]
				4.2.3.5.2	Հետազոտություններ[1]
				4.2.3.5.3	Հետազոտություններ[1]
				4.2.3.5.4	Հետազոտություններ[1]
			4.2.3.6	Հետազոտություններ[1]	

[1] 4-րդ մոդուլում ներառված յուրաքանչյուր հաշվետվության համար, որպես կանոն, անհրաժեշտ է ներկայացնել մեկ փաստաթուղթ: Այնուհանդերձ, եթե հետազոտության վերաբերյալ հաշվետվությունը ծավալուն է (օրինակ՝ քաղցկեղածնության հետազոտությունը), հայտատուն իրավունք ունի հաշվետվությունը ներկայացնելու մի քանի փաստաթղթի տեսքով: Այդ դեպքում հաշվետվության նկարագրական մասը պետք է ներկայացվի մեկ փաստաթղթով, իսկ հավելվածը՝ մեկ կամ մի քանի փաստաթղթերով: Այդ հաշվետվությունների մանրամասնեցման աստիճանն ընտրելիս հայտատուն պետք է հաշվի առնի, որ դեղապատրաստուկի կենսական պարբերաշրջանի ցանկացած պահին համապատասխան տեղեկությունների փոփոխության դեպքում պահանջվում է փաստաթղթերի (ֆայլերի) ամբողջական փոխարինում:

			4.2.3.7	4.2.3.7.1	Հետազոտություններ[1]
				4.2.3.7.2	Հետազոտություններ[1]
				4.2.3.7.3	Հետազոտություններ[1]
				4.2.3.7.4	Հետազոտություններ[1]
				4.2.3.7.5	Հետազոտություններ[1]
				4.2.3.7.6	Հետազոտություններ[1]
				4.2.3.7.7	Հետազոտություններ[1]
	4.3	Մեկական ֆայլ՝ յուրաքանչյուր աղբյուրի համար[2]			

Պայմանական նշագրերը

Այս մակարդակում փաստաթղթեր ներկայացնելը չի թույլատրվում:
Բովանդակությունը պահանջվում է միայն ՀՏՓ-ի թղթային տարբերակի համար, ԷՀՏՓ-ում այն նախատեսված չէ:
Այդ մակարդակում թույլատրվում է ներկայացնել մեկ կամ մի քանի փաստաթղթեր:

[2] Գրականության ցանկն անհրաժեշտ է ներառել բովանդակության մեջ:

5. Մոդուլ 5

Մոդուլ 5	5.1			
	5.2			
	5.3	5.3.1	5.3.1.1	Հետազոտություններ[1]
			5.3.1.2	Հետազոտություններ[1]
			5.3.1.3	Հետազոտություններ[1]
			5.3.1.4	Հետազոտություններ[1]
		5.3.2.	5.3.2.1	Հետազոտություններ[1]
			5.3.2.2	Հետազոտություններ[1]
			5.3.2.3	Հետազոտություններ[1]
		5.3.3	5.3.3.1	Հետազոտություններ[1]
			5.3.3.2	Հետազոտություններ[1]
			5.3.3.3	Հետազոտություններ[1]
			5.3.3.4	Հետազոտություններ[1]
			5.3.3.5	Հետազոտություններ +
		5.3.4.	5.3.4.1	Հետազոտություններ[1]
			5.3.4.2	Հետազոտություններ[1]
		5.3.5[2]	5.3.5.1	Հետազոտություններ[1]
			5.3.5.2	Հետազոտություններ[1]
			5.3.5.3	Հետազոտություններ[1]
			5.3.5.4	Հետազոտություններ[1]
		5.3.6		
		5.3.7	Հետազոտություններ[1]	

[1] Հայտատուները, որպես կանոն, պետք է հետազոտությունների մասին հաշվետվությունները ներկայացնեն մի քանի փաստաթղթերի տեսքով (համառոտագիր, հետազոտության մասին հաշվետվության բովանդակային մաս եւ անհրաժեշտ հավելվածներ): Հավելվածներն անհրաժեշտ է կազմել Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ կլինիկական գործելակերպի կանոնների թիվ 1 հավելվածին համապատասխան, որում նկարագրվում են կլինիկական հետազոտության մասին հաշվետվության բովանդակությունն ու ձեւաչափը: Այդ հաշվետվությունների մանրամասնեցման աստիճանն ընտրելիս հարկավոր է, որ հայտատուն հաշվի առնի, որ պատրաստուկի կենսական պարբերաշրջանի ցանկացած պահին համապատասխան տեղեկությունների փոփոխության դեպքում պահանջվում է փաստաթղթերի (ֆայլերի) ամբողջական փոխարինում:

[2] Եթե գրանցման դոսյեում ընդգրկված են կիրառման մի քանի ցուցումներ, ապա տվյալ բաժինը կրկնօրինակում են՝ յուրաքանչյուր ցուցման համար առանձին:

	5.4	Մեկական ֆայլ՝ յուրաքանչյուր աղբյուրի համար[3]		

Պայմանական նշագրերը

Այս մակարդակում փաստաթղթեր ներկայացնելը չի թույլատրվում:
Վերնագիրը պահանջվում է միայն թղթային կրիչով ԸՏՓ-ի համար, ԷԸՏՓ-ի համար այդ տարրը պետք չէ:
Այդ մակարդակում թույլատրվում է ներկայացնել մեկ փաստաթուղթ:
Այդ մակարդակում թույլատրվում է ներկայացնել մեկ կամ մի քանի փաստաթղթեր:

VIII. Փաստաթղթի համարակալումն ու բաժանումը

1. Ընդհանուր պահանջներ

Յուրաքանչյուր փաստաթուղթ հարկ է համարակալել (սկսած առաջին էջից)՝ բացառությամբ գրական աղբյուրներին արված առանձին հղումների, որոնց համար բավարար է գրանցամատյանում էջերի փաստացի համարակալումը: Հայտատուները պարտավոր չեն հետեւյալ տեսքով նշելու էջերի համարները՝ «n-ից 1», որտեղ n-ը էջերի ընդհանուր քանակն է:

Բացի դրանից, փաստաթղթի բոլոր էջերը պետք է ներառեն եզակի վերին կամ ստորին էջախորագիրը, որում համառոտ արտացոլված է փաստաթղթի բովանդակությունը: Փաստաթուղթը թղթային կրիչով ներկայացնելիս բաժանիչի վրա հարկ է նշել այն նույն նույնականացուցիչը, որը նախորդում է փաստաթղթին՝ դոսյեում դրա գտնելը դյուրացնելու համար: Թույլատրվում է օգտագործել բաժնի ամբողջական համարի եւ փաստաթղթի անվանման հապավումը:

Եթե բաժինը պարունակում է մի քանի փաստաթուղթ, ապա այդ բաժնի համար թույլատրվում է նախատեսել առանձին բովանդակություն (դրանում պարունակվող փաստաթղթերի ժամանակագրությունն ու անվանումները նշելու նպատակով), օրինակ՝

[3] Գրականության ցանկն անհրաժեշտ է ներառել բովանդակության մեջ:

բաժանիչը «3.2.S.4.2. Անալիտիկ մեթոդիկաներ»-ով.

բովանդակությունը՝ A մեթոդիկայի, B մեթոդիկայի, C մեթոդիկայի անվանումը.

բաժանիչը «3.2.S.4.2. «Մեթոդիկա A»-ով.

մեթոդիկա A (այսինքն՝ 1-ո էջերի փաստաթուղթ).

բաժանիչը «3.2.S.4.2. «Մեթոդիկա B»-ով.

մեթոդիկա B (այսինքն՝ 1-ո էջերի փաստաթուղթ).

բաժանիչը «3.2.S.4.2. «Մեթոդիկա C»-ով.

մեթոդիկա C (այսինքն՝ 1-ո էջերի փաստաթուղթ):

Եթե բաժինը պարունակում է միայն մեկ փաստաթուղթ (օրինակ՝ «3.2.S.1.1. Անվանացանկ»), փաստաթղթին պետք է նախորդի միայն «3.2.S.1.1. Անվանացանկ» բաժանիչը:

2. Փաստաթղթում բաժինների համարակալումը

Փաստաթղթում 5-րդ, 6-րդ եւ այլ մակարդակների ենթավերնագրերից խուսափելու համար (օրինակ՝ 2.6.6.3.2.1)՝ հայտատուն կարող է օգտվել կրճատ համարից: Այդ դեպքում փաստաթղթի վերին կամ ստորին էջախորագրում անհրաժեշտ է նշել փաստաթղթի համարը եւ անվանումը (օրինակ՝ 2.6.6. Նկարագրական ռեզյումե՝ թունաբանության վերաբերյալ)՝ փաստաթղթի մեջ բաժնի համարի հետագա նշմամբ (օրինակ՝ 1, 1.1, 2, 3, 3.1, 3.2 եւ այլն): Նաեւ թույլատրելի է ամբողջական համարի օգտագործումը (օրինակ՝ 2.6.6.3.2.1):

3. Բովանդակության ձեւաչափումը

3.1. Մոդուլ 2.

ՀՏՓ-ի 2.1 բաժնի բովանդակությունն անհրաժեշտ է մանրամասնեցնել մինչեւ 3-րդ (օրինակ՝ 2.3.S) կամ 4-րդ (օրինակ՝ 2.3.S.1) մակարդակը՝ կախված այն հանգամանքից, թե որակի ամփոփիչ ռեզյումեի մեջ որ փաստաթուղթն է ներառված (տե՛ս 2-րդ մոդուլում փաստաթղթի սահմանումը):

3.2. Մոդուլ 3.

ՀՏՓ-ի 3.1-րդ բաժնի բովանդակությունը պետք է ներառի վերին կարգի բաժինների համարները, բաժինների՝ դրանց համապատասխանող վերնագրերը եւ հատորի համարը՝ դոսյեում դրանց հերթականության կարգով: Այդ բովանդակությունը կօգտագործվի 3-րդ մոդուլի բովանդակությունը նշելու համար՝ Կանոնների թիվ 1 հավելվածին համապատասխան: Այն պետք է մանրամասնեցնել մինչեւ 5-րդ մակարդակը (օրինակ՝ 3.2.P.2.1): Հարկ է նշել, որ սույն կանոնների թիվ 1 հավելվածով նախատեսվում են այդ մակարդակից ավելի ցած գտնվող լրացուցիչ ենթաբաժիններ ու ենթավերնագրեր (օրինակ՝ 3.2.P.2), այդ պատճառով այս ձեւաչափը պետք է օգտագործել ամբողջ դոսյեում՝ նույնիսկ չնայած այն բանի, որ այն ներառված չէ 3.1-րդ բաժնում՝ «Բովանդակություն»: «Փաստաթղթի համարակալում ու բաժանում» բաժնում նկարագրված ստորին մակարդակի բովանդակությունը պետք չէ ներառել 3.1 «Բովանդակություն» բաժնում:

Հայտատուի հայեցողությամբ, ժամանակագրությունն ու համարակալումը նշելու նպատակով, Կանոնների թիվ 1 հավելվածում նշվածներից բացի, բազմաթիվ փաստաթղթեր պարունակող առանձին բաժնի համար կարելի է բովանդակություն կազմել: Այն հարկ է ներկայացնել միայն փաստաթղթի շրջանակներում եւ ոչ որպես առանձին փաստաթուղթ կամ նոր ենթավերնագիր: Այդ դեպքում այդպիսի փաստաթղթի համար կարելի է նախատեսել առանձին բովանդակություն՝ դրանում պարունակվող ենթաբաժինների ժամանակագրությունն ու անվանումը նշելու համար: Այս փաստաթղթերը եւ ենթաբաժինները պետք չէ ներառել 3.1 «Բովանդակություն» բաժնում :

Այս ձեւաչափի մեջ պետք չէ ներառել լրացուցիչ ներդիրներ կամ հավելվածներ, այնուամենայնիվ, դրանք առանձին փաստաթղթի տեսքով թույլատրելի են մի քանի փաստաթղթերի ներկայացնելը ենթադրող բաժնում: Այդ դեպքում պետք է հղում կատարել առդրվող կամ կցվող փաստաթղթի համապատասխան բաժնին: Միայն մեկ փաստաթղթից բաղկացած բաժնում լրացուցիչ տեղեկություններ առդնելու կամ կցելու ցանկության դեպքում այդ տեղեկությունները հարկ է ներառել այդ փաստաթղթում:

Բովանդակության մուտքերի բոլոր անվանումները պետք է համապատասխանեն վերնագրերի անվանումներին եւ բաժինների համարներին՝ համաձայն Կանոնների թիվ 1 հավելվածի կամ բաժանիչների նույնականացուցիչների (միայն դոսյեն թղթային կրիչով ներկայացնելու դեպքում), գերադասելի է դրանց ամբողջական անվանումներով, որոնք պետք է թույլատրեն հեշտությամբ նույնականացնել ցանկացած կրճատ անվանում, որը կարող է օգտագործվել համապատասխան բաժանիչում: Բովանդակության մեջ պետք չէ նշել էջերի համարները:

Գրականության աղբյուրներին հղումները բովանդակության մեջ պետք է վերաբերեն միայն այս բաժնին:

3.3. Մոդուլ 4

Դոսյեի բոլոր կարեւոր բաղադրիչները նույնականացնելու նպատակով (օրինակ՝ 4.2.3.5.1. «Պտղաբերությունը եւ վաղ սաղմնային զարգացումը»)՝ 4-րդ մոդուլի բովանդակությունը պետք է ներառի Կանոնների թիվ 1 հավելվածում թվարկված բոլոր թվային տարրերը, այն անհրաժեշտ է մանրամասնեցնել առնվազն մինչեւ հետազոտության մասին հաշվետվության մակարդակը: Այդ կերպ բովանդակության մեջ անհրաժեշտ է արտացոլել հետազոտության մասին յուրաքանչյուր հաշվետվություն: Հետազոտության մասին հաշվետվության բաժինները թույլատրվում է նշել դոսյեի 4-րդ մոդուլի բովանդակության մեջ կամ միայն հետազոտության մասին առանձին հաշվետվության բովանդակության մեջ:

4-րդ մոդուլի բովանդակության իլյուստրացիան:

4.2.3.2. Թունավորությունը բազմակի ներարկման դեպքում:

Հետազոտություն aa-aaa՝ թունավորության 30-օրյա հետազոտություն՝ առնետներին C պատրաստուկի բազմակի ներարկման դեպքում:

Հետազոտություն bb-bbb՝ թունավորության 6-ամսյա հետազոտություն՝ առնետներին C պատրաստուկի բազմակի ներարկման դեպքում:

Հետազոտություն cc-ccc՝ թունավորության 30-օրյա հետազոտություն՝ շներին C պատրաստուկի բազմակի ներարկման դեպքում:

Հետազոտություն dd-ddd՝ թունավորության 6-ամսյա հետազոտություն՝ շներին C պատրաստուկի բազմակի ներարկման դեպքում:

4.2.3.3. Գենոտոքսիկությունը:

4.2.3.3.1. In vitro:

Հետազոտություն ee-eee՝ Էյմսի թեստը C պատրաստուկով եւ այլն:

3.4. Մոդուլ 5.

Դոսյեի կարեւոր բաղադրիչները նույնականացնելու նպատակով (օրինակ՝ 5.3.5.1.1. «Պլացեբո-վերահսկվող հետազոտություն») 5-րդ մոդուլի բովանդակությունը պետք է ներառի Կանոնների թիվ 1 հավելվածում թվարկված բոլոր թվային տարրերը, այն անհրաժեշտ է մանրամասնեցնել առնվազն մինչեւ կլինիկական հետազոտության մասին հաշվետվության մակարդակը: Այդ կերպ, բովանդակության մեջ անհրաժեշտ է արտացոլել կլինիկական հետազոտության մասին յուրաքանչյուր հաշվետվություն: Կլինիկական հետազոտության մասին հաշվետվության բաժինները թույլատրվում է ներառել (տե՛ս Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ կլինիկական գործելակերպի Կանոնների թիվ 1 հավելվածը) 5-րդ մոդուլի բովանդակության մեջ կամ միայն կլինիկական հետազոտության մասին առանձին հաշվետվության բովանդակության մեջ:

5-րդ մոդուլի բովանդակության մասի իլյուստրացիան:

5.3.5 Z ցուցում՝ հաշվետվություններ՝ հետազոտության արդյունավետության եւ անվտանգության մասին:

5.3.5.1 Z ցուցում՝ վերահսկվող կլինիկական հետազոտությունների մասին հաշվետվություններ, որոնք վերաբերում են հայտագրված կիրառման ցուցմանը:

5.3.5.1.1 Z ցուցում — պլացեբո-վերահսկվող հետազոտություններ: Հետազոտություն xx-xxx՝ A պատրաստուկի կրկնակի կույր, պլացեբո-վերահսկվող հետազոտություն՝ Z ցուցման դեպքում:

Հետազոտություն yy-yyy՝ կրկնակի կույր:

5.3.5.1.2 Z ցուցում՝ հետազոտություններ՝ ակտիվ հսկողությամբ: Հետազոտություն zz-zzz՝ A պատրաստուկի կրկնակի կույր, ակտիվ-վերահսկվող հետազոտություն՝ C պատրաստուկի համեմատությամբ՝ Z ցուցման դեպքում:

5.3.5 Q ցուցում՝ հաշվետվություններ՝ հետազոտության արդյունավետության եւ անվտանգության մասին:

5.3.5.1 Q ցուցում՝ վերահսկվող կլինիկական հետազոտությունների մասին հաշվետվություններ, որոնք վերաբերում են հայտագրված կիրառման ցուցմանը եւ այլն:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 6

Բժշկական կիրառության
դեղամիջոցների գրանցման եւ
փորձաքննության կանոնների

ՁԵՎ

նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների արդյունքների գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության

(ձեւը)

ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների
արդյունքների գնահատման վերաբերյալ

_____

(դեղապատրաստուկի անվանումը, դեղաձեւը, դոզաները)

Փորձագետ՝	
Ընթացակարգի սկիզբը՝	
Սույն հաշվետվության ամսաթիվը՝	
Մեկնաբանությունների համար վերջնաժամկետը՝	

ՎԱՐՉԱԿԱՆ ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

Գրանցման համար հայտի նույնականացման համարը՝	
Դեղամիջոցի առեւտրային անվանումը՝	
Միջազգային չարտոնագրված անվանումը (ՄՉԱ) կամ ազդող նյութի (նյութերի) համընդհանուր անվանումը՝	
Հայտատուն՝	
Կիրառման հայտագրված ցուցումները՝	
Դեղաթերապեւտիկ խումբը (ԱԲՔ ծածկագիր)՝	
Դեղաձեւը եւ դոզան (դոզաները)՝	
Զեկուցողի փորձագետների անունները (ներքին փորձագետ եւ անկախ փորձագետ)՝	Որակ՝ Ա.Ա.Հ.՝ Հեռախոս (ֆաքս)՝ Էլեկտրոնային փոստի հասցե՝ Նախակլինիկական՝ Ա.Ա.Հ.՝ Հեռախոս (ֆաքս)՝ Էլեկտրոնային փոստի հասցե՝ Կլինիկական՝ Ա.Ա.Հ.՝ Հեռախոս (ֆաքս)՝ Էլեկտրոնային փոստի հասցե՝

Հապավումների ցանկ։

ՆԱԽԱԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ (ՈՉ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ) ԱՍՊԵԿՏՆԵՐԻ

ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆԸ

1. Ներածություն:

1.1. Հայտի տեսակը եւ մշակման ասպեկտները:

1.2. Պատշաճ լաբորատոր գործելակերպի ասպեկտները:

2. Դեղաբանություն (2.6.2 եւ 4.2.1 մոդուլներ):

Համառոտ նկարագրություն:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Ֆիզիկաքիմիական հատկությունները:

Ազդող նյութի կառուցվածքը

(տեղադրել կառուցվածքը)

Ռադիոակտիվ նշման դիրքը

(տե՛ս կառուցվածքը)

Իզոմերիա

Հարաբերական մոլեկուլյար զանգվածը

Լուծելիությունը ջրում

Իոնիզացման հաստատունի ցուցանիշը (ցՀ)

Տեղաբաշխման գործակիցը

Լուծելիությունն օրգանական լուծիչներում

Կայունությունը

Ենթադրյալ քիրալությունը եւ դրա էֆեկտները

Փորձագետի մեկնաբանությունը

2.1. Առաջնային դեղադինամիկան:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

2.2. Երկրորդային դեղադինամիկան:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

2.3. Դեղաբանական անվտանգությունը:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

2.4. Դեղադինամիկ դեղային փոխազդեցությունները:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

2.5. Դեղաբանության գծով փորձագետի ընդհանուր եզրակացությունը:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

3. Դեղակինետիկա (2.6.4 եւ 4.2.2 մոդուլներ):

Դեղակինետիկ հետազոտությունները:

Փորձագետի մեկնաբանությունները

3.1. Հետազոտության մեթոդները:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

3.2. Կլանումը:

Աղյուսակների օրինակելի նմուշներ՝ կլանման վերաբերյալ տվյալները մուտքագրելու համար՝

Հետազոտության նույնականացման համարը	Տեսակները	N	Դոզա (մգ/կգ)	Ներմուծման ուղին	Վերլուծության եղանակը	C_{max}	t_{max}	AUC
A								
B								

Հետազոտության նույնականացման	Տեսակները	N	Դոզա (մգ/կգ)	Ներմուծման ուղին	Վերլուծության եղանակը	t½, el	V_d	Cl_t	F (%)

համարը									

A

B

Ծանոթագրություններ

ա)

բ)

Փորձագետի մեկնաբանությունը

3.3. Բաշխումը:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

3.4. Նյութափոխանակություն:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

3.5. Դուրսբերում:

Տեսակները	N	Դոզա (մգ/կգ)	Ուղին	Վերլուծության եղանակը	Մեզ (% դոզա)	Կեղտ (% դոզա)	Լեղի (% դոզա)	Անփոփոխ ԴՄ (% դոզա)	Ժամանակ (ժամ)
					±	±	±	±	±
					±	±	±	±	±

Փորձագետի մեկնաբանությունը

3.6. Դեղակինետիկ դեղային փոխազդեցությունները:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

3.7. Այլ դեղակինետիկ հետազոտություններ:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

3.8. Դեղակինետիկայի գծով փորձագետի ընդհանուր եզրակացությունը:

4. Թունաբանություն (2.6.6 եւ 4.3.3 մոդուլներ):

4.1. Թունավորությունը՝ մեկանգամյա ներարկման դեպքում:

Մեկանգամյա ներարկման դեպքում թունավորության հետազոտության համար աղյուսակի օրինակ՝

Հետազոտության նույնականացման համարը	Տեսակները/սեռը /քանակը/խումբը	Դոզան/ ներարկման ուղին	Հաշվարկված մահացու դոզան (դիտարկվող առավելագույն ոչ մահացու դոզան)	Հիմնական արդյունքները

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.2. Թունավորությունը բազմակի ներարկման դեպքում:

Բազմակի ներարկման դեպքում թունավորության հետազոտության համար աղյուսակի օրինակ՝

Հետազոտության նույնականացման համարը	Տեսակները/սեռը/ քանակը/խումբը	Դոզան/ ներարկման ուղին	Տեւողությունը	NOEL/ NOAEL (մգ/կգ/օր)	Հիմնական արդյունքները

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Տոքսիկոկինետիկա:

Տոքսիկոկինետիկ հետազոտությունների տվյալներով աղյուսակի օրինակ:

Հետազոտության նույնականացման համարը	Օրական դոզա (xx/xx)	AUC-ը կենդանիների մոտ (նգ×մլ/ժ)		Կենդանիներ՝ Մարդ XXX Կրկնակի էկսպոզիցիա	
		♂	♀	♂	♀

Ծանոթագրություն՝* Համեմատության համար ցանկալի է օգտագործել պատրաստուկի չկապակցված մասի համար AUC արժեքները:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Միջտեսակային համեմատություն:

Կենդանիների վրա հետազոտություններում էքսպոզիցիան կլինիկական հետազոտություններում էքսպոզիցիայի հետ համեմատելու համար աղյուսակի օրինակ՝

Հետազոտության նույնականացման համարը	Օրական դոզա (xx/xx)	AUC-ը կենդանիների մոտ (նգ×մլ/ժ)		C_{max}		$t_{½}$	
		♂	♀	♂	♀	♂	♀

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.3. Գենոտոքսիկ ազդեցությունը:

Գենոտոքսիկ հետազոտությունների ակնարկի աղյուսակի օրինակ՝

Հետազոտության տեսակը/ նույնականացման համարը/պատշաճ լաբորատոր	Վերլուծության համակարգ	Կոնցենտրացիաները/ կոնցենտրացիաների ընդգրկույթը/ նյութափոխանա-կության համակարգը	Արդյունքներ՝ դրական/ բացասական/ ոչ միանշանակ

գործելակերպին համապատասխա-նությունը			
Գենային մուտացիաները մանրէներում	սալմոնելայի շտամները	+/- S9	
Գենային մուտացիաները կաթնասունների բջիջներում	չինական գերմանամկան ձվաբջիջներ (CHO-բջիջներ), HGPRT-լոկուս, մարդու լիմֆոցիտներ	+/- S9	
in vivo քրոմոսոմային աբերացիաներ	մկներ, միկրոմիջուկային ստուգանիշ ոսկրածուծում	+/- S9	

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.4. Քաղցկեղածնությունը:

4.4.1. Երկարաժամկետ հետազոտություններ:

Քաղցկեղածին ազդեցության մասով անցկացված հետազոտության նկարագրությամբ աղյուսակի օրինակ՝

Նույնականացման համարը/ համապատասխանությունը պատշաճ լաբորատոր գործելակերպին	Դոզան/ ներարկման ուղին	Ներգործությունը (AUC)	Տեսակները/ կենդանիների թիվը	Հիմնական արդյունքները

«XX հետազոտության» ընթացքում ուռուցքների զարգացման մասին տվյալներով աղյուսակի օրինակ՝

Ուռուցքների մասին տվյալներ	Հսկողություն	Ցածր դոզա	Միջին դոզա	Բարձր դոզա
	Արուներ			
	Էգեր			

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.4.2. Կարճաժամկետ եւ միջնաժամկետ հետազոտություններ:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.4.3. Այլ հետազոտություններ:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.5. Վերարտադրողական եւ օնտոգենետիկ թունավորությունը:

Անցկացված հետազոտությունների մասին տվյալներով աղյուսակի օրինակ՝

Հետազոտության տեսակը/ Նույնականացման համարը/Պատշաճ լաբորատոր գործելակերպին համապատասխանությունը	Տեսակները. էգերի քանակը/ խումբը	Ներմուծման ուղին եւ դոզան	Դոզաների ներմուծման ժամանակահատվածը	Հիմնական արդյունքները	NOAEL (մգ/կգ) եւ AUC

Արուների պտղաբերությունը էգերի պտղաբերությունը	F_0
Էմբրիոֆետալային զարգացում	F_1
Նախածննդյան եւ հետծննդյան	

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.5.1. Պտղաբերությունը եւ վաղ սաղմնային զարգացումը:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.5.2. Էմբրիոֆետալային զարգացումը:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.5.3. Նախածննդյան եւ հետծննդյան զարգացումը՝ ներառյալ մայրական ֆունկցիան:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.5.4. Հետազոտություններ, որոնցում պատրաստուկը ներարկվում է ոչ սեռահասուն առանձնյակներին, եւ (կամ) անցկացվում է դրա զարգացման հետագա գնահատում:

Փորձագետի մեկնաբանությունը Վերարտադրողական թունավորության վերաբերյալ եզրակացությունները:

4.6. Տեղային տանելիությունը:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.7. Թունավորության այլ հետազոտություններ:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.7.1. Հակածնությունը:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.7.2. Իմունոտոքսիկություն:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.7.3. Կախվածություն:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.7.4. Մետաբոլիտներ:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.7.5. Խառնուկների հետազոտություններ:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.7.6. Այլ հետազոտություններ:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.8. Գնահատման գծով փորձագետի՝ թունաբանության վերաբերյալ ընդհանուր եզրակացությունը:

5. Գրականության ցանկը:

6. Փորձագետի կողմից անցկացված փորձագիտության շրջանակներում բերված դիտողությունների ցանկը:

ԿՐԻՏԻԿԱԿԱՆ ԴԻՏՈՂՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

Դեղաբանություն:

Դեղակինետիկա:

Թունաբանություն:

ԱՅԼ ԴԻՏՈՂՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

Դեղաբանություն:

Դեղակինետիկա:

Թունաբանություն:

ՀԱՆՁՆԱՐԱՐԱԿԱՆՆԵՐ

7. Փորձագետի կողմից առաջարկվող պայմանները, որոնց կատարումն անհրաժեշտ է հայտատուի կողմից գրանցման հավաստագիրը ստանալուց եւ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման ցուցումները (ներդիր թերթիկը) եւ դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի դիզայնը հաստատելուց հետո:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 7
Բժշկական կիրառության դեղամիջոցների
գրանցման եւ փորձաքննության
կանոնների

ՁԵՎ

կլինիկական հետազոտությունների գնահատման գծով փորձագետի հաշվետվության

(ձեւը)

ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

կլինիկական հետազոտությունների գնահատման գծով փորձագետի

Վարչական տեղեկատվություն

Դեղամիջոցի առեւտրային անվանումը՝	
Միջազգային չարտոնագրված անվանումը (ՄՉԱ) կամ ազդող նյութի (նյութերի) ընդհանուր անվանումը՝	
Հայտատուն՝	
Կիրառման հայտագրված ցուցումները՝	
Դեղաթերապեւտիկ խումբը (ԱԲՔ ծածկագիրը)՝	
Դեղաձեւը (դեղաձեւերը) եւ դոզավորումը (դոզավորումները)՝	
Փորձագետների կոնտակտային անձի տվյալները՝	Ա.Ա.Հ.՝ Հեռախոս (ֆաքս)՝ Էլ. փոստ՝
Փորձագետների տվյալները (ներքին եւ անկախ)՝	Որակ՝ Ա.Ա.Հ.՝ Հեռախոս (ֆաքս)՝

	Էլ. փոստ՝ Նախակլինիկական՝ Ա.Ա.Հ.՝ Հեռախոս (ֆաքս)՝ Էլ. փոստ՝ Կլինիկական՝ Ա.Ա.Հ.՝ Հեռախոս (ֆաքս)՝ Էլ. փոստ՝
Փորձագետների տվյալները (ներքին եւ անկախ)՝	Որակ՝ Ա.Ա.Հ.՝ Հեռախոս (ֆաքս)՝ Էլ. փոստ՝
	Նախակլինիկական՝ Ա.Ա.Հ.՝ Հեռախոս (ֆաքս)՝ Էլ. փոստ՝ Կլինիկական՝ Ա.Ա.Հ.՝ Հեռախոս (ֆաքս)՝ Էլ. փոստ՝

Հապավումների ցանկ՝

Կլինիկական գնահատում 1։

Ներածություն

1.1. Հայտի տեսակը եւ մշակման ասպեկտները՝

գրանցման նորմատիվ-իրավական ընթացակարգի տեսակը.

գրանցման ընթացակարգի համար հատուկ հիմնավորումների կիրառման հնարավորությունը.

կենսահամանմանակ հայեցակարգի կիրառումը.

համապատասխանությունը դեղապատրաստուկների մշակման ձեռնարկներին (գիտական խորհրդատվության առկայությունը).

մանկաբուժական հետազոտությունների նշանակալիությունը:

1.2. Պատշաճ կլինիկական գործելակերպի (GCP) սկզբունքների պահպանումը:

1.3. Օրֆանային դեղապատրաստուկների դասին պատկանելիության վերաբերյալ տվյալներ:

Առողջապահության ոլորտում լիազորված մարմինների եզրակացությանը համապատասխան (00/00/00-ի եզրակացությունը)՝ հիվանդության դեպքերի հաճախությունը (նշել հիվանդաբանության անվանումը) Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների տարածքներում 10000 մարդու հաշվարկով կազմում է (XX) (տվյալները բացակայում են):

2. Կլինիկական դեղաբանություն

2.1. Դեղակինետիկա:

2.1.1. Ներածություն:

2.1.2. Մեթոդները:

Անալիտիկ մեթոդներն ու մեթոդիկաները

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Դեղակինետիկ տվյալների վերլուծությունը

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Վիճակագրական վերլուծությունը

Փորձագետի մեկնաբանությունը

2.1.3. Կլանումը: Կենսամատչելիությունը

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Կենսահամարժեքությունը

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Սննդի ազդեցությունը

Փորձագետի մեկնաբանությունը

2.1.4. Բաշխումը:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

2.1.5. Վերացումը:

Դուրսբերումը:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Նյութափոխանակությունը

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Փոխադարձ փոխարկում

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Մետաբոլիտների դեղակինետիկան

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Հնարավոր գենետիկական պոլիմորֆիզմի հետեւանքները

Փորձագետի մեկնաբանությունը

2.1.6. Դոզաների համամասնությունը եւ ժամանակավոր կախվածությունը:

Դոզաների համամասնությունը

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Ժամանակավոր կախվածությունը

Փորձագետի մեկնաբանությունը

2.1.7. Ներանհատական եւ միջանհատական փոփոխականությունը:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

2.1.8. Նպատակային պոպուլյացիայի մոտ դեղակինետիկան:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

2.1.9. Բնակչության հատուկ խմբերը: Երիկամների ֆունկցիայի խանգարումը

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Լյարդի ֆունկցիայի խանգարումը

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Սեռը

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Ռասան

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Քաշը

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Տարեցները

	65-74 տարիքային խումբ (տարեց պացիենտների քանակը (ընդհանուր քանակը))	75-84 տարիքային խումբ (տարեց պացիենտների քանակը (ընդհանուր քանակը))	85+ տարիքային խումբ (տարեց պացիենտների քանակը (ընդհանուր քանակը))
Դեղակինետիկ հետազոտություններ			
Փորձագետի մեկնաբանությունը			

Երեխաներ

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Բնակչության հատուկ խմբերի մոտ դեղակինետիկայի գծով փորձագետի ընդհանուր դիտողությունները

2.1.10. Փոխազդեցությունը:

In vitro

Փորձագետի մեկնաբանությունը

In vivo

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Փոխազդեցությունների մասով փորձագետի ընդհանուր դիտողությունները

2.1.11. Անվտանգության գնահատման համար նշանակալի ներգործությունը:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

2.1.12. Դեղակինետիկայի գծով փորձագետի ընդհանուր եզրակացությունը:

2.2. Դեղադինամիկա:

2.2.1. Ներածություն:

2.2.2. Ազդեցության մեխանիզմը:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

2.2.3. Առաջնային դեղաբանություն:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

2.2.4. Երկրորդային դեղաբանություն:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

2.2.5. Պլազմայում կոնցենտրացիայի եւ էֆեկտի միջեւ փոխկապակցվածությունը:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

2.2.6. Դեղադինամիկ փոխազդեցությունն այլ դեղամիջոցների կամ բաղադրամասերի հետ:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

2.2.7. Գենետիկ տարբերությունները դեղադինամիկ պատասխանում:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

2.2.8. Դեղադինամիկայի գծով փորձագետի ընդհանուր եզրակացությունը:

3. Կլինիկական արդյունավետությունը

3.1. Ներածություն:

Հետազոտության մանրամասների մասին տեղեկատվության ներկայացման համար աղյուսակի օրինակ

Հետազոտության նույնականացման համարը	Հետազոտական կենտրոնների համարները (դրանց տեղակայման վայրերը)	Դիզայնը	Հետազոտվող դոզան	Հետազոտության նպատակը	Պացիենտներն ըստ խմբերի (ներառված (հետազոտությունն ավարտած))	Տեւողությունը	Սեռը (արական կամ իգական), տարիքի մեդիանան (միջին թիվը)	Ախտորոշումը, ներառման չափորոշիչները	Առաջնային, վերջնական կետերը

3.2. Դոզա-արդյունք կախվածության հետազոտությունները եւ հիմնական կլինիկական հետազոտությունները:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

3.3. Դոզա-արդյունք կախվածության հետազոտությունը (հետազոտությունները):

Փորձագետի մեկնաբանությունը

3.4. Հիմնական հետազոտությունը (հիմնական հետազոտությունները):

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Մեթոդները

Հետազոտության մասնակիցները

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Բուժման տեսակները

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Նպատակները

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Ելքեր (վերջնակետեր)

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Ընտրանքի ծավալը

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Ռանդոմիզացում (պատահականության սկզբունքով բաշխում)

Փորձագետի մեկնաբանությունը

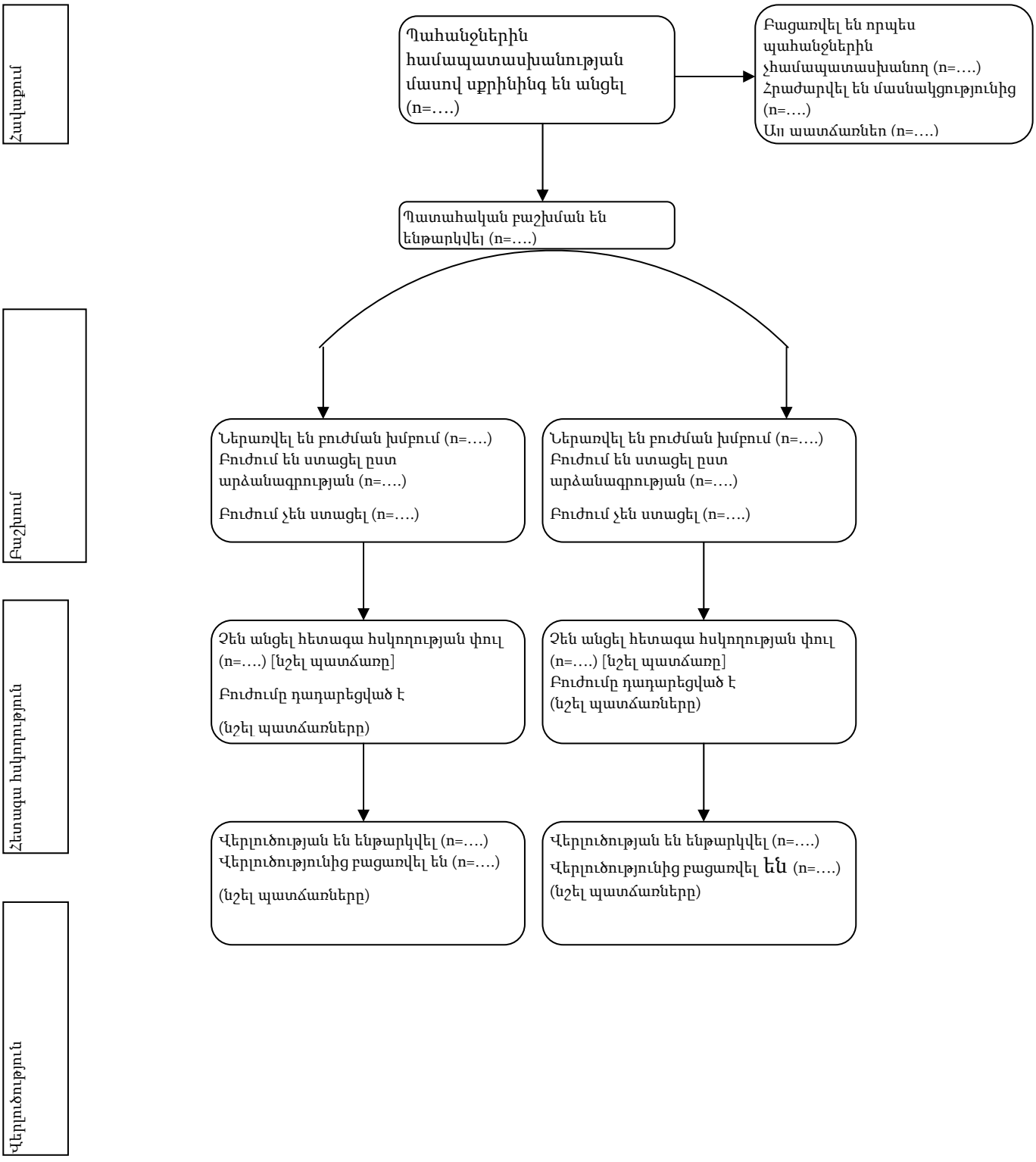
Կույր մեթոդ (քողարկում)

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Վիճակագրական մեթոդներ

Արդյունքները

Մասնակիցների բաշխման սխեման (պետք է օգտագործել տվյալ ձեւաչափը, թույլատրվում է, ըստ անհրաժեշտության, դրանում փոփոխությունների կատարումը)



Հետազոտության մեջ մասնակցության համար հավաքագրումը

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Հետազոտության անցկացումը

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Ելակետային տվյալներ

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Վերլուծված ընտրանք

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Ելքերն ու դրանց գնահատումը

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Լրացուցիչ վերլուծություններ

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Արդյունավետության հիմնական արդյունքների համառոտ ակնարկը

Հետեւյալ աղյուսակներում հավաքված են արդյունավետության հիմնական հետազոտությունների արդյունքները, որոնցով հաստատվում է սույն հայտի համապատասխանությունը: Սույն ամփոփ տեղեկատվությունը հարկ է դիտարկել կլինիկական արդյունավետությանն առնչվող մեկնաբանությունների, ինչպես նաեւ «ռիսկ-օգուտ» հարաբերակցության ակնարկի հետ համադրության մեջ (տե՛ս հետեւյալ բաժինները):

Հետազոտության հիմնական արդյունքների մասին համառոտ տեղեկատվություն

(արդյունավետության հետազոտություն)

<table>
<tr><td colspan="4">Անվանումը (ինչպես նշված է հետազոտության անցկացման մասին հաշվետվության մեջ)</td></tr>
<tr><td>Հետազոտության նույնականացման համարը</td><td colspan="3">Ծածկագիրը
բոլոր ծածկագրերի ցանկը, որոնք սկսվում են արձանագրության համարից, որին հետեւում է (առկայության դեպքում) կլինիկական հետազոտությունների Եվրոպական տվյալների բազայի համարը, ռանդոմիզացված կլինիկական հետազոտության միջազգային ստանդարտ համարը, եւ այլ ծածկագրեր՝ հրապարակումների խաչաձեւ հղում կատարելու համար</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Հետազոտության դիզայնը</td><td colspan="3">կամայական տեքստը
նկարագրեք հետազոտության դիզայնի առանցքային տարրերը (խաչաձեւ, զուգահեռ, գործոնային, դոզայի ավելացում նախատեսող, ֆիքսված դոզայի էֆեկտի վերլուծությամբ), ներառյալ՝ ռանդոմիզացմամբ, «կուրացմամբ», բաշխման քողարկմամբ, միակենտրոն եւ բազմակենտրոն հետազոտությունները եւ այլն.</td></tr>
<tr><td>հիմնական էտապի տեւողությունը.
նախապատրաստական փուլի տեւողությունը.
լրացուցիչ բուժման փուլի տեւողությունը.</td><td colspan="2">ժամանակը
ժամանակը կիրառելի չէ
ժամանակը կիրառելի չէ</td></tr>
<tr><td>Վարկած</td><td colspan="3">առավելությունների առկայությունը
համանմանությունը
ոչ պակաս արդյունավետությունը
ամփոփիչ՝ նշել</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Բուժման խմբերը (ավելացրե՛ք բուժման խմբերի նկարագրության համար անհրաժեշտ քանակությամբ տողեր)</td><td>խմբի ծածկագրված նշագիրը (արդյունքների նկարագրությամբ նշե՛ք հապավումը՝ բաժնի աղյուսակում հետագա օգտագործման համար)</td><td colspan="2">բուժումը
տեւողությունը
ռանդոմիզացված սուբյեկտների քանակը</td></tr>
<tr><td>խմբի ծածկագրված նշագիրը</td><td colspan="2">բուժումը
տեւողությունը
ռանդոմիզացված սուբյեկտների քանակը</td></tr>
</table>

	խմբի ծածկագրված նշագիրը		բուժումը տեւողությունը ռանդոմիզացված սուբյեկտների քանակը՝
Կլինիկական հետազոտության կետերը (ավելացրե՛ք կետերի նկարագրության համար անհրաժեշտ քանակով տողեր	համակցված	պայմանական նշագիր (նշե՛ք հապավումը՝ հետագա օգտագործման համար	կլինիկական հետազոտության կամայական տեքստը (բերե՛ք համառոտ նկարագրությունը).
որպես երկրորդական կլինիկական կետեր նշե՛ք արդյունքների նկարագրությամբ բաժնում նշված առավել ակտուալ կետերը)	կլինիկական հետազոտության առաջնային կետը	արդյունքների նկարագրությամբ բաժնի աղյուսակում)	
	երկրորդային այլ՝ նշե՛ք կլինիկական հետազոտության կետը	պայմանական նշագիրը	կամայական տեքստը (բերեք համառոտ նկարագրությունը)
	Երկրորդային այլ՝ նշե՛ք կլինիկական հետազոտության կետը	պայմանական նշագիրը	կամայական տեքստը (բերե՛ք համառոտ նկարագրությունը)
Տվյալների բազայի փակումը	ամսաթիվը		
Վերլուծությունները եւ արդյունքները (յուրաքանչյուր վերլուծության մասով ներկայացրե՛ք առանձին արդյունքը, որը հետազոտության մասին հաշվետվության մեջ ներառման համար ակտուալ է համարվել, ցանկացած դեպքում անհրաժեշտ է տվյալներ ներկայացնել նախօրոք որոշված առաջնային վերլուծության վերաբերյալ)			
Վերլուծության նկարագրությունը	առաջնային վերլուծությունը		
վերլուծման ենթարկվողսուբյեկտների խումբը եւ ժամանակային կետերի նկարագրությունը	ընտրանքային համակցություն բուժումը սկսած պացիենտները, հետազոտության մեջ արձանագրությանը համապատասխան մասնակցությունն ավարտած պացիենտները եւ այլն՝ նշե՛լ (կարո է պահանջվել բնակչության խմբի համառոտ նկարագրության ներառումը) ժամանակային կետը		

Նկարագրական վիճակագրություն եւ գնահատման վարիատիվությունը	բուժման խումբը	խմբի ծածկագրված նշագիրը (համաձայն վերը բերված տերմինաբանության)	խմբի ծածկագրված նշագիրը (համաձայն վերը բերված տերմինաբանության)	խմբի ծածկագրված նշագիրը (համաձայն վերը բերված տերմինաբանության)
	սուբյեկտների քանակը	n	n	n
	Կլինիկական հետազոտության կետը (պայմանական նշագիրը, ինչպես նշված է վերեւում) վիճակագրությունը (օրինակ՝ ընտրանքի միջին, մեդիանային արժեքները եւ այլն)	կետային գնահատում	կետային գնահատում	կետային գնահատում
	վարիացիաների վիճակագրությունը (օրինակ՝ստանդարտ շեղում,	Վարիատիվություն	Վարիատիվություն	Վարիատիվություն
	վստահելի միջակայք եւ այլն)			
	կլինիկական հետազոտության կետը (վիճակագրություն)	կետային գնահատում	կետային գնահատում	կետային գնահատում
	վարիացիաների վիճակագրություն	Վարիատիվություն	Վարիատիվություն	Վարիատիվություն
	նշեք կլինիկական հետազոտության կետը	կետային գնահատում	կետային գնահատում	կետային գնահատում
	վիճակագրություն վարիացիաների վիճակագրություն	Վարիատիվություն	Վարիատիվություն	Վարիատիվություն
Էֆեկտի գնահատումը համեմատության ժամանակ (ավելացրե՛ք փաստացի կատարված	կլինիկական հետազոտության համակցված առաջնային կետը	համեմատության խմբերը		խմբի ծածկագրված նշագիրը (համաձայն վերը բերված տերմինաբանության)

վիճակագրական վերլուծության նկարագրության համար անհրաժեշտ քանակով տողեր)		նշանակալիության չափանիշը (օրինակ՝ խմբերի միջեւ տարբերությունը)	կետային գնահատումը
		վարիացիաների վիճակագրությունը (օրինակ՝ վստահելի միջակայքը եւ այլն)	վարիատիվությունը
		P արժեքը (նշե՛ք օգտագործված վիճակագրական մեթոդը, օրինակ՝ ANOVA)	P արժեքը
	համակցված առաջնային երկրորդային այլ՝ նշեք կլինիկական հետազոտության կետը	համեմատության խմբերը	խմբի ծածկագրված նշագիրը
		նշանակալիության չափանիշը	կետային գնահատումը
		վարիացիաների վիճակագրություն	վարիատիվություն
	նշե՛ք կլինիկական հետազոտության կետը՝ օգտվելով վերեւում՝ «Կլինիկական հետազոտության եւ սահմանման կետերը» բաժնում նշված տերմինաբանությունից	P արժեքը	P արժեքը
	համակցված առաջնային երկրորդային այլ՝ նշեք	համեմատության խմբերը	խմբի ծածկագրված նշագիրը
		նշանակելիության չափանիշը	նշանակելիության չափանիշը
		վարիացիաների վիճակագրությունը	վարիացիաների վիճակագրությունը
		P արժեքը	P արժեքը
	կլինիկական հետազոտության կետը		

Ծանոթագրություններ	կամայական տեքստը (ի թիվս այլոց դիտարկե՛ք հետեւյալ տեղեկատվությունը՝ հետազոտությունից դուրս գալու պատճառները վերլուծության խիստ կարեւոր արդյունքները)
Վերլուծության նկարագրությունը	լրացուցիչ վերլուծությունը համակցված առաջնային վերլուծություն այլը նշե՛լ (նաեւ նշե՛լ, եթե վերլուծության անցկացումը ծրագրված է եղել)
նշված բաժինները կրկնե՛ք յուրաքանչյուր ակտուալ վերլուծության առնչությամբ	

3.5. Կլինիկական հետազոտությունները բնակչության հատուկ խմբերի մոտ։

	65-74 տարիքային խումբ (տարեց պացիենտների քանակը (ընդհանուր քանակը))	75-84 տարիքային խումբ (տարեց պացիենտների քանակը (ընդհանուր քանակը))	85+ տարիքային խումբ (տարեց պացիենտների քանակը (ընդհանուր քանակը))
Վերահսկվող հետազոտություններ			
Չվերահսկվող հետազոտություններ			

Փորձագետի մեկնաբանությունը

3.6. Փորձարկումների անցկացման շրջանակներում կատարվող վերլուծություն (ամփոփ վերլուծություն եւ մետա-վերլուծություն)։

Փորձագետի մեկնաբանությունը

3.7. Լրացուցիչ հետազոտություններ։

Փորձագետի մեկնաբանությունը

3.8. Կլինիկական արդյունավետության գնահատման գծով փորձագետի ընդհանուր եզրակացությունը։

Կլինիկական արդյունավետության վերաբերյալ եզրակացությունները

Բովանդակային պլանն ու կլինիկական հետազոտությունների անցկացումը

Արդյունավետության տվյալներն ու լրացուցիչ վերլուծությունները

Կլինիկական արդյունավետության վերաբերյալ եզրակացությունները

4. Կլինիկական անվտանգությունը

4.1. Ներածություն:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.2. Պացիենտի վրա դեղանյութի ազդեցությունը:

Աղյուսակի նմուշ՝ պացիենտի վրա դեղանյութի ազդեցությունը

(թույլատրելի մակարդակը)

	Ներառված պացիենտները	Բուժում ստացած պացիենտները	Պացիենտները՝ դոզաների առաջարկվող ընդգրկույթի ներգործությամբ	Պացիենտները՝ անվտանգության մասին երկարաժամկետ * տվյալներով
Պլացեբո-վերահսկվող հետազոտությունները				
Ակտիվ հսկողությամբ հետազոտությունները				
Բաց հետազոտությունները				
Հետմարքեթինգային հետազոտությունները				
Կարեկցանքի նկատառումներից բխող կիրառում				

* Նշումը վերաբերում է 6 կամ 12 ամիս ժամանակահատվածի ընթացքում անընդհատ կամ ընդհատվող ներգործության տվյալներին:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.3. Անցանկալի երեւույթները:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.4. Լուրջ անցանկալի երեւույթներն ու մահացու ելքը:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.5. Լաբորատոր հետազոտությունների տվյալները:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.6. Բնակչության հատուկ խմբերի մոտ պատրաստուկի կիրառման անվտանգությունը:

MedDRA բառարանի տերմինները	մինչեւ 65 տարիքային խումբ, քանակ (տոկոս)	65-74 տարիքային խումբ, քանակ (տոկոս)	75-84 տարիքային խումբ, քանակ (տոկոս)	85+ տարիքային խումբ, քանակ (տոկոս)
Անցանկալի երեւույթների ընդհանուր քանակը				
Լուրջ անցանկալի երեւույթները (ընդհանուր քանակը)				
մահացու				
հոսպիտալացում (հոսպիտալացման ժամկետի երկարաձգում)				
կյանքի համար վտանգ				
հաշմանդամություն (անաշխատունակություն)				
այլ (բժշկական տեսանկյունից կարեւոր)				
Անցանկալի երեւույթ, որը հանգեցրել է հետազոտությունից դուրս գալուն				
Հոգեկան խանգարումներ				
Նյարդային համակարգի խանգարումներ				
Դժբախտ պատահարներ եւ վնասվածքներ				
Սրտի խանգարումներ				
Անոթային խանգարումներ				
Ուղեղի արյան շրջանառության խանգարումներ				
Վարակիչ եւ մակաբուծային հիվանդություններ				
Հակախոլիներգիկ ախտանիշ				

Կյանքի որակի անկում				
Գումարային՝ օրտոստատիկ հիպոտենզիա, անկում, աչքերի մթագնում, ուշագնացություններ, գլխապտույտ, ատակսիա, կոտրվածքներ				
Ավելի հաճախ տարեց պացիենտների մոտ առաջացող այլ անցանկալի երեւույթներ				

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.7. Իմունաբանական երեւույթներ:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.8. Անվտանգությունը դեղային եւ այլ փոխազդեցությունների ժամանակ:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.9. Անցանկալի երեւույթների պատճառով հետազոտությունից դուրս գալը:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.10. Հետազոտություններ՝ պատրաստուկը շուկա դուրս բերելուց հետո:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.11. Կլինիկական անվտանգության գնահատման գծով փորձագետի ընդհանուր եզրակացությունը:

կլինիկական արդյունավետության վերաբերյալ եզրակացությունները

կլինիկական անվտանգության վերաբերյալ եզրակացությունները

5. Դեղազգոնությունը

5.1. Դեղազգոնության համակարգը:

Հայտատուն ներկայացրեց փաստաթղթեր, որոնցում շարադրված է դեղազգոնության համակարգի մանրամասն նկարագրությունը: Դեղազգոնության համար հայտը ստորագրված է հայտատուի եւ լիազորված անձի կողմից, ընդ որում, դրանում նշված է, որ հայտատուին տրամադրվում են դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձի ծառայությունները, եւ տրամադրվել են անհրաժեշտ միջոցներ՝ Եվրասիական տնտեսական միությունում կամ երրորդ երկրում առաջացող ցանկացած անցանկալի ռեակցիայի մասին ծանուցելու համար:

Փորձագետը համարում է, որ դեղազգոնության համակարգը, որը նկարագրված է հայտատուի կողմից, բավարարում է պահանջները եւ համապատասխան ապացույց է ներկայացնում առ այն, որ հայտատուին տրամադրվում են դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձի ծառայություններ, եւ առկա են Եվրասիական տնտեսական միությունում կամ երրորդ երկրում առաջացող ցանկացած ենթադրյալ անցանկալի ռեակցիայի մասին ծանուցման համար անհրաժեշտ միջոցներ:

Փորձագետը համարում է, որ դեղազգոնության համակարգը, որը նկարագրված է հայտատուի կողմից, ունի հետեւյալ թերությունները՝ «թերությունների ցանկը»:

Հաշվի առնելով, որ թերությունները վերացվում են նախքան հայտատուի կողմից դեղապատրաստուկը շուկա դուրս բերելը, լիազորված փորձագիտական կազմակերպությունը կարող է համարել, որ դեղազգոնության համակարգը կհամապատասխանի պահանջներին: Նախքան պատրաստուկի շուկա մուտք գործելը հայտատուն պետք է ներկայացնի համոզիչ տվյալներ առ այն, որ դեղազգոնության համակարգն ընդունվել եւ գործում է:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

5.2. Ռիսկերի կառավարման պլանը:

Դեղազգոնության ոլորտում փորձագետի կողմից քննարկման համար հարցեր եւ (կամ) դիտողություններ՝ ռիսկերի կառավարման պլանը գնահատելու ժամանակ՝

---

6. Գրականության ցանկը՝

---

7. Փորձագետի կողմից առաջադրվող հարցերի ցանկը

Կլինիկական ասպեկտները՝

ա) հիմնական դիտողությունները՝

դեղակինետիկա.

դեղադինամիկա.

արդյունավետություն.

անվտանգություն.

դեղազգոնության համակարգ.

ռիսկի կառավարման պլան.

բ) այլ դիտողություններ՝

դեղակինետիկա.

դեղադինամիկա.

արդյունավետություն.

անվտանգություն.

դեղազգոնության համակարգ.

ռիսկի կառավարման պլան.

գ) հանձնարարականներ՝

---

8. Փորձագետի կողմից առաջարկվող պայմանները, որոնց կատարումն անհրաժեշտ է հայտատուի կողմից գրանցման հավաստագիրն ստանալուց եւ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը հաստատելուց հետո

Հայտատուին տրամադրվող խորհրդատվությունը՝

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 8
Բժշկական կիրառության դեղամիջոցների
գրանցման եւ փորձաքննության
կանոնների

ՁԵՎ

դեղապատրաստուկի որակի ասպեկտների կրիտիկական գնահատման մասին փորձագիտական հաշվետվության

Լրացման վերաբերյալ ցուցումները՝ տեքստի պատրաստի ձեւանմուշներն օգտագործելիս՝ դրանք սույն ձեւում առանձնացված են < > նշաններով եւ շեղատառով. տեքստի ձեւանմուշների այն հատվածները, որոնք լրացվում են տեքստի որոշակի տարբերակների՝ ըստ նշված հատկության (պարամետրի) ներմուծման միջոցով, բերված են ձեւավոր փակագծերի մեջ { }՝ նշելով այն հատկությունը (պարամետրը), որն անհրաժեշտ է ներմուծել շեղատառով:

(ձեւը)

ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

Դեղապատրաստուկի որակի ասպեկտների կրիտիկական
գնահատման մասին

_____

(դեղապատրաստուկի անունը, դրա դեղաձեւը, դոզաները)

Փորձագետ՝	
Ընթացակարգի սկիզբը՝	
Սույն հաշվետվության ամսաթիվը՝	
Մեկնաբանությունների համար վերջնաժամկետը՝	

ՀԱՊԱՎՈՒՄՆԵՐԻ ՑԱՆԿԸ

I. ԿՐԻՏԻԿԱԿԱՆ ԳՆԱՀԱՏՈՒՄՆ ՈՒ ՈՐԱԿԻ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆԸ

1. Դեղագործական արտադրության տեսչական ստուգման անցկացման հարցումը՝ նախքան գրանցման հավաստագիր տալը

_____

_____

_____

2. Ներածություն

Անվանումը՝	
Դեղաձեւը եւ դոզան (կոնցենտրացիան)՝	
Գրանցման ընթացակարգը՝	
Թերապեւտիկ դասը կամ ցուցումը՝	
Դոզաների ենթադրյալ ընդգրկույթը՝	

3. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս
(ԱԴՍ, մոդուլ 3.2.S)

_____

_____

_____

Ծանոթագրություններ՝

1. Հարկ է նշել, թե արդյոք ներկայացվել են Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը (այսուհետ՝ CEP) համապատասխանության Հավաստագիրը կամ Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի դոսյեն (այսուհետ ԱԴԲԴ) կամ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մասին ամբողջական տեղեկատվությունը:

2. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլը (այսուհետ ԱԴԲՄՖ) օգտագործելիս հարկ է նշել,

որ դրա գնահատումը ներկայացվում է ԱԴԲՄՖ-ի կրիտիկական գնահատման առանձին հաշվետվության մեջ՝ փաստաթղթի փակ մասին առնչվող գաղտնի հավելվածով:

3. Դոսյեում մի քանի ԱԴԲՄՖ-ների վերաբերյալ տեղեկությունների առկայության դեպքում յուրաքանչյուր ԱԴԲՄՖ-ի համար ներկայացվում է առանձին հաշվետվություն:

4. Դիտարկվող դեղապատրաստուկի վերաբերյալ անհրաժեշտ է ներկայացնել տեղեկություններ՝ գաղտնի տեղեկատվության հասանելիության վերաբերյալ:

5. CEP-ը եւ ԱԴԲՄՖ-ն օգտագործելիս անհրաժեշտ է լրացնել միայն հաշվետվության «Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի հսկողություն» 3.4-րդ եւ «Ստանդարտ նմուշներ կամ նյութեր» 3.5-րդ բաժինները, որոնք կապված են դեղապատրաստուկի արտադրության հետ, եթե հայտատուն չի տրամադրել լրացուցիչ տվյալներ՝ մասնավորապես գերհսկողության առավել տեւական ժամանակահատվածի հաստատման համար կայունության մասին տվյալներ՝ 3.2.S.7 բաժնին համապատասխան:

6. ԱԴԲՄՖ հաշվետվությունների փակ մասի վերաբերյալ հարցերը չեն ուղարկվում հայտատուին, այլ բացառապես ուղարկվում են ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի համապատասխան արտադրողին (ԱԴԲՄՖ-ի սեփականատիրոջը):

7. CEP-ը եւ ԱԴԲՄՖ-ն օգտագործելիս հարկ է ճշգրտել աղբյուրը (հայտատուն, ԱԴՍՄՖ-ի սեփականատերը

կամ CEP-ի տերը) եւ կրիտիկական գնահատման մասին հաշվետվություն կազմելու համար՝ տեղեկությունների մանրամասնեցման մակարդակը:

8. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի գնահատումը սույն հաշվետվության մեջ պետք է նաեւ արտացոլի հայտատուի կողմից ներկայացված լրացուցիչ տեղեկատվությունը, որը ներառված չէ ԱԴԲՄՖ-ի տիրոջ կողմից ներկայացվող փաստաթղթի բաց մասում: Եթե հայտատուն ներկայացնում է ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մասին ամբողջական տեղեկատվություն, հաշվետվության մեջ պետք է ներառվի այդ տեղեկատվության գնահատումը:

3.1. Ընդհանուր տեղեկատվություն՝ ելանյութերի եւ հումքի մասին (մոդուլ 3.2.S.1):

Տեղեկատվություն՝ ԱԴԲ-ի անվանման մասին (մոդուլ S.1.1)

Միջազգային չարտոնագրված անվանումը (ՄՉԱ)՝	
Քիմիական անվանումը՝	
Այլ անվանում (եթե կիրառելի է)՝	
Անվանումն ըստ IUPAC անվանացանկի՝	
CAS համարը՝	
Լաբորատոր ծածկագիրը՝	
Մոլեկուլային բանաձեւը՝	
Հարաբերական մոլեկուլային զանգվածը՝	

ԱԴԲ-ի կառուցվածքը (մոդուլ S.1.2)

ԱԴԲ-ի ընդհանուր հատկությունները (մոդուլ S.1.3)

Ֆիզիկական բնութագրերը՝	
Լուծելիությունը՝	
pKa արժեքը (եթե հնարավոր է)՝	
pH լուծույթի արժեքը (եթե հնարավոր է)՝	
Հալման ջերմաստիճանը (պինդ նյութերի դեպքում)	
Տեղաբաշխման գործակիցը՝	
Հիգրոսկոպիկությունը՝	
Տարածական քիմիան՝	
Պոլիմորֆիզմը՝	
Բյուրեղայնության աստիճանը (պինդ նյութերի դեպքում)	

Փորձագետի մեկնաբանությունը

3.2. ԱԴԲ-ի արտադրության գործընթացը (մոդուլ 3.2.S.2)

3.2.1. Արտադրողները (բաժին S.2.1)։

_____

_____

_____

3.2.2. Համապատասխանությունը Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) կողմից հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին (GMP)։

_____

3.2.3. Արտադրական գործընթացի եւ դրա հսկողության նկարագրությունը (բաժին S.2.2)։

3.2.4. Ելանյութերի որակի հսկողությունը (բաժին S.2.3)։

3.2.5. Կրիտիկական փուլերի եւ միջանկյալ արտադրանքի հսկողությունը (բաժին S.2.4)։

3.2.6. Արտադրական գործընթացի վալիդացումը եւ (կամ) գնահատումը (բաժին S.2.5)։

3.2.7. Արտադրական գործընթացի մշակումը (բաժին S.2.6)։

Փորձագետի մեկնաբանությունը

3.3. ԱԴԲ-ի բնութագրերի նկարագրությունը (մոդուլ 3.2.S.3)

3.3.1. Կառուցվածքի եւ այլ բնութագրերի հաստատումը (բաժին S.3.1)։

3.3.2. Խառնուկները (բաժին S.3.2)։

Փորձագետի մեկնաբանությունը

3.4. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի հսկողությունը (մոդուլ 3.2.S.4)

3.4.1. Մասնագիրը (բաժին S.4.1)։

Աղյուսակ S.4-1

Մասնագիրը

Որակի ցուցանիշները	Փորձարկման մեթոդը	Թույլատրելի նորմերը

3.4.2. Վերլուծական մեթոդիկաները (բաժին S.4.2)։

_____

_____

_____

3.4.3. Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը (բաժին S.4.3)։

_____

_____

_____

Աղյուսակ S.4-2

Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացման պարամետրերի

համառոտ ամփոփումը

	Վերլուծական մեթոդիկան			
Ճշտությունը				
Վերարտադրելիությունը՝ կրկնելիությունը (զուգամիտությունը), միջլաբորատոր վերարտադրելիությունը (առկայության դեպքում)				
Սպեցիֆիկությունը				
Հայտնաբերման սահմանը				
Քանակական որոշման ստորին սահմանը				
Գծայնությունը				
Որոշվող պարունակությունների տիրույթը				
Հաստատունությունը (դիմացկունությունը)				
Լուծույթի կայունությունը				

Ծանոթագրություն: «+» նշանը ցույց է տալիս, որ պարամետրի որոշումն իրականացվել է պահանջներին համապատասխան, «մինուս» նշանը՝ պարամետրը չի որոշվել, «?» նշանը՝ հարցերի առկայությունը նախքան պարամետրի ընդունելիության գնահատումը:

3.4.4. Սերիաների անալիզները (սերիաների անալիզի արդյունքները) (բաժին S.4.4):

_____

_____

_____

3.4.5. Մասնագրի հիմնավորումը (բաժին S.4.5):

_____

_____

_____

Փորձագետի մեկնաբանությունը

3.5. Ստանդարտ նմուշները կամ նյութերը (մոդուլ 3.2.S.5)

_____

_____

_____

Փորձագետի մեկնաբանությունը

3.6. Փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգը (մոդուլ 3.2.S.6)

Փորձագետի մեկնաբանությունը

3.7. Կայունությունը (մոդուլ 3.2.S.7)

3.7.1. Կայունության փորձարկումների վերաբերյալ ռեզյումեն եւ կայունության վերաբերյալ եզրակացությունը (բաժին՝ S.7.1)։

Կայունության փորձարկումները

Ջերմաստիճանը, °C, հարաբերական խոնավությունը (ՀԽ), %	n սերիաներ x ամիսներ	Սերիայի չափը	Փաթեթվածքը
25°C / ՀԽ 60 %		արդյունաբերական մասշտաբը կամ փորձարարաարդյունաբերական մասշտաբը	նախատեսված է իրացման համար, թե՝ ոչ
40°C / ՀԽ 75 %			

3.7.2. Կայունության հետգրանցումային փորձարկումների ծրագիրը եւ կայունությանը վերաբերող պարտավորությունները (բաժին S.7.2):

3.7.3. Կայունության վերաբերյալ փորձարկումների տվյալները (բաժին S.7.3):

Կայունության փորձարկման այն տվյալները, որոնց վրա հիմնվում է S.7.1 բաժնի համառոտ ամփոփումն ու եզրակացությունը, ներառվում են դոսյեում:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4. Դեղապատրաստուկը (մոդուլ 3.2.P)

_____

_____

_____

4.1. Դեղապատրաստուկի նկարագրությունը եւ բաղադրությունը

(մոդուլ 3.2.P.1)

_____

_____

_____

<Դեղապատրաստուկի անվանումը> բաղադրությունը ներկայացված է P.1-1 աղյուսակում:

Աղյուսակ P.1-1

<Դեղապատրաստուկի անվանումը>

ամբողջական բաղադրությունը

Բաղադրիչը	Հղում ՆՓ-ին	<Անվանումը> Քանակը (<անվանումը>)	<Անվանումը> Քանակը (<անվանումը>)	Գործառույթը
				ակտիվ նյութը

Ծանոթագրություն: Դոզավորման սանդղակի գրանցման ժամանակ «<Անվանում> Քանակ (<անվանում>)» սյունակների թիվը համապատասխանում է գրանցման համար հայտագրվող դոզավորումների թվին:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.2. Դեղագործական մշակումը (մոդուլ 3.2.P.2)

4.2.1. Դեղապատրաստուկի բաղադրիչները (բաժին P.2.1).

_____

_____

_____

4.2.2. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը (բաժին P.2.1.1)

_____

_____

_____

4.2.3. Օժանդակ նյութերը (բաժին P.2.1.2)։

_____

_____

_____

4.2.4. Դեղապատրաստուկը (բաժին P.2.2)։

_____

4.2.5. Դեղաձեւի մշակումը (բաժին P.2.2.1)։

Կենսահամարժեքության հետազոտությունն ու ռեֆերենտ պատրաստուկը կամ դեղաձեւի կլինիկական մշակումը

4.2.6. Արտադրական ավելցուկները (բաժին P.2.2.2)։

4.2.7. Ֆիզիկաքիմիական եւ կենսաբանական հատկությունները (բաժին P.2.2.3)։

4.2.8. Արտադրական գործընթացի մշակումը (բաժին P.2.3)։

4.2.9. Փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգը (բաժին P.2.4)։

4.2.10. Միկրոկենսաբանական բնութագրերը (բաժին P.2.5)։

4.2.11. Համատեղելիությունը (բաժին P.2.6)։

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.3. Դեղապատրաստուկի արտադրության գործընթացը (մոդուլ 3.2.P.3)

4.3.1. Արտադրողները (բաժին P.3.1)։

4.3.2. Սերիայի բաղադրությունը (արտադրական դեղագրությունը) (բաժին P.3.2)։

4.3.3. Արտադրական գործընթացի եւ դրա հսկողության նկարագրությունը (բաժին P.3.3)։

4.3.4. Կրիտիկական փուլերի եւ միջանկյալ արտադրանքի հսկողությունը (բաժին P.3.4)։

4.3.5. Արտադրական գործընթացի վալիդացումը եւ (կամ) գնահատումը (բաժին P.3.5)։

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.4. Օժանդակ նյութերի որակի հսկողությունը (մոդուլ 3.2.P.4)

4.4.1. Մասնագիրը (բաժին P.4.1)։

_____

_____

_____

4.4.2. Վերլուծական մեթոդիկաները (բաժին P.4.2)։

_____

_____

_____

4.4.3. Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը (բաժինP.4.3)։

_____

_____

_____

4.4.4. Մասնագրերի հիմնավորումը (բաժին P.4.4)։

_____

_____

_____

4.4.5. Մարդկային եւ կենդանական ծագման օժանդակ նյութերը (բաժին P.4.5)։

_____

_____

_____

4.4.6. Նոր օժանդակ նյութերը (բաժին P.4.6)։

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.5. Դեղապատրաստուկի որակի հսկողությունը (մոդուլ 3.2.P.5)

4.5.1. Մասնագրերը (բաժին P.5.1)։

Աղյուսակ P. 5-1

Բացթողման եւ պահպանման ժամկետը լրանալու մասնագրերը

Որակի ցուցանիշը	Փորձարկման մեթոդը	Թույլատրելի նորմերը

4.5.2. Վերլուծական մեթոդիկաները (բաժին P.5.2)։

4.5.3. Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը (բաժին Р.5.3)։

_____

_____

_____

Աղյուսակ Р. 5-2

Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացման պարամետրերի
համառոտ ամփոփումը

	Վերլուծական մեթոդիկան			
Ճշտությունը				
Վերարտադրելիությունը՝ կրկնելիությունը (զուգամիտությունը), միջլաբորատոր վերարտադրելիությունը				
Սպեցիֆիկությունը				
	Վերլուծական մեթոդիկան			
Հայտնաբերման սահմանը				
Քանակական որոշման ստորին սահմանը				
Գծայնությունը				
Որոշվող պարունակությունների տիրույթը				
Հաստատունությունը (դիմացկունությունը)				
Լուծույթի կայունությունը				

Ծանոթագրություն: «+» նշանը ցույց է տալիս, որ պարամետրի որոշումն իրականացվել է պահանջներին համապատասխան, «մինուս» նշանը՝ պարամետրի որոշում չի իրականացվել, «?» նշանը՝

հարցերի առկայությունը նախքան պարամետրի ընդունելիության գնահատումը։

4.5.4. Սերիաների անալիզի արդյունքները (բաժին P.5.4)։

4.5.5. Խառնուկների բնութագիրը (բաժին P.5.5)։

4.5.6. Մասնագրերի հիմնավորումը (բաժին P.5.6)։

4.6. Ստանդարտ նմուշներ եւ նյութեր (մոդուլ 3.2.P.6)

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.7. Փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգը (մոդուլ 3.2.P.7)

Փորձագետի մեկնաբանությունը

4.8. Կայունությունը (մոդուլ 3.2.P.8)

4.8.1. Կայունության փորձարկումների վերաբերյալ ռեզյումեն եւ կայունության վերաբերյալ եզրակացությունը (բաժին՝ P.8.1)։

_____

_____

_____

Աղյուսակ P. 8-1

Կայունության հիմնական փորձարկումները

Ջերմաստիճանը, °C, հարաբերական խոնավությունը (ՀԽ), %	n սերիաներ x ամիսներ	Սերիայի չափը	Փաթեթավորումը
25°C/ՀԽ 60 %		արդյունաբերական մասշտաբը կամ փորձարարաարդյունաբերական մասշտաբը	նախատեսված է իրացման համար, թե՝ ոչ
40°/ ՀԽ 75 %			

4.8.2. Կայունության հետգրանցումային փորձարկումների ծրագիրը եւ կայունության ուսումնասիրությանը վերաբերող պարտավորությունները (բաժին P.8.2)։

_____

4.8.3. Կայունության փորձարկումների տվյալները (բաժին P.8.3)։

Կայունության փորձարկումների այն տվյալները, որոնց վրա հիմնվում է P.8.1 բաժնի համառոտ ամփոփումը եւ եզրակացությունը, ներառվում են դոսյեում։

4.8.4. Դեղապատրաստուկի պիտանիության հայտագրված ժամկետի եւ պահպանման պայմանների հաստատման վերաբերյալ ռեզյումեն

Փորձագետի մեկնաբանությունը

5. Լրացումները (մոդուլ 3.2.A)

5.1. Արտադրական տարածքները եւ սարքավորումները

5.2. Կողմնակի ագենտների մասով անվտանգության գնահատումը

5.3. Նոր օժանդակ նյութերը

6. Տարածաշրջանային տեղեկատվությունը

6.1. Դեղային արտադրատեսակի արտադրության գործընթացի վալիդացման սխեման

6.2. Բժշկական ապրանքներին առնչվող հարցերը

6.3. ՏՍԷ-ի փոխանցման ռիսկին առնչվող հարցերը

7. Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, բժշկական կիրառման հրահանգի (ներդիր թերթիկի) եւ դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի դիզայնի վերաբերյալ փորձագետի դիտողությունները

8. Փորձագետի ընդհանուր եզրահանգումները՝ որակի վերաբերյալ

9. Անցկացված փորձաքննության շրջանակներում փորձագետի կողմից առաջադրված դիտողությունների ցանկը

9.1. Որակի ասպեկտները

9.2. Կրիտիկական դիտողությունները

9.2.1. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը (դասվում է միայն հայտատուի կողմից տրամադրվող լրացուցիչ տվյալների շարքին)։

9.2.2 Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը (հայտի՝ ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ կողմից տրամադրվող մասը)։

Ծանոթագրություն: ԱԴԲՄՖ-ն օգտագործելիս բնակչության առողջության համար հավանական լուրջ ռիսկի դեպքում, որն արտացոլվում է դրա փակ մասում, հարկ է նշել՝ <բնակչության առողջության

համար ԱԴԲՄՖ-ի փակ մասում ներկայացված հավանական լուրջ ռիսկի հարցի հետ կապված՝ հարկ է անդրադառնալ ԱԴԲՄՖ-ի կրիտիկական գնահատման վերաբերյալ առանձին փորձագիտական հաշվետվությանը>։

9.2.3. Դեղապատրաստուկը։

_____

_____

_____

9.3. Այլ դիտողություններ

9.3.1. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը (դասվում է միայն հայտատուի կողմից տրամադրվող լրացուցիչ տվյալների շարքին)։

_____

_____

_____

Ծանոթագրություն։ Կիրառելիության դեպքում հարկ է նշել՝ *<ԱԴԲՄՖ-ի փակ մասին վերաբերող այլ դիտողությունների հետ կապված՝ հարկ է անդրադառնալ ԱԴԲՄՖ-ի կրիտիկական գնահատման վերաբերյալ առանձին փորձագիտական հաշվետվությանը>։*

9.3.2. Դեղապատրաստուկը։

_____

_____

_____

9.4. Հանձնարարականներ

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

10. Լրացում 1 (անհրաժեշտության դեպքում)

(ձեւ)

ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի կրիտիկական գնահատման վերաբերյալ

{Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը}

{Ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս արտադրողը}

{Գրանցման համարը} (առկայության դեպքում)

{(Հայտատուի մասի տարբերակի համարը, ամսաթիվը, ծառայողական մասի տարբերակի համարը) ամսաթիվը}

10.1. Վարչական տեղեկատվությունը

Նույնականացման համարը՝	
Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի (ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի) միջազգային չարտոնագրված անվանումը (ՄՉԱ)(համընդհանուր անվանումը)՝	
Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասն արտադրողի ներքին ծածկագիրը (եթե կիրառվում է)՝	
Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասն արտադրողի արտադրական հարթակների անվանումներն ու հասցեները	անվանումը՝ հասցեն՝ կոնտակտային անձը՝ հեռախոսահամարը՝ ֆաքսի համարը՝ էլեկտրոնային փոստի հասցեն՝
Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության ամսաթիվը	գրանցման ընթացակարգը (գրանցումը, փոփոխությունների կատարումը)՝
Առավելագույն օրական դեղաչափը	(օրինակ՝ < 1 գ, < 10 գ եւ այլն)
Ներմուծման ուղիները	
Թիրախային խմբերը	Նորածիններ, մանուկներ, երեխաներ, մեծահասակներ

Ծանոթագրություններ: 1. Հաշվետվության կառուցվածքը պետք է արտացոլի Մոդուլ 3.2.S-ի համապատասխան մասերը:

2. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի յուրաքանչյուր մաստեր-ֆայլի (ԱԴԲՄՖ) համար կազմվում է առանձին փորձագիտական հաշվետվություն:

3. Տվյալ հաշվետվությունը չի ուղարկվում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը, այլ միայն ԱԴԲ-ի համապատասխան արտադրողին/ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջը։

4. Կոնկրետ դեղապատրաստուկների վերաբերյալ հասանելիության թույլտվությունները նկարագրվում են ուսումնասիրվող դեղապատրաստուկի որակի ասպեկտների կրիտիկական գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության մեջ։

10.2. ԱԴԲՄՖ-ի՝ հայտատուին հասանելի մասին վերաբերող փորձագիտական հաշվետվությունը եւ հարցերը

Սույն հաշվետվությունը վերաբերում է բացառապես ԱԴԲՄՖ-ին։ Այնուամենայնիվ, այն անհրաժեշտ է միշտ դիտարկել այն դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կրիտիկական գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության (փորձագիտական հաշվետվությունների) հետ միասին, որին դա (դրանք) վերաբերում է (վերաբերում են)։

ԱԴԲՄՖ-ն ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ձեւաչափով տրամադրվել է (ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ կողմից) (ԱԴԲ) հետեւյալի համար՝

{Հայտատուի մասի տարբերակի համարը}

{Փակ մասի տարբերակի համարը}

S.1 Ընդհանուր տեղեկատվություն։

_____

_____

_____

S.2 Արտադրությունը։

S.2.1. Արտադրողը (ԱԴԲ-ն արտադրողի անվանումն ու հասցեն)։

_____

_____

_____

S.2.2. Արտադրական գործընթացի եւ դրա հսկողության նկարագրությունը (համառոտ ամփոփումը)։

_____

_____

_____

S.3. Բնութագրերի նկարագրությունը։

_____

_____

_____

S.3.1. Կառուցվածքի եւ այլ բնութագրերի հաստատումը։

_____

_____

_____

S.3.2. Խառնուկները։

_____

S.4. Որակի հսկողությունը։

S.4.1. Մասնագիրը։

S.4.2. Վերլուծական մեթոդիկաները։

S.4.3. Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը։

S.4.4. Սերիաների անալիզները։

S.4.5. Մասնագրի հիմնավորումը։

S.5. Ստանդարտ նմուշները կամ նյութերը։

S.6. Փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգը։

S.7. Կայունությունը։

S.7.1. Կայունության փորձարկումների վերաբերյալ ռեզյումեն եւ կայունության վերաբերյալ եզրակացությունը։

S.7.2. Կայունության հետգրանցումային փորձարկումների ծրագիրը եւ կայունությանը վերաբերող պարտավորությունները։

S.7.3 Կայունության մասին փորձարկումների տվյալներ

ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆԸ՝

հայտատուի ԱԴԲՄՖ-ի մասի վերաբերյալ

ԴԻՏՈՂՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՑԱՆԿԸ՝

հայտատուի ԱԴԲՄՖ-ի մասի վերաբերյալ

Կրիտիկական դիտողությունները՝

Այլ դիտողություններ՝

ՊԱՏԱՍԽԱՆՆԵՐԻ ԳՆԱՀԱՏՈՒՄԸ

հայտատուի ԱԴԲՄՖ-ի մասին վերաբերող դիտողությունների
ցանկին տրված

Կրիտիկական դիտողություններ՝

Հարցը

Հայտատուի հարցի ռեզյումեն

Հայտատուի պատասխանի գնահատումը

Ընդհանուր ռեզյումեն եւ եզրակացությունը

Այլ դիտողություններ՝

Հարցը

Հայտատուի հարցի ռեզյումեն

Հայտատուի պատասխանի գնահատումը

_____

_____

Ընդհանուր ռեզյումեն եւ եզրակացությունը

_____

_____

ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆԸ՝
հայտատուի ԱԴԲՄՖ-ի մասի վերաբերյալ

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

10.3. Փորձագիտական հաշվետվությունը եւ ԱԴԲՄՖ-ի՝
հայտատուի համար փակ մասին վերաբերող հարցերը

ԳԱՂՏՆԻ Է

ՉԻ ԹՈՒՅԼԱՏՐՎՈՒՄ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅԱՆ ՍՈՒՅՆ ԲԱԺԻՆԸ

ՓՈԽԱՆՑԵԼ ՀԱՅՏԱՏՈՒԻՆ

{Գրանցման համարը} (առկայության դեպքում)

{(Հայտատուի մասի տարբերակի համարը, ամսաթիվը, ծառայողական մասի տարբերակի համարը) ամսաթիվը}

10.4. Վարչական տեղեկատվությունը

Նույնականացման համարը՝	
Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի (ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի) միջազգային չարտոնագրված անվանումը (ՄՉԱ)(համընդհանուր անվանումը)	
Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասն արտադրողի ներքին ծածկագիրը (եթե կիրառվում է)՝	
Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասն արտադրողի արտադրական հարթակների անվանումներն ու հասցեները	անվանումը՝ հասցեն՝ կոնտակտային անձը՝ հեռախոսահամարը՝ ֆաքսի համարը՝ էլեկտրոնային փոստի հասցեն՝
Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության ամսաթիվը	Գրանցման ընթացակարգը (գրանցումը, փոփոխությունների կատարումը)՝

Ծանոթագրություն: Հաշվետվության կառուցվածքը պետք է արտացոլի 3.2.S մոդուլի համապատասխան մասերը:

S.2. Արտադրությունը

S.2.1. ԱԴԲ-ն արտադրողը (յուրաքանչյուր կողմի, ներառյալ՝ արտադրական շղթայում ներգրավված կապալային կազմակերպությունների անվանումը, հասցեն եւ պատասխանատվությունը):

S.2.2. Արտադրական գործընթացի եւ դրա հսկողության նկարագրությունը (մանրամասն տեղեկատվություն)։

S.2.3. Ելանյութերի որակի հսկողությունը։

S.2.4. Կրիտիկական փուլերի եւ միջանկյալ արտադրանքի հսկողությունը։

S.2.5. Արտադրական գործընթացի վալիդացումը եւ (կամ) գնահատումը։

S.2.6. Արտադրական գործընթացի մշակումը

S.3. Բնութագրերի նկարագրությունը

S.3.2. Խառնուկները (Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում Դեղապատրաստուկների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 10 հավելվածին համապատասխան (եթե կիրառելի է))։

S.4. Ակտիվ դեղագործական բաղադրիչի հսկողությունը

S.4.5. Մասնագրի հիմնավորումը (Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում Դեղապատրաստուկների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 10 հավելվածին համապատասխան (եթե կիրառելի է))։

ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆԸ՝

ԱԴԲՄՖ-ի փակ մասի վերաբերյալ

_____

_____

_____

ԴԻՏՈՂՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՑԱՆԿԸ՝

ԱԴԲՄՖ-ի փակ մասի վերաբերյալ

_____

_____

_____

Կրիտիկական դիտողությունները՝

_____

_____

_____

Այլ դիտողություններ՝

_____

_____

_____

ՊԱՏԱՍԽԱՆՆԵՐԻ ԳՆԱՀԱՏՈՒՄԸ

ԱԴԲՄՖ-ի փակ մասի վերաբերյալ դիտողությունների ցանկին տրվող

Կրիտիկական դիտողությունները՝

Հարցը

_____

_____

ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ պատասխանի ռեզյումեն

_____

_____

ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ պատասխանի գնահատումը

_____

_____

Ընդհանուր ռեզյումեն եւ եզրակացությունը

_____

_____

Այլ դիտողություններ՝

Հարցը

_____

_____

ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ պատասխանի ռեզյումեն

_____

_____

ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ պատասխանի գնահատումը

_____

_____

Ընդհանուր ռեզյումեն եւ եզրակացությունը

ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆԸ՝
ԱԴԲՄՖ-ի փակ մասի վերաբերյալ

11. Լրացում 2

Դիզայնի ոլորտը եւ փոփոխությունների կառավարման արձանագրությունները (եթե կիրառելի է)

Հաշվետվության տվյալ բաժնում հարկ է համառոտ ընդհանրացնել տվյալ դեղապատրաստուկի՝ գրանցման դոսյեում համաձայնեցված եւ հետգրանցումային էտապում դրանց ճկուն կառավարումը ապահովելու համար անհրաժեշտ դեղաձեւի մշակման եւ նախագծման, դրա որակի, անվտանգության եւ արդյունավետության բոլոր ասպեկտները։ Հետագայում լրացումը կարող է օգտագործվել փորձագետների եւ դեղագործական տեսուչների կողմից՝ որպես փոփոխություններ կատարելու հետգրանցումային հայտերի գնահատման հիմք։

1. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը

1.1. ԱԴԲ-ի դիզայնի ոլորտը։

Դիզայնի ոլորտը (բնութագրերն ու դրանց փոփոխությունների համապատասխան տիրույթները) հարկ է ներկայացնել աղյուսակների ձեւաչափով։

1.2. ԱԴԲ-ի փոփոխությունների կառավարման արձանագրությունները։

Հարկ է նկարագրել համաձայնեցված արձանագրության մեջ ներառված փոփոխությունները, ինչպես նաեւ շեղումների համաձայնեցված սահմանների կատեգորիաները՝ փոփոխությունների ներդրման վերաբերյալ հաշվետվությունների համար։

2. Դեղապատրաստուկը

2.1. Դեղապատրաստուկի դիզայնի ոլորտը։

Աղյուսակների ձեւաչափով դիզայնի ոլորտները (բնութագրերն ու դրանց

փոփոխությունների համապատասխան տիրույթները) ներկայացնելը։

2.2. Դեղաապատրաստուկի մասով փոփոխությունների կառավարման արձանագրությունները։

Համաձայնեցված արձանագրության մեջ ներառված փոփոխությունների նկարագրությունը, ինչպես նաեւ համաձայնեցված վարիացիաների կատեգորիաները՝ փոփոխությունների ներդրման վերաբերյալ հաշվետվությունների համար։

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 9

Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների
գրանցման եւ փորձաքննության
կանոնների

ՁԵՎ

նոր ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կարգավիճակ տալու վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության

Լրացման վերաբերյալ ցուցումներ՝ տեքստի պատրաստի ձեւանմուշներն օգտագործելիս դրանք սույն ձեւում առանձնացված են < > նշաններով եւ շեղատառով. տեքստի ձեւանմուշների այն հատվածները, որոնք լրացվում են տեքստի որոշակի տարբերակներ ըստ նշված հատկության (պարամետրի) ներմուծելու միջոցով, ներկայացված են ձեւավոր փակագծերի մեջ { }՝ նշելով այն հատկությունը (պարամետրը), որն անհրաժեշտ է ներմուծել շեղատառով, եթե ձեւի մեջ առաջարկվում է տեքստի պատրաստի հատվածների մի քանի տարբերակների ընտրություն, ապա ընտրության պայմանները ներկայացվում են քառակուսի փակագծերում [ ]՝ սովորական տառատեսակով։

(ձեւ)

ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

բաղադրության մեջ մտնող _____

(դեղապատրաստուկի անվանումը)

նոր ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի ՆԱԴԲ) _____

(ակտիվ դեղագործական

բաղադրամասի անվանումը)

կարգավիճակ տալու մասին

Փորձագետը՝
Ընթացակարգի սկիզբը՝
Սույն հաշվետվության ամսաթիվը՝
Մեկնաբանությունների վերջնաժամկետը՝

Վարչական տեղեկատվությունը

Գրանցման հայտի նույնականացման համարը	
Դեղամիջոցի առեւտրային անվանումը	
Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը	
Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի միջազգային չարտոնագրված անվանումը (ՄՉԱ) կամ համընդհանուր անվանումը	
Հայտատուն	
Կիրառման հայտագրված ցուցումները	
Դեղաթերապեւտիկ խումբը (ԱԲՔ-ծածկագիրը)	
Դեղաձեւը եւ դեղաչափերը	
Փորձագետների տվյալները (ներքին փորձագետ եւ անկախ փորձագետ)	3-րդ մոդուլի փորձագետ՝ Ա.Ա.Հ.-ն՝ Հեռախոսահամարը (ֆաքսը)՝ Էլեկտրոնային փոստի հասցեն՝

	4-րդ մոդուլի փորձագետ՝ Ա.Ա.Հ.-ն՝ հեռախոսահամարը (ֆաքսը)՝ էլեկտրոնային փոստի հասցեն՝
	5-րդ մոդուլի փորձագետ՝ Ա.Ա.Հ.-ն՝ հեռախոսահամարը (ֆաքսը)՝ էլեկտրոնային փոստի հասցեն՝

1. Հանձնարարական

Տվյալների ամփոփման հիման վրա փորձագետը գտնում է, որ *<Դեղապատրաստուկի անվանումը>* դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ մտնող ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը (ազդող նյութը)՝ *<Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի անվանումը>,*

<կարող է որակվել որպես նոր <ինքնուրույն> ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս՝ <հայտնի <գրանցված իզոմերի (իզոմերների խառնուրդի, համալիրի, ածանցյալի, աղի {ՄՉԱ (աղ)} հետ համեմատած, որը նախկինում Միությունում գրանցվել է որպես <ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս>, քանի որ անվտանգության եւ արդյունավետության տեսանկյունից այն հատկություններով զգալիորեն տարբերվում է նախկինում գրանցված բաղադրամասից>.

<կարող է որակվել որպես նոր <ինքնուրույն> ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս՝ <հայտնի <գրանցված իզոմերի (իզոմերների խառնուրդի, համալիրի, ածանցյալի, աղի {ՄՉԱ (աղ)}հետ համեմատած, որը նախկինում Միությունում գրանցված էր որպես {գրանցված դեղապատրաստուկի անվանումը}, <պայմանով, որ Դիտողությունների ցանկում մանրամասն շարադրված դիտողություններին տրվել են բավարարող պատասխաններ>.

<չի որակվում որպես նոր <ինքնուրույն> ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս՝ <հայտնի <գրանցված իզոմերի (իզոմերների խառնուրդի,

համալիրի, ածանցյալի, աղի {ՄՉԱ (աղ)} հետ համեմատած, որը նախկինում Միությունում գրանցվել է որպես {գրանցված դեղապատրաստուկի անվանումը}, քանի որ անվտանգության եւ արդյունավետության տեսանկյունից այն հատկություններով զգալիորեն չի տարբերվում նախկինում գրանցված բաղադրամասից>: Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի՝ որպես նոր ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս որակմանը խոչընդոտող դիտողությունները մանրամասն շարադրված են Դիտողությունների ցանկում>:

2. Ամփոփ ռեզյումե

2.1. Խնդրի ձեւակերպումը

Գրանցման հայտը ընդունվել է քննության՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում Դեղապատրաստուկների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխան, եւ ներառում է ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը <ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի անվանումը> նոր ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս համարելու պատճառների հիմնավորումը եւ վերլուծությունը։

Հայտատուն հարցում է կատարել վերոնշյալ դեղապատրաստուկի մեջ պարունակվող ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը <ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի անվանումը><ինքնուրույն> նոր ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս համարելու վերաբերյալ՝ <հայտնի <գրանցված իզոմերի (իզոմերների խառնուրդի, համալիրի, ածանցյալի, աղի {ՄՉԱ (աղ)} հետ համեմատած, որը նախկինում Միությունում գրանցվել է որպես {գրանցված դեղապատրաստուկի անվանումը}, եւ հայտնել է, որ անվտանգության եւ արդյունավետության տեսանկյունից <ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը> հատկություններով զգալիորեն տարբերվում է նախկինում գրանցված բաղադրամասից>:

3. Փորձագիտական գիտական գնահատումը

3.1. Որակի ասպեկտները

Որակի ասպեկտների վերաբերյալ վերլուծությունը

Որակի ասպեկտների վերաբերյալ եզրակացությունները

Նախակլինիկական ասպեկտները

Նախակլինիկական ասպեկտների վերաբերյալ վերլուծությունը

Նախակլինիկական ասպեկտների վերաբերյալ եզրակացությունը

_____

_____

_____

3.2. Կլինիկական ասպեկտները

_____

_____

_____

Կլինիկական ասպեկտների վերաբերյալ վերլուծությունը

_____

_____

_____

Կլինիկական ասպեկտների վերաբերյալ եզրակացությունը

_____

_____

_____

4. Ընդհանուր եզրակացությունը

[Եթե արվել է եզրակացություն, որ հայտատուն պետք է ներկայացնի լրացուցիչ տեղեկություններ, ապա պետք է նշել հետեւյալը]

<Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի, նախակլինիկական եւ կլինիկական հատկությունների վերաբերյալ տվյալների ամփոփման հիման վրա փորձագետը գտնում է, որ հայտատուն պետք է տրամադրի լրացուցիչ հաստատում առ այն, որ <ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի անվանումը> պետք է որակվի որպես նոր ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս: Դիտողությունների ցանկում

շարադրված դիտողություններին անհրաժեշտ է տալ բավարարող պատասխաններ>:

[Եթե արված եզրակացությունը չի ենթադրում հայտատուի կողմից լրացուցիչ տեղեկությունների ներկայացում, եւ հայտատուն հաստատում է, որ միացությունը ինքնուրույն նոր ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս է, ապա պետք է նշել հետեւյալը].

<Ակտիվ դեղագործականբաղադրամասի որակի, նախակլինիկական եւ կլինիկական հատկությունների վերաբերյալ տվյալների ամփոփման հիման վրա փորձագետը գտնում է, որ <ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի անվանումը> <չի> որակվում որպես նոր ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս>:

[Եթե արված եզրակացությունը չի ենթադրում հայտատուի կողմից լրացուցիչ տեղեկությունների ներկայացում, եւ հայտատուն հաստատում է, որ միացությունը նոր ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս է նախկինում Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցված դեղապատրաստուկի քիմիական նյութի հայտնի իզոմերի (իզոմերների խառնուրդի, համալիրի, ածանցյալի, աղի) հետ համեմատած, ապա պետք է նշել հետեւյալը].

<Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի, նախակլինիկական եւ կլինիկական հատկությունների վերաբերյալ տվյալների ամփոփման հիման վրա փորձագետը գտնում է, որ <իզոմերը (իզոմերների խառնուրդը, համալիրը, ածանցյալը, աղը) {հայտատուի ՄՉԱ-ն (աղ)}՝ հայտնի <իզոմերի (իզոմերների խառնուրդի, համալիրի, ածանցյալի, աղի) {հավանության արժանացած ՄՉԱ (աղ)} հետ համեմատած <չի> որակվում որպես նոր ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս, անվտանգության եւ արդյունավետության տեսանկյունից հատկություններով <տարբերվում> է, զգալիորեն չի տարբերվում > նախկինում գրանցված բաղադրամասից>:

5. Դիտողությունների ցանկը

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 10

Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների
գրանցման եւ փորձաքննության
կանոնների

ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԸ

ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի հետ աշխատանքի

I. Ներածություն

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի (այսուհետ՝ ԱԴԲՄՖ) ընթացակարգի հիմնական նպատակը ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս արտադրողի (այսուհետ՝ ԱԴԲԱ) արժեքավոր գաղտնի մտավոր սեփականության կամ «նոու-հաու»-ի պաշտպանությունն է՝ միեւնույն ժամանակ հայտատուին կամ գրանցման հավաստագրի (ԳՀ) իրավատիրոջը թույլ տալով ստանձնել դեղապատրաստուկի, ինչպես նաեւ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի եւ որակի հսկողության համար ամբողջ պատասխանատվությունը։ Այս ընթացակարգի շնորհիվ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություն) լիազորված մարմիններն ունեն լիարժեք հասանելիություն այն տեղեկություններին, որոնք անհրաժեշտ են ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի՝ դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ կիրառվելու պիտանիության փորձաքննության համար։

II. Կիրառման ոլորտը

Սույն հավելվածը նախատեսված է աջակցելու հայտատուներին (ԳՀ-ի իրավատերերին) դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի ակտիվ դեղագործական

բաղադրամասի վերաբերյալ բաժինը կամ գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ դոսյեն (փոփոխության դոսյեն) կազմելիս (բաժին 3.2.S)։ Այն նաեւ ուղղված է աջակցելու ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերերին ԱԴԲՄՖ-ն կազմելիս։

III. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի բովանդակությունը

ԱԴԲՄՖ-ն պետք է պարունակի գրանցման դոսյեի 3-րդ մոդուլի տարբեր վերնագրերով նշված մանրամասն գիտական տեղեկություններ՝ ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ձեւաչափով (աղյուսակ 1)։

ԱԴԲՄՖ-ի գիտական տեղեկություններն անհրաժեշտ է ֆիզիկապես բաժանել երկու մասի, մասնավորապես՝ հայտատուի մաս (այսուհետ՝ ՀՄ) եւ փակ մաս (այսուհետ՝ ՓՄ)։ ՀՄ-ն պարունակում է տեղեկություններ, որոնք ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերը հայտատուի (ԳՀ իրավատիրոջ) համար գաղտնի չի համարում, մինչդեռ ՓՄ-ն պարունակում է տեղեկություններ, որոնք ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերը համարում է գաղտնի (սույն հավելվածի թիվ 1 լրացում)։ Հարկ է նշել, որ ՀՄ-ն, այնուամենայնիվ, գաղտնի փաստաթուղթ է, եւ այն, առանց ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ գրավոր համաձայնության, երրորդ անձանց փոխանցել չի կարելի։ Բոլոր դեպքերում ՀՄ-ն պետք է պարունակի բավարար տեղեկություններ, որպեսզի հայտատուն (ԳՀ-ի իրավատերը) կարողանա ստանձնել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մասնագրի պիտանիության գնահատման ամբողջ պատասխանատվությունը, հսկի այդ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակը՝ այն որոշակի դեղապատրաստուկի արտադրության մեջ օգտագործելու նպատակով։

ՓՄ-ն կարող է պարունակել մնացած տեղեկությունները, ինչպիսիք են արտադրության առանձին փուլերի եւ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության ընթացքում որակի հսկողության մասին մանրամասն տեղեկությունները (ռեակցիաների ընթացքի պայմանները, ջերմաստիճանը,

արտադրության կրիտիկական փուլերի տվյալների վալիդացումն ու գնահատումը)։ Անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն իրավունք ունեն չհամաձայնելու այն բանի հետ, որ ԱԴԲՄՖ-ի որոշակի տեղեկություններ չեն փոխանցվել հայտատուին (ԳՀ-ի իրավատիրոջը)։ Այդպիսի դեպքերում անդամ պետության լիազորված մարմիններն իրավունք ունեն ՀՄ-ի ուղղումներ պահանջելու։

Ի լրումն ՀՄ-ի եւ ՓՄ-ի՝ ԱԴԲՄՖ-ն պետք է ունենա բովանդակություն, որակի վերաբերյալ առանձին ընդհանուր ռեզյումեներ՝ ՀՄ-ի եւ ՓՄ-ի համար։ ՀՄ-ի եւ ՓՄ-ի յուրաքանչյուր տարբերակ պետք է ունենա տարբերակների եզակի եւ անկախ հսկիչ համարներ։

IV. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի ընթացակարգի օգտագործումը

ԱԴԲՄՖ-ն թույլատրվում է ներկայացնել միայն որպես Միությունում դեղապատրաստուկի գրանցման կամ Միությունում գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու հիմնավորում։ Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի եւ դա դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ օգտագործելու միջեւ կապն անհրաժեշտ է հիմնավորել գրանցման դոսյեում կամ փոփոխության դոսյեում։

Թեեւ ԱԴԲՄՖ-ի ընթացակարգը մշակվել է ԱԴԲԱ-ի մտավոր սեփականությունը պաշտպանելու նպատակով, այն նաեւ թույլատրվում է օգտագործել հայտատուի (ԳՀ-ի իրավատիրոջ) եւ ԱԴԲԱ-ի միջեւ գաղտնիության բացակայության դեպքում (օրինակ՝ երբ հայտատուն (ԳՀ-ի իրավատերը) ինքնուրույն սինթեզում է ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը)։ ԱԴԲԱ-ն պետք է լինի ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերը։

ԱԴԲՄՖ-ի ընթացակարգն օգտագործվում է հետեւյալ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի դեպքում, ներառյալ՝ դեղաբուսական հումքը (բուսական

դեղագործական բաղադրամասերը)՝ նոր ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերը. հայտնի ակտիվ դեղագործական բաղադրամասեր, որոնք ներառված չեն Միության դեղագրքում կամ անդամ պետության դեղագրքում,

դեղագրքային ակտիվ դեղագործական բաղադրամասեր, որոնք ներառված են Միության դեղագրքում կամ անդամ պետության դեղագրքում։

ԱԴԲՄՖ-ի ընթացակարգը չի թույլատրվում օգտագործել կենսաբանական ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի դեպքում (սույն հավելվածի թիվ 5 լրացում)։

ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերը կարող է ունենալ ԱԴԲՄՖ, ինչպես նաեւ առանձին ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի համար տրված CEP սերտիֆիկատ։ Այնուամենայնիվ, ընդհանուր առմամբ անթույլատրելի է, որ հայտատուն (ԳՀ-ի իրավատերը) մեկ գրանցման դոսյեի (փոփոխության դոսյեի) միեւնույն ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի դեպքում հղում կատարի եւ՛ ԱԴԲՄՖ-ին, եւ՛ CEP-ին։ Եթե CEP-ը պարունակում է ոչ բավարար տեղեկություններ (օրինակ՝ կայունության վերաբերյալ), ապա անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն իրավունք ունեն պահանջելու դոսյեի մեջ լրացուցիչ տեղեկությունների ներառում։ Այդ դեպքում թույլատրվում է հղում կատարել ինչպես ԱԴԲՄՖ-ին, այնպես էլ CEP-ին։

ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին պետք է թույլտվություն տա ԱԴԲՄՖ-ի տվյալների փորձաքննության համար՝ կոնկրետ գրանցման դոսյեի (փոփոխության դոսյե) հետ փոխկապակցվածությամբ՝ «Հասանելիության թույլտվության» ձեւով (սույն հավելվածի թիվ 2 լրացում)։

ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերը հայտատուին (ԳՀ-ի իրավատիրոջը) պետք է տրամադրի հետեւյալ փաստաթղթերը՝

ՀՄ-ի վերջին տարբերակի պատճենը (եւ, եթե կիրառելի է, անդամ պետության լիազորված մարմնի՝ ՀՄ-ում տվյալների ոչ բավարար լինելու մասին ծանուցումը, եթե դրանք դեռեւս չեն ներառվել ՀՄ-ում),

ՀՄ-ի վերջին տարբերակի մասով որակի ընդհանուր ռեզյումեի պատճենը,

հասանելիության թույլտվության պատճենը, եթե դիտարկվող դեղապատրաստուկի դեպքում այդպիսի թույլտվություն նախկինում չի փոխանցվել։

Բացի այդ, պարտադիր պահանջ է ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ կողմից գրանցման (գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու) ընթացակարգում ներգրավված անդամ պետությունների բոլոր լիազորված մարմիններ ներկայացնել՝

ԱԴԲՄՖ-ն (եւ, եթե կիրառելի է, տվյալների ոչ բավարար լինելու մասին անդամ պետության լիազորված մարմնի ծանուցումներին տրված պատասխանները, եթե դրանք դեռեւս չեն ներառվել ԱԴԲՄՖ-ում) ուղեգիր-նամակի եւ վարչական տվյալների հետ միասին (սույն հավելվածի թիվ 3 լրացում)։ Այս պահանջը տարածվում է նաեւ ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի՝ տվյալների ոչ բավարար լինելու մասին ծանուցումներին տրված պատասխանների վրա,

հասանելիության թույլտվությունը, եթե դիտարկվող դեղապատրաստուկի դեպքում այդպիսի թույլտվություն նախկինում չի ներկայացվել։

ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերն ԱԴԲՄՖ-ն պետք է անդամ պետության լիազորված մարմին ներկայացնի մեկ անգամ։ ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերը պետք է համաժամանակեցնի համապատասխան փաստաթղթերն անդամ պետության լիազորված մարմին ներկայացնելը գրանցման դոսյեն (փոփոխության դոսյեն) ներկայացնելու հետ՝ փաստաթղթերը պետք է տեղ հասնեն համապատասխան գրանցման դոսյեն (փոփոխության դոսյեն) ներկայացնելուց հետո մեկ ամսից ոչ շուտ կամ ուշ։

ԱԴԲՄՖ-ի ընթացակարգն օգտագործելիս հայտատուն (ԳՀ-ի իրավատերը) պետք է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին ներկայացնի գրանցման դոսյեն կամ փոփոխության դոսյեն հասանելիության թույլտվության հետ միասին, եթե դիտարկվող դեղապատրաստուկի մասով այն նախկինում չի ներկայացվել հենց ԳՀ-ի իրավատիրոջ (հայտատուի) կամ ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ կողմից։

Եթե միեւնույն ակտիվ դեղագործական բաղադրամասն օգտագործվում է տարբեր դեղապատրաստուկների համար մի քանի դոսյեներում մեկ կամ ավելի անդամ պետություններում, ապա ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերն անդամ պետության յուրաքանչյուր լիազորված մարմին պետք է ներկայացնի նույնական փաստաթղթեր։ Հետագայում անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն իրավունք ունեն պահանջելու, որ մեկ գրանցման դոսյեի մասով կատարված ԱԴԲՄՖ-ի ցանկացած թարմացում կիրառվի մնացած դոսյեների մասով։ ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ պարտականությունն է ԳՀ-ի շահագրգիռ իրավատերերին եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին ծանուցել ՀՄ-ում եւ (կամ) ՓՄ-ում կատարված ցանկացած փոփոխության մասին, որպեսզի ԳՀ-ի իրավատերերը կարողանան համապատասխան ձեւով թարմացնել դեղապատրաստուկների շոշափված բոլոր գրանցման դոսյեները։

V. Գրանցման դոսյեի բովանդակությունը՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի ընթացակարգն օգտագործելիս

Հայտատուն (ԳՀ-ի իրավատերը) պատասխանատու է ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի փաստացի արտադրության մասին բոլոր անհրաժեշտ տեղեկություններին իր հասանելիության առկայությունն ապահովելու համար։

Գրանցման դոսյեում միանշանակ անհրաժեշտ է ներկայացնել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի հսկողության համար հայտատուի (ԳՀ-ի իրավատիրոջ) կողմից օգտագործվող մասնագիրը (ԸՏՓ-ի ձեւաչափի բաժին 3.2.S.4.1 կամ 3.2.S.4.2)։ Հայտաատուն (ԳՀ-ի իրավատերը) պետք է գրանցման դոսյեում ներառի ՀՄ-ի պատճենը (ԸՏՓ-ի ձեւաչափի բաժին 3.2.S)։ Գրանցման դոսյեի ՀՄ-ի տարբերակը պետք է լինի ավելի թարմ եւ ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ կողմից անդամ պետության լիազորված մարմին որպես ԱԴԲՄՖ-ի մաս ներկայացված ՀՄ-ին նույնական։ Հայտատուն (ԳՀ-ի իրավատերը) պետք է բոլոր անհրաժեշտ տեղեկությունները ՀՄ-ից տեղափոխի գրանցման դոսյեի՝ որակի

ընդհանուր ռեզյումե (մոդուլ 2.3)։ Գրանցման դոսյեի որակի ընդհանուր ռեզյումեում անհրաժեշտ է լուսաբանել ԱԴԲՄՖ-ի այն բաժինները, որոնք սպեցիֆիկ են դիտարկվող դեղապատրաստուկի համար։

Մեկ մատակարարի դեպքում եւ ԱԴԲՄՖ-ի կամ CEP-ի ընթացակարգն օգտագործելիս հայտատուի (ԳՀ-ի իրավատիրոջ) կողմից գրանցման դոսյեում ներառվող՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մասնագիրը պետք է սկզբունքորեն նույնական լինի ԱԴԲՄՖ-ի կամ CEP-ի իրավատիրոջ մասնագրին։ Սակայն հայտատուն (ԳՀ-ի իրավատերը) պարտավոր չէ համաձայնել մասնագրի ավելորդ փորձարկումներին, մասնագրի չհիմնավորված խիստ շրջանակներին եւ հնացած վերլուծական մեթոդիկաներին։

Եթե հայտատուն (ԳՀ-ի իրավատերը) օգտագործում է ԱԴԲՄՖ-ում նկարագրված վերլուծական մեթոդիկայից տարբեր մեթոդիկա, ապա երկու մեթոդիկաներն էլ անհրաժեշտ է վալիդացնել։ Մասնագրի տեխնիկական փորձարկումները, որոնք էական են դեղապատրաստուկի համար, բայց որոնք սովորաբար ԱԴԲՄՖ-ի մասնագրի մաս չեն կազմում (օրինակ՝ մասնիկների չափը), պետք է հայտատուի (ԳՀ-ի իրավատիրոջ) մասնագրի մաս կազմեն։

Մի քանի մատակարարի առկայության դեպքում հայտատուն (ԳՀ-ի իրավատերը) պետք է իր տրամադրության տակ ունենա միասնական ընդհանրացված մասնագիր, որը նույնական է յուրաքանչյուր մատակարարի համար։ Մասնագրում թույլատրվում է որակի միեւնույն ցուցանիշի համար նշել ընդունելիության եւ (կամ) վերլուծական մեթոդիկայի մեկից ավելի չափանիշներ՝ «եթե ստուգվում է» նշումով (օրինակ՝ մնացորդային լուծիչների դեպքում)։

VI. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի փոփոխումն ու թարմացումը

Դեղապատրաստուկների դեպքում ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերերը պետք է ապահովեն իրենց ԱԴԲՄՖ-երի մշտական թարմացումը՝ փաստացի սինթեզման (արտադրության գործընթացի) մասով: Որակի հսկողության մեթոդները պետք է համապատասխանեն գործող կարգավորիչ եւ գիտական պահանջներին:

ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերերն իրավունք չունեն փոփոխելու իրենց ԱԴԲՄՖ-երի բովանդակությունը (օրինակ՝ արտադրության գործընթացը կամ մասնագիրը)՝ առանց յուրաքանչյուր հայտատուի (ԳՀ-ի իրավատիրոջը) եւ անդամ պետության յուրաքանչյուր լիազորված մարմնի ծանուցելու: Այս պարտավորությունն ուժի մեջ է այնքան ժամանակ, քանի դեռ ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերը հետ չի կանչել հասանելիության թույլտվությունը (սույն հավելվածի թիվ 4 լրացում): ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերերը պետք է բոլոր շահագրգիռ կողմերին տրամադրեն թարմացված ԱԴԲՄՖ-ն՝ նշելով տարբերակի ուղղված համարը:

ԳՀ-ի իրավատերը պետք է անդամ պետության համապատասխան լիազորված մարմնին տեղեկացնի ԱԴԲՄՖ-ի յուրաքանչյուր փոփոխության մասին՝ փոփոխությունների կատարման համապատասխան ընթացակարգի միջոցով: Անհրաժեշտ է ներկայացնել ուղեգիր-նամակ (սույն հավելվածի թիվ 3 լրացում):

Եթե ԱԴԲՄՖ-ի բովանդակությունն ընթացակարգային պատճառներով (այսինքն՝ գլխավորապես ընթացքի մեջ գտնվող փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգերի հետեւանքով) անհնար է փոփոխել որոշակի ժամկահատվածի ընթացքում, ապա ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերն ամեն դեպքում պետք է ԳՀ-ի իրավատիրոջը եւ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ ներկայացնի վերոնշյալ տվյալները՝ մատնանշելով դրանք եւ փոփոխություններ իրականացնելու համար ավելի ուշ ժամկետ պահանջելով:

Դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելիս ԳՀ-ի իրավատերերը պետք է հայտարարագրեն, որ դեղապատրաստուկի որակը՝ արտադրության եւ հսկողության մեթոդների մասով, ենթարկվել է կանոնավոր թարմացման՝

տեխնիկական եւ գիտական առաջընթացը հաշվի առնելու նպատակով փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի միջոցով, եւ որ դեղապատրաստուկը համապատասխանում է Միության՝ դեղամիջոցների որակը կանոնակարգող գործող փաստաթղթերին։ Նրանք նաեւ պետք է հայտարարագրեն, որ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ ոչ մի տվյալ, բացառությամբ անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից թույլատրված տվյալների, չի փոփոխվել։

Այս առնչությամբ ԳՀ-ի իրավատերերը պետք է ԱԴԲՄՖ-ի իրենց իրավատերերի հետ համեմատեն վերոնշյալ հայտարարագրի ճշտությունը՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի վերաբերյալ տվյալների հետ կապված։ Եթե ԳՀ-ի իրավատերը եւ անդամ պետության լիազորված մարմինը չեն ծանուցվել փոփոխությունների մասին, ապա անհրաժեշտ է առանց հապաղելու սկսել գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համապատասխան ընթացակարգը։

Լրացում թիվ 1

ԱԴԲՄՖ-ի բովանդակության ամփոփումը

Աղյուսակ 1

Դոսյեի մոդուլի մաս	ԸՏՓ-ի ձեւաչափ	Հայտատուի մաս	Փակ մաս
3.2.S.1	Ընդհանուր տեղեկությունները	x	
3.2.S.1.1	Անվանացանկը	x	
3.2.S.1.2	Կառուցվածքը	x	
3.2.S.1.3	Ընդհանուր հատկությունները	x	
3.2.S.2	Արտադրությունը	x	x
3.2.S.2.1	Արտադրողները (ներառյալ՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության մեջ ներգրավված բոլոր ընկերությունները, այդ թվում՝ որակի հսկողության (ներարտադրական	x	

	փորձարկումների) հարթակները, միջանկյալ արտադրանքներ արտադրողները, մանրացման եւ մանրէազերծման հարթակները)		
3.2.S.2.2	Արտադրության գործընթացի եւ դրա հսկողության նկարագրությունը	1	2
3.2.S.2.3	Նյութերի հսկողությունը		x
3.2.S.2.4	Կրիտիկական փուլերի եւ միջանկյալ արտադրանքների հսկողությունը	3	4
3.2.S.2.5	Գործընթացի վալիդացումը եւ (կամ) գնահատումը		x
3.2.S.2.6	Արտադրական գործընթացի մշակումը		x
3.2.S.3	Հատկությունների նկարագրությունը	x	
3.2.S.3.1	Կառուցվածքի եւ այլ բնութագրերի սահմանումը	x	
3.2.S.3.2	Խառնուկները	x	5
3.2.S.4	Դեղագործական բաղադրամասի որակի հսկողությունը	x	
3.2.S.4.1	Մասնագիրը	x	
3.2.S.4.2	Վերլուծական մեթոդիկաները	x	
3.2.S.4.3	Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը	x	
3.2.S.4.4	Սերիաների անալիզը	x	
3.2.S.4.5	Մասնագրի հիմնավորումը	x	6
3.2.S.5	Ստանդարտ նմուշները եւ նյութերը	x	
3.2.S.6	Փաթեթավորման-խցանափակման համակարգը	x	
3.2.S.7	Կայունությունը	x	
3.2. S.7.1	Կայունության վերաբերյալ ռեզյումեն եւ եզրակացությունը	x	
3.2. S.7.2	Կայունության հետգրանցումային արձանագրությունը եւ կայունության մասով պարտավորությունը	x	
3.2. S.7.3	Կայունության վերաբերյալ տվյալները	x	

1. Եթե փակ հատվածը պարունակում է մանրամասն տեղեկություններ, ապա բլոկ-սխեման եւ համառոտ նկարագրությունը համարվում են բավարար։ Այնուամենայնիվ, հայտատուի մասում կարող են պահանջվել մանրէազերծման գործընթացի վերաբերյալ վալիդացման ամբողջական տվյալները (դեղապատրաստուկի հետագա մանրէազերծման բացակայության դեպքում)։

2. Մանրամասն տեղեկությունները։

3. Այնքանով, որքանով այդ տեղեկություններն անհրաժեշտ են նաեւ հայտատուին (ԳՀ-ի իրավատիրոջը)։

4. Այնքանով, որքանով այդ տեղեկությունները վերաբերում են արտադրության գործընթացի մանրամասն նկարագրությանը, եւ այնքանով, որքանով այդ տեղեկություններն անհրաժեշտ չեն հայտատուին (ԳՀ-ի իրավատիրոջը)։

5. Այնքանով, որքանով այդ տեղեկությունները վերաբերում են արտադրության գործընթացի մանրամասն նկարագրությանը, եւ այնքանով, որքանով ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերը բավականաչափ հիմնավորում է, որ բացակայում է ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մեջ այդ խառնուկները հսկելու անհրաժեշտությունը։

6. Այնքանով, որքանով այդ տեղեկությունները վերաբերում են արտադրության գործընթացի մանրամասն նկարագրությանը, նյութերի որակի հսկողությանը եւ արտադրության գործընթացի վալիդացմանը։

Աղյուսակ 2

Դոսյեի մոդուլի մաս	ԸՏՓ-ի ձեւաչափ բուսական հումք (բուսական դեղագործական բաղադրամասեր)	Հայտատուի մաս	Փակ մաս
3.2.C.1	Ընդհանուր տեղեկությունները	x	
3.2.C.1.1	Անվանացանկը	x	
	Ա) Դեղաբուսական հումքի մանրացման միջոցով ստացված բուսական ծագման դեղագործական բաղադրամասը՝ բույսի բինոմինալ (երկանվանական) գիտական անվանումը (ցեղատեսակը, տեսակը, ենթատեսակը եւ հեղինակը) եւ քեմոտիպը (առկայության դեպքում), մորֆոլոգիական խումբը		
	դեղաբուսական հումքի անվանումը լատիներենով		
	այլ անվանումներ (այլ դեղագրքերում նկարագրված հոմանիշներ)		
	ծագման աղբյուրը (վայրի կամ մշակովի)		
	Բ) Տարբեր միջոցներով (լուծամզում եւ այլն) դեղաբուսական հումքի մշակումից հետո ստացված բուսական ծագման դեղագործական բաղադրամաս		
	բույսի բինոմինալ (երկանվանական) գիտական անվանումը (ցեղատեսակը, տեսակը, ենթատեսակը եւ հեղինակը) եւ քեմոտիպը (առկայության դեպքում)		
	բույսերի մասերը		
	բուսական ծագման դեղագործական բաղադրամասի անվանումը		
	բուսական ծագման դեղագործական բաղադրամասում դեղաբուսական հումքի մասնաբաժինը		
	լուծամզվածքային լուծիչները		
	այլ անվանումներ (այլ դեղագրքերում նկարագրված հոմանիշներ)		
	ծագման աղբյուրը (վայրի կամ մշակովի)		

3.2.C.1.2	Կառուցվածքը	x	
	Ֆիզիկական վիճակը		
	Հայտնի թերապեւտիկ ակտիվությամբ բաղադրիչների կամ մարկերների նկարագրությունը (մոլեկուլային բանաձեւը, հարաբերական մոլեկուլային զանգվածը, կառուցվածքային բանաձեւը, ներառյալ՝ հարաբերական եւ բացարձակ տարածական քիմիան, մոլեկուլային բանաձեւը եւ հարաբերական մոլեկուլային զանգվածը)		
	Մյուս բաղադրիչները		
3.2.C.1.3	Ընդհանուր հատկությունները	x	
3.2.C.2	Արտադրողները՝	x	x
	բուսական հումք (անհրաժեշտ է ներկայացնել յուրաքանչյուր արտադրողի, ներառյալ՝ ենթակապալառուների, ինչպես նաեւ բուսական հումքի արտադրության (հավաքման) եւ հսկողության մեջ ներգրավված առաջարկվող յուրաքանչյուր արտադրական հարթակի անվանումը, հասցեն եւ պատասխանատվությունը)		
	բուսական դեղագործական բաղադրամասեր (անհրաժեշտ է ներկայացնել յուրաքանչյուր արտադրողի, ներառյալ՝ ենթակապալառուների, ինչպես նաեւ բուսական դեղագործական բաղադրամասի արտադրության եւ հսկողության մեջ ներգրավված առաջարկվող յուրաքանչյուր արտադրական հարթակի անվանումը, հասցեն եւ պատասխանատվությունը)		
3.2.C.2.2	Արտադրության գործընթացի եւ դրա հսկողության նկարագրությունը՝	բլոկ-սխեման	մանրամասն տեղեկություններ
	բուսական հումք (անհրաժեշտ է ներկայացնել բույսերի արտադրությունն ու հավաքումը պատշաճ կերպով նկարագրող տեղեկություններ), ներառյալ՝ դեղաբույսի աշխարհագրական ծագումը		
	աճեցման, հավաքման, չորացման եւ պահպանման պայմանները, սերիայի չափը		
	բուսական դեղագործական բաղադրամասեր (անհրաժեշտ է ներկայացնել բուսական		

	դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացը պատշաճ կերպով նկարագրել թույլ տվող տեղեկություններ), ներառյալ՝		
	մշակման նկարագրությունը (այդ թվում՝ բլոկ-սխեման)		
	լուծիչները, ռեակտիվները		
	մաքրման փուլերը		
	սերիայի չափի ստանդարտացումը		
3.2.C.2.3	Նյութերի հսկողությունը		x
3.2.C.2.4	Կրիտիկական փուլերի եւ միջանկյալ արտադրանքների հսկողությունը	եթե այն էական է նաեւ ԳՀ-ի իրավատիրոջ (հայտատուի) համար	x
3.2.C.2.5	Գործընթացի վալիդացումը եւ (կամ) վերլուծությունը	x	x
3.2.C.2.6	Արտադրական գործընթացի մշակումը՝ անհրաժեշտ է ներկայացնել բուսական հումքի եւ բուսական դեղագործական բաղադրամասերի մշակման վերաբերյալ համառոտ ռեզյումե (եթե կիրառելի է)՝ հաշվի առնելով ներմուծման եւ կիրառման առաջարկվող եղանակը		x
	անհրաժեշտ է վերլուծել օգտագործված բուսական հումքի եւ բուսական դեղագործական բաղադրամասերի բուսաքիմիական կազմության համեմատման արդյունքները՝ հաշվի առնելով մատենագիտական տվյալները եւ բուսական հումքի եւ բուսական դեղագործական բաղադրամասերի՝ C.1 բաժնում ներկայացված նկարագրությունները		
3.2.C.3	Հատկությունների նկարագրությունը	x	
3.2.C.3.1	Կառուցվածքի եւ այլ հատկությունների նկարագրությունը	x	
	բուսական հումքը (անհրաժեշտ է ներկայացնել տեղեկություններ՝ բուսաբանական, մակրոսկոպիկ, միկրոսկոպիկ, բուսաքիմիական հատկությունների եւ կենսաբանական		

	հատկությունների վերաբերյալ (եթե պահանջվում է))		
	բուսական դեղագործական բաղադրամասերը (անհրաժեշտ է ներկայացնել տեղեկություններ՝ բուսաքիմիական եւ ֆիզիկաքիմիական հատկությունների եւ կենսաբանական ակտիվության վերաբերյալ (եթե պահանջվում է))		
3.2.C.3.2	Խառնուկները	x	
3.2.C.4	Դեղագործական բաղադրամասի որակի հսկողությունը	x	
3.2.C.4.1	Մասնագիրը	x	
3.2.C.4.2	Վերլուծական մեթոդիկաները	x	
3.2.C.4.3	Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը	x	
3.2.C.4.4	Սերիաների անալիզը	x	
3.2.C.4.5	Մասնագրի հիմնավորումը	x	x
3.2.C.5	Ստանդարտ նմուշները եւ նյութերը	x	
3.2.C.6	Փաթեթավորման-խցանափակման համակարգը	x	
3.2.C.7	Կայունությունը	x	
3.2.C.7.1	Կայունության վերաբերյալ ռեզյումեն եւ եզրակացությունը	x	
3.2.C.7.2	Կայունության հետգրանցումային արձանագրությունը եւ կայունության մասով պարտավորությունը	x	
3.2.C.7.3	Կայունության վերաբերյալ տվյալները	x	

Հրացում թիվ 2

ՁԵՎ

ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի փակ մասի հասանելիության թույլտվության

(ձեւ)

ՖԻՐՄԱՅԻՆ ՁԵՎԱԹՈՒՂԹ

ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի իրավատիրոջ

{Անդամ պետության լիազորված մարմնի հասցեն}

{Ամսաթիվը}

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի համարը՝

{ԱԴԲՄՖ-ի ծածկագրային համարը}

Նշվում է հետեւյալ ձեւաչափով՝ ԵԱՏՄ/ԱԴԲՄՖ/XXXXX կամ YY/ԱԴԲՄՖ/XXXXX, որտեղ XXXXX-ը թվային նշումն է, YY-ը՝ անդամ պետության երկնիշ լատինատառ ծածկագիրը։

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի անվանումը՝

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի ներքին ծածկագիրը (եթե կիրառելի է)՝

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի իրավատերը՝ {անվանումն ու հասցեն}

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի վերոնշյալ իրավատերը սույնով թույլտվություն է տալիս {անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը} հղում կատարել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի

վերոնշյալ մաստեր-ֆայլին եւ կատարել դրա փորձաքննություն՝ որպես հետագա գրանցման դոսյեների կամ Միությունում գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու դոսյեի հիմնավորում (ներառել նոր ԱԴԲՄՖ-ն նոր ԱԴԲԱ-ից), որը ներկայացվել է {գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ (հայտատուի) անվանումը} կողմից {ներկայացնելու պլանավորվող ամսաթիվը}՝

{*դեղապատրաստուկի անվանումը (եթե ներկայացնելու պահին դեղապատրաստուկի առեւտրային անվանումը համաձայնեցված չէ, ապա հարկ է նշել «ՄՉԱ-ն + գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը») եւ գրանցման հավաստագրի համարը (եթե հայտնի է)*}

{*հայտատուի կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը* }

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի վերոնշյալ իրավատերը պարտավորվում է ապահովել սերիաների որակի մշտականությունը եւ ծանուցել {գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ (հայտատուի) անվանումը} եւ անդամ պետության լիազորված մարմնին ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի ցանկացած փոփոխության մասին։

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի վերոնշյալ իրավատերը սույնով ծանուցվում եւ ընդունում է, որ անդամ պետությունների լիազորված մարմինները կարող են փոխանակվել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի վերոնշյալ մաստեր-ֆայլի մասով փորձագիտական հաշվետվություններով։

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի իրավատիրոջ ստորագրությունը

{*Անունն ու պաշտոնը*}

{*Ստորագրությունը*}

Հրացում թիվ 3

ՁԵՎ

ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի (ԱԴԲՄՖ) մասով փաստաթղթերի վերաբերյալ վարչական տվյալներ ուղարկելու մասին նամակի

Ենթակա է ԱԴԲՄՖ-ի, յուրաքանչյուր գրանցման դոսյեի (փոփոխությունների դոսյեի) հետ միաժամանակ ներկայացնելու՝ որպես մեկ միասնական փաստաթուղթ։

(ձեւ)

ՖԻՐՄԱՅԻՆ ՁԵՎԱԹՈՒՂԹ

ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի իրավատիրոջ

Ումից՝ {ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ անվանումը}

{*ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ հասցեն}*

{*ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ երկիրը*}

Ում՝ {անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումն ու հասցեն}

{*ամսաթիվը*} {*ելից համարը*}

Առարկան՝ *{ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի անվանումը} համար ԱԴԲՄՖ-ի վերաբերյալ փաստաթղթեր ներկայացնելը*

{ԱԴԲՄՖ-ի ծածկագրային համարը}

Նշվում է հետեւյալ ձեւաչափով՝ ԵԱՏՄ/ԱԴԲՄՖ/XXXXX կամ YY/ԱԴԲՄՖ/XXXXX, որտեղ՝ XXXXX-ը թվային նշումն է, YY-ը՝ անդամ պետության երկնիշ լատինատառ ծածկագիրը։

Հարգելի ...

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի սույն մաստեր-ֆայլը ներկայացվում է հետեւյալ դեղապատրաստուկի համար՝

Դեղապատրաստուկը Ընթացակարգին տրված համարը (եթե կիրառելի է) Գրանցման դոսյեն կամ փոփոխության դոսյեն ներկայացնելու (ենթադրյալ) ամսաթիվը (եթե հայտնի է)	*{դեղապատրաստուկի անվանումը }* (Եթե ներկայացնելու պահին դեղապատրաստուկի առեւտրային անվանումը համաձայնեցված չէ, ապա հարկ է նշել «ՄՉԱ-ն + գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը») *{ընթացակարգի ծածկագիրը}* *{Ամսաթիվը}*

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի (ԱԴԲՄՖ) մասով փաստաթղթերի վերաբերյալ վարչական տվյալները

Սույն ուղեգիր-նամակը հարկ է օգտագործել փորձարկման ենթակա ակտիվ դեղագործական նյութի մաստեր-ֆայլի դեպքում՝ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կամ փոփոխության մասով դոսյեի հետ համատեղ: Անհրաժեշտ է լրացնել բոլոր տեղեկատվական դաշտերը:

Սույն փաստաթղթերը ուղարկվում են նաեւ՝	□ ընթացակարգին մասնակցող բոլոր անդամ պետություններին □ բացառապես {ռեֆերենտ պետությանը}
ԱԴԲՄՖ-ի ծածկագրային համարը	{ԱԴԲՄՖ-ի ծածկագրային համարը} Հետեւյալ ձեւաչափով՝ ԵԱՏՄ/ԱԴԲՄՖ/XXXXX կամ YY/ԱԴԲՄՖ/XXXXX, որտեղ XXXXX-ը թվային նշումն է, YY-ը՝ անդամ պետության երկնիշ լատինատառ ծածկագիրը
ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ տարբերակը (փաստաթղթերի սույն ներկայացման մեջ ներառված)	հայտատուի մասը՝ տարբերակը [տարբերակի համարը]/ամսաթիվը (օր-ամիս-տարի) փակ մասը՝ տարբերակը [տարբերակի համարը]/ամսաթիվը

	(օր-ամիս-տարի)
Դեղագործական բաղադրամասի անվանումը	*{ՄՉԱ-ն, համընդհանուր անվանումը}* (+ աղ (ջրի պարունակությունը), եթե կիրառելի է)
Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասն արտադրողի ԱԴԲ-ի ներքին ծածկագիրը (եթե կիրառելի է)՝	*{ԱԴԲ-ի ներքին ծածկագիրը}*
Լրացուցիչ տեղեկությունները (եթե կիրառելի է, օրինակ՝ սինթեզի տարատեսակ եղանակները, դասը) (Կիրառելի է, եթե ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերը միեւնույն ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի	
հետ կապված իր տրամադրության տակ ունի մի քանի ԱԴԲՄՖ-ներ)	

ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերը	*{ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ անվանումը}* *{ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ լրիվ իրավաբանական հասցեն}* *{երկիրը}* Կոնտակտային անձի Ա.Ա.Հ.-ն՝ հեռախոսահամարը՝ էլեկտրոնային փոստի հասցեն՝
Ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս արտադրողը Արտադրական հարթակները (Դեղագործական բաղադրամասի արտադրության մեջ ներգրավված բոլոր ընկերությունները, այդ թվում՝ որակի հսկողության (ներարտադրական փորձարկումների) հարթակները, միջանկյալ արտադրանքներ արտադրողները, մանրացման եւ մանրէազերծման հարթակներն անհրաժեշտ է թվել առանձին սյունակներում):	*{արտադրական հարթակների հասցեները}* *{երկիրը}* *{ՏՀՈւՀ-ի համարը}* Բոլոր հարթակների համար անհրաժեշտ է ներկայացնել տվյալների համարակալման ունիվերսալ համակարգ (ՏՀՈւՀ), եթե դրանք գրանցված են: ՏՀՈւՀ-ը մշակվել է Dun & Bradstreet-ի (D&B) կողմից. այն մեկ տնտեսավարող սուբյեկտին տալիս է եզակի թվային նույնացուցիչ: Այն օգտագործվում է Միության սահմաններից դուրս գտնվող արտադրական հարթակների նույնականացումն արագացնելու համար *{հարթակի GPS (WGS 84) կոորդինատները}* Լայնությունը (Հ կամ Հ) ու երկայնությունը

	(Ա կամ Ա) արտահայտվում են աստիճաններով, րոպեներով, վայրկյաններով՝ ստորակետից հետո մինչեւ 1 նշանով (որպես այլընտրանք՝ այն թույլատրվում է նշել աստիճաններով՝ ստորակետից հետո առնվազն հինգ նշանով կամ աստիճաններով եւ րոպեներով՝ ստորակետից հետո առնվազն երեք նշանով)։ Եթե գլխավոր մուտքը չէ, ապա հարկ է նշել տեղակայումը։ Կոնտակտային անձի Ա.Ա.Հ.-ն՝ հեռախոսահամարը՝ էլեկտրոնային փոստի հասցեն՝

Փաստաթղթեր ներկայացնելու տեսակը	□ փաստաթղթերի նոր ներկայացում □ ԱԴԲՄՖ-ի թարմացում □ տվյալների ոչ բավարար լինելու վերաբերյալ ծանուցմանը տրված պատասխան (ինչպես հայտատուի մասը, այնպես էլ փակ մասը, եթե կիրառելի է) □ բացառապես վարչական փոփոխություններ (բոլոր դեպքերում արտադրական հարթակը չի փոխվում) □ ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ փոփոխություն □ ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ անվանման (հասցեի) փոփոխություն □ դեղագործական բաղադրամասն արտադրողի անվանման (հասցեի) փոփոխություն	
Փաստաթղթեր ներկայացնելու տեսակը		□ փաստաթղթերը թղթային տարբերակով ներկայացնելը □ էլեկտրոնային ձեւաչափ (էլեկտրոնային ձեւաչափով ներկայացնելու դեպքում թղթային տարբերակներ չեն ընդունվում)
Թղթային տարբերակի հատորների թիվը		թղթային տարբերակի հատորների թիվը
{Համարը}		{Համարը}

Ներկայացված փաստաթղթերը	հասանելիության թույլտվությունը (սույն հավելվածի թիվ 2 լրացմանը համապատասխան) փորձագետի ռեզյումեի պատճենը որակի ընդհանուր ռեզյումեն

	փոփոխությունների աղյուսակը (ԱԴԲՄՖ-ի՝ Միության միասնական ռեեստրում կատարված թարմացումը ներկայացնելիս) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի վերաբերյալ ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ կողմից առաջարկվող մասնագրի պատճենը ԱԴԲՄՖ-ում տվյալների ոչ բավարար լինելու վերաբերյալ անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից ուղարկված ծանուցագրի պատճենը (միայն պատասխան փաստաթղթեր ներկայացնելիս)

ԱԴԲՄՖ-ի տարատեսակ տարբերակների միջեւ

փոփոխությունների աղյուսակը

Տվյալ բաժինը լրացվում է միայն նախկինում ներկայացված ԱԴԲՄՖ-ն թարմացնելու դեպքում:

Փոփոխությունների աղյուսակը հարկ է ներառել որպես հիմնական ուղեգիր-նամակին կից առանձին փաստաթուղթ: ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերը պետք է օգտագործի աղյուսակների հետեւյալ օրինակելի ձեւանմուշները: Եթե փոփոխությունները նախկինում հավանության են արժանացել անդամ պետության այլ լիազորված մարմնի կողմից, ապա ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերը պետք է աղյուսակը ծանոթագրի ընթացակարգի համարով:

Փոփոխությունների աղյուսակի օրինակելի ձեւաչափ

ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԱՂՅՈՒՍԱԿ		
	ԱՅԺՄ	ԱՌԱՋԱՐԿՎՈՒՄ Է
	ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ ՓՄ-ի եւ (կամ) ՀՄ-ի տարբերակի համարը [տարբերակի համարը]/ամսաթիվը (օր-ամիս-տարի)	ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ ՓՄ-ի եւ (կամ) ՀՄ-ի տարբերակի համարը [տարբերակի համարը]/ամսաթիվը (օր-ամիս-տարի)
ԸՏՓ-ի բաժինը	Ընթացիկ իրավիճակը	Փոփոխության նկարագրությունը

Վարչական տեղեկություններ՝ այլ գրանցման դոսյեների վերաբերյալ

Նույն ԱԴԲՄՖ-ին հղում կատարող գրանցման այլ դոսյեներ

(անկախ դրանց կարգավիճակից)

ԱԴԲՄՖ-ն նախկինում ներկայացվել է անդամ պետության լիազորված մարմին	Այո-□
	Ոչ-□

Եթե այո, ապա հարկ է ներկայացնել ԱԴԲՄՖ-ի մեջ ներառված տվյալներին համապատասխան արտադրված ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս պարունակող բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների ցանկը: Անհրաժեշտության դեպքում հարկ է օգտագործել լրացուցիչ թերթիկներ: Անհրաժեշտ է ներառել ներկայացված 5 ամենաթարմ դեղապատրաստուկները կամ վերջին 2 տարվա ընթացքում ներկայացված բոլոր դեղապատրաստուկները՝ կախված այն բանից, թե որն է ավելի շատ:

Գրանցման ընթացակարգի ծածկագրային համարը	ԱԴԲՄՖ-ի համարը	ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ տարբերակի համարը (ՓՄ-ն եւ ՀՄ-ն)/ամսաթիվը

ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերն ավելի շատ տեղեկություններ ներկայացնելու իրավունք ունի: Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները տվյալ ԱԴԲՄՖ-ում շոշափված այլ դեղապատրաստուկների մասին տեղեկություններ պահանջելու իրավունք ունեն:

{Լիազորված կոնտակտային անձի ստորագրությունը}

{Անունը, հասցեն եւ պաշտոնը ընկերությունում}

Հրացում թիվ 4

ՁԵՎ

ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի փակ մասի հասանելիության թույլտվությունը հետ կանչելու

(ձեւ)

ՖԻՐՄԱՅԻՆ ՁԵՎԱԹՈՒՂԹ

ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի իրավատիրոջ

{Անդամ պետության լիազորված մարմնի հասցեն}

{Ամսաթիվը}

Ակտիվ դեղագործական նյութի մաստեր-ֆայլի համարը՝

{ԱԴԲՄՖ-ի ծածկագրային համարը}

Նշվում է հետեւյալ ձեւաչափով՝ ԵԱՏՄ/ԱԴԲՄՖ/XXXXX կամ YY/ԱԴԲՄՖ/XXXXX, որտեղ XXXXX-ը թվային նշումն է, YY-ը՝ անդամ պետության երկնիշ լատինատառ ծածկագիրը։

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի անվանումը՝

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի ներքին ծածկագիրը (եթե կիրառելի է)՝

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի իրավատերը՝ {անվանումն ու հասցեն}։

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի վերոնշյալ իրավատերը սույնով ծանուցում է {անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը}, որ ինքն այլեւս չի ցանկանում, որ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի վերոնշյալ մաստեր-ֆայլն օգտագործվի որպես {գրանցման

հավաստագրի իրավատիրոջ (հայտատուի) անվանումը} պատկանող հաջորդ գրանցման դոսյեի հիմնավորում (ընդ որում, գրանցման հավաստագրերի տարբեր տիրապետողների (հայտատուների) համար անհրաժեշտ է ներկայացնել թույլտվության առանձին հետկանչեր):

Դեղապատրաստուկը Ընթացակարգին տրված համարը (եթե կիրառելի է)	*{դեղապատրաստուկի անվանումը}* եթե ներկայացման պահին դեղապատրաստուկը գրանցված չէ, կամ դեղապատրաստուկի առեւտրային անվանումը համաձայնեցված չէ, ապա հարկ է նշել «ՄՉԱ-ն + գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը» *{գրանցման հավաստագրի համարը կամ գրանցման ընթացակարգի ծածկագիրը}*

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի վերոնշյալ իրավատերը սույնով հաստատում է, որ մատակարարման մասով իրենց պայմանագրի պայմաններին համապատասխան ինքը [գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ (հայտատուի) անվանումը] նախկինում ծանուցել է իր որոշման մասին:

□ Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի վերոնշյալ մաստեր-ֆայլին համապատասխան արտադրված ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը [մատակարարման պայմանագրի դադարեցման ամսաթվից] հետո այլեւս չի մատակարարվելու,

□ Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի փոխարինում համապատասխանության սերտիֆիկատով, [№ CEP]: Համապատասխանության սերտիֆիկատի պատճենը կցված է սույն նամակին:

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի իրավատիրոջ ստորագրությունը

{*Անունն ու պաշտոնը}*

{*Ստորագրությունը}*

Հրացում թիվ 5

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի (ԱԴԲՄՖ) հայեցակարգի ոչ կիրառելի լինելը

1. Ակտիվ դեղագործական նյութի մաստեր-ֆայլի (ԱԴԲՄՖ) հայեցակարգի ոչ կիրառելի լինելը կենսաբանական ակտիվ դեղագործական նյութերի դեպքում։

ԳՀ-ի իրավատերերին եւ հայտատուներին խորհուրդ չի տրվում կիրառել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի մաստեր-ֆայլերի (ԱԴԲՄՖ) հայեցակարգը կենսաբանական դեղապատրաստուկների դեպքում։

Կենսաբանական դեղագործական բաղադրամասերի բնութագրերի սահմանումն ու որակի հաստատումը պահանջում է ոչ միայն ֆիզիկաքիմիական եւ կենսաբանական փորձարկումների համակցության օգտագործում, այլեւ արտադրության գործընթացի խորը իմացություն եւ վերջինիս հսկողություն։

Այս առնչությամբ կենսաբանական դեղապատրաստուկի ԳՀ-ի իրավատերը (հայտատուն) կարող է չհամապատասխանել «դեղապատրաստուկի համար պատասխանատվությունն իր վրա վերցնելու» պահանջին՝ առանց ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի մասին այդ տվյալների լրիվ եւ թափանցիկ հասանելիության առկայության։ ԱԴԲՄՖ-ի օգտագործումը կխոչընդոտի այդպիսի հասանելիությանը, եւ այդ պատճառով այն չի թույլատրվում կենսաբանական ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի դեպքում։

Բացի այդ, որոշակի դեղապատրաստուկների, ինչպիսիք են պատվաստանյութերը կամ բջջային թերապիայի համար նախատեսված դեղապատրաստուկները, բաղադրության մեջ մտնող ակտիվ դեղագործական նյութերը չեն տեղավորվում «լավ ուսումնասիրված» ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի հայեցակարգի մեջ։

2. Ակտիվ պատվաստանյութային հակածնի մաստեր-ֆայլի (ՊՀՄՖ) եւ պլազմայի մաստեր-ֆայլի (ՊՄՖ) բաց եւ փակ մասերի նկատմամբ ԱԴԲՄՖ-ի հայեցակարգի ոչ կիրառելի լինելը

Պատվաստանյութային հակածնի մաստեր-ֆայլում (ՊՀՄՖ) եւ պլազմայի մաստեր-ֆայլում (ՊՄՖ) բաց (փակ) մասերի օգտագործումն օրենսդրությամբ չի ամրագրվում: Բաց (ոչ գաղտնի) եւ փակ (գաղտնի) մասերի հայեցակարգը բնորոշ է ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլին:

ՊՀՄՖ-ի մասով օրենսդրությամբ նշվում է, որ ՊՀՄՖ-ի իրավատերը չի կարող տարբերվել դիտարկվող դեղապատրաստուկի ԳՀ-ի իրավատիրոջից (հայտատուից), այդ պատճառով բացակայում են համակարգի «բաց (փակ)» մասերի օգտագործման հիմքերը:

ՊՄՖ-ի մասով օրենսդրությամբ նշվում է, որ եթե ԳՀ-ի իրավատերը (հայտատուն) տարբերվում է ՊՄՖ-ի իրավատիրոջից, ապա անհրաժեշտ է ՊՄՖ-ն հանձնել ԳՀ-ի իրավատիրոջը (հայտատուին)՝ այն անդամ պետության լիազորված մարմին ներկայացնելու համար:

Հրացում թիվ 6

Սահմանումները

Սույն հավելվածի նպատակներով օգտագործվում են հետեւյալ հասկացությունները եւ դրանց սահմանումները՝

«ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս արտադրող»՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության շղթայի մեջ մտնող կողմը, ներառյալ՝ դիստրիբյուտորները, վերափաթեթավորողները եւ վերամակնշողները,

«ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի իրավատեր»՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի համար միանձնյա պատասխանատվություն կրող ընկերությունը,

«արտադրության շղթա»՝ արտադրության փուլերի հաջորդականությունը, որը ներկայացված է ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության եւ բաշխման եղանակն առաջին ելանյութերից մինչեւ պատրաստի ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը բացատրող բլոկ-սխեմայի կամ պատմողական տեքստի տեսքով,

«նոր դեղագործական բաղադրամաս»՝ ազդող նյութ, որը նախկինում չի գրանցվել անդամ պետությունում (հայտնի է նաեւ նոր մոլեկուլային կառուցվածք կամ նոր քիմիական նյութ անվամբ), որը կարող է իրենից ներկայացնել համալիր, նախկինում գրանցված ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի սովորական եթեր կամ աղ, որը վերջինից տարբերվում է անվտանգության եւ արդյունավետության տեսանկյունից։

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 11

Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների
գրանցման եւ փորձաքննության
կանոնների

ՁԵՎ

նախնական ամփոփ հաշվետվության

Լրացնելու ցուցումներ. տեքստի պատրաստի ձեւանմուշներ օգտագործելիս դրանք սույն ձեւում ընդգծված են < > նշաններով եւ շեղատառով. տեքստի ձեւանմուշների այն հատվածները, որոնք լրացվում են տեքստի որոշակի տարբերակների՝ ըստ նշված հատկության (պարամետրի) ներմուծման միջոցով, ներկայացված են ձեւավոր փակագծերի մեջ { }՝ նշելով այն հատկությունը (պարամետրը), որն անհրաժեշտ է ներմուծել շեղատառով։

(ձեւ)

ՆԱԽՆԱԿԱՆ ԱՄՓՈՓ ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

դեղապատրաստուկի կրիտիկական գնահատման վերաբերյալ

<Առեւտրային անվանումը>

<(Ազդող նյութը (նյութերը))>

Հայտատուն՝

Ընթացակարգի սկիզբը՝	
Սույն հաշվետվությունը պատրաստելու ամսաթիվը՝	
Մեկնաբանությունների վերջնաժամկետը՝	

Ի.Վարչական տեղեկատվությունը

Գրանցման հայտի նույնականացման համարը՝	
Դեղամիջոցի առեւտրային անվանումը՝	
Միջազգային չարտոնագրված անվանումը՝(ՄՉԱ) կամ ազդող նյութի (նյութերի) համընդհանուր անվանումը՝	
Հայտատուն՝	
Կիրառման հայտագրված ցուցումները՝	
Դեղաթերապեւտիկ խումբը (ԱԲՔ-ծածկագիրը)՝	
Դեղաձեւը եւ դեղաչափը (դեղաչափերը)՝	
Ջեկուցողի փորձագետների անունները (ներքին փորձագետ եւ անկախ փորձագետ)՝	3-րդ մոդուլի փորձագետ՝ Ա.Ա.Հ.-ն՝ հեռախոսահամարը (ֆաքսը)՝ էլեկտրոնային փոստի հասցեն՝ 4-րդ մոդուլի փորձագետ՝ Ա.Ա.Հ.-ն՝ հեռախոսահամարը (ֆաքսը)՝ էլեկտրոնային փոստի հասցեն՝ 5-րդ մոդուլի փորձագետ՝ Ա.Ա.Հ.-ն՝ հեռախոսահամարը (ֆաքսը)՝ էլեկտրոնային փոստի հասցեն՝
<Միության Դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխան՝ ես՝ փորձագետս, սույնով հայտարարում եմ, որ ավարտել եմ իմ փորձագիտական հաշվետվությունն ավելի շուտ, քան 80 օրվա ընթացքում>	ամսաթիվը ստորագրությունը

Հապավումների ցանկը

_____

_____

I. Հանձնարարական

Փորձագետները որակի, անվտանգության եւ արդյունավետության մասով գրանցման դոսյեի մոդուլների տվյալների փորձագիտական ամփոփման հիման վրա կարծում են, որ *<հայտագրված ցուցումները> բուժման ժամանակ <դեղապատրաստուկի անվանումը> գրանցման հայտը <կարող է հավանության արժանանալ՝ պայմանով, որ այլ դիտողությունների նախնական ցանկին (Բաժին V) տրվել են բավարարող պատասխաններ>, <արժանի չէ հավանության, քանի որ սահմանվել են կրիտիկական դիտողություններ, որոնք ներկայումս գրանցման հավաստագիրն առաջարկելու հնարավորություն չեն ընձեռում>: Այդ հիմնական առարկությունների վերաբերյալ մանրամասն տեղեկատվությունը ներկայացված է հարցերի նախնական ցանկում (Բաժին V):*

<Քննադատական դիտողությունները, որոնք գրանցման հավաստագրի տրման առաջարկություն անելու հնարավորություններ չեն տալիս, վերաբերում են հետեւյալ հիմնական թերություններին՝ <հակիրճ թվարկել եզրակացության VI բաժնի թերությունները>>:

Լրացուցիչ փորձագետների կողմից քննարկման համար
նախատեսված հարցեր

Ներկայացնել հարցերի ցանկը

Տեսչական ստուգում անցկացնելու հարցումներ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների (GMP) պահանջներին համապատասխանության տեսչական ստուգում (տեսչական ստուգումներ):

[GMP-ի պլանային տեսչական ստուգումների համար]

<GMP-ի տեսչական ստուգման հարցումն արվել է հետեւյալ արտադրական հարթակների համար՝ հաստատելու GMP-ին համապատասխանության դրանց կարգավիճակը՝ կապված հարթակի համապատասխանության հերթական սերտիֆիկատի գործողության ժամկետը լրանալու հետ: Այս տեսչական ստուգումների արդյունքները պահանջվում են հայտի քննարկումն ավարտին հասցնելու համար եւ անհրաժեշտ կլինեն 181-րդ օրը>:

[GMP-ի նախաձեռնվող տեսչական ստուգումների համար]

<GMP-ի տեսչական ստուգման հարցումն արվել է հետեւյալ արտադրական հարթակների համար՝ հաստատելու GMP-ին համապատասխանության դրանց կարգավիճակը՝ համաձայն տեսչական ստուգում նշանակելու չափանիշների, որոնք շարադրված են Եվրասիական տնտեսական միության կողմից հաստատվող՝ Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններում: Այս տեսչական ստուգումների արդյունքները պահանջվում են հայտի քննարկումն ավարտին հասցնելու համար եւ անհրաժեշտ կլինեն 181-րդ օրը>:

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ կլինիկական գործունեության (GCP) կանոնների պահանջներին համապատասխանության տեսչական ստուգում (տեսչական ստուգումներ):

<GCP-ի տեսչական ստուգման վերաբերյալ հարցումն արվել է հետեւյալ կլինիկական հետազոտությունների համար՝ <նշել հետազոտությունների համարները>՝ համաձայն տեսչական ստուգում նշանակելու չափանիշների, որոնք շարադրված են Եվրասիական տնտեսական միության կողմից հաստատվող՝ Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններում: Սույն տեսչական ստուգման արդյունքն ու դրա հիման վրա ստացված տվյալների վերաբերյալ դրական պատասխանները դիտողությունների ցանկի պատասխանների մի մասն են կազմում եւ կներկայացվեն 121-րդ օրը>:

<Նոր ակտիվ նյութի կարգավիճակը>

Տվյալների ամփոփման հիման վրա՝ փորձագետները կարծում են, որ <նշել ակտիվ նյութի անվանումը> ակտիվ նյութը, որը պարունակվում է <նշել դեղապատրաստուկի անվանումը> դեղապատրաստուկի մեջ՝

<ենթակա է պահանջներին համապատասխանության ստուգման որպես նոր ակտիվ նյութ <ինքնին> <<նշել հաստատված իզոմերի (իզոմերների խառնուրդի, կոմպլեքսի, ածանցյալի, աղի) անվանումը> հայտնի նյութի հետ համեմատությամբ, որն ավելի վաղ Միությունում գրացված է եղել որպես դեղապատրաստուկ, քանի որ այն անվտանգության եւ արդյունավետության առումով իր հատկություններով էապես տարբերվում է ավելի վաղ գրանցված նյութից>.

<կարող է որակավորվել որպես նոր ակտիվ նյութ <ինքնին> <<նշել հաստատված իզոմերի (իզոմերների խառնուրդի, կոմպլեքսի, ածանցյալի, աղի) անվանումը> հայտնի նյութի հետ համեմատությամբ, որն ավելի վաղ Միությունում գրացված է եղել որպես դեղապատրաստուկ՝ պայմանով, որ դիտողությունների Յանկում բերված դիտողություններին տրվել են բավարարող պատասխաններ>.

<չի որակավորվում որպես նոր ակտիվ նյութ <ինքնին> <<նշել հաստատված իզոմերի (իզոմերների խառնուրդի, կոմպլեքսի, ածանցյալի, աղի) անվանումը> հայտնի նյութի հետ համեմատությամբ, որն ավելի վաղ Միությունում գրացված է եղել որպես դեղապատրաստուկ, քանի որ այն անվտանգության եւ արդյունավետության առումով իր հատկություններով էապես չի տարբերվում ավելի վաղ գրանցված նյութից>:

II. Ամփոփիչ ռեզյումե

1. Ներածություն:
2. Դեղապատարստուկի հակիրճ նկարագրությունը:
3. Դեղապատրաստուկի մշակման ծրագրի գնահատումը,

դեղապատրաստուկների մշակման վերաբերյալ ձեռնարկներին համապատասխանությունը, գիտական խորհրդատվության առկայությունը:

4. Ընդհանուր մեկնաբանություններ՝ GMP-ի, GLP-ի, GCP-ի սկզբունքերի պահպանման վերաբերյալ:

5. Հայտի տիպը եւ այլ մեկնաբանություններ՝ քննարկման ներկայացված դոսյեի վերաբերյալ՝

գրանցման նորմատիվ իրավական ընթացակարգի տեսակը. գրանցման ընթացակարգի համար հատուկ հիմքերի կիրառման հնարավորությունը.

կենսանմանակ հասկացության կիրառումը.

մանկաբուժական հետազոտությունների նշանակությունը:

III. Գիտական ակնարկ եւ քննարկում

1.1. Ներածություն:

1.2. Որակի ասպեկտները:

1.3. Որակի վերաբերյալ ընդհանուր հարցերը:

1.4. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը (ԱԴԲ-ն):

1.4.1. Ընդհանուր տեղեկատվություն:

1.4.2. Արտադրությունը, հատկությունների նկարագրությունն ու հսկողության գործընթացը:

1.4.3. Մասնագիրը:

1.4.4. Կայունությունը:

1.4.5. Համադրելիության հետազոտությունները՝ ԱԴԲ-ի համար:

1.5. Դեղապատրաստուկը:

1.5.1. Դեղապատրաստուկի նկարագրությունը եւ դեղագործական մշակումը:

1.5.2. Դեղապատրաստուկի արտադրությունն ու հսկողության գործընթացը:

1.5.3. Դեղապատրաստուկի մասնագիրը:

1.5.4. Դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետի եւ պահպանման պայմանների հաստատումը՝ կայունության վերաբերյալ հետազոտությունների տվյալներով:

1.5.5. Համադրելիության հետազոտությունները՝ դեղապատրաստուկի համար:

1.5.6. Ներմուծված վարակիչ ագենտները:

1.5.7. ԳՄՕ:

1.6. Քիմիական, դեղագործական եւ կենսաբանական ասպեկտների քննարկումը:

1.7. Քիմիական, դեղագործական եւ կենսաբանական ասպեկտների վերաբերյալ եզրակացությունը:

1.8. Նախակլինիկական ասպեկտները:

1.9. Դեղաբանություն:

1.10. Դեղակինետիկա:

1.11. Թունաբանություն:

1.12. Նախակլինիկական ասպեկտների շուրջ քննարկումը:

1.13. Նախակլինիկական ասպեկտների մասով եզրակացությունը:

1.14. Կլինիկական ասպեկտները:

Կլինիկական հետազոտությունների ամփոփումը՝ աղյուսակի տեսքով:

1.15. Դեղակինետիկա:

1.16. Դեղադինամիկա:

1.17. Կլինիկական դեղաբանության շուրջ քննարկումը:

1.18. Կլինիկական դեղաբանության մասով եզրակացությունը:

1.19. Կլինիկական արդյունավետությունը՝

Դեղաչափ-էֆեկտ կախվածության հետազոտություններն ու հիմնական կլինիկական հետազոտությունները:

Արդյունավետության հիմնական արդյունքների համառոտ տեսությունը:

Հաջորդ աղյուսակներում հակիրճ շարադրվում են հիմնական հետազոտությունների արդյունավետության արդյունքները, որոնք հիմք են հանդիսանում ներկայացված հայտի համար: Այս ընդհանրացված արդյունքներն անհրաժեշտ է վերլուծել կլինիկական արդյունավետության քննարկման, ինչպես նաեւ օգուտ-ռիսկ գնահատման հետ մեկտեղ (տե՛ս վերջին բաժինները):

Աղյուսակ {համար}:

Դեղապատրաստուկի արդյունավետության <հետազոտություն>
հետազոտության հիմնական արդյունքների մասին
համառոտ տեղեկատվություն

Անունը {ինչպես նշված է հետազոտություն անցկացնելու մասին հաշվետվության մեջ}	
Հետազոտության նույնականացման համարը	*<ծածկագիր>* *{բոլոր այն ծածկագրերի ցանկը, որոնք սկսվում են արձանագրության համարից, որոնց հետեւում են (առկայության դեպքում) կլինիկական հետազոտությունների Եվրոպական տվյալների բազայի համարը, պատահականորեն բաշխված կլինիկական հետազոտության միջազգային ստանդարտ համարը, եւ այլ ծածկագրեր՝ հրատարակությանը խաչաձեւ հղում կատարելու համար}*
Հետազոտության դիզայնը	*<կամայական տեքստ>* *{նկարագրեք հետազոտության բովանդակային պլանի առանցքային տարրերը (խաչաձեւ, զուգահեռ, գործոնային, դեղաչափի ավելացում նախատեսող, ֆիքսված դեղաչափի էֆեկտի վերլուծությամբ), այդ թվում՝ պատահական բաշխմամբ, «կույր», բաշխման քողարկմամբ հետազոտությունները, միա- (բազմա-) կենտրոն հետազոտություններ եւ այլն}*

	Հիմնական էտապի տեւողությունը՝ Նախապատրաստական փուլի տեւողությունը՝ Լրացուցիչ բուժման փուլի տեւողությունը՝		*<ժամը>* *<ժամանակը> կիրառելի չէ* *<ժամանակը> կիրառելի չէ*
Վարկած	*<Առավելությունների առկայությունը> <Համանմանությունը> <Ոչ պակաս արդյունավետությունը> <Ամփոփիչը՝նշել>*		
Բուժման խմբերը {ավելացրեք բուժման խմբերի նկարագրության համար անհրաժեշտ քանակությամբ տողեր}	*<խմբի ծածկագրված նշագիրը>* *{նշեք հապավումը՝արդյունքների նկարագրությամբ բաժնի աղյուսակում հետագա օգտագործման համար}*		*<բուժումը>, <տեւողությունը>, <պատահականորեն բաշխված սուբյեկտների քանակը>*
	<խմբի ծածկագրված նշագիրը>		*<բուժումը>, <տեւողությունը>, <պատահականորեն բաշխված սուբյեկտների քանակը>*
	<խմբի ծածկագրված նշագիրը>		*<բուժումը>, <տեւողությունը>, <պատահականորեն բաշխված սուբյեկտների քանակը>*
Կլինիկական հետազոտության կետերը *{ավելացրեք կլինիկական հետազոտության կետերի նկարագրության համար անհրաժեշտ քանակությամբ տողեր. որպես երկրորդային կլինիկական կետեր նշեք արդյունքների նկարագրությամբ բաժնում նշված առավել ակտուալ կետերը}*	*<Համակցված>* Կլինիկական հետազոտության առաջնային կետը	*<պայմանական նշագիրը>* {նշեք հապավումը՝ արդյունքների նկարագրությամբ բաժնի աղյուսակում հետագա օգտագործման համար}	*<կամայական տեքստ> {ներկայացրեք համառոտ նկարագրությունը}*
	<Երկրորդային> <այլ՝ նշեք> կլինիկական հետազոտության կետը	*<պայմանական նշագիրը>*	*<կամայական տեքստ> {ներկայացրեք համառոտ նկարագրությունը}*
	<Երկրորդային> <այլ՝ նշեք> կլինիկական հետազոտության կետը	*<պայմանական նշագիրը>*	*<կամայական տեքստ> {ներկայացրեք համառոտ նկարագրությունը}*
Տվյալների բազայի փակումը	*<ամսաթիվը>*		

Վերլուծություններ եւ արդյունքներ

{յուրաքանչյուր վերլուծության մասով առանձին ներկայացրեք այն արդյունքը, որը հետազոտության մասին հաշվետվության մեջ ներառման համար ակտուալ է համարվել. ամեն դեպքում, անհրաժեշտ է ներկայացնել տվյալներ՝ նախօրոք որոշված առաջնային վերլուծության վերաբերյալ}

Վերլուծության նկարագրությունը	Առաջնային վերլուծությունը

Սուբյեկտների վերլուծության ենթարկվող խումբը եւ ժամանակային կետերի նկարագրությունը	<Ընտրանքային համակցություն «Բուժումը սկսած»> պացիենտները, ովքեր ավարտել են հետազոտության մեջ իրենց մասնակցությունը՝ համաձայն արձանագրությանը> <այլ՝ նշել> {կարող է պահանջվել բնակչության խմբի համառոտ նկարագրության ներառումը} <ժամանակային կետը>			
Նկարագրական վիճակագրությունն ու գնահատման տարբերականությունը (վարիատիվությունը)	Բուժման ենթակա խումբը	*<խմբի ծածկագրված նշագիրը> {համաձայն վերը բերված եզրութաբանության}*	*<խմբի ծածկագրված նշագիրը> {համաձայն վերը բերված եզրութաբանության}*	*<խմբի ծածկագրված նշագիրը> {համաձայն վերը բերված եզրութաբանության}*
	Սուբյեկտների քանակը	<n>	<n>	<n>
	<կլինիկական հետազոտության կետը> {պայմանական նշագիրը, ինչպես նշված է վերեւում} (<վիճակագրություն>) {օրինակ՝ ընտրանքի միջին, մեդիանային (միջնաթվային) արժեքը եւ այլն}	*<կետային գնահատումը>*	*<կետային գնահատումը>*	*<կետային գնահատումը>*
	<վարիացիաների վիճակագրությունը> {օրինակ՝ ստանդարտ շեղումը, վստահելի միջակայքը եւ այլն}	*<վարիատիվությունը>*	*<վարիատիվությունը>*	*<վարիատիվությունը>*
	<կլինիկական հետազոտությունների կետը> (<վիճակագրություն>)	*<կետային գնահատումը>*	*<կետային գնահատումը>*	*<կետային գնահատումը>*
	<վարիացիաների վիճակագրությունը>	*<վարիատիվությունը>*	*<վարիատիվությունը>*	*<վարիատիվությունը>*
	<կլինիկական հետազոտությունների կետը	*<կետային գնահատումը>*	*<կետային գնահատումը>*	*<կետային գնահատումը>*
	(<վիճակագրություն>) *<վարիացիաների վիճակագրությունը>*	*<վարիատիվությունը>*	*<վարիատիվությունը>*	*<վարիատիվությունը>*
Էֆեկտի գնահատումը համեմատության ժամանակ {ավելացրեք անհրաժեշտ քանակով տողեր՝ փաստացի կատարված	*<Համակցված> Կլինիկական հետազոտության առաջնային կետը*	Համեմատության խմբերը	<խմբի ծածկագրված նշագիրը> {համաձայն վերը բերված եզրութաբանության}	
		<նշանակալիության չափանիշը> (օրինակ՝ խմբերի միջեւ տարբերությունը)	*<կետային գնահատումը>*	

վիճակագրական վերլուծության նկարագրության համար}		*<վարիացիաների վիճակագրությունը>* *{օրինակ՝ վստահելի միջակայքը եւ այլն}*	<վարիատիվությունը>
		P արժեքը *{նշե՛ք կիրառված վիճակագրական մեթոդը, օրինակ՝ ANOVA}*	*<P արժեքը>*
	<<Համակցված> Առաջնային> <Երկրորդային> <այլ՝ նշե՛ք> կլինիկական հետազոտության կետը	Համեմատության խմբերը	*<խմբի ծածկագրված նշագիրը>*
		<նշանակալիության չափանիշները>	*<կետային գնահատումը>*
		<վարիացիաների վիճակագրությունը>	*<վարիատիվությունը>*
	{նշե՛ք կլինիկական հետազոտության կետը՝	*<P արժեքը>*	*<P արժեքը>*
	օգտվելով վերը նշված «Կլինիկական հետազոտության կետերը եւ սահմանումները» բաժնում նշված եզրութաբանությունից}		
	<<Համակցված> Առաջնային> <Երկրորդային> <այլ՝ նշե՛ք> կլինիկական հետազոտության կետը	Համեմատության խմբերը	*<խմբի ծածկագրված նշագիրը>*
		<նշանակալիության չափանիշները>	*<նշանակալիության չափանիշները>*
		<վարիացիաների վիճակագրությունը>	*Վարիացիաների վիճակագրությունը>*
		<P արժեքը>	*<P արժեքը>*
Ծանոթագրություններ	*<կամայական տեքստ>* {ի թիվս այլոց՝ դիտարկե՛ք հետեւյալ տեղեկատվությունը՝ հետազոտությունից դուրս գալու պատճառները, վերլուծության խիստ կարեւոր արդյունքները}		
Վերլուծության նկարագրությունը	*<լրացուցիչ վերլուծություն>* <համակցված առաջնային վերլուծություն> <այլ՝ նշել> {նաեւ նշե՛ք, եթե վերլուծության անցկացումը պլանավորված է եղել}		
{կրկնե՛ք վերը նշված բաժինները յուրաքանչյուր ակտուալ վերլուծության առնչությամբ}			

Կլինիկական հետազոտությունները բնակչության հատուկ խմբերի մոտ:

Բոլոր հետազոտությունների մասով իրականացված վերլուծություն (ընդհանրացված վերլուծություններ եւ մետա-վերլուծություն):

Օժանդակ հետազոտությունը:

1.20. Կլինիկական արդյունավետության վերլուծութունը:

Կլինիկական հետազոտությունների բովանդակային պլանը եւ անցկացումը:

Արդյունավետության վերաբերյալ տվյալները եւ լրացուցիչ վերլուծությունները:

1.21. Կլինիկական արդյունավետության վերաբերյալ եզրահանգումը:

1.22. Կլինիկական անվտանգությունը:

Պացիենտների վրա ազդեցությունը:

Անցանկալի երեւույթները:

Լուրջ անցանկալի երեւույթները եւ մահվան ելքով դեպքերը:

Լաբորատոր հետազոտությունների տվյալները:

Բնակչության հատուկ խմբերի մոտ անվտանգությունը:

Իմունաբանական երեւույթները:

Միջդեղային փոխազդեցությունների եւ այլ փոխազդեցությունների հետ կապված անվտանգությունը:

Լուրջ անցանկալի երեւույթների պատճառով հետազոտության մեջ մասնակցության դադարեցումը:

1.23. Կլինիկական անվտանգության շուրջ քննարկումը:

1.24. Կլինիկական անվտանգության մասով եզրակացությունը:

IV. Դեղազգոնության համակարգը

<Փորձագետը համարում է, որ դեղազգոնության համակարգը, որը նկարագրված է հայտատուի կողմից, բավարարում է պահանջները եւ համապատասխան ապացույց է հանդիսանում առ այն, որ հայտատուին տրամադրվում են դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձի ծառայությունները, եւ առկա են Եվրասիական տնտեսական միությունում կամ երրորդ երկրում առաջացող ցանկացած ենթադրյալ անցանկալի ռեակցիայի մասին ծանուցման համար անհրաժեշտ միջոցները>:

<Փորձագետը համարում է, որ դեղազգոնության համակարգը, որը նկարագրված է հայտատուի կողմից, ունի հետեւյալ թերությունները՝ <թերությունների ցանկը>:

<Հաշվի առնելով, որ թերությունները վերացվում են նախքան հայտատուի կողմից դեղապատրաստուկը շուկա դուրս բերելը, լիազորված փորձագիտական կազմակերպությունը կարող է համարել, որ դեղազգոնության համակարգը կհամապատասխանի պահանջներին: Նախքան պատրաստուկի շուկա մուտք գործելը հայտատուն պետք է ներկայացնի համոզիչ տվյալներ առ այն, որ դեղազգոնության համակարգը ընդունվել եւ գործում է>:

1. Ռիսկի կառավարման պլանը:

Դեղազգոնության ոլորտում իրականացվող աշխատանքների համար պատասխանատու կազմակերպչական կառույցների (այսուհետ՝ ԴՈԱՊԿԿ), լիազորված փորձագիտական կազմակերպության մասնագետների կողմից քննարկման համար հարցերը եւ (կամ) խնդիրները ՌԿՊ-ի գնահատման ժամանակ:

2. Դեղամիջոցներ, որոնք ունակ են ունենալու էական ազդեցություն հազվադեպ, կյանքին սպառնացող կամ հաշմանդամության հանգեցնող հիվանդությունների դեպքում:

<Ըստ լիազորված մարմնի եզրակացության (<ամսաթիվը> եզրակացությունը) դեպքերի հաճախականությունը <նշել վիճակը> կազմում է <ներկայացնել տարածվածությունը> 10 000 մարդու հաշվով <նշել Միության պետության անվանումը>>

<տվյալներ չկան (Տ/Չ)>:

3. Ռիսկ-օգուտ գնահատումը:

Օգուտը:

Դրական էֆեկտները:

Դրական էֆեկտների վերաբերյալ գիտելիքներում անորոշությունը:

Ռիսկը:

Վնասակար ներգործությունը:

Վնասակար ներգործության վերաբերյալ գիտելիքներում անորոշությունը:

Օգուտ-ռիսկ հարաբերակցությունը:

Դրական ազդեցությունների եւ վնասակար ներգործության կարեւորությունը:

Օգուտ-ռիսկ հարաբերակցությունը:

Օգուտ-ռիսկ գնահատման քննարկումը:

4. Եզրակացությունը:

Օգուտ-ռիսկ ընդհանուր հարաբերակցությունը <նշել դեղամիջոցի անվանումը> համար համարվում է <դրական>,

<դրական՝ պայմանով, որ <նշել հարաբերակցության դրական լինելը պահպանելու պայմանը>>. <բացասական>:

V.Փորձագետի դիտողությունների ցանկը

1. Մոդուլ 3 (Որակի ասպեկտները):

Քննադատական դիտողություններ՝

ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս. դեղապատրաստուկ:

Այլ դիտողություններ՝

ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս. դեղապատրաստուկ:

Հանձնարարականներ:

2. Մոդուլ 4 (Նախակլինիկական ասպեկտները):

Քննադատական դիտողություններ՝ դեղաբանություն. դեղակինետիկա. Թունաբանություն:

Այլ դիտողություններ՝ դեղաբանություն. դեղակինետիկա. Թունաբանություն:

Հանձնարարականներ:

3. Մոդուլ 5 (Կլինիկական ասպեկտները):

Քննադատական դիտողություններ՝ դեղակինետիկա. դեղադինամիկա. արդյունավետություն.

անվտանգություն. դեղազգոնության համակարգ:

Այլ դիտողություններ՝

դեղակինետիկա.

դեղադինամիկա.

արդյունավետություն.

անվտանգություն.

դեղազգոնության համակարգ:

Հանձնարարականներ:

4. Նոր ակտիվ նյութի կարգավիճակը:

VI. Գրանցման հավաստագրի տրամադրման եւ ԴԸԲ-ն, ԲԿՀ-ն (ՆԹ-ն) հաստատելու համար առաջարկվող լրացուցիչ պայմանները

1. Գրանցման հավաստագրի տրամադրման լրացուցիչ պայմանները:

2. Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի (ԴԸԲ) խմբագրությունը հաստատելու հնարավորությունը:

3. Մականշվածքը:

4. Դեղամիջոցի բժշկական կիրառման հրահանգը (ներդիր թերթիկը) (ԲԿՀ (ՆԹ)):

5. Օգտագործողների թեստավորման գնահատումը (տե՛ս սույն հաշվետվության VII բաժինը):

VII. Օգտագործողների թեստավորման արդյունքների քննարկման համար փաստաթղթերի որակի ստուգման թերթ

1.Տեղեկություններ՝ արտադրատեսակի վերաբերյալ

Դեղապատրաստուկի անվանումը	
Հայտատուի անվանումը եւ հասցեն	
Օգտագործողների թեստավորում անցկացնող ընկերության անվանումը	
Գրանցման հավաստագիր ստանալու վերաբերյալ հայտի տիպը	
ՄՉԱ-ն	
Դեղաթերապեւտիկ խումբը (ԱԲՔ (ATX) ծածկագիրը)	
Թերապեւտիկ ցուցումները	
Հազվադեպ կիրառվող (որբ) պատրաստուկ	□ այո □ ոչ
Փորձագետ	

Ներկայացվել է օգտագործողների թեստավորման ամբողջական հաշվետվությունը □ այո □ ոչ

Ներկայացվել է ամփոփ հաշվետվությունը □ այո □ ոչ

Հիմնավորումից ելնելով՝ կապակցող թեստավորման հիմքերը.

□ լրացումներ՝ ներմուծման միեւնույն եղանակի համար

□ հղում՝ նույն դասի դեղապատրաստուկի թեստին

□ հղում՝ անվտանգության հետ կապված միեւնույն հարցերով թեստին

□ այլ

Արդյո՞ք կապակցող թեստավորման հիմնավորումն ընդունելի է: (Եթե չի ներկայացվել օգտագործողների թեստավորման ամբողջական հաշվետվություն կամ ամփոփ հաշվետվություն, ապա անհրաժեշտ է ներկայացնել հիմնավորում) □ այո □ ոչ

Արդյո՞ք հաշվետվություն չներկայացնելու հիմնավորումն ընդունելի է:

(Օրինակ՝ ներմուծումը միայն հիվանդանոցային պայմաններում, ներմուծումը միայն բժշկական ոլորտի մասնագետի կողմից, որակի ստուգման վերաբերյալ փաստաթղթերի ձեւանմուշներին համապատասխանությունը, տեւական ժամանակի ընթացքում պատրաստուկի կիրառման ուսումնասիրությունը) □ այո □ ոչ

Պատճառները *[(ամփոփ) հաշվետվության հիմնավորման ընդունելի լինելու կամ չլինելու վերաբերյալ փորձագետների կարծիքները՝ (ամփոփ) հաշվետվության հիմնավորման գնահատումը]*

_____

_____

_____

_____

_____

_____

1.Տեխնիկական գնահատումը

1.1. Հավաքագրումը □ այո □ ոչ

Արդյո՞ք ընդունելի է հարցմանը մասնակցած պոպուլյացիան: Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն)

1.2. Հարցաշար

Արդյո՞ք հարցերի քանակը բավարար է: Արդյո՞ք հարցերը ներառում են ՆԹ-ի կարեւոր ասպեկտները (անվտանգությունը)։ □ այո □ ոչ

□ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն)

1.3. Ժամանակային ասպեկտները

Արդյո՞ք հարցերին պատասխանելու համար տրված ժամանակն ընդունելի է: Արդյո՞ք հարցազրույցի տեւողությունն ընդունելի է: □ այո □ ոչ

□ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն)

1.4. Ընթացակարգային ասպեկտները

Թեստավորման փուլերը, ներառյալ՝ փորձնական փուլը

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն)

1.5. Հարցազրույցի ասպեկտները

Արդյո՞ք հարցազրույցն անց է կացվել կառուցվածքային (կազմակերպված) եղանակով: □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն)

2.Պատասխանների գնահատումը

2.1. Գնահատման համակարգը

Արդյո՞ք պատասխանների որակական գնահատումն ընդունելի է: □ այո □ ոչ

Արդյո՞ք գնահատման մեթոդաբանությունը համապատասխանում է նվազագույն պահանջներին։ □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն)

2.2. Հարցերի վարկանշային համակարգը

Արդյո՞ք պատասխանների քանակական գնահատումն ընդունելի է: □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն)

3. Տվյալների մշակումը

Արդյո՞ք տվյալները պատշաճ ձեւով գրանցվում եւ փաստաթղթավորվում են: □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն)

4.Որակի ասպեկտները

4.1. Ախտորոշման հետ կապված հարցերի գնահատումը

Արդյո՞ք մեթոդաբանությունը համապատասխանում է Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների հավելվածին : □ այո □ ոչ

Ընդհանուր առմամբ, արդյո՞ք յուրաքանչյուր հարց համապատասխանում է ճիշտ պատասխանների 81 % չափանիշին: □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն)

4.2. Մանրակերտի եւ բովանդակային պլանի գնահատումը

Արդյո՞ք պահպանվել են Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների հավելվածի բովանդակային պլանի ընդհանուր սկզբունքները: ◘ այո □ ոչ ◘ այո □ ոչ

Արդյո՞ք տեքստը շարադրված է պացիենտների համար հասկանալի լեզվով:

Արդյո՞ք հեշտ է մանրակերտի օգնությամբ կողմնորոշվելը: □ այո □ ոչ

Արդյո՞ք սխեմաների կիրառումն ընդունելի է: □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն)

5. Ախտորոշման (գնահատման) որակը

Արդյո՞ք ՆԹ-ում հայտնաբերվել է որեւէ թույլ կողմ: □ այո □ ոչ

Արդյո՞ք թույլ կողմերը պատշաճ ձեւով վերացվել են: □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն)

6.Եզրակացությունը

Արդյո՞ք կատարվել են օգտագործողների թեստավորման գլխավոր խնդիրները: □ այո □ ոչ

Արդյո՞ք հայտատուի եզրակացությունը ճիշտ է: □ այո □ ոչ

Մեթոդաբանության վերաբերյալ ընդհանուր տպավորությունը: □ դրական □ բացասական

Ներդիր թերթիկի կառուցվածքի վերաբերյալ ընդհանուր տպավորությունը: □ դրական □ բացասական

Եզրակացությունը (ռեզյումեն)

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 12

Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների
գրանցման եւ փորձաքննության
կանոնների

ՁԵՎ

փորձարկումների արձանագրության

(ձեւ)

_____

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը)

_____

(փորձագիտական կազմակերպության կամ փորձարկման լաբորատորիայի անվանումը)

Փորձարկման լաբորատորիայի հավատարմագրման վկայականը

_____

(համարը, գործողության ժամկետը)

_____

(փորձագիտական կազմակերպության (փորձարկման լաբորատորիայի) հասցեն,
հեռախոսահամարը)

ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ ԱՐՁԱՆԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ ԹԻՎ _____ ՕՕ.ԱԱ.ՏՏՏՏ

Հայտատուն՝	
Փորձարկվող նյութի անվանումն ու տեսակը՝	
Փորձարկումների տեսակը՝	

Հիմնավորումը՝	
Արտադրողը, երկիրը՝	
Սերիան, խմբաքանակը՝	
Պիտանիության ժամկետը՝	
Փորձանմուշները ստանալու ամսաթիվը՝	
Ներկայացված փորձանմուշների քանակը՝	
Փորձարկումները սկսելու ամսաթիվը՝	
Փորձարկումներն ավարտելու ամսաթիվը՝	
Ջերմաստիճանը եւ խոնավությունը՝	
Նյութի մասնագրի ծածկագիրը՝	

Փորձարկումների արդյունքները

Ցուցանիշի անվանումը եւ վերլուծական մեթոդիկայի ծածկագիրը	Նորմատիվ փաստաթղթերի պահանջները	Փաստացի ստացված արդյունքները	Համապատասխանության հետ կապված եզրահանգումը (համապատասխանում է կամ չի համապատասխանում)

Եզրակացությունը

Ներկայացված փորձանմուշները համապատասխանում են (չեն համապատասխանում) նորմատիվ փաստաթղթերի պահանջներին:

Փորձարկումների արդյունքները չեն համապատասխանում նորմատիվ փաստաթղթերի պահանջներին հետեւյալ ցուցանիշների մասով՝

1. ...

2. ...

Փորձարկման կենտրոնի տնօրեն (փորձարկման լաբորատորիայի վարիչ)	_____	_____
	(ստորագրությունը)	(Ա.Ա.Հ.- ն)
Փորձարկման լաբորատորիայի մասնագետ	_____	_____
	(ստորագրությունը)	(Ա.Ա.Հ.-ն)
	_____	_____
	(ստորագրությունը)	(Ա.Ա.Հ.-ն)
	_____	_____
	(ստորագրությունը)	(Ա.Ա.Հ.-ն)

Փորձարկումների արդյունքները տարածվում են միայն փորձարկման ենթարկված փորձանմուշների վրա:

Արձանագրության ամբողջական կամ մասնակի վերարտադրումը, առանց փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) թույլտվության, արգելված է:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 13

Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների
գրանցման եւ փորձաքննության
կանոնների

ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

Նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների արդյունքների գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվություն կազմելու վերաբերյալ

I. Ընդհանուր դրույթներ

Նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների արդյունքների գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունը (այսուհետ՝ հաշվետվություն) պետք է լինի բավականաչափ մանրամասնեցված, որպեսզի հնարավոր լինի անցկացնել դրա կրկնակի գնահատումը Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ կազմակերպությունների այլ փորձագետների կողմից:

Հաշվետվության մեջ պետք է նկարագրվեն հետազոտությունների առավել բնորոշ արդյունքները, մասնավորապես այնպիսիք, որոնք վերաբերում են թերություններին, ինչպես նաեւ պետք է տրվեն հիմնավորված դիտողություններ, որոնք ներկայացվում են հայտատուին: Տվյալ դիտողությունները պետք է նաեւ թվարկվեն «Անվտանգության, որակի, արդյունավետության գնահատում» ամփոփ փորձագիտական հաշվետվության մեջ:

Հաշվետվության մեջ նշված տեղեկատվության աղբյուրների ճիշտ ներկայացման համար (այդ թվում՝ դոսյեի հատուկ բաժինները՝ ընդհանուր նկարագրություն, ամփոփ տեղեկատվություն, հետազոտությունների մասին

հաշվետվություններ) անհրաժեշտ է օգտագործել խաչաձեւ հղումներ՝ դոսյեի փաստաթղթերին, հղումներ՝ օգտագործվող գրականությանը, եւ այլ աղբյուրներ:

Քննադատական գնահատականը (օրինակ՝ տվյալների հավաստիության եւ մեկնաբանության վերաբերյալ դիտողությունները, եզրակացությունները) պետք է նշված լինի «Փորձագետի մեկնաբանություններ» ենթաբաժնում, որով ավարտվում է հաշվետվության բաժիններից յուրաքանչյուրը: Անհրաժեշտության դեպքում կարելի է կիրառել հետեւյալ ձեւակերպումը՝ «Քննադատական դիտողություն—տե՛ս դիտողությունների առաջարկվող ցանկը»:

Հաշվետվության մեջ պետք է նշված լինի՝ արդյոք ստացված արդյունքներն ազդում են մարդու մոտ դեղապատրաստուկի կիրառման անվտանգության ապահովման վրա, եւ արդյոք այդ հետեւանքները գնահատելու համար լրացուցիչ փորձաքննություն անցկացնելու անհրաժեշտություն կա (օրինակ՝ կան տվյալներ՝ քաղցկեղածին ազդեցության վերաբերյալ, սակայն հետազոտվող կենդանիների տեսակի եւ մարդու մոտ ընկալիչները տարբեր են):

Հաշվետվության մեջ նաեւ պետք է նշվեն այն տվյալները, որոնք անհրաժեշտ է ներառել դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում (այսուհետ՝ ԴՊԸԲ):

Գաղտնի հանդիսացող եւ հայտատուի համար չնախատեսված տեղեկություններին հղումները (օրինակ՝ հղումներ՝ այլ դեղապատրաստուկի գնահատման հաշվետվությանը) պետք է նշված լինեն որպես «Գաղտնի տեղեկատվություն» եւ առանձնացվեն դեղին ֆոնով: Հաշվետվությունը հայտատուին ուղարկելուց առաջ այս բաժինները պետք է դրանից բացառվեն:

Հնարավորության դեպքում տեղեկատվությունը պետք է ներկայացվի աղյուսակների, գծապատկերների եւ նկարների տեսքով, որոնց օրինակները բերված են Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների (այսուհետ՝ Գրանցման կանոններ) թիվ 6 հավելվածում եւ պետք է օգտագործվեն ըստ անհրաժեշտության: Դեղակինետիկայի եւ տոքսիկոկինետիկայի մասով տվյալներ պարունակող աղյուսակներում պետք է

նշված լինեն կենդանիների քանակն ու յուրաքանչյուր պարամետրի համար ստանդարտ շեղման նշանակությունը: Բազմակի ներմուծման դեպքում հետազոտությունների համար անհրաժեշտ է հստակեցնել տոքսիկոկինետիկական վերլուծության համար նմուշներ վերցնելու օրը: Թույլատրվում է գնահատման վերաբերյալ հաշվետվության մեջ ներառել պատրաստուկի դոսյեից աղյուսակներ: Ընդ որում, հարկ է բերել համապատասխան հղումներ:

Գրանցման կանոնների թիվ 6 հավելվածով նախատեսված հաշվետվության ձեւանմուշում ավելացված են մի քանի էջեր, որոնք նախատեսված են հապավումների ցանկի եւ գրականության ցանկի համար, որոնք հարկ է լրացնել ըստ անհրաժեշտության:

Խորհուրդ է տրվում հաշվետվության հիմնական տեքստը տպագրել 11 չափի Times New Roman տառատեսակով: Հաշվետվության ծավալը՝ 7 թերթը, գերազանցելու դեպքում հարկ է այն գլխակարգել:

Հաշվետվությունը նախապատրաստելիս փորձագետը նաեւ կարող է օգտագործել Միության մարմինների՝ գրանցման դոսյեի կազմման վերաբերյալ ակտերը՝ ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ձեւաչափով:

Սույն ցուցումներում ուսումնասիրվում են հաշվետվության միայն այն բաժինները, որոնք պահանջում են պարզաբանումներ եւ մեկնաբանություններ:

II. Նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) ասպեկտների փորձաքննությունը

1. Ներածություն:

1.1. Հայտի տեսակը եւ մշակմանն առնչվող հարցերը:

Հայտի տեսակը:

Նշվում են գրանցման վկայական ստանալու հայտի տեսակը (հղում՝ հայտի իրավական հիմնավորմանը), օրինակ՝ օրիգինալ դեղապատրաստուկի հայտ,

սեփական եւ կողմնակի տվյալների բանաքաղության վրա հիմնված հայտ, համընդհանուր կիրառության վրա հիմնված հայտ, կենսաբանական պատրաստուկի հայտ եւ այլն, ինչպես նաեւ որոշակի հետազոտություններից հրաժարվելու կամ օրիգինալ հետազոտությունները գրական աղբյուրներից վերցված տվյալներով փոխարինելու համար ընդունելի հիմնավորումների առկայությունը: Եթե որեւէ հետազոտություն գոյություն ունի միայն հրապարակման ձեւով, ապա կարեւոր է ճշտել, թե արդյոք դրա որակը բավարար է առավել կրիտիկական տվյալների համակողմանի վերլուծություն անցկացնելու հնարավորության համար:

Հաշվետվության յուրաքանչյուր հիմնական բաժին (4-րդ եւ 5-րդ մոդուլներ) պետք է պարունակի Գրանցման կանոնների թիվ 1 հավելվածի պահանջներին համապատասխան ներկայացված տվյալներ: Յուրաքանչյուր բաժնում նկարագրվող հետազոտությունների տեսակները պետք է նշվեն պարբերությունների (կետերի, բաժինների) համարներին արված հղումներով, ինչպես նշված է Գրանցման կանոնների թիվ 1 հավելվածում: Հիմնական եւ օժանդակ տվյալներն առանձնացնելուց հետո հետազոտությունների յուրաքանչյուր տարատեսակի մասով անհրաժեշտ է գնահատել, թե արդյոք հիմնական տվյալները ներկայացված են անցկացված նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) եւ կլինիկական հետազոտությունների վերաբերյալ սեփական հաշվետվություններով (բնօրինակ տվյալներ), մատենագիտական հղումներով, դրանց համակցություններով, թե այդպիսի տվյալները բացակայում են:

Ներկայացված տվյալները պետք է գնահատվեն՝ հաշվի առնելով հայտի տեսակը, այլ նորմատիվ պահանջներ, գործող մեթոդական հանձնարարականներն ու գիտական չափանիշները:

Եթե տվյալների ներկայացման բնույթը տարբերվում է գոյություն ունեցող պահանջներից, ապա անհրաժեշտ է անցկացնել այդպիսի շեղման հիմնավորումներից յուրաքանչյուրի ընդունելիության գնահատում: Մասնավորապես, հիմնավորման ենթակա են նախակլինիկական (կլինիկական)

փորձարկումների կամ հետազոտությունների վերաբերյալ տեղեկությունների բացակայությունը, հիմնական հետազոտությունների վերաբերյալ տվյալներն ամբողջությամբ կամ մասնակիորեն փոխարինող մատենագիտական հղումների օգտագործումը:

Եթե հայտատուն օգտագործում է տվյալներ գիտական հրապարակումներից, կամ նման տվյալները կիրառվում են փորձագետի հաշվետվության համատեքստում, ապա անհրաժեշտ է նշել յուրաքանչյուր հրապարակում հստակ նույնականացնելու հնարավորություն տվող հղումներ: Հարկ է դիտարկել գրականության ցանկ կազմելու հնարավորությունը, եթե հաշվետվության մեջ օգտագործվում են մեծ քանակությամբ հղումներ:

Անհրաժեշտության դեպքում հարկավոր է ճշգրիտ ձեւակերպել հրապարակման վերաբերյալ փորձագետի կարծիքը (օրինակ՝ եթե հոդվածն օգտագործվում է ոչ միայն որպես հղում տվյալներին, այլ նաեւ քննարկման համատեքստում):

Աղյուսակում ներկայացված են հիմնավորումների եւ դրանց փորձագիտական գնահատականների օրինակներ:

Հիմնավորումը	Գնահատականը
Գրանցման կանոնների թիվ 1 հավելվածով նախատեսված են հատուկ բացառություններ՝ հետազոտությունները չիրականացնելու մասով	նշե՛ք տվյալ բացառություններն ու հաստատե՛ք այն պատճառները, որոնց դեպքում հայտը բավարարում է այդ բացառություններով ներկայացված պայմանները
Միության հանձնարարականներով կամ անդամ պետության մեթոդական ձեռնարկներով նախատեսված են հետազոտությունների մասնագիտական առանձնահատկություններ	նշե՛ք համապատասխան մեթոդական փաստաթղթերը եւ ենթադրվող առանձնահատկությունները, ինչպես նաեւ հաստատե՛ք այն պատճառները, որոնց դեպքում հայտը բավարարում է այդ առանձնահատկություններով ներկայացված պայմանները
Հաշվի առնելով գիտական գիտելիքների մակարդակը՝ կլինիկական որոշ	դիտարկե՛ք, թե ինչպիսի տվյալներն են հանդիսանում գիտական գիտելիքների

հետազոտությունների անցկացումը համարվում է էթիկական նորմերին ոչ համապատասխան (Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոններին, անդամ պետությունների՝ կենդանիների նկատմամբ մարդասիրական վերաբերմունքի վերաբերյալ օրենսդրությանը համապատասխան), կամ կենդանիների վրա կատարվող փորձարկումների որոշ տեսակների անցկացումը դիտարկվում է որպես ավելորդ՝ հաշվի առնելով այլընտրանքային գնահատումների օգտագործման հնարավորությունները (օրինակ՝ որոշ թունաբանական փորձարկումներ չեն համարվում անհրաժեշտ՝ հաշվի առնելով կլինիկական մեծ փորձը)	հիմքը, այդպիսի տվյալների նշանակությունն ու հուսալիությունը, եւ գնահատե՛ք ցանկացած արտարկման հավաստիությունը հիմնվելով այդ տվյալների վրա՝ գնահատե՛ք, թե արդյոք որոշակի փորձարկումների (թեստերի) կրկնակի անցկացումը (լրացուցիչ թեստերի անցկացումը) կհանգեցնի գիտական բազայի ընդլայնման, որն էական կլիներ օգուտ-ռիսկ հարաբերակցությունը գնահատելու եւ պացիենտների ու բժիշկների համար պատշաճ տեղեկություններ ներկայացնելու համար. դիտարկե՛ք դեղապատրաստուկի մշակման ստանդարտ պլաններից բոլոր շեղումները՝ մասնավորապես կապված կենդանիների վրա կատարվող փորձարկումների անցկացման եւ կլինիկական հետազոտությունների անցկացման ժամանակի հետ, որոնք նկարագրված են նորմատիվ իրավական ակտերում եւ հանձնարարականներում. վերլուծե՛ք նման շեղումների ազդեցությունն օգուտ-ռիսկ պրոֆիլի վերջնական գնահատման վրա
Հայտատուն չի կարող պատրաստուկի արդյունավետության եւ անվտանգության վերաբերյալ ամբողջական տվյալներ ներկայացնել՝ բնականոն պայմաններում դրա օգտագործման ժամանակ (բացառիկ հանգամանքներ կամ պայմանական գրանցում)	բացառիկ հանգամանքներում հնարավոր հաստատման վերաբերյալ եզրակացություն կազմելու համար փորձագետը պետք է գնահատի պատճառների հիմնավորվածությունը՝ համաձայն Գրանցման կանոնների «Հատուկ պայմաններ դեղապատրաստուկի գրանցման վերաբերյալ որոշում կայացնելիս» բաժնի
	հայտը հաստատելու համար պայմանական գրանցման տարբերակում փորձագետը պետք է գնահատի պատճառների հիմնավորվածությունը՝ համաձայն

	Գրանցման կանոնների «Հատուկ պայմաններ դեղապատրաստուկի գրանցման վերաբերյալ որոշում կայացնելիս» բաժնի, եւ նշի հայտի ամենամյա հաստատման անհրաժեշտությունը: Պայմանական գրանցմամբ, որպես կանոն, չի նախատեսվում նախակլինիկական տեղեկատվությունը հայտի մեջ ընդգրկելու պարտավորություն՝ բացառությամբ արտակարգ իրավիճակներով պայմանավորված գրանցման դեպքերի

Մշակման հարցերը:

Նկարագրվում է նախակլինիկական հետազոտությունների մշակման ծրագիրը՝ առաջարկվող կիրառման ցուցումների եւ դոզավորման ռեժիմի տեսանկյունից (նշվում է երեխաների մոտ կիրառման մասով ցուցումների առկայությունը): Նշվում է՝ արդյոք անցկացված հետազոտությունների ծավալը համապատասխանում է Միության հանձնարարականներին եւ անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված մեթոդական ձեռնարկներին ու պահանջներին:

Նշվում է՝ արդյոք հայտատուն պահանջում է արագացված կարգով գնահատման անցկացում եւ փորձաքննության անհրաժեշտ չափանիշների կատարում:

Կենսանմանության հետազոտության համար անհրաժեշտ է նկարագրել, հիմնավորել եւ գնահատել ընկերության կողմից ընտրված մշակման ռազմավարությունը՝ հաշվի առնելով համապատասխան մեթոդական ձեռնարկները: Կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկների դեպքում հարկ է կիրառել Միության իրավունքի մաս կազմող համապատասխան ակտեր: Անհրաժեշտ է մանրակրկիտ համեմատական վերլուծություն անցկացնել, որպեսզի ցույց տրվի, որ Միությունում արդեն գրանցված կենսահամանման եւ ռեֆերենտ

պատրաստուկներն ունեն նման պրոֆիլներ՝ որակի, անվտանգության եւ արդյունավետության մասով: Հաշվետվության՝ որակի գնահատմանը վերաբերող մասում անհրաժեշտ է աղյուսակի տեսքով ներկայացնել ռեֆերենտ պատրաստուկի վերաբերյալ մանրամասն տեղեկատվություն (անվանումը, դեղաչափը, դեղաձեւը, գրանցման հավաստագրի իրավատերը, Միությունում գրանցման ամսաթիվը), ինչպես նաեւ ամբողջական տեղեկություններ՝ պատրաստուկի սերիաների վերաբերյալ (սերիաների համարները, արտադրության երկիրը), որոնք կիրառվել են որակի ցուցանիշների, նախակլինիկական եւ կլինիկական տվյալների համեմատության ժամանակ:

Նշվում է, թե արդյոք դեղապատրաստուկների փորձաքննություն իրականացնող լիազորված մարմինների եւ կազմակերպությունների հետ համաձայնեցվել է պատրաստուկի հետազոտության պլանը երեխաների մոտ (հետաձգմամբ եւ առանց դրա) կամ այդպիսի պլանից հրաժարվելը կոնկրետ պատրաստուկի համար (կամ այդ հրաժարումը տարածվում է դեղապատրաստուկների ամբողջ դասի վրա): Համառոտ նկարագրվում են երեխաների մոտ պատրաստուկի հետազոտության պլանին ներկայացվող պայմաններն ու հիմնական պահանջները՝ նախակլինիկական ասպեկտների մասով (ըստ հնարավորության), եւ ներկայացվում է նախակլինիկական հետազոտությունների ընթացիկ կարգավիճակի վերաբերյալ համապատասխան տեղեկատվություն (ավարտված հետազոտություններ, շարունակվող հետազոտություններ եւ այլն):

Նշվում է, թե արդյոք հայտատուն ստացել է գիտական խորհրդատվություն կամ աջակցություն արձանագրությունը կազմելիս (եթե այո, ապա երբ), նշվում են նաեւ խնդրահարույց հարցերը՝ նկարագրելով, թե արդյոք հայտատուն օգտվել է ստացված հանձնարարականներից:

Նշվում է, թե արդյոք դեղապատրաստուկին շնորհվել է հազվադեպ հանդիպող (որբ) պատրաստուկի կարգավիճակ (եթե այո, ապա երբ): Անհրաժեշտության դեպքում հայտարարություն է արվում ազդեցության նման մեխանիզմ ունեցող պատրաստուկների նկատմամբ սույն որոշման մասին:

Եթե հետազոտությունների համար մասամբ կիրառվել են շուկայում վաճառքի համար չնախատեսված պատրաստուկի սերիաներ, ապա այդ դեպքում անհրաժեշտ է նոր խառնուկների (առկայության դեպքում) որակավորման գնահատում անցկացնել:

1.2. Պատշաճ լաբորատոր գործունեության ասպեկտները:

Սույն բաժնում, ինչպես նաեւ «Անվտանգության, որակի, արդյունավետության գնահատում» ամփոփ փորձագիտական հաշվետվության մեջ պետք է նշված լինի Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոնների պահանջներին (այսուհետ՝ պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոններ) համապատասխանության մասին հայտարարագրի առկայությունը:

Սույն բաժինը, մասնավորապես, նվիրված է հետեւյալի նկարագրությանը՝ պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոններին համապատասխանության հետ կապված ցանկացած խնդիր, որն ի հայտ է եկել ներկայացված հաշվետվությունների գնահատման ընթացքում (տվյալների ճշտություն կամ արձանագրության պահանջներին համապատասխանություն).

պատշաճ լաբորատոր գործունեության նորմերի պահպանումը վերահսկելու համար տեսչական ստուգում անցկացնելու անհրաժեշտության վերաբերյալ հարցի դիտարկում.

պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգում անցկացնելու վերաբերյալ հարցման համար անհրաժեշտ է՝

դիմել անդամ պետության դեղագործական տեսչությանը. տեսչության հետ միասին որոշել տեսչական ստուգման անցկացման հետ առնչություն ունեցող հետազոտությունները, օբյեկտներն ու մասնահատուկ հարցերը կամ խնդիրները,

նախապատրաստել տեսչական ստուգման վերաբերյալ պաշտոնական հարցում, որը ներկայացվում է տեսուչների քննարկմանը եւ հետագա

համաձայնեցմանն անդամ պետությունների լիազորված փորձագիտական կազմակերպությունների հետ, որից հետո հարցումը հաստատվում է այդ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից եւ ներառվում է տեսչական ստուգումների պլանի մեջ (գրանցման գործընթացի ընդհանուր ժամկետի 90-րդ կամ 120-րդ օրացուցային օրը):

2. Դեղաբանություն (2.6.2 եւ 4.2.1 մոդուլներ):

Համառոտ նկարագրությունը

Սույն բաժնում անհրաժեշտ է նկարագրել ազդող նյութը, դեղապատրաստուկի ներգործության մեխանիզմն ու մշակման հակիրճ հիմնավորումը՝ կիրառման համար առաջարկվող ցուցումներին համապատասխան:

Կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկների համար սույն բաժնում անհրաժեշտ է արտացոլել հետազոտությունների համեմատական բնույթն ու նախակլինիկական մշակման ծրագրի հիմնավորումը: Բաժնի վերջում՝ «քննարկում» կետում, կարելի է վերլուծել հետազոտությունների արդյունքները:

Ֆիզիկաքիմիական հատկությունները

Աղյուսակի առաջարկվող ձեւը հարկ է լրացնել Գրանցման կանոնների թիվ 8 հավելվածին համապատասխան: Աղյուսակի առանձին դաշտերը լրացնելու անհնարինության դեպքում հարկ է այդ մասին նշում կատարել եւ գնահատել բացակայող տեղեկատվության կրիտիկականությունը:

2.1. Առաջնային դեղադինամիկան:

Սույն բաժնում նկարագրվում են ազդող նյութի գնահատման մասով դեղադինամիկ հետազոտությունները՝ կապված հիմնական (նպատակային) հիվանդության հետ՝ ելնելով կիրառման ենթադրվող ցուցումներից, ներառյալ՝ հետեւյալ հարցերը՝

հայեցակարգի (in vitro եւ in vivo) հաստատումն ու գործողության մեխանիզմը. կիրառման համար առաջարկվող ցուցումներին համապատասխանող եւ միջտեսակային վերլուծության համար պիտանի կենդանական մոդելների առկայությունը.

ակտիվությունը (օրինակ՝ ED_{50}), ներառյալ՝ թունաբանական հետազոտություններում օգտագործվող կենդանիների տեսակները.

նախնական դեղակինետիկ պարամետրերը (խտությունը պլազմայում) կենդանիների մասով (տվյալների առկայության դեպքում).

էֆեկտների տեւողությունը (դարձելիությունը), դիմադրողականության պրոֆիլները (հակաբորբոքային պատրաստուկներ).

դեղաբանորեն ակտիվ մետաբոլիտները (հարաբերական ներդրումը դեղադինամիկայում).

իմունաբանական հատկությունները, ներառյալ՝ հակածնային սպեցիֆիկությունը՝ մոնոկլոնալ հակամարմինների համար:

Հակամանրէային պատրաստուկների համար անհրաժեշտ է ներկայացնել ազդեցության մեխանիզմի, in vitro պայմաններում ակտիվության սպեկտրի նկարագրությունը, ներառյալ՝ «վայրի» շտամների բաշխումն ըստ նվազագույն ընկճող չափաբաժինների (մանրէների աճն ընկճող հակաբիոտիկի նվազագույն չափաբաժինը in vitro պայմաններում) արժեքների (տվյալների առկայության դեպքում), հետհակաբիոտիկային էֆեկտների եւ դիմադրողականության մեխանիզմի: Որպես օրինակ հարկ է ներկայացնել կենդանիների վրա մանրէների in vivo պայմաններում արդյունավետության վերաբերյալ տվյալները՝ դրանց տարբեր տեսակների առնչությամբ:

Սույն բաժնում (ինչպես եւ դեղակինետիկային նվիրված բաժնում) կարելի է նկարագրել կենդանիների մասով որոշված դեղակինետիկ եւ դեղադինամիկ պարամետրերի միջեւ փոխադարձ կապը: Կլինիկական տվյալներին նվիրված բաժնում պետք է ներկայացվեն այդ տեղեկություններին արված խաչաձեւ հղումներ:

Կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկների համար՝

Ընկալիչների հետ կապման ուսումնասիրման թեստերի կամ այնպիսի թեստերի հավաքածու, որոնք իրականացվել են բջիջների վրա (որոնք կարող են հասանելի լինել կենսաբանական համակարգերի վրա պատրաստուկի որակի՝ ավելի վաղ անցկացված ուսումնասիրության արդյունքում) որպես համեմատական վերլուծության հիմնական տարր, որն անց է կացվում ռեակտիվության տարբերությունները գնահատելու եւ դրանց հավանական պատճառային գործոնը որոշելու նպատակով:

Կենդանիների վրա կատարվող հետազոտությունները պետք է պլանավորված լինեն այնպես, որ հնարավոր լինի ներկայացնել համեմատման պատրաստուկի եւ կենսահամանման պատրաստուկի համեմատության համար տեղեկությունների առավելագույն ծավալ, որը հետագայում կօգտագործվի կլինիկական հետազոտություններում:

Այդպիսի հետազոտությունները պետք է անցկացվեն կենդանիների համապատասխան տեսակների վրա՝ առավել ժամանակակից տեխնոլոգիաների օգտագործմամբ:

2.2. Երկրորդային դեղադինամիկան:

Սույն բաժինը նվիրված է առաջնային թերապեւտիկ ակտիվության հետ կապ չունեցող դեղաբանական էֆեկտների նկարագրությանը: Անհրաժեշտության դեպքում նշվում է ընկալիչների հետ փոխազդեցության արդյունքների սկրինինգի վերաբերյալ տեղեկատվություն:

Մոնոկլոնալ հակամարմինների համար տրվում է մանրամասն տեղեկատվություն իմունաբանական այն հատկությունների վերաբերյալ, որոնք տարբերվում են ենթադրվող հատկություններից, այդ թվում՝ կոմպլեմենտ կապող հատկությունների եւ ռեակտիվության ցանկացած չնախատեսված տեսակի եւ (կամ) տվյալ պատրաստուկի համար թիրախ հյուսվածքներից տարբեր մարդու հյուսվածքների մասով ցիտոտոկսիկության վերաբերյալ: Խաչաձեւ

ռեակտիվության նման հետազոտությունները կարող են անցկացվել մարդու տարբեր հյուսվածքների օգտագործմամբ: Նման հետազոտությունների վերաբերյալ տեղեկությունները ներկայացված են այս բաժնում:

2.3. Դեղաբանական անվտանգությունը:

Սույն բաժնում ուսումնասիրվում են հետեւյալ հարցերը՝

ա) հիմնական թեստերի հավաքածուն (պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոններին համապատասխան)՝

սրտանոթային համակարգը (ներառյալ՝ QT միջակայքի երկարաձգումը in vitro կամ in vivo հետազոտություններում).

կենտրոնական նյարդային համակարգը.

շնչառական համակարգը.

բ) այլ թեստեր (օրինակ՝ երիկամների, աղեստամոքսային տրակտի եւ այլն):

Կենսահամանման (կենսանման) պատրաստուկների համար, որպես կանոն, չի պահանջվում անցկացնել այլ ընթացիկ թունաբանական հետազոտություններ, օրինակ՝ դեղաբանական անվտանգության հետազոտություններ՝ բացի այն դեպքերից, երբ նման թեստերի անցկացումը պայմանավորված է բազմակի ներմուծման թունավորության հետազոտությունների արդյունքներով:

2.4. Դեղադինամիկ դեղային փոխազդեցությունները:

Պոտենցիալ դեղադինամիկ դեղային փոխազդեցությունները կարող են իրենց մեջ ներառել՝

փոխազդեցություն ընկալիչների մակարդակով.

պատրաստուկների հնարավոր համատեղ կիրառում կլինիկական գործունեության պայմաններում.

հաղորդումներ՝ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ, որոնք ստացվել են դեղաբանական անվտանգության, դեղակինետիկայի (մետաբոլիզմի) կամ թունաբանության հետազոտության ընթացքում:

2.5. Փորձագետի ընդհանուր եզրակացությունը՝ դեղաբանության վերաբերյալ:

Սույն բաժնի բովանդակությունը կարող է ներառվել ամփոփ փորձագիտական հաշվետվության՝ «Անվտանգության, որակի, արդյունավետության գնահատում» բաժնում:

Որպեսզի հաշվետվության վրա աշխատող անձինք ունենան բոլոր նշանակալի արդյունքներն ամբողջությամբ գնահատելու հնարավորություն, անհրաժեշտ է սույն բաժինը կազմել հնարավորինս մանրամասն:

Հարկ է հակիրճ նկարագրել դեղաբանական հետազոտությունների հիմնական արդյունքները եւ վերլուծել ենթադրվող թերապեւտիկ ցուցումների համար կիրառված մոդելների պիտանիությունը:

Նաեւ հարկ է հակիրճ նշել դեղաբանական անվտանգության հետազոտությունների արդյունքները՝ ընդգծելով այն տվյալները, որոնք կարող են ուշադրություն հրավիրել մարդու մոտ հնարավոր անցանկալի ռեակցիաների վրա:

Որպես այլընտրանքային տարբերակ, սույն բաժնում կարող են ընդգրկվել միայն հիմնական եզրահանգումները, ընդսմին, պահանջվում է «Համառոտ նկարագրություն» բաժնի առանձին մշակում:

Հարկ է առանձնացնել պատրաստուկի ներկայացված դոսյեի «նախակլինիկական ամփոփում» բաժինները, որոնց հետ փորձագետը կամ համաձայն է, կամ ոչ, եւ տալ դրանցում գործածված ձեւակերպումների եւ ԴԸԲ-ի համար տեղեկությունների պիտանիության վերաբերյալ մեկնաբանություններ: Հարկ է ստուգել դոսյեում եւ ԴԸԲ-ում տեքստի համապատասխանությունը (մասնավորապես հաշվետվության 5.3՝ «Նախակլինիկական հետազոտությունների անվտանգության տվյալներ» բաժնում, ինչպես նաեւ հաշվետվության 4.3՝ «Հակացուցումներ», 4.5՝ «Դեղային փոխազդեցություններ», 4.6՝ «Հղիություն եւ կրծքով կերակրում», 5.1՝ «Դեղադինամիկ հատկություններ» բաժիններում), ինչպես նաեւ հավաստիանալ, որ ԴԸԲ-ում պարունակվող տեղեկատվությունն ամբողջությամբ հաստատված է գիտական փորձաքննության արդյունքներով:

3. Դեղակինետիկա (2.6.4 եւ 4.2.2 մոդուլներ):

Դեղակինետիկ հետազոտություններ:

Սույն Բաժնում ներկայացվում է հետազոտությունների համառոտ ամփոփումը: Տոքսիկոկինետիկ հետազոտությունների նկարագրությունը ներկայացվում է բազմակի ներմուծման դեպքում թունավորությանը նվիրված բաժնում:

3.1. Հետազոտության մեթոդները:

Հաշվետվությունը պետք է պարունակի հակիրճ դիտարկում՝ կենսավերլուծական մեթոդիկաների եւ դրանց վալիդացման վերաբերյալ: Տոքսիկոկինետիկ հետազոտությունների դեպքում մեթոդիկաները պետք է համապատասխանեն պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոնների պահանջներին:

Անհրաժեշտ է խտությունները հստակ նշել չափման միավորներով (օրինակ՝ մոլ/լ կամ մգ/մլ) եւ հնարավորության դեպքում ներկայացնել նույն չափայնությամբ տվյալներ:

Գնահատման ժամանակ փորձագետը պետք է ներկայացնի մեկնաբանություններ՝ նշված տեղեկատվության եւ հետազոտությունների միջեւ ցանկացած անհամապատասխանության առկայության վերաբերյալ:

3.2. Կլանումը:

Սույն բաժնում դիտարկվող հարցերի ցանկը կարող է իր մեջ ներառել այդ թվում՝

եթե կիրառելի է, կլանման տեղի նկարագրությունը՝ ներքին ընդունման դեղաձեւերի համար (որպես կանոն, հայտնի չէ, թե աղեստամոքսային տրակտի կոնկրետ որ հատվածներում է տեղի ունենում ներծծումը).

կինետիկան՝ մեկանգամյա կամ բազմակի կիրառման դեպքում.

դեղաչափերի կինետիկայի համամասնությունը.

սեռային տարբերությունները (առկայության դեպքում).

միջտեսակային համեմատությունը (անհրաժեշտ է ներառել տվյալներ կենդանիների այն տեսակների մասին, որոնք օգտագործվում են թունաբանական հետազոտություններում, եւ տեղեկատվություն՝ մարդու մոտ կիրառման վերաբերյալ).

բացարձակ կենսամատչելիությունը.

չեզոքացնող հակամարմինների ձեւավորումը (կենսատեխնոլոգիական պատրաստուկների համար):

Խորհուրդ է տրվում տվյալները ներկայացնել աղյուսակային տեսքով, ներառյալ՝ կենդանիների տեսակների, դեղաչափերի, պատրաստուկի ներմուծման եղանակի, C_{max}, t_{max}, AUC, $t_{½}$, V_d, Cl_t եւ f% պարամետրերի վերաբերյալ տեղեկությունները (ինչպես ցույց է տրված Գրանցման կանոնների թիվ 6 հավելվածի տվյալ բաժնի աղյուսակի օրինակում): Եթե դեղակինետիկան գծային է, ապա բավարար կլինի նկարագրել խմբերից (դեղաչափերից) որեւէ մեկի վերաբերյալ տվյալները:

3.3. Բաշխումը:

Սույն բաժնում անհրաժեշտ է դիտարկել հետեւյալ հարցերը՝

հյուսվածքներում բաշխման ուսումնասիրության վերաբերյալ հետազոտություններում կիրառվող մեթոդը (օրինակ՝ ավտոռադիոգրաֆիկ վերլուծություն).

կենդանիների տարբեր տեսակների մոտ սպիտակուցների հետ կապումը (ալբումինի եւ այլն) նյութի չկապված ֆրակցիայի գնահատմամբ, այդ թվում՝ մարդու մոտ.

բաշխումն արյան ձեւավոր տարրերում (չի հանդիսանում հետազոտությունների մշտական պարտադիր տեսակ), եթե կիրառելի է.

ընկերքի միջով ներթափանցման հետազոտությունը.

կապումը մելանինի հետ (հատուկ հետազոտություն պիգմենտավորված առնետների վրա).

տվյալներ՝ կրծքի կաթով պատրաստուկի դուրսբերման վերաբերյալ (հարկ է գնահատել առանձին):

Հարկ է ներկայացնել տեղեկություններ՝ հնարավոր օրգան-թիրախներում բաշխման աստիճանի վերաբերյալ՝ թունավորության եւ հյուսվածքներում պատրաստուկի կուտակման համատեքստում (ըստ հնարավորության) (մասնավորապես, այն հյուսվածքներում հյուսվածքասպեցիֆիկ անցանկալի ռեակցիաների առկայության դեպքում, որոնց մեջ նկատվում են կուտակումներ):

Անհրաժեշտ է մանրամասն դիտարկել պլազմայի սպիտակուցների հետ նյութի կապվելու վերաբերյալ հարցը: Հարկ է ներկայացնել տվյալներ՝ մարդու մոտ պատրաստուկի կիրառման վերաբերյալ, եւ անցկացնել միջտեսակային համեմատություն: Հարկ է գնահատել տարբեր տեսակների մոտ նյութի չկապված ֆրակցիայի խտությունների արժեքների համեմատության անհրաժեշտությունը:

Մելանինի հետ կապվածությունը վկայող փաստերի առկայության դեպքում հարկ է քննարկել ֆոտոտոքսիկության գնահատման անհրաժեշտության հարցը (օրինակ՝ հաշվի առնելով լույսի կլանման աստիճանը), ԴՆԹ-ի հետ կապվածության հնարավորությունը:

Անհրաժեշտության դեպքում սույն բաժնում հարկ է նկարագրել ելքային պատրաստուկի բաշխման բնույթը՝ դրա մետաբոլիտների բաշխման հետ համեմատությամբ:

3.4. Նյութափոխանակությունը:

Սույն բաժնում դիտարկվում է հետեւյալ տեղեկատվությունը՝

մետաբոլիտների քիմիական կառուցվածքն ու պարունակությունը կենսաբանական միջավայրերում (աղյուսակի տեսքով).

նյութափոխանակության հնարավոր ուղիները (դոսյեում առկայության դեպքում հարկ է այն լրացնել սխեմայով).

նախահամակարգային նյութափոխանակությունը (աղեստամոքսային տրակտի (լյարդի) միջով առաջին անգամ անցման էֆեկտները).

in vitro նյութափոխանակությունը, առաջին հերթին (միկրոսոմալային) P_{450} ցիտոքրոմի հետազոտությունները՝ ազգակցությունը, իզոձեւերի նկատմամբ սուբստրատի սպեցիֆիկությունը, արգելակիչ ակտիվության հետազոտությունը (դրական արդյունքի դեպքում արգելակման տիպը՝ դարձելի, անդարձելի), դեղային փոխազդեցությունը (կլինիկորեն նշանակալի փոխադարձ կապեր): Անհրաժեշտության դեպքում նկարագրվում են ոչ միկրոսոմալային օքսիդացման, վերականգնման, հիդրոլիզի ռեակցիաները.

ֆերմենտների ինդուկցիան.

նյութափոխանակության երկրորդ փուլը (կոնյուգացիան) (առաջին հերթին in vivo հետազոտություններում):

Հարկ է համեմատել մարդու եւ կենդանիների մոտ նյութափոխանակության բնույթը:

Անհրաժեշտ է նշել՝ արդյոք առկա են տեսակին հատուկ մետաբոլիտներ հատկապես այն դեպքում, եթե պատրաստուկի անվտանգության հետազոտություններում օգտագործվող կենդանիները մարդկանց մոտ հայտնաբերվող մետաբոլիտներ չեն ձեւավորում:

Նշված տեղեկատվությունը համարվում է կենդանիների օգտագործվող մոդելների պիտանիության գնահատման կարեւոր մասը:

3.5. Դուրսբերումը:

Սույն բաժնում հարկ է հնարավորինս օգտագործել տվյալների աղյուսակային ներկայացումը: Նկարագրվում են պատրաստուկի դուրսբերման այն ուղիները, որոնք օրգանոսպեցիֆիկ թունավորության համար համարվում են նշանակալի:

Կենդանիների եւ մարդու մոտ դուրսբերման եղանակների միջեւ (այդ թվում՝ մետաբոլիտների) էական տարբերությունների առկայության դեպքում

կենդանիների մոտ դուրսբերման ուղիները կարող են լինել պակաս կարեւոր թունավորության գնահատման համատեքստում՝ կապված մարդու մոտ դուրսբերման համար պատասխանատու համապատասխան օրգանի հետ:

Սույն բաժնում հարկ է նաեւ ներկայացնել տվյալներ եւ մեկնաբանություններ՝ նյութական հաշվեկշռի մասով:

3.6. Դեղակինետիկ դեղային փոխազդեցությունները:

Հարկ է հիմնական ուշադրություն դարձնել այն դեղապատրաստուկների հետ փոխազդեցությանը, որոնք կլինիկական գործունեության մեջ կարող են պոտենցիալ կերպով օգտագործվել համակցված թերապիայում՝ հետազոտվող պատրաստուկի հետ:

3.7. Այլ դեղակինետիկ հետազոտություններ:

Անհրաժեշտության դեպքում հարկ է սույն բաժնում գործածել հետեւյալ ենթավերնագրերը՝

կենդանիների մատղաշի վրա անցկացվող հետազոտություններ.

հղի կենդանիների վրա անցկացվող հետազոտություններ.

որոշակի հիվանդությամբ տառապող կենդանիների մոդելների օգտագործմամբ անցկացվող հետազոտություններ:

3.8. Փորձագետի ընդհանուր եզրակացությունը՝ դեղակինետիկայի վերաբերյալ:

Սույն բաժնի բովանդակությունը կարող է ներառվել «Անվտանգության, որակի, արդյունավետության գնահատում» ամփոփ փորձագիտական հաշվետվության մոդուլում:

Որպեսզի հաշվետվության վրա աշխատող անձինք ունենան օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության պրոֆիլը գնահատելու հնարավորություն, անհրաժեշտ է սույն բաժնի վրա տարվող աշխատանքին վերաբերվել առանձնահատուկ ուշադրությամբ:

Անհրաժեշտ է իրականացնել առավել կարեւոր դեղակինետիկ բնութագրերի ընդհանուր ուսումնասիրություն, մեկնաբանել կենդանիների օգտագործված մոդելների պիտանիությունը մարդու մոտ դեղամիջոցի կիրառության անվտանգության գնահատման համար թունավորության ուսումնասիրության ժամանակ՝ մասնավորապես նյութափոխանակության ուղիներում հնարավոր տարբերությունների առնչությամբ:

Այլ կարեւոր ասպեկտների շարքին են դասվում այն էական տարբերությունները, որոնք առկա են կլանման (կենսամատչելիության), (միջանձնային) միջտեսակային փոփոխականության, էլիմինացման արագության ($t_{½}$-ի տարբեր արժեքները) եւ այլ ցուցանիշներում:

Ապա անհրաժեշտ է ուսումնասիրել այլ հարցեր, որոնք կարեւոր նշանակություն ունեն անվտանգության գնահատման համար, օրինակ՝ օրգան-թիրախներում բաշխման բնույթը, դուրսբերման ուղիները, դեղաբանորեն ակտիվ մետաբոլիտները: Նկարագրել հայտնաբերված միջտեսակային տարբերություններն ու անցկացնել համեմատություն հնարավոր կլինիկական իրադրության հետ:

Սույն բաժնում նաեւ կարող են պարունակվել միայն հիմնական եզրահանգումներ, եւ այդ դեպքում «Անվտանգության, որակի, արդյունավետության գնահատում» ամփոփ փորձագիտական հաշվետվության բաժնի տեքստը պետք է մշակվի առանձին:

Հարկ է ստուգել դոսյեում եւ ԴԸԲ-ում տեքստի համապատասխանությունը (մասնավորապես՝ հաշվետվության 5.3՝ «Նախակլինիկական հետազոտությունների անվտանգության տվյալներ» բաժնում, ինչպես նաեւ հաշվետվության 5.2՝ «Դեղադինամիկ հատկություններ», 4.3՝ «Հակացուցումներ», 4.5՝ «Դեղային փոխազդեցություններ», 4.6՝ «Հղիություն եւ կրծքով կերակրում» բաժիններում), ինչպես նաեւ հավաստիանալ, որ ԴԸԲ-ում պարունակվող տեղեկատվությունն ամբողջությամբ հաստատված է գիտական փորձաքննության արդյունքներով:

4. Թունաբանություն (2.6.6 եւ 4.3.3 մոդուլներ):

4.1. Թունավորությունը մեկանգամյա ներմուծման դեպքում:

Սույն բաժնում տեղեկատվությունն անհրաժեշտ է ընդգրկել պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոններով սահմանված պահանջներին համապատասխան անցկացվող ստանդարտ հետազոտության համար նախատեսված հսկողության՝ 14 օրացուցային օր եւ ավելի տեւողությամբ եւ հակիրճ եզրակացություն կազմել այն մասին, թե արդյոք անցկացված հետազոտություններով հայտնաբերվել են սուր թունավորության վառ արտահայտված կամ թույլ ռեակցիաներ:

Խորհուրդ է տրվում ներկայացնել տվյալներ՝ մահացու դեղաչափի կամ դիտարկվող առավելագույն ոչ մահացու դեղաչափի մոտավոր մակարդակի վերաբերյալ:

Հարկ է նկարագրել սուր թունավորության կլինիկական նշանները (հակիրճ), մահացու ելքով դեպքերի բնույթն ու ժամանակը (մինչեւ հսկողության ժամկետի ավարտը (այդ նույն օրը) կամ դրանից հետո):

Անհրաժեշտության դեպքում ներկայացնել տեղեկություններ՝ օրգան-թիրախների, պաթոմորֆոլոգիական հետազոտությունների արդյունքների վերաբերյալ:

4.2. Թունավորությունը բազմակի ներմուծման դեպքում:

Հիմնական հետազոտությունների վերաբերյալ տեղեկատվությունը պետք է բաժանված լինի ըստ կենդանիների տեսակների եւ պատրաստուկի ներմուծման ուղիների: Անհրաժեշտ է մեկնաբանել հետազոտությունների ծրագրերի՝ պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոնների պահանջներին ընդհանուր համապատասխանությունը եւ դրանից շեղումների բոլոր տեղ գտած դեպքերը (օրինակ՝ հսկվող խմբի կենդանիների կոնտամինացիան):

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետազոտությունների պլանի հակիրճ նկարագիրը (կենդանիների տոհմաբանական գծերը, ներմուծման ուղին, դոզավորման ռեժիմները, կենդանիների քանակը (սեռը, խումբը), վերականգնման

խմբերը (առկայության դեպքում), տոքսիկոկինետիկ հետազոտությունները, եթե այդպիսիք անցկացվում են):

Անհրաժեշտ է մանրամասն նկարագրել հետազոտությունների հիմնական արդյունքները, այդ թվում՝ մահվան ելքով դեպքերը, մարմնի զանգվածի դինամիկան, համապատասխան լաբորատոր տվյալները, օրգան-թիրախներում պաթոմորֆոլոգիական փոփոխությունները, փոփոխությունների կախվածությունը դեղաչափից, ռեակցիայի առաջացման ժամանակը, ռեակցիայի լրջության աստիճանը, թունավոր էֆեկտներում առկա տարբերություններն ու դրանց տեւողությունը՝ կախված կենդանիների տեսակից եւ սեռից:

Նշել ընդգծված անցանկալի ներգործության բացակայության մակարդակը (NOAEL) կենդանիների տարբեր տեսակների համար, եթե այդպիսին սահմանվել է, նկարագրել կենդանիների մոտ տվյալ դեղաչափի էքսպոզիցիայի եւ մարդու մոտ պատրաստուկի առաջարկվող առավելագույն դեղաչափի էքսպոզիցիայի (էքսպոզիցիայի վերին շեմի) միջեւ փոխադարձ կապը:

Սույն բաժնում նաեւ անհրաժեշտ է ներառել տվյալներ այն մասին՝ արդյոք վերականգնման խմբում ռեակցիաների դարձելիություն հայտնաբերվել է, թե՝ ոչ:

Հարկ է մեկնաբանել տոքսիկոկինետիկ պարամետրերի (գծայնություն, կախվածություն սեռից, կուտակում) մասին տեղեկությունները:

Նշված թեստերում ներկայացված տեղեկությունների զգալի ծավալի ընկալումը հեշտացնելու համար խորհուրդ է տրվում գործածել աղյուսակներ կամ նկարներ:

Անհրաժեշտ է նշել հետազոտությունների գլխավոր արդյունքները, հակիրճ նկարագրել պատրաստուկի ազդեցության մեխանիզմն ու դեղապատրաստուկի կլինիկական կիրառության համար էքսպոզիցիայի վերին շեմը:

Կենսահամանման (կենսանման) պատրաստուկների համար, որպես կանոն, անցկացվում է տոքսիկության միայն մեկ հետազոտություն բազմակի ներմուծման դեպքում, ներառյալ՝ տոքսիկոկինետիկ պարամետրերի ուսումնասիրությունը:

Տոքսիկոկինետիկ տվյալներն իրենց մեջ պարունակում են հակամարմինների տիտրերի, խաչաձեւ ռեակտիվության եւ չեզոքացնող ունակության սահմանում:

Նշված հետազոտությունները թույլ են տալիս որոշել կենսահամանման եւ ռեֆերենտ պատրաստուկի միջեւ թունավոր եւ (կամ) իմունային պատասխանների նշանակալի տարբերությունները:

Որպես կանոն, կենսահամանման (կենսանման) պատրաստուկների համար չի պահանջնում անցկացնել այլ ստանդարտ թունաբանական հետազոտություններ, ներառյալ՝ վերարտադրողական թունավորության, մուտագեն եւ քաղցկեղածին ազդեցության հետազոտությունները՝ բացառությամբ դեպքերի, երբ բազմակի ներմուծման դեպքում իրականացված թունավորության հետազոտության արդյունքներից ելնելով՝ առաջանում է այդպիսի հետազոտությունների անցկացման անհրաժեշտություն:

Տոքսիկոկինետիկա

Սույն բաժնում պետք է նշված լինեն նաեւ կինետիկայի վերաբերյալ տվյալներ, որոնք ստացվել են հսկվող խմբի կենդանիների մոտ պլազմայի նմուշների վերլուծության հիման վրա:

4.3. Գենոտոքսիկությունը:

Անհրաժեշտ է հակիրճ նկարագրել անցկացված բոլոր հետազոտությունները:

Անհրաժեշտ է իրականացնել անցկացված թեստերի խմբավորում՝ համաձայն գենոտոքսիկության մակարդակի, այսինքն՝ մուտագեն ազդեցությանը (գեների մուտացիայի ինդուկցիային), in vitro քրոմոսոմային աբերացիաներին (կլաստոգենությանը), in vivo քրոմոսոմային աբերացիաներին (կլաստոգենությանը), ԴՆԹ-ի առաջնային վնասմանը եւ գենոտոքսիկ այլ էֆեկտներին համապատասխան:

Խորհուրդ է տրվում հետազոտությունների արդյունքները ներկայացնել աղյուսակային տեսքով (ինչպես ցույց է տրված Գրանցման կանոնների թիվ 6 հավելվածի սույն բաժնի աղյուսակի օրինակում)՝ տեքստային մեկնաբանությունների ավելացմամբ (ըստ անհրաժեշտության):

Եթե in vitro փորձարկումները նշանակալի արդյունքներ չեն տվել, ապա միայն աղյուսակային տվյալներ ներկայացնելը բավարար է:

Սույն բաժնում անհրաժեշտ է դիտարկել in vivo թեստերում օգտագործված կենդանիների տեսակների պիտանիության հարցը եւ այն համակարգերը, որոնք կիրառվում են in vitro փորձարկումներում նյութափոխանակության (օրինակ՝ S9-ֆրակցիայի) ուսումնասիրության համար՝ անցկացնելով դրանց համեմատություն մարդու մոտ նյութափոխանակության ուղիների հետ:

In vivo թեստերի համար միշտ անհրաժեշտ է նշել տեղեկություններ՝ էքսպոզիցիայի մակարդակի վերաբերյալ:

Հարցերը, որոնց հարկ է անդրադառնալ գենոտոքսիկության փորձարկումները գնահատելիս, իրենց մեջ ներառում են՝

ա) in vitro փորձարկումների դեպքում՝

ի՞նչ շտամներ (բջիջներ) են օգտագործվել եւ վերջնական կետերը. կիրառվող խտությունների ընտրությունը.

կայունությունը միջավայրում (խտության (քայքայման արգասիքների) հսկողությունը).

նյութափոխանակության ընթացքում փոխակերպվող համակարգը, դրական եւ բացասական հսկողությունը, թերապիայի տեւողությունը (նմուշառման ժամանակը), դրական պատասխանի չափանիշները, խտություն-պատասխան փոխադարձ կապը, վերարտադրողականությունը.

բջիջների ցիտոտոկսիկությունը (կենսակայունությունը).

բ) in vivo փորձարկումների դեպքում՝

ի՞նչ շտամներ (կենդանիների տեսակներ, մոդելներ) են օգտագործվել, կենդանիների քանակն ու սեռը, դեղաչափերն ու էքսպոզիցիան.

թունավորությամբ կամ կինետիկ պարամետրերով որոշված էքսպոզիցիան.

կենդանիների եւ մարդու նյութափոխանակության տարբերությունները.

թերապիայի տեւողությունը (նմուշառման ժամանակը).

գնահատման մասով հայտատուի կողմից առաջարկվող չափանիշները՝ որպես դրական պատասխան.

դեղաչափ-ժամանակ-պատասխան կախվածությունը:

Գենոտոքսիկության թեստերի հավաքածուն հակիրճ նկարագրելու համար օգտագործվող ձեւակերպման օրինակը՝

«<X> պատրաստուկի գենոտոքսիկության հետազոտությունն անց է կացվել բակտերիաների մոտ եւ կաթնասունների բջիջներում գենային մուտացիաները, ինչպես նաեւ in vitro եւ in vivo քրոմոսոմային աբերացիաներն ուսումնասիրելու եղանակով: Լրացուցիչ անց են կացվել ԴՆԹ-ի առաջնային վնասման եւ ուռուցքային բջիջների գոյացման in vitro թեստեր»:

Փորձագիտական ամփոփագրի սույն բաժնում վերլուծության ենթակա ասպեկտներն են՝

in vitro կամ in vivo թեստերի դրական արդյունքները,

ազդեցության մեխանիզմի նկարագրությունը՝ մուտագեն կամ կլաստոգեն.

հնարավո՞ր է արդյոք շեմային արժեքների որոշմամբ մոտեցման կիրառումը, եւ եթե նման մոտեցումը հնարավոր է, ապա որո՞նք են անվտանգ ներգործության սահմանները՝ հաշվի առնելով պատրաստուկի խտությունը պլազմայում (մարդու մոտ էքսպոզիցիան).

եզրակացություն՝ գենոտոքսիկ պոտենցիալի վերաբերյալ:

4.4. Քաղցկեղածին ազդեցությունը:

4.4.1. Երկարաժամկետ հետազոտություններ:

Հարկ է ներկայացնել անցկացված հետազոտությունների հակիրճ նկարագրությունը, նախընտրելի է դա անել աղյուսակի տեսքով,

համապատասխան ենթավերնագրի ներքո (օրինակ՝ երկարաժամկետ հետազոտություններ, կարճաժամկետ հետազոտություններ եւ այլն, ինչպես նշված է Գրանցման կանոնների թիվ 6 հավելվածի սույն բաժնի աղյուսակի օրինակում):

Եթե պատրաստուկի քաղցկեղածին ազդեցության հետազոտություն չի անցկացվել, ապա անհրաժեշտ է անցկացնել հայտատուի՝ այդպիսի հետազոտությունների կատարված չլինելու առնչությամբ հիմնավորման վերլուծություն:

Հարկ է հակիրճ անդրադառնալ հետազոտությունների արդյունքներին, ներառյալ՝ նեոպլաստիկ փոփոխությունների եւ անհրաժեշտության դեպքում՝ նեոպլաստիկ փոփոխություններին չվերաբերող նշանակալի փոփոխությունների վերաբերյալ տվյալները: Ոչ նեոպլաստիկ փոփոխությունների նկարագրությունը պետք է ուղեկցվի բազմակի ներմուծման դեպքում թունավորության հետազոտությունների ընթացքում տեղի ունեցած հսկողությանն արված հղումներով: Խորհուրդ է տրվում արդյունքները ներկայացնել աղյուսակի տեսքով (ինչպես նշված է Գրանցման կանոնների թիվ 6 հավելվածի սույն բաժնի աղյուսակի օրինակում):

Սույն բաժնում մանրամասնեցում պահանջող ասպեկտները՝ կենդանիների տոհմաբանական գիծն ու սեռը, խմբերի (հսկվող խմբերի) թիվը, կենդանիների թիվը յուրաքանչյուր խմբում, պատրաստուկի ներմուծման ուղին, ներմուծման (էքսպոզիցիայի) տեւողությունը, ընդհանուր զարգացումը (մարմնի քաշը հավաքելը, սննդի գործածումը), կենսակայունության մակարդակը հետազոտության ավարտին, տոքսիկոկինետիկ պարամետրերը (աղյուսակի տեսքով ՝ նմուշառման օրը, AUC): Ստուգիչ նմուշներ վերցնելը.

օրգանները, որոնցում ուռուցքային բջիջներ են հայտնաբերվել, տիպը (բարորակ կամ չարորակ), տարածվածության աստիճանը, նախաուռուցքային վիճակները, ուռուցքների տիպերի նկարագրությունը, օգտագործված վիճակագրական մեթոդները.

թունավոր ռեակցիաները, որոնք չեն նկատվել ավելի կարճ տեւողությամբ հետազոտությունների ընթացքում:

4.4.2. Կարճաժամկետ եւ միջնաժամկետ հետազոտություններ:

Հարկ է նկարագրել նոր (ոչ դասական) մոդելներ՝

մոդելի տեսակն ու դրա օգտագործման հիմնավորումը.

արդյո՞ք գենոտոքսիկությունը հետազոտության առարկա է.

կենդանիների քանակն ու (էքսպոզիցիայի) ներմուծման տեւողությունը.

դրական հսկողության եւ դրա պատասխանի գնահատականի օգտագործումը.

ստուգիչ նյութերի օգտագործումը համեմատության համար (համապատասխան դեպքերում).

ուռուցքների առավել նշանակալի տիպերի վիճակագրական վերլուծությունը:

4.4.3. Այլ հետազոտություններ:

Հետազոտությունների այլ տիպերի (եթե այդպիսիք անցկացվել են) նկարագրությունը, օրինակ՝ ներգործության մեխանիզմի հետազոտությունները, որոնք ուղղված են պատրաստուկի կամ դրա մետաբոլիտների ուռուցքածին էֆեկտի բացատրությանը:

4.5. Վերարտադրողական եւ օնտոգենետիկ թունավորությունը:

4.5.1. Հարկ է ներկայացնել անցկացված հետազոտությունների հակիրճ նկարագրությունը, նախընտրելի է դա անել աղյուսակի տեսքով (ինչպես ցույց է տրված Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 6 հավելվածի տվյալ բաժնի աղյուսակի օրինակում), ներառյալ՝ դեղաչափի ընտրությամբ հետազոտությունները:

4.5.2. Հարկ է ներկայացնել մեկնաբանություններ՝ տվյալ խմբում յուրաքանչյուր հիմնական հետազոտության՝ պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոններին համապատասխանության վերաբերյալ:

Եթե աղյուսակում եղած տեղեկատվությունը բավարար չէ որոշակի հետազոտություն մանրամասն նկարագրելու համար, ապա անհրաժեշտ է այն փաստացի տվյալների տեսքով ներկայացնել ստորեւ՝ համապատասխան ենթավերնագրի ներքո:

4.5.3. Անհրաժեշտ է դիտարկել դեղապատրաստուկի դոսյեի այլ բաժիններում խաչաձեւ հղումների կամ փաստացի տեղեկությունների տեսքով հիշատակված վերարտադրողական թունավորության ռեակցիաների հետ առնչություն ունեցող տեղեկատվությունը: Որպես օրինակ կարելի է վերլուծել բազմակի ներմուծման դեպքում թունավոր ազդեցության արդյունքում վերարտադրողական օրգանների պաթոմորֆոլոգիան, ներզատական համակարգի ազդեցությունները, դեղակինետիկ եւ դեղադինամիկ ցուցանիշները:

4.5.4 Հետազոտություններ, որոնցում պատրաստուկը ներմուծվում է ոչ սեռահասուն առանձնյակներին, եւ (կամ) անցկացվում է դրանց զարգացման հետագա գնահատում:

Վերարտադրողական թունավորության վերաբերյալ եզրահանգումները:

Հարկ է վերլուծել կիրառվող թեստ-համակարգերի համապատասխանությունը (օրինակ՝ կենդանիների տեսակները (տոհմաբանական գծերը))՝ օգտագործելով նյութափոխանակության ցուցանիշների, դեղակինետիկ եւ դեղադինամիկ պարամետրերի համեմատությունը կամ այլ սկզբունք:

Անհրաժեշտ է նշել պատրաստուկի էքսպոզիցիայի գնահատականը եւ հղի եւ (կամ) կերակրող կենդանիների, ինչպես նաեւ սերնդի մոտ դրա բաշխման բնույթը (ներառյալ՝ կրծքի կաթի հետ դուրսբերման վերաբերյալ տվյալները):

Հարկ է անցկացնել հետազոտությունների յուրաքանչյուր սպեցիֆիկ ասպեկտի քննադատական գնահատում եւ հակիրճ եզրահանգումներ անել նշանակալի արդյունքների առնչությամբ:

Հարկ է վերլուծել էքսպոզիցիայի շեմերն ու գնահատել այդ տվյալների կլինիկական նշանակությունը:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել սեփական հիմնավորված հանձնարարականներ՝ այդ տեղեկատվությունը ԴԸԲ-ում ընդգրկելու համար:

4.6. Տեղային տանելիությունը:

Հարկ է հակիրճ նկարագրել՝ արդյոք պատրաստուկը գրգռիչ ազդեցություն ունեցել է դրա ներմուծման տեղում: Ըստ անհրաժեշտության (ենթամաշկային ներմուծման դեպքում)՝ այս բաժնում հարկ է ներառել տեղեկատվություն՝ զգայունացնող ազդեցության մասով հետազոտությունների մասին (կրկնելով այն հաշվետվության 4.7.1 բաժնում):

4.7. Թունավորության այլ հետազոտություններ:

Հարկ է նշել անցկացված մյուս բոլոր հետազոտությունների առկայությունը եւ քննարկել ստացված արդյունքները:

4.7.1. Հակածնությունը:

Հարկ է նկարագրել հակամարմինների ձեւավորման դեպքերը, զգայունացման ռեակցիաները (փորձարկումներ ծովախոզերի վրա, եթե դա ընդունելի է): Կենսահամանման (կենսանման) պատրաստուկների օգտագործման մասնավոր դեպքում անհրաժեշտ է հատուկ ուշադրություն դարձնել կենսահամանման եւ ռեֆերենտ պատրաստուկների իմունոգենության տարբերությունների գնահատմանը: Այստեղ հարկ է դիտարկել բոլոր հնարավոր հետեւանքները կլինիկական արդյունավետության եւ անվտանգության համար՝ հաշվի առնելով փորձագետների կարծիքները՝ որակի գնահատման (3-րդ մոդուլի) եւ գրանցման դոսյեի կլինիկական մասի (5-րդ մոդուլի) վերաբերյալ:

4.7.2. Իմունոտոքսիկությունը:

Սույն բաժնում դիտարկվում են իմունոտոքսիկության մասով անցկացված սպեցիֆիկ հետազոտությունները (բազմակի ներմուծման դեպքում

թունավորության հետազոտությունների արդյունքների հետ փոխկապակցված) հատկապես այն դեպքերում, երբ առկա են տվյալներ՝ դրա հնարավոր կլինիկական դրսեւորումների վերաբերյալ:

Այդպիսի հետազոտությունների շարքին կարող են դասվել բջջային մակերեւույթի մարկերների օգտագործմամբ փորձարկումները (իմունոհիստոքիմիա կամ հոսքային ցիտոմետրիա), ֆունկցիոնալ թեստերը (ոչխարի էրիթրոցիտների նկատմամբ առաջնային հակամարմինների ձեւավորում, բնական բջիջ-քիլլերների ակտիվություն, մակրոֆագերի ֆունկցիա, դանդաղեցված տիպի գերզգայունություն, կրող օրգանիզմի դիմադրողականության թեստեր, կոմպլեմենտի ակտիվացում եւ այլն):

Գնահատում անցկացնելու համար փորձագետը կարող է օգտվել բազմակի ներմուծման դեպքում թունավորության հետազոտության վերաբերյալ համապատասխան ձեռնարկներից:

Սույն բաժնում նաեւ հարկ է ներկայացնել տվյալներ մարդու մոտ նկատվող իմունիտետի ընկճման, աուտոիմուն պոտենցիալի, գերզգայունության ռեակցիաների վերաբերյալ:

4.7.3. Կախվածությունը:

Սույն բաժնում նկարագրվում են դեղային կախվածության տարբեր տեսակներ, որոնք նկատվում են դեղադինամիկ հետազոտություններում (մոդելներում) (սովորաբար չեն իրականացվում ընթացիկ թունաբանական հետազոտություններում):

4.7.4. Մետաբոլիտներ:

Հարկ է նկարագրել մարդու մոտ այն հիմնական մետաբոլիտների (կամ իզոմերների) սպեցիֆիկ հետազոտությունները, որոնք կենդանիների օրգանիզմում առկա են ոչ բավարար չափով:

4.7.5. Խառնուկների հետազոտություններ:

Հարկ է նկարագրել խառնուկների որակավորման հետազոտությունները՝ հետազոտություններ մեկանգամյա կամ բազմակի ներմուծման դեպքում, գենոտոքսիկության, վերարտադրողական տոքսիկության հետազոտություններ: Բաժինը կազմելիս փորձագետը կարող է օգտագործել համապատասխան ձեռնարկներ:

4.7.6. Այլ հետազոտություններ:

Հաշվետվության մեջ ներառվում են նաեւ հետեւյալ հետազոտությունները (ըստ անհրաժեշտության)՝

Ֆոտոտոքսիկություն. ներառում է մաշկային (աչքի) ֆոտոտոքսիկության, ֆոտոզգայունացման, ֆոտոգենոտոքսիկության եւ ֆոտոքաղցկեղածնության վերաբերյալ տեղեկատվություն: Այդպիսի հետազոտությունների հնարավոր անհրաժեշտությունը կախված է ֆոտոկլանումից (քայքայումից), էքսպոզիցիայից (կիրառության եղանակը) (ենթամաշկային ներմուծում, աչքերի մեջ ներկաթեցում) (բաժինը կազմելիս փորձագետը կարող է օգտագործել համապատասխան ձեռնարկներ).

մոլեկուլյար թունաբանություն՝

ռեակտիվունակ մետաբոլիտներ (կովալենտային կապով in vitro միացումը սպիտակուցների, ճարպերի, նուկլեինաթթուների հետ): Հնարավոր հետեւանքներ իդիոսինկրազիայի (բարձր զգայնության) ռեակցիաների կամ աուտոիմուն հիվանդությունների տեսքով.

ազդեցության մեխանիզմի այլ հետազոտություններ (միտոքոնդրիումային թունավորություն, քիմիական ակտիվություն հեմոգլոբինի նկատմամբ եւ այլն).

պրոտեոմիկայի, գենոմիկայի եւ մոլեկուլյար կենսաբանության այլ բաժինների ոլորտներում հետազոտությունների տվյալներ:

4.8. Գնահատման գծով փորձագետի ընդհանուր եզրակացությունը՝ թունավորության վերաբերյալ:

Սույն բաժնի բովանդակությունը կարող է ներառվել «Անվտանգության, որակի, արդյունավետության գնահատում» ամփոփ փորձագիտական հաշվետվության մոդուլում:

Օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության պրոֆիլի առավել ամբողջական գնահատման համար անհրաժեշտ է անցկացնել տեղեկությունների մանրակրկիտ վերլուծություն եւ տվյալ բաժինը կազմել հնարավորինս մանրակրկիտ:

Անհրաժեշտ է անցկացնել համապատասխան ձեռնարկներում նշված թունաբանական հետազոտությունների ծրագրից կամ պատշաճ լաբորատոր գործունեության պահանջներից բոլոր շեղումների կամ պահանջվող հետազոտությունների բացակայության վերլուծություն:

Եթե հայտը հիմնված է մատենագիտական այնպիսի տվյալների վրա, որոնք օգտագործվում են որպես հաստատող տեղեկատվություն, ապա կարեւոր է անդրադառնալ դրան:

Հարկ է գնահատել հետազոտություններում օգտագործված կենդանիների տեսակների (փորձարկումների համակարգերի), հետազոտությունների տեւողության, դեղաչափերի (խտությունների) ընտրության հիմնավորվածությունը:

Անհրաժեշտ է ամփոփել նկատվող էֆեկտները, ինչպես նաեւ մարդու համար այդ էֆեկտների պոտենցիալ նշանակությանը վերաբերող ձեւակերպումները, որոնք առաջարկվել են հայտատուի կողմից, եւ հնարավորության դեպքում կազմել տվյալ հարցի վերաբերյալ սեփական եզրակացությունը:

Հարկ է ներկայացնել տվյալներ՝ քիրալության, ազդող նյութի (աղ, եթեր, հիդրատ եւ այլն) մոլեկուլի մոդիֆիկացիայի եւ նախակլինիկական հետազոտություններում օգտագործված նյութի մեջ առկա խառնուկների պրոֆիլի եւ այն պատրաստուկի տարբերությունների հնարավոր հետեւանքների վերաբերյալ, որը գտնվելու է դեղագործական շուկայում:

Հարկ է դիտարկել նյութափոխանակության եւ մարդու ու կենդանիների մոտ համակարգային ներգործության (AUC, C_{max}, այլ պարամետրեր) միջտեսակային

համեմատական հետազոտությունները, ինչպես նաեւ քննարկել այդ հետազոտությունների սահմանափակումներն ու կիրառելիությունը՝ մարդու մոտ հնարավոր անցանկալի ռեակցիաները կանխատեսելու համար:

Հարկ է նշել թունաբանական հետազոտություններում օգտագործված կենդանիների տեսակների պիտանիությունը՝ դեղագործության տեսանկյունից պոտենցիալ միջտեսակային տարբերությունների համատեքստում:

Հատուկ ուշադրություն է պետք դարձնել գենոտոքսիկության հետազոտությունների, քաղցկեղածին ազդեցության, վերարտադրողական եւ օնտոգենետիկ թունավորության արդյունքներին: Դրական գենոտոքսիկ էֆեկտների առկայության դեպքում հարկ է վերլուծել ուռուցքների առաջացման եւ (կամ) վերարտադրողական ֆունկցիայի (օնտոգենեզ) վրա պատրաստուկի ազդեցության վերաբերյալ տվյալները, մարդու համար այդ տեղեկատվության պոտենցիալ նշանակությունը եւ հնարավորության դեպքում անել համապատասխան եզրահանգում:

Ինչ վերաբերում է քաղցկեղածին պոտենցիալին, անհրաժեշտ է ուշադրություն դարձնել հետեւյալին. ուռուցքների աճի կենսաբանական նշանակությունը, անցած ժամանակահատվածների տվյալները, կապը դեղաբանական էֆեկտի հետ, դեղաչափից կախված էֆեկտները, տեսակասպեցիֆիկ տարբերությունները, ազդեցության մեխանիզմի հետազոտությունները, կապը գենոտոքսիկության հետ, մարդու եւ կենդանիների մոտ էքսպոզիցիայի համեմատությունը եւ այլն:

Որպես տարբերակ սույն բաժնում փորձագետի կողմից կարող են ներկայացվել միայն հիմնական եզրահանգումներ, եւ այդ դեպքում «Անվտանգության, որակի, արդյունավետության գնահատում» ամփոփ փորձագիտական հաշվետվության մոդուլի տեքստը պետք է մշակվի առանձին:

Հարկ է հատուկ ընդգծել այն դեպքերը, երբ պահանջվում է լրացուցիչ փորձաքննության անցկացում՝ մարդու կողմից պատրաստուկի կիրառության հնարավոր հետեւանքները գնահատելու համար: Այս խմբին է պատկանում

ոչ սեռահասուն առանձնյակների հետ առնչվող հետազոտություններով ստացված տվյալների հիման վրա մանկաբուժության ոլորտում մասնագետ-փորձագետների եզրակացությունը ստանալու անհրաժեշտության հարցը:

Հարկ է ներկայացնել մեկնաբանություններ՝ ԴԸԲ-ի համար ձեւակերպումների պիտանիության վերաբերյալ: Ստուգել դոսյեում եւ ԴԸԲ-ում տեքստի համապատասխանությունը (մասնավորապես՝ 5.3՝ «Նախակլինիկական հետազոտությունների անվտանգության տվյալներ» բաժնում, ինչպես նաեւ 4.3՝ «Հակացուցումներ», 4.5՝ «Դեղային փոխազդեցություններ», 4.6՝ «Հղիություն եւ կրծքով կերակրում») բաժիններում, ինչպես նաեւ հավաստիանալ, որ ԴԸԲ-ում պարունակվող տեղեկատվությունն ամբողջությամբ հաստատված է գիտական փորձաքննության արդյունքներով:

Կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկների համար անհրաժեշտ է վերլուծել ոչ միայն կենսահամանման եւ ռեֆերենտ պատրաստուկի թերապեւտիկ պատասխանն ինքնին (per se), այլեւ դրա համանմանությունը (տարբերությունը):

6. Փորձագետի կողմից անցկացված փորձաքննության շրջանակներում բերված դիտողությունների ցանկը:

Քննադատական դիտողությունների առկայությունը դեղապատրաստուկի գրանցման հայտի հաստատման վերաբերյալ առաջարկությունը դարձնում է անհնար: Մեկ քննադատական դիտողությունը տեսականորեն կարող է ներառել մեկից ավելի հարցեր, այդ իսկ պատճառով հարկավոր է օգտագործել պարբերություններ եւ ենթավերնագրեր: Կարեւոր է, որ քննադատական դիտողությունը լինի հասկանալի եւ տրամաբանական: Դրա համար կարող են պահանջվել մանրամասն մեկնաբանություններ՝ համապատասխան ակտերին եւ հանձնարարականներին (ձեռնարկներին) արված հղումներով:

Լավագույն դեպքում դիտողությունը պետք է ներառի հայտատուից ակնկալվող պատասխանի (միջոցների) վերաբերյալ պարզաբանումներ:

«Այլ դիտողություններ» բաժինը կարող է ազդել գրանցման հավաստագիրը ստանալու առաջարկվող պայմանների եւ դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության բովանդակության վրա: Այս խնդրահարույց հարցերը պետք է լուծվեն հայտի հաստատումից առաջ, հակառակ դեպքում հայտը կարող է մերժվել:

Դիտողությունների տվյալ ցանկն անհրաժեշտ է պատճենել «Անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության գնահատում» ամփոփ փորձագիտական հաշվետվություն մոդուլում:

«Հանձնարարականներ» բաժինը պարունակում է փորձագետի այն դիտողությունները (պայմանները), որոնք չեն խոչընդոտում դեղապատրաստուկի գրանցմանը, որոնք կարող են հաշվի առնվել պատրաստուկի գրանցումից հետո եւ ներառվել (փոփոխվել) փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի շրջանակներում:

7. Փորձագետի կողմից առաջարկվող պայմանները:

Սույն բաժնում դիտարկվող հարցերը պետք է վերլուծության ենթարկվեն ամփոփ փորձագիտական հաշվետվության՝ «Անվտանգության, որակի, արդյունավետության գնահատում» մոդուլի համապատասխան բաժնում (օրինակ՝ մեկնաբանություններ՝ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկությունների առնչությամբ):

Այս բաժնում նաեւ կարելի է տալ ավելի ընդհանուր բնույթի մեկնաբանություններ:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 14

Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների
գրանցման եւ փորձաքննության
կանոնների

ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

դեղապատրաստուկի որակի ասպեկտների կրիտիկական գնահատման մասին փորձագիտական հաշվետվության կազմման

I. Ընդհանուր ցուցումներ

Սույն ցուցումներում դիտարկվում են հաշվետվության միայն այն բաժինները, որոնք պահանջում են պարզաբանումներ եւ մեկնաբանություններ:

Հաշվետվության վրա աշխատելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետեւյալ ասպեկտները.

Հաշվետվությունը պետք է լինի բավականաչափ մանրամասնեցված՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություններ) լիազորված մարմինների եւ կազմակերպությունների այլ փորձագետների կողմից դրա կրկնակի գնահատման հնարավորության համար:

Հաշվետվության մեջ պետք է նկարագրվեն որակի առավել բնորոշ, հատկապես թերություններին վերաբերող ասպեկտները, ինչպես նաեւ պետք է արվեն հայտատուին ներկայացվող հիմնավորված դիտողություններ: Տվյալ դիտողությունները պետք է նաեւ թվարկվեն «Անվտանգության, որակի, արդյունավետության գնահատում» ամփոփ փորձագիտական հաշվետվության մոդուլում:

Հաշվետվության մեջ նշված տեղեկատվության աղբյուրները (այդ թվում՝ դոսյեի սպեցիֆիկ բաժինները՝ ընդհանուր նկարագրությունը, ամփոփ տեղեկատվությունը, հետազոտությունների մասին հաշվետվությունները) ճիշտ ներկայացնելու համար անհրաժեշտ է օգտագործել խաչաձեւ հղումներ դոսյեի փաստաթղթերին, հղումներ գրականությանը եւ այլ աղբյուրների:

Հաշվետվության մեջ նաեւ պետք է հատուկ ձեւով ընդգծվեն այն տվյալները, որոնք անհրաժեշտ է ներառել դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում (այսուհետ՝ ԴԸԲ):

Հնարավորության դեպքում տեղեկատվությունը պետք է ներկայացվի աղյուսակների, գծապատկերների եւ նկարների տեսքով, որոնց օրինակները բերված են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 8 հավելվածում: Թույլատրվում է հաշվետվության մեջ ներառել պատրաստուկի դոսյեից աղյուսակներ: Ընդ որում, հարկ է բերել համապատասխան հղումներ: Նյութի ընկալումը դյուրացնելու համար կարող են սահմանափակ քանակությամբ ներառվել հայտատուի այնպիսի տվյալներ, ինչպիսիք են բլոկ-սխեմաները, մասնագրերը եւ այլն:

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 8 հավելվածի հաշվետվության ձեւանմուշում ավելացված են մի քանի առանձին էջեր, որոնք նախատեսված են հապավումների ցանկի եւ գրականության ցանկի համար, այդ էջերը անհրաժեշտության դեպքում հարկ է լրացնել:

Որպես հիմնական տեքստի տառատեսակ խորհուրդ է տրվում օգտագործել Times New Roman տառաշարը, տպատառի չափսը՝ 11 կետաչափից ոչ պակաս: Հաշվետվության ծավալի՝ 7 թերթի գերազանցման դեպքում հարկ է այն գլխակարգել՝ փորձագիտական հաշվետվության տեքստում հեշտությամբ կողմնորոշվելու համար:

II. Կրիտիկական գնահատական եւ որակի փորձաքննություն

Ստորեւ բերված՝ որակի կրիտիկական գնահատականի մասին հաշվետվության կառուցվածքը հիմնականում, բացի մի քանի բաժիններից, օրինակ՝ «Ներածություն» բաժնից, համապատասխանում է գրանցման դոսյեի կառուցվածքին՝ արտադրանքի մասին իրազեկող տեղեկատվություն ներկայացնելու համար:

Չնայած նշված ձեռնարկը կիրառելի է ինչպես նոր, այնպես էլ հայտնի ակտիվ քիմիական բաղադրամասերի եւ կենսատեխնոլոգիական (կենսաբանական) արտադրանքի համար, որոշ դեպքերում բերվում են որոշակի լրացուցիչ ցուցումներ՝ կա՛մ նոր քիմիական բաղադրամասերի, կա՛մ կենսատեխնոլոգիական (կենսաբանական) արտադրանքի համար:

Նաեւ հարկ է ծանոթանալ հայտատուի համար՝ գրանցման դոսյեի կազմման մասով հանձնարարականներին ոչ այնքան սույն փաստաթղթում տվյալ հրահանգների կիրառման, որքան փորձագետների ուշադրությունը գրանցման դոսյեում հատուկ չնկարագրված որոշ լրացուցիչ ասպեկտների վրա հրավիրելու համար: Անհրաժեշտ է ուշադրություն դարձնել այն փաստին, որ պարզության համար ստորեւ ներկայացված հաշվետվության կառուցվածքում բերվում են միայն գրանցման դոսյեի «հիմնական» վերնագրերը: Փորձագետները կարող են ավելացնել որոշ վերնագրեր՝ կախված արտադրանքի առանձնահատկություններից:

Գաղտնի եւ հայտատուին՝ ի գիտություն չնախատեսված տեղեկատվությանը արված հղումները (օրինակ՝ հղումներ այլ դեղապատրաստուկի գնահատման հաշվետվությանը) պետք է հստակ նշված լինեն որպես «Գաղտնի տեղեկատվություն» եւ առանձնացվեն դեղին ֆոնով: Հայտատուին ուղարկելուց առաջ այս բաժինները պետք է հաշվետվությունից հանվեն:

Որակի կրիտիկական գնահատականի մասին սույն հաշվետվությունը պետք է իրենից ներկայացնի ինքնուրույն փաստաթուղթ, ինչը իրագործելի է հետեւյալ եղանակներով՝

հայտատուի դոսյեից վերցված տվյալների ներկայացմամբ կամ պատճենմամբ, որին հետեւում է փորձագետի կողմից այդ տվյալների մասով սեփական կրիտիկական գնահատականը, մասնավորապես, անվտանգության (արդյունավետության) հարցերի մասով, եւ ուշադրությունը սեւեռելով որոշ ուղենշային փաստաթղթերի պահանջներին համապատասխանության վրա: Նման դեպքերում շփոթությունից խուսափելու համար մեկնաբանությունները ներառվում են «Փորձագետի մեկնաբանություններ» համապատասխան վերնագրի ներքո.

հաշվետվության մեջ հիմնականում շարադրելով փորձագետի սեփական տեսակետները՝ հղումներ կատարելով հայտատուի տվյալներին եւ (կամ) Որակի ընդհանուր ռեզյումեին: Այդ դեպքում փորձագետի եզրակացությունը ենթակա է ընթերցման կից ներկայացված Որակի ընդհանուր ռեզյումեի հետ միասին: Ընդ որում, փորձագետի մեկնաբանությունների համար լրացուցիչ վերնագրերի անհրաժեշտություն չկա:

Եզրակացություն կազմելիս փորձագետը նաեւ կարող է օգտվել համապատասխան ձեռնարկներից եւ հանձնարարականներից:

Փորձագետը, որպես կանոն, որակին վերաբերող հարցերը պետք է զուգադրի դիտարկվող դեղապատրաստուկի արդյունավետության եւ անվտանգության հետ: Նաեւ հարկ է լուսաբանել այն հարցերը, որոնք առաջացել են գիտական գնահատման արդյունքներով (ստորեւ նկարագրված) եւ վերաբերում են պատրաստուկի մասին տեղեկատվությանը (ԴԸԲ-ի, մականշվածքի եւ բժշկական կիրառման հրահանգի (ներդիր թերթիկի) մասով դիտողություններ):

Կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի գրանցման համար հայտ ներկայացնելիս անհրաժեշտ է ներկայացնել ծավալուն համադրական գնահատական՝ կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի եւ Միությունում արդեն գրանցված ռեֆերենտ պատրաստուկների՝ որակի, անվտանգության եւ արդյունավետության առումով նման բնութագրեր ունենալը հաստատելու համար:

Ռեֆերենտ պատրաստուկի դեղաչափի, դեղաձեւի (անվանումը), գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ, գրանցման հավաստագրի տրամադրման ամսաթվի մասին մանրամասն տեղեկատվությունը պետք է ստուգվի գրանցման դոսյեի վալիդացման (լրակազմության գնահատման) փուլում: Ի լրումն տվյալ տեղեկատվության՝ փորձագետի կողմից հաստատվում են սերիաների համարները եւ համադրական գնահատման ժամանակ (որակային հատկանիշների, նախակլինիկական եւ կլինիկական հետազոտությունների տվյալների գնահատում) օգտագործվող դեղապատրաստուկի սերիաների ծագման երկրի մասին տեղեկությունները՝ դրանք այնուհետեւ աղյուսակային ձեւով ներկայացնելով պատրաստուկի որակին վերաբերող բաժնում (Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 4՝ «Ստանդարտ նմուշներ եւ նյութեր» հավելված, ՀՏՓ-ի մոդուլ 3.2.P.6):

Կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեի փորձաքննության ժամանակ հարկ է առաջնորդվել Միության ձեռնարկներում եւ անդամ պետությունների համապատասխան ազգային ձեռնարկներում շարադրված պահանջներով: Բացի վերը նշվածներից՝ ընդունելի լինելու դեպքում կարող են կիրառվել կենսատեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների վերաբերյալ այլ համապատասխան ձեռնարկներ:

Կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի բնութագրերի համեմատական գնահատականի արդյունքները գրանցման դոսյեի լրացուցիչ տարրեր են ՀՏՓ-ի ձեւաչափով, որն ընդունելի լինելու դեպքում կատարվում է հայտատուի կողմից ներկայացված համեմատական տվյալներ պարունակող առանձին բաժինների հիման վրա: Ընդ որում, եզրակացության հիման վրա «Անվտանգության, որակի, արդյունավետության գնահատում» ամփոփ փորձագիտական հաշվետվության մոդուլում պետք է սահմանվեն՝ արդյոք հաստատվել է համադրելիությունն ինչպես ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի, այնպես էլ դեղապատրաստուկի համար:

1.Նախքան գրանցման հավաստագիր տրամադրելը դեղագործական արտադրության տեսչական ստուգում անցկացնելու հարցումը

Եթե փորձաքննության ընթացակարգի անցկացման ժամանակ հայտնաբերվում են այնպիսի փաստեր, որոնք կասկածի են ենթարկում դեղապատրաստուկի արտադրության վերաբերյալ գրանցման դոսյեում ներկայացված տեղեկությունների հավաստիությունը, եւ որոնց համար պահանջվում է անցկացնել արտադրության տեսչական ստուգում, գրանցման դոսյեի գնահատման փուլում համապատասխան լիազորված մարմինը պետք է հնարավորինս կարճ ժամկետներում ծանուցվի այդ մասին: Քանի որ տեսչական ստուգում կազմակերպելու համար պահանջվում է ժամանակ, անհրաժեշտ է նման գործողություն ձեռնարկել մինչեւ գրանցման հավաստագրի տրամադրումը: Համապատասխան լիազորված մարմինը պետք է հնարավորության դեպքում,ծանուցված լինի նախքան գրանցման դոսյեի կրիտիկական գնահատականի մասին հաշվետվության նախապատրաստումը, ընդ որում, տվյալ հարցումը հետագայում պետք է նշվի հաշվետվության համապատասխան մասում: Հարկ է ընդգծել, որ հարցումներ կարող են ներկայացվել գրանցման դոսյեի՝ որակի ասպեկտներին վերաբերող մոդուլների ցանկացած բաժնի փորձաքննության արդյունքների հիման վրա: Հարցման հիմքերը պետք է համառոտ նկարագրվեն ինչպես պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին ընդհանուր համապատասխանության ստուգման եւ (կամ) արտադրական պրոցեսի գնահատման տեսչական ստուգման մասով, այնպես էլ համապատասխան բաժնում կոնկրետ արտադրանքի որակի մասով եւ առավել մանրամասն՝ հաշվետվության՝ ստորեւ բերված համապատասխան բաժնում, օրինակ՝ S.2, P.3:

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրությունը

Դեղապատրաստուկների արտադրության մեջ օգտագործվող ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի արտադրությունը պետք է համապատասխանի Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական

տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին: Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասեր արտադրողների կողմից պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահպանման ապահովումը դեղագործական արտադրության լիցենզիայի իրավատերերի պարտավորությունն է, որոնք ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերն օգտագործում են որպես ելանյութ: Փորձագետի մոտ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի առնչությամբ հիմնավորված կասկածների հետ կապված հարցերի առաջացման դեպքում թույլատրվում է պահանջ ներկայացնել տվյալ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրական հարթակի տեսչական ստուգում անցկացնելու համար:

Տեսչական ստուգումները ձեռնարկվում են ինքնաբերաբար կենսաբանական բաղադրամասերի դեպքում կամ եթե ակտիվ մանրէազերծ դեղագործական բաղադրամասերի արտադրության մեջ առկա է մանրէազերծման փուլ, երբ չկա որեւէ ապացույց առ այն, որ հարթակը լիազորված մարմնի կողմից անցել է պլանային տեսչական ստուգումներ:

Դեղապատրաստուկի արտադրությունը

Արտադրական հարթակը դեղամիջոցներ արտադրողի տարածքային առումով առանձնացված համալիրն է, որը նախատեսված է դեղամիջոցների արտադրության ամբողջ պրոցեսի կամ դրա առանձին փուլի, այդ թվում՝ միջանկյալ եւ որակի հսկողության փուլերի կատարման համար: Փորձագետի մոտ դեղապատրաստուկի որակի վերաբերյալ հիմնավորված կասկածների հետ կապված հարցերի առաջացման դեպքում թույլատրվում է պահանջ ներկայացնել տվյալ պատրաստուկի արտադրական հարթակի տեսչական ստուգում անցկացնելու համար:

Փորձարկումներ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխան լաբորատոր հետազոտություններ անցկացնելիս փորձագետը որոշում է հետազոտվող նմուշների տիպերը (ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս, չբաժնեծրարված դեղապատրաստուկ, դեղապատրաստուկ), թվարկում է կատարման ենթակա փորձարկումները, նմուշների քանակը, սերիաների քանակը, ընտրում է լաբորատորիա (լաբորատորիաներ)՝ նշված փորձարկումներն անցկացնելու համար:

2. Ներածություն

Ընդհանուր տեղեկություններ՝ դեղապատրաստուկի մասին:

Դեղապատրաստուկի մասին ընդհանուր տեղեկությունները ներառում են հետեւյալը՝

դեղապատրաստուկի տիպի համառոտ նկարագրությունը (ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը (օրինակ՝ նոր քիմիական միացություն, հայտնի քիմիական միացություն, կենսատեխնոլոգիական (կենսաբանական) սուբստանցիա), ռադիոդեղագործական պատրաստուկ, բուսական դեղապատրաստուկ), դեղաձեւը, փաթեթվածքը): Հարկ է հատուկ նշում կատարել, եթե տվյալ դեղապատրաստուկը նախատեսված է երեխաների օգտագործման համար,

«որբ» դեղապատրաստուկի (ՈԴՊ) կարգավիճակի նշումը կիրառելիության դեպքում,

ցուցումները, բնակչության թիրախային խումբը, դոզավորման ռեժիմը (հաշվի առնելով դեղապատրաստուկի, օրինակ՝ բաժանելի դեղահաբերի՝ դոզավորման պահանջվող ռեժիմ ապահովելու ունակությունը), ներմուծման ուղին (ներմուծման ուղու առանձնահատկությունների դեպքում՝ ներմուծման համար նախատեսված սարքը),

տվյալ դեղանյութի եւ միեւնույն թերապեւտիկ դասին պատկանող այլ նյութերի միջեւ փոխկապակցվածության մասին տեղեկություններ,

դեղապատրաստուկի պատրաստումը կիրառումից առաջ (օրինակ՝ ռադիոդեղագործական պատրաստուկը, լիոֆիլիզատը),

դեղապատրաստուկի այլ առանձնահատկություններ, օրինակ՝ մատակարարման կամ ներմուծման համակարգերը, կիրառման համար նախատեսված սարքերը եւ այլն,

միմյանց հետ կապված կամ փոխկախյալ հայտեր (օրինակ՝ այն դեղապատրաստուկի գրանցման հայտը, որի ազդող նյութը տվյալ հայտատուի կողմից նախկինում գրանցված նախադեղի մետաբոլիտ է, դեղապատրաստուկ, որը նախատեսված է տեսականու սանդղակի ընդլայնման համար):

Ստորեւ ներկայացված տեղեկատվությունը նախատեսված է դեղապատրաստուկի հիմնական կրիտիկական առանձնահատկությունների հակիրճ ռեզյումե կազմելու համար: Ներկայացվող տեղեկատվության ծավալը կախված է կոնկրետ պատրաստուկի հատկություններից: Նաեւ հարկ է ներկայացնել կլինիկական կիրառման արդյունքների մասով ռեզյումե:

Անվանումը	
Դեղաձեւը եւ դեղաչափը (կոնցենտրացիան)	
Գրանցման ընթացակարգը	
Թերապեւտիկ դասը կամ ցուցումը	
Դեղաչափերի առաջարկվող ընդգրկույթը	

3. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս (ԱԴԲ, մոդուլ 3.2.S)

Հարկ է նշել, որ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մասին տեղեկատվությունն ընդգրկված է ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի փակ մասում (ԱԴԲՄՖ): Փակ բաժնի փորձաքննության արդյունքները դիտողությունների առանձին ցանկի հետ միասին ենթակա են արտացոլման առանձին փորձագիտական հաշվետվությունում՝ որպես սույն փորձագիտական հաշվետվության հավելված (տե՛ս, Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 8 հավելվածը): ԱԴԲՄՖ-ին ներկայացվող պահանջները չեն տարածվում կենսաբանական դեղապատրաստուկների վրա:

3.1. Ընդհանուր տեղեկատվություն՝ ելանյութերի եւ հումքի մասին (մոդուլ 3.2.S.1):

Տվյալ վերնագրի ներքո արտացոլվում են այն տեղեկությունները, որոնք նշված են ստորեւ բերված բաժիններում:

S. 1.1. ԱԴԲ-ի անվանման մասին տեղեկատվություն:

Նշվում է քիմիական անվանումը (եթե այն կիրառելի է): Հաստատվում է, թե արդյոք պատրաստուկն ունի առաջադրված միջազգային չարտոնագրված անվանում, առաջարկված միջազգային չարտոնագրված անվանում, համընդհանուր անվանում եւ այլն:

S. 1.2. ԱԴԲ-ի կառուցվածքը:

Տեղեկություններ են բերվում այն ակտիվ նյութի եւ միացությունների կառուցվածքի մասին, որոնք ունեն համանման բնութագրեր կամ կառուցվածք:

S.I.3. ԱԴԲ-ի ընդհանուր հատկությունները:

Նշվում են (եթե դա կիրառելի է) կլինիկական գործունեության համար կարեւոր հատկությունները՝ արտահայտելով դրանք այնպիսի բնութագրերով,

ինչպիսիք են pKa-ն (թույլ էլեկտրոլիտի դիսոցման հաստատուն), լուծելիությունը, բազմաձեւությունը, իզոմերիան, մասնիկների բաշխումն ըստ չափերի եւ այլն:

Կենսատեխնոլոգիական (կենսաբանական) սուբստանցիաների համար S.1 կետում հարկ է ներառել ակտիվ նյութի նկարագրությունը: Անհրաժեշտ է բերել մոլեկուլի անվանումը եւ նկարագրությունը: Նկարագրությունը պետք է ներառի այնպիսի հատկություններ, ինչպիսիք են գլիկոզիլացումը/հետտրանսլյացիոն մոդիֆիկացիաները, կառուցվածքի մոդիֆիկացիաները (ամինաթթվային փոխարինիչ, ՊԷԳ-ավորում), մոլեկուլի չափսը: Ընդունելի լինելու դեպքում հարկ է բերել տեղեկատվություն՝ երկրորդային եւ երրորդային կառուցվածքների մասին: Առանձնացվում եւ դիտարկվում են ազդեցության մեխանիզմի համար էական՝ կառուցվածքի տարրերը:

Հարկ է որոշել այն հարցերը, որոնք պատշաճ կերպով արտացոլված չեն դոսյեում եւ ենթակա են դիտարկման Դիտողությունների ցանկում (անհրաժեշտության դեպքում հղում կատարելով հարցի համարին): Որոշվում են կրիտիկական դիտողությունները:

Ծանոթագրություններ. 1 Հարկ է նշել, թե արդյոք ներկայացված են Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության սերտիֆիկատը (CEP) կամ ԱԴԲՄՖ-ն կամ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մասին ամբողջական տեղեկատվությունը:

2. ԱԴԲՄՖ-ն օգտագործելիս հարկ է նշել, որ դրա փորձաքննության արդյունքները ներկայացվում են ԱԴԲՄՖ-ի կրիտիկական գնահատականի վերաբերյալ առանձին փորձագիտական հաշվետվությամբ՝ փաստաթղթի փակ մասի գաղտնի հավելվածով:

3. Դոսյեում մի քանի ԱԴԲՄՖ-ների մասով տեղեկությունների առկայության դեպքում յուրաքանչյուր ԱԴԲՄՖ-ի համար ներկայացվում է առանձին հաշվետվություն:

4. Դիտարկվող դեղապատրաստուկի մասով անհրաժեշտ է բերել տեղեկություններ՝ գաղտնի տեղեկատվությանը հասանելիությունը թույլատրելու վերաբերյալ:

5. CEP-ը եւ ԱԴԲՄՖ-ն օգտագործելիս անհրաժեշտ է լրացնել միայն հաշվետվության 3.4 «Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի հսկողություն» եւ 3.5 «Ստանդարտ նմուշներ կամ նյութեր» բաժինները, որոնք կապված են դեղապատրաստուկի արտադրության հետ, եթե հայտատուն չի տրամադրել լրացուցիչ տվյալներ, մասնավորապես՝ 3.2.S.7 բաժնին համապատասխան, կրկնակի փորձարկման ավելի երկարատեւ ժամանակահատվածի հաստատման համար կայունության մասին տվյալներ:

6. ԱԴԲՄՖ հաշվետվությունների փակ մասի վերաբերյալ հարցերը ուղարկվում են ոչ թե հայտատուին, այլ միայն ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի համապատասխան արտադրողին (ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջը):

7. CEP-ը եւ ԱԴԲՄՖ-ն օգտագործելիս հարկ է ճշտել աղբյուրը (հայտատուն, ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերը կամ CEP-ի իրավատերը) եւ կրիտիկական գնահատականի մասին հաշվետվություն կազմելու համար տեղեկությունների մանրամասնեցման մակարդակը:

8. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի գնահատումը սույն հաշվետվության մեջ պետք է նաեւ արտացոլի հայտատուի կողմից ներկայացված լրացուցիչ տեղեկատվությունը, որը ներառված չէ ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ կողմից ներկայացվող փաստաթղթի բաց մասում: Եթե հայտատուն ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մասին ներկայացնում է ամբողջական տեղեկատվություն, հաշվետվության մեջ պետք է ներառվի այդ տեղեկատվության գնահատականը:

Տեղեկատվություն ԱԴԲ-ի անվանման մասին (մոդուլ S.1.1)

Միջազգային չարտոնագրված անվանումը (ՄՉԱ)
Քիմիական անվանումը
Այլ անվանում (եթե կիրառելի է)
Անվանումն ըստ IUPAC անվանացանկի
CAS-համարը
Լաբորատոր ծածկագիրը
Մոլեկուլային բանաձեւը
Հարաբերական մոլեկուլային զանգվածը

ԱԴԲ-ի կառուցվածքը (մոդուլ S.1.2)՝

ԱԴԲ-ի ընդհանուր հատկությունները (մոդուլ S.1.3)

Ֆիզիկական բնութագրերը	
Լուծելիությունը	
pKa-ի արժեքը (եթե հնարավոր է)	
pH լուծույթի արժեքը (եթե հնարավոր է)	
Հալման ջերմաստիճանը (պինդ նյութերի դեպքում)	

Տեղաբաշխման գործակիցը	
Հիգրոսկոպիկությունը	
Տարածական քիմիան	
Բազմաձեւությունը	
Բյուրեղայնության աստիճանը (պինդ նյութերի դեպքում)	

3.2. ԱԴԲ-ի արտադրության պրոցեսը (մոդուլ 3.2.S.2)

Տվյալ վերնագրի ներքո արտացոլվում են այն տեղեկությունները, որոնք նշված են հետեւյալ բաժիններում.

S.2.1. Արտադրող (արտադրողներ)։

S.2.2. Արտադրական պրոցեսի նկարագրությունն ու հսկողությունը։

S.2.3. Ելանյութերի հսկողությունը։

S.2.4. Կրիտիկական փուլերի եւ միջանկյալ արտադրանքի հսկողությունը։

S.2.5. Արտադրական պրոցեսի վալիդացումը եւ (կամ) գնահատումը։

S.2.6. Արտադրական պրոցեսի մշակումը։

Նոր կամ հայտնի քիմիական միացությունները։

S.2.1. Արտադրողները։

Հարկ է նշել արտադրողի անվանումն ու երկիրը (ինչպես նաեւ գործարանի անվանումը, եթե կիրառելի է)։

S.2.2. Արտադրական պրոցեսի նկարագրությունն ու հսկողությունը։

Բերվում է քիմիական սինթեզի սխեման, տեխնոլոգիական պրոցեսի սխեման (հնարավորության դեպքում նախընտրելի է հավելվածում ներկայացնելու փոխարեն տվյալ սխեման ներառել հաշվետվության մեջ)՝ նշելով կրիտիկական փուլերը։

Նաեւ նշվում է արդյունաբերական սերիայի հայտագրված չափը։

Այլընտրանքային պրոցեսներ՝ ներառվում են մեկնաբանություններ այդ պրոցեսների առկայության դեպքում:

Վերամշակում՝ ներառվում են մեկնաբանություններ այդ պրոցեսի առկայության դեպքում (օրինակ՝ թե որ էտապում կարող է տեղի ունենալ տվյալ պրոցեսը):

Կատալիզատորներ եւ լուծիչներ՝ գրանցման դոսյեում համապատասխան տեղեկությունների բացակայության դեպքում ներառվում են մեկնաբանություններ, եթե այդ տեղեկությունները ընդգրկված են ԱԴԲՄՖ-ի փակ մասում:

S.2.3. Ելանյութերի հսկողությունը:

Ներառվում են առաջարկված մասնագրերի՝ սահմանված պահանջներին համապատասխանության աստիճանի վերաբերյալ մեկնաբանություններ՝ հատուկ ուշադրություն դարձնելով բոլոր այն խառնուկների (այդ թվում՝ լուծիչների) պարունակության հսկողությանը, որոնք կարող են ազդել ակտիվ բաղադրամասի որակի վրա, հատկապես, եթե դրանում առկա խառնուկները չեն հսկվում: Ներկայացվում են մեկնաբանություններ՝ կենսաբանական ծագման բաղադրամասերի վերաբերյալ:

S.2.4. Կրիտիկական փուլերի եւ միջանկյալ արտադրանքի հսկողությունը:

Քննարկվում է հաստատված պահանջներին տեխնոլոգիական պրոցեսների հսկողության առաջարկվող միջոցների համապատասխանության աստիճանը:

S.2.5. Արտադրական պրոցեսի վալիդացումը եւ (կամ) գնահատումը:

Համառոտ շարադրվում են տվյալները եւ արդյունքները:

S.2.6. Արտադրական գործընթացի մշակումը:

Համառոտ շարադրվում են տվյալներն ու արդյունքները՝ հղում կատարելով նախակլինիկական (կլինիկական) հետազոտություններում օգտագործված նյութերին, եթե կիրառելի է:

Նշվում է, թե արդյոք առաջարկվում է դիզայնի ոլորտը (նախագծային դաշտը), (այսինքն՝ որակի ցուցանիշների թույլատրելի հավաքակազմի եւ դեղապատրաստուկի բաղադրության, տեխնոլոգիական պրոցեսների ազդեցության ներքո՝ այդ ցուցանիշների փոփոխությունների սահմանների, պահպանման պրոցեսի ընթացքում ֆիզիկական գործոնների ազդեցությունների՝ ռիսկի գնահատման եւ վերլուծության վիճակագրական մեթոդների վրա հիմնված հիմնավորումը: Դիզայնի ոլորտի (նախագծային դաշտի) օգտագործումը թույլ է տալիս որոշել դեղապատրաստուկի որակը, այն սահմանել այդ դեղապատրաստուկի մշակման պահին եւ կատարել հիմնավորված շտկում կենսական պարբերաշրջանի մշակման եւ կառավարման ընթացքում դրա բաղադրության եւ արտադրության պրոցեսների փոփոխության դեպքում). Նշվում է, թե արդյոք սահմանված է բազմագործոնային կախվածություն՝ պրոցեսի մուտքային տվյալների (նյութերի հատկությունների եւ պրոցեսի պարամետրերի) եւ ակտիվ բաղադրամասի որակի կրիտիկական ցուցանիշների միջեւ: Դիզայնի ոլորտի առաջարկման դեպքում (տե՛ս սույն փաստաթղթի թիվ 3 հավելվածը):

Ընդհանուր առմամբ, փորձագետից պահանջվում է ներկայացնել կրիտիկական դիտողություններ՝ սինթեզի նկարագրության համարժեքության, նյութերի որակի, միջանկյալ արտադրանքի հսկողության եւ արտադրական պրոցեսի վերարտադրելիության մասով՝ հայտնաբերելով գրանցման դոսյեում բավարար չափով չլուսաբանված եւ Դիտողությունների ցանկում լուծման սպասող խնդիրները (անհրաժեշտության դեպքում՝ հղում կատարելով համարին): Անհրաժեշտ է առանձնացնել կրիտիկական դիտողությունները:

Կենսատեխնոլոգիական պատրաստուկներ

S.2.1. Արտադրողները:

Բերվում է արտադրողների ցուցակ: Տվյալ ցուցակից հարկ է առանձնացնել այն արտադրողներին, որոնց մոտ ի հայտ են բերվում որակի ցուցանիշների համադրելիության հետ կապված խնդիրներ կամ որակի հետ կապված այլ

խնդիրներ: Հարկ է առանձնացնել Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության արտադրական գործունեության պատշաճ կանոններին համապատասխանության հետ կապված հնարավոր խնդիրները (օրինակ՝ արտադրական հարթակների միջեւ փոխադրումը եւ այլն):

S.2.2. Արտադրական պրոցեսի նկարագրությունն ու հսկողությունը:

Ներկայացվում է արտադրական պրոցեսի եւ ներարտադրական հսկողության համառոտ նկարագրությունը (հատկապես, արտադրանքի անվտանգության ապահովման մասով, օրինակ՝ կողմնակի ագենտների, հետադարձ տրանսկրիպտազայի ֆերմենտի առկայության մասով փորձարկումը), առանձնացվում են արտադրանքի վերամշակման պրոցեսները:

Ներկայացվում են համառոտ տեղեկություններ՝ ծառայության ժամկետների եւ արտադրանքի մաքրման պրոցեսում օգտագործվող քրոմատոգրաֆիական սյունակների ռեգեներացման ընթացակարգի մասին, գնահատվում է արտադրանքի անվտանգության վրա ցանկացած ազդեցություն:

Կրիտիկական գնահատական է տրվում սահմանված պահանջներին՝ մշակման, շարունակականության եւ հսկողության համապասխանության աստիճանին:

Կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի դեպքում հարկ է ուշադրություն դարձնել ռեֆերենտ պատրաստուկի արտադրության պրոցեսից այն էական տարբերություններին, որոնք կարող են ազդել որակի ցուցանիշների վրա:

S.2.3. Ելանյութերի հսկողությունը:

Բերվում է գենետիկ մշակման մասին տեղեկատվություն, այդ թվում՝ գենի ծագումը, գեների կառուցվածքի նկարագրությունը, գենի կառուցվածքի հիմնավորումը, գենետիկ կայունության մասին տեղեկություններ (նշվում է ռեկոմբինանտ գենի վիճակը եւ պատճենների թիվը):

Բերվում է շտամ-պրոդուցենտների նկարագրությունը (գենետիկորեն նույնական բջիջների գծեր) (տիպը, ծագումը) նկարագրությունը, ստեղծման պատմությունը, այդ թվում՝ նույնականացման տվյալները: Ուշադրություն է դարձվում ցանկացած հարցի վրա, որը կապված է մշակման պրոցեսում օգտագործվող եւ արտադրանքի անվտանգության վրա ազդելու ունակ բաղադրիչների հետ (օրինակ՝ կենսաբանական ծագման ռեագենտները):

Բջիջների բանկեր՝ նշվում է բջիջների գլխավոր (աշխատանքային) բանկի ձեւավորումը, անցկացված փորձարկումների բավարար լինելը, բջիջների բանկերի կայունությունը, գենոտիպային եւ ֆենոտիպային հատկությունների նկարագրությունը, բջիջների ապագա աշխատանքային բանկի ձեւավորման արձանագրությունը:

Ակտիվ բաղադրամասի (օրինակ՝սյունակներ՝ միակլոնային հակամարմինների եւ արյան (պլազմայի) ածանցյալների մաքրման համար) արտադրության մեջ օգտագործվող կենսաբանական նյութերի համար անցկացվում է նյութերի աղբյուրի, արտադրության, հատկությունների եւ որակի որոշման գնահատում: Ակտիվ բաղադրամասի արտադրության մեջ օգտագործվող կենսաբանական նյութերի համար (օրինակ՝արյան (պլազմայի) այնպիսի ածանցյալի, ինչպիսին է մարդու ալբումինը) անցկացվում է աղբյուրի, արտադրության, որոշման եւ հսկողության գնահատում: Պլազմայից ստացվող արտադրանքի, օրինակ՝ մարդու ալբումինի համար, հարկ է ընդգծել դրա համապատասխանությունը Միությունում կիրառվող ձեռնարկների եւ հանձնարարականների, այդ թվում՝ դոնորների մասին տեղեկությունների պահանջներին, ինչպես նաեւ որակին եւ մասնագրերին ներկայացվող պահանջներին:

Հղում է կատարվում գրանցման դոսյեի A2 բաժնին՝ նյութերին առնչվող կողմնակի ագենտների (վիրուսային անվտանգության) մասով, առանձնացվում է փոխանցվող սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի (ՓՍԷ) հարուցիչների մասով ռիսկի գնահատման հետ կապված ցանկացած հարց:

S.2.4. Կրիտիկական փուլերի եւ միջանկյալ արտադրանքի հսկողությունը:

Բնութագրվում է դոսյեում ներկայացված արտադրության տեխնոլոգիական պրոցեսի ավարտը (կուլտիվացման չափանիշները, սերիայի որոշումը):

Հսկողության կետերում մասնագրերի համար առաջարկվող միջակայքերը եւ պրոցեսի վալիդացման արդյունքների մասով ներարտադրական հսկողության ցուցանիշների թույլատրելի նորմերը:

Հարկ է բերել միջանկյալ արտադրանքի պահպանման պայմանների (պահպանման ժամկետի) նկարագրությունը:

Հարկ է առանձնացնել արտադրության այն բոլոր փուլերը, որոնք ուղղված են (վալիդացված են) վիրուսների վերացմանը (ապաակտիվացմանը) (օրինակ՝ pH-ի ցածր արժեքով միջավայրում մշակումը):

S.2.5. Արտադրական պրոցեսի վալիդացումը եւ (կամ) գնահատումը:

Հարկ է գնահատել արտադրական պրոցեսի վալիդացման համարժեքությունը, նշել ստուգվող պարամետրերը եւ դրանց նշանակությունը՝ գրանցման համար հայտագրված պատրաստուկի համար:

Հարկ է հաշվի առնել, որ վերամշակումը պետք է ներառվի միայն հատուկ կարգով կամ պետք է ամբողջովին բացառվի:

Հարկ է հղում բերել գրանցման դոսյեի A2 բաժնին՝ նյութերին առնչվող կողմնակի ագենտների (վիրուսային անվտանգության) մասով:

Հարկ է գնահատել տեխնոլոգիական եւ հարակից խառնուկների հեռացման ընթացակարգերի համարժեքությունը:

S.2.6. Արտադրական գործընթացի մշակումը:

Հարկ է վերլուծել արտադրական պրոցեսի մշակման պատմությունը եւ մեկնաբանություններ կատարել արտադրանքի (օրինակ՝ արդյունաբերական սերիաների համեմատությամբ կլինիկական փորձարկումների համար

օգտագործվող արտադրանքի սերիաների եւ այլն) որակի համադրելիության վրա՝ դրա ազդեցության վերաբերյալ գրանցման դոսյեի S.4.4 կետին հղում կատարելով:

Հարկ է նկարագրել որակի վրա ազդեցության հետ կապված փոփոխությունները եւ դրանց առաջացման պատճառները (հիմնավորումը):

Անհրաժեշտ է կրիտիկական գնահատական տալ փոփոխությունների նշանակալիությանը:

3.3. ԱԴԲ-ի բնութագրերի նկարագրությունը (մոդուլ 3.2.S.3)

Տվյալ վերնագրի ներքո արտացոլվում են հետեւյալ բաժիններում նշված տեղեկությունները.

S.3.1. Կառուցվածքի եւ այլ բնութագրերի հաստատում:

S.3.2. Խառնուկներ:

Նոր կամ հայտնի քիմիական միացություններ

S.3.1. Կառուցվածքի եւ այլ բնութագրերի հաստատում:

Տվյալ մասում հարկ է բերել այն մեթոդների համառոտ նկարագրությունը, որոնք օգտագործվում են ակտիվ բաղադրամասի կառուցվածքի եւ հատկությունների, օրինակ՝ քիրալության, բազմաձեւության եւ այլ հատկությունների որոշման համար:

Ռադիոդեղագործական պատրաստուկների դեպքում պետք է հստակ որոշել, թե որպես ինչ է անհրաժեշտ դիտարկել ակտիվ նյութը՝ ոչ նշակիր լիգանդ, ռադիոակտիվ նյութ, թե մեկ այլ փոխադրիչ մոլեկուլի համար ռադիոակտիվ ցուցիչ (ինդիկատոր): (Վերջին դեպքում տեղեկատվությունը սովորաբար ներառվում է այդպիսի կրող-նյութի վերաբերյալ դոսյեում):

Որպես կանոն, անհրաժեշտ է կառուցվածքների որոշման համար օգտագործվող մեթոդների համարժեքության կրիտիկական գնահատական տալ:

S.3.2. Խառնուկները։

Հարկ է օգտագործել դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի՝ «Որակի վերաբերյալ ամփոփ տեղեկատվություն» մասի տեքստը խառնուկների վերաբերյալ՝ ներառյալ տեխնոլոգիական խառնուկները, քայքայման արգասիքները, լուծիչներն ու ռեագենտները եւ այլն, համապատասխան տվյալների համառոտ ամփոփագիր կազմելու համար՝ հղում կատարելով կայունության վերաբերյալ տվյալներին եւ գրանցման դոսյեի S.4. բաժնում պարունակվող տեղեկություններին։

Ռադիոդեղագործական պատրաստուկների համար նաեւ հարկ է նշել ռադիոքիմիական եւ ռադիոնուկլիդային մաքրությունը։

Հնարավորության դեպքում հարկ է որոշել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի տեխնոլոգիական խառնուկների եւ քայքայման արգասիքների միջեւ տարբերությունները։

Հարկ է եզրակացություն անել խառնուկների հսկողության եւ որակավորման նկատմամբ արտադրողի մոտեցման կիրառելիություն մասին՝ հատկապես հաշվի առնելով նախակլինիկական (թունաբանական) եւ կլինիկական հետազոտությունների արդյունքները։

Կենսատեխնոլոգիական պատրաստուկներ

Կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի համար որակի համեմատական գնահատականի հիմնական մասը բնութագրերի համեմատությունն է։ Անհրաժեշտ է դիտարկել (վերլուծել) ռեֆերենտ պատրաստուկի համապատասխան ցուցանիշների նկատմամբ խառնուկների կառուցվածքային նույնականությունը եւ պրոֆիլը։

S.3.1. կետը ներառում է հետեւյալ տեղեկությունները՝

ֆիզիկաքիմիական հատկությունները,

բաղադրության, ֆիզիկական հատկությունների եւ առաջնային կառուցվածքի, ավելի բարձր կարգի կառուցվածքների մասին տեղեկատվության որոշումը,

անհամասեռության պրոֆիլը (հարակից միացությունների մասով) եւ դրա կենսաբանական ակտիվության համասեռության հաստատումը:

Պետք է հաստատվի կենսաբանական ակտիվության քանակական որոշման մեթոդիկայի վալիդությունը:

Պետք է համահարաբերակցություն հաստատվի կենսաբանական ակտիվության քանակական որոշման արդյունքների եւ կլինիկական պատասխանի միջեւ:

Ակտիվության (միավորներով արտահայտված) բնութագրման դեպքում կենսաբանական ակտիվության քանակական որոշման արդյունքները պետք է արտահայտվեն ակտիվության միավորներով, որոնք ստանդարտացված են միջազգային, ազգային կամ սեփական ստանդարտ նյութի օգտագործման միջոցով:

Կենսաբանական ակտիվության քանակական որոշման միայն ֆիզիկաքիմիական մեթոդների օգտագործման դեպքում արդյունքները պետք է արտահայտվեն որպես իմունոքիմիական ակտիվություն զանգվածի միավորի վրա:

Եթե արտադրանքն իրենից հակամարմին է ներկայացնում, ապա դրա իմունոլոգիական հատկությունները պետք է բնութագրվեն ամբողջությամբ:

Սպիտակուցների իմունոքիմիական հատկությունները կարող են ծառայել որպես դրանց իսկության, համասեռության կամ մաքրության ցուցանիշներ կամ օգտագործվել սպիտակուցների քանակական վերլուծության համար:

Քանակական պարունակությունը: Ֆիզիկաքիմիական մեթոդով սպիտակուցի քանակական որոշման դեպքում դրա պարունակությունն արտահայտվում է զանգվածի միավորներով:

Մաքրությունը (այդ թվում՝ հարակից միացությունների): ԱԴԲ-ն կարող է ներկայացվել մի քանի մոլեկուլյար միացություններով կամ տարբերակներով,

որոնք դիտարկվում են որպես հարակից միացություններ. տվյալ դեպքում անհրաժեշտ է որոշել արտադրանքի բաղադրության մեջ մտնող հարակից միացությունների ընդունելիության անհատական կամ ընդհանուր չափանիշները:

S.3.2. կետում (խառնուկներ) անցկացվում է գրանցման դոսյեի վերլուծություն՝ ելնելով հետեւյալ նախադրյալներից.

Խառնուկները պետք է առավելագույնս հնարավոր չափով բնութագրվեն, եւ հնարավորության դեպքում պետք է անցկացվի դրանց կենսաբանական ակտիվության գնահատում:

Խառնուկների (անհատական եւ (կամ) ընդհանուր) համար ընդունելիության չափանիշները պետք է հիմնված լինեն նախակլինիկական եւ կլինիկական հետազոտություններում եւ համասեռ արտադրական պրոցեսի պայմաններում օգտագործված սերիաների տվյալների վրա:

Տեխնոլոգիական խառնուկներ: Տեխնոլոգիական խառնուկները ներառում են խառնուկներ, որոնք առաջանում են արտադրական պրոցեսում, այսինքն՝ դրանք բջջային սուբստրատներն են (օրինակ՝ ընդունող բջջի սպիտակուցներ, ընդունող բջջի ԴՆԹ), բջջային կուլտուրայի գործոններ (օրինակ՝ աճի գործոններ, հակաբիոտիկներ կամ միջավայրի բաղադրիչներ), կամ առաջանում են հետագա մշակման ընթացքում:

Հարակից խառնուկները: Հարակից խառնուկները (օրինակ՝ պրեկուրսորները, որոշակի քայքայման արգասիքներ) արտադրության եւ (կամ) պահպանման պրոցեսում առաջացող մոլեկուլյար կառուցվածքների տարբերակներ են, որոնք ակտիվության, արդյունավետության եւ անվտանգության չափանիշներով չունեն վերջնական արտադրանքի հետ համադրելի հատկություններ:

Ծանոթագրություն. Կոնտամինանտներ՝ չկանխամտածված ներմուծված նյութեր, որոնք նախատեսված չեն արտադրության մեջ օգտագործման համար եւ դիտարկման ենթակա են գրանցման դոսյեի մոդուլի A.2. հավելվածում նշված փորձաքննության շրջանակներում:

Համադրելիության գնահատականը:

3.4. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի հսկողությունը (մոդուլ 3.2.S.4)

Տվյալ վերնագրի ներքո արտացոլվում են հետեւյալ բաժիններում նշված տեղեկությունների ուսումնասիրության արդյունքները՝

S.4.1. Մասնագիրը:

S.4.2. Վերլուծական մեթոդիկաները:

S.4.3. Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը:

S.4.4. Սերիաների վերլուծությունները (սերիաների վերլուծության արդյունքները):

S.4.5. Մասնագրի հիմնավորումը:

Նոր կամ հայտնի քիմիական միացությունները

S.4.1. Մասնագիրը:

Հարկ է զետեղել աղյուսակ՝ մասնագրի տվյալներով: Ներկայացնել համահավաք մասնագիր այն դեպքում, երբ ակտիվ նյութը ստացվել է տարբեր աղբյուրներից եւ ունի տարբեր մասնագրեր:

S.4.2. Վերլուծական մեթոդիկաները:

Եթե դրանք ներկայացված են վերը բերված աղյուսակում, բավարար է հղում կատարել մեթոդիկային:

S.4.3. Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը:

Հարկ է հաստատել Միության ձեռնարկների կամ այլ համապատասխան ձեռնարկների պահանջներին համապատասխանությունը՝ նշելով շեղումները:

Գնահատվում է մեթոդիկաների համարժեքությունը՝ ԱԴԲ-ի որակի ընթացիկ հսկողության համար:

S.4.4. Սերիաների վերլուծություններ (սերիաների վերլուծության արդյունքները) (նշել սերիաների թիվը):

Հարկ է նշել սերիայից սերիա՝ արտադրանքի միատիպությունը եւ համասեռությունը: Նշել, թե արդյոք ներկայացված արդյունքներն ապացուցում են, որ պրոցեսը հսկողության տակ է:

S.4.5. Մասնագրի հիմնավորումը:

Հարկ է գնահատել հայտատուի կողմից առաջարկված՝ մասնագրի հիմնավորման համարժեքությունը՝ հաշվի առնելով պատրաստի արտադրանքում ԱԴԲ-ի ենթադրյալ կիրառումը:

Եթե արտադրողն առաջարկում է բացթողման փորձարկումներ անցկացնել իրական ժամանակի ռեժիմում, հարկ է ընդգծել, թե որքանով է դա հաստատվում արտադրանքի եւ արտադրական պրոցեսի առանձնահատկությունների խորը ըմբռնմամբ: Այս դեպքում հարկ է նաեւ նշել, թե արդյոք հայտատուի կողմից ներդրվել է պրոցեսի այն կրիտիկական պարամետրերի եւ նյութերի այն կրիտիկական ցուցանիշների պատշաճ հսկողությունը, որոնցով հիմնավորվում է բացթողման փորձարկումների ռեժիմը: Հարկ է նշել, թե արդյոք գնահատվել է բացթողման սովորական ռեժիմով եւ իրական ժամանակի ռեժիմով կատարված՝ արտադրանքի սերիայի փորձարկումների արդյունքների վրա շրջակա միջավայրի գործոնների ազդեցությունը: Անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք կիրառվում է այն սխեման, որով նախատեսվում է բացթողման սովորական ռեժիմով եւ իրական ժամանակի ռեժիմով բավարար քանակությամբ սերիաների հետ կատարված՝ արտադրանքի սերիայի փորձարկումների արդյունքների համեմատությունը: Շատ փոփոխականներով մոդելների օգտագործման դեպքում ԱԴԲ-ի որակի

ցուցանիշների կանխատեսման կամ պրոցեսի առցանց մոնիթորինգի համար հարկ է անդրադառնալ որակի ասպեկտների գնահատման մասին փորձագիտական հաշվետվության թիվ 3 հավելվածին:

Կենսատեխնոլոգիական դեղապատրոստուկներ

S.4.1. կետում ներառվել են ստորեւ բերված տեղեկությունները:

Արտաքին տեսքը եւ նկարագրությունը: Անհրաժեշտ է տալ որակական գնահատական՝ ԱԴԲ-ի ֆիզիկական (ագրեգատային) վիճակի (օրինակ՝ պինդ, հեղուկ վիճակ) եւ գույնի նկարագրությամբ:

Իսկությունը: Իսկության փորձարկումները պետք է բնութագրվեն ԱԴԲ-ի նկատմամբ բարձր սպեցիֆիկությամբ եւ պետք է հիմնված լինեն մոլեկուլյար կառուցվածքների եւ (կամ) այլ սպեցիֆիկ հատկությունների յուրահատուկ բնութագրերի վրա: Իսկությունը որոշելու համար կարող է պահանջվել փորձարկումների ավելի քան մեկ մեթոդի անցկացում (ֆիզիկաքիմիական, կենսաբանական եւ (կամ) իմունաքիմիական):

Մաքրությունը եւ խառնուկները: Քանի որ դժվար է որոշել կենսատեխնոլոգիական եւ կենսաբանական արտադրանքի բացարձակ մաքրությունը, արդյունքները հաճախ կախված են լինում ընտրված մեթոդից: Այդ իսկ պատճառով ԱԴԲ-ի մաքրությունը սովորաբար գնահատվում է մի քանի տարբեր մեթոդներով: Վերլուծական մեթոդիկաների ընտրության եւ օպտիմիզացման գնահատման դեպքում փորձագետին անհրաժեշտ է կենտրոնանալ ցանկալի արտադրանքը հարակից միացություններից եւ խառնուկներից բաժանելու մասով արդյունքի հասնելու վրա: Այդ արտադրանքում պարունակվող խառնուկները բաժանվում են հարակիցների եւ տեխնոլոգիականների:

Ակտիվությունը: Հարկ է համոզվել, որ մասնագրում ներառվում է կենսատեխնոլոգիական կամ կենսաբանական ԱԴԲ-ի եւ (կամ)

դեղապատրաստուկի ակտիվության քանակական որոշման համապատասխան վալիդացված մեթոդիկան: Հայտատուի կողմից դեղապատրաստուկի ակտիվության քանակական որոշման համապատասխան մեթոդիկայի օգտագործման դեպքում ԱԴԲ-ի քանակական որոշման էտապում այլընտրանքային մեթոդի (ֆիզիկաքիմիական եւ (կամ) կենսաբանական) կիրառումը կարող է բավարար լինել: Առանձին դեպքերում սպեցիֆիկ ակտիվության չափումը կարող է ծառայել որպես հավելյալ արժեքավոր տեղեկատվության աղբյուր:

Քանակական պարունակությունը: ԱԴԲ-ի քանակական պարունակությունը, որը հիմնված է սպիտակուցի (զանգվածի) պարունակության որոշման վրա, պետք է որոշվի քանակական որոշման համապատասխան մեթոդի օգնությամբ: Քանակական որոշման համար կարող են չպահանջվել ստանդարտ նմուշներ կամ նյութեր:

Եթե արտադրվող արտադրանքը գնահատվում է ակտիվության միավորներով, այլընտրանքային մեթոդով քանակական որոշում կարող է չանցկացվել:

ԱԴԲ-ի մասնագիրը պետք է ներառվի փորձագիտական հաշվետվության կազմում կամ պետք է կցվի որպես հավելված:

S.4.3. կետում ներառվել են ստորեւ բերված տեղեկությունները:

Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացման համարժեքության փորձագիտական գնահատականը:

S.4.4. կետում ներառվել են ստորեւ բերված տեղեկությունները:

Սերիայից սերիա՝ ԱԴԲ-ի համասեռության մասին տեղեկատվություն:

Անհրաժեշտ է գնահատել, թե ինչպես է հաստատվել հետերոգենության պրոֆիլի հաստատունությունը (օրինակ՝ գլիկոձեւ, իզոձեւ):

Հարկ է վերլուծել տարբերությունները, եթե այդպիսիք առկա են

նախակլինիկական եւ կլինիկական հետազոտությունների համար նախատեսված ԱԴԲ-ի սերիաների խառնուկների պարունակության մեջ եւ արդյունաբերական սերիաներում:

S.4.5. կետում ներառվել են ստորեւ բերված տեղեկությունները:

Ընդունելիության չափանիշների թույլատրելի ընդգրկույթի որոշման հիմքում ընկած՝ ներկայացվող հիմնավորման նկարագրությունը՝ հաշվի առնելով արտադրության եւ մաքրման ամբողջական պրոցեսը, ինչպես նաեւ օգտագործված վերլուծական մեթոդիկաները: Ընդունելիության չափանիշները պետք է հաստատվեն եւ հիմնավորվեն նախակլինիկական եւ (կամ) կլինիկական հետազոտություններում օգտագործված սերիաների տվյալների, արտադրական պրոցեսի շարունակականությունը հաստատելու համար օգտագործված սերիաների տվյալների, ինչպես նաեւ կայունության փորձարկումների տվյալների եւ մշակման վերաբերյալ համապատասխան տվյալների հիման վրա:

Որոշ դեպքերում առավել նպատակահարմար եւ ընդունելի է փորձարկումներ անցկացնել ոչ թե պատրաստի ԱԴԲ-ների կամ ԴՊ-ների վրա, այլ արտադրության փուլերում: Այդպիսի դեպքերում փորձարկումների արդյունքները պետք է դիտարկվեն որպես ներարտադրական պրոցեսի ընդունելիության չափանիշներ եւ ներառվեն ԱԴԲ-ի կամ ԴՊ-ի մասնագրում՝ Միության կամ տարածաշրջանային լիազորված մարմինների պահանջներին համապատասխան:

Փորձագետը պետք է որոշի, թե արդյոք հայտատուն մշակման էտապում օգտագործված մեթոդների ամբողջ ծավալից ընտրել է մեթոդների համապատասխան համալիր, որը պետք է կիրառվի ԱԴԲ-ի հատկորոշման ցուցանիշների ընթացիկ հսկողության եւ արտադրանքի բնութագրերի որոշման համար:

3.5. Ստանդարտ նմուշները կամ նյութերը (մոդուլ 3.2.S.5)

Նոր կամ հայտնի քիմիական միացությունները:

Նշել, թե արդյոք հասանելի են հիմնական դեղագրքերի ստանդարտ նմուշները՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագրքերի ներդաշնակեցման հայեցակարգին համապատասխան:

Կենսատեխնոլոգիական պատրաստուկներ

Նոր մոլեկուլյար նյութերի գրանցման վերաբերյալ հայտերի ներկայացման առումով կիրառվող միջազգային կամ ազգային ստանդարտ նմուշի առկայությունը քիչ հավանական է:

Հայտ ներկայացնելու պահին արտադրողը պետք է համապատասխան ձեւով հաստատի բնութագրված ներքին ստանդարտ ելանյութերը՝ ներկայացուցչական արտադրական ընտրանք հանդիսացող եւ կլինիկական հետազոտություններում օգտագործված սերիաների հիման վրա: Ելքային արտադրանքի սերիաները փորձարկելիս օգտագործված սեփական աշխատանքային ստանդարտ նյութերը ենթակա են ստանդարտացման (ատեստավորման)՝ տվյալ ստանդարտ ելանյութի օգտագործմամբ:

Միջազգային կամ ազգային ստանդարտի առկայության կամ կիրառման նպատակահարմարության դեպքում ստանդարտ նյութերի ստանդարտացումը (ատեստավորումը) հարկ է անցկացնել տվյալ ստանդարտների օգտագործմամբ: Թեպետ կենսաբանական վերլուծությունների եւ ֆիզիկաքիմիական փորձարկումների համար առավել նախընտրելի է օգտագործել միեւնույն ստանդարտ նյութը, որոշ դեպքերում կարող է պահանջվել տարբեր ստանդարտ նյութերի կիրառում:

Բացի այդ, հարակից միացությունների, հարակից խառնուկների եւ տեխնոլոգիական խառնուկների որոշման համար կարող են պահանջվել տարբեր ստանդարտ նյութեր:

Կիրառելի դեպքերում կարող է պահանջվել, որ գրանցման դոսյեում ներառվի ստանդարտ նյութերի արտադրության եւ (կամ) մաքրման պրոցեսի նկարագրությունը: Նաեւ անհրաժեշտ է ներկայացնել բնութագրերի, պահպանման պայմանների եւ բաղադրության վերաբերյալ ստանդարտ նյութերի կայունությունն ապահովող փաստաթղթեր:

Կենսանման դեղամիջոցի համար անհրաժեշտ է ներկայացնել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի (ԱԴԲ) հատկությունների համադրելիության հետազոտության արդյունքները: Համապատասխան դեպքերում անհրաժեշտ է հաստատել 3.2.P.6 բաժնում նշված ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի ԱԴԲ-ն:

3.6. Փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգը (մոդուլ 3.2.S.6)

Հարկ է գնահատել կոնտեյների ընտրության եւ խցանափակման եղանակի հիմնավորվածությունը՝ հաշվի առնելով ԱԴԲ-ի ֆիզիկական (քիմիական) հատկանիշները:

Տվյալ պարամետրի կարեւորության դեպքում հարկ է գնահատել, թե արդյոք տվյալ ընտրությամբ ապահովվում է մանրէային կոնտամինացիայից պատշաճ պաշտպանությունը:

Անհրաժեշտ է հաստատել, որ ընթացիկ պահպանման համար առաջարկվող կոնտեյներները համընկնում են այն կոնտեյներների հետ, որոնք օգտագործվել են կրկնակի փորձարկումների առաջարկվող ժամանակահատվածի հիմնավորմանն ուղղված կայունության հետազոտություններում (բաժին S.7):

3.7. Կայունությունը (մոդուլ 3.2.S.7)

Տվյալ բաժնում հարկ է արտացոլել գրանցման դոսյեի հետեւյալ բաժիններում նշված տեղեկությունների ուսումնասիրության արդյունքները՝

S.7.1. Կայունության փորձարկումների վերաբերյալ ռեզյումեն եւ կայունության վերաբերյալ եզրակացությունը,

S.7.2. Կայունության հետգրանցումային փորձարկումների ծրագիրը եւ կայունությանը վերաբերող պարտականությունները,

S.7.3. Կայունության վերաբերյալ փորձարկումների տվյալները:

Հարկ է նշել, թե արդյոք հետազոտություններն անցկացվել են Միության գործող ձեռնարկներին կամ Միջազգային ներդաշնակեցման համաժողովի (ICH) կողմից կիրառվող ձեռնարկներին համապատասխան: Անհրաժեշտ է ընդգծել շեղումների առկայությունը եւ դրանց հիմնավորվածությունը:

Ռեզյումեն եւ կայունության վերաբերյալ եզրակացությունը. հարկ է հղումներ բերել արտադրության մեջ ցանկացած տարբերությանը, ինչպես նաեւ ներկայացնել օգտագործված պրոցեսների նկարագրությունը՝ մեկնաբանություններ կատարելով այն մասին, թե արդյոք դրանք էական ազդեցություն են թողնում կայունության պրոֆիլի վրա:

Անհրաժեշտ է մեկնաբանել կայունության հետգրանցումային փորձարկումների ծրագրի բավարար լինելը, մասնավորապես՝ որոշված պարամետրերի մասով:

Հարկ է համոզվել, որ վերլուծական մեթոդիկաների արդյունքները ծառայում են որպես կայունության հուսալի ցուցանիշ (տե՛ս, կետ S.4): Պետք է ընտրվեն այնպիսի վերլուծական մեթոդիկաներ, որոնք հավաստիորեն վկայում են կայունության մասին եւ թույլ են տալիս ի հայտ բերել ԱԴԲ-ի որակի ցուցանիշների էական փոփոխությունները:

Մասնավորապես, նոր կամ հայտնի քիմիական ակտիվ նյութերի դեպքում հարկ է համոզվել, որ կայունության հետազոտության ընթացքում օգտագործված կոնտեյներները համընկնում են ընթացիկ պահպանման համար առաջարկված կոնտեյներների հետ (տե՛ս, բաժին S.6), եւ հարկ է դա արտացոլել փորձագիտական հաշվետվության մեջ:

Կրկնակի փորձարկումների համար առաջարկվող ժամանակահատվածի հիմնավորվածության մասին վերջնական եզրահանգումը:

4. Դեղապատրաստուկը (մոդուլ 3.2.P)

4.1. Դեղապատրաստուկի նկարագրությունն ու բաղադրությունը (մոդուլ 3.2.P.1)

Դեղապատրաստուկի բացթողման ձեւը, այդ թվում՝ ջրիկացուցիչները (լուծիչները), բժշկական արտադրատեսակները եւ այլն պետք է հստակ նշված լինեն փորձագիտական հաշվետվության մեջ:

Եթե դեղապատրաստուկի բացթողման ձեւում ներառված է բժշկական արտադրատեսակ, հարկ է փորձագիտական հաշվետվության 3.2.R բաժնում հղում կատարել այդ արտադրատեսակի մասին տեղեկատվության առկայությանը: Անհրաժեշտ է ընդգծել Միության շուկայում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման առկայությունը եւ (կամ) բժշկական արտադրատեսակների վրա Միության շուկայում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության հատուկ նշանի առկայությունը՝ Միության շուկայում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության հատուկ նշանի մասին պահանջներին համապատասխան, ինչպես նաեւ հավաստիանալ, որ Միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության հատուկ նշանը համապատասխանում է արտադրատեսակի նշանակությանը:

Անհրաժեշտ է հատուկ ուշադրություն դարձնել փաթեթավորման եւ խցանափակման համակարգի բնութագրերին, հատկապես՝ փխրուն (անկայուն) կամ մանրէազերծ պատրաստուկների մասով:

Կենսանման դեղապատրաստուկի մասով հարկ է ուշադրություն դարձնել ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի բաղադրության հետ էական տարբերությունների վրա:

4.2. Դեղագործական մշակումը (մոդուլ 3.2.P.2)

Տվյալ բաժնում արտացոլվում են գրանցման դոսյեի հետեւյալ բաժիններում նշված տեղեկությունների փորձաքննության արդյունքները՝

P.2.1. Դեղապատրաստուկի բաղադրիչները:

Բ.2.1.1. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը:

Բ.2.1.2. Օժանդակ նյութերը:

Բ.2.2. Դեղապատրաստուկը:

Բ.2.2.1. Դեղաձեւի մշակումը:

Բ.2.2.2. Արտադրական ավելցուկները:

Բ.2.2.3. Ֆիզիկաքիմիական եւ կենսաբանական հատկությունները:

Բ.2.3. Արտադրական պրոցեսի մշակումը:

Բ.2.4. Փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգը:

Բ.2.5. Միկրոկենսաբանական բնութագրերը:

Բ.2.6. Համատեղելիությունը:

Դեղապատրաստուկի բաղադրիչները

ԱԴԲ-ի համար հարկ է նշել, թե արդյոք հայտատուի կողմից որոշված են պացիենտի համար կլինիկորեն նշանակալի ֆիզիկաքիմիական հատկությունները:

Արդյոք տվյալ հատկությունները պատշաճ կերպով արտացոլված են մասնագրում եւ արդյոք պատշաճ հսկողություն է իրականացվում դրանց նկատմամբ:

Նշել, թե ինչի հիման վրա է հայտատուն որոշել արժեքների թույլատրելի նորմերը:

Նշել ԱԴԲ-ի որակի այն ցուցանիշները, որոնք կարող են ազդել դեղապատրաստուկի որակի կրիտիկական ցուցանիշների վրա: Այդ ցուցանիշները կարող են որոշվել փորձառական (էմպիրիկ) կամ համակարգված գնահատման եղանակով՝ ռիսկերի գնահատման մեթոդների եւ վիճակագրության հիման վրա պլանավորված փորձարկումների կիրառման օգնությամբ: Համակարգված գնահատման դեպքում տե՛ս սույն փաստաթղթի թիվ 3 հավելվածը:

Որոշել հնարավոր կրիտիկական պարամետրերը հսկողությունից հանելու հիմնավորման ընդունելիությունը:

Արդյոք հիմնավորված է կենդանական կամ մարդկային ծագման նյութերի օգտագործումը:

Օժանդակ նյութեր

Արդյոք դեղապատրաստուկի հատկությունների վրա ազդեցության առումով առկա են կարեւոր, նոր կամ ոչ ստանդարտ օժանդակ նյութեր:

Հարկ է նշել հայտատուի կողմից առանցքային օժանդակ նյութերի ընտրությունը եւ դրանց գործառույթները, օրինակ, որոնք ազդում են ձերբազատման, ձերբազատման տեղի կամ ԱԴԲ-ի դեղակինետիկայի վրա: Որոշ դեպքերում (օրինակ՝ ուլտրաձայնային հետազոտությունների անցկացման համար գազի դիսպերսիա), երբ դեղաձեւի ամբողջ համալիրով կամ համակարգով որոշվում է պատրաստուկի կլինիկական արդյունավետությունը, դրանք ենթակա են մանրակրկիտ ուսումնասիրության:

Արդյոք հիմնավորված է օգտագործված օժանդակ նյութերի (կոնսերվանտներ, բուֆերային լուծույթներ եւ այլն) քանակը:

Նշել ԱԴԲ-ի որակի այն ցուցանիշները, որոնք կարող են ազդել դեղապատրաստուկի որակի կրիտիկական ցուցանիշների վրա: Այդ ցուցանիշները կարող են որոշվել փորձառական կամ համակարգված գնահատման եղանակով՝ ռիսկերի գնահատման մեթոդների եւ վիճակագրության հիման վրա պլանավորված փորձարկումների կիրառման օգնությամբ: Համակարգված գնահատման դեպքում (սույն փաստաթղթի թիվ 3 հավելված):

Նաեւ հարկ է հաշվի առնել այն տեղեկությունները, որոնք պարունակվում են սույն հաշվետվության 4-րդ բաժնում (Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 4 հավելված, մոդուլ 3.2.A.3՝ «Նոր օժանդակ

նյութեր»), որտեղ բերված է հենց այդ օժանդակ նյութի առավել մանրամասն գնահատականը: Հարկ է ուշադրություն դարձնել այն հանգամանքին, որ Միության շրջանակներում կամ անդամ պետությունների տարածքում գրանցված դեղապատրաստուկներում չպարունակվող նոր օժանդակ նյութերը կարող են դիտարկվել որպես նոր ԱԴԲ-ներ, ինչը հանգեցնում է համապատասխան տվյալները, այսինքն՝ արտադրության եւ հսկողության նկարագրության, թունաբանական հետազոտություններին արված հղումների ներկայացման եւ այլնի մասով տվյալները ամբողջ ծավալով ներկայացնելու պահանջների կիրառմանը:

Դեղապատրաստուկ

Դեղաձեւի մշակումը. գնահատել պատրաստուկի՝ հայտատուի կողմից ներկայացված նպատակային պրոֆիլը, այսինքն՝ որակական այն բնութագրերի ցանկը, որոնք պատրաստուկը պետք է ունենա հայտագրված որակի ապահովման համար՝ հաշվի առնելով անվտանգությունն ու արդյունավետությունը: Նշել, թե արդյոք դեղաձեւի մշակումը հաստատվել է կլինիկական հետազոտություններով: Եթե գրանցման համար հայտագրված դեղապատրաստուկի եւ կլինիկական հետազոտություններում օգտագործված պատրաստուկի բաղադրությունները տարբերվում են, անհրաժեշտ է գնահատել դրանց կենսահամարժեքությունը: Հարկ է մեկնաբանել դեղապատրաստուկի որակական բնութագրերում հնարավոր տարբերությունները (օրինակ՝ խառնուկների եւ լուծելիության պրոֆիլները)՝ դեղաչափերի մեջ տարբերությունների առկայության կամ դեղաձեւերի դեղաչափման սանդղակի ընդլայնման դեպքում: Անհրաժեշտ է մեկնաբանել լուծելիության փորձարկումների մեթոդիկայի մշակումը, փոփոխությունների նկարագրումը, որակյալ եւ անորակ դեղապատրաստուկի միջեւ տարբերություններ ի հայտ բերելու՝ մեթոդիկայի հնարավորության հաստատումը (մեթոդիկայի տարբերակիչ հատկություններ): Կիրառելիության դեպքում հարկ է նշել in vitro-in vivo համահարաբերակցությունը որոշելու մասով

հետազոտությունների արդյունքները: Համապատասխան դեպքերում հարկ է հատուկ ուշադրություն դարձնել նախակլինիկական եւ կլինիկական հետազոտությունների համար դեղապատրաստուկի ավելի վաղ մշակված բաղադրություններին եւ մեկնաբանել տվյալ հետազոտություններից ստացված արդյունքները: Կիրառելիության դեպքում անհրաժեշտ է բերել մանկական դեղաձեւի մշակման մասին լրացուցիչ տեղեկություններ, այդ թվում՝ տեղեկություններ՝ թիրախային տարիքային խմբի մասին, եթե այդպիսի մշակում անց է կացվել:

Արտադրական ավելցուկները: Անհրաժեշտ է գնահատել ավելցուկների հիմնավորվածությունը:

Ֆիզիկաքիմիական եւ կենսաբանական հատկությունները: Անհրաժեշտ է գնահատել որակի կրիտիկական ցուցանիշների սահմանման եւ հսկողության ճշգրտությունը:

Անհրաժեշտ է հաշվի առնել, որ գրանցման դոսյեի 3-րդ մոդուլում բերված է պատրաստուկի հատկության վրա ազդող պարամետրերի համապատասխան ցանկը (եթե կիրառելի է): Օրինակ՝ դեղահաբերի համար կարող է պահանջվել մասնիկների չափսերի (դիսպերսության) եւ ջրում ցածր լուծելիությամբ ԱԴԲ-ի բազմաձեւության գնահատականը՝ լուծելիության եւ կենսամատչելիության վրա դրանց ազդեցության տեսանկյունից: Տվյալ օրինակում լուծելիության պրոֆիլը՝ կախված pH-ից, նույնպես կարող է լուծելիության փորձարկման մեթոդաբանության ընտրության վրա ազդող նշանակալի բազային տեղեկատվություն լինել:

Արտադրական պրոցեսի մշակումը:

Եթե պատրաստուկի արտադրության պրոցեսում ֆիզիկաքիմիական հատկությունները փոփոխվում են (օրինակ՝ բազմաձեւությունը), հարկ է համոզվել ԱԴԲ-ի հետ անցկացված հետազոտությունների արդյունքների վալիդության մեջ:

Անհրաժեշտ է արտացոլել արտադրության պրոցեսի ընտրության հիմնավորվածությունը: Անհրաժեշտ է արտացոլել, թե արդյոք սահմանված են պրոցեսի այն կրիտիկական պարամետրերը, որոնք նշանակալի են դրա հետագա վալիդացման համար: Անհրաժեշտ է արտացոլել, թե արդյոք սահմանված են կլինիկական հետազոտություններում գրանցվող եւ օգտագործվող դեղապատրաստուկի արտադրության պրոցեսների մեջ այն տարբերությունները, որոնք նշանակալի են դրա հետագա վալիդացման համար: Անհրաժեշտ է գնահատել, թե արդյոք արտադրության պրոցեսը փոխհատուցում է նյութերի որակի ցուցանիշների փոփոխականությունը:

Հարկ է փորձառական կամ համակարգված գնահատականի հիման վրա իրականացնել պրոցեսի կրիտիկական պարամետրերի նույնականացում՝ օգտագործելով ռիսկի գնահատման մեթոդաբանությունը եւ վիճակագրական մոդելավորումը: Վերջին դեպքում հարկ է առաջնորդվել մաթեմատիկական վիճակագրության համապատասխան ուղեցույցներով:

Փաթեթավորման եւ խցանափակման համակարգը:

Անհրաժեշտ է գնահատել, թե արդյոք փաթեթավորման եւ խցանափակման համար նյութերի ընտրությունն ապահովում է պատրաստուկի կայունությունը եւ պացիենտների թիրախային պոպուլյացիայի շրջանակում կիրառումը (օրինակ՝ տարեց անձանց մոտ, երեխաներից պաշտպանության գործառույթի առկայությունը):

Անհրաժեշտ է գնահատել փաթեթվածքի եւ խցանափակման տեխնիկական այն հատկությունները, որոնց հաշվին ապահովվում է պացիենտների կողմից, օրինակ՝ քթի ցողաշիթերի (սփրեյների), ներշնչակների, նախապես լցված ներարկիչների օգտագործման հարմարությունը:

Միկրոկենսաբանական եւ այլ բնութագրեր. անհրաժեշտ է արտացոլել, թե արդյոք հիմնավորված է հատուկ օժանդակ նյութերի, օրինակ՝ կոնսերվանտների եւ հակաօքսիդիչների օգտագործումը՝ հաշվի առնելով դրանց կոնցենտրացիաներն (պարունակությունը) ու հատկությունները:

Համատեղելիությունը:

Անհրաժեշտ է գնահատել բժշկական կիրառման հրահանգում եւ ԴԸԲ-ում դեղագործական համատեղելիության եւ անհամատեղելիության մասով շարադրված տվյալների համապատասխանությունը անցկացված փաստացի հետազոտություններին:

4.3. Դեղապատրաստուկի արտադրության պրոցեսը (մոդուլ 3.2.P.3)

Տվյալ բաժնում արտացոլվում են գրանցման դոսյեի հետեւյալ բաժիններում նշված տեղեկությունների փորձաքննության արդյունքները՝

P.3.1. Արտադրողը (արտադրողները):

P.3.2. Սերիայի բանաձեւը (արտադրական բաղադրագիրը):

P.3.3. Արտադրական պրոցեսի նկարագրությունն ու հսկողությունը:

P.3.4. Կրիտիկական փուլերի եւ միջանկյալ արտադրանքի հսկողությունը:

P.3.5. Արտադրական պրոցեսի վալիդացումը եւ (կամ) գնահատումը:

Անհրաժեշտ է նշել յուրաքանչյուր արտադրողի, այդ թվում՝ արտադրությանը եւ փորձարկումների անցկացմանը մասնակցող՝ առաջարկվող յուրաքանչյուր արտադրական հարթակի կամ օբյեկտի կապալառուների (պայմանագրային արտադրությունների) անվանումը, հասցեն ու պարտավորությունները:

Արտադրության պրոցեսի եւ դրա հսկողության նկարագրությունը՝ բլոկ-սխեման (նախընտրելի է այն ներառել հաշվետվության հիմնական մասում, հավելվածի տեսքով առդնելու փոխարեն)՝ նշելով կրիտիկական փուլերը:

Անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք հայտատուն նախատեսել է նյութերի որակի կրիտիկական ցուցանիշների եւ պրոցեսի կրիտիկական պարամետրերի մոնիթորինգ իրական ժամանակի ռեժիմում: Անհրաժեշտ է գնահատել, արդյոք հսկողության միջոցները նվազեցնում են դեղաձեւի մշակման եւ արտադրության պրոցեսի ընթացքում ի հայտ բերած ռիսկերը:

Անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք նախատեսված են հետադարձ կապի միջոցներ, որոնք թույլ են տալիս ճշգրտել արտադրության պրոցեսի պայմանները՝ հայտնաբերված փոփոխականության փոխհատուցման նպատակով:

Անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք առաջարկվում է նախագծային դաշտ (դիզայնի ոլորտ): Անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք սահմանված է որակի կրիտիկական ցուցանիշների՝ մուտքային տեխնոլոգիական պարամետրերից (նյութերի որակի եւ արտադրության պրոցեսի պարամետրերի ցուցանիշներից) կախվածությունը բազմաչափ մոդելի շրջանակում: Եթե առաջարկվել է նախագծային դաշտ, հարկ է անդրադառնալ սույն փաստաթղթի թիվ 3 հավելվածին:

Եթե դեղապատրաստուկը բաղկացած է օժանդակ նյութերից զերծ ԱԴԲ-ներից, այն արտադրողների եւ նրանց լիցենզավորման մասին տեղեկությունները եւս հարկ է նշել տվյալ բաժնում:

Եթե առաջարկվել են մի քանի տարբեր չափերի արդյունաբերական սերիաներ կամ սերիաների խառնում կամ ենթասերիաների օգտագործում, անհրաժեշտ է գնահատել դրանց ընդունելիությունը: Անհրաժեշտ է գնահատել այն սերիաների չափերը, որոնց վերաբերյալ ներկայացվել են տվյալներ:

Անհրաժեշտ է որոշել այն մասնագիտացված պրոցեսների առկայությունը, որոնց համար կարող է պահանջվել տեսչական ստուգում (տե՛ս սույն հաշվետվության նախաբանը):

Անհրաժեշտ է համոզվել, որ մեկ տեխնոլոգիական փուլից մյուսին անցնելու ժամանակը, պահպանման եւ (կամ) փոխադրման պայմանները հիմնավորված եւ վալիդացված են:

Տվյալ բաժնում հարկ է գնահատել պրոցեսի վալիդացման մասին տեղեկությունները դոսյեում ներառելու անհրաժեշտությունը (այսինքն՝ արդյոք գրանցումից առաջ տվյալ տեղեկությունները ներկայացնելն անհրաժեշտ է): Այս տեղեկությունները, որպես կանոն, պահանջվում են ոչ ստանդարտ մեթոդների (պրոցեսների) օգտագործման դեպքում: Ստանդարտ պրոցեսների մասով

անհրաժեշտ է գնահատել գրանցման դոսյեի 3.2.R բաժնում ներառված արտադրության պրոցեսի վալիդացման սխեման:

Արտադրության պրոցեսի շարունակական ստուգում առաջարկվելու դեպքում անհրաժեշտ է գնահատել մշակման գծով բավարար տվյալների եւ հսկողության ռազմավարության բավարար աստիճանի առկայությունը, որոնք թույլ են տալիս իրական ժամանակում արտադրության պրոցեսի կրիտիկական պարամետրերի եւ նյութերի որակի կրիտիկական ցուցանիշների մոնիթորինգ իրականացնել:

Տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է լիարժեք գնահատել եւ մեկնաբանել ըստ պարամետրերի բացթողման բոլոր հարցումները՝ առդնելով GMP (ՊԱԳ) տեսուչների մեկնաբանությունները (եթե կիրառելի է)՝ հաշվի առնելով Միության համապատասխան ձեռնարկը:

Կիրառելի դեպքերում կարող է պահանջվել կողմնակի ագենտների փոխանցման տեսանկյունից պատրաստուկի անվտանգության գնահատում, որը հարկ է ներառել A.2 հավելվածի մեջ: Տվյալ գնահատականն առավել կիրառելի է կենսատեխնոլոգիական (կենսաբանական) պատրաստուկների նկատմամբ:

4.4. Օժանդակ նյութերի որակի հսկողությունը (մոդուլ 3.2.P.4)

Տվյալ բաժնում արտացոլվում են գրանցման դոսյեի հետեւյալ բաժիններում նշված տեղեկությունների փորձաքննության արդյունքները՝

P.4.1. Մասնագիրը:

P.4.2. Վերլուծական մեթոդիկաները:

P.4.3. Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը:

P.4.4. Մասնագրերի հիմնավորումը:

P.4.5. Մարդկային կամ կենդանական ծագման օժանդակ նյութերը:

P.4.6. Նոր օժանդակ նյութերը:

Միության դեղագրքի հոդվածի առկայության ժամանակ դեպքերի մեծամասնության պարագայում բավարար է բերել համառոտ բնութագիր:

Միության դեղագրքի հոդվածի բացակայության ժամանակ անհրաժեշտ է գնահատել առաջարկվող մասնագրի հիմնավորվածությունը:

Անհրաժեշտ է գնահատել, թե արդյոք մասնագրերը եւ փորձարկումները պատշաճ կերպով արտացոլում են պատրաստուկի դեղագործական-տեխնոլոգիական հատկությունները: Այն առավել մեծ չափով կիրառելի է մատակարարման նոր համակարգերի համար, որոնց որոշ բաղադրիչներ ունեն հատուկ գործառույթ եւ պահանջում են առավել մանրամասն նկարագրություն եւ հսկողություն, հատկապես՝ դեղագործական-տեխնոլոգիական հատկությունների փորձարկումների մասով:

Դեղապատրաստուկի արտադրության մեջ օգտագործվող կենսաբանական նյութերի մասով (օրինակ՝ արյան կամ պլազմայի այնպիսի ածանցյալի, ինչպիսին մարդու ալբումինն է) անհրաժեշտ է գնահատել աղբյուրը, արտադրությունը, հատկությունների նկարագրությունը եւ հսկողությունը: Դեղապատրաստուկների արտադրության մեջ պլազմայից ստացված պատրաստուկների, օրինակ՝ մարդու ալբումինի յուրաքանչյուր օգտագործման դեպքում դրանք պետք է համապատասխանեն Միության ձեռնարկի՝ պլազմայից ստացված դեղապատրաստուկներին ներկայացվող պահանջներին եւ ինչպես ալբումինի դեղապատրաստուկների դեպքում, պետք է ունենան փաստաթղթեր՝ ներառելով դոնացիայի ծագումը, որակը եւ մասնագրերը:

Անհրաժեշտ է հղում բերել գրանցման դոսյեի՝ օժանդակ նյութերի կողմնակի ագենտներին (վիրուսային անվտանգությանը) վերաբերող A2 բաժնին, անհրաժեշտ է պատասխանել այն բոլոր հարցերին, որոնք կապված են փոխանցվող սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի (ՓՍԷ) փոխանցման ռիսկի հետ:

Հարկ է նշել, թե արդյոք պատրաստուկի բաղադրության մեջ առկա են օժանդակ նյութեր, որոնք կարելի է գնահատել որպես սկզբունքորեն նոր կամ դեղագործական շուկայի համար, ընդհանուր առմամբ, ոչ ստանդարտ նյութեր

(դեղապատրաստուկի հատկությունների վրա ազդելու մասով), եւ այդպիսի նոր օժանդակ նյութերի՝ արտադրության մասով մանրամասն գնահատականի եւ թունաբանական գնահատականի արդյունքները պետք է արտացոլված լինեն առանձին-առանձին:

4.5. Դեղապատրաստուկի որակի հսկողությունը (մոդուլ 3.2.P.5)

Տվյալ բաժնում արտացոլվում են գրանցման դոսյեի հետեւյալ բաժիններում նշված տեղեկությունների փորձաքննության արդյունքները՝

P.5.1. Մասնագրերը:

P.5.2. Վերլուծական մեթոդիկաները:

P.5.3. Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը:

P.5.4. Սերիաների վերլուծության արդյունքները:

P.5.5. Խառնուկների բնութագրերը:

P.5.6. Մասնագրերի հիմնավորումները:

Մասնագիրը. անհրաժեշտ է աղյուսակային տեսքով ներկայացնել բացթողման մասնագրերը եւ մինչեւ պիտանելիության ժամկետի (պահպանության ժամկետի) ավարտը գործող մասնագրերը՝ դրանք մեկը մյուսի հետ համեմատելով եւ օգտագործված մեթոդին արված համառոտ հղումով:

Եթե առաջարկված է բացթողում ըստ պարամետրերի՝ իրական ժամանակի ռեժիմում հսկողությամբ, պետք է նշել, թե արդյոք հայտատուն հաստատել է պատրաստուկի բնութագրերի եւ դրա արտադրության պրոցեսի խորը ըմբռնումը: Անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք հայտատուն նախատեսել է արտադրության պրոցեսի այնպիսի կրիտիկական պարամետրերի եւ նյութերի որակի այնպիսի կրիտիկական ցուցանիշների պատշաճ հսկողություն, որոնցով կհիմնավորվեր իրական ժամանակի ռեժիմում հսկողությամբ ըստ պարամետրերի բացթողումը: Անհրաժեշտ է գնահատել, թե արդյոք հայտատուի կողմից հաշվի են առնվել արտադրական միջավայրի գործոնները վերջնական արտադրանքի փորձարկման

ժամանակ ստացված սերիաների եւ իրական ժամանակում փորձարկումների ժամանակ ստացված սերիաների վերլուծության արդյունքների համեմատություն անցկացնելիս: Անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք ներառված է տարվա ընթացքում իրական ժամանակի ռեժիմում պատրաստի պատրաստուկի հսկողությամբ՝ ըստ պարամետրերի բացթողման արդյունքների եւ իրական ժամանակի ռեժիմում բավարար թվով սերիաների հսկողությամբ՝ ըստ պարամետրերի բացթողման արդյունքների համեմատումը նախատեսող սխեմա: Եթե դեղապատրաստուկի որակի ցուցանիշների կանխատեսման կամ արտադրության պրոցեսի «հոսքագծում» մոնիթորինգի նպատակով օգտագործվել են բազմաչափ մոդելներ, հարկ է անդրադառնալ սույն փաստաթղթի թիվ 3 հավելվածին:

Մասնագրման ռեզյումեն, կարեւոր փորձարկումները, որոնք հատկապես առնչվում են կենսամատչելիությանը կամ արդյունավետությանը (օրինակ՝ լուծելիությունը, մասնիկների չափսերը, բազմաձեւությունը, եթե կիրառելի է) եւ անվտանգությանը (խառնուկները, մանրէազերծությունը, պիրոգենները կամ բակտերիալ էնդոտոքսինները եւ այլն՝ մանրէազերծ պատրաստուկների համար): Հարկ է գնահատել բացթողման մասնագրի ընդհանուր նշանակալիությունը՝ հաշվի առնելով արտադրության մեթոդը եւ կլինիկական կիրառումը, ներմուծման եղանակները եւ այլն:

Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը. անհրաժեշտ է գնահատել Միության համապատասխան ձեռնարկի պահանջներին համապատասխանությունը՝ նշելով շեղումները, եթե այդպիսիք առկա են: Տվյալ բաժնում (P.5) անհրաժեշտ է գնահատել բոլոր վերլուծական մեթոդիկաները, որոնք նկարագրված են ինչպես բացթողման, այնպես էլ պիտանելիության ժամկետի մասնագրում:

Անհրաժեշտ է համոզվել, որ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ մասնագրում խառնուկների փորձարկումների օբյեկտ են համարվում քայքայման այն արգասիքները, որոնք առաջացել են արտադրության, ինչպես նաեւ պահպանման ընթացքում, իսկ դեղագործական նյութից առաջ եկող ոչ տեխնոլոգիական խառնուկները, եթե դրանք ենթակա են դեղագործական բաղադրամասի

մակարդակով հսկողության, եւ դրանց պրոֆիլը դեղապատրաստուկի պահպանման ժամանակ չի փոփոխվում:

Սերիաների վերլուծության արձանագրությունները (n = «նշել քանակը»)՝

անհրաժեշտ է գնահատել, թե արդյոք ստացված արդյունքներով հաստատվում են դեղապատրաստուկի միատիպությունը եւ համասեռությունը: Անհրաժեշտ է գնահատել, թե արդյոք արտադրության պրոցեսները վերահսկելի են:

Ռադիոդեղագործական պատրաստուկների դեպքում անհրաժեշտ է գնահատել «սառը» վերականգնվող հավաքածուների ռադիոքիմիական մաքրությունը, եթե կիրառելի է:

Կենսատեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների դեպքում ԱԴԲ-ի մասնագրում նկարագրված կրիտիկական տարրերը շատ դեպքերում կիրառելի են նաեւ դեղապատրաստուկի համար:

4.6. Ստանդարտ նմուշները եւ նյութերը (մոդուլ 3.2.P.6)

Կիրառելիության դեպքում բաժինը լրացվում է՝ հաշվի առնելով գրանցման դոսյեի S.5 մոդուլում ներառված տեղեկատվությունը:

Նոր կամ հայտնի քիմիական միացությունները:

Նշել, թե արդյոք հասանելի են հիմնական դեղագրքերի ստանդարտ նմուշները՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագրքերի ներդաշնակեցման հայեցակարգին համապատասխան:

Կենսաբանական դեղապատրաստուկի մասով անհրաժեշտ է աղյուսակային տեսքով ներկայացնել ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի մասին հետեւյալ տեղեկությունները՝ անվանումը, դոզավորումը, դեղաձեւը, գրանցման

հավաստագրի իրավատերը, համադրելիության հետազոտություններում օգտագործված սերիաների համարները եւ ծագման երկիրը (ռեֆերենտ դեղապատրաստուկը պետք է արտադրված լինի լավ կարգավորվող դեղագործական շուկայով երկրներում):

4.7. Փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգը (մոդուլ 3.2.P.7)

Անհրաժեշտ է գնահատել կոնտեյների եւ խցանափակման ընտրության հիմնավորումը՝ հաշվի առնելով դեղապատրաստուկի ֆիզիկական եւ քիմիական հատկությունները:

Անհրաժեշտ է գնահատել մանրէային կոնտամինացիայից բավարար պաշտպանություն ապահովելու՝ փաթեթավորման եւ խցանափակման հնարավորությունը:

Անհրաժեշտ է համոզվել, որ ընթացիկ պահպանման համար առաջարկվող կոնտեյներները համընկնում են պիտանելիության ժամկետի հիմնավորման համար անցկացված՝ կայունության հետազոտություններում օգտագործված կոնտեյներների հետ (գրանցման դոսյեի 3.2.P.8 բաժին):

4.8. Կայունությունը (մոդուլ 3.2.P.8)

Տվյալ բաժնում արտացոլվում են գրանցման դոսյեի հետեւյալ բաժիններում նշված տեղեկությունների փորձաքննության արդյունքները՝

P.8.1. Կայունության փորձարկումների վերաբերյալ ռեզյումեն եւ կայունության վերաբերյալ եզրակացությունը:

P.8.2. Կայունության հետգրանցումային փորձարկումների ծրագիրը եւ կայունության ուսումնասիրության մասով պարտավորությունները:

P.8.3. Կայունության փորձարկումների տվյալները:

Հարկ է նշել, թե արդյոք հետազոտություններն անցկացվել են Միության գործող ձեռնարկներին համապատասխան: Անհրաժեշտ է ընդգծել շեղումների առկայությունը եւ դրանց հիմնավորվածությունը:

Անհրաժեշտ է մեկնաբանել կայունության հետգրանցումային փորձարկումների ծրագրի բավարար լինելը մասնավորապես որոշվող պարամետրերի մասով: Անհրաժեշտ է գնահատել ծայրահեղ տարբերակների (բրեքեթինգի) հետազոտության եւ մատրիցային մեթոդի (խմբավորման կամ մատրիցավորման մեթոդի) ընդունելիությունը:

Անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք օգտագործված մեթոդիկաները համապատասխանում են P.5-ում նկարագրված մեթոդիկաներին: Անհրաժեշտ է համոզվել, որ դրանք վալիդացված են եւ թույլ են տալիս գնահատել դեղապատրաստուկի կայունությունը:

Անհրաժեշտ է համոզվել, որ կայունության հետազոտություններում օգտագործված կոնտեյներները համընկնում են ընթացիկ պահպանման համար առաջարկված կոնտեյներների հետ:

Անհրաժեշտ է ուշադրություն դարձնել այն հանգամանքին, որ ԱԴԲ-ում որակավորված խառնուկները միշտ չէ, որ ներառում են քայքայման արգասիքներ, որոնք առաջանում են դեղապատրաստուկում կամ դրա արտադրության պրոցեսում: Բացի այդ, պահպանման ընթացքում կարող են փոփոխվել նաեւ պատրաստուկի այլ բնութագրեր, ինչը պահանջում է հիմնավորման գնահատում՝ հաշվի առնելով նախակլինիկական եւ կլինիկական հետազոտությունների արդյունքները:

Անհրաժեշտ է համոզվել առաջարկվող պիտանելիության ժամկետի բավարար լինելու եւ պահպանման պայմանների ընդունելիության մեջ:

Կիրառման համար պատրաստ դեղապատրաստուկի կայունությունը:

Նաեւ անհրաժեշտ է գնահատել կայունությունը՝ բացելուց հետո եւ կիրառման ընթացքում, օրինակ՝ նոսրացման համար խտանյութերի համար պահանջվում է գնահատել կայունությունը նոսրացումից հետո եւ ներմուծման ընթացքում, ներմուծման համար նախատեսված հասանելի բժշկական արտադրատեսակների հետ համատեղելիությունը եւ այլն: Հարկ է գնահատել կիրառության համար

պատրաստ դեղապատրաստուկի պիտանելիության ժամկետի եւ պահպանման պայմանների որոշման անհրաժեշտությունը: Անհրաժեշտ է գնահատել մշակողի հանձնարարականների համապատասխանությունը Միության գործող ձեռնարկներին: Դրանց անհամապատասխանության դեպքում անհրաժեշտ է գնահատել շեղումների հիմնավորվածությունը:

Ռադիոդեղագործական պատրաստուկների համար տվյալ բաժնում թույլատրվում է բերել օգտագործողների կողմից «սառը» հավաքածուների վերականգնման մեթոդների գնահատականը, ինչպես նաեւ վերականգնումից հետո՝ դրանց կայունության գնահատականը:

Ընդհանուր տեղեկություններ:

Անհրաժեշտ է գնահատել, թե արդյոք ԴԸԲ-ում եւ ներդիր թերթիկում վերը նշվածն ամբողջությամբ արտացոլված է պատշաճ կերպով: Անհրաժեշտ է եզրակացություն անել ԴԸԲ-ում նշված բոլոր պիտանելիության ժամկետների եւ պահպանման պայմանների հիմնավորվածության մասին:

5. Հավելվածները (Մոդուլ 3.2.A)

A. 1. Արտադրական տարածքները եւ սարքավորումները:

A.2. Կողմնակի ագենտների մասով անվտանգության գնահատականը:

A.2.1. Ոչ վիրուսային կողմնակի նյութեր:

A.2.1.1. Միկոպլազմայի, բակտերիաների եւ սնկերի հսկողությունը:

A.2.1.2. Կենդանիների փոխանցվող սպունգաննման էնցեֆալոպաթիայով կոնտամինացիայի ռիսկը:

1.1. Միկոպլազմայի, բակտերիաների եւ սնկերի պարունակության հսկողությունը:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել խաչաձեւ հղումներ փորձագիտական հաշվետվության մյուս մասերին (արտադրության պրոցեսը եւ այլն):

Միկոպլազմայի, բակտերիաների եւ սնկերի պարունակության փորձարկումների համար ոչ դեղագրքային մեթոդների օգտագործման դեպքում անհրաժեշտ է անցկացնել դրանց գնահատումը:

Եթե որոշ ռեակտիվների կամ նյութերի մասով առաջացել են մանրէազերծության հետ կապված խնդիրներ, անհրաժեշտ է մանրամասն գնահատում անցկացնել:

1.2. Կենդանիների փոխանցվող սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի փոխանցման ռիսկը:

Անհրաժեշտ է սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի հարուցիչների փոխանցման ռիսկի նվազեցման ձեռնարկում հիշատակված նյութերը թվարկել Միության դեղագրքի համաձայն (տե՛ս, աղյուսակ A-ն) եւ գնահատել հայտատուի կողմից ՓՍԷ ագենտների հսկողությանը ներկայացվող պահանջների պահպանումը (CEP-սերտիֆիկատ կամ գիտական փաստաթղթեր): Նպատակահարմար է առավել կարեւոր տեղեկատվության ռեզյումեն ներկայացնել աղյուսակային տեսքով:

Անհրաժեշտ է Միության դեղագրքի համաձայն գնահատել կենդանիների սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի հարուցիչների փոխանցման ռիսկի նվազեցման ձեռնարկի պահանջներին համապատասխանությունը հաստատող փաստաթղթերը, եթե կիրառելի է:

Եզրակացությունը:

A.2.2. Կողմնակի վիրուսներ:

2.1. Կենսաբանական ծագման նյութերի առկայությունը սահմանելու դեպքում հարկ է կատարել հետեւյալ ասպեկտների վերլուծությունը:

Փորձագիտական հաշվետվությունը. հնարավոր վիրուսային կոնտամինացիայի տեսանկյունից, նյութերի բնութագրերի ռեզյումեի հետ միասին պետք է պարունակի դեղապատրաստուկի արտադրության պրոցեսում օգտագործված կամ դրանց հետ առնչվող կենսաբանական ծագման նյութերի

համառոտ նկարագրությունը կամ ցանկը: Անհրաժեշտ է ուշադրություն դարձնել արտադրության մեջ ուղղակի կամ անուղղակի կերպով օգտագործված բջջային սուբստրատների, ռեակտիվների (օրինակ՝ աֆինային քրոմատոգրաֆիայի համար նյութեր), ինչպես նաեւ օժանդակ նյութերի վրա: Որոշ տվյալներ կարող են պարունակվել գրանցման դոսյեի 3.2.S.2.3՝ «Նյութերի որակի հսկողություն» բաժնում եւ 3.2.P.4.5՝ «Մարդկային կամ կենդանական ծագման օժանդակ նյութեր» բաժնում:

2.2. Ելանյութերի եւ հումքի փորձարկումը:

Բջջային գծերի բնութագիրը: Անցկացված փորձարկումների արդյունքներն անհրաժեշտ է գրանցել աղյուսակում: Աղյուսակը պետք է արտացոլի, թե ինչպիսի փորձարկումներ են անցկացվել եւ ինչ բջիջների վրա (բջիջների գլխավոր բանկ, բջիջների աշխատանքային բանկ, հետարտադրական բջիջներ): Անհրաժեշտ է նշել կողմնակի վիրուսների մասով in vitro հետազոտությունների համար օգտագործված բջջային գծերը, մկների եւ գերմանամկների հակամարմինների արտադրանքի փորձարկումների համար մանրամասն նկարագրություն չի պահանջվում, in vivo հետազոտությունների արդյունքները նկարագրելիս անհրաժեշտ է նշել կենդանիների տեսակները, եւ եթե նշանակալի է, ներմուծման ուղին: Անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք կողմնակի վիրուսների առկայության մասով ուսումնասիրվել են չմշակված, չբաժնեծրարված պատրաստուկի երեք սերիաներ:

Պլազմայի ածանցյալների դեպքում անհրաժեշտ է հղում բերել պլազմայի մաստեր-ֆայլին կամ դրանում պարունակվող տվյալների փորձաքննության արդյունքներին:

Փորձագիտական հաշվետվության մեջ անհրաժեշտ է լուսաբանել դոնորների, դոնորային հյուսվածքների եւ բջիջների բանկերի նկատմամբ հսկողության միջոցները (մարդու հյուսվածքներից ստացված պատրաստուկների մասով):

Պատվաստանյութերի դեպքում անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք անցկացվել են Միության դեղագրքով եւ ԱՀԿ-ի հանձնարարականներով նախատեսված բոլոր փորձարկումները եւ ստուգիչ միջոցառումները՝ սպեցիֆիկ եւ ոչ սպեցիֆիկ կողմնակի ագենտներով կոնտամինացիան չթույլատրելու նպատակով:

2.1 կետում ներկայացված տեղեկատվության հիման վրա անհրաժեշտ է գնահատել, թե արդյոք հայտատուն վիրուսային կոնտամինացիայի մասով պատշաճ ուսումնասիրություն է անցկացրել:

2.3. Չմշակված, չբաժնեծրարված արտադրանքի ընթացիկ փորձարկումները (եթե կիրառելի է):

Բջիջներից ստացված պատրաստուկների դեպքում անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք պահանջվում է չմշակված, չբաժնեծրարված արտադրանքի ընթացիկ փորձարկումների անցկացում: Անհրաժեշտ է գնահատել փորձարկումների ռեժիմի ընդունելիությունն ու բավարար լինելը:

2.2. կետում ներկայացված տեղեկատվության հիման վրա անհրաժեշտ է գնահատել, թե արդյոք հայտատուն մշակել է ընթացիկ փորձարկումների պատշաճ ռազմավարություն:

2.4. Մաքրված, չբաժնեծրարված արտադրանքի փորձարկումները (եթե կիրառելի է):

Անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք հայտատուն ներկայացրել է մաքրված, չբաժնեծրարված արտադրանքի ընթացիկ եւ ոչ ընթացիկ հսկողության բավարար չափով հիմնավորված ռեժիմ:

2.5. Վիրուսներից մաքրման հետազոտությունները՝

Անհրաժեշտ է բերել հետազոտության բովանդակային պլանի վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկություններ:

Հարկ է գնահատել պատրաստուկի՝ վիրուսներից մաքրման անհրաժեշտությունը:

Անհրաժեշտ է գնահատել վիրուսներից մաքրման համար արտադրության պրոցեսի փուլերի ճշգրտությունը եւ բավարարությունը:

Անհրաժեշտ է գնահատել վիրուսների ընտրության ճշգրտությունը:

Անհրաժեշտ է գնահատել անցկացված հետազոտությունների համապատասխանությունը Միության համապատասխան ձեռնարկների հանձնարարականներին:

2.5.1 Արտադրության տարբեր փուլերին համապատասխան՝ ուսումնասիրության ենթարկված վալիդացման հետազոտությունների գնահատումը:

1) Անհրաժեշտ է գնահատել լաբորատոր պայմաններում արտադրության արդյունաբերական պրոցեսի վերարտադրելիության աստիճանը:

Անհրաժեշտ է գնահատել, թե արդյոք համեմատվել են արտադրության պրոցեսի կարեւոր պարամետրերը եւ արդյոք դրանք պատշաճ կերպով վերականգնվել են ապախոշորացնելիս (արտադրության պրոցեսի մասշտաբի փոքրացում մինչեւ լաբորատորայինը):

Անհրաժեշտ է գնահատել, թե արդյոք ապախոշորացումը հաստատվել է օգտագործված միջանկյալ արտադրանքի կամ ֆրակցիաների վերլուծության արդյունքներով:

Քրոմատոգրաֆիական փուլերն օգտագործելիս անհրաժեշտ է գնահատել պարամետրերի համադրելիությունը (շերտի բարձրությունը, բեռնվածքը, մշակման, բեռնման բոլոր փուլերում հոսքի արագությունը, էլյուցիայի պրոֆիլները):

Անհրաժեշտ է գնահատել, թե արդյոք անցկացվում է վիրուսների առկայության մասով՝ հետէլյուցիոն (լվացման) ֆրակցիայի ստուգում, ինչպես նաեւ մեծ քանակությամբ աղի պարունակությամբ ֆրակցիայի ստուգում, եթե կիրառելի է: Անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք յուրաքանչյուր քրոմատոգրաֆիական պարբերաշրջանի համար ներկայացվել են պարամետրերը:

Եթե առաջարկվում է սյունակների կրկնակի օգտագործում, անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք ռեգեներացման եւ սյունակների կրկնակի օգտագործման պայմանները նկարագրված եւ վալիդացված են:

Եթե նախատեսված են ֆիլտրացման փուլեր, անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք պարամետրերը (ֆիլտրացնող մակերեւույթի, հոսքի կամ ճնշման եւ (կամ) տրանսմեմբրանային ճնշման արագության նկատմամբ ծավալի հարաբերակցությունը) նույնական են արտադրության արդյունաբերական պրոցեսի պարամետրերի հետ: Անհրաժեշտ է գնահատել, թե արդյոք մաքրման հետազոտությունները բավարար չափով արտացոլում են արտադրության ընթացքում ֆիլտրացման պրոցեսի տարբեր փուլերը (ֆիլտրացում եւ (կամ) ուլտրաֆիլտրացում կամ պատրաստուկի լվացում), ինչպես նաեւ այդ փուլերի ուսումնասիրության բավարար լինելը:

Անհրաժեշտ է թվարկել թերությունները:

2) Անհրաժեշտ է գնահատել վիրուսներից մաքրման փորձերի արդյունքների համոզիչ լինելը:

Անհրաժեշտ է որոշել, թե արդյոք ստուգվել է ուսումնասիրվող նյութի ցիտոտոքսիկության հնարավորությունը, ինչպես նաեւ որոշել վիրուսների հետ կապված փորձարկումների արդյունքների վրա աղավաղող ազդեցությունը:

Եթե ֆիլտրացիոն պրոցեսները գնահատվել են հայտատուի կողմից, անհրաժեշտ է որոշել, թե արդյոք հայտատուն անցկացրել է վիրուսային ագրեգատների հետ կապված փորձարկումներ եւ արդյոք դրանց որոշման համար օգտագործվել են համապատասխան մեթոդիկաներ:

Անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք ներկայացված են առաջնային տվյալները եւ արդյոք դրանք հաշվի են առնվել վիրուսային ծանրաբեռնվածության պարունակության կրճատման գործոնները հաշվարկելիս:

Անհրաժեշտ է թվարկել թերությունները:

3) Վիրուսային ծանրաբեռնվածության պարունակության կրճատման հայտագրված գործոնների գնահատումը (R_f):

Անհրաժեշտ է գնահատել, թե որքանով են համոզիչ հայտագրված R_f արժեքները, եւ արդյոք դրանք հաստատվել են փորձարկումների արդյունքներով:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել վիրուսային ծանրաբեռնվածության պարունակության կրճատման գործոններ պարունակող աղյուսակ (ճշգրտված արժեքները, եթե պահանջվում է):

Անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք ուսումնասիրվել է արտադրական փուլի կայունությունը (արտադրական պրոցեսի կարեւոր պարամետրերի ազդեցությունը):

Անհրաժեշտ է գնահատել, թե արդյոք հաստատվել է, որ վիրուսներից մաքրման վալիդացված փուլերը ունակ են վերացնելու էապես ավելի մեծ թվով վիրուսներ, քան դրանք հնարավոր է, որ պարունակվեն չմաքրված, չբաժնեծրարված արտադրանքում, որն ըստ քանակի համարժեք է դեղապատրաստուկի մեկ դեղաչափին:

A.2.2.5. բաժնի ռեզյումե:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել ամբողջ պրոցեսի վիրուսային ծանրաբեռնվածության պարունակության կրճատման գործոնների աղյուսակը (ճշգրտված արժեքները, եթե պահանջվում է):

Անհրաժեշտ է ներկայացնել գնահատման արդյունքների ռեզյումեն:

A.2.3. 5.2 կետի եզրակացությունը:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել ամփոփիչ ռեզյումե եւ եզրակացություն՝

մանրէազերծության (միկոպլազմային, բակտերային, սնկային),

ՓՍԷ-ի մասով անվտանգության,

վիրուսային անվտանգության վերաբերյալ:

A.3. Նոր օժանդակ նյութեր

Հարկ է ուշադրություն դարձնել այն հանգամանքին, որ Միության շրջանակներում կամ Միության անդամ պետությունների տարածքում գրանցված դեղապատրաստուկներում չպարունակվող նոր օժանդակ նյութերը կարող են դիտարկվել որպես նոր ԱԴԲ-ներ, ինչը հանգեցնում է համապատասխան տվյալները, այսինքն՝ արտադրության եւ հսկողության նկարագրության, թունաբանական հետազոտություններին արված հղումների ներկայացման եւ այլնի մասով տվյալները ամբողջ ծավալով ներկայացնելու պահանջների կիրառմանը: Տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է գնահատել այդպիսի նոր օժանդակ նյութերի մանրամասն ուսումնասիրության արդյունքները:

6. Տարածաշրջանային տեղեկատվություն

Դեղապատրաստուկի արտադրության պրոցեսի վալիդացման սխեման:

Բժշկական արտադրատեսակներին առնչվող հարցերը:

Եթե դեղապատրաստուկի բացթողման ձեւը ներառում է բժշկական արտադրատեսակներ հանդիսացող բաղադրիչներ (օրինակ՝ ասեղներ, կաթետերներ (փողաձողեր) եւ այլն), անհրաժեշտ է արտացոլել բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին տեղեկությունները: Հակառակ դեպքում որպես մեկ միասնական ամբողջություն դիտարկվող դեղապատրաստուկի փորձաքննությունն ավարտելու նպատակով դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմինը պետք է դիմի բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմնին, որպեսզի անհրաժեշտության դեպքում համոզվի Միության օրենսդրության պահանջներին այդպիսի բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանության մեջ: Բացի այդ, այնպիսի դեպքերում, երբ արտադրատեսակը բարդ կառուցվածք ունի եւ իրենից կարող է ներկայացնել մատակարարման համալիր համակարգ (օրինակ՝ բացթողման ձեւում ներառված՝ մատակարարման տրանսդերմալ իոնոֆորետիկ համակարգը),

նաեւ պահանջվում է բժշկական արտադրատեսակի վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվություն՝ ամբողջական դեղապատրաստուկի կլինիկական բնութագրերի տեսանկյունից:

ՓՍԷ-ի փոխանցման ռիսկին առնչվող հարցերը:

7. Փորձագետի դիտողությունները՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, բժշկական կիրառման հրահանգի (ներդիր թերթիկի) եւ դեղապատրաստուկի մականշվածքի հետ կապված

8. Փորձագետի ընդհանուր եզրակացությունը որակի վերաբերյալ:

Տվյալ բաժնի պարունակությունը կարելի է կրկնել փորձագիտական հաշվետվության «Ամփոփիչ մոդուլում»:

Սրա հետ կապված՝ կարող է պահանջվել ինքնուրույն եւ նպատակային մշակում, որպեսզի հաշվետվությունն օգտագործողը կարողանա համակողմանիորեն գնահատել փորձաքննության արդյունքները՝ օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության լիարժեք գնահատման նպատակով:

Օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության վրա ազդող որակի ասպեկտների համար անհրաժեշտ է նշել որակի այն բոլոր ասպեկտները (ինչպես ԱԴԲ-ի, այնպես էլ դեղապատրաստուկի), որոնք կարող են ազդել օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության վրա:

Կիրառելիության դեպքում անհրաժեշտ է բերել մանկական դեղաձեւի մշակման մասին լրացուցիչ տեղեկություններ, այդ թվում՝ տեղեկություններ՝ թիրախային տարիքային խմբի մասին, եթե այդպիսի խումբ կազմվել է:

Որպես այլընտրանք, տվյալ բաժնում թույլատրվում է նշել միայն հիմնական եզրահանգումները, եւ այս դեպքում «Ամփոփիչ մոդուլի» տեքստը պետք է մշակել առանձին:

Անհրաժեշտ է առանձնացնել գրանցման դոսյեի որակի ընդհանուր ռեզյումեի բոլոր այն բաժինները (մոդուլ 2.3), որոնց հետ փորձագետը համաձայն է կամ համաձայն չէ: Մանկական դեղաձեւի դեպքում անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք պահանջվում է մանկաբուժության մեջ կիրառման համար դեղապատրաստուկների փորձաքննություն իրականացնող ազգային լիազորված մարմինների կամ կազմակերպությունների փորձագետների առանձին եզրակացությունը:

9. Փորձագետի դիտողությունների ցանկը

Դիտողությունների դասակարգումը.

«կրիտիկական դիտողություններ». այդպիսի դիտողություններն անհնարին են դարձնում դեղապատրաստուկի գրանցումը: Մեկ կրիտիկական դիտողությունը տեսականորեն կարող է ներառել մի քանի հարցեր, այդ դեպքում հարկավոր է օգտագործել չհամարակալված ցուցակներ եւ ենթավերնագրեր: Կրիտիկական դիտողությունը պետք է հասկանալի եւ հստակ շարադրված լինի: Դրա համար կարող են պահանջվել մանրամասն մեկնաբանություններ՝ Միության համապատասխան նորմատիվ իրավական ակտերին եւ հանձնարարականներին (ձեռնարկներին) արված հղումներով:

Հնարավորության դեպքում դիտողությունը պետք է ներառի հայտատուից ակնկալվող պատասխանի եւ (կամ) միջոցառումների վերաբերյալ պարզաբանումներ,

«ոչ էական (այլ) դիտողություններ». այդպիսի դիտողությունները կարող են ազդել հայտատուի կողմից առաջարկված գրանցման պայմանների եւ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության վրա (օրինակ՝ ԴԸԲ, ներդիր թերթիկ, մականշվածք): Ոչ էական (այլ) դիտողություններով վերհանված թերություններն անհրաժեշտ է վերացնել մինչեւ գրանցման հավաստագիր ստանալը, հակառակ դեպքում գրանցումը կարող է մերժվել:

Առարկությունների եւ հանձնարարականների բանաքաղման նպատակով դիտողությունների ցանկը կազմելիս հարկ է օգտագործել փորձագիտական հաշվետվության ենթավերնագրերն ու վերնագրերը:

Դիտողությունների տվյալ ցանկն անհրաժեշտ է կրկնել փորձագիտական հաշվետվության «Ամփոփիչ մոդուլում»:

Որակի ասպեկտները

Կրիտիկական դիտողությունները:

ԱԴԲ-ն (միայն հայտատուի կողմից ներկայացված լրացուցիչ տվյալների մասով):

ԱԴԲ-ն (ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ կողմից ներկայացված մաստեր-ֆայլի մասը)

Ծանոթագրություններ.

1. ԱԴԲՄՖ-ի օգտագործման եւ ԱԴԲՄՖ-ի փակ մասի փորձաքննության արդյունքների հիման վրա՝ հանրային առողջության համար հավանական լուրջ ռիսկերի հայտնաբերման դեպքում անհրաժեշտ է կատարել հետեւյալ նշումը՝ «ԱԴԲՄՖ-ի փակ մասում հայտնաբերված՝ հանրային առողջության համար հավանական լուրջ ռիսկերի մասին տեղեկատվությունը բերվում է ԱԴԲՄՖ-ի առանձին փորձագիտական հաշվետվությունում»:

2. Անհրաժեշտ է ԱԴԲՄՖ-ի փակ մասում բերել լրացուցիչ կրիտիկական դիտողություններ՝ դրանց առկայության դեպքում: Դրանք մանրամասն կուսումնասիրվեն որակի ասպեկտների կրիտիկական գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության հիմնական մասի հավելվածում (տե՛ս Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղապատրաստուկների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 8 հավելվածը):

Դեղապատրաստուկը:

Այլ դիտողություններ

ԱԴԲ-ն (միայն հայտատուի կողմից ներկայացված լրացուցիչ տվյալների մասով):

Անհրաժեշտ է ԱԴԲՄՖ-ի փակ մասում բերել լրացուցիչ կրիտիկական դիտողություններ՝ դրանց առկայության դեպքում: Դրանք մանրամասն կուսումնասիրվեն որակի ասպեկտների կրիտիկական գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության հիմնական մասի հավելվածում:

Ծանոթագրություն (եթե կիրառելի է)։ Նշել հետեւյալը՝ «ԱԴԲՄՖ-ի փակ մասի այլ դիտողությունների մասին տեղեկատվությունը բերվել է ԱԴԲՄՖ-ի կրիտիկական գնահատականի վերաբերյալ առանձին փորձագիտական հաշվետվությունում»:

Դեղապատրաստուկը:

Հանձնարարականները

Բաժինը պարունակում է փորձագետի այն դիտողությունները (պայմանները), որոնք չեն խոչընդոտում դեղապատրաստուկի գրանցմանը, կարող են հաշվի առնվել պատրաստուկի գրանցումից հետո եւ ներառվել են (փոփոխվել են) փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի շրջանակներում:

10. Թիվ 1 հավելված (եթե կիրառելի է)

ԱԴԲՄՖ

Կրիտիկական գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունն առանձին փաստաթղթում:

11. Թիվ 2 հավելված: Նախագծային դաշտը (դիզայնի ոլորտը) եւ փոփոխությունների կառավարման արձանագրությունները

(եթե կիրառելի է)

Սույն հավելվածի նպատակն է լուսաբանել այն հարցերը, որոնք պետք է արտացոլվեն Միության համապատասխան ձեռնարկների համատեքստում օգտագործվող՝ ռիսկերի եւ վիճակագրական գործիքների գնահատման մեթոդների վերլուծության գնահատման մասին հաշվետվության մեջ: Փորձագետներին առաջարկվում է ծանոթանալ տվյալ հավելվածի բովանդակությանը՝ հաշվի առնելով Միության այդ բոլոր ձեռնարկները:

1. Ռիսկերի գնահատման մեթոդաբանություն

Ռիսկերի գնահատման գործիքները կարող են օգտագործվել շատ իրավիճակներում: Օրինակ՝ դրանք կարելի է օգտագործել նյութերի որակի ցուցանիշների եւ (կամ) պրոցեսի պարամետրերի գնահատման եւ ընտրության համար, որոնք պետք է գտնվեն թույլատրելի նորմերի սահմաններում՝ դեղապատրաստուկի պահանջվող որակն ապահովելու համար: Այդպիսի գործիքներ կարող են նաեւ օգտագործվել պրոցեսի այնպիսի պարամետրերի ընտրության համար, որոնք, ելնելով ավելի վաղ ստացված փորձից եւ փորձագիտական տվյալներից, հնարավոր է, որ ազդեն դեղապատրաստուկի որակի վրա:

Անհրաժեշտ է գնահատել, թե արդյոք ներկայացված են որակի բոլոր կրիտիկական ցուցանիշների եւ պրոցեսի պարամետրերի վերաբերյալ համառոտ տվյալները, որոնք, ելնելով ավելի վաղ ստացված փորձից եւ (կամ) փորձագիտական տվյալներից, կարող են ազդել դեղապատրաստուկի որակի վրա:

Խափանումների պատճառների եւ հետեւանքների վերլուծության մասով անհրաժեշտ է գնահատել՝

արդյոք ռիսկի բոլոր նշանակալի գործոններն են ներառվել: Օրինակ, դեղապատրաստուկի համար ռիսկի հայտնի գործոնները (օրինակ՝ քայքայումը, լուծելիությունը եւ այլն),

արդյոք հաշվի է առնված առանձին գործողությունների եւ նյութերի հատկությունների արդյունավետությունը,

արդյոք հայտատուն բացատրել է, թե ինչպես է կատարվում ռիսկերի դասակարգումն ու հաշվառումը,

արդյոք հայտատուն հիմնավորել է սահմանային արժեք սահմանելու կարգը, որպեսզի ընտրի, թե որ պարամետրերն են հետագայում ենթակա վերլուծության,

արդյոք դուք համաձայն եք ռիսկերի դասակարգման առաջարկվող սխեմայի հետ,

համապատասխանում է արդյոք խափանումների պատճառների եւ հետեւանքների վերլուծության արդյունքը ժամանակակից գիտական գիտելիքներին: Եթե ոչ, արդյոք հիմնավորված է այդպիսի արդյունքի ընդունելիությունը,

արդյոք հայտնաբերված ռիսկերը կառավարվում են ըստ նախագծային դաշտի (դիզայնի ոլորտի) կամ հսկողության առաջարկվող ռազմավարության:

2. Նախագծմանն առնչվող գիտափորձերը:

Նախագծմանն առնչվող գիտափորձերն իրենցից ներկայացնում են փորձարարական գործունեության իրականացման ռազմավարություն, որի շրջանակներում միաժամանակ տարատեսակվում են ուսումնասիրվող բոլոր գործոնները՝ մանրամասն կազմված մաթեմատիկական արձանագրություններին համապատասխան: Նպատակն է պլանավորել ռեպրեզենտատիվ եւ տեղեկատվական գիտափորձեր, որոնք թույլ կտան նվազագույն փորձերի միջոցով ստանալ առավելագույն տեղեկատվություն: Փորձարարական գործունեության իրականացման շրջանակներում ուսումնասիրության ենթակա գործոնները հիմնվում են ռիսկերի գնահատականի վրա: Մշակման վաղ էտապներում կատարված փորձարարական գործունեության վիճակագրական ամբողջական գնահատականը (օրինակ՝ սկրինինգի համար), անհրաժեշտ միջոց չի համարվում: Գործոնների եւ ուսումնասիրված մակարդակների, ինչպես նաեւ եզրակացությունների բառային նկարագրությունը միանգամայն բավարար է համարվում:

Սակայն որակի կրիտիկական ցուցանիշների, պրոցեսի եւ (կամ) նախագծային դաշտի (դիզայնի ոլորտի) կրիտիկական պարամետրերի սահմանմանն ուղղված՝ նախագծմանն առնչվող գիտափորձերի դեպքում պետք է ուսումնասիրվեն հետեւյալ տվյալները՝

օգտագործված՝ նախագծմանն առնչվող գիտափորձի տարատեսակը եւ դրա պիտանելիության հիմնավորումը (օրինակ՝ որոշ սկրինինգային սխեմաներ հարմար չեն, քանի որ թույլ չեն տալիս որոշել փոխազդեցությունը): Պետք է նշվի նախագծմանն առնչվող գիտափորձ արժանահավատությունը (փորձարարական սխալն այն պատասխաններում եղած տարբերությունների համեմատ, որոնք պետք է արտացոլվեն),

ուսումնասիրվող գործոնները եւ դրանց ընդգրկույթները (հնարավորության դեպքում՝ աղյուսակային ձեւաչափով),

պլանավորված փորձերի ցանկը՝ հետազոտության խմբաքանակի ու համարի եւ յուրաքանչյուր փորձում արտադրանքի խմբաքանակի չափի հստակ նշումով: Անհրաժեշտ է նշել կրկնակի փորձերի քանակը,

տվյալների գնահատման համար օգտագործվող վերլուծական մեթոդներին հղումը եւ ենթադրյալ օգտագործման համար դրանց պիտանելիության ցուցադրումը,

անհրաժեշտ է ներկայացնել վիճակագրական արդյունքներ (օրինակ՝ Պարետոյի դիագրամները կամ ազդեցությունների եւ փոխազդեցությունների մասշտաբների պարզ ցանկը), որոնք արտացոլում են հետազոտության ժամանակ գործոնների հարաբերական նշանակալիությունը, ինչպես նաեւ դրանց միջեւ փոխազդեցությունը (ըստ կիրառելիության):

Համոզվեք, որ փորձարարական հետազոտության հիման վրա արված կանխատեսումները մասշտաբների (սարքավորում) հարաբերակցություններում համադրելի են հետազոտվող ընդգրկույթների եւ տարբերությունների հետ:

3. Տվյալների բազմապարամետրային վերլուծություն (MVDA)՝ պրոցեսների բազմապարամետրային վիճակագրական վերահսկողության համար (MSPC):

Տվյալների բազմապարամետրային վերլուծությունը (MVDA), այդ թվում՝ հիմնական բաղադրիչների վերլուծությունը (PCA) եւ մասնակի ամենափոքր քառակուսիների հիման վրա վերլուծությունը (PLS) կարող են օգտագործվել դեղագործական պրոցեսների մոդելավորման համար: Հիմնական բաղադրիչների վերլուծությունը հաճախ օգտագործվում է տվյալների ամփոփման համար, օրինակ՝ դիտարկված տվյալների համախմբում խմբերի եւ միտումների հայտնաբերման, փոփոխականների եւ դիտարկումների ու փոփոխականների փոխկապակցվածության գնահատման համար: Մինչդեռ մասնակի ամենափոքր քառակուսիների վրա հիմնված վերլուծությունն օգտագործվում է ելքի եւ մուտքի փոփոխականների միջեւ կապ սահմանելու համար՝ մեկ կամ մի քանի բաղադրիչների կանխատեսման նպատակով: Հարցերը, որոնք պետք է հաշվի առնվեն պրոցեսների բազմապարամետրային վիճակագրական վերահսկողության համար՝ տվյալների բազմապարամետրային վերլուծության մոդելն օգտագործելիս, ներառում են հետեւյալը՝

արդյոք սպեկտրային վերլուծության համար փորձանմուշների պատրաստման մեթոդը եւ նմուշների վերլուծության համար օգտագործվող չափանմուշային վերլուծության մեթոդը համապատասխանում են նպատակային նշանակությանը: Առցանց հսկողության կամ արտադրական հոսքագծում հսկողության համար, որտեղ չկա ընտրանք, ինչպիսին է ընտրանքի կրկնելիությունը եւ վերարտադրելիությունը վերլուծական մեթոդիկայի հետ զուգակցությամբ,

արդյոք վալիդացման (նախապատրաստման) տվյալների համախմբերը եւ (փորձարկումների) ստուգաճշտումը վկայում են պրոցեսի կանխատեսելի փոփոխականության մասին: Արդյոք ցուցադրված է մոդելի կիրառելիությունը՝ նախագծային պարամետրերի տարածությամբ թույլատրվող փոփոխությունների ամբողջ ընդրկույթի սահմաններում: Դա արտացոլելու բարդության դեպքում կարող են օգտագործվել ռիսկի գնահատման արդյունքները: Ռիսկի բոլոր կարեւոր գործոնների ազդեցությունը պետք է ստուգվի, եւ դրանք պետք է ներառվեն ստուգաճշտման, վալիդացման եւ փորձարկումների ծրագրերում,

արդյոք ստուգաճշտման (փորձարկումների) ծրագրերի փոփոխականությունը հավաստիորեն արտահայտում է վալիդացման (նախապատրաստման) փոփոխվող պարամետրերի մեծ մասը,

արդյոք տվյալների ելքային համախմբում հայտնաբերվել են կտրուկ տարբերվող նշանակություններ, եւ եթե այո, արդյոք իրապես հիմնավորված է այդ տվյալների օգտագործումից հրաժարվելը: Ուշադրություն դարձրեք, որ եթե մոդելի մշակման համար օգտագործվող տվյալների համախումբը ձեւավորվում է փորձարարական տվյալների հիման վրա, տվյալների օգտագործումից հրաժարվելը կարող է հետահայաց տվյալների համեմատ ավելի մեծ ազդեցություն ունենալ մոդելի կանխատեսող ունակության վրա,

արդյոք տվյալների նախնական մշակմանն առնչվող տեղեկատվությունը (առկայության դեպքում) պատշաճ կերպով է նկարագրված եւ արդյոք հետեւողականորեն է կիրառվում տվյալների այն բոլոր համախմբերի համար, որոնք օգտագործվում են մոդելի ստեղծման, օպտիմիզացման եւ վալիդացման համար,

արդյոք պատշաճ կերպով են նկարագրված մոդելավորման մեթոդները՝ տվյալների բազմապարամետրային վերլուծության հիման վրա, այդ թվում՝ ընտրված ալգորիթմի ընտրության համառոտ հիմնավորումը,

արդյոք դուք համաձայն եք մոդելներում ներառված փոփոխականների ընտրության հետ: Համեմատեք ռիսկի գնահատման արդյունքների հետ: Արդյոք առկա են մոդելում չներառված վարիացիաների համապատասխան աղբյուրները, եւ եթե այո, արդյոք տվյալ գործողությունը հիմնավորված է,

PLS-մոդելների դեպքում՝ արդյոք PLS-մոդելը համապատասխանում է նպատակային նշանակությանը: Արդյոք մոդելի բարդության մակարդակն ամենաօպտիմալ տարբերակն է: Ծանոթագրություն՝ PLS-մոդելի բարդությունը սովորաբար համապատասխանում է PLS-ի (գաղտնի) գործոնների քանակին, որոնք հանգեցնում են ամենացածր մակարդակի խաչաձեւ վալիդացման միջին քառակուսային շեղման: Մոդելի բարդությունը (մոդելի կառուցման համար

օգտագործվող PLS գործոնների քանակը) պետք է ցուցադրվի գծապատկերով, որն արտահայտում է յուրաքանչյուր փոփոխականի ռեգրեսիայի գործակիցները,

կարող են արդյոք մոդելում փոփոխականների բաժնային հարաբերակցությունները (բարձր/ցածր) բացատրվել գոյություն ունեցող գիտական գիտելիքներով կամ այդպիսի փոփոխականների եւ (կամ) արտադրական պրոցեսի հիմնավորմամբ,

արդյոք վիճակագրորեն գնահատվել է MVDA-մոդելը՝ պիտանելիության եւ կանխատեսման ունակության մասով: Կանխատեսման ստանդարտ սխալը պետք է դիտարկվի չափանմուշային վերլուծական մեթոդի հետ ճշգրիտ համեմատության մեջ,

արդյոք արտադրանքի ամբողջ կենսական պարբերաշրջանի համար առաջարկվել է մոդելի ստուգման սխեմա: Արդյոք որոշվել է, թե ինչ չափանիշներ կծառայեն որպես մոդելի թարմացման անհրաժեշտությունը պայմանավորող գործոններ, եւ արդյոք այդ չափանիշները համարժեք են:

4. Նախագծային պարամետրերի տարածությունը (DS):

Նախագծային պարամետրերի տարածությունն առաջարկելիս դիտարկման ենթակա ասպեկտները ներառում են հետեւյալը՝

արդյոք հայտատուն ներկայացրել է նախագծային պարամետրերի առաջարկվող տարածության կիրառելիությունը հաստատող բավարար տվյալներ (ռիսկերի գնահատական, փորձարարական տվյալներ, վիճակագրորեն գնահատված եւ ամբողջությամբ ստուգված մոդելներ),

լաբորատորիայում կամ փորձարարական հիմունքներով նախագծային պարամետրերի տարածության մշակման մեջ՝ արդյոք հայտատուն, մասշտաբավորման գործակիցների կիրառման կամ անկախ փորձերի միջոցով ցուցադրել է արդյունաբերական մասշտաբում օգտագործման համար դրա կիրառելիությունը, կամ արդյոք պարամետրերի՝ մասշտաբից կախված չլինելը ցուցադրվել է այլ կերպ: Մասշտաբավորման գործակիցները կարող են

օգտագործվել տարբեր աղբյուրներից կամ անցյալի փորձի արդյունքում ստացված տվյալների հիման վրա: Արդյոք հայտատուն դիտարկել է արտադրության մասշտաբների ընդլայնման շրջանակներում հնարավոր ռիսկերը եւ արդյոք օգտագործվում է այդպիսի ռիսկերի կառավարման համար նախատեսված վերահսկողության ռազմավարությունը,

արդյոք հայտատուն նախագծային պարամետրերի տարածությունը մշակելիս հաշվի է առել որակի բոլոր կրիտիկական ասպեկտները (տե՛ս փորձարարական գործունեության ռիսկերի եւ արդյունքների գնահատականը),

արդյոք վերահսկողության ռազմավարությունը նախագծային պարամետրերի առաջարկվող տարածության հարցում որպես լրացուցիչ օժանդակող գործոն է ծառայում,

արդյոք բոլոր կրիտիկական պարամետրերն են հայտնաբերվել նախագծային պարամետրերի տարածության իրականացման շրջանակներում: Եթե ոչ, արդյոք այդ առումով առկա է համապատասխան հիմնավորում:

12. Թիվ 3 հավելված. Դիզայնի ոլորտը եւ փոփոխությունների կառավարման արձանագրությունները (եթե կիրառելի է)

Սույն հավելվածն իրենից ներկայացնում է հաշվետվության հիմնական բաժնից արված քաղվածք, որի նպատակն է դոսյեում համաձայնեցված բոլոր այն ասպեկտների համառոտ ամփոփումը, որոնք անհրաժեշտ են կարգավորիչ գործունեության հետգրանցումային ճկունությունն ապահովելու համար: Հավելվածը փոփոխություններ կատարելու հետգրանցումային հայտերի գնահատման համար որպես հիմք կարող է օգտագործվել տեսուչների կողմից:

1. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը

1.1 ԱԴԲ-ի համար դիզայնի ոլորտը:

Դիզայնի ոլորտի ներկայացումը (բնութագրերը եւ դրանց փոփոխությունների համապատասխան ընդգրկույթները)՝ աղյուսակային ձեւաչափով:

1.2. Փոփոխությունների կառավարման արձանագրությունները՝ ԱԴԲ-ի համար:

Համաձայնեցված արձանագրության մեջ ներառված փոփոխությունների նկարագրությունը, ինչպես նաեւ փոփոխությունների ներդրման հաշվետվության համար՝ համաձայնեցված վարիացիաների կատեգորիաները:

2. Դեղապատրաստուկը

2.1. Դեղապատրաստուկի դիզայնի ոլորտը:

Դիզայնի ոլորտի ներկայացումը (բնութագրերը եւ դրանց փոփոխությունների համապատասխան ընդգրկույթները)՝ աղյուսակային ձեւաչափով:

2.2. Դեղապատրաստուկի համար փոփոխությունների կառավարման արձանագրությունները:

Համաձայնեցված արձանագրության մեջ ներառված փոփոխությունների նկարագրությունը, ինչպես նաեւ փոփոխությունների ներդրման հաշվետվության համար՝ համաձայնեցված վարիացիաների կատեգորիաները:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 15

Բժշկական կիրառման
դեղապատրաստուկների գրանցման եւ
փորձաքննության կանոնների

ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

կլինիկական հետազոտությունների գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվություն կազմելու

I. Ընդհանուր ցուցումներ

Փորձագետի՝ կլինիկական հետազոտությունների գնահատման վերաբերյալ հաշվետվության (այսուհետ՝ հաշվետվություն) վրա աշխատելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետեւյալ ասպեկտները՝

հաշվետվությունը պետք է լինի բավականչափ մանրամասնեցված՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություններ) լիազորված մարմինների եւ կազմակերպությունների այլ փորձագետների կողմից դրա կրկնակի գնահատում կատարելու հնարավորության համար,

խորհուրդ է տրվում օգտագործել աղյուսակներ (գրաֆիկներ, պատկերներ). օրինակները, որոնք անհրաժեշտության դեպքում կարելի է օգտագործել, բերված են համաձայն Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների (այսուհետ՝ Կանոններ) թիվ 7 հավելվածի ձեւի: Հաշվետվության մեջ կարելի է ներառել նաեւ դոսյեից վերցված աղյուսակներ: Ընդ որում, հարկավոր է համապատասխան տողատակի ծանոթագրություններ կատարել,

հաշվետվության մեջ ներկայացված ցանկացած տեղեկատվության աղբյուրը, օրինակ՝ դոսյեի կոնկրետ մասերը (օրինակ՝ հետազոտությունների ամփոփագիր, ռեզյումե, արձանագրություններ) հստակ նշելու համար հաշվետվության տեքստում անհրաժեշտ է օգտագործել խաչաձեւ հղումներ, հղումներ՝ օգտագործված գրականությանը կամ այլ աղբյուրներին,

հղումներ՝ գաղտնի եւ հայտատուի իմացության համար չնախատեսված տեղեկատվությանը (օրինակ՝ հղումներ՝ այլ դեղապատրաստուկի գնահատման մասին հաշվետվությանը), պետք է հստակ նշված լինեն որպես «Գաղտնի տեղեկատվություն» եւ առանձնացվեն դեղին ֆոնով: Այս բաժինները պետք է հանվեն հաշվետվությունից նախքան այն հայտատուին ուղարկելը,

հապավումների եւ հղումների ցանկը ներառելու համար հաշվետվության ձեւանմուշին ավելացվել է առանձին էջ, որը լրացվում է ըստ անհրաժեշտության,

հիմնական տեքստը կազմելու համար առաջարկվող տառատեսակը՝ Times New Roman, տառաչափ 11,

հաշվետվությունը կազմելիս հարկավոր է առաջնորդվել դեղապատրաստուկների արդյունավետության եւ անվտանգության գնահատման վերաբերյալ կիրառելի այլ փաստաթղթերով:

II. Կլինիկական ասպեկտների կրիտիկական գնահատում

Հաշվետվության յուրաքանչյուր բաժնում պետք է համառոտ շարադրվեն գրանցման դոսյեի 5-րդ մոդուլում ներկայացված տվյալները՝ հաշվի առնելով գրանցման դոսյեի 4-րդ մոդուլի փոխկապակցված հարցերը:

Հաշվետվության յուրաքանչյուր հիմնական բաժին պետք է պարունակի Կանոնների թիվ 1 հավելվածին համապատասխան ներկայացված տվյալներ: Յուրաքանչյուր բաժնում նկարագրվող հետազոտությունների տեսակները պետք է նշվեն պարբերությունների (կետերի, բաժինների) բոլոր համարներով, ինչպես նշված է Կանոնների թիվ 1 հավելվածում: Հիմնական եւ օժանդակ արդյունքներն

առանձնացնելուց հետո հետազոտությունների յուրաքանչյուր տարատեսակի մասով անհրաժեշտ է գնահատել՝ արդյոք հիմնական արդյունքները ներկայացված են անցկացված կլինիկական հետազոտությունների վերաբերյալ սեփական հաշվետվություններով («սկզբնական տվյալներ»), մատենագիտական հղումներով, դրանց համակցություններով, թե այդպիսի տվյալները բացակայում են:

Եթե հայտատուն օգտագործում է տվյալներ գիտական հրապարակումներից, կամ այդպիսի տվյալները կիրառվում են հաշվետվության համատեքստում, ապա անհրաժեշտ է նշել հղումներ, որոնք թույլ են տալիս հստակ նույնականացնել յուրաքանչյուր հրապարակում: Հարկ է դիտարկել գրականության ցանկ կազմելու հնարավորությունը, եթե հաշվետվության մեջ օգտագործվում են մեծ թվով հղումներ: Անհրաժեշտության դեպքում հարկավոր է ճշգրիտ ձեւակերպել հրապարակման վերաբերյալ փորձագետի կարծիքը (օրինակ՝ եթե հոդվածն օգտագործվում է ոչ միայն որպես հղում տվյալներին, այլ նաեւ քննարկման համատեքստում):

Հարկավոր է գնահատել որեւէ պահանջի չհամապատասխանելու հիմնավորումների ընդունելիության աստիճանը: Մասնավորապես, պետք է հիմնավորվի նախակլինիկական (կլինիկական) հետազոտությունների որոշակի տվյալների բացակայությունը կամ հիմնական հետազոտությունների սկզբնական տվյալները իրենցով մասնակի կամ ամբողջապես փոխարինող մատենագիտական հղումների օգտագործումը: Հետագա ցուցումները տե՛ս «Անվտանգության, որակի, արդյունավետության գնահատում» մեթոդական փաստաթղթում (ձեւանմուշում):

1. Ներածություն:

1.1. Հայտի տեսակը եւ մշակման ասպեկտները:

1.1.1. Հայտի տեսակը:

Նշե՛ք գրանցման հայտի տեսակը (հղում հայտի իրավական հիմնավորմանը), օրինակ՝ օրիգինալ դեղապատրաստուկի հայտ, սեփական եւ կողմնակի տվյալների բանաքաղության վրա հիմնված հայտ, համընդհանուր կիրառման վրա հիմնված հայտ, կենսաբանական պատրաստուկի հայտ եւ այլն, ինչպես նաեւ ճշտե՛ք որոշակի հետազոտություններից հրաժարվելու կամ օրիգինալ հետազոտությունները գրական աղբյուրներից ստացված տվյալներով փոխարինելու համար ընդունելի հիմնավորումների առկայությունը: Եթե որեւէ հետազոտություն գոյություն ունի միայն հրապարակման ձեւով, ապա կարեւոր է ճշտել, թե արդյոք այն ունի բավարար որակ առավել կրիտիկական տվյալների համակողմանի վերլուծություն անցկացնելու հնարավորության համար:

Հարկավոր է նշել նաեւ, որ գրանցման հայտ ներկայացնելիս հայտատուն, հատուկ պայմաններ ներկայացնելով կամ բացառիկ դեպքի չափորոշչի կիրառումը հաշվի առնելով, գրանցում է պահանջել (կամ նշել, որ գրանցման այդպիսի տարբերակներն առաջարկվում են հենց փորձագետի կողմից): Հայտի եւ գրանցման դոսյեի՝ կիրառվող չափորոշիչներին համապատասխանելու վերաբերյալ եզրակացությունը սույն հաշվետվության անքակտելի մասն է:

Պայմանական գրանցման մասով փորձագետը պետք է գնահատի հայտատուի կողմից առաջարկված հիմքերի հիմնավորվածության աստիճանը՝ Կանոններին համապատասխան: Հարկավոր է ուշադրություն դարձնել հետեւյալին՝ դեղապատրաստուկի կիրառմանը լուրջ (կյանքին սպառնացող) հիվանդության բուժման համար, դրա կիրառմանը կյանքին սպառնացող եւ անհետաձգելի օգնություն պահանջող հիվանդությունների դեպքում, դեղապատրաստուկն ունի ընդգծված ազդեցություն կյանքին սպառնացող (հաշմանդամության հանգեցնող) հազվադեպ հիվանդությունների դեպքում եւ ունի օգուտ-ռիսկ դրական հարաբերակցություն: Ընդ որում, հարկավոր է հաշվի առնել բժշկական անհրաժեշտությունը եւ այն փաստը, թե արդյոք տվյալ դեղապատրաստուկի լայն կիրառման փաստը կգերազանցի առկա ռիսկերը: Պայմանական գրանցումը թույլատրվում է մինչ հաջորդ հետագա հետազոտությունների արդյունքները ստանալը օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության դրական գնահատականի պայմանով:

Անհրաժեշտ է մեկնաբանել դեղապատրաստուկի գրանցումից հետո այդպիսի հետազոտություններ անցկացնելու նպատակահարմարությունը:

Բացառիկ դեպքերում գրանցման հնարավորությունը դիտարկելիս փորձագետը պետք է գնահատի հայտատուի կողմից ներկայացված հիմքերի հիմնավորվածությունը: Բացառիկ դեպքերում գրանցման թույլտվություն տալը չի նախատեսում արդյունավետության եւ անվտանգության վերաբերյալ հայտատուի կողմից սպառիչ տվյալներ պարտադիր ներկայացնելու հնարավորություն: Այդ իսկ պատճառով հարկավոր է մեկնաբանել սույն հայտի կարեւոր ասպեկտները (հիվանդության հազվադեպություն, էթիկական ասպեկտներ, պատրաստուկի գիտական ուսումասիրվածության փուլ) եւ կոնկրետ պարտավորությունների (գործընթացների) տեսակները, որոնց կատարումը կարող է պահանջվել գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից հետգրանցումային ժամանակահատվածում:

1.1.2. Կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկներ:

«Կենսահամատեղելիության հետազոտության» առանձին դեպքերում փորձագետից կարող է պահանջվել նկարագրել ընկերության կողմից ընտրված մշակման ռազմավարությունը՝ դրա վերլուծությամբ եւ հիմնավորվածության գնահատմամբ՝ հաշվի առնելով Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում Կենսաբանական դեղամիջոցների հետազոտության կանոնները:

Կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեների փորձաքննության մասով հարկավոր է առաջնորդվել Կանոնների թիվ 1 հավելվածով եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում Կենսաբանական դեղամիջոցների հետազոտության կանոններով:

Անհրաժեշտ է ուշադրություն դարձնել դեղապատրաստուկի եւ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի ասպեկտներին (գրանցման դոսյեի 3-րդ մոդուլ): Անհրաժեշտ է ներկայացնել ծավալուն համեմատական գնահատական,

որպեսզի հաստատվի, որ կիրառման համար արդեն թույլատրված կենսահամանման եւ ռեֆերենտ պատրաստուկներն ունեն որակի, անվտանգության եւ արդյունավետության համանման բնութագրեր:

Գրանցված ռեֆերենտ պատրաստուկում ԱԴԲ-ի խտության (պարունակության) վերաբերյալ աղյուսակի տեսքով մանրամասն տեղեկատվությունը (դրա առեւտրային անվանման, դեղաձեւի, գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ, Միությունում գրանցման հավաստագրի տրամադրման ամսաթվի նշմամբ), ինչպես նաեւ մանրամասն տեղեկատվությունը (օրինակ՝ սերիայի համար եւ արտադրության երկիր) այն դեղապատրաստուկի սերիայի վերաբերյալ, որն օգտագործվում է համեմատական գնահատման ժամանակ (որակի մասնագրի հիմնական ցուցանիշներ, նախակլինիկական եւ կլինիկական հետազոտությունների տվյալներ), կարող են վերլուծվել փորձագետի կողմից՝ հիմնված որակի ասպեկտների վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունից ստացված տեղեկատվության վրա (գրանցման դոսյեի 3-րդ մոդուլի գնահատում):

1.1.3. Մշակման ասպեկտները:

Նկարագրե՛ք կլինիկական հետազոտությունների մշակման ծրագիրը առաջարկվող կիրառման ցուցումների եւ դոզավորման ռեժիմի տեսանկյունից (նշե՛ք, թե արդյոք գոյություն ունեն երեխաների շրջանում կիրառման ցուցումներ): Նշե՛ք, թե արդյոք անցկացված հետազոտությունների ծավալը համապատասխանում է Միության հանձնարարականներին եւ անդամ պետության օրենսդրության պահանջներին:

Նշել, թե արդյոք դեղապատրաստուկների փորձաքննություն իրականացնող ազգային լիազորված մարմինների եւ կազմակերպությունների հետ համաձայնեցվել է երեխաների շրջանում պատրաստուկի հետազոտության պլանը (ինչպես հետաձգմամբ, այնպես էլ առանց դրա) կամ կոնկրետ պատրաստուկի համար այդ պլանը մերժելը (կամ այդ մերժումը տարածվո՞ւմ է դեղերի ամբողջ դասի վրա): Համառոտ նկարագրե՛ք նախակլինիկական հետազոտությունների

մասով երեխաների շրջանում պատրաստուկի հետազոտության պլանին ներկայացվող պայմաններն ու հիմնական պահանջները (այնտեղ, որտեղ դա հնարավոր է) եւ ներկայացրե՛ք կլինիկական հետազոտությունների ընթացիկ կարգավիճակի վերաբերյալ համապատասխան տեղեկատվություն (ավարտված հետազոտություններ, շարունակվող հետազոտություններ եւ այլն):

Նշե՛ք, թե արդյոք անց է կացվել կլինիկական մշակում՝ բնակչության այլ հատուկ խմբերի համար, օրինակ՝ հաշվի առնելով տարիքային աստիճանավորումը, սեռային եւ էթնիկ պատկանելիությունը: Անհրաժեշտության դեպքում նշե՛ք հետազոտությունների մեջ ներգրավված առողջ կամավորների (պացիենտների) (տղամարդկանց, կանանց) թիվը եւ բնութագրերը (անհրաժեշտության դեպքում տե՛ս բաժին 3.1-ը՝ հաշվետվության մեջ ավելի ծավալուն այնպիսի աղյուսակ ներառելու վերաբերյալ մանրամասն տեղեկատվություն ստանալու համար, որը պետք է համապատասխանի գրանցման դոսյեի 2.7.3.1 աղյուսակին):

Հայտնե՛ք, թե արդյոք հայտատուն ստացել է գիտական խորհրդատվություն կամ աջակցություն արձանագրությունը կազմելիս (եթե այո, ապա երբ), նկարագրե՛ք խնդրահարույց հարցերը եւ նշե՛ք, թե արդյոք հայտատուն օգտագործել է ստացված հանձնարարականները:

Նշե՛ք, թե արդյոք դեղին տրվել է հազվադեպ կիրառվող («որբ») պատրաստուկի կարգավիճակ (եթե այո, ապա երբ): Անհրաժեշտության դեպքում հայտնե՛ք ազդեցության նման մեխանիզմ ունեցող պատրաստուկների մասով սույն որոշման մասին:

Դեղապատրաստուկի մշակման վերաբերյալ ներկայացված տվյալները բացառիկ դեպքերում կարող են սահմանափակվել պայմանական գրանցման կամ գրանցման նկատմամբ կիրառվող չափորոշիչներով: Այդ չափորոշիչներին համապատասխանության գնահատումը պետք է հաշվետվության պարտադիր մասը կազմի:

1.2. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության Պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոնների պահպանումը:

Հաշվետվության տվյալ բաժնում եւ բաժին 3.1-ում, ինչպես նաեւ «Ընդհանուր նկարագրություն» մոդուլում անհրաժեշտ է արտացոլել Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության Պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության հարցերը:

Տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է դիտարկել՝

բոլոր կասկածները, որոնք առաջացել են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության Պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոնների պահպանման վերաբերյալ փորձաքննություն անցկացնելու ընթացքում, եւ դրանց հետ կապված կարգավորող եւ էթիկական պահանջների (ճիշտ տվյալներ, արձանագրության պահպանում եւ էթիկական ասպեկտների պահպանում) հետ,

կլինիկական հետազոտությունների՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության Պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոններով նախատեսված էթիկական չափորոշիչների պահպանման հայտարարագիրը կամ դրա համարժեքը,

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության Պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոններին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգում անցկացնելու նպատակահարմարությունը՝ ելնելով Կանոններում ներկայացված ցուցումներից:

Տեսչական ստուգում անցկացնելու անհրաժեշտության վերաբերյալ որոշումը կայացվում է Կանոններում ներկայացված կրիտիկական գործոնների համակցության հիման վրա՝ հաշվի առնելով ողջ գրանցման դոսյեի գնահատականը: Կրիտիկական գործոնների ցանկը սպառիչ չէ, յուրաքանչյուր

գործոնի նշանակալիությունը Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության Պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոններին համապատասխանության արտապլանային տեսչական ստուգում անցկացնելու վերաբերյալ որոշում կայացնելու մասով կարող է էականորեն տարբերվել՝ կախված մի շարք գործոններից:

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության Պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգում անցկացնելու վերաբերյալ հարցման համար անհրաժեշտ է՝

դիմել ազգային դեղագործական տեսչություն,

տեսչության հետ միասին որոշել տեսչական ստուգում անցկացնելու հետ առնչություն ունեցող հետազոտությունները, օբյեկտներն ու սպեցիֆիկ հարցերը կամ խնդիրները,

պատրաստել տեսչական ստուգում անցկացնելու վերաբերյալ պաշտոնական հարցում, որը ներկայացվում է տեսուչների քննությանը եւ անդամ պետությունների լիազորված տեսչական կազմակերպությունների հետ հետագա համաձայնեցմանը, որից հետո հարցումը հաստատվում է լիազորված մարմինների կողմից եւ ներառվում է տեսչական ստուգումների պլանի մեջ (90 կամ 120 օր):

Տեսչական ստուգում անցկացնելու անհրաժեշտությունը պայմանավորող գործոնների վերաբերյալ մանրամասն տեղեկատվությունը բերված է Կանոններում եւ Եվրասիական տնտեսական միության Դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման կանոններում:

1.3. Հազվադեպ կիրառվող («որբ») դեղապատրաստուկների դասին պատկանելու վերաբերյալ տվյալները:

Հարկավոր է նշել, եթե կապված պատրաստուկի կիրառման ցուցումների հետ դրան կարող է տրվել հազվադեպ կիրառվող («որբ») պատրաստուկի կարգավիճակ: Հարկավոր է նշել որպես այդպիսին դրա կիրառման ցուցումները եւ տվյալ

պատրաստուկով բուժման ենթակա հիվանդության տարածվածությունը (ըստ անդամ պետությունների պաշտոնական վիճակագրության տվյալների կամ անդամ պետություններում հաստատված հազվադեպ հանդիպող («որբ») հիվանդությունների պաշտոնական ցանկերի):

Համապատասխան դեպքերում հարկավոր է բերել սույն ձեւակերպումը՝ «Համաձայն տվյալների (նշել աղբյուրը)՝

հիվանդության (նշել հիվանդությունը) տարածվածությունը անդամ պետությունում (նշել պետությունը) կազմում է (թիվը) 10 000 մարդու հաշվով»:

Փորձագետը պետք է հատուկ ուշադրություն դարձնի հազվադեպ կիրառվող («որբ») պատրաստուկի հայտի վերլուծությանը՝ հաշվի առնելով հիվանդության հազվադեպության աստիճանը եւ հայտատուի կողմից առաջարկվող կիրառման ցուցումները:

2. Կլինիկական դեղաբանություն:

2.1. Դեղակինետիկա:

2.1.1. Ներածություն:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել համառոտ տեղեկատու տեղեկատվություն՝ հետազոտության բովանդակային պլանի (օրինակ՝ խաչաձեւ կլինիկական հետազոտություն (դեղակինետիկայի հետազոտություն) բնակչության կոնկրետ խմբի շրջանում), տարբեր հետազոտությունների մեջ ներգրավված պացիենտների (առողջ կամավորների) թվի եւ բնութագրերի վերաբերյալ՝ օգտագործվող վալիդացված կենսավերլուծական մեթոդիկաների համառոտ նկարագրությամբ: Որպես կանոն, գնահատելիս օգտագործվում են առողջ կամավորների, ինչպես նաեւ պացիենտների շրջանում դեղակինետիկայի տվյալները:

Մեկնաբանե՛ք տվյալ կոնկրետ պատրաստուկի նկատմամբ պահանջները (օրինակ՝ նոր քիմիական միացության մասով՝ դեղակինետիկայի վերաբերյալ

փաստաթղթերի ամբողջական փաթեթը), ինչպես նաեւ կլինիկական ամփոփագրի որակը (մասնագետի եզրակացությունը 2-րդ մոդուլում է) եւ դեղապատրաստուկի դեղակինետիկ հետազոտությունների համապատասխանությունը Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության Պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոններին:

Մասնավորապես, հարկավոր է նշել երեխաների (ինչպես նաեւ բնակչության հատուկ խմբերի) շրջանում պատրաստուկի դեղակինետիկ հետազոտության արդյունքների առկայությունը:

Հաշվետվության յուրաքանչյուր բաժին եւ ենթաբաժին պետք է պարունակի 2 կետ՝

ա) հետազոտության փորձարարական արդյունքները (ԳԴ-ի 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3 մոդուլների համապատասխան ենթաբաժինների տվյալները, ինչպես նաեւ 5.3.4 մոդուլում պարունակվող ՖԿ/ՖԴ հետազոտությունների տվյալները), նախընտրելի է աղյուսակի տեսքով (կլինիկական հետազոտությունների ամփոփագրերին (2.7 մոդուլ), առանձին հաշվետվություններին կամ 2-րդ մոդուլի աղյուսակին հղմամբ),

բ) փորձագետի դիտողությունները՝ դրանց անհրաժեշտության դեպքում:

Պատրաստուկի հետազոտված տարբեր դեղակինետիկ պարամետրերը սույն բաժնում կարող են ներառվել մեկ ընդհանուր ամփոփ աղյուսակում: Պատրաստուկի տարբեր դեղակինետիկ պարամետրերի վերաբերյալ մեկնաբանությունները կարող են պարունակել խաչաձեւ հղումներ տվյալ աղյուսակին:

Կախված հավելվածի տեսակից՝ «Դեղակինետիկա» բաժնի ենթավերնագրերը կարող են հանվել կամ փոփոխվել՝ կախված հանգամանքներից:

Կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեների փորձաքննության մասով հարկավոր է առաջնորդվել Կանոնների թիվ 1 հավելվածով եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Կենսաբանական դեղամիջոցների հետազոտության կանոններով:

Կլինիկական համադրելիության գնահատումը փուլային ընթացակարգ է, որը պետք է սկսվի դեղակինետիկայի (ՖԿ-ի) եւ դեղադինամիկայի (ՖԴ-ի) համեմատական հետազոտություններից եւ ավարտվի արդյունավետության համեմատական կլինիկական հետազոտություններով՝ Միության տարածքում գրանցված ընտրված ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի օգտագործմամբ:

Որոշակի դեպքերում (օրինակ՝ օրիգինալ պատրաստուկի լրացուցիչ դեղաձեւը գրանցելիս) բավական կլինի ներկայացնել պատրաստուկների ՖԿ/ՖԴ-ի հետազոտության տվյալները՝ դրանց թերապեւտիկ կենսահամարժեքությունը հաստատելու համար:

2.1.2. Մեթոդները:

2.1.2.1. Վերլուծական մեթոդներն ու մեթոդիկաները:

Օգտագործվող վերլուծական մեթոդների համառոտ նկարագրությունը՝ շեշտը դնելով վերլուծության վալիդացման արդյունավետության եւ որակի հսկողության բնութագրերի վրա:

2.1.2.2. Դեղակինետիկ տվյալների վերլուծությունը:

Դեղակինետիկայի վերլուծության մեթոդների համառոտ նկարագրությունը:

2.1.2.3. Վիճակագրական վերլուծությունը:

Վիճակագրական վերլուծության մեթոդների համառոտ նկարագրությունը:

2.1.3. Կլանումը:

Գրանցման դոսյեի 5.3.1-5.3.3 մոդուլներում (անհրաժեշտության դեպքում, որտեղ կիրառելի է) հարկավոր է աղյուսակի տեսքով արտացոլել հետազոտությունների տվյալները (օրինակ՝ ներծծման արագությունը եւ աստիճանը, ակտիվ փոխադրող սպիտակուցների մասնակցությունը ներծծման գործընթացին):

2.1.3.1. Կենսամատչելիությունը:

Գրանցման դոսյեի 5.3.1.1 մոդուլի տվյալներն արտացոլում են կենսաղեղագործական հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունների տվյալները: Բացարձակ եւ հարաբերական կենսամատչելիություն:

Փորձագետի մեկնաբանությունը՝ գնահատման վերաբերյալ:

2.1.3.2. Կենսահամարժեքությունը:

Կլինիկական հետազոտություններում օգտագործվող դեղաձեւերի կենսահամարժեքության եւ շուկայում իրացման ենթակա վերջնական դեղաձեւի հետազոտությունների տվյալները:

Հարկավոր է հղում կատարել մշակման փուլում արտադրական փոփոխությունների եւ կլինիկական փորձարկումների համար նախատեսված դեղաձեւերի եւ շուկայում իրացման համար նախատեսված պատրաստի արտադրանքի միջեւ փոփոխությունների հիմնավորման վերաբերյալ համարժեքության վերլուծության համար անցկացված կենսահամարժեքության հետազոտություններին:

Կենսաբանական կամ կենսատեխնոլոգիական պատրաստուկների մասով սույն բաժնում պետք է նաեւ պարունակվեն խաչաձեւ հղումներ նախակլինիկական եւ գործառնական վերլուծության տվյալներին:

ՖԿ-ի՝ կենսաբանորեն համանման դեղամիջոցի եւ չափանմուշային պատրաստուկի ՖԿ-ների առանցքային պարամետրերի համարժեքության աստիճանի մասին վկայող համեմատական հետազոտություններն ընդհանուր համեմատական գնահատման անքակտելի մասն են:

Պետք է նշվի (կլինիկական փորձարկումներում օգտագործված) պատրաստուկի անունը՝ Միության տարածքում պատրաստուկի իրացման թույլտվության վերաբերյալ պարզաբանմամբ:

2.1.4. Բաշխումը:

Բաշխման ծավալը, սպիտակուցների հետ կապակցման տվյալները՝ լաբորատոր եւ բնականոն պայմաններում անալիզի դեպքում, տեղեկություններ՝ հյուսվածքներում բաշխման վերաբերյալ, ինչպես նաեւ էրիթրոցիտների քանակի հաշվարկի տվյալները:

2.1.5. Վերացումը:

Օրգանիզմից դուրսբերման ճանապարհը (նյութափոխանակություն, դուրսբերում՝ ռենալ (երիկամային) կամ բիլիար (լեղատար) ուղիներով), կլիրենսը, կիսատրոհման ժամանակահատվածը:

2.1.5.1. Արտազատումը:

Օրգանիզմից արգասիքի արտազատման ուղիները: Օրգանիզմից անփոփոխ տեսքով արտազատվող արգասիքի մասնաբաժինը: Ակտիվ փոխադրող սպիտակուցների մասնակցությունը երիկամային ճանապարհով արգասիքներն արտազատելիս:

2.1.5.2. Մետաբոլիզմը:

Մետաբոլիտների նույնականացումը, մետաբոլիզմի աստիճանը, մետաբոլիզմի ուղիները, մետաբոլիզմին մասնակցող ֆերմենտները: Մետաբոլիտների մասնակցությունը դեղի ազդեցությանը: Լաբորատոր եւ բնական պայմաններում հետազոտությունների տվյալները:

2.1.5.3. Փոխադարձ փոխակերպումները:

Արդի քիրալային նյութերի առումով:

2.1.5.4. Մետաբոլիտների դեղակինետիկան:

Ակտիվ մետաբոլիտների եւ առկայության դեպքում՝ ոչ ակտիվ մետաբոլիտների դեղակինետիկային վերաբերող տեղեկատվություն:

2.1.5.5. Հնարավոր գենետիկական պոլիմորֆիզմի հետեւանքները:

Հետեւանքների գնահատումը, եթե նյութափոխանակությանը մասնակցում են

ֆերմենտների պոլիմորֆ ձեւերը (օրինակ՝ CYP2D6-ի, CYP2C19-ի, N-ացետիլի):

2.1.6. Դեղաչափերի համամասնությունը եւ ժամանակավոր կախվածությունը:

2.1.6.1. Դեղաչափի համամասնությունը:

Դեղաչափի համամասնությունը դեղաչափի մեկանգամյա ներմուծումից հետո եւ հավասարակշիռ խտությունում:

2.1.6.2. Ժամանակավոր կախվածությունը:

Համակարգային ազդեցությունը թերապեւտիկ դեղաչափի մեկանգամյա եւ բազմակի ներմուծումից հետո եւ ժամանակավոր կախվածության գնահատումը:

2.1.7. Ներանհատական եւ միջանհատական փոփոխականությունը:

Դեղակինետիկայի պարամետրերի ներանհատական եւ միջանհատական փոփոխականության տվյալները (նախընտրելի է բնակչության թիրախային խմբի շրջանում): Ներանհատական եւ միջանհատական փոփոխականության տվյալները կարելի է վերցնել բնակչության շրջանում դեղակինետիկայի վերլուծությունների ամփոփ արդյունքներից:

2.1.8. Դեղակինետիկան թիրախային պոպուլյացիայի շրջանում:

Ելակետային միացության եւ բնակչության թիրախային խմբի շրջանում ակտիվ մետաբոլիտների ՖԿ-ի վերաբերյալ հասանելի տվյալներ՝ հատուկ ուշադրություն դարձնելով առողջ կամավորների շրջանում տարբերությունների, այդ թվում՝ պացիենտների շրջանում փոփոխականության վրա: Բնակչության շրջանում պատրաստուկի ՖԿ-ի տվյալները, եթե այդպիսիք կան:

Կախված տեղեկատվության ծավալից՝ բովանդակության մեջ կարող են ներառվել մի քանի ենթավերնագրեր:

Եթե ՖԿ-ի տվյալները հիմնականում ստացվել են բնակչության թիրախային խմբի, այլ ոչ թե առողջ կամավորների շրջանում հետազոտության ժամանակ,

տվյալ բաժինն անհրաժեշտ է հանել, իսկ բնակչության թիրախային խմբի շրջանում պատրաստուկի դեղակինետիկայի վերաբերյալ տվյալներն անհրաժեշտ է ներկայացնել վերեւում:

2.1.9. Բնակչության հատուկ խմբերը:

Պետք է վերլուծել բնակչության հատուկ խմբերի շրջանում ելակետային դեղամիջոցի եւ ակտիվ մետաբոլիտների ՖԿ-ի հասանելի տվյալները:

Տվյալներ՝ գրանցման դոսյեի՝ ՖԿ-ի ներքին գործոնի հետազոտության վերաբերյալ հաշվետվության 5.3.3.3 մոդուլից, ինչպես նաեւ գրանցման դոսյեի՝ բնակչության շրջանում ՖԿ-ի հետազոտության վերաբերյալ հաշվետվության 5.3.3.5 մոդուլից (տվյալները պետք է ներկայացվեն նախորդ բաժինների նման եւ կարող են ներառվել մեկ ընդհանուր ամփոփ աղյուսակում):

Այստեղ կարող են արտացոլվել տարբեր հետազոտությունների տվյալների ամփոփիչ վերլուծության արդյունքները, որոնք կարող են նպաստել դեղակինետիկայի տարբերությունները հասկանալուն՝ նշելով հնարավոր հետեւանքների մասին հայտարարությունները: Տվյալ փոփոխությունները կարող են կապված լինել արտաքին կամ ներքին գործոնների հետ, ինչպիսիք են տարիքը, սեռը, ռասան, ծխելը, մետաբոլիկ պոլիմորֆիզմը, երիկամների ֆունկցիաները եւ երիկամային անբավարարությունը: Մետաբոլիկ պոլիմորֆիզմի հետ կապված տարբերակները պետք է նկարագրել եւ մեկնաբանել վերեւում՝ «Օրգանիզմից դուրսբերումը» կետում: Կախված հանգամանքներից՝ մանկական բնակչության մասով կարող են ներառվել մոդելավորման եւ սիմուլյացիայի տվյալները:

2.1.9.1. Տարեց մարդիկ:

Եթե նշված տվյալները հնարավոր չէ վերցնել հայտի նյութերից կամ հայտատուի կողմից հայտնած տարբեր տարիքային շեմերի դեպքում, ապա 120-րդ օրը ներկայացվող հաշվետվության հարցերի ցանկում առաջարկվում է ավելացնել հարցի տեսքով աղյուսակ:

Եթե հիվանդությունը տարածված է տարեց անձանց շրջանում, ապա պետք է ներկայացնել տարեց անձանց շրջանում ՖԿ-ի հետազոտությունների եւ պատահական ընտրանքի վերահսկվող կլինիկական հետազոտությունների որեւէ կոնկրետ տվյալ կամ հաստատել այդպիսի հետազոտություններ չանցկացնելու փաստը:

Տարեց մարդկանց շրջանում ՖԿ-ի փոփոխության հավանականության դեպքում, օրինակ՝ կապված երիկամների ֆունկցիայի խանգարման հետ, հարկավոր է մեկնաբանել դեղաչափը ճշտելու անհրաժեշտությունը:

2.1.9.2. Երեխաները:

Ներկայացվում են փորձագետի ընդհանուր մեկնաբանությունները՝ բնակչության առանձին խմբերի շրջանում դեղակինետիկայի վերաբերյալ:

Նշվում է, թե արդյոք բավարար չափով է նկարագրված ելակետային պատրաստուկի եւ ակտիվ մետաբոլիտների դեղակինետիկան բնակչության հատուկ խմբերի շրջանում:

Արդյո՞ք բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում ներառված է բավականաչափ տեղեկատվություն՝ բնակչության հատուկ խմբերի շրջանում դեղակինետիկայի վերաբերյալ, եւ արդյոք արտացոլված է տեղեկատվության հնարավոր բացակայությունը (սահմանափակումներ, նախազգուշական միջոցներ, դեղաչափի ճշտումներ):

Կարեւոր է հաշվի առնել ՖԿ/ՖԴ հարաբերակցությունը բնակչության հատուկ խմբերի համար սահմանափակումների, նախազգուշական միջոցների, դեղաչափի ճշտման անհրաժեշտությունը գնահատելիս: Անհրաժեշտ է հաշվի առնել խտություն-ազդեցություն եւ խտություն-անցանկալի ազդեցություն հարաբերակցությունները:

2.1.10. Փոխազդեցությունները:

Հետազոտության արդյունքների կրիտիկական ներկայացումը:

Տվյալների առկայության դեպքում պետք է ներկայացնել դեղերի փոխազդեցությունների վերաբերյալ մեկնաբանություններ (տվյալները պետք է ներկայացվեն նախորդ բաժինների նման եւ կարող են ներառվել մեկ ընդհանուր ամփոփ աղյուսակում):

2.1.10.1. Լաբորատոր պայմաններում:

Տվյալներ՝ գրանցման հավաստագրի 5.3.2՝ Մարդկային ծագման կենսանյութերի օգտագործմամբ հետազոտություններ լաբորատոր պայմաններում մոդուլից:

2.1.10.2. Բնական պայմաններում:

Տվյալներ՝ գրանցման հավաստագրի 5.3.3.4՝ ՖԿ-ի ներքին գործոնի հետազոտության վերաբերյալ հաշվետվություն մոդուլից:

2.1.10.3. Փորձագետի ընդհանուր մեկնաբանությունները՝ փոխազդեցության ասպեկտների վերաբերյալ:

Փոխազդեցության անցկացված հետազոտություններին վերաբերող մեկնաբանությունները:

Արդյո՞ք անցկացված հետազոտություններից համապատասխան եզրահանգումներ են արվել:

Դեղամիջոցի համառոտ բնութագրում ներառված փոխազդեցությունների մասին տեղեկատվության վերաբերյալ մեկնաբանություններ (սահմանափակումներ, նախազգուշական միջոցներ, դեղաչափի ճշտում): Կարեւոր է հաշվի առնել ՖԿ/ՖԴ հարաբերակցությունն այլ դեղամիջոցների հետ համատեղ նշանակման դեպքում՝ սահմանափակումները, նախազգուշական միջոցները, դեղաչափի ճշտման անհրաժեշտությունը գնահատելիս: Անհրաժեշտ է հաշվի առնել խտություն-ազդեցություն եւ խտություն-անցանկալի ազդեցություն հարաբերակցությունները:

Հնարավոր այն փոխազդեցությունների հայտնաբերումը, օրինակ՝ ֆերմենտների (փոխանցողների) արգելակումը կամ ինդուկցիան (մակածումը), որոնք չեն ուսումնասիրվել լաբորատոր կամ բնական պայմաններում փոխազդեցության հետազոտություններում:

Ներծծման մակարդակում չուսումնասիրված հնարավոր փոխազդեցությունների հայտնաբերում:

2.1.11. Անվտանգության գնահատման համար նշանակալի ազդեցությունը:

Ընդհանրացրե՛ք հավասարակշիռ խտության պայմաններում թիրախային պոպուլյացիայի շրջանում, ինչպես նաեւ անվտանգության մակարդակի նախակլինիկական գնահատման մեջ հետագայում օգտագործելու համար անվտանգության բարձր մակարդակ ունեցող բնակչության որոշակի խմբերի շրջանում անվտանգության պլանավորվող մակարդակի տվյալները:

2.1.12. Փորձագետի ընդհանուր եզրակացությունը՝ դեղակինետիկայի վերաբերյալ:

Այս կետի բովանդակությունը կարող է տեղափոխվել «Անվտանգության, որակի, արդյունավետության գնահատում» փորձագիտական մոդուլ:

Սրա հետ կապված կարող է պահանջվել առանձին եւ խորացված վերլուծության անցկացում՝ պատրաստուկի օգուտ-ռիսկ հարաբերակցությունն առավել պատշաճ գնահատելու համար համապատասխան տվյալներին փորձագետի համակողմանի հասանելիությունն ապահովելու նպատակով:

Այս բաժնում գնահատման մասով փորձագետը պետք է առանձնացնի զեկույցի տարբեր բաժիններում նկարագրված կարեւորագույն հարցերը (ներծծում, բաշխում, օրգանիզմից դուրսբերում), ինչպես նաեւ եզրակացություն ներկայացնի դեղակինետիկ փաստաթղթերի որակի վերաբերյալ՝ հատուկ ուշադրություն դարձնելով հայտնաբերված թերություններին:

Բացի այդ, տվյալ բաժնում դեղապատրաստուկի համառոտ բնութագրի մեջ պետք է բերվի դեղակինետիկ տեղեկատվության շարադրանքի բնույթի գնահատումը, եւ հատկապես պետք է պարունակվեն պատշաճ հիմնավորմամբ հայտարարություններ՝ ներկայացված դեղապատրաստուկի համառոտ բնութագրի համապատասխան բաժիններում: Գնահատման մասով փորձագետը պետք է մեկնաբանի բավականաչափ տեղեկատվության եւ (կամ) դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում նախազգուշական միջոցների (սահմանափակումների) վերաբերյալ տեղեկությունների առկայությունը կամ բացակայությունը պացիենտների որոշակի խմբերի վերաբերյալ տեղեկատվության (երիկամային (լյարդի) անբավարարություն, երեխաներ, տարեց մարդիկ եւ այլն) բացակայության դեպքում:

Որպես այլընտրանք այս բաժնում կարելի է ուղղակի ձեւակերպել հիմնական եզրահանգումները, եւ այդ դեպքում «Ամփոփիչ մոդուլի» տեքստն անհրաժեշտ կլինի մշակել առանձին:

Ներկայացված դոսյեի մեջ առանձնացրե՛ք «Կլինիկական ամփոփում» բաժնի բովանդակության հետ համապատասխանության (անհամապատասխանության) ցանկացած ոլորտ:

2.2. Դեղադինամիկան:

2.2.1. Ներածությունը:

Համառոտ տեղեկություններ՝ անցկացված հետազոտությունների վերաբերյալ, առողջ կամավորների (պացիենտների) բնութագիրը, հետազոտության կառուցվածքը եւ կլինիկական արդյունավետության կետերի վերաբերյալ տեղեկություններ:

Կենսահամանման (կենսանման) պատրաստուկների մասով պետք է կատարել հետազոտվող եւ չափանմուշային պատրաստուկի դեղադինամիկ ազդեցության համեմատական գնահատում բնակչության այն խմբերի շրջանում, որոնց բնութագրերը թույլ են տալիս լավագույնս հայտնաբերել

տարբերությունները: Անհրաժեշտ է բերել հետազոտությունների կառուցվածքի եւ տեւողության հիմնավորումը: ՖԿ/ՖԴ-ի համակցված հետազոտությունները կարող են լինել օգտագործված միջոցի քանակի եւ ազդեցության միջեւ փոխկապակցվածության վերաբերյալ անհրաժեշտ տեղեկատվության աղբյուր: Ընտրված դեղաչափի ցուցանիշները պետք է արտացոլվեն «դեղաչափ-ազդեցության» կորի ուռուցիկ մասում: Կարող են օգտակար լինել 1-ից ավելի դեղաչափի օգտագործմամբ հետազոտությունների տվյալները: Եթե ՖԿ/ՖԴ-ի հետազոտություններն օգտագործվում են կենսաբանական դեղապատրաստուկների նմանությունը ապացուցելու նպատակով, ապա անհրաժեշտ է պարտադիր հետազոտել դեղաչափերի թույլատրելի տիրույթը, որպեսզի ցույց տրվի անալիզի զգայունությունը: ՖԿ-ի եւ ՖԴ-ի պարամետրերի համարժեքությունը որոշող սահմանները պետք է որոշվեն եւ հիմնավորվեն նախապես:

2.2.2. Ազդեցության մեխանիզմը:

Կարելի է նկարագրել դեղադինամիկ ազդեցության ռեժիմը կլինիկական տեսակետից ցանկալի առաջնային ֆիզիոլոգիական (թերապեւտիկ) ազդեցությունների նկատմամբ (առաջնային դեղադինամիկ ազդեցություն): Տվյալ բաժնում կամ ստորին բաժիններում նույնպես կարելի է մեկնաբանել ՖԴ-ի ընտրված կենսանշիչների (բիոմարկերների) արդիականությունը:

Բացի այդ, հաշվի առնելով հետազոտվող նյութի բնույթը՝ անհրաժեշտ է մեկնաբանել պատրաստուկի հնարավոր երկրորդային դեղադինամիկ ազդեցությունները:

2.2.3. Առաջնային դեղաբանությունը:

Անհրաժեշտ է անցկացնել օգտագործվող կենսանշիչների արդիականության կրիտիկական գնահատում:

Հարկավոր է նաեւ բերել ազդեցության մեխանիզմի, «դեղաչափ-ազդեցություն» կախվածության, այդ թվում՝ պատրաստուկի ազդեցության

ժամանակահատվածի նկարագրությունը, ինչպես նաեւ դոզավորման ռեժիմի հիմնավորումը:

Հատկապես կարեւոր է բերել դեղաչափերի որոշման մասով սկզբնական հետազոտությունների նկարագրությունը:

Վերոնշյալ տեղեկատվության շարադրման նպատակը դոզավորումը բարձրացնելու դեպքում, արդյունավետության եւ տանելիության պարամետրերի հիման վրա, «դեղաչափ-ազդեցություն» կախվածությունը հաստատող հետազոտությունների համար դեղաչափի ընտրության նկարագրությունն է: Նպատակը թերապեւտիկ տիրույթի նախնական ուսումնասիրությունը եւ պատրաստուկի դեղաչափի նկատմամբ ռեակցիայի որոշումն է:

Նկարագրե՛ք պատրաստուկի նկատմամբ ՖԴ ռեակցիաների որեւէ գենետիկ տարբերություն, ինչպես նաեւ երեխաների շրջանում հնարավոր տարբերությունները (օրինակ՝ հասունացման հետեւանքով):

Տվյալ բաժնում կարող են նկարագրվել հատուկ հետազոտությունների (օրինակ՝ իմունոգենության հետազոտությունների եւ մանրէաբանական հետազոտությունների) արդյունքները:

2.2.4. Երկրորդային դեղաբանությունը:

Ուսումնասիրե՛ք երկրորդային դեղաբանության ցուցանիշները (կիրառման ցուցումների մասով): Կլինիկական արդյունավետության դինամիկ վերջնակետերով համապատասխան հետազոտությունների անցկացման շրջանակներում առողջ կամավորների շրջանում երկրորդային դեղաբանության նկատմամբ տանելիության ընդհանուր բնութագրերը, օրինակ՝ զարկերակային ճնշումը 24-ժամյա ժամանակահատվածում, կենսաքիմիական ցուցանիշները, վիրուսային ծանրաբեռնվածության մակարդակը, ԷՍԳ-ն, ԷԷԳ-ն եւ այլն:

2.2.5. Պլազմայում խտության եւ ազդեցության միջեւ փոխկապակցվածությունը:

Գրանցման դոսյեի 5.3.4 մոդուլից ստացված տվյալները առողջ կամավորների եւ պացիենտների շրջանում ՖԿ/ՖԴ-ի վերաբերյալ:

«Խտությունը պլազմայում-ազդեցություն» հարաբերակցության ցուցանիշը՝ բաժանած «դեղաչափ-ազդեցություն» հարաբերակցության ցուցանիշի եւ «ազդեցություն-խտություն» հարաբերակցության ցուցանիշի՝ հատուկ ուշադրություն դարձնելով ազդեցության սկզբին եւ ավարտին:

Առկայության դեպքում ՖԴ-ի հետ առնչություն ունեցող ՖԿ-ի տվյալները նույնպես կարող են նկարագրվել այստեղ՝ ՖԿ/ՖԴ-ում փոփոխությունների աղբյուրների վերաբերյալ տեղեկատվություն հաղորդելու նպատակով:

Դեղաչափի (խտության, ազդեցության) հարաբերակցության ցուցանիշները բնակչության դեղակինետիկ սքրինինգից հետո, օրինակ, նույնպես կարող են նկարագրվել «Կլինիկական արդյունավետություն, «դեղաչափ-ազդեցություն» կախվածության հետազոտություններ» բաժնում, եթե արդյունքները հիմնավորում են արդյունավետության եւ անվտանգության վերաբերյալ հայտարարությունը:

Սկզբունքորեն տվյալ բաժնում եւ «Դեղակինետիկա» բաժնում կարելի է արտացոլել տարբեր հետազոտությունների տվյալների ամփոփիչ վերլուծության արդյունքները, որոնք կարող են հեշտացնել պատրաստուկի ՖԿ/ՖԴ-ի տարբերությունները հասկանալը:

Անհրաժեշտ է կատարել օգտագործվող կենսանշիչների ընտրության կրիտիկական գնահատում:

2.2.8. Փորձագետի ընդհանուր եզրակացությունը՝ դեղադինամիկայի վերաբերյալ:

Այս կետի բովանդակությունը կարող է տեղափոխվել հաշվետվության «Ամփոփիչ մոդուլ»:

Սրա հետ կապված կարող է պահանջվել առանձին եւ խորացված վերլուծության անցկացում՝ պատրաստուկի օգուտ-ռիսկ հարաբերակցությունն առավել պատշաճ գնահատելու համար համապատասխան տվյալներին համակողմանի հասանելիությունն ապահովելու նպատակով:

Այս բաժնում գնահատման մասով փորձագետը պետք է առանձնացնի զեկույցի տարբեր բաժիններում նկարագրված կարեւորագույն հարցերը (ներծծում, բաշխում, օրգանիզմից դուրսբերում), ինչպես նաեւ եզրակացություն ներկայացնի դեղադինամիկայի մասով փաստաթղթերի որակի վերաբերյալ՝ հատուկ ուշադրություն դարձնելով հայտնաբերված թերություններին:

Որպես այլընտրանք, այս բաժնում կարելի է ուղղակի ձեւակերպել հիմնական եզրահանգումները, եւ այդ դեպքում «Անվտանգության, որակի, արդյունավետության գնահատում» մոդուլի տեքստն անհրաժեշտ կլինի մշակել առանձին:

Ներկայացված դոսյեում առանձնացրե՛ք «Կլինիկական ամփոփում» բաժնի բովանդակության հետ համապատասխանության (անհամապատասխանության) ցանկացած ոլորտ եւ մեկնաբանե՛ք բժշկական կիրառման դեղամիջոցի ընդհանուր բնութագրի կիրառելիությունը:

3. Կլինիկական արդյունավետությունը:

3.1. Ընդհանուր ձեռնարկը:

Հաշվետվությունը պետք է պարունակի ռեֆերենտ պետության եւ ճանաչման պետության լիազորված փորձագիտական կազմակերպության այլ փորձագետների կողմից կրկնակի գնահատման համար բավարար ծավալով մանրամասն տեղեկություններ:

Թեեւ սույն հաշվետվությունը պետք է ներառի անհրաժեշտ տեղեկություններ, որոնք թույլ են տալիս հասկանալ գրանցման դոսյեի բովանդակությունը, առաջարկվում է ուշադրությունը կենտրոնացնել հայտատուի համար հարցերը մշակելու հիմք հանդիսացող թերությունների վերաբերյալ էական եզրահանգումների եւ տեղեկությունների վրա՝ օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության հետագա ուսումնասիրության եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովին կից Փորձագիտական կոմիտեի կողմից հանձնարարականների մշակման համար արդյունքների քննարկմամբ (մեկնաբանությամբ):

Գրանցման դոսյեում հայտատուի դոսյեից («Ամփոփում» եւ «Համառոտ ամփոփ տեղեկատվություն» մասեր) չկանոնակարգված պատճենումն անթույլատրելի է:

Այսպիսով, անհրաժեշտ է հետեւել առանձին հետազոտությունների համառոտ նկարագրությանը (դրական եւ բացասական եզրահանգումները հավասարակշռված ներկայացնելու համար):

Անհրաժեշտ է սահմանազատել (նաեւ մեկնաբանություններում) բազային կլինիկական հետազոտությունները եւ լրացուցիչ փորձարկումները՝ ելնելով յուրաքանչյուր առանձին հետազոտության նշանակալիության վերաբերյալ եզրակացությունից (հարկավոր է թվարկել բոլոր հետազոտությունները՝ հնարավորության դեպքում հղում կատարելով ամփոփ տվյալների աղյուսակներին):

Նախընտրելի է աղյուսակների (գրաֆիկների, պատկերների) (բայց ոչ ծավալուն տեքստային նկարագրությունների) օգտագործումը:

Անհրաժեշտ է ապահովել ներկայացված տվյալների եւ գնահատման մասով փորձագետի մեկնաբանության հստակ բաժանումը:

Կրիտիկական գնահատումը (օրինակ՝ արդյունքների կիրառելիության վերաբերյալ մեկնաբանությունները եւ տվյալների մեկնաբանությունները, եզրահանգումները) պետք է ներկայացվի «Գնահատման մասով փորձագետի մեկնաբանությունները» բաժնի յուրաքանչյուր ենթաբաժնի վերջում: «Լուրջ նկատողություն» բառակապակցությունը (տե՛ս հարցերի առաջարկված ցանկը) կարող է օգտագործվել հարցերի ցանկին խաչաձեւ հղումների անհրաժեշտության դեպքում:

Հաշվետվության մեջ հարկավոր է նշել լրացուցիչ փորձաքննություն անցկացնելու անհրաժեշտությունը (օրինակ՝ որոշ չլուծված կլինիկական հարցերի լուծման համար հանդիպում գիտական խորհրդատուների խմբի հետ կամ դեղազգոնության հարցերի հետագա գնահատման անհրաժեշտություն):

Հաշվետվության մեջ պետք է ընդգծվեն դեղամիջոցի համառոտ բնութագրում արտացոլման ենթակա եզրահանգումները:

3.2. Ներածությունը:

Օգտագործե՛ք համառոտ ներածական՝ ներկայացված տվյալների ընդհանուր առանձնահատկությունների եւ կիրառման հայտագրված ցուցման վերաբերյալ:

Ներածության մեջ պետք է ներառվի համապատասխան կլինիկական հետազոտությունների աղյուսակային ամփոփումը, հետազոտության համարը, հետազոտության բովանդակային պլանը եւ բուժման խմբերում պացիենտների թիվը, բուժման խմբերի ելակետային բնութագրերը (օրինակ՝ տարիք, սեռ եւ հիվանդության ծանրություն), արդյունավետության պարամետրերը եւ արդյունավետության արդյունքները: Տվյալ աղյուսակը պետք է կազմվի գրանցման դոսյեի 2.7.3.1 աղյուսակին համապատասխան՝ կիրառելիության դեպքում:

Կիրառման ցուցումների մասով պետք է նկարագրվի հետազոտության փորձը բնակչության հատուկ խմբերի շրջանում՝ ի լրումն 3.3 բաժնում նշվածի:

Եթե կիրառելի է, պետք է ներկայացվեն տեղեկություններ՝ կլինիկական արդյունավետության մասով գիտական առաջարկությունների վերաբերյալ (հայտագրված եւ ներկայացված առաջարկությունների մանրամասն տվյալներով կետ):

Ներածության մեջ պետք է ներառվի Միության պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոնների պահպանման վերջնական գնահատում

(ենթակա է ընդգրկման 1.2՝ «Պատշաճ կլինիկական գործունեության ասպեկտներ» կետում եւ «Ամփոփիչ մոդուլ»-ում),

3.3. «Դեղաչափ-ազդեցություն» կախվածության հետազոտությունները եւ հիմնական կլինիկական հետազոտությունները:

Հիմնական հետազոտությունների անցկացման համար պատրաստուկի դեղաչափի ընտրության հիմնավորմանը պետք է տրվի գնահատական: Այստեղ

կարող են ներկայացվել մանրամասն տեղեկություններ կամ հղում՝ «Կլինիկական դեղաբանություն» բաժնին:

Համառոտ նկարագրություն (եթե ներկայացված չէ այլ տեղում)՝ հաշվի առնելով (անհրաժեշտության դեպքում) հետազոտվող դեղաչափերի ներմուծման ռեժիմը, մեծությունները, տիրույթը, կլինիկական արդյունավետության սուռոգատ կետերի ընտրության հիմնավորումը եւ արդյունքները, որոնք արտացոլում են ազդեցությունը՝ արդյունավետության վերաբերյալ նախնական տվյալների, դոզավորման մեծության (ռեժիմի) վերաբերյալ առաջարկությունների վրա:

Պետք է ներկայացնել ՖԿ/ՖԴ-ի վերլուծության առավել համապատասխան մեթոդների նկարագրությունը եւ դրանց արդյունքները, ինչպես նաեւ բնակչության շրջանում ՖԿ-ի վերաբերյալ տվյալներ՝ մանրամասն տեղեկատվություն ստանալու համար համապատասխան բաժիններին հղումների նշմամբ:

3.4. Հիմնական հետազոտությունները:

Տեքստում նույնականացվող յուրաքանչյուր հետազոտության վերաբերյալ (օրինակ՝ ըստ արձանագրության համարի) անհրաժեշտ է ներկայացնել եւ մեկնաբանել համապատասխան մեթոդները եւ արդյունքները: Առաջարկվում է ներառել աղյուսակների բովանդակության մեջ:

Փորձարկումների մեթոդների նկարագրության, արդյունքների եւ մեկնաբանության վերաբերյալ մանրամասն հարցաթերթիկը ներկայացված է ձեւանմուշում: Տվյալ հարցաթերթիկը պարտադիր չէ, այն ծառայում է որպես հաշվետվության մեջ ներառվելիք ենթադրյալ հարցերի կարգավորված ցանկի աղբյուր: Յուրաքանչյուր հարցի արդիականությունը եւ (անհրաժեշտության դեպքում) տեղեկությունների մանրամասնեցման պահանջվող մակարդակը հարկավոր է ուսումնասիրել անհատական կարգով:

Անհրաժեշտության դեպքում հարկավոր է բովանդակության մեջ ներառել կրիտիկական դիտողություններ:

Հետազոտության նույնականացումը եւ նկարագրությունը:

Հարկավոր է նշել հետազոտության համարը եւ անվանումը: Հենց այստեղ էլ պետք է նշվի ըստ բուժման խմբերի մասնակիցների բաշխման կարգը (օրինակ՝ պատահական բաշխում, պատահական ընտրանք, կամ պատահական ընտրանքի բաժանում):

Մեթոդների վերաբերյալ տեղեկությունները եւ արդյունքները կարող են ներկայացվել համատեղ կամ յուրաքանչյուր փորձարկման համար առանձին (կախված հետազոտությունների տեսակից եւ նման բնութագրերից):

3.4.1. Մեթոդները:

Յուրաքանչյուր կոնկրետ դեպքի համար անհրաժեշտ է հետեւել առավել կարեւոր կետերին (տե՛ս մակնշված ցանկը):

3.4.1.1. Հետազոտության մասնակիցները:

Ներառելու (չներառելու) չափորոշիչները, վայրերը (օրինակ՝ տարածաշրջանները, որտեղ տեղակայված են եղել մասնակիցների հավաքագրման վայրերը) եւ պայմանները (մասնակիցների հավաքագրման վայրերի տեսակը, օրինակ՝ հիվանդանոցի (բաժանմունքի) տեսակը), որտեղ կատարվել է տվյալների հավաքագրումը:

3.4.1.2. Բուժումը:

Բաժնում պետք է յուրաքանչյուր խմբի համար ներկայացվի մանրամասն տեղեկատվություն՝ բուժման (կամ այլ միջամտությունների), ինչպես նաեւ պատրաստուկի ներմուծման կարգի եւ ժամի վերաբերյալ:

3.4.1.3. Նպատակները:

Կոնկրետ նպատակները եւ հիպոթեզները, նշվում է վիճակագրական հիպոթեզը (օրինակ՝ կլինիկական արդյունավետության առաջնային կետ(եր)ի համար առավելությունը, համարժեքությունը կամ ոչ պակաս արդյունավետությունը եւ ազդեցության ակնկալվող ծավալի հավանականության կամ թույլատրելի սխալի ցուցանիշի որեւէ հիմնավորում):

3.4.1.4. Կլինիկական արդյունավետության արդյունքները (կետերը):

Բաժնում պետք է լինեն հստակ սահմանված առաջնային եւ երկրորդային ելքային ցուցանիշներ եւ կիրառելիության դեպքում՝ չափումների որակը բարձրացնելու համար օգտագործվող ցանկացած մեթոդ (օրինակ՝ բազմակի դիտարկումներ, գնահատման մասով փորձագետների վերապատրաստում, կենտրոնացված (անկախ) ամփոփումներ):

Անհրաժեշտության դեպքում կենտրոնացե՛ք կլինիկական արդյունավետության առավել կարեւոր երկրորդային կետերի վրա: Կիրառելիության դեպքում շարադրե՛ք հայտատուի կողմից ներկայացված հիմնավորումները՝ հօգուտ կլինիկական արդյունավետության որեւէ սուռոգատ կետի ընտրության:

Անհրաժեշտ է մեկնաբանել կլինիկական արդյունավետության ցանկացած սուռոգատ կետի ընտրության հիմնավորվածությունը:

Կլինիկական արդյունավետության վերոնշյալ կետերի կլինիկական նշանակալիության վերաբերյալ անհրաժեշտ է ներկայացնել համառոտ մեկնաբանություններ:

3.4.1.5. Ընտրանքի չափը:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել ընտրանքի չափը որոշելու կարգը եւ կիրառելիության դեպքում՝ ցանկացած միջանկյալ վերլուծության եւ դրա դադարեցման կանոնների նկարագրությունը:

3.4.1.6. Պատահական ընտրանք:

Պատահական ընտրանքով բաշխման հետեւողականությունն ապահովելու համար օգտագործվող մեթոդները եւ դրա իրագործման համար ստրատիֆիկացման չափորոշիչները:

3.4.1.7. Տվյալների անանունության ապահովումը («կուրացումը»):

Անկախ հետազոտությանը մասնակցելուց՝ միջամտությունն ապահոված անձինք եւ ելքը գնահատած անձինք իմացել են խմբային բաշխման մասին: Եթե ոչ, ապա ինչպե՞ս է գնահատվել «կուրացման» հաջողությունը:

3.4.1.8. Վիճակագրական մեթոդները:

Խմբերի՝ ըստ կլինիկական արդյունավետության առաջնային կետերի համեմատության համար օգտագործվող վիճակագրական մեթոդները (ներառյալ՝ հիմնական վերլուծության համար բնակչության խմբերի որոշումը, սխալների հավանականությունը, բազմաքանակության ճշտումը, օգտագործվող վիճակագրական մեթոդների հակիրճ նկարագրությունը, միջանկյալ վերլուծությունները), լրացուցիչ վերլուծությունների մեթոդները (օրինակ՝ ենթախմբերի վերլուծությունը եւ ճշտված վերլուծությունները):

Վիճակագրական վերլուծության պլանի ընդունելիությունը:

Վիճակագրական վերլուծության նախապես տրված պլանից որեւէ շեղում անհրաժեշտ է մեկնաբանել:

3.4.2. Արդյունքները:

Յուրաքանչյուր կոնկրետ դեպքի համար անհրաժեշտ է հետեւել առավել կարեւոր կետերին (տե՛ս մակնշված ցանկը):

3.4.2.1. Հետազոտության մեջ մասնակիցների բաշխման սխեման

Անհրաժեշտ է նկարագրել մասնակիցների կողմից հետազոտության բոլոր փուլերն անցնելու կարգը (հնարավորության դեպքում օգտագործել ստորեւ նշված դիագրամը (կամ որպես այլընտրանք օգտագործել աղյուսակը)):

Մասնավորապես, յուրաքանչյուր խմբի համար անհրաժեշտ է նշել խմբերում պատահական կարգով բաշխված մասնակիցների թիվը, որոնք ստացել են նշանակված բուժումը, կատարել են հետազոտության արձանագրության պահանջները եւ հանձնել առաջնային ելքի որոշման անալիզներ, օրինակ՝

հետազոտության մեջ ներառելը (սքրինինգ անցած սուբյեկտների թիվը, պատահական ընտրանքի սուբյեկտների թիվը, հետազոտությունից հանված սուբյեկտների թիվը՝ նշելով հետազոտությանը մասնակցելու համար սուբյեկտների հավաքագրման պատճառը, ամսաթիվը, ժամանակահատվածները),

բաշխումը (ըստ ազդեցության խմբերի՝ պատահական ընտրանքի սուբյեկտների թիվը, նշանակված բուժումն սկսած սուբյեկտների թիվը, նշանակված բուժումը չսկսած սուբյեկտների թիվը՝ նշելով պատճառները),

հսկողությունը բուժումն անցնելուց հետո (ըստ ազդեցության խմբերի՝ բուժումն անցնելուց հետո հսկողություն չանցած սուբյեկտների թիվը՝ նշելով պատճառները, բուժումն ընդհատելու դեպքերի քանակն ըստ արձանագրության, հսկողության ժամանակահատվածը),

վերլուծությունը (կլինիկական արդյունավետության առաջնային կետերը որոշելու վերլուծության խմբում ընդգրկված սուբյեկտների թիվը, հանված սուբյեկտների թիվը՝ նշելով պատճառները):

Անհրաժեշտ է ներկայացնել պլանավորված հետազոտությունների արձանագրությունից շեղումների վերաբերյալ տեղեկություններ՝ նշելով պատճառները:

Անհրաժեշտ է բուժումից ազատվելու եւ հետազոտությունից վաղ դուրս գալու չափորոշիչների նկարագրությունը, եթե այդ տեղեկությունները կնպաստեն արդյունքների մեկնաբանությունը հասկանալուն:

3.4.2.2. Մանակիցների հավաքագրումը:

Հավաքագրման եւ բուժումն անցկացնելուց հետո հսկողության ամսաթվերը:

3.4.2.3. Հետազոտության անցկացումը:

Անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք արձանագրությունում էական փոփոխություններ են մտցվել (եթե դա նկարագրված չէ վիճակագրական վերլուծության բաժնում): Կիրառելիության դեպքում անհրաժեշտ է ներկայացնել

արձանագրության եւ Միության պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոնների պահպանման մասով ստուգման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկություններ:

3.4.2.4. Ելակետային տվյալներ:

Յուրաքանչյուր խմբի ժողովրդագրական եւ կլինիկական ելակետային բնութագրերը:

Մասնավորապես, ըստ ազդեցության բոլոր խմբերի՝ անհրաժեշտ է ներկայացնել բնութագրերի անհամաչափության մասին վկայող տեղեկություններ:

Անհրաժեշտ է մեկնաբանել, թե ինչպես են բնակչության հետազոտվող խմբի բնութագրերն արտացոլում պատրաստուկի կիրառման ենթադրյալ ցուցումը (կամ հետաձգել մեկնաբանությունները մինչ դրանք ընդհանուր եզրահանգումների մեջ ներառելը):

Անհրաժեշտ է մեկնաբանել ազդեցության խմբերի միջեւ նմանությունները եւ տարբերությունները (եթե կիրառելի է):

Անհրաժեշտության դեպքում ներկայացվում են բուժման նկատմամբ մասնակիցների հակվածության վերաբերյալ մեկնաբանություններ:

3.4.2.5. Վերլուծված ընտրանքը:

Անհրաժեշտ է նշել յուրաքանչյուր վերլուծության մեջ ներառված մասնակիցների թիվը (հայտարարը) յուրաքանչյուր խմբում, ինչպես նաեւ՝ արդյոք վերլուծությանը մասնակցելը պայմանավորված է եղել «բուժման նկատմամբ հակվածությամբ»: Հնարավորության դեպքում արդյունքները ներկայացվում են բացարձակ թվերով (օրինակ՝ 10/20, բայց ոչ 50%):

3.4.2.6. Ելքերն ու գնահատումը:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել յուրաքանչյուր խմբի սուբյեկտների շրջանում յուրաքանչյուր առաջնային եւ երկրորդային ելքի վերաբերյալ արդյունքների համառոտ ամփոփում՝ հաշվարկային ճշգրտությամբ (օրինակ՝ 95% CI):

Անհրաժեշտ է նկարագրել դիտվող ազդեցության կլինիկական նշանակությունը, քանի որ դա կարող է հատկապես կարեւոր լինել օգուտ-ռիսկ հարաբերության գնահատման համար:

3.4.2.7. Լրացուցիչ վերլուծությունները:

Անհրաժեշտ է մեկնաբանել անցկացված մի շարք վերլուծությունների վերաբերյալ ներկայացված տեղեկությունները՝ ներառյալ ենթախմբային վերլուծությունը եւ շտկված վերլուծությունները, ինչպես նաեւ ծրագրված եւ ամփոփիչ վերլուծությունները (ստացված արդյունքների վերաբերյալ ենթախմբային վերլուծությունները եւ այլ վերլուծություններ):

Կարող է պահանջվել վերլուծության ընտրության հիմնավորումների շարադրում:

3.4.2.8. Արդյունավետության հիմնական արդյունքների համառոտ ամփոփումը:

Հարկավոր է ընդհանրացնել (աղյուսակային ձեւով) արդյունավետության հիմնական հետազոտության արդյունքներն արտացոլող առավել արդիական տեղեկատվությունը: Տվյալ ընդհանրացված տեղեկությունները պետք է հարմարեցվեն արդյունավետության վերաբերյալ եզրակացություն կազմելու համար անդամ պետությունների լիազորված փորձագիտական կազմակերպությունների կողմից օգտագործված տվյալների ամբողջությանը: Այսպիսով, կարեւոր է արտացոլել առավել նշանակալից համարվող վերլուծության արդյունքները (նախընտրելի է ընդհանուր ընտրանքի եւ համաձայն արձանագրության՝ հետազոտության մեջ իրենց մասնակցությունն ավարտած պացիենտների խմբի վերլուծությունը, սակայն հնարավոր է նաեւ կլինիկորեն սահմանված ենթախմբային վերլուծություն (նախապես ծրագրված վերլուծություն կամ վերլուծություն՝ ըստ արդյունքների, եւ այլն)): Նախապես ծրագրված առաջնային վերլուծության տվյալները պետք է ամեն դեպքում ներկայացվեն:

Կոնկրետ հետազոտությունների տվյալներն արտացոլելու համար անհրաժեշտ է օգտագործել ստանդարտ ձեւի հետեւյալ աղյուսակը: Մանրամասնեցման մակարդակը պետք է ապահովի հետագա մեկնաբանության եւ պատրաստուկի օգուտի վերաբերյալ եզրակացության, ինչպես նաեւ օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության ամփոփման համար տվյալների օգտագործման հնարավորությունը: Բուժման խմբերի տվյալները, ինչպես նաեւ տարբեր սուբյեկտների ամբողջության վերաբերյալ տեղեկությունները, որոնք ենթակա են վերլուծության, պետք է ներկայացվեն առանձին վանդակներով (օրինակ՝ արձանագրության համաձայն՝ հետազոտության մեջ մասնակցությունն ավարտած պացիենտների ընդհանուր ընտրանքը եւ խումբը): Հեռացման պատճառները պետք է ընդհանրացվեն:

Տարբեր հիմնական փորձարկումների տվյալները պետք է ներկայացվեն առանձին աղյուսակներով: Բացի տվյալ աղյուսակներից՝ այս բաժնում լրացուցիչ տեքստի ներառում չի նախատեսվում: Տվյալ փորձարկումների մանրամասն նկարագրությունը՝ բովանդակային պլանի կառուցվածքի եւ հարաբերակցությունների հաշվարկի վերաբերյալ կոնկրետ տեղեկատվությամբ, ներկայացվում է մյուս բաժիններում: Անվտանգության վերաբերյալ տվյալները ենթակա են արտացոլման «Կլինիկական անվտանգություն» բաժնում:

3.5. Կլինիկական հետազոտությունները բնակչության հատուկ խմբերի շրջանում:

Տվյալ բաժնում հարկավոր է նկարագրել հատուկ հետազոտությունները (օրինակ՝ երեխաների, տարեց մարդկանց եւ երիկամային կամ լյարդի անբավարարությամբ տառապող սուբյեկտների շրջանում): Տվյալ հետազոտություններն անհրաժեշտ է նկարագրել հիմնական հետազոտությունների վերաբերյալ առաջարկությունների համաձայն՝ ներառյալ դեղաչափերի ճշտման վերաբերյալ նկատառումները:

3.6. Փորձարկումների անցկացման շրջանակներում կատարվող վերլուծությունը (ամփոփ վերլուծություն եւ մետա-վերլուծություն):

Տվյալ բաժնում պետք է նշել տվյալ վերլուծությունների չափորոշիչները՝ ներառյալ ամփոփիչ վերլուծությունը տվյալների ողջ բազայով՝ հաշվի առնելով ազդեցության տարբեր մոդիֆիկատորները (սեռը, տարիքը, պատրաստուկի ազդեցությունն ուղեկցող հիվանդությունների վրա, ծխելը եւ այլն):

Կարող է նաեւ պահանջվել բնակչության հատուկ խմբերի շրջանում «դեղաչափ-ազդեցություն» հարաբերակցության ամփոփում (քաշը, կրեատինինի կլիրենսը եւ այլն):

3.7. Լրացուցիչ հետազոտությունները:

Լրացուցիչ հետազոտությունները ենթակա են համառոտ ամփոփման՝ կումուլյատիվ մոտեցման կիրառմամբ: Կենսաղեղագործական պատրաստուկների վերաբերյալ հարկավոր է նշել հակամարմինների առաջացումը եւ համապատասխան ազդեցությունն արդյունավետության վրա (օրինակ՝ տեղեկություններ՝ չեզոքացնող հակամարմինների վերաբերյալ):

3.8. Փորձագետի ընդհանուր եզրակացությունը՝ կլինիկական արդյունավետության գնահատման վերաբերյալ:

3.8.1. Կլինիկական արդյունավետության վերաբերյալ եզրահանգումները:

Արդյունքների քննարկումը հաճախ կրիտիկական գնահատման հաշվետվության առավել կարեւոր մասն է: Կառուցվածքի տեսանկյունից եզրահանգումների քննարկումը պետք է սկզբունքորեն համապատասխանի արդյունքների շարադրման վերը նկարագրված սխեմային:

Անհրաժեշտ է ապահովել շարադրանքի առավելագույն ճշգրտությունը եւ համառոտությունը (արդյունքների քննարկումը հաճախ բնութագրվում է ընդարձակ արտահայտություններով եւ բազմաբառությամբ, սակայն տվյալների իրական իմաստը չի հասցվում կարդացողին):

Յուրաքանչյուր բաժնի վերաբերյալ արդյունքները քննարկելիս քննության են ենթակա հետեւյալ հարցերը՝

առավել կարեւոր եզրահանգումները եւ վերեւում նկարագրված թերությունները (արդյունքների վերաշարադրում չի թույլատրվում), արդյունքների համաձայնեցվածության ամփոփումը, յուրաքանչյուր եզրակացության առկա փաստարկների ընդհանրացումը,

ներկայացված տվյալների համապատասխանությունը (անհամապատասխանությունը) նախատեսված պահանջներին (իրավական հիմքը, ղեկավար սկզբունքները, գիտական առաջարկությունները),

ծագած հիմնական հարցերը, ինչ ծավալով դրանք պետք է լուծվեն,

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովին կից Փորձագիտական կոմիտեի քննությանը ենթակա կարեւոր հարցերը:

Հետազոտության եւ՛ բովանդակային պլանը, եւ՛ արդյունքները ենթակա են կրիտիկական ամփոփման: Անհրաժեշտ է ներկայացնել միանշանակ եզրակացություն՝ առանցքային տարրերի վերաբերյալ (օրինակ՝ կոմպարատորների (համեմատիչների), կլինիկական արդյունավետության կետերի ընտրությունը, ինչպես նաեւ տվյալների պակասի վերաբերյալ): Հաջորդիվ բերվում է արդյունքների այդպիսի քննարկման շրջանակներում քննության ենթակա հնարավոր ասպեկտների ընտրությունը:

3.8.2. Կլինիկական հետազոտությունների բովանդակային պլանը եւ անցկացումը:

Արդյո՞ք հետազոտությունների բովանդակային պլանը համապատասխանում է նախատեսված պահանջներին (ակտիվ պատրաստուկի միջոցով վերահսկվող ազդեցության պատահական ընտրանքի հետազոտություններ եւ վերահսկվող ազդեցությամբ պլացեբոյի հետազոտություններ): Եթե ոչ, ապա ինչպիսի՞ք են հիմնավորումները, եւ արդյո՞ք դրանք ընդունելի են:

Արդյո՞ք հիվանդների հետազոտվող խումբն ընտրվել է պատշաճ կերպով (ներգրավելու (չներգրավելու) չափորոշիչների վերաբերյալ մեկնաբանություններ):

Արդյո՞ք կիրառելի է ռեֆերենտ պատրաստուկը: Համեմատման ակտիվ պատրաստուկի օգտագործման դեպքում անհրաժեշտ է մեկնաբանել արդիականությունը՝ կապված Միությունում հաստատված բուժման տարբերակների հետ:

Ինչպիսի՞ն է կլինիկական արդյունավետության կետերի ընտրության նպատակահարմարության կրիտիկական գնահատականը, ինչպես նաեւ հետազոտության տեւողությունը՝ հաշվի առնելով կարգավորող ձեռնարկը (գիտական առաջարկությունները): Բավակա՞ն է արդյոք սուռոգատ մարկերների (նշիչների) տեղեկատվականությունը կլինիկական արդյունավետության ֆիքսված կետերի փոխարինման համար: Ինչպիսի՞ն է համակցված վերջնակետի եւ դրա կիրառման ոլորտների ընդունելիությունը:

Կախված հանգամանքներից՝ մեթոդների կիրառելիությունը, դրանց կիրառման, հիմնական հետազոտությունների արդյունքների վերլուծության եւ ներկայացման նպատակահարմարությունը: Անհրաժեշտ է մեկնաբանել հետազոտության բովանդակային պլանի հետ կապված հատուկ խնդիրները:

Արդյո՞ք բովանդակային պլանը համապատասխանում է օրենսդրության պահանջներին, գործող ղեկավար սկզբունքներին, գիտական առաջարկություններին:

Ինչպիսի՞ն են Միության պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոնների պահպանման մասով ցանկացած տեսչական ստուգման հետեւանքները:

3.8.3. Արդյունավետության վերաբերյալ տվյալները եւ լրացուցիչ վերլուծությունները:

Ազդեցության մեծությունը եւ կլինիկական նշանակալիությունը: Պետք է նկարագրվի դիտվող ազդեցության կլինիկական նշանակալիությունը, քանի որ դա կարող է հատկապես կարեւոր լինել օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության ամփոփման համար:

Ինչպիսի՞ք են հիմնական եզրահանգումները (կամ անորոշությունները): Ինչպիսի՞ առանցքային եզրահանգումներ (կամ անորոշություններ) պետք է մտնեն օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության ամփոփման մեջ:

Փորձնական արդյունքների ընդհանրացման հնարավորությունը (համապատասխանության աստիճանը): Արդյո՞ք արդյունքները հաստատում են կիրառման հայտագրված ցուցումները:

Արդյո՞ք պահանջվում է որեւէ լրացուցիչ վերլուծության անցկացում, եւ ինչպիսի՞ք են դրա անցկացման վերաբերյալ հարցման պատճառները:

Եթե ենթախմբերի վերլուծությունների տվյալներն ունեն հատուկ նշանակություն՝ արդյունավետության ընդհանուր գնահատման համար, ապա դա պետք է բացատրվի:

Ինչպիսի՞ հիմնական հարցեր են բարձրացվել գնահատման ընթացքում (լուրջ առարկություններ եւ այլ խնդրահարույց հարցեր):

Անհրաժեշտ է մեկնաբանել որոշակի հետազոտություններ անցկացնելուց հրաժարվելու կամ սկզբնական հետազոտությունները գիտական աղբյուրներից ստացված տեղեկություններով փոխարինելու որեւէ հիմնավորում:

Անհրաժեշտ է նշել պացիենտների որոշակի խմբերի (երեխաներ, տարեց մարդիկ, մանկածնության ունակ կանայք եւ այլն) վերաբերյալ տեղեկատվության անբավարարությունը՝ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 4.4 բաժնի հայտարարությունը հաստատելու համար, եւ նաեւ տվյալ տեղեկություններն ընդհանուր եզրակացության մեջ ընդգծել՝ լիազորված փորձագիտական կազմակերպության կողմից հետագա հետազոտություն անցկացնելու առաջարկի դեպքում:

Ինչպիսի՞ տվյալներ են հաստատում երեխաների շրջանում կիրառման հնարավորությունը:

Կենսահամանման-կենսանման պատրաստուկների մասով անհրաժեշտ է նշել հետազոտության ստացված արդյունքների համեմատական բնութագիրն ընտրված չափանմուշային դեղապատրաստուկի հետ:

Ինչպիսի՞ եզրահանգումներ (կամ տեղեկատվության բացակայության վերաբերյալ տեղեկություններ) են արտացոլված բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում: Անհրաժեշտ է հավաստիանալ տվյալների (հատկապես՝ 5.1 բաժնի տվյալների)՝ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում նշված տեղեկությունների հետ համապատասխանության մեջ եւ նրանում, որ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի ողջ տեղեկատվությունն անցել է պատշաճ փորձաքննություն եւ գիտական վերլուծություն:

Անհրաժեշտ է նշել գրանցման հավաստագիրը տրամադրելուց հետո հաստատման ենթակա որեւէ չհաստատված տվյալի առկայությունը, եւ արդյո՞ք դա արտացոլվել է բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում:

3.8.4. Կլինիկական արդյունավետության վերաբերյալ եզրահանգումները:

Տվյալ բաժնում պետք է ներկայացվեն համառոտ եզրահանգումներ, որոնք կարելի է անել կլինիկական արդյունավետության հետազոտության վերաբերյալ փաստաթղթերի ուսումնասիրման հիման վրա:

4. Կլինիկական անվտանգությունը:

Անվտանգության վերաբերյալ տեղեկությունները պետք է ներառեն տվյալ հետազոտությանը մասնակցած բոլոր պացիենտների վերաբերյալ տվյալներն ամբողջ ծավալով, եւ այդ տվյալները պետք է ներկայացվեն որպես միասնական վերլուծության արդյունքներ: Դրա հետ մեկտեղ պետք է նկարագրել եւ բացատրություն տալ կլինիկական անվտանգության հետազոտման հետ կապված սպեցիֆիկ առանձնահատկություններին:

Անհրաժեշտ է նշել նախակլինիկական հետազոտությունների ժամանակ հայտնաբերված խնդրահարույց հարցերը, որոնք կարող են բացասաբար ազդել

մարդու կողմից պատրաստուկի կիրառման վրա (օրինակ՝ թունավորությունը, կենդանիների օրգանիզմում չառաջացող, սակայն մարդու օրգանիզմում արտադրվող մետաբոլիտները), ինչպես նաեւ նման հարցերը դեղադինամիկ հետազոտությունների ժամանակ:

4.1. Ներածությունը:

4.1.1. Ներկայացված տվյալների ընդհանուր առանձնահատկությունների վերաբերյալ համառոտ ներածական:

Կլինիկական անվտանգության գնահատման արդյունքների մեջ կենսահամանման-կենսանման պատրաստուկների վերաբերյալ պետք է առանձնացվեն չափանմուշային պատրաստուկի եւ կենսահամանման-կենսանման պատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլների միջեւ պոտենցիալ նշանակություն ունեցող ցանկացած կլինիկական տարբերություն:

Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել իմունոգենության ասպեկտներին (օրինակ՝ հակամարմինների արտադրմանը եւ բնութագրերին): Բացի այդ, պետք է ուսումնասիրվի վաճառքի թույլտվություն տրամադրելուց հետո հետմարկետինգային հսկողության կամ դեղազգոնության շրջանակներում մոնիթորինգի ցանկացած արդյունք (տե՛ս Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում Կենսաբանական դեղամիջոցների հետազոտության կանոնները):

4.2. Դեղանյութի ազդեցությունը պացիենտի վրա:

Անհրաժեշտ է թվարկել կլինիկական հետազոտությունները, որոնց արդյունքները վկայում են դեղապատրաստուկի անվտանգության մասին (առաջարկվում է օգտագործել ամփոփ աղյուսակներ):

Պետք է նշվի տվյալների հավաքագրման ավարտի ամսաթիվը:

Հետազոտության մեջ ներառված պացիենտների եւ առողջ փորձարկվողների թիվը եւ բնութագրերը (տարիք, հետազոտության փուլ (հիվանդության ծանրություն)) եւ առողջ փորձարկվողներինը (տվյալները կարող են ներառվել

ամփոփ աղյուսակում): Տվյալների բազայի չափը 6-րդ եւ 12-րդ ամիսների դրությամբ, եթե խոսքը գնում է երկարատեւ բուժման մասին:

Մասնավորապես, ըստ օգտագործման չափի եւ անհրաժեշտության դեպքում անհրաժեշտ է ըստ տարիքային խմբերի նշել անվտանգության մասով տվյալների բազան հիվանդ երեխաների շրջանում կիրառման դեպքում:

Ընդհանուր առմամբ դա վերաբերում է տվյալներին, որոնք ստացվել են բուժման չընդհատվող ծրագրով հետազոտության 6-րդ եւ 12-րդ ամիսների դրությամբ, կամ ընդհատումներով բուժման ծրագրով հետազոտության տվյալներին:

12 ամիսը գերազանցող ժամանակահատվածում անհրաժեշտ է ներկայացնել բուժման վերաբերյալ ցանկացած տեղեկատվություն:

Սուբյեկտների առաջարկվող թիրախային խմբի մասով անվտանգության վերաբերյալ տվյալների բազայում անհրաժեշտ է կատարել ցանկացած սահմանափակման ամփոփում:

4.3. Անցանկալի երեւույթները:

Արդյունքները՝ ներառյալ բոլոր անցանկալի կողմնակի երեւույթների ծանրության աստիճանի վերաբերյալ տվյալները պետք է ներկայացվեն օրգան-համակարգերի դասակարգմանը (SOC) (նախընտրելի եզրույթներ) համապատասխան: Անհրաժեշտ է ամփոփ աղյուսակի տվյալները ներկայացնել գրանցման դոսյեում ներառված համանման աղյուսակում (2.7.4.3)՝ վիճակագրական վերլուծության հետ միասին:

Բոլոր դեպքերում անհրաժեշտ է ներկայացնել անցանկալի երեւույթների եւ ռեակցիաների (նշելով պատճառահետեւանքային կապը) եւ այլ փոփոխականների միջեւ հարաբերության ամփոփման տվյալները:

Այդպիսի փոփոխականներ կարող են լինել հետեւյալները՝

բուժման տեւողությունը,

դոզավորման ռեժիմը եւ ժամանակահատվածները,

ընդհանուր թունավորությունը եւ ներմուծված դեղաչափով պայմանավորված թունավորությունը,

անհրաժեշտության դեպքում ուղեկցող դեղապատրաստուկները:

Երեւույթի դարձելիության եւ նախակլինիկական տվյալների հաստատման վերաբերյալ մեկնաբանությունները ներկայացվում են անհրաժեշտության դեպքում:

Անհրաժեշտ է նշել արտադրության (որակի) արդիական ասպեկտների հետ հնարավոր կապը (օրինակ՝ հակածին միացությունների մասով):

Կենսահամանման-կենսանման պատրաստուկների մասով գրանցման դոսյեի փորձաքննության դեպքում, նույնիսկ արդյունավետության տվյալների համադրելիության վկայությունների առկայության դեպքում կենսահամանման-կենսանման պատրաստուկի մոտ կարող է դիտվել անվտանգության տարբերվող պրոֆիլ (անցանկալի ռեակցիաների բնույթի, լրջության աստիճանի կամ զարգացման հաճախակիության տեսանկյունից): Պետք է ստացվեն մի շարք պացիենտների շրջանում անվտանգության հետազոտության նախագրանցումային տվյալները, ինչպես նաեւ շարունակական բուժմամբ հետազոտության տվյալները, որոնք բավական են հետազոտվող եւ չափանմուշային պատրաստուկների անցանկալի երեւույթների պրոֆիլների համադրելիության ամփոփման համար: Հարկավոր է հատուկ ուշադրություն դարձնել տիպերի, ծանրության աստիճանների եւ ընդհանուր կողմնակի այն ռեակցիների առաջացման հաճախակիության համեմատությանը, որոնք դիտվել են կենսահամանման-կենսանման պատրաստուկը եւ չափանմուշային դեղապատրաստուկը կիրառելիս:

4.4. Լուրջ անցանկալի երեւույթները եւ մահացու ելքը:

Անվտանգության ընդհանուր պրոֆիլի ամփոփումից հետո անհրաժեշտ է անցկացնել լուրջ անցանկալի երեւույթների առանձին վերլուծություն:

Արդյունքները պետք է ներկայացվեն օրգան- համակարգերի դասակարգմանը (SOC) (նախընտրելի եզրույթներ) համապատասխան՝ ներառյալ անցանկալի

երեւույթների ծանրության աստիճանի վերաբերյալ տվյալները: Անհրաժեշտ է ամփոփ աղյուսակի տվյալները ներկայացնել գրանցման դոսյեում ներառված համանման աղյուսակի մեջ (2.7.4.3 եւ 2.7.4.6):

Բոլոր դեպքերում անհրաժեշտ է անցկացնել լուրջ անցանկալի երեւույթների (մահվան ելքով դեպքերի) եւ այլ փոփոխականների միջեւ հարաբերությունների ամփոփում:

Այդպիսի փոփոխականներ կարող են լինել հետեւյալները՝

բուժման տեւողությունը,

դոզավորման ռեժիմը եւ ժամանակահատվածները,

ընդհանուր թունավորությունը եւ ներմուծված դոզայով պայմանավորված թունավորությունը,

ուղեկցող դեղապատրաստուկները՝ անհրաժեշտության դեպքում,

երեւույթի (բացառությամբ մահվան ելքի) դարձելիությունը (ելքը):

4.5. Լաբորատոր հետազոտությունների տվյալները:

Եթե հիվանդությունը հաճախ է հանդիպում տարեց հասակում, պետք է ներկայացվի անվտանգության մասին տեղեկատվություն՝ հատուկ տարեց մարդկանց վերաբերյալ, կամ էլ ընդգծվի դրա բացակայության փաստը:

Տարեց մարդկանց վերաբերյալ տվյալները գնահատելիս հարկավոր է դիտարկել ոչ միայն հետազոտության մեջ ներառված պացիենտների թիվը, այլ նաեւ օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության ամփոփման արդյունքները, քանի որ պետք է ուշադրություն դարձնել կոնկրետ հավանական ռիսկերին (օրինակ՝ ազդեցությունը մտավոր գործունեության, սրտանոթային համակարգի, երիկամների եւ լյարդի ֆունկցիաների վրա): Օգուտ-ռիսկ հարաբերակցությունը ամփոփելիս հարկավոր է ուշադրություն դարձնել տարեց մարդկանց շրջանում ուղեկցող հիվանդությունների տարածվածությանը եւ ծանրությանը, հարկավոր է նաեւ կատարել զուգահեռ դեղաթերապիայի վերաբերյալ առկա տեղեկատվության

ամփոփում, հատկապես եթե գոյություն ունի այլ դեղապատրաստուկների միաժամանակյա ներմուծման ֆոնին անբարենպաստ երեւույթների ազդեցության ուժեղացման հավանականություն:

Խորհուրդ է տրվում լրացնել անցանկալի երեւույթների վերաբերյալ տեղեկությունների ամփոփ աղյուսակը, ինչպես նշված է սույն Կանոնների թիվ 7 հավելվածի համապատասխան բաժնում: Եթե տվյալ աղյուսակը կազմել հնարավոր չէ, խորհուրդ է տրվում կրիտիկական գնահատման 120-րդ օրը կազմվող հարցերի ցանկում ավելացնել հարցի տեսքով աղյուսակ:

Սույն բաժնում արված ցանկացած հայտարարություն պետք է արտացոլվի դեղագործական պատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության մեջ:

Անհրաժեշտ է մուտքագրել (պլացեբոյով վերահսկվող ազդեցության (ռեֆերենտ պատրաստուկով վերահսկվող ազդեցության) տվյալների հետ համեմատության մեջ) կլինիկապես նշանակալի շեղումները (օրինակ՝ պացիենտների 10%-ի մոտ հեմոգլոբինի մակարդակի նվազեցումը 2 գ/դլ-ով 20-շաբաթյա ներգործության ընթացքում):

Պետք է նշվի վերադարձը ցուցանիշների նորմալ մակարդակին: Տվյալ տեղեկատվությունը կարող է ներառվել աղյուսակի մեջ:

Այն պացիենտների մասին տեղեկությունները, որոնց շրջանում գրանցվել է ստանդարտ շեղումը 3 անգամ գերազանցող շեղումներ, պետք է նշվեն առանձին:

4.6. Պատրաստուկի կիրառման անվտանգությունը բնակչության հատուկ խմբերի շրջանում:

Նախակլինիկական եւ կլինիկական հետազոտությունների արդյունքներով ստացված առկա ողջ տեղեկատվության համառոտ ռեզյումեն՝ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում շարադրված կոնկրետ հայտարարությունները հիմնավորելու համար (օրինակ՝ գենդերային տարբերությունները, հղի կանանց շրջանում կիրառման ռիսկը, ակնկալվող կամ դիտվող ազդեցությունը երեխաների (համապատասխան տարիքային խմբերում), տարեց մարդկանց շրջանում եւ այլն):

Ձեւակերպումը պետք է լինի համառոտ, իսկ հիմնական տեղեկատվության շրջանակներից դուրս եկող մանրամասն տեղեկություններն անհրաժեշտ է նշել միայն կրիտիկական գնահատման համար դրանց արդիականության դեպքում:

4.7. Իմունաբանական երեւույթները:

Անվտանգության ամփոփման համատեքստում հարկավոր է ընդգծել հակամարմինների առաջացումը (օրինակ՝ չեզոքացնող հակամարմիններ, աուտոհակամարմիններ, տեսակային հակամարմիններ (օրինակ՝ HAMA (մարդու հակամկնային հակամարմիններ) HAHA (հումանիզացված հակամարմնի համար մարդկային իմունոգլոբուլին)) մոնոկլոնալ հակամարմինների արտադրման դեպքում: Անհրաժեշտ է մեկնաբանել վերլուծության արդիականությունը (օգտակարությունը):

4.8. Անվտանգությունը դեղային եւ այլ փոխազդեցությունների ժամանակ:

Այս բաժնում պետք է նշվեն դեղակինետիկ եւ դեղադինամիկ փոխազդեցության՝ անվտանգությանն անմիջականորեն առնչվող տվյալները: Պետք է նաեւ քննվեն անվտանգության համապատասխան կլինիկական հետազոտությունների տվյալներն այլ պատրաստուկների միաժամանակյա կիրառման դեպքում:

4.9. Անցանկալի երեւույթների պատճառով հետազոտությունից դուրս գալը:

Համառոտ տվյալներ՝ գրանցման դոսյեի աղյուսակին (2.7.4.5) խաչաձեւ հղումների հնարավոր նշմամբ:

4.10. Հետազոտությունները պատրաստուկի՝ շուկա դուրս գալուց հետո:

Պետք է ընդգծվի պատրաստուկի՝ շուկա դուրս գալուց հետո հետազոտությունների վերաբերյալ նոր տեղեկատվությունը:

4.11. Փորձագետի ընդհանուր եզրակացությունը՝ կլինիկական անվտանգության գնահատման վերաբերյալ:

4.11.1. Կլինիկական արդյունավետության վերաբերյալ եզրահանգումները:

Արդյունքների քննարկումը հաճախ կրիտիկական գնահատման մասով հաշվետվության առավել կարեւոր մասն է: Կառուցվածքի տեսանկյունից եզրահանգումների քննարկումը պետք է սկզբունքորեն համապատասխանի արդյունքների շարադրման վերը նկարագրված սխեմային:

Անհրաժեշտ է ապահովել շարադրանքի առավելագույն ճշգրտությունը եւ համառոտությունը (արդյունքների քննարկումը հաճախ բնութագրվում է ընդարձակ արտահայտություններով եւ բազմաբառությամբ, սակայն տվյալների իրական իմաստը չի հասցվում կարդացողին):

Յուրաքանչյուր բաժնի վերաբերյալ արդյունքները քննարկելիս դիտարկման են ենթակա հետեւյալ հարցերը՝

վերեւում շարադրված առավել կարեւոր եզրահանգումները եւ թերությունները (արդյունքների վերաշարադրում չի թույլատրվում): Անհրաժեշտ է ներկայացնել արդյունքների համաձայնեցվածության ամփոփումը եւ ընդհանրացնել յուրաքանչյուր եզրակացության առկա եզրահանգումները,

ներկայացված տվյալների համապատասխանությունը (անհամապատասխանությունը) առկա պահանջներին,

ծագած հիմնական հարցերը, եւ ինչ ծավալով դրանք պետք է լուծվեն,

քննարկման ենթակա կարեւոր հարցերը, որոնք ենթակա են անդամ պետության լիազորված փորձագիտական կազմակերպության փորձագետների ընդլայնված կազմի կողմից քննման,

ինչպիսի տեղեկատվություն պետք է արտացոլվի բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում եւ եզրակացությունում,

ինչպիսի առանցքային եզրահանգումներ (կամ անորոշություններ) պետք է մտնեն օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության ամփոփման մեջ:

4.11.1.1. Քննարկման համար կոնկրետ հարցեր:

Դեղապատրաստուկի ազդեցությունը պացիենտի վրա՝ բնակչության առաջարկվող թիրախային խմբի վերաբերյալ անվտանգության մասով տվյալների բազայում որեւէ սահմանափակման նկարագրություն:

Ինչպիսի եզրահանգումներ (կամ տեղեկատվության բացակայության վերաբերյալ տեղեկություններ) են արտացոլված բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում: Անհրաժեշտ է համոզվել բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի համառոտ բնութագրում նշված տեղեկություններին տվյալների համապատասխանության մեջ (օրինակ՝ կախված հանգամանքներից՝ 4.3 «Հակացուցումներ», 4.4 «Հատուկ նշումներ», 4.7 «Ազդեցությունն ավտոմեքենա վարելու եւ մեխանիկական միջոցներ օգտագործելու ունակության վրա», 4.8 «Անցանկալի ազդեցությունները», 4.9 «Գերդոզավորումը» բաժինները) եւ այդ թվում, որ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի համառոտ բնութագրի ողջ տեղեկատվությունը ենթարկվել է պատշաճ փորձաքննության եւ գիտական վերլուծության:

Դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի եւ անվտանգության ուսումնասիրված աստիճանի նկարագրությունը:

Անվտանգության պրոֆիլի համապատասխանությունը հետազոտությունների նախակլինիկական փուլում կանխատեսված անվտանգության պրոֆիլին եւ ազդեցությունների հայտնի դասերին:

Կիրառելի դեպքերում անհրաժեշտ է նկարագրել անվտանգության համապատասխան ասպեկտները, որոնք սպեցիֆիկ են երեխաների շրջանում պատրաստուկն ըստ տարիքային խմբերի կիրառելու համար ՝ այդ տվյալների եւ դեղապատրաստուկի համառոտ բնութագրում ներկայացված առաջարկությունների փոխկապակցվածության նշմամբ: Արդյոք առկա են որեւէ կոնկրետ (լուրջ) անցանկալի կողմնակի ռեակցիաներ եւ (կամ) մոնիթորինգի նկատմամբ պահանջներ:

Արդյոք երկարաժամկետ հետազոտության տվյալները բավարար են: Արդյոք առկա են գրանցման հավաստագիրը տրամադրելուց հետո հաստատման ենթակա

որեւէ չհաստատված տվյալներ, եւ արդյոք դա արտացոլված է բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում: Արդյոք կա լրացուցիչ հետազոտությունների (հսկողական միջոցառումների) անցկացման անհրաժեշտություն գրանցման հավաստագիրը տրամադրելուց հետո:

Կենսահամանման-կենսանման պատրաստուկների մասով միանշանակ անհրաժեշտ է արտացոլել հետազոտության ստացված տվյալներն ընտրված չափանմուշային դեղապատրաստուկի հետ համեմատելու բնութագիրը:

4.11.2. Կլինիկական անվտանգության վերաբերյալ եզրահանգումները:

Տվյալ բաժնում պետք է ներկայացվեն հակիրճ եզրահանգումներ, որոնք հնարավոր է անել կլինիկական անվտանգության վերաբերյալ փաստաթղթերի քննման հիման վրա (օրինակ՝ դեղամիջոցի նկատմամբ առավել հաճախակի հանդիպող անբարենպաստ ռեակցիաները եւ անվտանգությանը վերաբերող այլ էական հարցեր):

5. Դեղազգոնությունը:

5.1. Դեղազգոնության համակարգը:

Գրանցման հավաստագրի ապագա իրավատերը պետք է ապահովի դեղազգոնության համակարգի առկայությունը եւ պատշաճ աշխատանքը մինչ արտադրանքի շուկայահանումը եւ դրա վաճառքի ողջ ժամանակահատվածում:

Հայտատուն ներկայացնում է փաստաթղթեր, որոնցում ներկայացված է դեղազգոնության համակարգի մանրամասն նկարագրությունը, եւ հայտատուի եւ դեղազգոնության մասով որակավորված մասնագետի կողմից ստորագրված հայտ՝ նշելով, որ հայտատուն օգտվում է դեղազգոնության համար պատասխանատու որակավորված մասնագետի ծառայություններից եւ իր տրամադրության տակ ունի անհրաժեշտ միջոցներ՝ որեւէ անցանկալի ռեակցիաների մասին ծանուցելու համար, որոնք կարող են հայտնաբերվել կա՛մ անդամ պետություններում, կա՛մ երրորդ երկրներում:

5.1.1. Գնահատման մասով փորձագետի կողմից քննարկման ենթակա առանցքային հարցերը:

Արդյո՞ք ներկայացված են համակարգի՝ Միության պատշաճ դեղազգոնության գործունեության կանոնների մեջ նշված տարբեր տարրերը եւ եթե ոչ, ապա որքանո՞վ է հիմնավորված դրանց բացակայությունը: Արդյո՞ք համակարգի բացակայող տարրերը կամ տարրերը, որոնք նշված են որպես ներդրման համար պլանավորված (ենթակա ներդրման մինչ արտադրանքի շուկայահանումը), քննվել են պատշաճ կարգով, եւ արդյո՞ք դրանք ենթակա են հետագա հսկողական միջոցառումների օբյեկտների ցանկում ներառման (որքանով են իրական տվյալ պարտավորությունները):

Արդյո՞ք տվյալ արտադրանքը առաջին արտադրանքն է, որն ընկերությունը պլանավորում է շուկայահանել, եւ ինչպիսի՞ն է դրա պատրաստ լինելու աստիճանը: Եթե դա առաջին արտադրանքը չէ, արդյոք առկա են տեղեկություններ, որոնք վերաբերում են անվտանգության վերաբերյալ անհատական հաշվետվություններում կամ այլ պատրաստուկների կիրառման անվտանության վերաբերյալ պարբերական հաշվետվություններում անհրաժեշտ նորմերը պահպանելու խնդրահարույց հարցերին (այլ կերպ ասած՝ արդյոք ընկերության կողմից կիրառվող համակարգում առկա են ոչ պատշաճ գործունեության նշաններ):

Արդյո՞ք առկա են դեղազգոնության համակարգի նախորդ տեսչական ստուգումների՝ մասնավորապես խնդիրների առկայության մասին վկայող տվյալները, կամ այդ տվյալները բացակայում են (որպես կանոն, դա կիրառելի է մոտ ապագայի համար, սակայն ժամանակի ընթացքում կորցնում է իր արդիականությունը):

Կարելի՞ է արդյոք դեղազգոնության նկարագրված համակարգի մասին դատել որպես համակարգ, որն ունակ է տվյալ պատրաստուկի մասով կատարել անվտանգության վերաբերյալ հաշվետվությունների կանխատեսվող ծավալի մշակում, թե այն թվում է «չափազանց փոքրամասշտաբ»՝ նման մշակում

ապահովելու համար: Արդյո՞ք պատրաստուկը գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ նախորդ պատրաստուկների համեմատ բնութագրվում է օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության ավելի բարձր ցուցանիշով:

Արդյո՞ք ընկերության գործունեության կազմակերպումը ներառում է ենթակապալառուների եւ լիցենզավորման գծով գործընկերների եւ այլնի բարդ համալիր, այսինքն՝ բազմաթիվ ստորաբաժանումներով համակարգ (հաճախ դրանք կազմակերպչական գործընթացի ամենաթույլ կողմերն են):

Արդյո՞ք ընկերությունը վերջերս ենթարկվել է միաձուլման:

Արդյո՞ք լիցենզիոն գործունեությունը բնութագրվում է պատրաստուկի բարձր սպեցիֆիկությամբ (ինչը ենթադրում է ստուգումների բացակայություն, նույնիսկ եթե խոսքը գնում է լավ կազմակերպված ընկերությունների (ենթակապալառուների) մասին):

Արդյո՞ք տվյալ տեղեկատվությունը գոյություն ունեցող համակարգի նկարագրություն է, թե համակարգի, որի ներդնումը պլանավորվում է պատրաստուկը շուկայում իրացնելու համար թույլտվություն տալիս (դա, ամենայն հավանականությամբ, կիրառելի կլինի առաջին կամ բոլորովին նոր արտադրանքների կամ էլ տարբեր լիցենզիոն համաձայնագրերի նկատմամբ):

Արդյո՞ք տվյալ նկարագրությունը զգալի փոփոխություն է գոյություն ունեցող համակարգում:

Արդյո՞ք ենթակապալառուների շրջանում կազմակերպվել է որակավորված մասնագետի աշխատանքը: Եթե այո, ապա կա՞ն արդյոք ինչ-որ նշաններ, որ տվյալ ենթակապալառուն ազդում է դեղազգոնության համակարգի վրա:

Կա՞ արդյոք այլ տեղեկատվություն, որը կասկածի տակ է դնում նկարագրված համակարգի համապատասխանությունն առկա պահանջներին (օրինակ՝ այլ մարմիններից ստացված տեղեկատվություն, կոնկրետ ենթակապալառուի, ծրագրային ապահովման հետ կապված հայտնի խնդիրներ եւ այլն):

Արդյո՞ք պատրաստուկը շուկա բաց թողնելուց անմիջապես հետո

առաջարկվել է դեղազգոնության համակարգի տեսչական ստուգում՝ նշված անհամապատասխանություններից մի քանիսը վերացնելու նպատակով:

Առաջացող այլ հարցեր:

Հաշվետվության բովանդակության մեջ կարող են ներառվել հետեւյալ հայտերը՝

հայտատուն ներկայացրել է փաստաթղթեր, որոնցում շարադրված է դեղազգոնության համակարգի մանրամասն նկարագրությունը: Դեղազգոնության հայտ՝ ստորագրված հայտատուի եւ լիազորված անձի կողմից, ընդ որում, դրանում նշված է, որ հայտատուին տրամադրվում են դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձի ծառայությունները, եւ տրամադրվել են անհրաժեշտ միջոցներ՝ անդամ պետություններում կամ երրորդ երկրում առաջացող ցանկացած անցանկալի ռեակցիայի մասին ծանուցելու համար,

փորձագետը համարում է, որ դեղազգոնության համակարգը, որը նկարագրված է հայտատուի կողմից, բավարարում է պահանջներին եւ համապատասխան ապացույց է առ այն, որ հայտատուին տրամադրվում են դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձի ծառայությունները, եւ առկա են անհրաժեշտ միջոցներ՝ անդամ պետություններում կամ երրորդ երկրում առաջացող ցանկացած ենթադրյալ անցանկալի ռեակցիայի մասին ծանուցելու համար: Եթե դեղազգոնության համակարգի նկարագրության մեջ կան չլուծված հարցեր, որոնք պետք է լուծել եւ կատարել մինչ դեղապատրաստուկը շուկայում իրացնելու համար բաց թողնելը, ապա դրանք պետք է հարցերի ցանկում նշվեն որպես հարցեր եւ (կամ) որպես հետագա հսկողական միջոցառումներ «Անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության գնահատում» ամփոփ փորձագիտական հաշվետվության մոդուլում: Դեղազգոնության համակարգի նկարագրության մեջ թերություններ հայտնաբերելիս կամ որակավորված մասնագետի եւ կողմնակի ռեակցիաների մասին հաղորդելու միջոցների բացակայության դեպքում, կախված թերությունների լրջությունից, հաշվետվության մեջ պետք է ներառվի հետեւյալ կետերից մեկը՝

փորձագետը համարում է, որ հայտատուի կողմից նկարագրված դեղազգոնության համակարգն ունի հետեւյալ թերությունները, այսուհետ՝ թերությունների ցանկ,

հաշվի առնելով, որ թերությունները վերացվում են նախքան հայտատուի կողմից դեղապատրաստուկը շուկա դուրս բերելը՝ լիազորված փորձագիտական կազմակերպությունը կարող է համարել, որ դեղազգոնության համակարգը կհամապատասխանի պահանջներին: Նախքան պատրաստուկի շուկա մուտք գործելը հայտատուն պետք է ներկայացնի համոզիչ տվյալներ առ այն, որ դեղազգոնության համակարգը ընդունված է եւ գործում է:

5.2. Ռիսկերի կառավարման պլանը:

Փորձագետը պետք է 80-րդ օրը կատարի հայտի առաջին ընդհանուր գնահատումը՝ ռիսկերի կառավարման պլանում որեւէ լուրջ խնդրահարույց հարց հայտնաբերելու համար: Օգնություն ցուցաբերելու եւ առաջարկություններ ներկայացնելու համար փորձագետին կարող է հատկացվել դեղազգոնության բնագավառի մասնագետ (դոսյեի կրիտիկական գնահատման գործընթացում սահմանված որեւէ կոնկրետ հարց եւ խնդիր, որը կարող է ազդել ռիսկերի կառավարման պլանի վրա): Այստեղ մտնում են նախակլինիկական անվտանգության վերաբերյալ որոշակի եզրահանգումները, կլինիկական դեղաբանության մասով դոսյեի անբավարարությունը, կլինիկական փորձարկումների տվյալներից հայտնաբերված անվտանգության հնարավոր ռիսկերը եւ այլն: Այս փուլում հատկապես կարեւոր է անվտանգության խնդիրները (կարեւոր հայտնաբերված ռիսկերը, կարեւոր հավանական ռիսկերը, կարեւոր պակասող տեղեկատվությունը) նույնականացնելը: Սա առավել եւս կարեւոր է, եթե տվյալ հարցերը դոսյեում չեն նկարագրվել հայտատուի կողմից եւ հետեւաբար հազիվ թե արտացոլվեն ռիսկերի կառավարման պլանում:

Ստացված առաջարկությունները ներառվում են գրանցման հայտ ներկայացնելուց հետո ներկայացվող հարցերի ցանկի նախագծում: Կարեւոր է նշել, որ տվյալ առաջարկությունները կարող են պարունակել ռիսկերի

կառավարման պլանի մասով առաջարկվող հարցեր, որոնք ենթակա են հարցերի ցանկում ավելացման:

Անհրաժեշտ է թվարկել հարցերը եւ խնդիրները, որոնք հայտնաբերվել են հայտի ընդհանուր գնահատման գործընթացում եւ ենթակա են քննման ռիսկերի կառավարման պլանը գնահատելիս:

6. Օգտագործված գրականության ցանկը:

7. Փորձագետի կողմից առաջարկված հարցերի ցանկը:

7.1. Դիտողությունների դասակարգումը՝

«կրիտիկական դիտողություններ»՝ դիտողություններ, որոնք անհնարին են դարձնում դեղապատրաստուկի գրանցումը: Մեկ կրիտիկական դիտողությունը տեսականորեն կարող է ներառել մի քանի հարցեր. այդ դեպքում հարկավոր է օգտագործել չհամարակալված ցանկեր եւ ենթավերնագրեր: Կրիտիկական դիտողությունը պետք է հասկանալի եւ հստակ շարադրված լինի: Դրա համար կարող են պահանջվել մանրամասն մեկնաբանություններ՝ համապատասխան նորմատիվ իրավական ակտերին եւ հանձնարարականներին (ձեռնարկներին) հղումներով: Հնարավորության դեպքում դիտողությունը պետք է ներառի հայտատուից ակնկալվող պատասխանի (միջոցների) վերաբերյալ պարզաբանումներ,

«այլ դիտողություններ»՝ դիտողություններ, որոնք կարող են ազդել հայտատուի կողմից առաջարկված գրանցման պայմանների եւ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության վրա (բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիր, ներդիր թերթիկ, մականշվածք): Այլ դիտողություններ անհրաժեշտ է վերացնել նախագրանցումային փուլում, հակառակ դեպքում գրանցումը կարող է մերժվել:

Շահագրգիռ խմբերի առարկությունների եւ հանձնարարականների բանաքաղման նպատակով ցանկը կազմելիս, ընդհանուր առմամբ, անհրաժեշտ է օգտագործել ենթավերնագրեր:

Դիտողությունների ցանկն անհրաժեշտ է երկտակել փորձագիտական հաշվետվության «Ամփոփիչ մոդուլում»,

«առաջարկություններ»՝ առաջարկություններ, որոնք պարունակում են փորձագետի դիտողությունները (պայմանները), որոնք չեն խոչընդոտում դեղապատրաստուկի գրանցմանը եւ կարող են հաշվի առնվել պատրաստուկի գրանցումից հետո, ներառվել (փոփոխվել) փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի շրջանակներում:

8. Փորձագետի կողմից առաջարկվող պայմանները, որոնք պետք է կատարել հայտատուի կողմից գրանցման հավաստագիրը ստանալուց եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը հաստատելուց հետո՝

տվյալ բաժնում պարունակվող տեղեկությունները նույնպես պետք է հատուկ ուսումնասիրվեն ամփոփիչ փորձագիտական հաշվետվության «Անվտանգության, որակի, արդյունավետության գնահատում» մոդուլի համապատասխան բաժնում (օրինակ՝ կոնկրետ դիտողություններ՝ արտադրանքի վերաբերյալ տեղեկատվության մասով):

«Խորհրդատվություններ օգտագործողների հետ»՝ դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգի ընթեռնելիության հետ կապված՝ հայտատուն պետք է ներկայացնի դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգի ընթեռնելիության մասով պացիենտների թիրախային խմբերի մասնակցությամբ անցկացված գնահատման արդյունքները (տե՛ս «Խորհրդատվություններ օգտագործողների հետ»), կամ հիմնավորի նման խորհրդատվություններ անցկացնելուց հրաժարվելը («օգտագործողների հետ խորհրդատվության» պահանջների վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվություն ստանալու, դրա արդյունքները ներկայացնելու եւ գնահատելու համար տե՛ս Միության մարմինների համապատասխան ակտերը):

Բոլոր դեպքերում անհրաժեշտ է սահմանել եւ նշել (տե՛ս «Ամփոփում»), թե արդյոք փաստացի անցկացվել կամ նախատեսվել են «խորհրդատվություններ

օգտագործողների հետ» դեղամիջոցի բժշկական կիրառման հրահանգի ընթեռնելիության վերաբերյալ, կամ էլ սահմանել եւ նշել այդպիսի խորհրդատվություններ անցկացնելուց հրաժարվելու հիմնավորվածությունը:

Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգի ընթեռնելիության վերաբերյալ «օգտագործողների հետ խորհրդատվություն» անցկացնելու եւ դրա արդյունքները հայտի մեջ ներառելու դեպքում փորձագետները պետք է գնահատում անցկացնելու մասին իրենց հաշվետվություններում, ինչպես նաեւ բժշկական կիրառման հրահանգի ընդհանուր ընթեռնելիության վերաբերյալ եզրակացության մեջ ներառեն «օգտագործողների հետ խորհրդատվության» արդյունքների գնահատումը:

Ցանկացած հնարավոր անհամապատասխանություն կամ դիտողություն (հարց) պետք է ներառվի հարցերի ցանկում:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 16

Բժշկական կիրառման համար
նախատեսված դեղամիջոցների գրանցման
եւ փորձաքննության կանոնների

ՁԵՎ

անվտանգության, արդյունավետության եւ որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության

(ձեւ)

Անվտանգության, արդյունավետության եւ որակի գնահատման
վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվություն

ԱՄՓՈՓԱԳԻՐ

[Առեւտրային անվանումը]

_____

(Ակտիվ նյութը)

_____

Հայտ թիվ _____ ամսաթիվ _____

Հայտատու _____

Հաշվետվության ամսաթիվը _____

ԲՈՎԱՆԴԱԿՈՒԹՅՈՒՆ

I.	Հանձնարարական	4
II.	Բացատրագիր	4
II. 1.	Խնդիրների առաջադրում	4
II.2.	Պատրաստուկի մասին	4
II.3.	Ներկայացված դոսյեի վերաբերյալ ընդհանուր դիտողություններ	4
II.4.	Պատշաճ արտադրական գործունեության (GMP), պատշաճ լաբորատոր գործունեության (GLP), պատշաճ կլինիկական գործունեության (GCP) պահանջների կատարման եւ էթիկայի համաձայնեցված սկզբունքների պահպանման վերաբերյալ ընդհանուր դիտողություններ	5
III.	Գիտական ակնարկ եւ քննարկում	6
III.1.	Որակի ասպեկտները	7
III.2.	Նախակլինիկական ասպեկտները	9
III.3.	Կլինիկական ասպեկտները	9
IV.	Օգուտ եւ ռիսկ հարաբերակցության գնահատումը	11
V.	Գրանցման հավաստագրի տրամադրման առաջարկվող պայմանները եւ պատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվությունը	13
V.1.	Գրանցման հավաստագրի տրամադրման պայմանները	13
V.2.	Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը	14
V.3.	Ներդիր թերթիկը եւ օգտատերերի թեստավորումը	14
V.4.	Մակնշումը	14
VI.	Հավելված. Օգտատերերի թեստավորման արդյունքների վերլուծության համար նախատեսված փաստաթղթերի եւ ստուգաթերթերի որակի ստուգման վերաբերյալ ուղեցույցը: Գրանցման հավաստագրի տրամադրման պայմանները	14

ՏԻՏՂՈՍԱԹԵՐԹ

Առեւտրային անվանումը ռեֆերենտ պետությունում	
Ակտիվ նյութի ՄՉԱ (կամ համընդհանուր անվանումը)	
Դեղաթերապեւտիկ խումբը (ԱԲՔ (ATX) ծածկագիրը)	
Բացթողման ձեւը (ձեւերը) եւ դոզան (դոզաները)	
Գրանցման համարը	
Ռեֆերենտ պետությունը	
Ճանաչման պետությունը	
Գրանցման հավաստագրի տիրապետողի (իրավատիրոջ) անվանումը եւ հասցեն ճանաչման պետություններում	
Բացթողման դոզավորված ձեւն արտադրողի (արտադրողների) անվանումը եւ հասցեն Եվրասիական տնտեսական միության տարածքում սերիան շրջանառության մեջ դնելու համար պատասխանատու արտադրողի (արտադրողների) անվանումը եւ հասցեն	
Առաջին գրանցման հավաստագրի ամսաթիվը	
Գրանցման հավաստագրի համարը (համարները) ճանաչման պետություններում	
Կոնտակտային անձը ճանաչման պետությունում	Ա.Ա.Հ. Հեռ.՝ Էլ. փոստ՝
Գնահատում անցկացնող փորձագետների Ա.Ա.Հ.-ն	Որակ՝ Ա.Ա.Հ. Հեռ.՝ Էլ. փոստ՝ Նախակլինիկական գնահատում՝ Ա.Ա.Հ. Հեռ.՝ Էլ. փոստ՝ Կլինիկական գնահատում՝ Ա.Ա.Հ. Հեռ.՝ Էլ. փոստ՝

I. Հանձնարարական

Որակի, անվտանգության եւ արդյունավետության վերաբերյալ տվյալների վերլուծության հիման վրա՝ ճանաչման պետությունը հնարավոր է համարել <ցուցումը> բուժման համար <դեղապատրաստուկի անվանումը> վերաբերյալ հայտի հաստատումը: Երկրում դեղապատրաստուկի իրացման համար գրանցման հավաստագիրը տրվել է <ամսաթիվը>:

II. Բացատրագիր

II.1. Խնդիրների առաջադրում

Դեղապատրաստուկի վերաբերյալ հիմնավորում. համաճարակաբանությունը, հիվանդության ընթացքի առանձնահատկությունները եւ ընթացիկ թերապիան:

Ծանոթագրություն. տվյալ բաժինը կիրառելի չէ ջեներիկի համար հայտերի նկատմամբ:

II.2. Պատրաստուկի մասին

Ազդեցության մեխանիզմը:

Դեղաբանական դասակարգումը:

Կիրառման վերաբերյալ հայտագրված ցուցումները եւ հանձնարարականները (այդ թվում՝ հնարավոր ռիսկերի կառավարման ռազմավարությունը) ու դոզան:

Հատուկ դեղաբանական ասպեկտները (առկայության դեպքում) (օրինակ՝ ներմուծման նոր եղանակ եւ այլն):

II.3. Ներկայացված դոսյեի վերաբերյալ ընդհանուր դիտողություններ

Նշե՛ք գրանցման հավաստագիր ստանալու համար հայտի տեսակը, ներառյալ՝ հայտի իրավական հիմքին արված հղումը:

Եթե նպատակահարմար է, մասնավորեցրե՛ք դոսյեի առանցքային ասպեկտները:

Նշե՛ք՝ արդյոք ակտիվ նյութը համարվում է նոր, թե՝ ոչ:

Եվրասիական տնտեսական միության տարածքում գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 1 հավելվածի 14.4 եւ 15.2 բաժինների (պարզեցված դոսյե) հիման վրա ներկայացվող հայտերի համար. տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է ներկայացնել 1.5.1 մոդուլի փաստաթուղթն այն հիմքերի եւ փաստերի հակիրճ նկարագրությամբ, որոնք օգտագործվում են դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ մտնող նյութերի կիրառության լավ ուսումնասիրված լինելու, անվտանգության ընդունելի մակարդակ եւ ճանաչված արդյունավետություն ունենալու հանգամանքը ցույց տալու համար: Անհրաժեշտ է բերել երկրում սովորաբար անցկացվող որոշ հետազոտություններից հրաժարվելու հանգամանքի թույլատրելիության հստակ գիտական հիմնավորում:

Վերարտադրված դեղապատրաստուկների համար ներկայացվող հայտերի համար. տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է ներկայացնել 1.5.2 մոդուլի փաստաթուղթն այն հիմքերի եւ փաստերի հակիրճ նկարագրությամբ, որոնք օգտագործվում են դեղապատրաստուկի՝ գրանցված օրիգինալ պատրաստուկին գործնականում համարժեք լինելու հանգամանքը ցույց տալու համար:

Նշե՛ք՝ արդյոք հայտատուն ներկայացրել է ռիսկերի կառավարման պլանը (կիրառելիության դեպքում):

Ներկայացրե՛ք պատրաստուկի կլինիկական մշակման ծրագիրը եւ համապատասխան մեկնաբանություններ կատարեք կիրառման ու դոզայի վերաբերյալ առաջարկված ցուցումների տեսանկյունից (կիրառելիության դեպքում):

Նշե՛ք՝ անցկացվել է արդյոք գիտական խորհրդատվություն (եթե այո, ապա ե՞րբ), ինչպես նաեւ՝ արդյո՞ք հայտատուն կատարել է իրեն տրված հանձնարարականները:

Նշե՛ք՝ արդյոք հայտատուն կատարել է Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ ԵԱՏՄ) մարմինների ակտերի պահանջները:

Նշե՛ք մանկաբուժության ոլորտում, ինչպես նաեւ այլ հատուկ պոպուլյացիաներում (տարեց մարդիկ, տղամարդիկ, կանայք, էթնիկ փոքրամասնություններ) առկայությունը եւ դրանցում կիրառությունը մշակելու անհրաժեշտությունը:

II.4. Պատշաճ արտադրական գործունեության (GMP), պատշաճ լաբորատոր գործունեության (GLP), պատշաճ կլինիկական գործունեության (GCP) պահանջների կատարման եւ համաձայնեցված էթնիկ սկզբունքների պահպանման վերաբերյալ ընդհանուր դիտողությունները

«Ճանաչման պետության կողմից հաստատվել է տվյալ պատրաստուկի մասով պատշաճ արտադրական գործունեության (GMP) ընդունված ստանդարտների պահպանումը՝ դրա արտադրության եւ փաթեթավորման համար պատասխանատու բոլոր տեղամասերում՝ «բացառությամբ ... Անհրաժեշտ է տեսչական ստուգում անցկացնել տվյալ տեղամասում, քանի որ»՝

«Ճանաչման ... պետությունների տարածքում արտադրամասերի համար ընդունվել են արտադրության թույլտվությունների գործող պատճենները, որոնք տրվել են իրավասու տեսչական մարմինների կողմից՝ ի հաստատումն այդ տեղամասերում GMP-ի ընդունված ստանդարտների պահպանման»,

«... արտադրամասերի համար ընդունվել են բավարար տեսչական ստուգումների հաշվետվությունների արդյունքներով GMP-ին համապատասխանության գործող սերտիֆիկատների, շտկող գործողությունների արդյունքներով անհամապատասխանությունների վերացման վերաբերյալ կամ իրավասու տեսչական մարմինների (կամ այն երկրների, որոնց հետ Միությունը համաձայնագիր է կնքել իրենց տարածքներում փոխադարձ ճանաչման մասին) կողմից ուղարկված տեղեկատվության փոխանակման վերաբերյալ նամակների օրինակները՝ ի հաստատումն այդպիսի արտադրամասերում GMP -ի ընդունված ստանդարտների պահպանման»:

Նշե՛ք այն, ինչ նպատակահարմար է՝ նախնական գնահատման մոդուլների դրույթներին համապատասխան:

Հարկ է առանձին նշել, թե արդյոք անհրաժեշտություն կա որեւէ տեսչական ստուգում անցկացնելու (եթե այո, ապա՝ պատշաճ արտադրական գործունեության, պատշաճ լաբորատոր գործունեության եւ (կամ) պատշաճ կլինիկական գործունեության հատկապես ո՞ր մասով):

Մեկ կամ ավելի տեսչական ստուգում անցկացնելու անհրաժեշտության դեպքում որակի, նախակլինիկական եւ կլինիկական փորձարկումների վերաբերյալ համապատասխան հաշվետվություններում ներկայացրե՛ք Պատշաճ արտադրական գործունեության, Պատշաճ լաբորատոր գործունեության կամ Պատշաճ կլինիկական գործունեության վերաբերյալ բաժիններում մանրամասն տեղեկատվությանն արված հղումը:

Տեսչական ստուգումներ անցկացնելու կարիքն անհրաժեշտ է նշել սույն փաստաթղթի III եւ V բաժինների համապատասխան մասերում:

III. Գիտական ակնարկ եւ քննարկում

Տվյալ բաժնում կարող է օգտագործվել թիվ 6-8 հավելվածներով նախատեսված «... գնահատման փորձագետների ընդհանուր եզրակացությունները» պարբերություններից վերցված տեղեկատվությունը: Համապատասխան պարբերությունները ներկայացված են թիվ 6-8 հավելվածների համապատասխան մասերի վերջում: Գնահատման փորձագետը կարող է հետագայում իր հայեցողությամբ պատճենել եւ ավելացնել կամ ներգրել այդ պարբերությունները համապատասխան վերնագրերի ներքո:

Ցանկացած դեպքում անհրաժեշտ է հստակ առանձնացնել նախնական գնահատման յուրաքանչյուր մասի առնչությամբ կատարված բոլոր կարեւոր բացահայտումները, դիտարկել օգուտ եւ ռիսկ հարաբերակցության գնահատման հիմքերը, ճանաչման պետության հանձնարարականները, ինչպես նաեւ հայտատուին առաջադրված հարցերը:

Անհրաժեշտ է բավականին մանրամասն շարադրել տվյալ գլուխը՝ դեղապատրաստուկի գնահատման վերաբերյալ հրապարակային հաշվետվություն կազմելու նպատակով այն հետագայում օգտագործելու համար:

Վերարտադրված դեղամիջոցների հայտերի համար.

Ռեֆերենտ պատրաստուկ օգտագործվելու դեպքում ռեֆերենտ պետությունն անհրաժեշտ է, որ հստակ նշի, թե արդյոք տվյալ պատրաստուկի կիրառության վերաբերյալ հիմնավորումը հիմնված է սեփական նյութերի, թե Միության այլ անդամ պետության (այսուհետ՝ անդամ պետություն) հարցմամբ ներկայացված տվյալների վրա:

Եթե վերարտադրված դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը տարբերվում է օրիգինալ պատրաստուկի համառոտ բնութագրից, ապա գնահատման վերաբերյալ հաշվետվությունը պետք է ներառի համապատասխան փոփոխությունները հիմնավորող տվյալներ:

Եթե ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը հաստատվել է Միությունում, ապա այլ բան նշված չլինելու դեպքում դեղապատրաստուկի այդ ընդհանուր բնութագիրն անհրաժեշտ է օգտագործել միևնույն ակտիվ նյութն ու բացթողման ձևն ունեցող դեղապատրաստուկների համար:

III.1. Որակի ասպեկտները

Դեղանյութը

«Դեղապատրաստուկի անվանումը» մասով քիմիադեղագործական փաստաթղթերը եւ որակի վերաբերյալ ընդհանուր ռեգյումեն գործող նորմատիվ պահանջների տեսանկյունից ունեն ընդունելի որակ»:

«Դեղապատրաստուկի ստուգիչ թեստերը եւ մասնագրերը կազմված են պատշաճ ձեւով»:

«Դեղանյութի մասով անցկացվել են կայունության փորձարկումներ: Որեւէ պարամետրի զգալի փոփոխություններ չեն հայտնաբերվել: Կրկնակի փորձարկումներ անցկացնելու առաջարկվող ժամկետը «...» հիմնավորված է»:

Դեղապատրաստուկը

«Նկարագրված է պատրաստուկի մշակումը, հիմնավորված է օժանդակ նյութերի ընտրությունը եւ պարզաբանվել են դրանց ֆունկցիաները»:

«Պատրաստուկի մասնագրերն ընդգրկում են տվյալ դեղապատրաստուկի համար նախատեսված համապատասխան պարամետրերը: Ներկայացվել է վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը: Անցկացվել է խմբաքանակների վերլուծություն՝ ըստ «համարը» սերիաների: Խմբաքանակի վերլուծության արդյունքների համաձայն՝ պատրաստի պատրաստուկները համապատասխանում են առաջարկված մասնագրերի պահանջներին»:

«Կայունության փորձարկումների ընթացքում պայմանները համապատասխանում են Ներդաշնակեցման միջազգային համաժողովի (ICH)՝ կայունության փորձարկումների անցկացման կանոններին: Դեղանյութի ստուգիչ թեստերը եւ մասնագրերը կազմված են պատշաճ ձեւով»:

Դեղապատրաստուկի համար «նշել պահպանման պայմանները» դեպքում «քանակը» ամիսների ընթացքում պահպանման առաջարկվող ժամկետը համարվում է ընդունելի»:

Նշե՛ք այն, ինչ նպատակահարմար է՝ նախնական գնահատման մոդուլների դրույթներին համապատասխան:

Կարելի է ավելացնել հետեւյալ տեղեկատվությունը.

- լուծելիության մասով փորձարկումների արդյունքների վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկատվությունը,

- հայտն այն մասին, որ օգտագործված ակտիվ բաղադրիչները եւ օժանդակ նյութերը քաջ հայտնի են եւ ունեն դեղագրքային պատշաճ որակ,

- Դեղամիջոցների եւ առողջապահության (EDQM) որակի հարցերով Եվրոպայի ղեկավարության կողմից տրված ակտիվ նյութի կայունության հավաստագրի մասին հայտ:

III.2. Նախակլինիկական ասպեկտները

Վերարտադրված պատրաստուկի վերաբերյալ հայտում խոսքը, որպես կանոն, առկա նյութերի մասին է: Նախակլինիկական գնահատում անցկացնելիս անհրաժեշտ է ուշադրությունը կենտրոնացնել նոր տեղեկատվության վրա: Թույլատրվում է նախակլինիկական գնահատում չանցկացնել միայն այն դեպքերում, երբ պատրաստուկը կարելի է դասել թե՛ ռեֆերենտ պետությունում, թե՛ ճանաչման պետությունում լավ ուսումնասիրված կատեգորիայի շարքին, ինչպես նաեւ նախակլինիկական հետազոտությունների արդյունքների վերաբերյալ նոր տվյալների բացակայության դեպքում: Սակայն ԴՊԸԲ-ի վրա ազդելու ունակ նախակլինիկական հետազոտությունների նոր տվյալների ի հայտ գալու ժամանակ (օրինակ՝ հղիության եւ կրծքով կերակրման, QT միջակայքի նկատմամբ եւ այլն) պետք է անցկացնել նոր նախակլինիկական գնահատում:

«Մատենագիտական» հայտեր՝ «ոչ ամբողջական դոյսեի» հայտեր: Այստեղ անհրաժեշտ է ուսումնասիրել նախակլինիկական հետազոտությունների տվյալները: Գնահատման վերաբերյալ հաշվետվության մեջ անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք ներկայացված հետազոտությունները (գրական հրապարակումները) որեւէ նշանակություն ունեն դեղապատրաստուկի համար: Եթե որոշ հետազոտություններ չեն անցկացվել, ապա անհրաժեշտ է ներկայացնել այդ հետազոտություններից հրաժարվելու հստակ գիտական հիմնավորումը՝ ելնելով թիվ 1 հավելվածով նախատեսված «լավ ուսումնասիրված բժշկական կիրառման» չափանիշներից:

Դեղաբանություն

Դեղակինետիկա

Տոքսիկոլոգիա

III.3. Կլինիկական ասպեկտները

Վերարտադրված պատրաստուկների վերաբերյալ հայտ.

Համակարգային ազդեցության դեղամիջոցների համար տվյալ բաժնում պետք է

լուսաբանել կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման անհրաժեշտությունը կամ ներկայացնել այդ հետազոտությունների նշանակության բացակայության կամ անհրաժեշտության համապատասխան հիմնավորումը: Այստեղ պետք է ընդհանրացնել այդ հետազոտությունների գնահատման վերաբերյալ եզրակացությունները,

գաղտնի հավելվածում (հայտատուի համար բացահայտման ենթակա չէ) անհրաժեշտ է նշել կենսահամարժեքության հետազոտություններում օգտագործված ռեֆերենտ պատրաստուկի ամբողջական բաղադրությունը եւ մասնագիրը, որպեսզի շահագրգիռ անդամ պետությունները կարողանան համեմատություն անցկացնել իրենց տարածքում իրացման համար թույլատրված պատրաստուկների վերաբերյալ տվյալների հետ:

Այստեղ անհրաժեշտ է ներկայացնել ռեֆերենտ պատրաստուկի օգտագործման հիմնավորումը:

Եթե ԴՊԸԲ-ն տարբերվում է համեմատության համար օգտագործվող օրիգինալ պատրաստուկից, ապա գնահատման վերաբերյալ հաշվետվությունը պետք է ներառի համապատասխան փոփոխությունները հիմնավորող տվյալները:

«Մատենագիտական» հայտեր՝ «ոչ ամբողջական դոսյեի» հայտեր: Այստեղ անհրաժեշտ է ուսումնասիրել կլինիկական հետազոտությունների տվյալները:

Դեղակինետիկա

Դեղադինամիկա

Կլինիկական արդյունավետություն

Կլինիկական անվտանգություն

Դեղազգոնության համակարգ

«Հայտատուն (գրանցման հավաստագրի ենթադրյալ ապագա տիրապետողը) ներկայացրել է հայտատուի (գրանցման հավաստագրի ենթադրյալ ապագա

տիրապետողի) դեղազգոնության համակարգի վերաբերյալ բացատրագիրը (IA/<X> տիպի փոփոխություն): Ռեֆերենտ պետությունը բացատրագիրն ընդունելի է համարում, եթե դեղազգոնության համակարգի վերաբերյալ դոսյեն լիովին համապատասխանում է դեղազգոնության պատշաճ գործունեության վերաբերյալ մոդուլով նախատեսված պահանջներին»:

Ռիսկերի կառավարման պլանը

Ավելացրե՛ք դեղազգոնության եւ վտանգավոր գործոնների հետ կապված ռիսկերի նվազեցման ոլորտում առաջարկվող միջոցառումների ամփոփիչ աղյուսակը (աղյուսակները):

«Հաստատվել է ռիսկերի կառավարման պլանը»

Եթե ռիսկերի կառավարման պլանը ներկայացվել է ավելի վաղ օգտագործված ձեւաչափով, ապա այն պետք է ներկայացնել նոր ձեւաչափով գործընթացի 60-րդ օրը՝ դեղապատրաստուկի նկատմամբ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տվյալների հետ համատեղ:

Դեղամիջոցի անվտանգության վերաբերյալ պարբերաբար թարմացվող հաշվետվությունը

«Գրանցման հավաստագրի տիրապետողը պետք է տվյալ պատրաստուկի համար անվտանգության վերաբերյալ պարբերաբար թարմացվող առաջին հաշվետվությունը ներկայացնի դրա գրանցումից հետո՝ {xx} ամսվա ընթացքում:

Գրանցման հավաստագրի տիրապետողը հետագայում պետք է ներկայացնի տվյալ պատրաստուկի համար անվտանգության վերաբերյալ պարբերաբար թարմացվող հաշվետվություններ»:

IV. Օգուտ եւ ռիսկ հարաբերակցության գնահատումը

Ընդհանրացրե՛ք գնահատման վերաբերյալ հիմնական եզրակացությունները եւ հարցերը (մանրամասն տեղեկատվությունը պետք է համապատասխանաբար ներկայացվի որակի, արդյունավետության եւ անվտանգության վերաբերյալ հիմնական

բաժիններում): Որոշակի պոպուլյացիաների համար օգուտ եւ ռիսկ հարաբերակցությունը դիտարկելիս ինտեգրե՛ք այդ ասպեկտները:

Ընդգրկե՛ք նախակլինիկական եւ կլինիկական անվտանգության վերաբերյալ տվյալները գրանցումից հետո հետգրանցումային ժամանակահատվածում սահմանված պարտավորությունների մեջ, ինչպես նաեւ դիտարկե՛ք ռիսկերի կառավարման ցանկացած ասպեկտ, որը կարող է ազդեցություն ունենալ օգուտ եւ ռիսկ հարաբերակցության գնահատման վրա:

Օգուտ եւ ռիսկ հարաբերակցության գնահատման մեջ անհրաժեշտ է նաեւ ընդգրկել հետեւյալ ասպեկտները՝ կիրառելիության դեպքում (վերցված են գրանցման դոսյեից՝ ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ձեւաչափով).

1. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովին կից Փորձագիտական կոմիտեի ուղեցուցային փաստաթղթերի պահանջի կատարում:
2. Օպտիմալ դոզայի եւ դոզավորման ռեժիմի տիրույթը:
3. Ենթապոպուլյացիաներում արդյունավետությունը եւ անվտանգությունը (օրինակ՝ որոշակի տարիքի, սեռի, ռասայական պատկանելիության, օրգանների աշխատանքի աստիճանով, հիվանդության ծանրությամբ եւ գենետիկական բազմաձեւությամբ պացիենտների համար):
4. Դեղերի փոխազդեցության հայտնի եւ հնարավոր մեխանիզմները:
5. Անվտանգության «ազդանշաններ», որոնք կապված են, օրինակ՝ քաղցկեղածին ազդեցության, տերատոգեն ազդեցության, QT միջակայքի երկարացման կամ հեպատոտոքսիկության վերաբերյալ կասկածների հետ:
6. Արդյունավետ ազդեցության համար փոխնակ վերջնակետերի օգտագործումն այն դեպքում, երբ թունավորությունը լուրջ է:

7. Դեղազգոնության պլանում անվտանգության վերաբերյալ բոլոր հարցերի ուսումնասիրության ստուգումը (այն ներկայացված լինելու դեպքում):

8. Պատրաստուկի անվտանգ եւ (կամ) արդյունավետ կիրառումը հնարավոր դժվարություններ է ենթադրում կառավարման նկատմամբ հատուկ բժշկական փորձաքննություն կամ պացիենտների ուսուցում նախատեսող մոտեցումներ ընտրելիս:

9. Գրանցման հավաստագրի տրամադրման պայմաններում պատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության, հետագա հսկողական միջոցառումների կազմում կամ ռիսկերի կառավարման պլանում ռիսկերն ու անորոշությունները հաշվի առնելու հանգամանքի ստուգում:

10. Բուժման պատշաճ, ճանաչված սխեմայի (եթե այդպիսին առկա է) համեմատությամբ պատրաստուկի կիրառությունից ստացված օգուտի եւ ռիսկի հարաբերակցության բնութագրման համար բավարար տեղեկատվության առկայության ստուգում: Ենթակա է համապատասխան կարգով ուսումնասիրության:

Բացի այդ, անհրաժեշտ է ուսումնասիրել երեխաների վերաբերյալ տվյալները կամ զարգացման ցանկացած պլան՝ կապված մանկաբուժության ոլորտում կիրառման հետ:

Տեղին լինելու դեպքում տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է ներառել վերարտադրված պատրաստուկի վերաբերյալ հայտի համար կենսահամարժեքության գնահատման տեղեկատվությունը եւ տվյալները: Անհրաժեշտ է պարզաբանել ռեֆերենտ պատրաստուկի ընտրությունը:

V. Գրանցման հավաստագրի տրամադրման առաջարկվող պայմանները եւ պատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվությունը՝

V.1. Գրանցման հավաստագրի տրամադրման պայմանները

Իրավական կարգավիճակը

Անհրաժեշտ է ռեֆերենտ պետության՝ դեղապատրաստուկի բացթողման առաջարկվող կարգի վերաբերյալ եզրակացությունը:

Հետագա հսկողության միջոցները

Հատուկ պարտավորությունները

Սույն բաժնում անհրաժեշտ է նշել գրանցման հավաստագրի տրամադրման պայմանները (կիրառելիության դեպքում).

V.2. Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը

V.3. Ներդիր թերթիկը եւ օգտատերերի թեստավորումը

V.3.1. Ներդիր թերթիկը

V.3.2. Օգտատերերի թեստավորման գնահատումը

Ռեֆերենտ պետությունում անհրաժեշտ է ներառել օգտատերերի թեստավորման գնահատումը (առկայության դեպքում)՝ օգտատերերի թեստավորման արդյունքների վերլուծության համար կիրառելով Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրին ու ստուգաթերթին ներկայացվող պահանջների հավելվածը: Հակառակ դեպքում անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք նախատեսված է օգտատերերի թեստավորումը, կամ ներկայացնել դրա բացակայության ընդունելի լինելու հիմնավորումը:

«Օգտատերերի թեստավորման գնահատումը ներկայացված է օգտատերերի թեստավորման արդյունքների վերլուծության համար փաստաթղթերի եւ ստուգաթերթի որակի ստուգման վերաբերյալ կից ներկայացվող ուղեցույցում». կամ «Կարող է հաստատվել գրանցման հավաստագրի գործողության դադարեցման ժամանակահատվածի ընթացքում բժշկական կիրառման ցուցումների դյուրընթեռնելիության մասով թեստ անցկացնելու հայտատուի պարտավորությունը»:

V.4. Մակնշումը

VI. Հավելված. Օգտատերերի թեստավորման արդյունքների վերլուծության

համար փաստաթղթերի եւ ստուգաթերթերի որակի ստուգման վերաբերյալ ուղեցույց

Սույն ուղեցույցը մշակվել է ընթեռնելիության թեստավորման մեթոդի վրա հիմնված օգտատերերի թեստավորման հաշվետվությունների գնահատման կարգի վերաբերյալ գործնական տեղեկատվություն ներկայացնելու նպատակով: Սա չի բացառում վերոնշյալից տարբերվող այլ մեթոդների վրա հիմնված օգտատերերի թեստավորման հաշվետվությունների ներկայացումը եւ գնահատումը:

ՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿԻ ՄԱՍԻՆ ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆԸ

Դեղապատրաստուկի անվանումը	
Հայտատուի անվանումը եւ հասցեն	
Օգտատերերի թեստավորում անցկացնող ընկերության անվանումը	
Գրանցման հավաստագիր ստանալու հայտի տիպը	
ՄՉԱ	
Դեղաթերապեւտիկ խումբը (ԱԲՔ (ATX) ծածկագիրը)	
Թերապեւտիկ ցուցումները	

Ներկայացվել է օգտատերերի թեստավորման ամբողջական □ այո □ ոչ հաշվետվությունը

Ներկայացվել է ամփոփ հաշվետվությունը □ այո □ ոչ

Ամփոփ հաշվետվության դեպքում բազմակի օժանդակ հետազոտությունները սկզբունքորեն անընդունելի են:

Սակայն մեկ պատրաստուկի համար թույլատրվում է օժանդակ հետազոտությունների 3 գործընթաց (օրինակ՝ առաջինը՝ գիտական բովանդակության մասով, երկրորդը՝ արտադրատեսակի մասով եւ վերջինը՝ ներդիր թերթիկի կազմման մանրակերտի մասով):

Հիմնավորումից ելնելով՝ կապող թեստավորման հիմքերը.

□ ներմուծման միեւնույն եղանակի համար լրացումներ

□ միեւնույն դասի դեղապատրաստուկի թեստին հղում

□ անվտանգության հետ կապված միեւնույն հարցերով թեստին հղում

□ այլ _____

Արդյո՞ք կապող թեստավորման հիմնավորումն ընդունելի է: (Եթե չի ներկայացվել օգտատերերի թեստավորման ամբողջական հաշվետվություն կամ ամփոփ հաշվետվություն, ապա անհրաժեշտ է ներկայացնել հիմնավորումը:) □ այո □ ոչ

Արդյո՞ք հաշվետվություն չներկայացնելու հիմնավորումն ընդունելի է: (Օգտատերերի թեստավորման բացակայության ընդունելի հիմնավորում չհամարվող պատճառների օրինակները ներկայացված են ստորեւ. □ այո □ ոչ

ներմուծում միայն հիվանդանոցային պայմաններում, ներմուծում միայն բժշկական ոլորտի մասնագետի կողմից, որակի ստուգման վերաբերյալ փաստաթղթերի ձեւանմուշներին համապատասխանություն, տեւական ժամանակ պատրաստուկի կիրառության ուսումնասիրություն:

Պատճառները *[ամփոփ հաշվետվության ընդունելի լինելու կամ չլինելու վերաբերյալ փորձագետների կարծիքները՝ հիմնավորման (ամփոփ հաշվետվության) գնահատումը]*

_____

_____

_____

_____

_____

_____

1.ՏԵԽՆԻԿԱԿԱՆ ԳՆԱՀԱՏՈՒՄԸ

1.1. Հավաքագրումը

Արդյո՞ք ընդունելի է հարցմանը մասնակցած պոպուլյացիան: □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն) _____

Հավաքագրման հետ կապված կանոնները

Հավաքագրման մեթոդները գնահատելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետեւյալ հանգամանքները.

արդյո՞ք լավ է սահմանված հավաքագրման մեթոդը: Արդյո՞ք ակնհայտ է, որ թեստն անցնող անձանց խումբը կազմելիս լուրջ մոտեցում է ցուցաբերվել (օրինակ՝ այնպիսի պարամետրերի տեսանկյունից, ինչպիսիք են սեռը, տարիքը, կրթությունը, դեղապատրաստուկների հետ կապված փորձը, գանգատների վերաբերյալ առկա տեղեկատվությունը եւ այլն),

ինչպե՞ս է անցկացվել թեստն անցնող անձանց խմբի հավաքագրումը. «պարզամիտ» օգտատերեր կամ պացիենտներ, պացիենտներ կամ հիվանդներին խնամող մասնագետներ,

արդյո՞ք պարզ է թեստավորման թեստին (փուլերին) մասնակցած մարդկանց թիվը,

մարդկանց թիվը բավարար է (բժշկական կիրառման ուղեցույցը (ներդիր թերթիկը) (այսուհետ՝ ԲԿՈՒ (ՆԹ)) անհրաժեշտ է թեստավորել առնվազն 2 փուլով՝ յուրաքանչյուրի դեպքում 10 անձի մասնակցությամբ):

1.2. Հարցաշարը

Արդյո՞ք _____ հարցերի թիվը բավարար է: □ այո □ ոչ

Արդյո՞ք հարցերը ներառում են դեղանյութի կարեւոր ասպեկտները (անվտանգությունը): □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն) _____

Հարցաշարի հետ կապված կանոնները

Հարցաշարը գնահատելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետեւյալ հանգամանքները.

արդյո՞ք հայտատուն ներկայացրել է անվտանգ կիրառման վերաբերյալ հիմնական տեղեկատվությունը, արդյո՞ք հարցերը ներառում են հիմնական տեղեկատվությունը եւ հետեւյալ ասպեկտները. ներդիր թերթիկի վերաբերյալ ընդհանուր տպավորությունը,

ԲԿՈՒ-ի (ՆԹ-ի) «ախտորոշիչ» մասը (այսինքն՝ ԲԿՈՒ-ի (ՆԹ-ի) յուրաքանչյուր մասում մասնակցի՝ որոշակի տեղեկատվություն արագ եւ հեշտ գտնելու կարողության, ինչպես նաեւ այդ տեղեկատվությունը ճիշտ հասկանալու կարողության ստուգմանն ուղղված հարցեր. հարցաշարում հիմնական ուշադրությունը պետք է կենտրոնացնել դեղապատրաստուկի անվտանգության եւ ճիշտ կիրառման, ինչպես նաեւ մասնակիցների կողմից անվտանգ կիրառումն ապահովելու վերաբերյալ տեղեկատվությունը հասկանալու վրա, այսինքն՝ պետք է ապահովել անվտանգության վերաբերյալ առանցքային հարցերի ուսումնասիրությունը),

ԲԿՈՒ-ի (ՆԹ-ի) բովանդակային պլանը եւ մանրակերտը,

արդյո՞ք հարցերի քանակը բավարար է, (չափազանց քիչ կամ չափազանց շատ, օրինակ՝ 12-15),

արդյոք հարցերում դիտարկվում է «շարադրման» ասպեկտները, կարո՞ղ են արդյոք ռեսպոնդենտները հեշտությամբ հասկանալ իրենց ընթերցած տեքստը,

արդյո՞ք հարցերը ենթադրում են ծավալուն կամ կանխորոշված պատասխան: Ռեսպոնդենտներին հարցում անելիս հարկ է խուսափել ակնհայտ

պատասխաններով փակ հարցերից, որոնք մեծացնում են դրական արդյունքներ ստանալու հավանականությունը: Պացիենտների կողմից ԲԿՈՒ-ի (ՆԹ-ի) օգտագործումը ցուցադրելու համար անհրաժեշտ է

օգտագործել բաց հարցեր, որոնք հուշող չեն եւ ունեն պատահական դասավորվածություն: Հարկ է խուսափել ինքնագնահատման տարր ենթադրող հարցերից (օրինակ՝ «ըստ Ձեզ», «արդյո՞ք հասկանալի է X պարբերությունը»): Անհրաժեշտ է օգտագործել ծավալուն պատասխան պահանջող հարցեր (օրինակ՝ «որո՞նք են տվյալ դեղապատրաստուկը կիրառելիս կողմնակի ազդեցությունները»):

1.3. Ժամանակային ասպեկտները

Արդյո՞ք հարցերին պատասխանելու համար տրված ժամանակն ընդունելի է: Արդյո՞ք հարցազրույցի տեւողությունն ընդունելի է: □ այո □ ոչ

□ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն) _____

Ժամանակային ասպեկտների հետ կապված կանոնները

Ժամանակային ասպեկտները գնահատելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետեւյալ հանգամանքները.

արդյո՞ք պարզ է, որքա՞ն է տեւել թեստը,

արդյո՞ք հարցերին պատասխանելու համար ռեսպոնդենտներին տրված ժամանակը համապատասխան է: Որքա՞ն է տեւել հարցազրույցը: [Մասնակիցներին հոգնեցնելուց խուսափելու համար անհրաժեշտ է թեստը մշակել այնպես, որ նրա տեւողությունը չգերազանցի 45 րոպեն:]

1.4. Պրոցեդուրային ասպեկտները

Թեստավորման փուլերը, ներառյալ՝ փորձնական փուլը _____

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն) _____

Պրոցեդուրային ասպեկտների հետ կապված կանոնները

Պրոցեդուրային ասպեկտները գնահատելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետեւյալ հանգամանքները.

արդյո՞ք թեստը բաղկացած է տարբեր փուլերից: (Անհրաժեշտ է նվազագույնը երկու փուլ՝ յուրաքանչյուրում 10 անձի մասնակցությամբ, քանի որ սա ինտերակտիվ գործընթաց է, հաջողության հասնելու չափանիշները կատարելու համար հնարավոր է պահանջվի անցկացնել ավելի շատ փուլեր, նախապես կարելի է անցկացնել փորձնական թեստ (3-6 անձի մասնակցությամբ)՝ համոզվելու համար, որ հարցերը հասկանալի են, եւ մինչեւ թեստավորման սկիզբը վերացվել են հիմնական անհամապատասխանությունները: ԲԿՈՒ-ում (ՆԹ-ում) փոփոխություններ կատարելուց հետո անհրաժեշտ է փորձարկել 10 անձի մասնակցությամբ: Սակայն առանձին դեպքերում թեստավորման մեկ փուլը նույնպես կարող է համարվել բավարար եւ ընդունելի):

Վերը նկարագրված մեթոդի համար թեստավորման բավարար արդյունք է այն իրավիճակը, երբ գրագետ չափահաս մարդկանց 90 %-ը կարող են ԲԿՈՒ-ում (ՆԹ-ում) գտնել պահանջված տեղեկատվությունը, ընդ որում, նրանց 90 %-ը կարող է ցուցաբերել այդ տեղեկատվությունը հասկանալու կարողություն, այսինքն՝ մասնակիցների առնվազն 81 %-ը յուրաքանչյուր հարցին տալիս է ճիշտ պատասխան.

առավելագույն մակարդակի ընթեռնելիություն ապահովելու համար թեստավորման փուլերի միջեւ ընկած ժամանակահատվածում արդյո՞ք օգտագործվում են փոփոխություններ կատարելու փուլեր.

հարցազրուցավարներն արդյո՞ք օգտագործում են սցենարներ կամ անմիջական ցուցաղրություն (օրինակ՝ թեստավորման արդյունավետությունը բարձրացնելու համար՝ նպատակահարմար լինելու դեպքում):

1.5. Հարցազրույցի ասպեկտները

Արդյո՞ք հարցազրույցն անցկացվել է կառուցվածքավորված եղանակով (կազմակերպված): □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն) _____

Հարցազրույցի ասպեկտների հետ կապված կանոնները
Հարցազրույցի ասպեկտները գնահատելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետեւյալ հանգամանքները. *թեստն անցկացնող անձին (անձանց) տրվել է (են) հատակ ցուցումներ (օրինակ՝ այն հանգամանքի հետ կապված, թե ինչպե՞ս սպառողների թեստավորումից ստանալ շատ տեղեկատվություն, արդյո՞ք թույլատրելի կամ անթույլատրելի է օգնություն ցուցաբերելը եւ այլն).* *արդյո՞ք հարցազրույց անցկացնող անձանց թույլատրվում է ռեսպոնդենտներին ցույց տալ, թե ներդիր թերթիկում որտեղ կարելի է գտնել բժշկական պատրաստուկի վերաբերյալ անհրաժեշտ տեղեկատվությունը.* *արդյո՞ք նրանք ռեսպոնդենտներին առաջարկում են պատասխանել իրենց բառերով՝ չսպասվինելով հիշողությանը:*

2. Պատասխանների գնահատումը

2.1. Գնահատման համակարգը

Արդյո՞ք որակական գնահատումն ընդունելի է: □ այո □ ոչ

Արդյո՞ք գնահատման մեթոդաբանությունը համապատասխանում է նվազագույն պահանջներին: □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն) _____

Գնահատման համակարգի հետ կապված կանոնները

Գնահատման համակարգը վերլուծելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետեւյալ հանգամանքները.

=> գնահատումը հիմնված է 3 հիմնական ոլորտները ներառող ստուգաթերթի վրա. ռեսպոնդենտները կարողացել են՝

=> գտնել տեղեկատվությունը (օրինակ՝ռեսպոնդենտը կարող է հեշտությամբ գտնել դոզայի վերաբերյալ տեղեկատվությունը),

=> հասկանալ տեղեկատվությունը (օրինակ՝ռեսպոնդենտը կարող է իր բառերով պատմել, թե ինչպիսին պետք է լինի ճիշտ դոզան եւ ինչպես պետք է ընդունել պատրաստուկը),

=> կիրառել տեղեկատվությունը (օրինակ՝«պատկերացրեք, որ Դուք հայտնվել եք X իրավիճակում, եւ տեղի է ունեցել Y, ի՞նչ պետք է անեք»):

2.2. Հարցերի վարկանիշի համակարգը

Արդյո՞ք ընդունելի է պատասխանների քանակական գնահատումը: □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն)

Հարցերի վարկանիշի համակարգի հետ կապված կանոնները

Հարցերի վարկանիշի համակարգը գնահատելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետեւյալ հանգամանքները.

Ինչպե՞ս են գնահատվում պատասխանները: Օրինակ՝ 1= չկա պատասխան, 2= սխալ պատասխան, 3= թերի պատասխան, 4= բազմանշանակ պատասխան, 5= ամբողջական եւ ճիշտ պատասխան:

3. Տվյալների մշակումը

Արդյո՞ք տվյալները պատշաճ ձեւով գրանցվում եւ փաստաթղթավորվում են: □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն) _____

Տվյալների մշակման հետ կապված կանոնները

Տվյալների մշակումը գնահատելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետեւյալ հանգամանքները.

տվյալների գրանցումն իրականացվում է հասկանալի ձեւով,

տվյալների գրանցման եղանակը գոհացուցիչ է,

տվյալները մշակվել են բավարար չափով (օրինակ՝ հասկանալի՞ է, թե ինչպես են բանավոր պատասխանները վերափոխվել պատասխանների տարբեր կատեգորիաների),

փորձագետին ներկայացվել են պացիենտների թեստավորման ընթացքում (թեստավորման տարբեր փուլերում) օգտագործված ներդիր թերթիկները,

պարզաբանվել (հիմնավորվել) են ԲԿՈՒ-ում (ՆԹ-ում) կատարված փոփոխությունները: Պարզ է, թե թեստի մասնակիցների դիտողություններից որոնք չեն արժանացել ուշադրության եւ ինչու:

4. Որակի ասպեկտները

4.1. Ախտորոշիչ հարցերի գնահատումը

Արդյո՞ք մեթոդաբանությունը համապատասխանում է Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների հավելվածին:

□ այո □ ոչ

Ընդհանուր առմամբ, յուրաքանչյուր պատասխան համապատասխանո՞ւմ է ճիշտ պատասխանների 81 % չափանիշին: □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն) _____

4.2. Մանրակերտի եւ բովանդակային պլանի գնահատումը

Արդյո՞ք պահպանվել են Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների հավելվածում նշված բովանդակային պլանի ընդհանուր սկզբունքները: □ այո □ ոչ

Արդյո՞ք տեքստը շարադրված է պացիենտներին հասկանալի լեզվով: □ այո □ ոչ

Արդյո՞ք հեշտ է կողմնորոշվել մանրակերտի միջոցով: □ այո □ ոչ

Արդյո՞ք ընդունելի է սխեմաների կիրառումը: □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն)_____

Որակի ասպեկտների հետ կապված կանոնները

Որակի ասպեկտները գնահատելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետեւյալ հանգամանքները.

արդյո՞ք ամբողջական է հաշվետվությունը,

հաշվետվության մեջ արդյո՞ք հստակ սահմանազատված են քանակական եւ որակական արդյունքները,

արդյո՞ք հստակ նշված է դեղապատրաստուկի եւ համապատասխան ընկերության անվանումը,

հիմք ընդունելով Միության կանոնները՝ արդյո՞ք ըստ «ախտորոշիչ» հարցերի հավաքվել են բավարար քանակությամբ բալեր (տե՛ս 1.2 կետը),

արդյո՞ք ռեսպոնդենտները ներդիր թերթիկի մանրակերտը եւ բովանդակային պլանը բավարար են համարում:

Անհրաժեշտ է հատուկ ուշադրություն դարձնել հետեւյալ հարցերին.

շարադրման ոճը (լեզվի պարզությունը, նախադասությունների հակիրճ լինելը, ենթակետերի օգտագործումը),

տառատեսակի լրակազմը (տառատեսակի չափը, շեղատառի, ընդգծման, փոքրատառերի եւ մեծատառերի օգտագործումը),

մանրակերտը (հեռավորությունը, ազատ հատվածը, ցայտագունությունը, տեքստի հավասարեցումը դեպի ձախ եզրագիծը, սյունակները),

վերնագրերը (միանման դիրքը, ընդգծումը),

գույնի օգտագործումը (ընթացիկ, համապատասխան ցայտագունությունը):

Անհրաժեշտ է անցկացնել պատկերագրերի օգտատիրական թեստավորում, քանի որ, ինչպես հայտնի է, պացիենտները դրանցում լավ չեն կողմնորոշվում

արդյո՞ք ռեսպոնդենտները բախվում են դժվարությունների՝ ԲԿՈՒ-ում (ՆԹ-ում) ներկայացված տեղեկատվություն փնտրելիս եւ ճիշտ կիրառելիս (տեղին լինելու դեպքում):

5. Ախտորոշման/ գնահատման որակը

Արդյո՞ք ԲԿՈՒ-ում (ՆԹ-ում) ի հայտ է բերվել որեւէ թույլ կողմ: □ այո □ ոչ

Արդյո՞ք պատշաճ ձեւով վերացվել են թույլ կողմերը: □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն) _____

Ախտորոշման (գնահատման) որակի հետ կապված կանոնները

Ախտորոշման (գնահատման) որակի ասպեկտները գնահատելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետեւյալ հանգամանքները.

արդյո՞ք արդյունքները հարաբերակցվում են տեքստի փաստացի մասերի հետ (հնարավորության սահմաններում),

արդյո՞ք փորձ արվել է պարզաբանելու այն, որ ընթերցողների խնդիրներն ի հայտ են գալիս՝ այդ մասերին հատուկ որոշ առանձնահատկություններով պայմանավորված (օրինակ՝ ինչ-որ բան դժվար էր գտնել անհաջող ընտրված վերնագրի պատճառով, կամ հատվածն անհասկանալի էր՝ կրկնակի ժխտման ձևեն օգտագործելու պատճառով, կամ որոշակի տեղեկատվություն դժվար էր ճիշտ կիրառել՝ որոշ եզրույթների անհասկանալի նշանակության պատճառով),

երկրորդ փուլից հետո վերանայում կատարվե՞լ է արդյոք,

արդյո՞ք հստակ որոշվել եւ պատշաճ ձեւով վերացվել են առաջին փուլի արդյունքներով պայմանավորված թույլ կողմերը (օրինակ՝ այն հարցերը, որոնցից ստացվել են ցածր բալեր, արդյո՞ք հիմք են դարձել ԲԿՈՒ-ում (ՆԹ-ում) փոփոխությունների եւ ոճաբանական փոփոխություններ կատարելու համար՝ նպատակ ունենալով բարելավել ընթեռնելիությունը կամ բացառել ավելորդ ու շփոթություն առաջացնող տեղեկատվությունը),

արդյո՞ք հասկանալի է, թե որ հատվածներն են վերանայվել, ինչպե՞ս է դա արվել եւ առաջին փուլի արդյունքներով պայմանավորված ինչպիսի՞ դիտարկումների հիման վրա,

արդյո՞ք հասկանալի է, թե ինչ դիտարկումների մասին է խոսքը, եւ ինչո՞ւ են դրանք անտեսվել վերանայումն իրականացնելիս,

իրականում արդյո՞ք փորձարկված փոփոխություններով բարելավվել է ընթեռնելիությունը:

6. Եզրակացությունը

Արդյո՞ք կատարվել են օգտատիրական թեստավորման գլխավոր խնդիրները: □ այո □ ոչ

Արդյո՞ք հայտատուի եզրակացությունը ճիշտ է: □ այո □ ոչ

Մեթոդաբանության վերաբերյալ ընդհանուր տպավորությունը □ դրական

□ բացասական

Ներդիր թերթիկի կառուցվածքի վերաբերյալ ընդհանուր տպավորությունը □ դրական

□ բացասական

ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ (ՌԵԶՅՈՒՄԵ) _____

_____

_____

_____

Թեստավորման արդյունքների հիման վրա եզրակացության հետ կապված կանոնները

Տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է շարադրել անցկացված օգտատիրական թեստավորման եւ ԲԿՈՒ-ի (ՆԹ-ի) ընթեռնելիության (որակի) վերաբերյալ ընդհանուր կարծիքը [ամփոփիչ հաշվետվության մեջ օգտագործելու համար օգտատիրական թեստավորման արդյունքների գնահատման վերաբերյալ հաշվետվության ամբողջական տեքստը կարող է ավելացվել տեղեկատվական նպատակներով]

Եզրակացությունը պատրաստելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետեւյալ հանգամանքները.

Խնդիրները.

ԲԿՈՒ-ի (ՆԹ-ի) վերջնական տարբերակում արտացոլել պացիենտների թեստավորման արդյունքներն ու հաշվի առնել նրանց կարիքները՝ նրանց կողմից դեղապատրաստուկի անվտանգ եւ արդյունավետ օգտագործման նպատակով,

անցկացնել ԲԿՈՒ-ի (ՆԹ-ի) ընթեռնելիության գնահատում,

ի հայտ բերել տեղեկատվության շարադրման եւ բովանդակության հետ կապված խնդիրները,

նկարագրել ներդիր թերթիկում կատարվող հնարավոր փոփոխությունները՝ դրանց ընթեռնելիությունը բարելավելու նպատակով:

Հաշվետվությունից պետք է պարզ լինի, թե թեստի որ արդյունքների վրա է հիմնված այս կամ այն եզրակացությունը:

Անհրաժեշտ է վերլուծել, թե արդյո՞ք թեստավորման եզրակացությունները համապատասխանում են արդյունքներին կամ հաշվի առնելով փաստացի արդյունքները՝ ներկայացնում են չափազանց բարենպաստ իրավիճակ:

Հարկ է վերլուծել, թե որքան պարզ, հակիրճ, լավ եւ կառուցվածքավորված են շարադրված եզրակացությունները:

Հարկ է նշել՝ արդյո՞ք հաշվի են առնվել պացիենտների առաջարկությունները եւ եզրակացությունները՝ ներդիր թերթիկի տեքստը վերանայելիս:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 17

Բժշկական կիրառման համար
նախատեսված դեղամիջոցների գրանցման
եւ փորձաքննության կանոնների

ՁԵՎ

բժշկական կիրառման համար նախատեսված դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի

(ձեւ)

ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ

բժշկական կիրառման համար նախատեսված դեղապատրաստուկի

ԴՊ-թիվ (XXXXXX)-(YY-ZZ)

_____

(գրանցման հավաստագրի համարը)

Բժշկական կիրառման համար նախատեսված դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխան՝ սույն գրանցման հավաստագիրը տրվել է.

1	Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը.	
2	Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հասցեն.	
3	Գրանցման ամսաթիվը.	
4	Գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը.	
5	Գրանցումը (վերագրանցումը) հաստատելու ամսաթիվը.	

6	Գրանցման հավաստագրում փոփոխություններ կատարելու (վերաձեւակերպելու) ամսաթիվը.	
7	Ռեֆերենտ պետությունում գրանցման ամսաթիվը.	

եւ հաստատում է, որ դեղապատրաստուկը գրանցված է եւ թույլատրված է

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություն) տարածքում բժշկական նպատակներով կիրառման

Գրանցված դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվությունը

8	Դեղապատրաստուկի առեւտրային անվանումը.	
9	Միջազգային չարտոնագրված անվանումը (ՄՉԱ) կամ համընդհանուր (խմբային) անվանումը կամ ակտիվ դեղազործական բաղադրամասի քիմիական անվանումը (ՄՉԱ-ի բացակայության դեպքում).	
10	Դեղաձեւը.	
11	Դոզան (դոզաները).	
12	Բացթողման ձեւը (ձեւերը).	
13	Դեղապատրաստուկի բաղադրությունը.	

Դեղապատրաստուկն արտադրողի մասին տեղեկատվությունը

(դեղապատրաստուկի արտադրության մաս կազմող արտադրական հարթակների անվանումները եւ հասցեները)

Թիվ	Արտադրության ընթացաշրջանը (արտադրության գործընթացի բոլոր մասնակիցները)	Կազմակերպության անվանումը	Արտադրական հարթակի հասցեն
1	Պատրաստի դեղաձեւի արտադրությունը		
2	Առաջնային փաթեթվածքը		
3	Երկրորդային փաթեթվածքը		
4	Բացթողման որակի վերահսկումը		

Հավելված ___ թերթ

Լիազորված մարմնի ղեկավարը Ստորագրությունը Կ.Տ.

(կամ լիազոր անձը)

(բժշկական կիրառման համար
նախատեսված դեղապատրաստուկի
գրանցման հավաստագրի հավելվածի ձեւը)

Հավելված ___

բժշկական կիրառման համար
նախատեսված դեղապատրաստուկի
թիվ ___ գրանցման հավաստագրի

Դեղապատրաստուկի գրանցման հատուկ պայմանները

Դեղապատրաստուկի կիրառման ահմանափակումները՝ սահմանված դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացքում	Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ «պայմաններում գրանցման» շրջանակներում կատարման ենթակա պարտավորությունները	Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ համար պարտավորությունների կատարման եւ դրված սահմանափակումների՝ դեղապատրաստուկի գրանցման ժամանակ սահմանված ժամկետները

Լիազորված մարմնի ղեկավարը Ստորագրությունը Կ.Տ.

(կամ լիազոր անձը)

Կ Ա Ն Ո Ն Ն Ե Ր

բժշկական կիրառման համար նախատեսված դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի լրացման

1. Գրանցման հավաստագիրը՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական կիրառման համար նախատեսված դեղապատրաստուկի գրանցման փաստը հաստատող փաստաթուղթը (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, փաստաթուղթ), լրացվում է Միության շրջանակներում բժշկական կիրառման համար նախատեսված դեղապատրաստուկի գրանցումն իրականացրած Միության անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից՝ սույն կանոններին համապատասխան (այսուհետ համապատասխանաբար՝ անդամ պետություն, լիազորված մարմին), միասնական ձեւով:

2. Գրանցման հավաստագիրը լրացվում է ռուսերենով՝ օգտագործելով էլեկտրոնային տպիչ սարքեր, եւ անդամ պետությունների օրենսդրության մեջ պահանջի առկայության դեպքում՝ այն անդամ պետության պետական լեզվով, որտեղ գտնվում է այդ փաստաթուղթը ձեւակերպած լիազորված մարմինը: Նշված փաստաթղթերը ռուսերենով եւ անդամ պետություններից մեկի պետական լեզվով կազմելու դեպքում նման փաստաթղթերը լրացվում են երկկողմանի ձեւաթղթերի վրա, որոնցից յուրաքանչյուր կողմը համապատասխանում է լեզուներից մեկին:

Գրանցման փաստաթուղթը դասվում է խիստ հաշվետվության փաստաթղթերի շարքին, ձեւաթուղթը պետք է պատրաստված լինի տպագրական եղանակով, ունենա համապատասխան անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան պաշտպանության աստիճաններ:

Անհրաժեշտության դեպքում արտադրողի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական հասցեն), գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը եւ իրավաբանական հասցեն կարող են նշված (կրկնօրինակված) լինել՝ օգտագործելով լատինական այբուբենի տառերը:

3. Գրանցման հավաստագրի համարը ձեւավորվում է հետեւյալ կարգով՝

ԴՊ-թիվ (XXXXXX)-(YY-ZZ), որտեղ՝

«ԴՊ» դիրքը դեղապատրաստուկն է,

«թիվ (XXXXXX)» դիրքը՝ գրանցման հավաստագրի՝ գրանցման անդամ պետության կողմից տրված միասնական վեցանիշ հերթական համարը (տրվում է ավտոմատ կերպով՝ Միության շրջանակներում գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրից),

«YY» դիրքը՝ դեղապատրաստուկի փորձաքննության եւ գրանցման ընթացքում անդամ պետության կարգավիճակը («ՌՊ»՝ ռեֆերենտ պետությունը, «ՃՊ»՝ ճանաչման պետությունը),

«ZZ» դիրքը՝ անդամ պետության երկտառանի ծածկագիրը (ISO 3166-1-2013 միջազգային ստանդարտին համապատասխան՝ «Երկրների անվանումների եւ դրանց վարչատարածքային միավորների բաժանումը ներկայացնելու ծածկագրերը: Մաս 1. Երկրների ծածկագրեր»: Հայաստանի Հանրապետություն՝ AM, Բելառուսի Հանրապետություն՝ BY, Ղազախստանի Հանրապետություն՝ KZ, Ղրղզստանի Հանրապետություն՝ KG, Ռուսաստանի Դաշնություն՝ RU):

4 1-ին դաշտում նշվում է գրանցման հավատագրի իրավատիրոջ լրիվ անվանումը:

5. 2-րդ դաշտում նշվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ իրավաբանական հասցեն՝ ներառյալ երկիրը:

6. 3-րդ դաշտում նշվում է գրանցման ամսաթիվը՝ օր/ամիս/տարի ձեւաչափով, որը լիազորված անձի կողմից դեղապատրաստուկի գրանցման մասին որոշում կայացնելու ամսաթիվն է:

7. 4-րդ դաշտում նշվում է գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը՝ օր/ամիս/տարի ձեւաչափով, որը հաշվարկվում է ռեֆերենտ պետության կողմից դեղապատրաստուկը գրանցելու ամսաթվից:

8. 5-րդ դաշտում նշվում է գրանցումը (վերագրանցումը) հաստատելու ամսաթիվը՝ օր/ամիս/տարի ձեւաչափով, որը հաշվարկվում է ռեֆերենտ պետության կողմից դեղապատրաստուկը գրանցելու ամսաթվից:

9. 6-րդ դաշտում նշվում է գրանցման հավաստագրում փոփոխություններ կատարելու (վերաձեւակերպելու) ամսաթիվը՝ օր/ամիս/տարի ձեւաչափով:

10. 7-րդ դաշտում նշվում է ռեֆերենտ պետությունում դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթիվը:

11. Ենթաղյուսակային տողերը լրացվում են՝ նշելով այն անդամ պետության անվանումը, որի տարածքում թույլատրված է տվյալ դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառումը:

12. 8-րդ դաշտում նշվում է դեղապատրաստուկի առեւտրային անվանումը՝ դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման համար նախատեսված դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրի պահանջներին համապատասխան, որոնք հաստատվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից:

13. 9-րդ դաշտում նշվում է ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի միջազգային չարտոնագրված անվանումը (այսուհետ՝ ՄՉԱ), ՄՉԱ-ի բացակայության դեպքում օգտագործվում է համընդհանուր (խմբայնացված) անվանումը, իսկ դրանց բացակայության դեպքում՝ անվանումը՝ ԻՅուՊԱԿ-ի (IUPAC) քիմիական անվանացանկի համաձայն: Համակցված դեղապատրաստուկների համար օգտագործվում է համապատասխան համընդհանուր (խմբայնացված) անվանումը, որը այբբենական կարգով կներկայացնի ՄՉԱ-ի թվարկումը եւ (կամ) խմբայնացված անվանումները՝ «+» նշանով: Այն դեպքում, երբ մեկ կամ մի քանի ակտիվ բաղադրիչների դեղագործական ակտիվությամբ ուղղակիորեն պայմանավորված չէ դեղապատրաստուկի դեղագործական էֆեկտը, այլ հանդես է գալիս որպես օժանդակ, ապա այդ բաղադրիչի (բաղադրիչների) անվանումը համընդհանուր (խմբայնացված) անվանման վերջում նշվում է քառակուսի փակագծերում՝ անկախ այբբենական կարգից:

14. 10-րդ դաշտում նշվում է դեղաձեւի անվանումը՝ առաջնորդվելով Միության դեղաձեւերի անվանացանկով, հավաքակազմերի (լրակազմերի) համար նշվում է հավաքակազմի (լրակազմի) բաղադրիչներից յուրաքանչյուրի դեղաձեւի անվանումը:

15. 11-րդ դաշտում նշվում է դեղաձեւի յուրաքանչյուր միավորի դոզան: Համակցված դեղապատրաստուկների համար դեղաձեւի յուրաքանչյուր բաղադրիչի դոզան նշվում է «+» նշանով՝ համընդհանուր (խմբայնացված) անվանմանը համապատասխան կարգով: Դոզայի (դոզաների) նշումը պետք է համընկնի դեղապատրաստուկի որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթում ներկայացված տեղեկությունների հետ:

16. 12-րդ դաշտում նշվում է դեղապատրաստուկի բացթողման ձեւը՝ նշելով առաջնային եւ երկրորդային փաթեթվածքի տեսակը, եւ դրանցում՝ դեղաձեւի, ինչպես նաեւ կոմպլեկտայնության քանակը (դոզայի թիվը): Նշումները պետք է համընկնեն դեղապատրաստուկի որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթում ներկայացված տեղեկատվության հետ:

17. 13-րդ դաշտում ներկայացվում են դեղապատրաստուկի բաղադրությունը՝ նշելով ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի քանակական պարունակությունը, եւ օժանդակ նյութերի որակական բաղադրության թվարկումը: Նշումը պետք է համընկնի դեղապատրաստուկի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթում ներկայացված տեղեկությունների հետ:

18. 14-րդ դաշտում նշվում է դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետը՝ համապատասխան ժամանակահատվածի տեսքով՝ տառաթվային եղանակով (1 տարի, 2 տարի, 3 տարի եւ այլն): Պիտանիության ժամկետի նշումը պետք է համընկնի դեղապատրաստուկի որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթում ներկայացված տեղեկությունների հետ:

19. «Դեղապատրաստուկն արտադրողի մասին տեղեկատվություն (դեղապատրաստուկի արտադրության գործընթացի մաս կազմող արտադրական հարթակների անվանումը եւ հասցեն)» աղյուսակը լրացվում է՝ նշելով գրանցման

դոսյեի «Դեղապատրաստուկի արտադրության գործընթացը» 3.2.P.3 բաժնում նշված տեղեկություններին համապատասխան արտադրական հարթակներից յուրաքանչյուրի գտնվելու վայրի փաստացի հասցեն:

Աղյուսակը պետք է ներառի արտադրական հարթակների վերաբերյալ տեղեկատվությունը՝ դեղապատրաստուկի արտադրության ամբողջ ցիկլի ընթացքում՝ ներառյալ լուծիչների, ջրիկացուցիչների եւ պատրաստի դեղապատրաստուկի ստացումն ապահովող արտադրական գործընթացի այլ մասնակիցների արտադրության մաս կազմող արտադրական հարթակները: Այդ արտադրական հարթակների վերաբերյալ տեղեկատվությունը մուտքագրվում է համապատասխան դաշտերում՝ արտադրական ցիկլի յուրաքանչյուր ընթացաշրջանի ներքո:

Աղյուսակի յուրաքանչյուր դաշտում նշվում են արտադրական ցիկլի տվյալ ընթացաշրջանի հետ կապված գործընթացի բոլոր մասնակիցները: Եթե դեղապատրաստուկի արտադրության մեջ արտադրական գործընթացի որեւէ ընթացաշրջանի մաս են կազմում մի քանի արտադրական հարթակներ, ապա գրանցման հավաստագրի ձեւում՝ աղյուսակի մեջ, տողեր են ավելացվում արտադրական գործընթացի մասնակիցների թվին համապատասխան քանակով:

20. Գրանցման հավաստագրի հավելվածում դեղապատրաստուկի գրանցման հատուկ պայմանների առկայության դեպքում ներկայացվում է «Դեղապատրաստուկի գրանցման հատուկ պայմանները» աղյուսակը (լրացվում է գրանցման հավաստագրի առանձին հավելվածում): Աղյուսակի ձախ դաշտում նշվում են դեղապատրաստուկի կիրառման համար սահմանափակումները, կենտրոնական դաշտում՝ լրացուցիչ պարտավորությունները, որոնք հարկ է կատարել գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից, աջ դաշտում՝ պարտավորությունների կատարման եւ դրված սահմանափակումների ժամկետը՝ օր/ամիս/տարի ձեւաչափով:

Հավելվածը գրանցման հավաստագրի անքակտելի մասն է: Հավելվածի յուրաքանչյուր թերթ պետք է համարակալված լինի, դրա վրա դրվում է գրանցման

հավաստագրի գրանցման համարը, գրանցման հավաստագիր տրամադրած լիազորված մարմնի ղեկավարի (լիազորված անձի) պաշտոնը, ստորագրությունը, ազգանունը, անունը, հայրանունը, յուրաքանչյուր թերթ վավերացվում է լիազորված մարմնի կնիքով:

21. «Լիազորված մարմնի ղեկավարը, ստորագրությունը, կնիքը» դաշտը լրացվում է անձամբ, ստորագրության փոխարեն ֆաքսիմիլեի գործածում չի թույլատրվում:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 18

բժշկական կիրառման համար նախատեսված

դեղամիջոցների գրանցման եւ

փորձաքննության կանոնների

ՁԵՎ

ճանաչման պետության կողմից արված դիտողությունների

(ձեւ)

Ճանաչման պետության կողմից արված դիտողությունները

Ընթացակարգի տեսակը □ Փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգ

□ ապակենտրոնացված ընթացակարգ

1. Օր	
2. Դիտողություններ	*կողմից*

Հայտ թիվ	
Ամսաթիվը	
Դեղապատրաստուկի անվանումը	
Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը (բաղադրամասերը)	
Դոզան (դոզաները) եւ խտանյութը (խտանյութերը)	
Դեղաձեւը	
Բացթողման ձեւը	
Հայտատու (հայտատուի ներկայացուցիչ)	

«*Միության անդամ պետությունը*» համաձայն է ռեֆերենտ պետության ընդհանուր եզրակացության հետ եւ պատրաստ է տրամադրել գրանցման հավաստագիր՝ «*գրանցման հայտագրված դեղապատրաստուկի*» համար.

կամ՝

«Միության անդամ պետությունը» համարում է, որ տվյալ պատրաստուկի կիրառությունը կապված է բնակչության առողջության հնարավոր լուրջ ռիսկի հետ եւ ներկայումս պատրաստ չէ տալ գրանցման հավաստագիր:

2.Բնակչության առողջության համար հնարավոր լուրջ ռիսկը

2.1. Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը (ներդիր թերթիկը) եւ մակնշումը

Մանրամասնեցված առարկություններ՝ հիմնավորումներով եւ գրանցման դոսյեի էջերին, նորմատիվ փաստաթղթերին, գիտական ձեռնարկներին, հրապարակումներին, ձեւին կցվող փորձագիտական եզրակացություններին արված խաչաձեւ հղումներով

2.2. Մոդուլ 3. «Որակը»

Մանրամասնեցված առարկություններ՝ հիմնավորումներով եւ գրանցման դոսյեի էջերին, նորմատիվ փաստաթղթերին, գիտական ձեռնարկներին, հրապարակումներին, ձեւին կցվող փորձագիտական եզրակացություններին արված խաչաձեւ հղումներով

2.3. Մոդուլ 4. «Նախակլինիկական հետազոտությունները»

Մանրամասնեցված առարկություններ՝ հիմնավորումներով եւ գրանցման դոսյեի էջերին, նորմատիվ փաստաթղթերին, գիտական ձեռնարկներին, հրապարակումներին, ձեւին կցվող փորձագիտական եզրակացություններին արված խաչաձեւ հղումներով

2.4. Մոդուլ 5. «Կլինիկական հետազոտությունները»

Մանրամասնեցված առարկություններ՝ հիմնավորումներով եւ գրանցման դոսյեի էջերին, նորմատիվ փաստաթղթերին, գիտական ձեռնարկներին, հրապարակումներին, ձեւին կցվող փորձագիտական եզրակացություններին արված խաչաձեւ հղումներով

3.Պատասխանի համար դիտողությունները

3.1. Մոդուլ 1. «Հայտին, դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին, բժշկական կիրառման հրահանգին (ներդիր թերթիկին) եւ մակնշմանը (ներառյալ պատրաստուկի անվանումը) առնչվող դիտողությունները»[21]

Ներկայացնել պատասխանի համար դիտողությունների ցանկը՝ բաժանելով դրանք հետեւյալ խմբերի. քննադատական դիտողություններ եւ այլ դիտողություններ:

3.2. Մոդուլ 3. «Որակը»

Ներկայացնել պատասխանի համար դիտողությունների ցանկը՝ բաժանելով դրանք հետեւյալ խմբերի. քննադատական դիտողություններ եւ այլ դիտողություններ:

3.3. Մոդուլ 4. «Նախակլինիկական հետազոտությունները»

Ներկայացնել պատասխանի համար դիտողությունների ցանկը՝ բաժանելով դրանք հետեւյալ խմբերի. քննադատական դիտողություններ եւ այլ դիտողություններ:

3.4. Մոդուլ 5. «Կլինիկական հետազոտությունները»

Ներկայացնել պատասխանի համար դիտողությունների ցանկը՝ բաժանելով դրանք հետեւյալ խմբերի. քննադատական դիտողություններ եւ այլ դիտողություններ

[21] Խնդրում ենք, ուշադրություն դարձրեք այն հանգամանքին, որ այն հայտերի համար, որոնք ներկայացվում են գեներիկ եւ կենսահամանման դեղամիջոցների համար, երբ որպես ռեֆերենտ պատրաստուկ է հանդես գալիս Միության շուկայում իրացումը թույլատրված պատրաստուկը, կարեւոր է պատրաստուկի անվանման վերաբերյալ դիտողություններն ուղարկել հնարավորինս վաղ փուլում:

4.Հայտատուի համար տեղեկատվությունը

Ուշադրությո՛ւն. Էլեկտրոնային փոստով ուղարկվող ցանկացած պատասխան անհրաժեշտ է ուղարկել մեր ընդհանուր էլեկտրոնային հասցեին՝ @ , այլ ոչ թե ցանկացած անձնական օգտագործման հասցեի: Էլեկտրոնային հաղորդագրության առավելագույն ծավալը 2 Մբ է: Անհրաժեշտ է նաեւ թղթային կրիչով օրինակն ուղարկել հետեւյալ հասցեով՝ «հասցե»[22]:

Անդամ պետությունում ծրագրի ղեկավարի, կոնտակտային անձի Ա.Ա.Հ.-ն

Գնահատման փորձագետների Ա.Ա.Հ.-ն (կիրառելիության դեպքում).

Որակը (Մոդուլ 3).

Կլինիկական հետազոտությունները (Մոդուլ 5). Դեղակինետիկա

Նախակլինիկական հետազոտությունները (Մոդուլ 4).

Արդյունավետությունը եւ անվտանգությունը

[22] Կավելացվի Միության յուրաքանչյուր անդամ պետության պահանջներին համապատասխան:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 19

Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների
գրանցման եւ փորձաքննության
կանոնների

ԿԱՆՈՆՆԵՐ

բժշկական կիրառման գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու

I. Ընդհանուր դրույթներ

1.1. Առարկան եւ կիրառության ոլորտը

1.1.1. Սույն հավելվածով սահմանվում է Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին (այսուհետ՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոններ) համապատասխան Եվրասիական տնտեսական միությունում (այսուհետ՝ Միություն) գրանցված կամ Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերի պահանջներին համապատասխանեցման ընթացակարգին ենթարկվող՝ Բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու կարգը (այսուհետ՝ փոփոխություններ կատարելը):

1.1.2. Սույն հավելվածը չի տարածվում գրանցման հավաստագրի մեկ իրավատիրոջից (այսուհետ՝ իրավատեր) մյուսին գրանցման հավաստագրերի փոխանցման վրա:

1.1.3. Սույն հավելվածի II բաժինը կիրառվում է դեղապատրաստուկների՝ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգի եւ գրանցման ապակենտրոնացված ընթացակարգի շրջանակներում Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների V.II եւ VI բաժիններին համապատասխան իրականացված գրանցման

պայմանների (այսուհետ՝ գրանցման պայմաններ) փոփոխությունների, ինչպես նաեւ այն դեղապատրաստուկների գրանցման պայմանների փոփոխությունների նկատմամբ, որոնք գրանցված են Միության մի քանի անդամ պետություններում (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) եւ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների XIII բաժնի համաձայն անցել են (անցնում են) համապատասխանեցման ընթացակարգը:

1.1.4. Սույն հավելվածի III բաժինը կիրառվում է բացառապես Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների V.I բաժնին համապատասխան մեկ անդամ պետությունում (ռեֆերենտ պետությունում) գրանցված դեղապատրաստուկների գրանցման պայմանների փոփոխությունների, ինչպես նաեւ այն դեղապատրաստուկների գրանցման պայմանների փոփոխությունների նկատմամբ, որոնք գրանցված են մեկ անդամ պետությունում եւ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների XIII բաժնի համաձայն անցել են (անցնում են) համապատասխանեցման ընթացակարգը:

1.1.5. Սույն հավելվածի IV բաժինը կիրառվում է սույն հավելվածի 1.1.3 եւ 1.1.4 ենթակետերում նշված գրանցման պայմանների փոփոխությունների նկատմամբ:

1.1.6. Բժշկական կիրառման գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելիս դեղապատրաստուկի փորձաքննություն անցկացնելու կանոնները ներկայացված են Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 20 հավելվածում:

1.2. Սահմանումները

Սույն հավելվածի նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետեւյալ իմաստը՝

«շահագրգիռ անդամ պետություն»՝ անդամ պետություն, որի լիազորված մարմինը գրանցել է դիտարկվող դեղապատրաստուկը.

«II տիպի էական փոփոխություն»՝ փոփոխություն, որը, չլինելով նոր գրանցում պահանջող փոփոխություն, կարող է էական ազդեցություն ունենալ գրանցված դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության կամ արդյունավետության վրա.

«նոր գրանցում պահանջող փոփոխություն» կամ «գրանցման ընդլայնում»՝ փոփոխություններ, որոնք թվարկված են I լրացման մեջ եւ բավարարում են դրա մեջ նկարագրված պայմաններին.

դեղապատրաստուկի «գրանցման պայմանների փոփոխություն» կամ «գրանցման դոսյեի փոփոխություն» նշանակում է հետեւյալների ցանկացած փոփոխություն՝

Դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 1 հավելվածում նշված փաստաթղթերի եւ տվյալների.

բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի գրանցման մասին որոշում կայացնելու պայմանների, ներառյալ՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը եւ ցանկացած պայման, պարտավորություն կամ սահմանափակում, որը ազդում է դեղապատրաստուկի գրանցման վրա, կամ մականշվածքի կամ ներդիր թերթիկի փոփոխություններ, որոնք պայմանավորված են դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի փոփոխությամբ.

«IA տիպի ոչ էական փոփոխություն»՝ փոփոխություն, որը գրանցված դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության եւ արդյունավետության վրա նվազագույն ազդեցություն է ունենում կամ որեւէ ազդեցություն չի ունենում.

«IB տիպի ոչ էական փոփոխություն»՝ փոփոխություն, որի վրա չեն տարածվում IA, II տիպերի փոփոխությունների սահմանումները եւ գրանցման ընդլայնումները.

«անվտանգության նպատակով անհետաձգելի սահմանափակում»՝ դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման վերաբերյալ նոր տեղեկությունների ի հայտ գալու հետ կապված գրանցման պայմանների միջանկյալ փոփոխություն.

«համապատասխան մարմին»՝ յուրաքանչյուր շահագրգիռ անդամ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն):

1.3. Փոփոխությունների դասակարգումը

1.3.1. Դեղապատրաստուկի գրանցման ընդլայնում չհանդիսացող յուրաքանչյուր փոփոխության նկատմամբ կիրառվում է II լրացման մեջ սահմանված դասակարգումը:

1.3.2. Այն փոփոխությունը, որը չի հանդիսանում դեղապատրաստուկի գրանցման ընդլայնում, եւ որի դասակարգային պատկանելությունը հնարավոր չէ որոշել՝ կիրառելով սույն հավելվածի դրույթները եւ հաշվի առնելով 1.5 կետի համաձայն կազմված առաջարկությունները, ինքնաբերաբար հանդես է գալիս որպես IB տիպի փոփոխություն:

1.3.3. 1.3.2 ենթակետից բացառելու կարգով այն փոփոխությունը, որը չի հանդիսանում դեղապատրաստուկի գրանցման ընդլայնում, եւ որի դասակարգային պատկանելությունը հնարավոր չէ որոշել՝ կիրառելով սույն հավելվածով սահմանված կանոնները, հանդես է գալիս որպես II տիպի էական փոփոխություն հետեւյալ դեպքերում՝

փոփոխություն կատարելու հայտ ներկայացնելիս՝ հայտատուի հարցմամբ.

եթե ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) հետ խորհրդակցելուց հետո կամ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) դեղապատրաստուկը միայն այդ անդամ պետությունում գրանցելիս համապատասխանաբար 2.2.2 կամ 3.2.2 ենթակետերին համապատասխան եւ սույն հավելվածի 1.5 կետը հաշվի առնելով ծանուցումը գնահատելուց հետո ընդունում է որոշում այն մասին, որ փոփոխությունը էական ազդեցություն է ունենում գրանցված դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության կամ արդյունավետության վրա:

1.3.4. Փոփոխությունների մանրամասն դասակարգումը ներկայացվում է V լրացման մեջ:

1.4. Փոփոխություններ կատարելը

1.4.1. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովը (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) պարտավոր է պարբերաբար փոփոխություններ կատարել սույն հավելվածի մեջ՝ արդի գիտական տվյալներին համապատասխան:

1.5. Չդասակարգված փոփոխությունների վերաբերյալ առաջարկություններ

1.5.1. Նախքան այնպիսի փոփոխության կատարման հայտ ներկայացնելը, որի դասակարգումը սույն հավելվածում բացակայում է, հայտատուն իրավունք ունի ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնից (փորձագիտական կազմակերպությունից) փոփոխության դասակարգման վերաբերյալ առաջարկություն պահանջելու:

1.5.2. 1.5.1 ենթակետում հիշատակված առաջարկությունը չպետք է հակասի սույն հավելվածին: Անհրաժեշտ է, որ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հայտատուի կողմից հայտն ստանալուց հետո՝ 45 օրացուցային օրվա ընթացքում, էլեկտրոնային եւ (կամ) թղթային եղանակով առաջարկությունն ուղարկի հայտատուին, մյուս անդամ պետություններ եւ Հանձնաժողովին կից Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտե (այսուհետ՝ Փորձագիտական կոմիտե): Նշված ժամկետը կարող է երկարաձգվել եւս 45 օրացուցային օրով, եթե ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) անհրաժեշտ համարի խորհրդակցել Փորձագիտական կոմիտեի հետ:

1.5.3. Նախքան այն փոփոխության փորձաքննությունը, որի դասակարգումը բացակայում է սույն հավելվածում, շահագրգիռ անդամ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրավունք ունի Փորձագիտական կոմիտեից այդպիսի փոփոխության վերաբերյալ առաջարկություն պահանջելու:

1.5.4. 1.5.3 կետում հիշատակված առաջարկությունը չպետք է հակասի սույն հավելվածին: Անհրաժեշտ է, որ Փորձագիտական կոմիտեն այն ներկայացնի շահագրգիռ լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից հարցումն ստանալուց հետո՝ 45 օրացուցային օրվա ընթացքում, եւ ուղարկի հայտատուին ու անդամ պետությունների համապատասխան լիազորված մարմիններ:

1.5.5. 1.5.1 եւ 1.5.3 ենթակետերին համապատասխան լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) եւ Փորձագիտական կոմիտեի կողմից պատրաստված առաջարկությունների համաձայնեցումն ապահովելու նպատակով Հանձնաժողովը պետք է այդպիսի առաջարկությունները հրապարակի «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ պաշտոնական կայքում՝ նախապես հեռացնելով գաղտնի բնույթ ունեցող բոլոր տեղեկությունները:

1.6. Փոփոխություններ, որոնք հանգեցնում են դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման

1.6.1. Եթե փոփոխությունը հանգեցնում է դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, մականշվածքի կամ ներդիր թերթիկի, ինչպես նաեւ որակի նորմատիվ փաստաթղթի վերանայման կամ դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի մեջ տեղեկատվության փոփոխության, ապա այդպիսի վերանայումը համարվում է այդ փոփոխության մաս:

1.7. Փոփոխությունների խմբավորումը

1.7.1. Մի քանի փոփոխությունների մասին ծանուցելու կամ փոփոխություններ կատարելու մի քանի հայտեր ներկայացնելու դեպքում համապատասխանաբար սույն հավելվածի II բաժնին կամ 4.1.1 ենթակետին համապատասխան յուրաքանչյուր փոփոխության առնչությամբ անհրաժեշտ է ներկայացնել առանձին ծանուցում կամ բժշկական կիրառման գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու դոսյե (այսուհետ՝ փոփոխության դոսյե):

1.7.2. Սույն հավելվածի 1.7.1 ենթակետից բացառելու կարգով կիրառվում են հետեւյալ կանոնները՝

մեկ կամ ավելի այն դեղապատրաստուկների գրանցման պայմանների՝ IA տիպի միանման ոչ էական փոփոխությունների մասին միաժամանակ ծանուցելու դեպքում, որոնց իրավատերը միեւնույն կազմակերպությունն է, թույլատրվում է բոլոր այդպիսի փոփոխությունները ներառել սույն հավելվածի 2.1 կետում կամ 3.1 կետում նշված՝ փոփոխությունների կատարման մասին ծանուցման (հայտի) մեջ.

միեւնույն դեղապատրաստուկի գրանցման պայմանների մի քանի փոփոխությունների մասին միաժամանակ ծանուցելու դեպքում թույլատրվում է բոլոր այդպիսի փոփոխությունները ներառել փոփոխությունների կատարման մասին 1 ծանուցման մեջ (կից ներկայացնելով համապատասխան փաստաթղթերը), եթե III լրացման մեջ թվարկված պայմաններից որեւէ մեկը տարածվում է բոլոր դիտարկվող փոփոխությունների վրա.

միեւնույն դեղապատրաստուկի գրանցման պայմանների մի քանի այն փոփոխությունների մասին միաժամանակ ծանուցելու դեպքում, որոնց վրա չի տարածվում III լրացման մեջ թվարկված պայմաններից որեւէ մեկը, թույլատրվում է բոլոր այդպիսի փոփոխությունները ներառել 1 ծանուցման մեջ (կից ներկայացնելով համապատասխան փաստաթղթերը), եթե ճանաչման շահագրգիռ պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) հետ խորհրդակցելուց հետո (անհրաժեշտության դեպքում) ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) այդպիսի ծանուցմանը համաձայնություն է տալիս:

1.7.3. Սույն հավելվածի 1.7.2 ենթակետի երրորդ եւ չորրորդ պարբերություններում նշված ծանուցումը (կից ներկայացնելով համապատասխան փաստաթղթերը) պետք է կատարվի հետեւյալ եղանակով՝ սույն հավելվածի 2.2 կետին համապատասխան փոփոխությունների կատարման մասին միասնական ծանուցում, եթե փոփոխություններից առնվազն մեկը IB տիպի ոչ էական փոփոխություն է, եւ բոլոր փոփոխությունները ոչ էական են.

սույն հավելվածի 2.3 կետին համապատասխան փոփոխությունների կատարման միասնական հայտ, եթե փոփոխություններից առնվազն մեկը II տիպի էական փոփոխություն է, եւ փոփոխություններից ոչ մեկը հանդես չի գալիս որպես գրանցման ընդլայնում.

սույն հավելվածի 4.1.1 կետին համապատասխան փոփոխությունների կատարման միասնական հայտ, եթե փոփոխություններից առնվազն մեկը հանդես է գալիս որպես գրանցման ընդլայնում:

II. Մեկից ավելի անդամ պետություններում գրանցված դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելը

2.1. IA տիպի ոչ էական փոփոխություններ կատարելու մասին ծանուցման ընթացակարգը

2.1.1. IA տիպի ոչ էական փոփոխություն կատարելու դեպքում հայտատուն թղթային եւ (կամ) էլեկտրոնային կրիչի միջոցով միաժամանակ համապատասխան բոլոր մարմիններ (փորձագիտական կազմակերպություններ) է ներկայացնում փոփոխությունների կատարման հայտը՝ Դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 2 հավելվածի համաձայն, կամ փոփոխությունների կատարման դիմաց վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված դեպքերում եւ կարգով:

Հայտատուն ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում փոփոխության՝ IV լրացման մեջ թվարկված տարրերը պարունակող դոսյեն (ծանուցումը): Այդպիսի ծանուցումն անհրաժեշտ է ներկայացնել փոփոխությունների իրագործման օրվանից 365 օրացուցային օրվա (12 ամսվա) ընթացքում՝ բացառությամբ սույն հավելվածի 1.6 կետին

համապատասխան դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման հանգեցնող փոփոխությունների, որոնց առնչությամբ համապատասխան հայտն անհրաժեշտ է ներկայացնել նախքան փոփոխության իրագործումը:

2.1.2. Դիտարկվող դեղապատրաստուկը անընդհատ հսկելու նպատակով անհապաղ ծանուցում պահանջող ոչ էական փոփոխությունների առնչությամբ ծանուցումն անհրաժեշտ է ներկայացնել փոփոխությունն իրագործելուց անմիջապես հետո:

2.1.3. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ճանաչման պետությունների համար ինտեգրված համակարգի միջոցով ապահովում է փոփոխության դոսյեի (ծանուցման) հասանելիությունը ոչ ուշ, քան ներկայացված փաստաթղթերի ամբողջականությունը, լրակազմությունը եւ ձեւակերպման ճշտությունը գնահատելուց հետո՝ փոփոխությունների կատարման հայտը ներկայացնելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

Ծանուցումն ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում համապատասխան մարմինները պետք է ձեռնարկեն սույն հավելվածի 2.4 կետում նշված միջոցները:

Այն դեպքում, երբ սույն հավելվածի 1.6 կետին համապատասխան փոփոխությունները հանգեցնում են դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման, համապատասխան լիազորված մարմինները, միասնական ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման կարգին համապատասխան, 2.1.3 ենթակետում նշված ժամկետից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում փոփոխությունների կատարման մասին տեղեկությունները տեղադրում են Միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրում (այսուհետ՝ միասնական ռեեստր)՝ կից ներկայացնելով դեղապատրաստուկի փոփոխված եւ հաստատված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, ինչպես նաեւ հայտատուին են տրամադրում դեղապատրաստուկի փոփոխված ընդհանուր

բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, գրանցման հավաստագիրը (անհրաժեշտության դեպքում):

Համապատասխան լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) իրավունք ունեն մինչեւ 90 օրացուցային օր երկարաձգելու սույն կետի առաջին, երկրորդ եւ երրորդ պարբերություններում նշված ժամկետն ամբողջությամբ այն դեպքում, երբ սույն հավելվածի 1.7.2 եւ 1.7.3 ենթակետերի համաձայն՝ հայտատուն ներկայացրել է բազմաթիվ խմբային փոփոխություններ:

2.2. IB տիպի ոչ էական փոփոխությունների մասին ծանուցման ընթացակարգը

2.2.1. Հայտատուն թղթային եւ (կամ) էլեկտրոնային կրիչի միջոցով միաժամանակ համապատասխան բոլոր լիազորված մարմիններ (փորձագիտական կազմակերպություններ) է ներկայացնում փոփոխությունների կատարման հայտը՝ Կանոնների թիվ 2 հավելվածին համապատասխան, կամ փոփոխությունների կատարման դիմաց վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված դեպքերում եւ կարգով:

Հայտատուն ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում փոփոխության՝ IV լրացման մեջ թվարկված տարրերը պարունակող դոսյեն (ծանուցումը):

2.2.2. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ճանաչման պետությունների համապատասխան մարմինների համար ապահովում է փոփոխությունների կատարման դոսյեի (ծանուցման) հասանելիությունը ոչ ուշ, քան ներկայացված փաստաթղթերի ամբողջականությունը, լրակազմությունը եւ ձեւակերպման ճշտությունը

գնահատելուց հետո՝ փոփոխությունների կատարման հայտը ներկայացնելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ օգտագործելով Միության Արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) միջոցները:

Եթե ծանուցումը բավարարում է սույն հավելվածի 2.2.1 ենթակետով սահմանված պահանջները, ապա ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) 30 օրացուցային օրվա ընթացքում հաստատում է վավեր ծանուցման ստացումը՝ անհրաժեշտության դեպքում խորհրդակցելով ճանաչման պետությունների համապատասխան մարմինների հետ:

2.2.3. Եթե ծանուցումն ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) էլեկտրոնային կամ թղթային եղանակով հայտատուին չի ուղարկում ծանուցումն ընդունելու եւ գրանցման դոսյեի մեջ տվյալ փոփոխությունը կատարելու անհնարինության մասին եզրակացությունները, ապա ծանուցումը ճանաչվում է բոլոր համապատասխան մարմինների կողմից ընդունված (հաստատված):

2.2.4. Եթե ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ընդունում է ծանուցումը հաստատելու (ընդունելու) մասին դրական որոշում, ապա ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ձեռնարկում է սույն հավելվածի 2.4 կետում նշված միջոցները:

Այն դեպքում, երբ սույն հավելվածի 1.6 կետի համաձայն փոփոխությունները հանգեցնում են դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման, համապատասխան լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները), միասնական ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման կարգին համապատասխան, 2.2.3 ենթակետում նշված ժամկետից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում փոփոխությունների կատարման մասին տեղեկությունները տեղադրում են միասնական ռեեստրում՝ կից ներկայացնելով

դեղապատրաստուկի փոփոխված եւ հաստատված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, ինչպես նաեւ հայտատուին են տրամադրում դեղապատրաստուկի փոփոխված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, գրանցման հավաստագիրը (անհրաժեշտության դեպքում):

Համապատասխան լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) իրավունք ունեն մինչեւ 90 օրացուցային օր երկարաձգելու 2.2.3-2.2.4 ենթակետերում նշված ժամկետն ամբողջությամբ այն դեպքում, երբ սույն հավելվածի 1.7.2 եւ 1.7.3 ենթակետերի համաձայն հայտատուն ներկայացրել է բազմաթիվ խմբային փոփոխություններ:

2.2.5. Եթե ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) եզրակացության համաձայն փոփոխությունների կատարման մասին հայտատուի ծանուցումը չի կարող ընդունվել (հաստատվել), ապա ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը), սույն հավելվածի 2.2.3 ենթակետի համաձայն, պետք է էլեկտրոնային կամ թղթային եղանակով այդ մասին ծանուցի հայտատուին եւ ճանաչման պետությունների համապատասխան մարմիններին՝ նշելով բացասական եզրակացության հիմքերը:

2.2.6. Բացասական եզրակացություն ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում հայտատուն իրավունք ունի փոփոխության լրացված դոսյեն (ծանուցումը) կրկին ներկայացնելու ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն)՝ սույն հավելվածի 2.2.5 ենթակետում նշված եզրակացությանը համապատասխան:

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) փոփոխությունների կատարման լրացված դոսյեն (ծանուցումը) ներկայացնում է ճանաչման պետությունների համապատասխան մարմիններ ոչ ուշ, քան ներկայացված նյութերի լրակազմությունն ու

ամբողջականությունը գնահատելուց հետո՝ ռեֆերենտ պետություն լրացված ծանուցում ներկայացնելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ օգտագործելով ինտեգրված համակարգի միջոցները:

2.2.7. Եթե հայտատուն սույն հավելվածի 2.2.6 ենթակետին համապատասխան չի ներկայացնում լրացված ծանուցում, ապա ծանուցումը ճանաչվում է բոլոր լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) կողմից մերժված, եւ կիրառվում են սույն հավելվածի 2.4 կետում նշված միջոցները:

2.2.8. Լրացված ծանուցում ներկայացնելիս ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) պետք է ոչ ուշ, քան այն ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում ուսումնասիրի նորից ներկայացված փաստաթղթերը եւ տվյալները, ինչից հետո կիրառվում են սույն հավելվածի 2.2.4 ենթակետում նշված միջոցները:

Այն դեպքում, երբ սույն հավելվածի 1.6 կետին համապատասխան փոփոխությունները հանգեցնում են դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման, համապատասխան լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները), միասնական ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման կարգին համապատասխան, 2.2.8 ենթակետում նշված ժամկետից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում փոփոխությունների կատարման մասին տեղեկությունները տեղադրում են միասնական ռեեստրում՝ կից ներկայացնելով դեղապատրաստուկի փոփոխված եւ հաստատված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, ինչպես նաեւ հայտատուին են ներկայացնում դեղապատրաստուկի փոփոխված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, գրանցման հավաստագիրը (անհրաժեշտության դեպքում):

Համապատասխան լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) իրավունք ունեն մինչեւ 90 օրացուցային օր

երկարաձգելու սույն կետի առաջին եւ երկրորդ պարբերություններում նշված ժամկետն ամբողջությամբ այն դեպքում, երբ սույն հավելվածի 1.7.2 եւ 1.7.3 ենթակետերին համապատասխան՝ հայտատուն ներկայացրել է բազմաթիվ խմբային փոփոխություններ:

2.2.9. Սույն հավելվածի 2.2.1-2.2.8 ենթակետերի դրույթները չեն կիրառվում, եթե IB տիպի փոփոխության վերաբերյալ հարցումը ներկայացված է II տիպի փոփոխություն ներառող եւ գրանցման ընդլայնում չպարունակող փոփոխությունների խմբի կազմում: Այդ դեպքում կիրառվում է սույն հավելվածի 2.3 կետով նախատեսված՝ փոփոխությունների փորձաքննության ընթացակարգը:

2.2.10. Սույն հավելվածի 2.2.1-2.2.8 ենթակետերի դրույթները չեն կիրառվում, եթե IB տիպի փոփոխության վերաբերյալ հարցումը ներկայացված է գրանցման ընդլայնում ներառող փոփոխությունների խմբի կազմում: Այդ դեպքում կիրառվում է սույն հավելվածի 4.1.1 ենթակետով նախատեսված ընթացակարգը:

2.3. II տիպի էական փոփոխությունների փորձաքննության ընթացակարգը

2.3.1. Հայտատուն թղթային եւ (կամ) էլեկտրոնային կրիչի միջոցով միաժամանակ համապատասխան բոլոր մարմիններ (փորձագիտական կազմակերպություններ) է ներկայացնում փոփոխությունների կատարման հայտը՝ Դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 2 հավելվածի համաձայն, եւ փոփոխությունների կատարման դիմաց վճարի (տուրքի) վճարը հաստատող փաստաթղթերը՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան հաստատված դեպքերում եւ կարգով:

Հայտատուն ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում IV լրացման մեջ թվարկված տարրերը պարունակող՝ փոփոխության դոսյեն (ծանուցումը):

Անհրաժեշտության դեպքում եւ փորձագիտական կազմակերպության հետ համաձայնեցնելով՝ հայտատուն ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում դեղապատրաստուկների նմուշները, ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի եւ հարակից խառնուկների ստանդարտ նմուշները, սպեցիֆիկ ռեագենտները եւ լաբորատոր փորձարկումներ անցկացնելու համար անհրաժեշտ նյութերը:

2.3.2. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) դիտողությունների հիման վրա գրանցման դոսյեի պակասող նյութերը ներկայացնելու համար հայտատուին տրամադրվում է 90 օրացուցային օրվանից ոչ ավելի, որը չի մտնում դեղապատրաստուկի փորձաքննության եւ փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի ժամկետի մեջ:

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) դիտողությունների հիման վրա նյութերը չներկայացնելու եւ (կամ) անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում եւ կարգով փոփոխություններ կատարելու դիմաց վճարի (տուրքի) վճարումը չհաստատելու դեպքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) մերժում է գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու հայտը:

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը), ինտեգրված համակարգի միջոցներն օգտագործելով, ճանաչման պետությունների համապատասխան մարմինների համար ապահովում է փոփոխության դոսյեի հասանելիությունը ոչ ուշ, քան ներկայացված փաստաթղթերի ամբողջականությունը, լրակազմությունը եւ ձեւակերպման ճշտությունը գնահատելուց հետո՝ փոփոխությունների կատարման հայտը ռեֆերենտ պետություն ներկայացնելու օրվանից 14 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ սույն հավելվածի 2.3.1 ենթակետին համապատասխան:

Անհրաժեշտության դեպքում ռեֆերենտ պետության եւ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական

կազմակերպությունների) միջեւ գրավոր խորհրդատվություններն իրականացվում են էլեկտրոնային եղանակով՝ ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ:

2.3.3. Փոփոխությունների կատարման հայտն ստանալու օրվանից 60 օրացուցային օրվա ընթացքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) պետք է պատրաստի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության նախագիծ եւ փոփոխությունների կատարման հայտի մասին որոշման նախագիծ, որոնք պետք է նշված ժամկետում թղթային եւ (կամ) էլեկտրոնային եղանակով ուղարկվեն ճանաչման պետությունների համապատասխան մարմիններ:

2.3.4. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրավունք ունի կրճատելու սույն հավելվածի 2.3.3 ենթակետում նշված ժամկետը՝ հաշվի առնելով հարցի հրատապությունը, կամ այն երկարաձգելու մինչեւ 90 օրացուցային օր՝ կիրառման հաստատված ցուցումների ձեւափոխման կամ կիրառման նոր ցուցումներ ներառելու հիմքում ընկած փոփոխություններով կամ փոփոխությունների խմբով պայմանավորված՝ սույն հավելվածի 1.7.2 ենթակետի «գ» կետին համապատասխան:

2.3.5. 2.3.3 եւ 2.3.4 ենթակետերում հիշատակված ժամկետի ընթացքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրավունք ունի այն պակասող լրացուցիչ տեղեկատվության, անհրաժեշտ պարզաբանումների կամ ներկայացված փաստաթղթերի եւ գրանցման դոսյեի տվյալների ճշտումների մասին հայտատուին գրավոր եւ (կամ) էլեկտրոնային եղանակով հարցում (այդ թվում՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում, բժշկական կիրառման հրահանգում, դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտում, որակի նորմատիվ փաստաթղթերում կամ գրանցման դոսյեի այլ փաստաթղթերում փոփոխություններ կատարելու առաջարկություններ) ուղարկելու:

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հայտատուին ուղղված հարցումների օրինակն ուղարկում է

ճանաչման պետությունների համապատասխան մարմիններ՝ համաձայն Դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 6-8 հավելվածների ձեւի:

Նշված հարցման պատասխանը հայտատուի կողմից ներկայացնելու ժամկետը չպետք է գերազանցի 90 օրացուցային օրը:

Հայտատուի կողմից լիազորված մարմնի կամ փորձագիտական կազմակերպության հարցմամբ փաստաթղթերը ներկայացնելու ժամանակը չի մտնում փորձաքննությունն ու փոփոխությունների կատարման ընթացակարգն իրականացնելու ժամկետի մեջ:

Հարցված փաստաթղթերը եւ տվյալները սահմանված ժամկետում հայտատուի կողմից չներկայացնելու դեպքում փորձաքննությունը եւ փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը դադարեցվում են: Կայացրած որոշման մասին ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) այդ որոշումը կայացնելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրավոր եւ էլեկտրոնային եղանակով տեղեկացնում է հայտատուին եւ ճանաչման պետությունների համապատասխան մարմիններին:

2.3.6. Չսահմանափակելով սույն հավելվածի 2.6 կետի դրույթները եւ սույն հավելվածի 2.3.3 ու 2.3.4 ենթակետերում նշված գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության նախագիծը եւ որոշման նախագիծն ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) կայացնում են ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության կողմից պատրաստված՝ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունն ընդունելու կամ չընդունելու մասին որոշում եւ այդ մասին ծանուցում են ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպությանը):

Ճանաչման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) անհրաժեշտության դեպքում՝ ոչ ուշ, քան գնահատման վերաբերյալ հաշվետվության նախագծին հասանելիություն ստանալու օրվանից 20

օրացուցային օրվա ընթացքում, հարցում է ուղարկում հայտատուին եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն)՝ համաձայն Դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 18 հավելվածով սահմանված ձեւի:

Հայտատուն 90 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում ճանաչման պետությունների եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ուղարկում հարցման պատասխանը: Հարցմանը հայտատուի պատասխանի ժամկետը չի ներառվում դեղապատրաստուկի փորձաքննություն անցկացնելու եւ գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի ընդհանուր ժամկետի մեջ:

Ճանաչման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից հարցված փաստաթղթերն ու տվյալները հայտատուի կողմից չներկայացվելու դեպքում ճանաչման տվյալ պետությունում դեղապատրաստուկի փորձաքննությունն ու փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը դադարեցվում են:

Լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կայացրած որոշման մասին հայտատուն տեղեկացվում է էլեկտրոնային եւ թղթային եղանակով այդ որոշման ընդունման օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

2.3.7. Եթե ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) 2.3.6 ենթակետի առաջին պարբերության մեջ նշված ժամկետի ընթացքում չի ուղարկում ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության կողմից պատրաստված՝ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունն ընդունելու անհնարինության մասին եզրակացությունը, ապա որոշումը պետք է դիտարկվի որպես այդ լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից ընդունված:

2.3.8. Եթե սույն հավելվածի 2.3.7 ենթակետում հիշատակված որոշումը, սույն հավելվածի 2.3.6 եւ 2.3.7 ենթակետերին համապատասխան, ընդունվում է

բոլոր լիազորված մարմինների կողմից, ապա ձեռնարկվում են սույն հավելվածի 2.4 կետում նշված միջոցները:

Այն դեպքում, երբ սույն հավելվածի 1.6 կետի համաձայն փոփոխությունները հանգեցնում են դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման, լիազորված մարմինները փոփոխությունը հաստատելու մասին որոշում կայացնելուց հետո՝ 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում, փոփոխությունների կատարման մասին տեղեկությունները տեղադրում են միասնական ռեեստրում՝ կից ներկայացնելով դեղապատրաստուկի փոփոխված եւ հաստատված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, ինչպես նաեւ հայտատուին են հանձնում դեղապատրաստուկի փոփոխված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, գրանցման հավաստագիրը (անհրաժեշտության դեպքում):

Լիազորված մարմիններն իրավունք ունեն մինչեւ 30 օրացուցային օր երկարաձգելու սույն կետի առաջին պարբերության մեջ նշված ժամկետն այն դեպքում, երբ հայտատուն ներկայացրել է խմբային փոփոխություններ՝ համաձայն սույն հավելվածի 1.7.2 եւ 1.7.3 կետերի:

2.3.9. Սույն բաժինը չի կիրառվում, եթե II տիպի փոփոխության վերաբերյալ հարցումը ներկայացված է փոփոխությունների՝ դեղապատրաստուկի գրանցման ընդլայնում ներառող խմբի կազմում: Այդ դեպքում կիրառվում է 4.1.1 ենթակետով նախատեսված ընթացակարգը:

2.4. Սույն հավելվածի 2.3-2.5 կետերով նախատեսված ընթացակարգերը եզրափակելու համար անհրաժեշտ միջոցները

2.4.1. Վկայակոչելով սույն կետը՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) պետք է ձեռնարկի հետեւյալ միջոցները՝

հայտատուին եւ ճանաչման պետությունների համապատասխան մարմիններին ծանուցի փոփոխությունը հաստատելու կամ մերժելու մասին.

փոփոխությունը մերժելու դեպքում հայտատուին եւ ճանաչման պետությունների համապատասխան մարմիններին ծանուցի այդպիսի որոշման հիմքերի մասին.

հայտատուին եւ ճանաչման պետությունների համապատասխան մարմիններին ծանուցի դեղապատրաստուկի գրանցման մասին որոշման ընդունման պայմանների, ներառյալ՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի եւ ցանկացած այնպիսի պայմանի, պարտավորության կամ սահմանափակման փոփոխության անհրաժեշտության մասին, որն ազդեցություն է ունենում դեղապատրաստուկի գրանցման կամ փոփոխություն կատարելու հետ կապված դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի փոփոխությամբ պայմանավորված՝ մակնշման կամ ներդիր թերթիկի փոփոխությունների վրա:

2.4.2. Վկայակոչելով սույն կետը՝ յուրաքանչյուր լիազորված մարմին անհրաժեշտության դեպքում եւ սույն հավելվածի 4.2.1 ենթակետով սահմանված առավելագույն ժամկետի ընթացքում (բացառությամբ սույն հավելվածի 1.6 կետին համապատասխան դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման հանգեցրած փոփոխությունների) պետք է փոփոխի գրանցման մասին որոշումը՝ ընդունված փոփոխությանը համապատասխան:

2.5. Քննարկումը Փորձագիտական կոմիտեում

2.5.1. Եթե մեկ կամ մի քանի ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների կողմից ուղարկվել է ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության կողմից պատրաստված՝ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունն ընդունելու անհնարինության մասին եզրակացություն՝ սույն հավելվածի 4.1.2.9 ենթակետին եւ 2.3.6-2.3.7 ենթակետերին համապատասխան, ապա ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների

կողմից այդպիսի եզրակացություն ուղարկելու օրվանից 60 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում Փորձագիտական կազմակերպությունն իրականացնում է տարաձայնությունների կարգավորման ընթացակարգ՝ Հանձնաժողովի որոշմամբ հաստատված կարգին համապատասխան:

2.5.2. Ռեֆերենտ պետության եւ ճանաչման համապատասխան պետությունների լիազորված մարմինը մերժում է փոփոխություններ կատարելը, եթե դեղապատրաստուկի փորձաքննության արդյունքներով եւ Փորձագիտական կոմիտեում տարաձայնությունների կարգավորման ընթացակարգն իրականացնելուց հետո Փորձագիտական կոմիտեի կողմից ընդունվել է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելը մերժելու մասին առաջարկություն:

III. Ազգային ընթացակարգով գրանցված դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելը (միայն ռեֆերենտ պետությունում)

3.1.IA տիպի ոչ էական փոփոխություններ կատարելու մասին ծանուցելու ընթացակարգը:

3.1.1. IA տիպի ոչ էական փոփոխություն կատարելու դեպքում հայտատուն թղթային եւ (կամ) էլեկտրոնային կրիչի միջոցով համապատասխան լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում փոփոխությունների կատարման հայտը՝ Դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 2 հավելվածի համաձայն, կամ փոփոխությունների կատարման դիմաց վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան հաստատված դեպքերում եւ կարգով, ինչպես նաեւ IV լրացման մեջ նշված տարրերը պարունակող փոփոխության դոսյեն (ծանուցումը): Այդպիսի ծանուցումն

անհրաժեշտ է ներկայացնել փոփոխություններն իրագործելուց հետո՝ 365 օրացուցային օրվա (12 ամսվա) ընթացքում՝ բացառությամբ սույն հավելվածի 1.6 կետի համաձայն դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման հանգեցրած փոփոխությունների, որոնց մասով համապատասխան հայտն անհրաժեշտ է ներկայացնել նախքան փոփոխության իրագործումը:

3.1.2. Դիտարկվող դեղապատրաստուկի անընդհատ հսկողության նպատակով անհապաղ ծանուցում պահանջող ոչ էական փոփոխությունների առնչությամբ ծանուցումն անհրաժեշտ է ներկայացնել փոփոխություններն իրագործելուց անմիջապես հետո:

3.1.3. Ծանուցումն ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ձեռնարկում է սույն հավելվածի 3.5 բաժնում նշված միջոցները:

Այն դեպքում, երբ սույն հավելվածի 1.6 բաժնի համաձայն փոփոխությունները հանգեցնում են դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման, ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը 3.1.3 ենթակետում նշված ժամկետից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում, միասնական ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման կարգին համապատասխան, փոփոխությունների կատարման մասին տեղեկությունները տեղադրում է միասնական ռեեստրում՝ կից ներկայացնելով դեղապատրաստուկի փոփոխված եւ հաստատված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, ինչպես նաեւ հայտատուին է ներկայացնում դեղապատրաստուկի փոփոխված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, գրանցման հավաստագիրը (անհրաժեշտության դեպքում):

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրավունք ունի մինչեւ 90 օրացուցային օր երկարաձգելու

սույն ենթակետի առաջին եւ երկրորդ պարբերություններում նշված ժամկետն ամբողջությամբ այն դեպքում, երբ սույն հավելվածի 1.7.2 եւ 1.7.3 կետերի համաձայն՝ հայտատուն ներկայացրել է բազմաթիվ խմբային փոփոխություններ:

3.2. IB տիպի ոչ էական փոփոխությունների մասին ծանուցման ընթացակարգը

3.2.1. Հայտատուն թղթային եւ (կամ) էլեկտրոնային կրիչի միջոցով համապատասխան լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում փոփոխությունների կատարման հայտը՝ Դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 2 հավելվածի համաձայն, կամ փոփոխությունների կատարման դիմաց վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան հաստատված դեպքերում եւ կարգով, ինչպես նաեւ փոփոխության՝ IV լրացման մեջ նշված տարրերը պարունակող դոսյեն (ծանուցումը):

3.2.2. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ոչ ուշ, քան փոփոխությունների կատարման հայտը ներկայացնելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում անցկացնում է ներկայացված փաստաթղթերի ամբողջականության, լրակազմության եւ ձեւակերպման ճշտության գնահատում՝ սույն հավելվածի 3.2.1 ենթակետին համապատասխան:

Եթե ծանուցումը բավարարում է սույն հավելվածի 3.2.1 կետով սահմանված պահանջներին, ապա ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հաջորդ 30 օրացուցային օրվա ընթացքում հաստատում է վավեր ծանուցման ստացումը:

3.2.3. Եթե ծանուցումն ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) էլեկտրոնային կամ թղթային եղանակով հայտատուին չի ուղարկում ծանուցումն

ընդունելու եւ գրանցման դոսյեի մեջ տվյալ փոփոխությունը կատարելու անհնարինության մասին եզրակացությունը, ապա եզրակացությունը ճանաչվում է լիազորված մարմնի կողմից ընդունված (հաստատված):

3.2.4. Եթե ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ընդունում է ծանուցումը հաստատելու մասին դրական որոշում, ապա ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ձեռնարկում է սույն հավելվածի 3.5 կետում նշված միջոցները:

Այն դեպքում, երբ սույն հավելվածի 1.6 կետի համաձայն փոփոխությունները հանգեցնում են դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման, ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը սույն հավելվածի 3.2.3 ենթակետում նշված ժամկետից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում, միասնական ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման կարգին համապատասխան, փոփոխությունների կատարման մասին տեղեկությունները տեղադրում է միասնական ռեեստրում՝ կից ներկայացնելով դեղապատրաստուկի փոփոխված եւ հաստատված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, ինչպես նաեւ հայտատուին է հանձնում դեղապատրաստուկի փոփոխված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, գրանցման հավաստագիրը (անհրաժեշտության դեպքում):

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրավունք ունի մինչեւ 90 օրացուցային օր երկարաձգելու սույն հավելվածի 3.2.3 եւ 3.2.4 ենթակետերում նշված ժամկետն ամբողջությամբ այն դեպքում, երբ սույն հավելվածի 1.7.2 եւ 1.7.3 ենթակետերի համաձայն՝ հայտատուն ներկայացրել է բազմաթիվ խմբային փոփոխություններ:

3.2.5. Եթե ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) եզրակացության համաձայն՝ փոփոխությունների կատարման

մասին հայտատուի ծանուցումը չի կարող հաստատվել, ապա ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը), սույն հավելվածի 3.2.3 ենթակետի համաձայն, էլեկտրոնային կամ թղթային եղանակով դրա մասին ծանուցում է հայտատուին եւ ճանաչման պետության համապատասխան մարմիններին՝ նշելով բացասական եզրակացության հիմքերը:

3.2.6. Բացասական եզրակացություն ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում հայտատուն իրավունք ունի փոփոխության լրացված դոսյեն կրկին ներկայացնելու ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն)՝ սույն հավելվածի 3.2.5 ենթակետում նշված եզրակացությանը համապատասխան:

3.2.7. Եթե հայտատուն սույն հավելվածի 3.2.6 կետին համապատասխան չի ներկայացնում լրացված ծանուցում, ապա ծանուցումը ճանաչվում է մերժված:

3.2.8. Լրացված ծանուցում ներկայացնելիս ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ուսումնասիրում է նորից ներկայացված փաստաթղթերը եւ տվյալները ոչ ուշ, քան այն ստանալու օրվանից 30 աշխատանքային օրվա ընթացքում, ինչից հետո կիրառվում են սույն հավելվածի 3.5 կետում նշված միջոցները:

3.2.9. Սույն կետը չի կիրառվում, եթե IB տիպի փոփոխության վերաբերյալ հարցումը ներկայացված է II տիպի փոփոխություն ներառող եւ գրանցման ընդլայնում չպարունակող փոփոխությունների խմբի կազմում: Այդ դեպքում կիրառվում է սույն հավելվածի 3.3 կետով նախատեսված՝ փոփոխությունների փորձաքննության ընթացակարգը:

3.2.10. Սույն կետը չի կիրառվում, եթե IB տիպի փոփոխության վերաբերյալ հարցումը ներկայացված է գրանցման ընդլայնում ներառող փոփոխությունների խմբի կազմում: Այդ դեպքում կիրառվում է սույն հավելվածի 4.1.1 ենթակետով նախատեսված ընթացակարգը:

3.3. II տիպի էական փոփոխությունների փորձաքննության ընթացակարգը

3.3.1. Հայտատուն թղթային եւ (կամ) էլեկտրոնային կրիչի միջոցով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում փոփոխությունների կատարման հայտը՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 2 հավելվածի համաձայն, կամ փոփոխությունների կատարման դիմաց վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան հաստատված դեպքերում եւ կարգով, ինչպես նաեւ IV լրացման մեջ նշված տարրերը պարունակող՝ փոփոխության դոսյեն:

Անհրաժեշտության դեպքում եւ փորձագիտական կազմակերպության հետ համաձայնեցնելով՝ հայտատուն ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում դեղապատրաստուկների նմուշները, ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի եւ հարակից խառնուկների ստանդարտ նմուշները, սպեցիֆիկ ռեագենտները եւ լաբորատոր փորձարկումներ անցկացնելու համար անհրաժեշտ նյութերը:

3.3.2. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ոչ ուշ, քան փոփոխությունների կատարման հայտը ռեֆերենտ պետություն ներկայացնելու օրվանից 14 աշխատանքային օրվա ընթացքում իրականացնում է ներկայացված փաստաթղթերի ամբողջականության, լրակազմության եւ ձեւակերպման ճշտության գնահատում՝ սույն հավելվածի 3.3.1 ենթակետին համապատասխան:

Եթե հայտը բավարարում է սույն հավելվածի 3.3.1 ենթակետով սահմանված պահանջները, ապա լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հաստատում է վավեր հայտի ստացումը:

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) դիտողությունների հիման վրա գրանցման դոսյեի պակասող նյութերը ներկայացնելու համար հայտատուին տրամադրվում է 90 օրացուցային

օրվանից ոչ ավելի, որը չի մտնում դեղապատրաստուկի փորձաքննության եւ փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի ժամկետի մեջ։

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) դիտողությունների հիման վրա նյութերը չներկայացնելու եւ (կամ) անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում եւ կարգով փոփոխություններ կատարելու դիմաց վճարի (տուրքի) վճարումը չհաստատելու դեպքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) մերժում է գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու հայտը։

3.3.3. Սույն հավելվածի 3.3.1 ենթակետում նշված՝ փոփոխությունների կատարման վավեր հայտը ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 60 օրացուցային օրվա ընթացքում լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) պետք է ավարտի դեղամիջոցի փորձաքննությունը եւ պատրաստի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվություն։

3.3.4. Լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրավունք ունի կրճատելու սույն հավելվածի 3.3.3 ենթակետում նշված ժամկետը՝ հաշվի առնելով հարցի հրատապությունը, կամ այն երկարաձգելու մինչեւ 90 օրացուցային օր՝ կիրառման հաստատված ցուցումների ձեւափոխման կամ կիրառման նոր ցուցումներ ներառելու հիմքում ընկած փոփոխություններով կամ փոփոխությունների խմբով պայմանավորված՝ սույն հավելվածի 3.4.2 ենթակետի երրորդ պարբերությանը համապատասխան։

3.3.5. I լրացման 2-րդ բաժնում թվարկված փոփոխությունների մասով սույն հավելվածի 3.3.3 ենթակետում նշված փորձաքննության ժամկետը կազմում է 90 օրացուցային օրվանից ոչ ավելի։

3.3.6. Սույն հավելվածի 3.3.3-3.3.5 ենթակետերում նշված ժամկետի ընթացքում լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրավունք ունի այն պակասող լրացուցիչ տեղեկատվության, անհրաժեշտ պարզաբանումների կամ ներկայացված փաստաթղթերի եւ գրանցման դոսյեի

տվյալների ճշտումների մասին հայտատուին գրավոր եւ (կամ) էլեկտրոնային եղանակով հարցում (այդ թվում՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում, բժշկական կիրառման հրահանգում, դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտերում, որակի նորմատիվ փաստաթղթում կամ գրանցման դոսյեի այլ փաստաթղթերում փոփոխություններ կատարելու մասին առաջարկություններ) ուղարկելու:

Նշված հարցման պատասխանը հայտատուի կողմից ներկայացնելու ժամկետը չպետք է գերազանցի 90 օրացուցային օրը:

Հայտատուի կողմից լիազորված մարմնի կամ փորձագիտական կազմակերպության հարցմամբ փաստաթղթերը ներկայացնելու ժամանակը չի մտնում փորձաքննությունն ու փոփոխությունների կատարման ընթացակարգն իրականացնելու ժամկետի մեջ:

Հարցված փաստաթղթերը եւ տվյալները սահմանված ժամկետում հայտատուի կողմից չներկայացնելու դեպքում փորձաքննությունը եւ փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը դադարեցվում են: Կայացրած որոշման մասին ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) այդ որոշումը կայացնելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրավոր եւ էլեկտրոնային եղանակով տեղեկացնում է հայտատուին:

3.3.7. Փորձաքննությունն ավարտելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում ձեռնարկվում են սույն հավելվածի 3.5 կետում նշված միջոցները:

Այն դեպքում, երբ սույն հավելվածի 1.6 կետի համաձայն փոփոխությունները հանգեցնում են դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման, ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը փորձաքննությունն ավարտելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում փոփոխությունների կատարման մասին տեղեկությունները տեղադրում է միասնական ռեեստրում՝ կից ներկայացնելով դեղապատրաստուկի փոփոխված եւ հաստատված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների

մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, ինչպես նաեւ հայտատուին է տրամադրում դեղապատրաստուկի փոփոխված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, գրանցման հավաստագիրը (անհրաժեշտության դեպքում):

Լիազորված մարմինն իրավունք ունի մինչեւ 30 օրացուցային օր երկարաձգելու սույն ենթակետի երկրորդ պարբերության մեջ նշված ժամկետն այն դեպքում, երբ հայտատուն ներկայացրել է խմբային փոփոխություններ՝ համաձայն սույն հավելվածի 1.7.2 եւ 1.7.3 կետերի:

3.3.8. Սույն բաժինը չի կիրառվում, եթե II տիպի փոփոխության վերաբերյալ հարցումը ներկայացված է դեղապատրաստուկի գրանցման ընդլայնում ներառող՝ փոփոխությունների խմբի կազմում: Այդ դեպքում կիրառվում է 4.1.1 ենթակետով նախատեսված ընթացակարգը:

3.4. Բացառապես ռեֆերենտ պետությունում գրանցված դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեի մեջ կատարվող փոփոխությունների խմբավորումը

3.4.1. Մի քանի փոփոխությունների մասին ծանուցելիս կամ փոփոխությունների կատարման մի քանի հայտ ներկայացնելիս անհրաժեշտ է յուրաքանչյուր փոփոխության մասով ներկայացնել առանձին ծանուցում կամ փոփոխության դոսյե՝ սույն հավելվածի 3.1, 3.2, 3.3 կետերին կամ սույն հավելվածի 4.1.1 ենթակետին համապատասխան:

3.4.2. Սույն հավելվածի 3.4.1 կետից բացառման կարգով կիրառվում է հետեւյալը՝

մեկ կամ ավելի այն դեղապատրաստուկների գրանցման պայմանների՝ IA տիպի միանման ոչ էական փոփոխությունների մասին միեւնույն լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպությանը) միաժամանակ ծանուցելու

դեպքում, որոնց իրավատերը մեկ կազմակերպություն է, թույլատրվում է բոլոր այդպիսի փոփոխությունները ներառել փոփոխությունների կատարման մեկ հայտի մեջ եւ սույն հավելվածի 3.1 կետում նշված ծանուցման մեջ.

միեւնույն դեղապատրաստուկի գրանցման պայմանների մի քանի փոփոխությունների մասին միաժամանակ միեւնույն լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպությանը) ծանուցելու դեպքում թույլատրվում է բոլոր այդպիսի փոփոխությունները ներառել փոփոխությունների կատարման մեկ դոսյեի մեջ, եթե III լրացման մեջ թվարկված պայմաններից որեւէ մեկը տարածվում է բոլոր դիտարկվող փոփոխությունների վրա.

միեւնույն այն դեղապատրաստուկի գրանցման պայմանների փոփոխությունների մասին միեւնույն լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպությանը) միաժամանակ ծանուցելու դեպքում, որի իրավատերը սույն ենթակետում թվարկված պայմաններին չբավարարող մեկ կազմակերպություն է, թույլատրվում է լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) համաձայնությամբ բոլոր այդպիսի փոփոխությունները ներառել փոփոխության մեկ դոսյեի մեջ:

3.4.3. Սույն հավելվածի 3.4.2 ենթակետի երկրորդ եւ երրորդ պարբերություններին համապատասխան՝ փաստաթղթերի տրամադրումն իրականացվում է հետեւյալ եղանակով՝

սույն հավելվածի 3.2 կետին համապատասխան միասնական ծանուցում (փոփոխության դոսյե), եթե փոփոխություններից առնվազն մեկը IB տիպի ոչ էական փոփոխություն է, եւ բոլոր փոփոխությունները ոչ էական են.

սույն հավելվածի 3.3 կետին համապատասխան փոփոխությունների կատարման միասնական հայտ, եթե փոփոխություններից առնվազն մեկը II տիպի էական փոփոխություն է, եւ փոփոխություններից ոչ մեկը որպես գրանցման ընդլայնում հանդես չի գալիս.

սույն հավելվածի 4.1.1 կետին համապատասխան փոփոխությունների կատարման միասնական հայտ, եթե փոփոխություններից առնվազն մեկը հանդես է գալիս որպես գրանցման ընդլայնում:

3.5. Սույն հավելվածի 3.1-3.3 կետերով նախատեսված ընթացակարգերի եզրափակման համար անհրաժեշտ միջոցները

3.5.1. Վկայակոչելով սույն բաժինը՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) պետք է ձեռնարկի հետեւյալ միջոցները՝

հայտատուին ծանուցի փոփոխությունն ընդունելու (հաստատելու) կամ հաստատումը մերժելու մասին.

փոփոխության հաստատումը մերժելու դեպքում հայտատուին ծանուցի այդպիսի որոշման հիմքերի մասին.

անհրաժեշտության դեպքում սույն հավելվածի 4.2.1 ենթակետով սահմանված առավելագույն ժամկետներում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը պետք է փոփոխություններ կատարի 1.2.1 ենթակետի «բ» կետում նշված՝ գրանցման մասին որոշման մեջ՝ ընդունված փոփոխությանը համապատասխան:

IV. Այլ ասպեկտներ

4.1. Հատուկ ընթացակարգեր

4.1.1. Գրանցման ընդլայնում:

Գրանցման ընդլայնման մասին հայտը պետք է ենթարկվի փորձաքննության՝ դեղապատրաստուկի գրանցման եւ փորձաքննության այն նույն ընթացակարգին համապատասխան, ինչին որ առաջնային գրանցումը, որին այն վերաբերում է Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների V եւ VI բաժիններին համապատասխան:

Գրանցման ընդլայնումը պետք է իրականացվի գրանցման այն ընթացակարգին համապատասխան, ինչին որ դեղապատրաստուկի գրանցման մասին առաջնային հայտը, որին այն վերաբերում է, կամ պետք է ներառվի նույն գրանցման դոսյեի մեջ:

4.1.2. Պարտականությունների բաշխման ընթացակարգը:

Սույն հավելվածի 1.7.1 ենթակետից եւ 2.2 ու 2.3 կետերից բացառման կարգով, եթե IB տիպի ոչ էական փոփոխությունը, II տիպի էական փոփոխությունը կամ սույն հավելվածի 1.7.2 ենթակետի երրորդ պարբերությամբ նախատեսված դեպքերում այն փոփոխությունների խումբը, որոնցով չի նախատեսվում գրանցման ընդլայնում, վերաբերում են դեղապատրաստուկների մի քանի գրանցման դոսյեների, որոնք պատկանում են միեւնույն իրավատիրոջը, ապա այդպիսի գրանցման հավաստագրերի իրավատերն իրավունք ունի հետեւելու սույն ենթակետով սահմանված ընթացակարգին:

Սույն ենթակետի նպատակներով «ռեֆերենտ մարմին» ասելով հասկանում ենք շահագրգիռ անդամ պետության լիազորված մարմին, որը նշանակվել է Փորձագիտական կոմիտեի կողմից՝ հաշվի առնելով իրավատիրոջ առաջարկությունները:

Հայտատուն միաժամանակ բոլոր համապատասխան մարմիններին է ներկայացնում փոփոխությունների կատարման հայտ, որը պարունակում է IV լրացման մեջ թվարկված տարրերը՝ առաջարկող ռեֆերենտ մարմնի նշմամբ:

Եթե փոփոխությունների կատարման հայտը բավարարում է նշված պահանջներին, ապա Փորձագիտական կոմիտեն նշանակում է ռեֆերենտ մարմին, եւ այդ մարմինը պետք է հաստատի փոփոխությունների կատարման վավեր հայտի ստացումը:

Եթե ընտրված ռեֆերենտ մարմինը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն է, որը չի գրանցել հայտում ներառված բոլոր դեղապատրաստուկները, ապա Փորձագիտական կոմիտեն իրավունք ունի դիմելու այլ համապատասխան

մարմնի՝ փոփոխությունների կատարման այդպիսի հայտի փորձաքննության գործում ռեֆերենտ մարմնին օժանդակելու համար:

IB տիպի ոչ էական փոփոխությունների եւ II տիպի էական փոփոխությունների դեպքում ռեֆերենտ մարմինը փոփոխությունների կատարման վավեր հայտի ստացումը հաստատելու օրվանից 60 օրացուցային օրվա ընթացքում եզրակացություն է կազմում փոփոխությունների կատարման վավեր հայտի վերաբերյալ:

Ռեֆերենտ մարմինն իրավունք ունի կրճատելու նշված ժամկետը՝ հաշվի առնելով հարցի հրատապությունը, կամ այն երկարաձգելու մինչեւ 90 օրացուցային օր՝ կիրառման հաստատված ցուցումների ձեւափոխման առումով փոփոխություններ կատարելու կամ կիրառման նոր ցուցումներ ներառելու առնչությամբ:

Նշված ժամկետի ընթացքում ռեֆերենտ մարմինն իրավունք ունի հայտատուից պահանջելու, որ վերջինս այդ ռեֆերենտ մարմնի կողմից սահմանված ժամկետներում տրամադրի լրացուցիչ տվյալներ: Այդ դեպքում՝

ռեֆերենտ մարմինը պետք է լրացուցիչ տեղեկությունների՝ իր հարցման մասին ծանուցի մնացած համապատասխան մարմիններին.

մինչեւ այդպիսի լրացուցիչ տեղեկություններ ներկայացնելը ընթացակարգը կասեցվում է.

ռեֆերենտ պետությունն իրավունք ունի երկարաձգելու սահմանված ժամկետը:

Ռեֆերենտ մարմինը վավեր հայտի մասին իր եզրակացությունը պետք է ուղարկի հայտատուին եւ մյուս լիազորված մարմիններին, եւ եզրակացությունն ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում համապատասխան մարմինները պետք է հաստատեն այդ եզրակացությունը, ծանուցեն ռեֆերենտ մարմնին եւ համապատասխան ձեւով փոփոխեն դիտարկվող գրանցման դոսյեները:

Փոփոխությունների կատարման հայտի վալիդության վավերացման եւ փոփոխությունների կատարման հայտի վերաբերյալ եզրակացություն կազմելու նպատակով շահագրգիռ պետությունները ռեֆերենտ մարմնի հարցմամբ պետք է ներկայացնեն տեղեկություններ, որոնք վերաբերում են գրանցման դոսյեների մեջ ներառված փոփոխություններին:

4.1.3. Գրիպի համավարակային իրավիճակ:

I, II եւ III բաժիններից բացառման կարգով Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կամ Միության կողմից գրիպի համավարակային իրավիճակի ճանաչման դեպքում լիազորված մարմիններն իրավունք ունեն բացառման կարգով ժամանակավորապես ընդունելու մարդու մոտ գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութի գրանցման պայմանների փոփոխություններ՝ որոշակի նախակլինիկական կամ կլինիկական տվյալների բացակայության դեպքում:

Սույն հավելվածի 1-ին մասի համաձայն փոփոխությունն ընդունելու դեպքում հայտատուն պետք է համապատասխան մարմնի կողմից հաստատված առավելագույն ժամկետում տրամադրի բացակայող նախակլինիկական եւ կլինիկական տվյալները:

4.1.4. Անվտանգության մասով անհետաձգելի սահմանափակումները:

Եթե բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկներով պայմանավորված բնակչության առողջության համար ռիսկի առաջացման դեպքում իրավատերն իր սեփական նախաձեռնությամբ դնում է անվտանգության մասով անհետաձգելի սահմանափակումներ, ապա նա պետք է այդ մասին անհապաղ ծանուցի անդամ պետությունների համապատասխան բոլոր մարմիններին:

Եթե նշված տեղեկություններն ստանալուց հետո՝ 24 ժամվա ընթացքում, լիազորված մարմինը առարկություն չի ուղարկում, ապա անվտանգության մասով անհետաձգելի սահմանափակումները համարվում են ընդունված:

Բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկներով պայմանավորված հանրային առողջության համար ռիսկի առաջացման դեպքում համապատասխան մարմիններն իրավունք ունեն իրավատիրոջ նկատմամբ կիրառելու անվտանգության մասով անհետաձգելի սահմանափակումներ:

Իրավատիրոջ կողմից անվտանգության մասով անհետաձգելի սահմանափակում մտցնելու կամ համապատասխան մարմնի կողմից այն դնելու դեպքում իրավատերը պետք է այդպիսի սահմանափակումը կիրառել սկսելու օրվանից 14 աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) գրանցման դոսյեի փոփոխության մասին համապատասխան հայտ ներկայացնի:

4.2. Դեղապատրաստուկի գրանցման փոփոխությունը եւ դրա իրագործումը

4.2.1. Դեղապատրաստուկի գրանցման փոփոխությունը:

Սույն հավելվածի II եւ III բաժիններով նախատեսված ընթացակարգերի արդյունքներով դեղապատրաստուկի գրանցման փոփոխությունը պետք է իրականացվի՝

սույն հավելվածի 2.4.1 ենթակետի 4-րդ պարբերության եւ 3.5.1 ենթակետի 2-րդ պարբերության մեջ նշված տեղեկություններն ստանալուց հետո՝ 60 օրացուցային օրվա ընթացքում՝ II տիպի էական փոփոխությունների դեպքում դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ամբողջական փաթեթն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին) տրամադրելու պայմանով.

մյուս դեպքերում՝ 2.4.1 կետի 4-րդ պարբերության եւ 3.5.1 կետի 2-րդ պարբերության մեջ նշված տեղեկություններն ստանալուց հետո՝ 180 օրացուցային օրվա ընթացքում՝ գրանցման դոսյեի փոփոխության համար անհրաժեշտ

փաստաթղթերը շահագրգիռ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպությունների) տրամադրելու պայմանով:

Սույն հավելվածի II, III եւ IV բաժիններով նախատեսված ընթացակարգերից մեկի հետեւանքով դեղապատրաստուկի գրանցման մասին որոշման փոփոխության դեպքում անդամ պետության համապատասխան մարմինը պետք է գրանցման փոփոխության մասին անհապաղ ծանուցի հայտատուին:

4.2.2. Փոփոխությունների իրագործումը:

IA տիպի ոչ էական փոփոխությունների իրագործումը թույլատրվում է ցանկացած ժամանակ՝ մինչեւ սույն հավելվածի 2.1 եւ 3.1 կետերով նախատեսված ընթացակարգի եզրափակումը:

Եթե մեկ կամ մի քանի IA տիպի ոչ էական փոփոխություններին առնչվող ծանուցումը մերժվել է, ապա սույն հավելվածի 2.4.1 կետի 2-րդ պարբերության եւ 3.5.1 կետի 2-րդ պարբերության մեջ հիշատակված տեղեկություններն ստանալուց անմիջապես հետո հայտատուն պետք է դադարեցնի դիտարկվող փոփոխություններն իրագործելը:

IB տիպի ոչ էական փոփոխությունների իրագործումը թույլատրվում է միայն հետեւյալ դեպքերում՝

II բաժնով նախատեսված ընթացակարգերին համապատասխան՝ հայտատուի կողմից ներկայացված փոփոխությունների համար՝ ոչ շուտ, քան 2.2 կետի համաձայն լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից ծանուցումն ընդունված լինելու մասին ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից հայտատուին ծանուցելուց հետո, կամ եթե ծանուցումը համարվում է ընդունված՝ համաձայն 2.2.3 ենթակետի.

III բաժնով նախատեսված ընթացակարգերին համապատասխան՝ հայտատուի կողմից ներկայացված փոփոխությունների համար՝ ոչ շուտ, քան 3.2 կետի համաձայն լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից ծանուցումն ընդունված լինելու մասին համապատասխան մարմնի կողմից

հայտատուին ծանուցելուց հետո, կամ եթե ծանուցումը համարվում է ընդունված՝ համաձայն 3.2.3 ենթակետի.

4.2.1 ենթակետով նախատեսված ընթացակարգին համապատասխան՝ հայտատուի կողմից ներկայացված փոփոխությունների համար՝ ոչ շուտ, քան ռեֆերենտ մարմնի կողմից հայտատուին եզրակացության դրական լինելու մասին ծանուցելուց հետո:

Դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայմանը հանգեցնող ցանկացած փոփոխության իրագործում թույլատրվում է գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելուց հետո՝ համաձայն սույն հավելվածի 1.6 կետի:

II տիպի էական փոփոխությունների իրագործումը թույլատրվում է միայն հետեւյալ դեպքերում՝

II բաժնով նախատեսված ընթացակարգերին համապատասխան՝ հայտատուի կողմից ներկայացված փոփոխությունների համար՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից հայտատուին այն մասին ծանուցելու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում, որ 2.3 կետի համաձայն փոփոխությունն ընդունվել է այն պայմանով, որ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը ներկայացվեն շահագրգիռ անդամ պետությունների համապատասխան մարմիններ: Եթե 2.6 կետին համապատասխան մեկնարկվել է համաձայնեցման ընթացակարգը, ապա հայտատուն մինչեւ դիտարկվող փոփոխության առնչությամբ համաձայնեցման ընթացակարգի եզրափակումը չպետք է իրագործի փոփոխությունները.

III բաժնով նախատեսված ընթացակարգերին համապատասխան՝ հայտատուի կողմից ներկայացված փոփոխությունների համար՝ համապատասխան մարմնի կողմից հայտատուին այն մասին ծանուցելուց հետո, որ փոփոխությունն ընդունվել է համաձայն 3.3 կետի.

4.1.2 ենթակետով նախատեսված ընթացակարգին համապատասխան՝ հայտատուի կողմից ներկայացված փոփոխությունների համար՝ ռեֆերենտ մարմնի կողմից հայտատուին այն մասին ծանուցելու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում, որ եզրակացությունը դրական է այն պայմանով, որ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը ներկայացվեն շահագրգիռ անդամ պետություններ, եթե 2.6 կետին համապատասխան չի սկսվել համաձայնեցման ընթացակարգը: Եթե 2.6 կետին համապատասխան սկսվել է համաձայնեցման ընթացակարգը, ապա հայտատուն չպետք է մինչեւ փոփոխությունն ընդունելու վերաբերյալ համաձայնեցման ընթացակարգի եզրափակումն իրագործի փոփոխությունը:

Դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայմանը հանգեցնող ցանկացած փոփոխության իրագործում թույլատրվում է գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելուց հետո՝ համաձայն սույն փաստաթղթի 1.6 կետի:

Դեղապատրաստուկների գրանցման ընդլայնման իրագործումը թույլատրվում է միայն համապատասխան լիազորված մարմնի կողմից գրանցման մասին որոշումը փոխելուց եւ դրա մասին համապատասխանաբար հայտատուին ծանուցելուց հետո:

Անվտանգության մասով անհետաձգելի սահմանափակումների եւ անվտանգության հարցերին առնչվող փոփոխությունների իրագործումը թույլատրվում է հայտատուի եւ համապատասխան մարմնի միջեւ համաձայնեցված ժամկետներում:

Բացառման կարգով անվտանգության մասով անհետաձգելի սահմանափակումների եւ անվտանգության հարցերին առնչվող փոփոխությունների իրագործումը թույլատրվում է մնացած համապատասխան մարմինների հետ խորհրդակցելուց հետո՝ իրավատիրոջ (հայտատուի) եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի միջեւ համաձայնեցված ժամկետում:

V. Եզրափակիչ դրույթներ

5.1. Շարունակական մոնիթորինգ

Համապատասխան մարմնի հարցմամբ հայտատուն պետք է անմիջապես ներկայացնի որոշակի փոփոխության իրագործմանը վերաբերող բոլոր տեղեկությունները:

5.2.Սույն փաստաթղթի վերանայումը

Ոչ ուշ, քան Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններն ուժի մեջ մտնելու օրվանից 5 տարի հետո Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեն պետք է գնահատի փոփոխությունների դասակարգման մասով սույն փաստաթղթի կիրառելիությունը ժամանակակից գիտական տվյալների հիման վրա արդիական վիճակը պահպանելու համար այնպիսի անհրաժեշտ փոփոխություններ առաջարկելու նպատակով, որոնք ուղղված են I եւ II լրացումների հարմարեցմանը:

Լրացում I

Գրանցման ընդլայնումը

1. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի փոփոխությունները՝

ա) քիմիական սինթեզի եղանակով ստացված ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի փոխարինումն այլ աղով (եթերով, համալիրով, ածանցյալով) ազդող նյութի մոլեկուլի միեւնույն ակտիվ մասով՝ արդյունավետության եւ (կամ) անվտանգության մեջ էական տարբերությունների բացակայության դեպքում.

բ) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի փոխարինումն այլ իզոմերով, իզոմերների այլ խառնուրդով, առանձին իզոմերների խառնուրդով (օրինակ՝ ռացեմատի փոխարինումը միակ էնանտիոմերով)՝ արդյունավետության եւ (կամ) անվտանգության մեջ էական տարբերությունների բացակայության դեպքում.

գ) ակտիվ կենսաբանական դեղագործական բաղադրամասի փոխարինումը մեկ այլ՝ փոքր-ինչ փոփոխված մոլեկուլային կառուցվածքով՝ արդյունավետության (կամ) անվտանգության մեջ էական տարբերությունների բացակայության դեպքում՝ բացառությամբ մարդու մոտ գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված սեզոնային, նախահամավարակային կամ համավարակային պատվաստանյութի ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի փոփոխությունների.

դ) հակածին կամ ելանյութ ստանալու համար օգտագործվող վեկտորի ձեւափոխությունները՝ ներառյալ այլ աղբյուրի բջիջների նոր գլխավոր բանկը՝ արդյունավետության եւ (կամ) անվտանգության մեջ էական տարբերությունների բացակայության դեպքում.

ե) նոր լիգանդը կամ ռադիոդեղագործական դեղապատրաստուկի կապման մեխանիզմը՝ արդյունավետության եւ (կամ) անվտանգության մեջ էական տարբերությունների բացակայության դեպքում.

զ) լուծահանող նյութի (էքստրագենտի) կամ բուսական հումքի եւ բուսական դեղագործական բաղադրամասի միջեւ հարաբերակցության

փոփոխությունը՝ արդյունավետության եւ (կամ) անվտանգության մեջ էական տարբերությունների բացակայության դեպքում:

2. Դեղաչափի, դեղաձեւի կամ ներմուծման եղանակի փոփոխությունները՝

ա) կենսամատչելիության փոփոխություն.

բ) դեղակինետիկայի, օրինակ՝ ձերբազատման արագության փոփոխություն.

գ) դեղաչափի փոփոխություն կամ նոր դեղաչափի (ակտիվության) ավելացում.

դ) դեղաձեւի փոփոխություն կամ նոր դեղաձեւի ավելացում.

ե) ներմուծման եղանակի փոփոխություն կամ նոր եղանակի ավելացում (պարէնտերալ ներմուծման դեպքում հարկավոր է տարբերակել ներզարկերակային, ներերակային, ներմկանային, ենթամաշկային եւ ներմուծման այլ եղանակներ):

Լրացում II

Փոփոխությունների դասակարգումը

1. Հարկավոր է որպես IA տիպի ոչ էական փոփոխություն դասակարգել հետեւյալ փոփոխությունները.

ա) բացառապես վարչական բնույթի փոփոխություններ, որոնք վերաբերում են հետեւյալի անվանմանն ու կոնտակտային տվյալներին՝

իրավատիրոջ, հայտատուի, իրավատիրոջ ներկայացուցչի եւ այլն.

արտադրության գործընթացում օգտագործվող կամ դեղապատրաստուկի մեջ պարունակվող ցանկացած ելանյութի, ռեակտիվի, միջանկյալ արտադրանքի, ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրողի կամ մատակարարի.

բ) որեւէ արտադրական հարթակի, այդ թվում՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի, միջանկյալ արտադրանքի կամ դեղապատրաստուկի, փաթեթավորողի, սերիայի բացթողման համար պատասխանատու արտադրողի, բացթողման որակի հսկողություն իրականացնող արտադրական հարթակի բացառման հիմքում ընկած փոփոխություններ.

գ) հաստատված ֆիզիկաքիմիական վերլուծական մեթոդիկաների ոչ էական փոփոխություն հանդիսացող փոփոխություններ, եթե հաստատված է, որ թարմացված մեթոդիկան առնվազն համարժեք է նախկինում օգտագործված մեթոդիկային, անցկացվել է պատշաճ վալիդացում, եւ դրա արդյունքները վկայում են այն մասին, որ թարմացված վերլուծական մեթոդիկան առնվազն համարժեք է նախորդին (փոխարինվողին).

դ) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կամ օժանդակ նյութի մասնագրերի կամ դեղապատրաստուկի որակի նորմատիվ փաստաթղթի փոփոխություն հանդիսացող փոփոխություններ, որոնք իրականացվել են Միության դեղագրքի կամ անդամ պետության դեղագրքի համապատասխան թարմացված հոդվածին համապատասխանություն ապահովելու նպատակով,

եթե փոփոխությունն իրականացվել է բացառապես դեղագրքի պահանջներին համապատասխանությունն ապահովելու նպատակով, իսկ արտադրանքի մասնագրերի (որակի նորմատիվ փաստաթղթի) պարամետրերը չեն փոփոխվում.

ե) դեղապատրաստուկին չհպվող փաթեթավորման նյութի փոփոխում հանդիսացող փոփոխություններ, որոնք չեն ազդում դեղապատրաստուկի առաքման, կիրառման, անվտանգության կամ կայունության վրա.

զ) մասնագրի կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթի ընդունելիության չափանիշների խստացում հանդիսացող փոփոխություններ, եթե այդպիսի փոփոխությունները մասնագրի (որակի նորմատիվ փաստաթղթի) ընդունելիության չափանիշների վերլուծության նպատակով նախկինում անցկացված փորձաքննությունների արդյունքներով ընդունված որեւէ պարտավորության կամ արտադրության ընթացքում առաջացած անսպասելի իրավիճակի հետեւանք չեն:

2. Հետեւյալ փոփոխությունները հարկավոր է դասակարգել որպես II տիպի էական փոփոխություններ՝

ա) կիրառման նոր ցուցում ավելացնելու կամ առկա ցուցումը ձեւափոխելու հիմքում ընկած փոփոխություններ.

բ) դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի էական ձեւափոխություն հանդիսացող փոփոխություններ՝ ելնելով հատկապես նախակլինիկական կամ կլինիկական հետազոտությունների որակի, արդյունքների վերաբերյալ նոր տվյալներից, դեղազգոնության տվյալներից.

գ) հաստատված մասնագրերի (որակի նորմատիվ փաստաթղթի) ընդունելիության տիրույթը, սահմանները կամ չափանիշները գերազանցող փոփոխություն հանդիսացող փոփոխություններ.

դ) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կամ դեղապատրաստուկի խառնուկների արտադրության գործընթացի, բաղադրության, մասնագրերի (որակի նորմատիվ փաստաթղթի) կամ պրոֆիլի փոփոխություն հանդիսացող

փոփոխություններ, որոնք էականորեն կարող են ազդել դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության կամ արդյունավետության վրա.

ե) կենսաբանական դեղապատրաստուկի ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացի կամ արտադրական հարթակների ձեւափոխություն հանդիսացող փոփոխություններ.

զ) նոր նախագծային դաշտի ներդրում կամ նախկինում հաստատված նախագծային դաշտի ընդլայնում հանդիսացող փոփոխություններ, եթե նախագծային դաշտը մշակվել է Միության համապատասխան ձեռնարկների կամ միջազգային գիտական ձեռնարկների հիման վրա.

է) մարդու մոտ գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված սեզոնային, նախահամավարակային կամ համավարակային պատվաստանյութերի ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի փոփոխություն հանդիսացող փոփոխություններ։

Լրացում III

Սույն փաստաթղթի 1.7.2 կետի երրորդ պարբերության եւ 3.4.2 կետի երրորդ պարբերության մեջ նկարագրված փոփոխությունների խմբավորման դեպքերը

1. Խմբի փոփոխություններից մեկը գրանցման ընդլայնումն է:

2. Խմբի փոփոխություններից մեկը II տիպի էական փոփոխություն է. խմբի մնացած փոփոխությունները այդպիսի II տիպի էական փոփոխության հետեւանք են:

3. Խմբի փոփոխություններից մեկը IB տիպի ոչ էական փոփոխություն է. խմբի մնացած փոփոխությունները այդպիսի IB տիպի ոչ էական փոփոխության հետեւանք են:

4. Խմբի բոլոր փոփոխությունները բացառապես դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, մականշվածքի կամ ներդիր թերթիկի վարչական բնույթի փոփոխություններ են:

5. Խմբի բոլոր փոփոխությունները ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր ֆայլի, պատվաստանյութային հակածինի կամ պլազմայի մաստեր ֆայլի փոփոխություններ են:

6. Խմբի բոլոր փոփոխությունները կազմում են այն ծրագրի մասը, որն ուղղված է դիտարկվող դեղապատրաստուկի կամ դրա ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի արտադրական գործընթացի եւ որակի բարելավմանը:

7. Խմբի բոլոր փոփոխություններն այնպիսի փոփոխություններ են, որոնք ազդում են մարդու մոտ գրիպի համավարակի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութի որակի վրա:

8. Խմբի բոլոր փոփոխությունները դեղազգոնության համակարգի փոփոխություններ են:

9. Խմբի բոլոր փոփոխությունները անվտանգության մասով որոշակի անհետաձգելի սահմանափակման հետեւանքն են եւ ներկայացված են սույն փաստաթղթի 4.1.4 կետին համապատասխան:

10. Խմբի բոլոր փոփոխությունները վերաբերում են դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, մականշվածքի կամ ներդիր թերթիկի մեջ որոշակի դասի տեղեկությունների ուղղմանը (օրինակ՝ դասի համար սպեցիֆիկ նախազգուշացման ավելացում):

11. Խմբի բոլոր փոփոխությունները անվտանգության վերաբերյալ որոշակի պարբերական հաշվետվության փորձաքննության հետեւանք են:

12. Խմբի բոլոր փոփոխությունները իրավատիրոջ վերահսկողության ներքո անցկացվող հետգրանցումային հետազոտության հետեւանք են:

13. Խմբի բոլոր փոփոխությունները գրանցման ժամանակ անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից դրված պարտավորության հետեւանք են:

14. Խմբի բոլոր փոփոխությունները պայմաններով գրանցման հետեւանք են:

Լրացում IV

Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ
կատարելու նպատակով հայտատուի կողմից ներկայացվող
փաստաթղթերը (փոփոխության դոսյեն)

1. Ծանուցման կամ փոփոխությունների կատարման հայտի մեջ ներառված բոլոր գրանցման դոսյեների ցանկը։

2. Ներկայացված բոլոր փոփոխությունների նկարագրությունը, ներառյալ՝

IA տիպի ոչ էական փոփոխությունների դեպքում նկարագրված յուրաքանչյուր փոփոխության իրագործման ամսաթիվը.

անհապաղ ծանուցում չպահանջող IA տիպի ոչ էական փոփոխությունների դեպքում վերջին 365 օրացուցային օրվա (12 ամիս) ընթացքում իրագործված IA տիպի բոլոր այն ոչ էական փոփոխությունների նկարագրությունը, որոնց մասին նախկինում ծանուցումներ չեն ներկայացվել։

3. Համապատասխան փոփոխության վերաբերյալ սույն փաստաթղթի V լրացման մեջ նշված բոլոր անհրաժեշտ փաստաթղթերը։ Փաստաթղթերը ռուսերենից տարբեր՝ այլ լեզվով ներկայացվելու դեպքում ներկայացվում է դրանց նույնական թարգմանությունը ռուսերենով։

4. Փոփոխությունների միջեւ փոխադարձ կապի նկարագրությունը, եթե փոփոխությունը հանգեցնում է դեղապատրաստուկի միեւնույն գրանցման պայմանների փոփոխության կամ դրանց այլ փոփոխությունների հետեւանք է։

5. Անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան՝ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու դիմաց վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը։

6. Շահագրգիռ անդամ պետությունների ցանկը՝ նշելով ռեֆերենտ պետությունը, եթե կիրառելի է։

Լրացում V

Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում
փոփոխությունների դասակարգումը

Դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեում փոփոխությունները դասակարգվում են փոփոխությունների սույն լրացմանը համապատասխան պայմանավորված՝

վարչական փոփոխություններով,

որակի հետ կապված փոփոխություններով,

անվտանգության, արդյունավետության եւ դեղազգոնության հետ կապված փոփոխություններով, պլազմայի մաստեր-ֆայլերի (ՊՄՖ) եւ պատվաստանյութային հակածնի մաստեր-ֆայլերի (ՊՀՄՖ) որոշակի փոփոխություններով:

Սույն լրացման առանձին փոփոխությունները դասակարգելիս դիտարկվող փոփոխությունը հարկավոր է ծածկագրել՝ օգտագործելով հետեւյալ կառուցվածքը՝

X.N.x.n. («փոփոխության ծածկագիրը»), որտեղ՝

X-ը ցույց է տալիս լրացման այն բաժնի մեծատառը, որը պարունակում է փոփոխությունը (օրինակ՝ «Ա», «Բ», «Գ» կամ «Դ»),

N-ն ցույց է տալիս բաժնի այն ենթաբաժնի հռոմեական թիվը, որը պարունակում է փոփոխությունը (օրինակ՝ I, II, III եւ այլն),

x-ը ցույց է տալիս ենթաբաժնի այն կետի տառը, որը պարունակում է փոփոխությունը (օրինակ՝ «ա», «բ», «գ» եւ այլն),

n-ը ցույց է տալիս այն ենթակետի թիվը, որը լրացման մեջ տրվել է առանձին փոփոխությանը (օրինակ՝ 1, 2, 3 եւ այլն):

Սույն լրացման յուրաքանչյուր բաժին պարունակում է՝

այն փոփոխությունների ցանկը, որոնք դասակարգվում են որպես IA տիպի ոչ

էական փոփոխություններ եւ II տիպի էական փոփոխություններ՝ սույն փաստաթղթի 1.2 կետի եւ սույն փաստաթղթի II լրացման սահմանումներին համապատասխան: Դրանում նաեւ նշվում է, թե IA տիպի փոփոխություններից որոնք են սույն Հավելվածի 2.1.2 եւ 3.1.2 ենթակետերի համաձայն պահանջում անհապաղ ծանուցում.

այն օրինակների ցանկը, որոնք անհրաժեշտ է դիտարկել որպես IB տիպի ոչ էական փոփոխություններ:

Սույն փաստաթղթի 1.3 կետի համաձայն՝ այս կատեգորիան տրվում է ինքնաբերաբար: Սույն լրացումն այս առումով նախատեսված չէ փոփոխությունների այդպիսի կատեգորիայի սպառիչ ցանկը սահմանելու համար:

V լրացման մեջ գրանցման ընդլայնումները չեն դիտարկվում, քանի որ դրանք պատշաճ կերպով նկարագրված են սույն փաստաթղթի I լրացման մեջ: Սույն փաստաթղթի I լրացման մեջ նկարագրված բոլոր փոփոխությունները հարկավոր է դիտարկել որպես գրանցման ընդլայնումներ: Մյուս բոլոր փոփոխությունները չպետք է մեկնաբանվեն որպես այդպիսիք:

Եթե IA տիպի ոչ էական փոփոխությունների առնչությամբ սույն լրացման մեջ սահմանված պայմաններից մեկը կամ մի քանիսը չեն պահպանվում, այդպիսի փոփոխությունը կարելի է ներկայացնել որպես IB տիպի փոփոխություն («IB տիպի ինքնաբերական փոփոխություն»), եթե սույն լրացման կամ սույն փաստաթղթի 1.5 կետի համաձայն կազմված առաջարկության մեջ այդպիսի փոփոխությունը չի մեկնաբանվում որպես II տիպի փոփոխություն, կամ եթե հայտատուն չհամարի, որ փոփոխությունները կարող են ազդեցություն ունենալ դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության եւ արդյունավետության վրա:

Եթե լիազորված մարմինը փոփոխություններ կատարելու մասին հայտն ուսումնասիրելիս համարի, որ որպես IB տիպի ինքնաբերական փոփոխություն ներկայացված փոփոխությունը կարող է զգալի ազդեցություն ունենալ դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության եւ արդյունավետության վրա, նա իրավունք ունի հայտատուից պահանջել փոփոխություններ կատարելու մասին

հայտը փոփոխել եւ ներկայացնել փաստաթղթեր, որոնցով հաստատվում է տվյալ փոփոխությունը եւ դրա վերագրումը II տիպի փոփոխության դասին:

Սույն լրացման նպատակներով «փորձարկման ընթացակարգ» (test procedure) եզրույթն ունի նույն իմաստը, ինչ որ «վերլուծական մեթոդիկա»-ն (analytical procedure), իսկ «սահմաններ» (limits) եզրույթը՝ «ընդունելիության չափանիշներ»-ը (acceptance criteria): «Մասնագրի պարամետր» ասելով՝ հասկանում ենք որակի ցուցանիշ, որի առնչությամբ սահմանվում են վերլուծական մեթոդիկան եւ ընդունելիության չափանիշները, ինչպես օրինակ՝ ջրի քանակական որոշումը, իսկությունն ու պարունակությունը: Այսպիսով, մասնագրի պարամետրի ավելացումը կամ բացառումը ներառում է համապատասխան վերլուծական մեթոդիկան եւ ընդունելիության չափանիշները:

Եթե միեւնույն ժամանակ տեղի է ունենում մի քանի ոչ էական փոփոխություն (օրինակ՝միեւնույն մեթոդի, գործընթացի կամ նյութի), կամ զգալիորեն թարմացվում են ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կամ դեղապատրաստուկի որակի մասին տեղեկությունները, ապա դասակարգման պատշաճ կատեգորիա ընտրելիս հայտատուն պետք է հաշվի առնի այդպիսի փոփոխությունների ամբողջական ազդեցությունը դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության եւ արդյունավետության վրա եւ դրանք ներկայացնի համապատասխան ձեւով:

IB եւ II տիպի փոփոխությունների կատարումը հիմնավորող փաստաթղթերը պայմանավորված են այդպիսի փոփոխությունների բնույթով:

Բացի այդ, եթե փոփոխությունը պահանջում է դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, մականշվածքի կամ ներդիր թերթիկի վերանայում («տեղեկատվություն դեղապատրաստուկի մասին» եզրույթի ներքո միավորվող), ապա այդ հանգամանքը դիտարկվում է որպես այդպիսի փոփոխության մաս: Այս դեպքում դեղապատրաստուկի մասին թարմացված տեղեկատվությունը հարկավոր է ներկայացնել որպես դոսյեի մաս՝ անդամ պետությունների պետական լեզուներով կատարված թարգմանության հետ միասին, անդամ

պետությունների օրենսդրությունում համապատասխան պահանջի առկայության դեպքում: Փաթեթվածքի մանրակերտերը հարկավոր է ներկայացնել ռեֆերենտ պետության կամ համապատասխանաբար ճանաչման պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն):

Միության դեղագրքի կամ այդ անդամ պետության դեղագրքի թարմացված հոդվածի մասին չի պահանջվում ծանուցել անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, եթե գրանցված դեղապատրաստուկի դոսյեում հղում է կատարվում գործող խմբագրությանը: Հայտատուներին հարկավոր է հիշել, որ թարմացված հոդվածին համապատասխանեցումը պետք է իրականացվի դրա հրապարակման օրվանից 180 օրացուցային օրվա ընթացքում:

Սույն լրացման Դ բաժնում ներկայացված է ՊՄՖ-ին եւ ՊՀՄՖ-ին բնորոշ փոփոխությունների ցանկը: Այդպիսի փոփոխությունների փորձաքննությունից հետո ցանկացած հիշատակված գրանցման դոսյե ենթակա է թարմացման՝ սույն լրացման Բ.V ենթաբաժնին համապատասխան: Եթե պլազմայից ստացված դեղապատրաստուկի համար որպես ելանյութ օգտագործված՝ մարդու պլազմայի մասին փաստաթղթերը չեն ներկայացվել որպես ՊՄՖ, ապա գրանցման դոսյեում նկարագրված այդպիսի ելանյութի փոփոխությունները նույնպես պետք է մշակվեն՝ սույն լրացմանը համապատասխան:

Հաշվի առնելով հատուկ ցուցումների բացակայությունը՝ սույն լրացման մեջ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխություններին արված հղումները ենթադրում են ավելացում, փոխարինում կամ բացառում: Եթե գրանցման դոսյեի ուղղումները խմբագրական բնույթի փոփոխություններ են, ապա այդպիսի փոփոխություններն ընդհանուր առմամբ հարկավոր չէ ներկայացնել որպես առանձին փոփոխության կատարում, այլ թույլատրվում է դրանք ներառել գրանցման դոսյեի համապատասխան մասի փոփոխությունների մեջ:

Այդ դեպքերում հայտի ձեւում անհրաժեշտ է հստակ նշել այնպիսի փոփոխություններ, ինչպիսիք են խմբագրական բնույթի ուղղումները, եւ ներկայացնել երաշխիքային նամակ, որով հաստատվում է, որ ներկայացված

խմբագրական բնույթի ուղղումները չեն ազդում ներկայացված փոփոխության դասակարգման տիպի փոփոխության վրա: Հայտատուի կողմից ներկայացվող խմբագրական բնույթի ուղղումները թույլ են տալիս հանել հնացած կամ ավելորդ տեքստը, բայց ոչ մասնագրի պարամետրերը եւ արտադրության նկարագրությունները:

Ա.Վարչական փոփոխություններ

Ա.1. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանման եւ (կամ) հասցեի փոփոխություն	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	1	1,2	IAսպ
Պայմանները 1. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է շարունակի մնալ միեւնույն իրավաբանական անձը:			
Փաստաթղթերը 1. Փաստաթուղթ համապատասխան լիազորված մարմնի (օրինակ՝ հարկային մարմնի) կողմից, որում նշված է նոր անվանումը կամ հասցեն: 2. Դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:			
Ա.2. Դեղապատրաստուկի (առեւտրային) անվանման փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղապատրաստուկների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխան գրանցված դեղապատրաստուկներ	1	1,2	IAսպ
բ) Ազգային ընթացակարգով գրանցված դեղապատրաստուկներ (գրանցումը՝ միայն ռեֆերենտ պետությունում)		2	IB
Պայմանները 1. Նոր անվանման ընդունելիության հաստատումը ռեֆերենտ պետության կողմից			
Փաստաթղթերը 1. Ռեֆերենտ պետության՝ նոր (առեւտրային) անվանման ընդունելիության մասին նամակի պատճենը:			

2. Դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:			
Ա.3. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կամ օժանդակ նյութի անվանման փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	1,2	1,2	IAսպ
Պայմանները 1. Դեղագործական բաղադրամասը (օժանդակ նյութը) չի փոփոխվում:			
Փաստաթղթերը 1. ԱՀԿ-ի հաստատման վկայագիրը կամ ՄՉԱ-ի ցանկի պատճենը: Եթե կիրառելի է՝ այն փաստի հաստատումը, որ փոփոխությունը համապատասխանում է Միության դեղագրքին: Հայտարարագիր առ այն, որ բուսական ծագման դեղաբուսական պատրաստուկների անվանումները համապատասխանում են Միության փաստաթղթերին: 2. Դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:			
Ա.4. Հետեւյալ անձանց անվանման եւ (կամ) հասցեի փոփոխությունը՝ արտադրողը (ներառյալ՝եթե կիրառելի են, որակի հսկողության հարթակները) կամ ԱԴԲՄՖ-ի իրավատերը կամ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության մեջ օգտագործվող ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի, ելանյութերի, ռեակտիվների կամ միջանկյալ արտադրանքի մատակարարը (եթե նշված է տեխնիկական դոսյեում), եթե գրանցման դոսյեում բացակայում են Ph. Eur.-ին համապատասխանության կամ նոր օժանդակ նյութի արտադրողի հավաստագրերը (եթե նշված է տեխնիկական դոսյեում)	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	1	1,2,3	IA
Պայմանները 1. Արտադրական հարթակը եւ արտադրական գործառնություններից եւ ոչ մեկը չեն փոփոխվում:			
Փաստաթղթերը 1. Պաշտոնական փաստաթուղթ լիազորված մարմնի (օրինակ՝ հարկային մարմնի) կողմից, որում նշված է նոր անվանումը եւ (կամ) հասցեն:			

2. Դոսյեի համապատասխան բաժնում ուղղում կատարելը 3. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի (ԱԴԲՄՖ-ի) իրավատիրոջ անվանումը փոփոխելիս թարմացված «հասանելիության թույլտվություն»:			
Ա.5. Դեղապատրաստուկ արտադրողի, ներառյալ՝ բացթողման հարթակների եւ որակի հսկողության հարթակների անվանման եւ (կամ) հասցեի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) գործողությունները, որոնց համար պատասխանատու է արտադրողը (ներմուծողը), ներառում են սերիաների բացթողումը:	1	1, 2	IAսպ
բ) գործողությունները, որոնց համար պատասխանատու է արտադրողը (ներմուծողը), չեն ներառում սերիաների բացթողում:	1	1, 2	IA
Պայմանները 1 Արտադրական հարթակը, որի անվանումը եւ (կամ) հասցեն փոփոխվում են, իսկ արտադրության գործընթացներից եւ ոչ մեկը չի փոփոխվում:			
Փաստաթղթերը 1. Արտադրությանն ուղղված թույլտվության (առկայության դեպքում) պատճենը կամ համապատասխան լիազորված մարմնի (օրինակ՝ հարկային մարմնի) պաշտոնական փաստաթուղթը, որում հիշատակվում է նոր անվանումը եւ (կամ) հասցեն: 2. Եթե կիրառելի է՝ դոսյեի համապատասխան բաժնում ուղղում կատարելը, ներառյալ՝ դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:			
Ա.6. ԱԲՔ ծածկագրի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	1	1, 2	IA
Պայմանները 1. ԱԲՔ ծածկագրի փոփոխությունը ԱՀԿ-ի կողմից հաստատման կամ փոփոխման հետեւանքով			
Փաստաթղթերը 1. Հաստատման մասին (ԱՀԿ-ի) վկայագիրը կամ ԱԲՔ ծածկագրերի ցանկի պատճենը: 2. Դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:			
Ա.7. Արտադրական հարթակի բացառումը (այդ թվում՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի, միջանկյալ արտադրանքի,	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը

դեղապատրաստուկի, փաթեթավորողի, սերիայի բացթողման եւ սերիաների որակի հսկողության համար պատասխանատու արտադրողի կամ ելանյութի, ռեակտիվի կամ օժանդակ նյութի մատակարարի համար (եթե նշված են դոսյեում))			
	1, 2	1, 2	IA
Պայմանները 1. Նախկինում հաստատված արտադրական հարթակներից (արտադրողներից) պետք է մնա առնվազն 1-ը, որն իրականացնում է այն նույն գործառույթները, ինչ որ բացառման ենթակա հարթակները: Եթե կիրառելի է, Միության շրջանակներում մնում է առնվազն մեկ արտադրող, որը պատասխանատու է սերիաների բացթողման համար եւ կարող է հավաստագրել արտադրանքի փորձարկումը՝ Միության շրջանակներում սերիաների բացթողման նպատակով: 2. Բացառումը չպետք է լինի արտադրության կրիտիկական թերությունների հետեւանք:			
Փաստաթղթերը 1. Փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումի ձեւում անհրաժեշտ է հստակ նշել գրանցման հայտի ձեւի 2.5 բաժնում թվարկված ընթացիկ եւ առաջարկվող արտադրողներին: 2. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը, ներառյալ՝ դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:			
Ա.8. Աուդիտի ամսաթվի փոփոխությունները՝ պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս արտադրողի համապատասխանության վերիֆիկացման համար	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	—	—	IA
Փաստաթղթերը Դեղապատրաստուկ արտադրողի գրավոր հաստատումը, որը նշում է պարունակում պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրող համապատասխանության վերիֆիկացման մասին:			

Բ. Որակի փոփոխությունները

Բ.I. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը

Բ.I. ա) Արտադրությունը

Բ.I. ա.1. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացում օգտագործվող ելանյութ (ռեակտիվի, միջանկյալ արտադրանք)	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը

արտադրողի փոփոխությունը կամ ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս արտադրողի (ներառյալ, եթե կիրառելի են, ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի հսկողության հարթակների) փոփոխությունը, եթե գրանցման դոսյեում բացակայում է Եվրոպական դեղագրքին համապատասխանության սերտիֆիկատը:			
ա) առաջարկվող արտադրողը պատկանում է միևնույն դեղագործական խմբին, ինչ որ հաստատված արտադրողը	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	IAսպ
բ) ԱԴԲՄՖ-ով հիմնավորված ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի նոր արտադրող ավելացնելը	-	-	II
գ) առաջարկվող արտադրողն օգտագործում է սինթեզման կտրուկ տարբերվող եղանակ կամ արտադրության այնպիսի պայմաններ, որոնք կարող են փոփոխել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի այնպիսի կարեւոր ցուցանիշներ, ինչպիսիք են խառնուկների՝ որակավորում պահանջող որակական եւ (կամ) քանակական պրոֆիլը կամ կենսամատչելիության վրա ազդող ֆիզիկաքիմիական հատկությունները	-	-	II
դ) վիրուսային անվտանգության եւ (կամ) ՏՍԷ-ի ռիսկի գնահատում պահանջող նյութի նոր արտադրողը	-	-	II
ե) փոփոխությունը վերաբերում է կենսաբանական ակտիվ դեղագործական բաղադրամասին կամ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի արտադրության մեջ օգտագործվող ելանյութին (ռեակտիվին, միջանկյալ արտադրանքին)	-	-	II

զ) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի հսկողության կարգի փոփոխությունը. այն հարթակի փոխարինումը կամ ավելացումը, որտեղ իրականացվում է սերիաների հսկողությունը (փորձարկումը)	2, 4	1, 5	IA
է) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի նոր արտադրողի ավելացումը, որը չունի ԱԴԲՄՖ, եւ որի մասով պահանջվում է դոսյեի ակտիվ դեղագործական բաղադրամասին վերաբերող համապատասխան բաժնի էական թարմացում	-	-	II
ը) Միության դեղագրքի մեթոդի կիրառմամբ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մանրէազերծման այլընտրանքային հարթակի ընդգրկումը	-	1, 2, 4, 5, 8	IB
թ) միկրոնիզացման նոր հարթակի ավելացումը	2, 5	1, 4, 5, 6	IA
ժ) կենսաբանական ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի հսկողության մասով փորձարկումների վերաբերյալ համաձայնությունների փոփոխությունները, այն հարթակի փոխարինումը կամ ընդգրկումը, որտեղ իրականացվում է սերիաների հսկողությունը (փորձարկումները), ներառյալ՝ կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) մեթոդը	-	-	II
ժա) բջիջների գլխավոր բանկի եւ (կամ) բջիջների աշխատանքային բանկերի պահպանման նոր հարթակը	-	1, 5	IB
Պայմանները 1. Ելանյութերի եւ ռեակտիվների մասնագրերը (ներառյալ՝ ներարտադրական հսկողությունները, բոլոր նյութերի վերլուծության մեթոդները) նույնական են նախկինում հաստատվածների հետ: Մասնագրերը (ներառյալ՝ ներարտադրական հսկողությունը, բոլոր նյութերի վերլուծության մեթոդները), պատրաստման եղանակները (ներառյալ՝սերիայի չափը) եւ միջանկյալ արտադրանքի եւ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի սինթեզման մանրամասն եղանակը նույնական են նախկինում հաստատվածների հետ:			

2. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը կենսաբանական (իմունաբանական) կամ մանրէազերծ չէ:

3. Եթե արտադրության գործընթացում օգտագործվում են մարդկային կամ կենդանական ծագման նյութեր, արտադրողը չի ընդգրկում նոր մատակարար, որի առնչությամբ պահանջվում է վիրուսային անվտանգության գնահատում եւ համապատասխանություն Միության դեղագրքին՝ կենդանիների սպունգանման էնցեֆալոպատիայի՝ բժշկական եւ անասնաբուժական կիրառման համար նախատեսված դեղապատրաստուկների միջոցով փոխանցման ռիսկի նվազեցման մասով:

4. Մեթոդի փոխանցումը հին հարթակից նորին կատարվել է հաջողությամբ:

5. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մասնիկների չափերին վերաբերող մասնագիրը եւ համապատասխան վերլուծական մեթոդը չեն փոփոխվում:

Փաստաթղթերը

1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը, եթե կիրառելի է:

2. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ համապատասխանաբար ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ հայտարարագիրն առ այն, որ սինթեզման եղանակի որակի հսկողության ընթացակարգերը (կամ (համապատասխանաբար) դեղաբուսական պատրաստուկների համար՝ պատրաստման մեթոդի, աշխարհագրական աղբյուրի, բուսական դեղագործական բաղադրամասի արտադրության) եւ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի եւ ելանյութի (ռեակտիվի, միջանկյալ արտադրանքի) մասնագրերը ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացում (եթե կիրառելի է) չեն տարբերվում նախկինում հաստատվածներից:

3. Կա՛մ նյութի ցանկացած նոր աղբյուրի համար SUԷ-ի մասով Եվրոպական դեղագրքին համապատասխանության սերտիֆիկատը, կա՛մ (եթե կիրառելի է) փաստաթղթային հավաստումն առ այն, որ SUԷ-ի ռիսկի ենթարկված նյութի աղբյուրը նախկինում հետազոտվել է լիազորված մարմնի կողմից, եւ հաստատվել է դրա համապատասխանությունը Միության դեղագրքին՝ կենդանիների սպունգանման էնցեֆալոպատիայի՝ բժշկական եւ անասնաբուժական կիրառման համար նախատեսված դեղապատրաստուկների միջոցով փոխանցման ռիսկի նվազեցման մասով: Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետեւյալ տեղեկությունները՝ արտադրողի անվանումը, այն կենդանիների եւ հյուսվածքի տեսակը, որոնցից ստացվել է նյութը, կենդանիների ծագման երկիրը, անցյալում նյութի օգտագործումն ու ընդունելիությունը:

4. Ընթացիկ եւ առաջարկվող արտադրողներից (հարթակներից) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի սերիաների, առնվազն երկու սերիայի (առնվազն փորձարարաարդյունաբերական) վերլուծության տվյալները (համեմատական աղյուսակի ձեւաչափով):

5. Փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումի ձեւում անհրաժեշտ է հստակ նշել ընթացիկ եւ առաջարկվող արտադրողներին, ինչպես նշված է դիմումի ձեւի 2.5 բաժնում:

6. Եթե ակտիվ դեղագործական բաղադրամասն օգտագործվում է որպես ելանյութ,

դիմումի մեջ նշված՝ արտադրության լիցենզիայի յուրաքանչյուր իրավատիրոջ որակավորված անձի (ՈԱ) եւ դիմումի մեջ որպես սերիաների բացթողման համար պատասխանատու նշված՝ արտադրության լիցենզիայի յուրաքանչյուր իրավատիրոջ որակավորված անձի (ՈԱ) հայտարարագիրը: Հայտարարագրերում անհրաժեշտ է նշել, որ դիմումի մեջ նշված՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս արտադրողը (արտադրողները) իր (իրենց) գործունեությունն իրականացնում է (են)՝ ելանյութերի մասով Միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխան: Որոշակի հանգամանքներում թույլատրվում է ներկայացնել 1 հայտարարագիր (տե՛ս Բ.II.բ.1 փոփոխության վերաբերյալ ծանոթագրությունը):

7. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս արտադրողի պարտավորությունն է (անհրաժեշտության դեպքում) տեղեկացնել ԳՀ-ի իրավատիրոջն ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացի, մասնագրերի եւ վերլուծական մեթոդիկաների ցանկացած փոփոխության մասին:

8. Հաստատում առ այն, որ առաջարկվող հարթակը պատշաճ կերպով լիցենզավորված է դիտարկվող դեղաձեւի, դեղապատրաստուկի կամ արտադրական գործառնությունների մասով:

Բ.I.ա.2. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացի փոփոխությունները	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացի ոչ էական փոփոխությունը	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	1, 2, 3	IA
բ) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացի զգալի փոփոխությունը, որը կարող է էական ազդեցություն ունենալ դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության եւ արդյունավետության վրա	-	-	II
գ) փոփոխությունը վերաբերում է կենսաբանական (իմունաբանական) սուբստանցիային կամ քիմիական սինթեզի միջոցով ստացված այլ նյութի օգտագործմանն այն կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի արտադրության մեջ, որը կարող է էական ազդեցություն ունենալ դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության եւ արդյունավետության վրա, եւ այն կապված չէ արձանագրության հետ	-	-	II

դ) փոփոխությունը վերաբերում է դեղաբուսական պատրաստուկին, մասնավորապես՝ աշխարհագրական աղբյուրին, արտադրության կամ պատրաստման եղանակին	-	-	II
ե) ԱԴԲՄՖ-ի փակ մասի ոչ էական փոփոխությունը	-	1, 2, 3, 4	IB

Պայմանները

1. Խառնուկների որակական կամ քանակական պրոֆիլի կամ ֆիզիկաքիմիական հատկությունների անցանկալի փոփոխությունը բացակայում է:

2. Սինթեզման եղանակը մնում է նույնը, այսինքն՝ միջանկյալ արտադրանքը չի փոփոխվում, եւ գործընթացում նոր ռեակտիվներ, կատալիզատորներ կամ լուծիչներ չեն ներմուծվում: Դեղաբուսական պատրաստուկների աշխարհագրական աղբյուրը, բուսական հումքի պատրաստումը եւ արտադրության եղանակը չեն փոփոխվում:

3. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի եւ միջանկյալ արտադրանքի մասնագրերը չեն փոփոխվում:

4. Փոփոխությունն ամբողջությամբ նկարագրվում է ԱԴԲՄՖ-ի բաց մասում («հայտատուի» մասում) (եթե կիրառելի է):

5. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը կենսաբանական (իմունաբանական) սուբստանցիա չէ:

6. Փոփոխությունը չի վերաբերում դեղաբուսական պատրաստուկի աշխարհագրական աղբյուրին, արտադրության կամ պատրաստման եղանակին:

7. Փոփոխությունը չի վերաբերում ԱԴԲՄՖ-ի փակ մասին:

Փաստաթղթերը

1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը, ներառյալ՝ ընթացիկ եւ նոր գործընթացների ուղղակի համեմատությունը:

2. Հաստատված եւ առաջարկվող գործընթացների միջոցով արտադրված սերիաների, առնվազն 2 սերիայի (առնվազն փորձարարաարդյունաբերական) վերլուծության տվյալները (համեմատական աղյուսակի ձեւաչափով):

3. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի հաստատված մասնագրերի պատճենները:

4. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ համապատասխանաբար ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ հայտարարագիրն առ այն, որ խառնուկների որակական եւ քանակական պրոֆիլի կամ ֆիզիկաքիմիական հատկությունների փոփոխությունը բացակայում է, եւ սինթեզման եղանակը, ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի եւ միջանկյալ արտադրանքի մասնագրերը չեն փոփոխվում:

Ծանոթագրություն	Քիմիական սինթեզման միջոցով ստացված ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի զգալի փոփոխություններ ասելով՝ պետք է ենթադրել սինթեզման եղանակի կամ արտադրության պայմանների այնպիսի

	փոփոխություններ, որոնք կարող են փոփոխել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի այնպիսի կարեւոր ցուցանիշներ, ինչպիսիք են խառնուկների՝ որակավորում պահանջող որակական եւ (կամ) քանակական պրոֆիլը կամ կենսամատչելիության վրա ազդող ֆիզիկաքիմիական հատկությունները:

Բ.I.ա.3. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կամ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացում օգտագործվող միջանկյալ արտադրանքի սերիայի չափի փոփոխությունը (ներառյալ՝ սերիայի չափի ընդգրկույթները)	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) գրանցված չափի համեմատությամբ սերիայի չափի՝ ընդհուպ մինչեւ 10 անգամ մեծացումը	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	1, 2, 5	IA
բ) տասնապատիկ անգամ ապախոշորացումը	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 5	IA
գ) փոփոխությունը պահանջում է կենսաբանական (իմունաբանական) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի համադրելիության վերլուծություն	-	-	II
դ) գրանցված չափի համեմատությամբ սերիայի չափի՝ ավելի քան 10 անգամ մեծացումը	-	1, 2, 3, 4	IB
ե) կենսաբանական (իմունաբանական) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության ծավալի մեծացումը (փոքրացումը)՝ առանց արտադրության գործընթացի փոփոխության (օրինակ՝ հոսքագծի կրկնակման)	-	1, 2, 3, 4	IB
Պայմանները 1. Արտադրության մեթոդների բոլոր փոփոխությունները վերաբերում են միայն խոշորացնելու կամ ապախոշորացնելու համար անհրաժեշտ, օրինակ՝ այլ չափի սարքավորումների օգտագործմանը: 2. Անհրաժեշտ է ներկայացնել փորձարկումների արդյունքները՝ սերիաների առաջարկվող չափից առնվազն 2 սերիայի մասնագրերի համաձայն: 3. Դիտարկվող դեղապատրաստուկը կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկ չէ:			

4. Փոփոխությունը անցանկալի կերպով չի ազդում գործընթացի վերարտադրողականության վրա:

5. Փոփոխությունը չպետք է լինի արտադրության ընթացքում ի հայտ եկած չնախատեսված իրավիճակների կամ կայունության խաթարման հետեւանք:

6. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի (միջանկյալ արտադրանքի) մասնագրերը չեն փոփոխվում:

7. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը մանրէազերծ չէ:

8. Սերիայի չափը գտնվում է գրանցելիս կամ IA տիպի փոփոխություն չհանդիսացող հետագա փոփոխությունից հետո նախատեսված սերիայի չափի տասնապատիկ ընդգրկույթի սահմանում:

Փաստաթղթերը

1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը:

2. Փորձարկված սերիաների համարներն ունեն սերիայի առաջարկվող չափ:

3. Հաստատված եւ առաջարկվող ծավալով արտադրված ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կամ համապատասխանաբար միջանկյալ արտադրանքի սերիաների, առնվազն 1 արդյունաբերական սերիայի վերլուծության տվյալները (համեմատական աղյուսակի ձեւաչափով): Պահանջի դեպքում անհրաժեշտ է ներկայացնել հետեւյալ երկու ամբողջական արդյունաբերական սերիաների վերաբերյալ տվյալներ. եթե վերլուծության արդյունքները չեն համապատասխանում մասնագրին, իրավատերը պարտավոր է հաղորդել այդ մասին եւ առաջարկել գործողությունների պլան:

4. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի (եւ, եթե կիրառելի է, միջանկյալ արտադրանքի) հաստատված մասնագրերի պատճենները:

5. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ համապատասխանաբար ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ հայտարարագիրն առ այն, որ արտադրության մեթոդների բոլոր փոփոխությունները վերաբերում են միայն խոշորացնելու կամ ապախոշորացնելու համար անհրաժեշտ, օրինակ՝ այլ չափի սարքավորումների օգտագործմանը, փոփոխությունը անցանկալի կերպով չի ազդում գործընթացի վերարտադրողականության վրա, փոփոխությունը արտադրության ընթացքում ի հայտ եկած չնախատեսված իրավիճակների կամ կայունության խաթարման հետեւանք չէ, ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի (միջանկյալ արտադրանքի) մասնագրերը չեն փոփոխվում:

Բ.I.ա.4. Ներարտադրական փորձարկումների կամ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության մեջ օգտագործվող ընդունելիության չափանիշների փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) ընդունելիության ներարտադրական չափանիշների խստացումը	1, 2, 3, 4	1, 2	IA

բ) նոր ներարտադրական փորձարկումների կամ ընդունելիության չափանիշների ավելացումը	1, 2, 5, 6	1, 2, 3, 4, 6	IA
գ) ոչ նշանակալի ներարտադրական փորձարկման բացառումը	1, 2, 7	1, 2, 5	IA
դ) ընդունելիության հաստատված ներարտադրական այնպիսի չափանիշների ընդլայնումը, որոնք կարող են էապես ազդել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի ընդհանուր որակի վրա	-	-	II
ե) ներարտադրական փորձարկման բացառումը, որը կարող է էապես ազդել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի ընդհանուր որակի վրա	-	-	II
զ) ներարտադրական փորձարկման ավելացումը կամ փոխարինումը՝ ելնելով անվտանգության կամ որակի նկատառումներից	-	1, 2, 3, 4, 6	IB

Պայմանները

1. Փոփոխությունը մասնագրի ընդունելիության չափանիշների վերլուծության նպատակով նախկինում (օրինակ՝ գրանցելու կամ II տիպի փոփոխություններ կատարելու ընթացքում) անցկացված փորձաքննությունների արդյունքների հիման վրա ընդունված որեւէ պարտավորության հետեւանք չէ :

2. Փոփոխությունը չնախատեսված իրավիճակների հետեւանք չէ, որոնք առաջ են եկել արտադրության ընթացքում, օրինակ՝ նոր չորակավորված խառնուկը, խառնուկների ընդհանուր քանակության պարունակության սահմանների փոփոխությունը:

3. Ցանկացած փոփոխություն պետք է համապատասխանի ընդունելիության հաստատված գործող չափանիշների ընդգրկույթին:

4. Վերլուծական մեթոդիկան չի փոփոխվում կամ փոփոխվում է աննշան:

5. Փորձարկման ոչ մի նոր մեթոդ հիմնված չէ նոր ոչ ստանդարտ մեթոդիկայի կամ նորովի օգտագործվող ստանդարտ մեթոդիկայի վրա:

6. Փորձարկման նոր մեթոդը կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) չէ կամ այնպիսի մեթոդ չէ, որի կիրառման դեպքում կենսաբանական ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի համար օգտագործվում է կենսաբանական ռեակտիվ (բացառությամբ ստանդարտ դեղագրքային միկրոկենսաբանական մեթոդների):

7. Մասնագրի պարամետրը չի վերաբերում կրիտիկական պարամետրին, օրինակ՝ հետեւյալից որեւէ մեկին՝ քանակական սահմանում, խառնուկներ (եթե միայն որոշակի լուծիչ միանշանակորեն չի օգտագործվում ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության մեջ), ցանկացած կրիտիկական ֆիզիկական բնութագիր, օրինակ՝

մասնիկների չափը, խտացումից առաջ եւ հետո լցման խտությունը, իսկության փորձարկումը, ջուրը, ցանկացած հարցում, որ վերաբերում է փորձարկումների հաճախականության փոփոխությանը:
Փաստաթղթերը 1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը: 2. Ընթացիկ եւ առաջարկվող ներարտադրական փորձարկումների համեմատական աղյուսակը: 3. Նոր ոչ դեղագրքային վերլուծական մեթոդիկայի եւ վալիդացման տվյալների մանրամասն նկարագրությունը (համապատասխան դեպքերում): 4. Մասնագրի բոլոր պարամետրերով ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի երկու արդյունաբերական սերիաների (պատշաճ հիմնավորումների բացակայության դեպքում՝ կենսաբանական ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի համար՝ երեք արդյունաբերական սերիաների) վերլուծության տվյալները : 5. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ համապատասխանաբար ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ կողմից հիմնավորում (ռիսկերի գնահատում), որով հաստատվում է, որ ներարտադրական պարամետրերը համարվում են ոչ նշանակալի կամ հնացած: 6. ԳՀ-ի իրավատիրոջ եւ համապատասխանաբար ԱԴԲՄՖ-ի իրավատիրոջ կողմից նոր ներարտադրական փորձարկումների եւ սահմանների հիմնավորումը:

Բ.I.ա.5. Գրիպի կանխարգելման համար սեզոնային, նախահամավարակային կամ համավարակային պատվաստանյութերի ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) Գրիպի կանխարգելման համար սեզոնային, նախահամավարակային կամ համավարակային պատվաստանյութերի շտամի (շտամների) փոխարինումը	-	-	II

Բ.I.բ) Ակտիվ դեղագործական նյութի որակի հսկողությունը

Բ.1.բ.1. Մասնագրերի այն պարամետրերի եւ (կամ) ակտիվ դեղագործական նյութի, ելանյութի (միջանկյալ արտադրանքի, ռեակտիվի) ընդունելիության չափորոշիչների փոփոխությունը, որոնք օգտագործվում են ակտիվ դեղագործական նյութի արտադրության գործընթացում	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը

ա) դեղապատրաստուկների մասնագրերի ընդունելիության չափորոշիչների խստացումը, որոնք պաշտոնական հսկիչ մարմնի կողմից ենթակա են սերիաների թողարկման	1, 2, 3, 4	1, 2	IAսպ
բ) մասնագրի ընդունելիության չափորոշիչների խստացումը	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
գ) մասնագրում նոր պարամետրի եւ դրան համապատասխան փորձարկման մեթոդի ավելացումը	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 7	IA
դ) մասնագրի աննշան պարամետրի բացառումը (օրինակ՝ հնացած պարամետրի բացառումը)	1, 2, 8	1, 2, 6	IA
դ) մասնագրերի այնպիսի պարամետրի բացառում, որը կարող է էականորեն ազդել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի եւ (կամ) դեղապատրաստուկի ընդհանուր որակի վրա	-	-	II
ե) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մասնագրերի՝ ընդունելիության հաստատված չափորոշիչների շրջանակից դուրս փոփոխությունը	-	-	II
զ) ելանյութերի (միջանկյալ արտադրանքի) մասնագրերի՝ ընդունելիության հաստատված չափորոշիչների ընդլայնումը, որոնք կարող են էականորեն ազդել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի եւ կամ դեղապատրաստուկի ընդհանուր որակի վրա	-	-	II
է) մասնագրի պարամետրի եւ դրան համապատասխան փորձարկման մեթոդի ավելացումը կամ փոխարինումը (բացառելով կենսաբանական եւ իմունաբանական բաղադրամասը)՝ ելնելով անվտանգության կամ որակի նկատառումներից	-	1, 2, 3, 4, 5, 7	IB

ը) եթե ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի վերաբերյալ բացակայում է Միության դեղագրքի կամ անդամ պետության դեղագրքի հոդվածը, ապա մասնագրի սեփական տվյալների փոխարինումը՝ ոչ պաշտոնական դեղագրքի կամ երրորդ երկրի դեղագրքի տվյալներով	-	1, 2, 3, 4, 5, 7	IB

Պայմանները

1. Փոփոխությունը ցանկացած պարտավորության հետեւանք չէ, որն ընդունվել է նախկինում անցկացված փորձաքննության արդյունքներով՝ մասնագրի ընդունելիության չափորոշիչների վերանայման նպատակով (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի գրանցման կամ II տիպի փոփոխություն կատարելիս):
2. Փոփոխությունն անհետաձգելի իրավիճակների հետեւանք չէ, որոնք ծագել են, օրինակ՝ նոր չորակված խառնուրդի արտադրության, խառնուրդների հանրագումարի պարունակության սահմանների փոփոխության ընթացքում:
3. Ցանկացած փոփոխություն չպետք է տեղավորվի ընդունելիության ընթացիկ հաստատված չափորոշիչների տիրույթում:
4. Վերլուծական մեթոդը չի փոփոխվում կամ փոփոխվում է աննշան:
5. Փորձարկման ոչ մի նոր մեթոդ հիմնված չէ նոր ոչ ստանդարտ մեթոդաբանության կամ ստանդարտ մեթոդների վրա, որոնք օգտագործվում են նորովի:
6. Փորձարկման նոր մեթոդը կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) կամ այնպիսի մեթոդ չէ, որում կենսաբանական ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի համար կենսաբանական ռեակտիվ է օգտագործվում (բացառությամբ ստանդարտ դեղագրքային միկրոկենսաբանական մեթոդների):

7. Ցանկացած նյութի փոփոխություն չի առնչվում գենոտոքսիկ խառնուրդին: Եթե ներգրավված է ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս, բացառությամբ մնացորդային լուծիչների, որոնք պետք է համապատասխանեն Միության դեղագրքի համապատասխան հոդվածի շրջանակին, ապա ցանկացած նոր խառնուրդի հսկողություն պետք է համապատասխանի Միության դեղագրքին կամ անդամ պետության դեղագրքին:

8. Մասնագրի պարամետրը չի առնչվում կրիտիկական պարամետրին, օրինակ՝ հետեւյալից որեւէ մեկին՝ քանակական սահմանմանը, խառնուրդներին (եթե միայն որոշակի լուծիչ միանշանակորեն չի օգտագործվում ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության մեջ), ցանկացած կրիտիկական ֆիզիկական բնութագիր, օրինակ՝ մասնիկների չափը, խտացումից առաջ եւ հետո լցման խտությունը, իսկության փորձարկումը, ջուրը, փորձարկման թույլտվության ցանկացած հարցումը:

Փաստաթղթերը

1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում ուղղումը:
2. Ընթացիկ եւ առաջարկվող մասնագրերի համեմատական աղյուսակը:

3. Ցանկացած նոր վերլուծական մեթոդիկայի եւ վալիդացման տվյալների մանրամասն նկարագրությունը (համապատասխան դեպքերում):

4. Համապատասխան ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի երկու արտադրական սերիաների վերլուծության տվյալները՝ մասնագրի բոլոր պարամետրերով (կենսաբանորեն ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի համար հետադարձ հիմնավորման բացակայության դեպքում՝ 3 սերիա):

5. Համապատասխան դեպքերում այն դեղապատրաստուկի լուծելիության համեմատական կինետիկայի թեստի արդյունքները, որն առնվազն փորձարարաարդյունաբերական սերիայից պարունակում է գործող եւ առաջարկվող մասնագրերին համապատասխանող ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս: Բուսական դեղապատրաստուկների առնչությամբ կարող են բավարար համարվել համեմատական տրոհելիության տվյալները:

6. Հիմնավորումը (ռիսկերի գնահատումը)՝ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ ԱԴՆՄՖ-ի իրավատիրոջ կողմից՝ համապատասխանաբար, որով հաստատվում է, որ ներարտադրական պարամետրը ոչ նշանակալի կամ հնացած է:

7. Մասնագրի նոր պարամետրի եւ ընդունելիության նոր չափորոշիչների հիմնավորումը ԳՀ-ի իրավատիրոջ եւ ԱԴՆՄՖ-ի իրավատիրոջ կողմից՝ համապատասխանաբար:

Բ.I.բ.2. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացում օգտագործվող ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կամ ելանյութի (միջանկյալ արտադրանքի, ռեակտիվի) վերլուծական մեթոդիկայի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) հաստատված վերլուծական մեթոդիկայի ոչ էական փոփոխությունը	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
բ) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կամ ելանյութի (միջանկյալ արտադրանքի, ռեակտիվի) վերլուծական մեթոդիկայի բացառումը, եթե արդեն հաստատված է դրա այլընտրանքային վերլուծական մեթոդիկան	7	1	IA
գ) ռեակտիվի վերլուծական մեթոդիկայի այլ փոփոխություններ (ներառյալ՝ փոխարինումը եւ ավելացումը), որոնք նշանակալի ազդեցություն չեն գործում դեղագործական բաղադրամասի ընդհանուր որակի վրա	1, 2, 3, 5, 6	1, 2	IA

դ) փորձարկման կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) մեթոդի կամ այն մեթոդի էական փոփոխությունը կամ փոխարինումը, որի դեպքում կենսաբանորեն ակտիվ դեղագործական նյութի համար կենսաբանական ռեակտիվ է օգտագործվում	-	-	II
ե) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կամ ելանյութի (միջանկյալ արտադրանքի) վերլուծական մեթոդիկայի այլ փոփոխություններ (ներառյալ՝ ավելացումը եւ փոխարինումը)	-	1, 2	IB
Պայմանները 1. Միության համապատասխան ձեռնարկների համաձայն՝ անհրաժեշտ վալիդացում է անցկացվել, որով հաստատվում է, որ թարմացված վերլուծական մեթոդիկան առնվազն համարժեք է նախորդին: 2. Խառնուրդների հանրագումարի պարունակության սահմանները չեն փոփոխվել, չորակված նոր խառնուրդներ չեն հայտնաբերվել: 3. Վերլուծության մեթոդը չի փոփոխվել (օրինակ՝ սյունակի երկարության կամ ջերմաստիճանի փոփոխությունը, բայց ոչ սյունակի այլ տեսակը կամ մեթոդը): 4. Փորձարկման մեթոդը կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) կամ այնպիսի մեթոդ չէ, որի դեպքում կենսաբանորեն ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի համար կենսաբանական ռեակտիվ է օգտագործվում (բացառությամբ ստանդարտ դեղագրքային միկրոկենսաբանական մեթոդների): 5. Փորձարկման ոչ մի նոր մեթոդ հիմնված չէ նոր ոչ ստանդարտ մեթոդների կամ ստանդարտ մեթոդների վրա, որոնք օգտագործվում են նորովի: 6. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը կենսաբանական (իմունաբանական) չէ: 7. Արդեն հաստատվել է մասնագրի պարամետրի համար այլընտրանքային վերլուծական մեթոդիկան, ընդ որում, նման մեթոդիկան չի ներառվել IA (IAս9) ծանուցման միջոցով:			
Փաստաթղթերը 1. Դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) ուղղումը, ներառյալ՝ վերլուծական մեթոդիկայի նկարագրությունը, վալիդացման տվյալների ռեզյումեն, խառնուրդի վերանայված մասնագրերը (եթե կիրառելի է): 2. Վալիդացման համեմատական արդյունքները կամ հիմնավորման դեպքում՝ վերլուծության համեմատական արդյունքները, որոնք հաստատում են, որ ընթացիկ եւ առաջարկվող փորձարկումները համարժեք են: Սույն պահանջը չի կիրառվում, եթե ավելացվում է նոր վերլուծական մեթոդիկա:			

Բ.I.գ) Փաթեթավորման-խցանափակման համակարգը

Բ.I.գ.1. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի առաջնային փաթեթվածքի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
Ա) Որակական եւ (կամ) քանակական բաղադրությունը	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 6	IA
բ) Որակական եւ (կամ) քանակական բաղադրությունը՝ մանրէազերծ կամ չսառեցված կենսաբանական (իմունաբանական) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի համար	-	-	II
գ) Հեղուկ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերը (ոչ մանրէազերծ)	-	1, 2, 3, 5, 6	IB

Պայմանները

1. Համապատասխան հատկություններով առաջարկվող փաթեթավորման նյութը պետք է առնվազն համարժեք լինի հաստատվածին:

2. Սկսվել են կայունության համապատասխան հետազոտությունները՝ Միության փաստաթղթերին համապատասխան, եւ հայտատուի կողմից փոփոխությունների ներմուծման պահին վերլուծվել են առնվազն 2 փորձարարաարդյունաբերական կամ արդյունաբերական սերիաների համապատասխան կայունության պարամետրերը, նրա տրամադրության տակ կան կայունության ուսումնասիրության առնվազն եռամսյա բավարար արդյունքներ: Սակայն, եթե առաջարկվող փաթեթվածքը գրանցվածի համեմատ առավել կայուն է, ապա կայունության գծով եռամսյա տվյալներ չեն պահանջվում: Նման հետազոտությունների ավարտին, եթե արդյունքները չեն տեղավորվում մասնագրերում կամ պոտենցիալ կերպով չեն կարող տեղավորվել մասնագրերում պիտանիության ժամկետի (կրկնակի փորձարկման ժամկետի) ավարտին, ապա դրանք գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ միասին պետք է անհապաղ ներկայացվեն լիազորված մարմին:

3. Բացառելով մանրէազերծ, հեղուկ եւ կենսաբանական (իմունաբանական) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերը:

Փաստաթղթերը

1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղումը:

2. Նոր փաթեթվածքի մասին անհրաժեշտ տեղեկությունները (օրինակ՝ O_2-ի, CO_2-ի, խոնավության եւ այլնի համար թափանցելիության համեմատական տվյալները), ներառյալ հաստատումն այն բանի, որ նյութը համապատասխանում է համապատասխան դեղագրքային պահանջներին կամ սննդամթերքի հետ շփման մեջ մտնող պլաստիկ նյութերի եւ օբյեկտների մասին Միության օրենսդրությանը:

3. Համապատասխան դեպքերում անհրաժեշտ է տրամադրել հաստատումն այն բանի, որ պարունակության եւ փաթեթավորման նյութի միջեւ փոխազդեցություն տեղի չի ունենում

(օրինակ՝ բացակայում է առաջարկվող նյութի բաղադրիչների տեղափոխումը դրա պարունակության մեջ, դեղապատրաստուկի բաղադրիչները չեն փոխանցվում փաթեթվածք), ներառյալ՝ հաստատումն այն մասին, որ նյութը համապատասխանում է համապատասխան դեղագրքային պահանջներին կամ սննդամթերքի հետ շփման մեջ մտնող պլաստիկ նյութերի եւ օբյեկտների մասին Միության օրենսդրությանը:

4. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ ԱԴՆՄՖ-ի իրավատիրոջ հայտարարագիրն այն մասին, որ կայունության պահանջվող ուսումնասիրություններն սկսվել են Միության փաստաթղթերին համապատասխան (սերիաների համարների նշումով), եւ որ (համապատասխան դեպքերում) փոփոխությունների ներմուծման պահին նրա տրամադրության տակ եղել են կայունության գծով պահանջվող նվազագույն բավարար տվյալներ, եւ որ առկա տվյալները չեն վկայել որեւէ խնդրի մասին: Անհրաժեշտ է նաեւ տրամադրել հաստատումն այն բանի, որ ուսումնասիրությունները կավարտվեն, եւ եթե արդյունքները չտեղավորվեն մասնագրերում կամ պոտենցիալ կերպով չեն կարող տեղավորվել մասնագրերում պիտանիության ժամկետի ավարտին (կրկնակի փորձարկման ժամկետի), ապա դրանք գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ միասին անհապաղ կներկայացվեն լիազորված մարմին:

5. Կայունության նշանակալի պարամետրերով առնվազն փորձարարաարդյունաբերական կամ արդյունաբերական սերիաների նկատմամբ 3 ամսից ոչ պակաս տեւողությամբ՝ Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերի պահանջներին համապատասխան անցկացված կայունության ուսումնասիրությունների արդյունքները եւ հաստատումն այն բանի, որ նշված ուսումնասիրությունները կավարտվեն, իսկ եթե արդյունքները տեղավորվեն մասնագրերում կամ պոտենցիալ կերպով կարող են չտեղավորվել մասնագրերում պիտանիության ժամկետի ավարտին (կրկնակի փորձարկման շրջանի), ապա դրանք գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ միասին անհապաղ կներկայացվեն լիազորված մարմին:

6. Առաջնային փաթեթվածքի գործող կամ առաջարկվող մասնագրերի համեմատությունը (եթե կիրառելի է):

Բ.I.գ.2. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մասնագրի եւ (կամ) առաջնային փաթեթվածքի ընդունելիության չափորոշիչների պարամետրերի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) մասնագրի ընդունելիության չափորոշիչների խստացումը	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
բ) մասնագրում նոր պարամետրի եւ դրան համապատասխան փորձարկման մեթոդի ավելացումը	1, 2, 5	1, 2, 3, 4, 6	IA
գ) մասնագրի ոչ էական պարամետրի բացառումը (օրինակ՝ հնացած պարամետրի բացառումը)	1, 2	1, 2, 5	IA
դ) մասնագրերի պարամետրերի ավելացումը կամ փոխարինումը՝	-	1, 2, 3, 4, 6	IB

անվտանգության կամ որակի նկատառումներից ելնելով			

Պայմանները

1. Փոփոխությունը մասնագրի ընդունելիության չափորոշիչների վերլուծության նպատակով նախկինում անցկացված փորձաքննության արդյունքներով ընդունված որեւէ պարտավորության հետեւանք չէ (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի գրանցման կամ II տիպի փոփոխությունների ներմուծման ընթացքում), եթե միայն այն նախկինում չի քննարկվել եւ հաստատվել որպես հետագա դիտարկման միջոց:

2. Փոփոխությունը փաթեթավորման նյութի արտադրության ընթացքում կամ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի պահպանման ժամանակ ծագած անկանխատեսելի իրավիճակի հետեւանք չէ:

3. Ցանկացած փոփոխություն պետք է տեղավորվի ընդունելիության ընթացիկ հաստատված չափորոշիչների տիրույթում:

4. Վերլուծական մեթոդիկան չի փոփոխվում կամ փոփոխվում է աննշան:

5. Փորձարկման ոչ մի նոր մեթոդ հիմնված չէ նոր ոչ ստանդարտ մեթոդաբանության կամ ստանդարտ մեթոդների վրա, որոնք օգտագործվում են նորովի:

Փաստաթղթերը

1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում ուղղումը:

2. Ընթացիկ եւ առաջարկվող մասնագրերի համեմատական աղյուսակը:

3. Ցանկացած նոր վերլուծական մեթոդիկայի եւ վալիդացման տվյալների մանրամասն նկարագրությունը (համապատասխան դեպքերում):

4. Փաթեթավորման նյութի 2 սերիաների վերլուծության տվյալները՝ ըստ մասնագրերի բոլոր պարամետրերի:

5. Հիմնավորումը (ռիսկերի գնահատումը)՝ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ ԱԴՆՄՖ-ի իրավատիրոջ կողմից, որով հաստատվում է, որ ներարտադրական պարամետրը ոչ նշանակալի կամ հնացած է:

6. Մասնագրի նոր պարամետրի եւ ընդունելիության նոր չափորոշիչների հիմնավորումը՝ ԳՀ-ի իրավատիրոջ կամ ԱԴՆՄՖ-ի իրավատիրոջ կողմից:

Բ.I.գ.3 Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի առաջնային փաթեթվածքի փորձարկման վերլուծական մեթոդիկայի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) հաստատված վերլուծական մեթոդիկայի աննշան փոփոխությունները	1, 2, 3	1, 2	IA
բ) վերլուծական մեթոդիկայի այլ փոփոխությունները (ներառյալ՝	1, 3, 4	1, 2	IA

լրացումը կամ փոխարինումը)			
գ) վերլուծական մեթոդիկայի բացառումը, եթե դրա այլընտրանքային մեթոդիկան արդեն հաստատված է	5	1	IA
Պայմանները 1. Միության համապատասխան փաստաթղթերի համաձայն՝ անցկացվել է անհրաժեշտ վալիդացում, որով հաստատվում է, որ թարմացված վերլուծական մեթոդիկան առնվազն համարժեք է նախորդին: 2. Վերլուծության մեթոդը չի փոփոխվել (օրինակ՝ այունակի երկարության կամ ջերմաստիճանի փոփոխությունը, բայց ոչ այունակի այլ տեսակը կամ մեթոդը): 3. Փորձարկման ոչ մի նոր մեթոդ հիմնված չէ նոր ոչ ստանդարտ մեթոդների կամ ստանդարտ մեթոդների վրա, որոնք օգտագործվում են նորովի: 4. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը (դեղապատրաստուկը) կենսաբանական (իմունաբանական) չէ: 5. Մասնագրի պարամետրի նկատմամբ պահպանվում է վերլուծական մեթոդիկան, ընդ որում, այդպիսի մեթոդիկան չի ավելացվել IA (IAսպ) ծանուցման միջոցով:			
Փաստաթղթերը 1. Դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) ուղղումը, ներառյալ՝ վերլուծական մեթոդիկայի նկարագրությունը, վալիդացման տվյալների ռեզյումեն: 2. Վալիդացման համեմատական արդյունքները կամ հիմնավորման դեպքում՝ վերլուծության համեմատական արդյունքները, որոնք հաստատում են, որ ընթացիկ եւ առաջարկվող փորձարկումները համարժեք են: Սույն պահանջը չի կիրառվում, եթե ավելացվում է նոր վերլուծական մեթոդիկա:			

Բ.I.դ) Կայունություն

Բ.I.դ.1. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կրկնակի փորձարկման ժամկետի (պահպանման ժամկետի) կամ պահպանման պայմանների փոփոխությունը, եթե գրանցման դոսյեում բացակայում է Եվրոպական դեղագրքին համապատասխանության հավաստագիրը, որն ընդգրկում է կրկնակի փորձարկման ժամանակահատվածը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) Կրկնակի փորձարկման ժամանակահատվածը (պահպանման ժամանակահատվածը)			
Կրճատումը	1	1, 2, 3	IA
2. Կայունության տվյալների արտարկման եղանակով կրկնակի	-	-	II

փորձարկման ժամանակահատվածի երկարաձգումը, որը չի համապատասխանում Միության փաստաթղթերին (*)			
3. Կենսաբանական (իմունաբանական) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի պահպանման ժամանակահատվածի երկարաձգումը, որը չի համապատասխանում կայունության ուսումնասիրման հաստատված ծրագրին	-	-	II
4. Կրկնակի փորձարկման ժամանակահատվածի (պահպանման ժամկետի) երկարաձգումը կամ ներմուծումը, որը հաստատվել է բնական պահպանման տվյալներով	-	1, 2, 3	IB
բ) Պահպանման պայմանները			
1. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի պահպանման պայմանների փոփոխությունը՝ առավել խիստ պայմանների	1	1, 2, 3	IA
2. Պահպանման պայմանների փոփոխությունը	-	-	II
կենսաբանական (իմունաբանական) դեղագործական ակտիվ բաղադրամասերի պահպանման պայմանների փոփոխությունը, եթե կայունության հետազոտությունները չեն անցկացվել կայունության ընթացիկ հաստատված արձանագրությանը համապատասխան			
3. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի պահպանման պայմանների փոփոխությունը	-	1, 2, 3	IB
գ) Կայունության ուսումնասիրության հաստատված ծրագրի փոփոխությունը	1, 2	1, 4	IA
Պայմանները 1. Փոփոխությունը չպետք է լինի անկանխատեսելի իրավիճակների հետեւանք, որոնք առաջացել են արտադրության կամ կայունության փոփոխության ընթացքում:			

2. Փոփոխությունները չեն հանգեցնում փորձարկվող պարամետրերի ընդունելիության չափորոշիչների ընդլայնմանը, կայունության պարամետրերի բացառմանը կամ փորձարկման հաճախականության նվազեցմանը:
Փաստաթղթերը 1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում ուղղումը: Անհրաժեշտ է ներկայացնել կայունության համապատասխան այն հետազոտությունների արդյունքներն իրական ժամանակում, որոնք անցկացվել են կայունության համապատասխան ձեռնարկներին համապատասխան՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի առնվազն 2 (կենսաբանական դեղապատրաստուկների համար՝ երեք) փորձարարաարդյունաբերական կամ արդյունաբերական սերիաների նկատմամբ, որոնք փաթեթավորվել են գրանցված փաթեթավորման նյութով եւ ներառում են կրկնակի փորձարկման ամբողջ նախատեսված ժամանակահատվածը կամ առաջարկվող պահպանման պայմանները: 2. Հաստատումն այն բանի, որ կայունության հետազոտություններն անցկացվել են ընթացիկ հաստատված ծրագրին համապատասխան: Հետազոտության արդյունքները պետք է հաստատեն, որ համապատասխան հաստատված մասնագրերը շարունակվում են պահպանվել: 3. Դեղագործական ակտիվ բաղադրամասի հաստատված մասնագրերի պատճենները: 4. Առաջարկվող փոփոխությունների հիմնավորումը:

(*) Ծանոթագրություն	Կրկնակի փորձարկման ժամանակահատվածը կիրառելի չէ կենսաբանական (իմունաբանական) ակտիվ դեղագործական նյութերի նկատմամբ

Բ.I.ե) Հետգրանցումային փոփոխությունների ծրագրային դաշտը եւ արձանագրությունը

Բ.I.ե.1. Նոր նախագծային դաշտի ներդրումը կամ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի հաստատված նախագծային դաշտի ընդլայնումը, որն առնչվում է	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացի մեկ օպերացիոն միավորին, ներառյալ՝ համապատասխան ներարտադրական հսկողությունը եւ (կամ) վերլուծական մեթոդիկաները	-	1, 2, 3	II
բ) ելանյութերի (միջանկյալ արտադրանքի) եւ (կամ) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի վերլուծական մեթոդիկաներին	-	1, 2, 3	II
Փաստաթղթերը 1. Նախագծային դաշտը մշակվել է Միության համապատասխան փաստաթղթերի եւ			

միջազգային գիտական ձեռնարկների հիման վրա: Արտադրանքի, գործընթացի մշակման եւ վերլուծական մեթոդոլոգիայի հետազոտությունների արդյունքները (օրինակ՝ տարբեր պարամետրերի փոխազդեցությունը, որոնք ձեւավորում են հետազոտության ենթակա նախագծային դաշտը, ներառյալ՝ ռիսկերի գնահատումը եւ բազմաչափ հետազոտությունները՝ համապատասխանաբար), որոնք համապատասխան դեպքերում հաստատում են, որ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի կրիտիկական ցուցանիշների վերաբերյալ ձեռք է բերվել նյութերի որակի եւ գործընթացի պարամետրերի ցուցիչների ամբողջական մեխանիստական ընկալում:

2. Նախագծային դաշտի նկարագրությունն աղյուսակի տեսքով, ներառյալ՝ փոփոխականները (նյութի հատկությունները եւ արտադրական գործընթացի պարամետրերը) եւ դրանց առաջարկվող տիրույթները:

3. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղումը:

Բ.I.ե.2. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասին առնչվող փոփոխությունների կառավարման հետգրանցումային արձանագրության ներմուծումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	-	1, 2, 3	II

Փաստաթղթերը

1. Առաջարկվող փոփոխության մանրամասն նկարագրությունը:

2. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասին առնչվող փոփոխությունների կառավարման արձանագրությունը:

3. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղումը:

Բ.I.ե.3. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասին առնչվող փոփոխությունների կառավարման հետգրանցումային արձանագրության բացառումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	1	1, 2	IAսպ

Պայմանները

Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասին առնչվող փոփոխությունների կառավարման հետգրանցումային արձանագրության բացառումը հետեւանք չէ անկանխատեսելի իրավիճակների կամ արձանագրության մեջ նկարագրված փոփոխություններ կատարելու ընթացքում մասնագրերի անհամապատասխանության եւ որեւէ կերպ չի ազդում գրանցման դոսյեում ներառված հաստատված տեղեկությունների վրա:

Փաստաթղթերը

1. Առաջարկվող բացառման հիմնավորումը:
2. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղումը:

ԲI.ե.4. Փոփոխությունների կառավարման հաստատված	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը

արձանագրության փոփոխությունները			
ա) փոփոխությունների կառավարման արձանագրության նշանակալի փոփոխությունները	-	-	II
բ) փոփոխությունների կառավարման արձանագրության ոչ նշանակալի փոփոխությունները, որոնք չեն փոխում արձանագրության մեջ նկարագրված ռազմավարությունը	-	1	IB
Փաստաթղթերը Հայտարարագիր այն մասին, որ ցանկացած փոփոխություն պետք է տեղավորվի ընդունելիության գործող հաստատված չափորոշիչների տիրույթում: Բացի այդ, հայտարարագիր այն մասին, որ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկների առնչությամբ չի պահանջվում համադրելիության գնահատական:			
Բ.I.ե.5. Փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրությամբ նախատեսված փոփոխությունների իրականացումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) փոփոխությունների իրականացումը չի պահանջում լրացուցիչ օժանդակ տվյալներ	1	1, 2, 4	IAսպ
բ) փոփոխությունների իրականացումը պահանջում է լրացուցիչ օժանդակ տվյալներ	-	1, 2, 3, 4	IB
գ) կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի փոփոխության իրականացումը	-	1, 2, 3, 4, 5	IB
Պայմանները Առաջարկվող փոփոխությունն իրականացվել է փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրությանը լիովին համապատասխան:			
Փաստաթղթերը 1. Հղում՝ փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրությանը: 2. Հայտարարագիր այն մասին, որ փոփոխությունը համապատասխանում է փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրությանը, եւ որ ուսումնասիրության արդյունքները բավարարում են արձանագրության մեջ նախօրոք պայմանավորված ընդունելիության չափորոշիչներին: Բացի այդ, հայտարարագիր այն մասին, որ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկների առնչությամբ չի պահանջվում համադրելիության գնահատական:			

3. Հետազոտության արդյունքները, որոնք անցկացվել են փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրությանը համապատասխան: 4. Դոսյեի համապատասխան բաժնում ուղղումը: 5. Դեղագործական ակտիվ բաղադրամասի վերաբերյալ հաստատված մասնագրերի պատճենը:

Բ.II Դեղապատրաստուկ

Բ.II.ա) Արտաքին տեսքը եւ բաղադրությունը

Բ.II.ա.1. Դրոշմվածքների, փորագրության եւ այլ նշանների փոփոխությունը կամ ավելացումը, այդ թվում՝ թանաքի փոփոխությունը կամ ավելացումը, որոնք օգտագործվել են դեղապատրաստուկի արտադրության ժամանակ	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) դրոշմվածքների, փորագրության եւ այլ նշանների փոփոխությունները	1, 2, 3, 4	1, 2	IAսպ
բ) կտրման գծերի (կոտրելու գծերի) փոփոխությունը, որոնք նախատեսված են հավասար դոզաների բաժանելու համար	-	1, 2, 3	IB
Պայմանները 1. Դեղապատրաստուկի մասնագրերը թողարկման պահին եւ պիտանիության ժամկետի ավարտին չեն փոփոխվում (բացառությամբ արտաքին տեսքի): 2. Բոլոր թանաքները պետք է համապատասխանեն գործող դեղագործական օրենսդրությանը: 3. Կտրման գծերը (կոտրելու գծերը) նախատեսված չեն հավասար դոզաների բաժանելու համար: 4. Դեղապատրաստուկի նշանները, որոնք օգտագործվում են դոզավորման տարբերակման համար, ամբողջությամբ հեռացված չեն:			
Փաստաթղթերը Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղումը, ներառյալ՝ ընթացիկ եւ նոր արտաքին տեսքի մանրամասն գրաֆիկական կամ նկարագրական նկարագրությունը, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության համապատասխան վերանայումը:			
2. Համապատասխան դեպքերում՝ դեղապատրաստուկի նմուշները: 3. Հատկությունների համարժեքության համապատասխան փորձարկման արդյունքները (դոզավորման ճշտությունը), որոնք հաստատվում են ըստ Միության դեղագրքի:			
Բ.II.ա.2. Դեղաձեւի տեսակի կամ չափսերի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը

ա) հաբեր, դեղապատիճներ, մոմիկներ եւ հակաբեղմնավորիչ օղակներ՝ արագ ձերբազատմամբ	1, 2, 3, 4	1, 4	IAա պ
բ) հետաձգված, մոդիֆիկացված կամ երկարաձգված ձերբազատմամբ դեղաձեւեր եւ հավասար դոզաների բաժանման համար նախատեսված կտրման գծով հաբեր	-	1, 2, 3, 4, 5	IB
գ) լրացման այլ ծավալով ռադիոդեղագործական դեղապատրաստուկի համար նոր հավաքածուի ավելացում	-	-	II

Պայմանները

1. Փոփոխված դեղապատրաստուկի լուծելիության պրոֆիլը համադրելի է հնի հետ, եթե կիրառելի է: Լուծելիության փորձարկման անցկացման անհնարինության դեպքում նոր դեղապատրաստուկի տրոհելիության ժամանակը՝ չփոփոխվածի համեմատությամբ:
2. Դեղապատրաստուկի մասնագրերը թողարկման պահին եւ պիտանիության ժամկետի ավարտին չեն փոփոխվել (բացառությամբ դեղաձեւի չափսերի):
3. Քանական եւ որակական բաղադրությունը եւ միջին զանգվածը չի փոփոխվել:
4. Փոփոխությունը չի վերաբերում բաժանման գծով հաբին, որը նախատեսված է դեղաձեւը հավասար դոզաների բաժանելու համար:

Փաստաթղթերը

1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղումը, ներառյալ՝ ընթացիկ եւ առաջարկվող արտաքին դիրքի մանրամասն գրաֆիկական նկարագրությունը, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության վերանայումը՝ համապատասխանաբար:
2. Առնվազն 1 փորձարարաարդյունաբերական սերիայի լուծելիության համեմատական տվյալները՝ ընթացիկ եւ առաջարկվող չափսերով (նշանակալի տարբերությունների բացակայությունը՝ համադրելիության տեսանկյունից, տե՛ս Եվրասիական տնտեսական միությունում դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոնները (այսուհետ՝ Կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոններ)): Բուսական դեղապատրաստուկների առնչությամբ կարող են ընդունելի լինել համեմատական տրոհելիության տվյալները:
3. Կենսահամարժեքության նոր հետազոտության արդյունքները չներկայացնելու հիմնավորումը՝ Կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոնների համաձայն:
4. Համապատասխան դեպքերում՝ դեղապատրաստուկի նմուշները:
5. Համապատասխան փորձարկումների արդյունքները՝ ըստ Միության դեղագրքի, որոնք հաստատում են հատկությունների համարժեքությունը (ճիշտ դոզավորումը):

(*) Ծանոթագրություն	Բ.II.ա.2.գ-ի համար դեղապատրաստուկի դոզավորման ցանկացած փոփոխություն պահանջում է գրանցման երկարաձգման վերաբերյալ դիմումի ներկայացում:

Բ.II.ա.3. Դեղապատրաստուկի բաղադրության (օժանդակ նյութերի) փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) համային հավելումների (բուրավետիչների) կամ ներկանյութերի բաղադրության փոփոխությունը			
1. Ավելացումը, բացառումը կամ փոխարինումը	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 11	1, 2, 4, 5, 6	IAսպ
2. Պարունակության ավելացումը կամ նվազեցումը	1, 2, 3, 4, 11	1, 2, 4	IA
բ) այլ օժանդակ նյութեր			
1. Դեղապատրաստուկի օժանդակ նյութերի քանակական կազմի ցանկացած աննշան ուղղումը	1, 2, 4, 8, 9, 10	1, 2, 7	IA
2. Մեկ կամ մի քանի օժանդակ նյութերի որակական կամ քանակական փոփոխությունները, որոնք կարող են էականորեն ազդել դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության կամ արդյունավետության վրա	-	-	II
3. Կենսաբանական (իմունաբանական) պատրաստուկին առնչվող փոփոխությունը	-	-	II
4. Ցանկացած նոր օժանդակ նյութ, որը ենթադրում է վիրուսային անվտանգության եւ (կամ) ՏՍԷ-ի ռիսկի տվյալների գնահատում պահանջող՝ մարդկային կամ կենդանական ծագման նյութերի կիրառում	-	-	II
5. Կենսահամարժեքության հետազոտության արդյունքներով հիմնավորված փոփոխություն	-	-	II
6. Մեկ օժանդակ նյութի փոխարինումը նման օժանդակ նյութով, որն ունի համանման քանակությամբ ֆունկցիոնալ նույն բնութագրերը	-	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	IB

Պայմանները

1. Դեղաձեւի ֆունկցիոնալ բնութագրերի, օրինակ՝ տրոհելիության ժամանակի, լուծելիության պրոֆիլի փոփոխությունները բացակայում են:

2. Ընդհանուր զանգվածի պահպանման համար բաղադրության ցանկացած աննշան ուղղում անհրաժեշտ է իրականացնել օժանդակ նյութով, որը տվյալ պահին կազմում է դեղապատրաստուկի հիմնական մասը:

3. Դեղապատրաստուկի մասնագիրը նորացվել է արտաքին տեսքի (հոտի, համի) առումով, եւ անհրաժեշտության դեպքում բացառվել է իսկության փորձարկումը:

4. Սկսվել են կայունության համապատասխան փորձարկումներ՝ Միության փաստաթղթերին համապատասխան (սերիաների համարների նշումով), վերլուծվել են առնվազն 2 փորձարարաարդյունաբերական կամ արդյունաբերական սերիաների համար կայունության համապատասխան պարամետրերը, հայտատուի տրամադրության տակ կան առնվազն կայունության եռամսյա ուսումնասիրության բավարար արդյունքներ (IA տիպի փոփոխությունների ներմուծման եւ IB տիպի փոփոխությունների ծանուցման պահի դրությամբ), կայունության պրոֆիլը նման է ներկայումս հաստատված պրոֆիլին: Հաստատումն այն բանի, որ ուսումնասիրությունները կավարտվեն, եւ եթե արդյունքները չեն տեղավորվում մասնագրերում կամ պոտենցիալ կերպով կարող են չտեղավորվել մասնագրերում պիտանիության ժամկետի ավարտին, դրանք գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ անհապաղ կներկայացվեն լիազորված մարմին: Բացի այդ, համապատասխան դեպքերում անհրաժեշտ է անցկացնել ֆոտոկայունության փորձարկում:

5. Բոլոր նոր բաղադրիչները պետք է բավարարեն Միության համապատասխան փաստաթղթերի պահանջները, որոնք վերաբերում են սննդարդյունաբերության մեջ օգտագործվող ներկանյութերին եւ համային հավելումներին:

6. Ոչ մի նոր բաղադրիչ մարդկային կամ կենդանական ծագման նյութի կիրառում չի ենթադրում, որոնք պահանջում են վիրուսային անվտանգության տվյալների գնահատում կամ կենդանիների սպունգանման էնցեֆալոպատիայի՝ բժշկական եւ անասնաբուժական կիրառման համար նախատեսված դեղապատրաստուկների միջոցով փոխանցման ռիսկի նվազեցման վերաբերյալ Միության դեղագրքի գործող պահանջներին համապատասխանություն:

7. Համապատասխան դեպքերում փոփոխությունները չեն ազդում դոզավորման տարբերությունների վրա եւ բացասական ազդեցություն չեն գործում երեխաների համար նախատեսված դեղապատրաստուկների համային հատկությունների վրա:

8. Նոր դեղապատրաստուկի առնվազն 2 փորձարարաարդյունաբերական սերիաների լուծելիության պրոֆիլը համադրելիության տեսանկյունից համադրելի է չփոփոխվածին (նշանակալի տարբերությունների բացակայություն՝ տե՛ս Միության կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոնները): Դեղաբուսական պատրաստուկների լուծելիության փորձարկման անցկացման անհնարինության դեպքում նոր դեղապատրաստուկի տրոհելիության ժամանակը համադրելի է չփոփոխվածի հետ:

9. Փոփոխությունը անկայունության հետեւանք չէ եւ (կամ) չպետք է ազդի անվտանգության վրա, այսինքն՝ դոզավորման տարբերությունների վրա:

10. Դիտարկվող դեղապատրաստուկը կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկ չէ:

Փաստաթղթերը

1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղումը, ներառյալ՝ բոլոր նոր ներկանյութերի իսկության փորձարկման մեթոդները (եթե կիրառելի է), ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության վերանայումը՝ համապատասխանաբար:

2. Հայտարարագիր այն մասին, որ սկսվել են կայունության պահանջվող հետազոտությունները՝ Միության փաստաթղթերին համապատասխան (սերիաների համարների նշումով), եւ որ (համապատասխան դեպքերում) փոփոխությունների ներմուծման պահին նրա տրամադրության տակ եղել են կայունության գծով պահանջվող նվազագույն բավարար տվյալներ, եւ որ առկա տվյալները չեն վկայել որեւէ խնդրի մասին: Անհրաժեշտ է նաեւ տրամադրել հաստատում այն մասին, որ հետազոտությունները կավարտվեն, եւ եթե արդյունքները չեն տեղավորվում մասնագրերում կամ պոտենցիալ կերպով կարող են չտեղավորվել մասնագրերում պիտանիության ժամկետի ավարտին, ապա դրանք գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ անհապաղ կներկայացվեն լիազորված մարմին:

3. Կայունության նշանակալի պարամետրերով առնվազն երկու փորձարարաարդյունաբերական կամ արդյունաբերական սերիաների նկատմամբ, 3 ամսից ոչ պակաս տեւողությամբ՝ Միության փաստաթղթերին համապատասխան անցկացված կայունության ուսումնասիրությունների արդյունքները եւ հաստատում այն բանի, որ նշված ուսումնասիրությունները կավարտվեն, իսկ եթե արդյունքները չեն տեղավորվում մասնագրերում կամ պոտենցիալ կերպով կարող են չտեղավորվել մասնագրերում պիտանիության ժամկետի ավարտին, ապա դրանք գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ պետք է անհապաղ ներկայացվեն լիազորված մարմին:

4. Համապատասխան դեպքերում՝ նոր դեղապատրաստուկի նմուշները:

5. Կա՛մ SUԷ-ի մասով Եվրոպական դեղագրքերի համապատասխանության հավաստագիրը՝ նյութի ցանկացած նոր աղբյուրի համար, կա՛մ (եթե կիրառելի է) փաստաթղթային հաստատումն այն մասին, որ SUԷ-ի ռիսկի ենթարկված նյութի աղբյուրը նախկինում ստուգվել է լիազորված մարմնի կողմից, եւ հաստատվել է կենդանիների սպունգաննման էնցեֆալոպատիայի՝ բժշկական եւ անասնաբուժական կիրառման համար նախատեսված դեղապատրաստուկների միջոցով փոխանցման ռիսկի նվազեցման վերաբերյալ Միության դեղագրքի գործող հոդվածին դրա համապատասխանությունը: Այդ տեսակի ցանկացած նյութի համար անհրաժեշտ է ներկայացնել հետեւյալ տեղեկությունները՝ արտադրողի անվանումը, կենդանիների եւ հյուսվածքի տեսակը, որից ստացվել է նյութը, կենդանիների ծագման երկիրը եւ դրա օգտագործումը:

6. Համապատասխան դեպքերում՝ տվյալները, որոնք հաստատում են, որ նոր օժանդակ նյութը չի փոխազդում դեղապատրաստուկի մասնագրերի վերլուծական մեթոդիկաների հետ:

7. Պատշաճ դեղագործական մշակման միջոցով (ներառյալ կայունության եւ հակամանրէային պահածոյացման հարցերը, եթե կիրառելի է) անհրաժեշտ է ներկայացնել օժանդակ նյութերի եւ այլնի փոխարինման (ընտրության) հիմնավորումը:

8. Նոր եւ հին բաղադրությամբ դեղապատրաստուկի առնվազն 2 փորձարարաարդյունաբերական սերիաների կոշտ դեղաձեւերի լուծելիության պրոֆիլի համեմատական տվյալները: Բուսական դեղապատրաստուկների առնչությամբ կարող են բավարար լինել համեմատական տրոհելիության տվյալները:

9. Կենսահամարժեքության նոր հետազոտության արդյունքները չներկայացնելու հիմնավորումը՝ Միության Կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոններին համապատասխան:

Բ.II.ա.4. Ներքին ընդունման համար դեղաձեւի թաղանթի զանգվածի փոփոխությունը կամ դեղապատիճի թաղանթի զանգվածի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) ներքին ընդունման համար կոշտ դեղաձեւերը	1, 2, 3, 4	1.2	IA
բ) հետաձգված, ձեւափոխված կամ երկարաձգված ձերբազատմամբ դեղաձեւերը, որոնցում թաղանթը ձերբազատման առանցքային գործոնն է	-	-	II

Պայմանները

1. Նոր դեղապատրաստուկի առնվազն 2 փորձարարաարդյունաբերական սերիաների լուծելիության պրոֆիլը համադրելի է հնի հետ: Դեղաբուսական պատրաստուկի լուծելիության փորձարկման անցկացման անհնարինության դեպքում՝ նոր դեղապատրաստուկի տրոհելիության ժամանակը՝ հնի համեմատությամբ:

2. Թաղանթը ձերբազատման մեխանիզմի առանցքային գործոն չէ:

3. Դեղապատրաստուկի մասնագիրը նորացվել է միայն զանգվածի եւ չափսերի առումով (եթե կիրառելի է):

4. Միության փաստաթղթերի համաձայն՝ սկսվել են առնվազն 2 փորձարարաարդյունաբերական եւ արդյունաբերական սերիաների նկատմամբ կայունության համապատասխան հետազոտությունները. հայտատուի տրամադրության տակ կան կայունության առնվազն 3-ամսյա ուսումնասիրության բավարար արդյունքներ. հաստատում այն մասին, որ ուսումնասիրությունները կավարտվեն: Եթե արդյունքները չեն տեղավորվում մասնագրերում կամ պոտենցիալ կերպով կարող են չտեղավորվել մասնագրերում պիտանիության ժամկետի ավարտին, ապա դրանք գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ անհապաղ կներկայացվեն լիազորված մարմին:

Փաստաթղթերը

1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղումը:

2. Հայտարարագիր այն մասին, որ սկսվել են կայունության պահանջվող

ուսումնասիրությունները՝ Միության փաստաթղթերին համապատասխան (սերիաների համարների նշումով), եւ որ (համապատասխան դեպքերում) փոփոխությունների ներմուծման պահին նրա տրամադրության տակ եղել են կայունության գծով պահանջվող նվազագույն բավարար տվյալներ, եւ որ առկա տվյալները չեն վկայել որեւէ խնդրի մասին: Անհրաժեշտ է նաեւ տրամադրել հաստատումն այն մասին, որ ուսումնասիրությունները կավարտվեն, եւ եթե արդյունքները չեն տեղավորվում մասնագրերում կամ պոտենցիալ կերպով կարող են չտեղավորվել մասնագրերում պիտանիության ժամկետի ավարտին, ապա դրանք գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ պետք է անհապաղ կներկայացվեն լիազորված մարմին: Բացի այդ, համապատասխան դեպքերում անհրաժեշտ է անցկացնել ֆոտոկայունության փորձարկում:			
Բ.II.ա.5. Միադոզանի, լիովին ներմուծվող պարէնտերալ դեղապատրաստուկի խտության փոփոխությունը՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի փոփոխելիության բացակայության դեպքում՝ դեղաչափի միավորի համար (այսինքն՝ դոզավորման)	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	-	-	II
Բ.II.ա.6. Փաթեթվածքից լուծիչով (նոսրացուցիչով) բեռնարկղի բացառումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	-	1, 2	IB
Փաստաթղթերը 1. Բացառման հիմնավորումը, ներառյալ՝ լուծիչի (նոսրացուցիչի) ստացման այլընտրանքային եղանակի ցուցումը՝ դեղապատրաստուկի անվտանգ եւ արդյունավետ կիրառության նպատակով: 2. Դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:			

Բ.II.բ) Արտադրությունը

Բ.II.բ. 1. Դեղապատրաստուկի արտադրության մի մասի կամ բոլոր գործընթացների համար արտադրական հարթակների փոխարինումը կամ նորի ավելացումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) երկրորդային փաթեթվածքի համար հարթակ	1, 2	1, 3, 8	IAապ
բ) առաջնային փաթեթվածքի համար հարթակ	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4, 8, 9	IAապ

գ) հարթակ, որտեղ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկների կամ բարդ արտադրական գործընթացներով արտադրված դեղաձեւերի համար իրականացվում են արտադրական գործողություններ՝ բացառությամբ սերիաների թողարկման, սերիաների որակի հսկողության եւ երկրորդային փաթեթավորման	-	-	II
դ) հարթակ, որտեղ պահանջվում է անցկացնել նախնական կամ արտադրանքի համար սպեցիֆիկ տեսչական ստուգում	-	-	II
ե) հարթակ, որտեղ ոչ մանրէազերծ դեղապատրաստուկների համար իրականացվում է ցանկացած արտադրական գործողություն՝ բացառությամբ սերիաների թողարկման, սերիաների հսկողության, առաջնային եւ երկրորդային փաթեթավորման	-	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9	IB
զ) հարթակ, որտեղ ասեպտիկ մեթոդների օգտագործմամբ արտադրվող ստերիլ դեղապատրաստուկների (բացառությամբ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկների) համար իրականացվում է ցանկացած արտադրական գործողություն՝ բացառությամբ սերիաների բացթողման, սերիաների որակի հսկողության եւ երկրորդային փաթեթավորման	-	1, 2, 3, 4, 5, 7, 8	IB
Պայմանները 1. Վերջին երեք տարվա ընթացքում բավարար տեսչական ստուգումներ՝ անդամ պետությունների տեսչական մարմինների կամ այն երկրի կողմից, որի հետ կնքվել է համապատասխան արտադրական գործունեության փոխադարձ ճանաչման մասին գործող համաձայնագիր։ 2. Հարթակը լիցենզավորված է (դիտարկվող դեղաձեւի կամ դեղապատրաստուկի արտադրության համար) սահմանված կարգով			
3. Դիտարկվող դեղապատրաստուկը մանրէազերծ չէ։ 4. Համապատասխան դեպքերում, օրինակ՝ կախույթի կամ էմուլսիայի առնչությամբ,			

գոյություն ունի վալիդացման սխեմա, կամ գործող արձանագրությանը համապատասխան՝ բարեհաջող իրականացվել է նոր հարթակի վալիդացումը՝ 3-ից ոչ պակաս արդյունաբերական սերիաներով։ 5. Դիտարկվող դեղապատրաստուկը կենսաբանական (իմունաբանական) չէ։
Փաստաթղթերը 1. Հաստատումն այն բանի, որ առաջարկվող հարթակը լիցենզավորված է դեղաձեւի կամ դիտարկվող դեղապատրաստուկի արտադրության համար սահմանված կարգով։ 2. Համապատասխան դեպքերում անհրաժեշտ է նշել սերիաների համարները, վալիդացման հետազոտությունում օգտագործված սերիաների համապատասխան չափերը եւ սերիաների արտադրության ամսաթիվը (>3), եւ ներկայացնել վալիդացման վերաբերյալ տվյալները կամ ներկայացման ենթակա վալիդացման արձանագրությունը (սխեման)։ 3. Փոփոխություններ կատարելու մասին հայտում անհրաժեշտ է հստակ նշել դեղապատրաստուկի «ներկա» եւ «առաջարկվող» արտադրողներին (հայտի ձեւի 2.5 բաժնի համաձայն)։ 4. Թողարկման եւ պիտանիության ժամկետի ավարտի մասնագրերի հաստատված օրինակները (եթե կիրառելի են)։ 5. Մեկ արդյունաբերական սերիայի եւ արտադրության գործընթացը նմանակող երկու փորձարարաարդյունաբերական սերիաների (կամ երկու արդյունաբերական սերիաների) վերլուծության տվյալներն ու նախորդ արտադրական հարթակում արտադրված երեք սերիաների հետ համեմատական տվյալները։ Հարցման հիման վրա անհրաժեշտ է ներկայացնել հաջորդ երկու ամբողջական արդյունաբերական սերիաների վերաբերյալ տվյալները. վերլուծության արդյունքները մասնագրին չհամապատասխանելու դեպքում անհրաժեշտ է տեղեկացնել եւ առաջարկել գործողությունների պլան։ 6. Վալիդացման վերաբերյալ համապատասխան տվյալները, ներառյալ՝ բաշխման միկրոսկոպիայի արդյունքները՝ ըստ մասնիկների չափերի եւ դրանց կազմաբանության այն փափուկ եւ հեղուկ դեղաձեւերի, որոնցում դեղագործական նյութը գտնվում է չլուծված վիճակում։ 7. Նոր արտադրական հարթակում ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը որպես ելանյութ օգտագործվելու դեպքում սերիաների թողարկման համար պատասխանատու հարթակի լիազորված մարմնի հայտարարագիրն այն մասին, որ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասն արտադրվել է ելանյութերի համար՝ Միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխան։ 8. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը։ 9. Եթե արտադրական հարթակը եւ այն հարթակը, որտեղ իրականացվում է առաջնային փաթեթավորումը, տարբերվում են, ապա անհրաժեշտ է նկարագրել եւ վալիդացնել չբաժնեծրարված պատրաստուկի տրանսպորտային փոխադրման եւ պահպանման (bulk) պայմանները։

Ծանոթագրություններ.	Միության սահմաններից դուրս գտնվող այն երկրի արտադրական հարթակը փոփոխելու կամ նոր արտադրական

	հարթակի դեպքում, որի հետ չի կնքվել պատշաճ արտադրական գործունեության փոխադարձ ճանաչման մասին համաձայնագիր, իրավատիրոջը, նախքան ծանուցում ներկայացնելը, խորհուրդ է տրվում խորհրդակցել լիազորված մարմինների հետ եւ ներկայացնել վերջին 2-3 տարվա ընթացքում Միության նախորդ բոլոր տեսչական ստուգումների եւ (կամ) Միության պլանավորված բոլոր տեսչական ստուգումների վերաբերյալ տեղեկությունները, ներառյալ՝ տեսչական ստուգումների ամսաթվերը, ստուգման ենթարկվող արտադրանքի կատեգորիաները, վերահսկիչ գերատեսչությունը եւ այլ տեղեկություններ: Անհրաժեշտության դեպքում այդ ամենը կնպաստի անդամ պետության տեսչության կողմից Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխան տեսչական ստուգումների անցկացմանը նախապատրաստվելուն: Ակտիվ դեղագործական նյութի վերաբերյալ լիազորված մարմնի հայտարարագրերը
	Արտադրության լիցենզիայի իրավատերերը պարտավոր են որպես ելանյութ օգտագործել բացառապես GMP-ին համապատասխան արտադրված ակտիվ դեղագործական բաղադրամասեր, այդ իսկ պատճառով արտադրության լիցենզիայի յուրաքանչյուր իրավատեր պարտավոր է հայտարարագրել այն, որ ինքը որպես ելանյութ է օգտագործում GMP-ին համապատասխան արտադրված ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս: Բացի այդ, քանի որ սերիայի սերտիֆիկացման համար պատասխանատու լիազորված անձը յուրաքանչյուր սերիայի համար կրում է համապարփակ պատասխանատվություն, եթե սերիան թողարկող հարթակը տարբերվում է վերոնշյալից, սերիայի սերտիֆիկացման համար պատասխանատու լիազորված անձը պետք է ներկայացնի լրացուցիչ հայտարարագիր: Շատ դեպքերում ներգրավված է արտադրության լիցենզիայի միայն մեկ իրավատեր, այդ իսկ պատճառով անհրաժեշտ է միայն մեկ հայտարարագիր: Արտադրության լիցենզիայի մի քանի իրավատերերի ներգրավված լինելու դեպքում մի քանի հայտարարագիր ներկայացնելու փոխարեն թույլատրվում է ներկայացնել մեկ լիազորված անձի կողմից ստորագրված մեկ հայտարարագիր: Սա թույլատրելի է այն պայմանով, որ՝ հայտարարագրում հստակ նշված է, որ այն ստորագրվել է ներգրավված բոլոր լիազորված անձանց անունից, պայմանավորվածություններն ամրագրվել են Միության

	պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների 7-րդ գլխում նկարագրված տեխնիկական համաձայնագրով, եւ այդ համաձայնագրում հայտարարագիր ներկայացնող լիազորված անձն այդ համաձայնագրում նշված է որպես ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս արտադրողի (արտադրողների)՝ Միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության մասով պարտավորությունը ստանձնող անձ։ Ծանոթագրություն. նշված համաձայնագրերը լիազորված մարմինների կողմից տեսչական ստուգման առարկա են։

Բ.II.բ.2 Դեղապատրաստուկը ներմուծողի, սերիաների թողարկման վերաբերյալ համաձայնագրերի եւ որակի հսկողության մասով փորձարկումների փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) այն հարթակի փոխարինում կամ ավելացում, որտեղ իրականացվում է սերիաների որակի հսկողություն (փորձարկում)	2, 3, 4, 5	1, 2, 5	IA
բ) կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի թողարկման համար պատասխանատու արտադրողի եւ հարթակում իրականացվող կենսաբանական (իմունաբանական) հանդիսացող փորձարկումների ցանկացած մեթոդի փոխարինում կամ ավելացում			II
գ) սերիաների թողարկման համար պատասխանատու արտադրողի փոխարինում կամ ավելացում			
1. Բացառությամբ սերիաների որակի հսկողության (փորձարկման)	1, 2, 5	1, 2, 3, 4	IAապ
2. Ներառյալ սերիաների որակի հսկողությունը (փորձարկումը)	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4	IAապ
3. Ներառյալ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի որակի հսկողությունը (փորձարկումը) եւ հարթակում իրականացվող փորձարկումների մեթոդներից մեկը կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) է			II

Պայմանները

1. Սերիայի թողարկման համար պատասխանատու արտադրողը պետք է տեղակայված լինի Միության սահմաններում: Միությունում պահպանվում է սերիաների թողարկման առնվազն մեկ հարթակ, որտեղ հնարավոր է սերտիֆիկացնել Միության սահմաններում սերիաների թողարկման նպատակով դեղապատրաստուկի փորձարկումները:

2. Հարթակը սահմանված կարգով լիցենզավորվել է:

3. Դեղապատրաստուկը կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկ չէ:

4. Տեխնոլոգիայի՝ հնից նոր հարթակ կամ նոր փորձարկման լաբորատորիա տեղափոխումը հաջողությամբ է պսակվել:

5. Միությունում կամ այն երկրում, որի հետ Միությունը կնքել է պատշաճ արտադրական գործունեության փոխադարձ ճանաչման գործող կամ համապատասխան համաձայնագիր, պահպանվում է սերիաների հսկողության (փորձարկման) համար առնվազն մեկ հարթակ, որտեղ հնարավոր է փորձարկել պատրաստուկը՝ Միության սահմաններում սերիաների թողարկման նպատակով:

Փաստաթղթերը

1. Արտադրության լիցենզիաների օրինակը կամ դրանց բացակայության դեպքում՝ համապատասխան լիազորված մարմնի կողմից վերջին 3 տարվա ընթացքում տրված պատշաճ արտադրական գործունեության սերտիֆիկատը:

2. Փոփոխություններ կատարելու մասին հայտում անհրաժեշտ է նշել դեղապատրաստուկի «ներկա» եւ «առաջարկվող» արտադրողներին (հայտի ձեւի 2.5 բաժնի համաձայն):

3. Սերիայի սերտիֆիկացման համար պատասխանատու լիազորված անձի հայտարարագիրը, որում նշվում է, որ գրանցման դոսյեում նշված ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս արտադրողը (արտադրողները) աշխատում է (են) ելանյութերի համար՝ Միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխան: Որոշակի հանգամանքներում թույլատրվում է ներկայացնել մեկ հայտարարագիր (տե՛ս Բ.II.բ.1-ի փոփոխության ծանոթագրությունը):

4. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում), այդ թվում՝ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության մեջ ուղղում կատարելը:

Բ.II.բ.3 Դեղապատրաստուկի արտադրության գործընթացի փոփոխությունը, ներառյալ՝ դեղապատրաստուկի արտադրության մեջ օգտագործվող միջանկյալ արտադրանքը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) արտադրության գործընթացի ոչ էական փոփոխությունները	1,2, 3,4, 5, 6, 7	1,3,4, 5, 6, 7, 8	IA
բ) արտադրության գործընթացի էական փոփոխությունները, որոնք կարող են զգալի ազդեցություն ունենալ դեղապատրաստուկի որակի,	-	-	II

անվտանգության եւ արդյունավետության վրա			
գ) դեղապատրաստուկը կենսաբանական (իմունաբանական) է, եւ փոփոխությամբ պահանջվում է համադրելիության գնահատում	-	-	II
դ) մանրէազերծման ոչ ստանդարտ տերմինալային մեթոդի ներմուծում	-	-	II
ե) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի առնչությամբ օգտագործվող ավելցուկի ներմուծում կամ ավելացում	-	-	II
զ) ներքին ընդունման ջրային կախույթի արտադրության գործընթացի ոչ էական փոփոխությունը	-	1, 2, 4, 6, 7, 8	IB

Պայմանները

1. Բացակայում են խառնուկների որակական կամ քանակական պրոֆիլի կամ ֆիզիկաքիմիական հատկությունների փոփոխությունները։

2. Փոփոխությունն առնչվում է արագ ձերբազատմամբ ներքին ընդունման պինդ դեղաձեւին (ներքին ընդունման լուծույթին), եւ դիտարկվող դեղապատրաստուկը կենսաբանական (իմունաբանական) կամ բուսական չէ։

3. Արտադրության սկզբունքը, ներառյալ՝ դրա առանձին փուլերը չեն փոփոխվում, օրինակ՝ միջանկյալ արտադրանքի մշակումը. բացակայում է արտադրության գործընթացում օգտագործվող որեւէ լուծիչի փոփոխություն։

4. Արտադրության ներկայումս գրանցված գործընթացը հսկվում է ներարտադրական հսկման միջոցառումների միջոցով, եւ հսկման այդպիսի միջոցառումների փոփոխություն (ընդունելիության չափանիշների ընդլայնում կամ բացառում) չի պահանջվում։

5. Դեղապատրաստուկի կամ միջանկյալ արտադրանքների մասնագրերը չեն փոփոխվում։

6. Նոր գործընթացի արդյունքների համաձայն՝ պետք է առաջանա դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության եւ արդյունավետության բոլոր ասպեկտների տեսանկյունից նույնական։

7. Միության համապատասխան փաստաթղթերի համաձայն՝ առնվազն 1 փորձնական կամ արդյունաբերական սերիայի նկատմամբ սկսվել են կայունության համապատասխան հետազոտություններ. հայտատուի տրամադրության տակ են գտնվում կայունության առնվազն
3-ամսյա ուսումնասիրությունների բավարար արդյունքները։ Հաստատումն այն բանի, որ հետազոտությունները կավարտվեն, եւ եթե արդյունքները չհամապատասխանեն մասնագրերին կամ հնարավոր է, որ չհամապատասխանեն մասնագրերին՝ պիտանիության

ժամկետի ավարտին, ապա դրանք առաջարկվող գործողությունների պլանի հետ անմիջապես կներկայացվեն լիազորված մարմին։

Փաստաթղթերը

1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը։

2. Փափուկ եւ պինդ դեղապատրաստուկների առնչությամբ, որոնցում ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը գտնվում է չլուծված վիճակում. փոփոխությունների պատշաճ վալիդացումը, ներառյալ՝ մասնիկների միկրոսկոպիան՝ կազմաբանության տեսանելի փոփոխություններն ստուգելու նպատակով. պատշաճ ձեւով ստացված մասնիկների չափերի համաձայն բաշխման (դիսպերսության) վերաբերյալ համեմատական տվյալները։

3. Պինդ դեղաձեւերի առնչությամբ՝ մեկ ներկայացուցչական արդյունաբերական սերիայի լուծելիության պրոֆիլի տվյալները եւ նախորդ գործընթացի միջոցով արտադրված վերջին երեք սերիաների համեմատական տվյալները։ Հարցման հիման վրա անհրաժեշտ է ներկայացնել հետեւյալ երկու ամբողջական արդյունաբերական սերիաների վերաբերյալ տվյալները կամ տեղեկացնել, եթե արդյունքները չեն համապատասխանում մասնագրին, եւ առաջարկել գործողությունների պլան։ Բուսական դեղապատրաստուկների առնչությամբ կարող են բավարար լինել համեմատական տրոհման տվյալները։

4. Կենսահամարժեքության նոր հետազոտության արդյունքները չներկայացնելու հիմնավորումը՝ Միության կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոններին համապատասխան։

5. Գործընթացի այն պարամետրի (պարամետրերի) փոփոխության դեպքում, որը համարվում է դեղապատրաստուկի վրա ազդեցություն չունեցող՝ հայտարարագիր այն մասին, որ դա ձեռք է բերվել ռիսկերի ավելի վաղ անցկացված հաստատված գնահատման ընթացքում։

6. Թողարկման եւ պիտանիության ժամկետի ավարտի մասնագրերի օրինակները։

7. Սերիաների՝ հաստատված եւ առաջարկվող գործընթացի միջոցով արտադրված առնվազն մեկ սերիայի վերլուծության տվյալները (համեմատական աղյուսակի ձեւաչափով)։ Հարցման հիման վրա անհրաժեշտ է ներկայացնել հետեւյալ երկու ամբողջական արդյունաբերական սերիաների վերաբերյալ տվյալները. հարկ է տեղեկացնել, եթե վերլուծության արդյունքները չեն համապատասխանում մասնագրին, եւ առաջարկել գործողությունների պլան։

8. Հայտարարագիր այն մասին, որ Միության փաստաթղթերին համապատասխան՝ սկսվել են կայունության համապատասխան հետազոտությունները (նշելով սերիաների համարները), եւ ուսումնասիրվել են առնվազն մեկ փորձարարաարդյունաբերական կամ արդյունաբերական սերիայի կայունության անհրաժեշտ պարամետրերը, եւ ծանուցելու պահին հայտատուի տրամադրության տակ են եղել կայունության առնվազն 3-ամսյա ուսումնասիրության բավարար արդյունքները, եւ կայունության պրոֆիլը համանման է ընթացիկ գրանցված դրությանը։ Ներկայացվել է հաստատումն այն բանի, որ հետազոտությունները կավարտվեն, եւ եթե արդյունքները չհամապատասխանեն մասնագրերին կամ հնարավոր է, որ չհամապատասխանեն մասնագրերին՝ պիտանիության

ժամկետի ավարտին, ապա դրանք առաջարկվող գործողությունների պլանի հետ անմիջապես կներկայացվեն լիազորված մարմին:			
Բ.II.բ.4 Դեղապատրաստուկի սերիայի չափի փոփոխությունը (ներառյալ սերիայի չափի տիրույթը)	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) հաստատվածի համեմատությամբ՝ ընդհուպ մինչ 10 անգամ խոշորացում	1, 2, 3, 4, 5, 7	1, 4	IA
բ) մինչեւ 10 անգամ ապախոշորացում	1, 2, 3, 4, 5, 6	1, 4	IA
գ) փոփոխությամբ պահանջվում է կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի համադրելիության վերլուծություն, կամ սերիայի չափի փոփոխությամբ պահանջվում է կենսահամարժեքության նոր հետազոտություն	-	-	II
դ) փոփոխությունը վերաբերում է արտադրության համալիր գործընթացներով արտադրված մնացած բոլոր դեղաձեւերին	-	-	II
ե) արագ ձերբազատմամբ (ներքին ընդունման համար) դեղաձեւերի սերիայի հաստատված չափի համեմատությամբ՝ առնվազն 10 անգամ խոշորացում	-	1, 2, 3, 4, 5, 6	IB
զ) կենսաբանական (իմունաբանական) արտադրության մասշտաբը մեծացել է (փոքրացել է)՝ առանց արտադրության գործընթացի փոփոխության (օրինակ՝ հոսքագծի կրկնօրինակումը)	-	1, 2, 3, 4, 5, 6	IB
Պայմանները 1. Փոփոխությունը չի ազդում դեղապատրաստուկի որակի վերարտադրելիության եւ (կամ) հաստատունության վրա: 2. Փոփոխությունը վերաբերում է արագ ձերբազատմամբ ներքին ընդունման ստանդարտ դեղաձեւերին կամ ոչ մանրէազերծ հեղուկ դեղաձեւերին: 3. Արտադրության մեթոդների եւ (կամ) ներարտադրական հսկման միջոցառումների ցանկացած փոփոխություն անհրաժեշտ է միայն սերիայի չափի փոփոխության համար, օրինակ՝ այլ չափ ունեցող սարքավորման օգտագործումը: 4. Առկա է վալիդացման սխեման, կամ ընթացիկ արձանագրությանը համապատասխան՝ հաջողությամբ իրականացվել է նոր չափերով առնվազն 3 արդյունաբերական սերիայի արտադրության վալիդացում՝ կիրառելի պահանջներին համապատասխան:			

5. Դիտարկվող դեղապատրաստուկը կենսաբանական (իմունաբանական) չէ։

6. Փոփոխությունը չպետք է լինի արտադրության ընթացքում առաջ եկող անկանխատեսելի իրավիճակների կամ կայունության փոփոխության հետեւանք։

7. Սերիայի չափը համապատասխանում է 10-ապատիկ տիրույթին, որը նախատեսված է գրանցման ընթացքում կամ IA տիպի փոփոխություն չհանդիսացող հետագա փոփոխությունից հետո։

Փաստաթղթերը

1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը։

2. Սերիաների՝ գրանցված եւ առաջարկվող չափերով արտադրված առնվազն մեկ արդյունաբերական սերիայի վերլուծության տվյալները (համեմատական աղյուսակի ձեւաչափով)։ Հարցման հիման վրա՝ անհրաժեշտ է ներկայացնել հետեւյալ երկու ամբողջական արդյունաբերական սերիայի վերաբերյալ տվյալները. ԳՀ-ի իրավատերը պարտավոր է տեղեկացնել, եթե արդյունքները չեն համապատասխանում մասնագրին, եւ առաջարկել գործողությունների պլան։

3. Թողարկման եւ պիտանիության ժամկետի ավարտի հաստատված մասնագրերի օրինակները։

4. Համապատասխան դեպքերում անհրաժեշտ է նշել սերիայի չափին եւ դրանց արտադրության ամսաթվին (>3) համապատասխան վալիդացման հետազոտություններում օգտագործված սերիաների համարները կամ ներկայացնել վալիդացման արձանագրությունը (սխեման)։

5. Անհրաժեշտ է ներկայացնել վալիդացման արդյունքները։

6. Միության փաստաթղթերին համապատասխան անցկացված՝ առնվազն 3 ամիս տեւողությամբ, առնվազն մեկ փորձարարական կամ արդյունաբերական սերիայի կայունության հետազոտությունների արդյունքները՝ ըստ էական պարամետրերի. հաստատումն այն բանի, որ այդպիսի հետազոտությունները կավարտվեն, եւ եթե արդյունքները չհամապատասխանեն մասնագրերին կամ հնարավոր է, որ չհամապատասխանեն մասնագրերին՝ պիտանիության ժամկետի ավարտին, ապա դրանք գործողությունների պլանի հետ անմիջապես կներկայացվեն լիազորված մարմին։ Կենսաբանական (իմունաբանական) միջոցների առնչությամբ՝ հայտարարագիր այն մասին, որ համադրելիության գնահատում չի պահանջվում։

Բ.II.բ.5 Ներարտադրական փորձարկումների կամ դեղապատրաստուկի արտադրության ժամանակ օգտագործվող ընդունելիության չափանիշների փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) Ընդունելիության ներարտադրական չափանիշների խստացում	1, 2, 3, 4	1,2	IA
բ) Նոր փորձարկումների կամ	1, 2, 5, 6	1, 2, 3, 4, 5, 7	IA

ընդունելիության չափանիշների ավելացում			
գ) Ոչ էական ներարտադրական փորձարկման բացառում	1, 2, 7	1, 2, 6	IA
դ) Ներարտադրական փորձարկման բացառում, որը կարող է էապես ազդել դեղապատրաստուկի ընդհանուր որակի վրա	-	-	II
ե) Ընդունելիության հաստատված ներարտադրական չափանիշների ընդլայնում, որոնք կարող են էապես ազդել դեղապատրաստուկի ընդհանուր որակի վրա	-	-	II
զ) Ներարտադրական փորձարկումների ավելացում կամ փոխարինում՝ ելնելով անվտանգության կամ որակի նկատառումներից	-	1, 2, 3, 4, 5, 7	IB

Պայմանները

1. Փոփոխությունը մասնագրի ընդունելիության չափանիշների վերլուծության նպատակով նախկինում կատարված փորձաքննությունների արդյունքներով ընդունված որեւէ պարտավորության հետեւանք չէ (օրինակ՝ գրանցելիս կամ II տիպի փոփոխություն կատարելիս):

2. Փոփոխությունն արտադրության ընթացքում առաջ եկած անկանխատեսելի իրավիճակների հետեւանք չէ, օրինակ՝ նոր չորակված խառնուկը, խառնուկների միագումարի պարունակության սահմանների փոփոխությունը:

3. Ցանկացած փոփոխություն պետք է համապատասխանի ընդունելիության ընթացիկ հաստատված չափանիշների տիրույթին:

4. Վերլուծական մեթոդիկան չի փոփոխվում կամ փոփոխվում է աննշան:

5. Փորձարկման ոչ մի նոր մեթոդ հիմնված չէ նոր ոչ ստանդարտ մեթոդաբանության կամ նորովի օգտագործվող ստանդարտ մեթոդաբանության վրա:

6. Փորձարկման նոր մեթոդը կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) կամ այնպիսի մեթոդ չէ, որի դեպքում կենսաբանորեն ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի համար օգտագործվում է կենսաբանական ռեակտիվ (բացառությամբ ստանդարտ դեղագրքային միկրոկենսաբանական մեթոդների):

7. Ներարտադրական փորձարկումը չի վերաբերում կրիտիկական չափանիշների հսկողությանը, օրինակ՝

խառնուկի քանակական որոշմանը (միայն այն դեպքում, երբ արտադրության մեջ որոշակի լուծույթ միանշանակ չի օգտագործվում), ցանկացած կրիտիկական ֆիզիկական բնութագրին (մասնիկների չափերին, խտացումից առաջ եւ հետո լցման խտությանը եւ այլն),

իսկության փորձարկմանը (համապատասխան այլընտրանքային հսկողության բացակայության դեպքում), միկրոկենսաբանական հսկողությանը (միայն այն դեպքում, երբ այն չի պահանջվում որոշակի դեղաձեւի համար)
Փաստաթղթերը 1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը։ 2. Ընթացիկ եւ առաջարկվող ներարտադրական փորձարկումների ու ընդունելիության չափանիշների համեմատական աղյուսակը։ 3. Նոր վերլուծական մեթոդիկայի մանրամասն նկարագրությունը եւ վալիդացման տվյալները (համապատասխան դեպքերում)։ 4. Մասնագրի բոլոր պարամետրերով դեղապատրաստուկի երկու արդյունաբերական սերիաների վերլուծության տվյալները (կենսաբանորեն ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի համար պատշաճ հիմնավորման բացակայության դեպքում՝ երեք սերիա)։ 5. Համապատասխան դեպքերում ընթացիկ եւ նոր ներարտադրական փորձարկումների օգտագործմամբ արտադրված, առնվազն 1 փորձարարաարդյունաբերական սերիայի նկատմամբ դեղապատրաստուկի լուծելիության պրոֆիլի համեմատական տվյալները։ Բուսական դեղապատրաստուկների առնչությամբ կարող են բավարար լինել համեմատական տրոհման տվյալները։ 6. Ներարտադրական փորձարկման ոչ էական կամ հնացած լինելու հանգամանքը հաստատող հիմնավորումը (ռիսկերի գնահատումը)։ 7. Նոր ներարտադրական փորձարկման եւ ընդունելիության չափանիշների հիմնավորումը։

Բ.II.գ.) Օժանդակ նյութերի որակի հսկողությունը

Բ.II.գ. 1 Օժանդակ նյութի մասնագրերի պարամետրերի եւ (կամ) ընդունելիության չափանիշների փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) Մասնագրի ընդունելիության չափանիշների խստացում	1,2, 3,4	1,2	IA
բ) Մասնագրի նոր պարամետրի եւ դրան համապատասխան փորձարկման մեթոդի ավելացում մասնագրում	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3, 4, 6, 8	IA
գ) Մասնագրի ոչ էական պարամետրի բացառում (օրինակ՝ հնացած պարամետրի բացառում)	1,2	1,2,7	IA

դ) Մասնագրերի ընդունելիության հաստատված չափանիշների շրջանակից դուրս փոփոխություն	-	-	II
ե) Մասնագրի այն պարամետրի բացառում, որը կարող է էապես ազդել դեղապատրաստուկի ընդհանուր որակի վրա	-	-	II
զ) Մասնագրի պարամետրի եւ դրան համապատասխան փորձարկման մեթոդի ավելացում կամ փոխարինում (բացառելով կենսաբանական եւ իմունաբանական պատրաստուկը)՝ ելնելով անվտանգության կամ որակի նկատառումներից	-	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	IB
է) Եթե օժանդակ նյութի մասով բացակայում է Միության դեղագրքի կամ անդամ պետության դեղագրքի հոդվածը, ապա մասնագրի սեփական տվյալների՝ ոչ պաշտոնական դեղագրքով կամ երրորդ երկրի դեղագրքով փոխարինում	-	1, 2, 3, 4, 5, 6, 8	IB

Պայմանները

1. Փոփոխությունը մասնագրի ընդունելիության չափանիշների վերլուծության նպատակով նախկինում կատարված փորձաքննության արդյունքներով ընդունված որեւէ պարտավորության հետեւանք չէ (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի գրանցման կամ II տիպի փոփոխություն կատարելու ընթացքում):

2. Փոփոխությունը հետեւանք չէ, օրինակ՝ նոր չորակված խառնուկի արտադրության ընթացքում առաջ եկած անկանխատեսելի իրավիճակների, խառնուկների միագումարի պարունակության սահմանների փոփոխության:

3. Ցանկացած փոփոխություն պետք է համապատասխանի ընդունելիության ընթացիկ հաստատված չափանիշների տիրույթին:

4. Վերլուծական մեթոդիկան չի փոփոխվում կամ փոփոխվում է աննշան:

5. Փորձարկման ոչ մի նոր մեթոդ հիմնված չէ նոր ոչ ստանդարտ մեթոդաբանության կամ նորովի օգտագործվող ստանդարտ մեթոդաբանության վրա:

6. Փորձարկման նոր մեթոդը կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) կամ այնպիսի մեթոդ չէ, որի դեպքում կենսաբանական ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի համար օգտագործվում է կենսաբանական ռեակտիվ (բացառությամբ ստանդարտ դեղագրքային միկրոկենսաբանական մեթոդների):

7. Փոփոխությունը չի վերաբերում գենոտոքսիկ խառնուկին:

8. Մասնագրի պարամետրը չի վերաբերում կրիտիկական պարամետրի հսկողությանը, օրինակ՝ խառնուկներին (միայն այն դեպքում, երբ արտադրության մեջ որոշակի լուծիչ միանշանակ չի օգտագործվում),

ցանկացած կրիտիկական ֆիզիկական բնութագրի (մասնիկների չափին, խտացումից առաջ եւ հետո լցման խտությանը եւ այլն),

իսկության փորձարկմանը (այլընտրանքային համապատասխան հսկողության բացակայության դեպքում), միկրոկենսաբանական հսկողությանը (միայն այն դեպքում, երբ այն չի պահանջվում որոշակի դեղաձեւի համար)

Փաստաթղթերը

1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը։

2. Ընթացիկ եւ առաջարկվող մասնագրերի համեմատական աղյուսակը։

3. Ցանկացած նոր վերլուծական մեթոդիկայի մանրամասն նկարագրությունը եւ վալիդացման տվյալները (համապատասխան դեպքերում)։

4. Մասնագրի բոլոր պարամետրերով օժանդակ նյութի 2 արդյունաբերական սերիայի վերլուծության տվյալները (կենսաբանական ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի համար պատշաճ հիմնավորումների բացակայության դեպքում՝ 3 սերիա)։

5. Համապատասխան դեպքերում օժանդակ նյութ պարունակող առնվազն մեկ փորձարարաարդյունաբերական սերիայի այն դեղապատրաստուկի լուծելիության համեմատական կինետիկայի թեստի տվյալները, որը համապատասխանում է ընթացիկ եւ առաջարկվող մասնագրերին։ Բուսական դեղապատրաստուկների առնչությամբ կարող են բավարար լինել համեմատական տրոհման տվյալները։

6. Կենսահամարժեքության նոր հետազոտության արդյունքները չներկայացնելու հիմնավորումը՝ Միության կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոններին համապատասխան։

7. Պարամետրի ոչ էական կամ հնացած լինելու հանգամանքը հաստատող հիմնավորումը (ռիսկերի գնահատումը)։

8. Մասնագրի նոր պարամետրի եւ ընդունելիության չափանիշների հիմնավորումը։

Բ.II.գ.2. Օժանդակ նյութի համար վերլուծական մեթոդիկայի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) Հաստատված վերլուծական մեթոդիկայի ոչ էական փոփոխություն	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
բ) Վերլուծական մեթոդիկայի բացառումն այն դեպքում, երբ դրա այլընտրանքային մեթոդիկան արդեն հաստատվել է	5	1	IA
գ) Փորձարկումների կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական)	-	-	II

մեթոդի կամ այն մեթոդի փոխարինում, որի դեպքում օգտագործվում է կենսաբանական ռեակտիվ			
գ) Վերլուծական մեթոդիկայի այլ փոփոխություններ (ներառյալ՝ ավելացումը կամ փոխարինումը)	-	1, 2	IB
Պայմանները 1. Համապատասխան փաստաթղթերի համաձայն՝ անցկացվել են անհրաժեշտ վալիդացիոն հետազոտություններ, որոնցով հաստատվում է թարմացված վերլուծական մեթոդիկայի՝ նախորդին առնվազն համարժեք լինելու հանգամանքը: 2. Խառնուկի միագումարի պարունակության սահմանները չեն փոփոխվել, նոր չորակված խառնուկներ չեն հայտնաբերվել: 3. Վերլուծության մեթոդը չի փոփոխվել (օրինակ՝ սյունակի երկարության կամ ջերմաստիճանի փոփոխությունը, այլ ոչ թե սյունակի մեկ այլ տեսակ կամ մեթոդ): 4. Փորձարկման նոր մեթոդը կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) կամ այնպիսի մեթոդ չէ, որի դեպքում օգտագործվում է կենսաբանական ռեակտիվ (բացառությամբ ստանդարտ դեղագրքային միկրոկենսաբանական մեթոդների): 5. Արդեն հաստատվել է մասնագրի պարամետրի համար այլընտրանքային վերլուծական մեթոդիկան, ընդ որում, նման մեթոդիկան չի ներառվել IA (IAսպ) ծանուցման միջոցով:			
Փաստաթղթերը 1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը, ներառյալ՝ վերլուծական մեթոդաբանության նկարագրությունը, վալիդացման տվյալների ռեզյումեն, խառնուկների վերանայված մասնագրերը (եթե կիրառելի է): 2. Վալիդացման համեմատական արդյունքները կամ հիմնավորման առկայության դեպքում՝ վերլուծության համեմատական արդյունքները, որոնցով հաստատվում է ընթացիկ եւ առաջարկվող փորձարկումների համարժեք լինելու հանգամանքը: Տվյալ պահանջը չի կիրառվում, եթե ավելացվում է նոր վերլուծական մեթոդիկա:			
Բ.II.գ.3. Օժանդակ նյութի կամ ՏՍԷ ռիսկայնությամբ ռեակտիվի ստացման աղբյուրի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) ՏՍԷ ռիսկայնությամբ նյութից՝ բուսական կամ սինթետիկ ծագման նյութի			
1. Կենսաբանական (իմունաբանական) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կամ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի արտադրության	1	1	IA

մեջ չօգտագործվող օժանդակ նյութերի կամ ռեակտիվների համար			
2. Կենսաբանական (իմունաբանական) ակտիվ դեղագործական նյութի կամ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի արտադրության մեջ օգտագործվող օժանդակ նյութերի կամ ռեակտիվների համար	-	1, 2	IB
բ) SUԷ ռիսկայնությամբ նյութի փոփոխում կամ ներմուծում կամ SUԷ ռիսկայնությամբ նյութի փոխարինում SUԷ ռիսկայնությամբ այլ նյութով, որը չունի SUԷ-ին համապատասխանության սերտիֆիկատ	-	-	II
Պայմանները 1. Օժանդակ նյութի եւ դեղապատրաստուկի թողարկման ու պիտանիության ժամկետի ավարտի մասնագրերը չեն փոփոխվում:			
Փաստաթղթերը 1. Նյութն արտադրողի կամ դրա գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հայտարարագիրն այն մասին, որ դրանք բացարձակապես բուսական կամ սինթետիկ ծագում ունեն: 2. Նյութերի համարժեքության հետազոտությունը եւ պատրաստի նյութի արտադրության ու դեղապատրաստուկի բնութագրերի (օրինակ՝ լուծելիության բնութագրերի) վրա ազդեցությունը:			
Բ.II.գ.4. Ոչ դեղագրքային օժանդակ նյութի (գրանցման դոսյեում նկարագրված լինելու դեպքում) կամ նոր օժանդակ նյութի սինթեզման կամ ստացման փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) ոչ դեղագրքային օժանդակ նյութի կամ նոր օժանդակ նյութի սինթեզման կամ ստացման ոչ էական փոփոխություն	1, 2	1, 2, 3, 4	IA
բ) փոփոխվում են մասնագրերը, կամ առկա է օժանդակ նյութի ֆիզիկաքիմիական հատկությունների փոփոխություն, որը կարող է ազդել դեղապատրաստուկի որակի վրա	-	-	II
գ) օժանդակ նյութ՝ կենսաբանական (իմունաբանական) նյութ	-	-	II
Պայմանները			

1. Սինթեզման եղանակը եւ մասնագրերը նույնական են, եւ բացակայում են խառնուկների պրոֆիլի կամ ֆիզիկաքիմիական հատկությունների քանակական եւ որակական փոփոխությունները (բացառելով մնացորդային լուծիչները՝ դրանց հսկողությունը Միության փաստաթղթերում նշված սահմանային պարունակությանը համապատասխան իրականացնելու պայմանով)
2. Աղյուսանտների բացառում:
Փաստաթղթերը 1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը: 2. Հին եւ նոր գործընթացների օգնությամբ արտադրված օժանդակ նյութի սերիաների՝ առնվազն 2 սերիայի (առնվազն՝ փորձարարաադյունաբերական) վերլուծության տվյալները (համեմատական աղյուսակի ձեւաչափով): 3. Համապատասխան դեպքերում՝ առնվազն 2 սերիայի (առնվազն՝ փորձարարաադյունաբերական) դեղապատրաստուկի լուծելիության համեմատական կինետիկայի թեստի տվյալները: Բուսական դեղապատրաստուկների առնչությամբ կարող են բավարար լինել համեմատական տրոհման տվյալները: 4. Օժանդակ նյութի մասնագրի հաստատված եւ նոր օրինակները (եթե կիրառելի է):

Բ.II.դ) Դեղապատրաստուկի որակի հսկողությունը

Բ.II.դ. 1. Դեղապատրաստուկի մասնագրի պարամետրերի եւ (կամ) ընդունելիության չափանիշների փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) մասնագրի ընդունելիության չափանիշների խստացում	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
բ) այն դեղապատրաստուկների մասնագրի ընդունելիության չափանիշների խստացում, որոնց սերիաները պաշտոնական հսկիչ մարմնի կողմից ենթակա են թողարկման	1, 2, 3, 4	1, 2	IAսպ
գ) մասնագրում նոր պարամետրի եւ դրան համապատասխան փորձարկման մեթոդի ավելացում	1, 2, 5, 6, 7	1, 2, 3,4, 5,7	IA
դ) մասնագրի ոչ էական պարամետրի բացառում (օրինակ՝ հնացած պարամետրի բացառում)	1, 2	1, 2, 6	IA
ե) մասնագրերի ընդունելիության հաստատված չափանիշների շրջանակից դուրս փոփոխություն	-	-	II
զ) մասնագրի այնպիսի պարամետրի	-	-	II

բացառում, որը կարող է էապես ազդել դեղապատրաստուկի ընդհանուր որակի վրա			
է) մասնագրի պարամետրի եւ դրան համապատասխան փորձարկման մեթոդի ավելացում կամ փոխարինում (բացառելով կենսաբանական եւ իմունաբանական պատրաստուկը)՝ ելնելով անվտանգության կամ որակի նկատառումներից	-	1, 2, 3, 4, 5, 7	IB
ը) դոսյեի թարմացում՝ Միության դեղագրքի՝ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ թարմացված ընդհանուր հոդվածի դրույթներին համապատասխանեցնելու նպատակով (*)	1, 2, 3, 4, 7, 8	1, 2	IAսպ
ը) գրանցված ընթացիկ մեթոդը փոխարինելու նպատակով ավելացվում է Միության դեղագրքի «Դոզավորման միատարրությունը» 2.9.40 հոդվածը կամ Միության դեղագրքի «Զանգվածի միատարրությունը» 2.9.5. հոդվածը կամ Միության դեղագրքի «Պարունակության միատարրությունը» 2.9.6 հոդվածը	1, 2, 10	1, 2, 4	IA

Պայմանները

1. Փոփոխությունը մասնագրի ընդունելիության չափանիշների վերանայման նպատակով նախկինում անցկացված փորձաքննությունների արդյունքներով ընդունված որեւէ պարտավորության հետեւանք չէ (օրինակ՝ դեղապատրաստուկը գրանցելիս կամ II տիպի փոփոխություն կատարելիս), եթե միայն հիմնավորող փաստաթղթերը նախկինում չեն ստուգվել եւ հաստատվել այլ ընթացակարգի շրջանակներում։

2. Փոփոխությունը հետեւանք չէ, օրինակ՝ նոր չորակված խառնուկի արտադրության ընթացքում առաջ եկած անկանխատեսելի իրավիճակների, խառնուկի միագումարի պարունակության սահմանների փոփոխության։

3. Ցանկացած փոփոխություն պետք է համապատասխանի ընդունելիության ընթացիկ հաստատված չափանիշների տիրույթին։

4. Վերլուծական մեթոդիկան չի փոփոխվում կամ փոփոխվում է աննշան։

5. Փորձարկման ոչ մի նոր մեթոդ հիմնված չէ նոր ոչ ստանդարտ մեթոդաբանության կամ նորովի օգտագործվող ստանդարտ մեթոդաբանության վրա։

6. Փորձարկման նոր մեթոդը կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) կամ այնպիսի մեթոդ չէ, որի դեպքում կենսաբանական ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի

համար օգտագործվում է կենսաբանական ռեակտիվ (բացառությամբ ստանդարտ դեղագրքային միկրոկենսաբանական մեթոդների):

7. Փոփոխությունը չի վերաբերում որեւէ խառնուկի (այդ թվում՝ գենոտոքսիկ) կամ լուծելիությանը:

8. Փոփոխությունը վերաբերում է գործող դեղագրքին համապատասխանեցնելու նպատակով միկրոկենսաբանական հսկողության միջոցառումների ընդունելիության չափանիշների թարմացմանը, իսկ ներկայումս գրանցված միկրոկենսաբանական հսկման միջոցառումների ընդունելիության չափանիշները չեն ներառում մասնագրում ընդգրկված հսկողության որեւէ լրացուցիչ միջոցառում՝ բացի որոշակի դեղաձեւին ներկայացված դեղագրքային պահանջներից:

9. Մասնագրի պարամետրը չի վերաբերում կրիտիկական պարամետրին, օրինակ՝ քանակական որոշմանը,

խառնուկներին (միայն այն դեպքում, երբ դեղապատրաստուկի արտադրության մեջ որոշակի լուծիչ միանշանակ չի օգտագործվում)

ցանկացած կրիտիկական ֆիզիկական բնութագրի (թաղանթով չպատված հաբերի ամրությանը կամ փխրունությանը, չափերին եւ այլն), փորձարկում իրականացնելու թույլտվության վերաբերյալ ցանկացած հարցման:

10. Առաջարկվող հսկողությունը լիովին համապատասխանում է Միության դեղագրքի 2.9.40 հոդվածի 2.9.40-1 աղյուսակին եւ չի ներառում զանգվածի փոփոխման կամ պարունակության միատարրության միջոցով դոզավորման միատարրությունը փորձարկելու այլընտրանքային առաջարկներ, եթե դրանք նշված են 2.9.40-1 աղյուսակում:

Փաստաթղթերը

1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը:

2. Ընթացիկ եւ առաջարկվող մասնագրերի համեմատական աղյուսակը:

3. Ցանկացած նոր վերլուծական մեթոդիկայի մանրամասն նկարագրությունը եւ վալիդացման տվյալները (համապատասխան դեպքերում):

4. Մասնագրի բոլոր պարամետրերով դեղապատրաստուկի արդյունաբերական երկու սերիաների վերլուծության տվյալները (կենսաբանական ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի համար պատշաճ հիմնավորման բացակայության դեպքում՝ 3 սերիա):

5. Համապատասխան դեպքերում՝ առնվազն մեկ փորձարարաարդյունաբերական սերիայի դեղապատրաստուկի լուծելիության համեմատական կինետիկայի թեստի տվյալները, որոնք համապատասխանում են ընթացիկ եւ առաջարկվող մասնագրերին: Բուսական դեղապատրաստուկների առնչությամբ կարող են բավարար լինել համեմատական տրոհման տվյալները:

6. Պարամետրի ոչ էական լինելու հանգամանքը հաստատող հիմնավորումը (ռիսկերի գնահատումը):

7. Մասնագրի նոր պարամետրի եւ ընդունելիության չափանիշների հիմնավորումը:

(*) Ծանոթագրություն	Եթե գրանցված դեղապատրաստուկի դոսյեում նշվում է «ընթացիկ հրատարակությունը», ապա անհրաժեշտ է լիազորված մարմիններին ծանուցել Միության դեղագրքի կամ անդամ պետության դեղագրքի թարմացված հոդվածի մասին: Այս առումով այդպիսի փոփոխությունը կիրառվում է այն դեպքում, երբ բացակայում է տեխնիկական դոսյեում դեղագրքի թարմացված հոդվածի հիշատակումը, իսկ փոփոխությունն իրականացվում է թարմացված տարբերակում հիշատակում կատարելու նպատակով:

Բ.II.դ.2. Դեղապատրաստուկի վերլուծական մեթոդիկայի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) հաստատված վերլուծական մեթոդիկայի ոչ էական փոփոխություններ	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
բ) վերլուծական մեթոդիկայի բացառում այն դեպքում, երբ դրա այլընտրանքային մեթոդիկան արդեն հաստատված է	4	1	IA
գ) կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) փորձարկման կամ այնպիսի մեթոդի փոփոխություն (փոխարինում), որի դեպքում օգտագործվում է կենսաբանական ռեակտիվ, կամ համեմատության կենսաբանական պատրաստուկի փոխարինում, որը ներառված չէ հաստատված արձանագրության մեջ	-	-	II
դ) վերլուծական մեթոդիկայի այլ փոփոխություններ (ներառյալ՝ լրացումը կամ փոխարինումը)	-	1, 2	IB
ե) վերլուծական մեթոդիկայի թարմացում՝ Միության դեղագրքի թարմացված ընդհանուր հոդվածին համապատասխանեցնելու նպատակով	2, 3, 4, 5	1	IA
զ) Միության դեղագրքին համապատասխանությունն արտացոլելու եւ սեփական հնացած վերլուծական մեթոդիկայի ու դրա համարի հիշատակումը բացառելու նպատակով (*)	2, 3, 4, 5	1	IA

Պայմանները

1. Համապատասխան փաստաթղթերի համաձայն՝ անցկացվել են անհրաժեշտ վալիդացման հետազոտություններ, որոնցով հաստատվում է թարմացված վերլուծական

մեթոդիկայի՝ նախորդին առնվազն համարժեք լինելու հանգամանքը: 2. Խառնուկների միագումարի պարունակության սահմանները չեն փոփոխվել, նոր չորակված խառնուկներ չեն հայտնաբերվել: 3. Վերլուծության մեթոդը չի փոփոխվել (օրինակ՝ այունակի երկարության կամ ջերմաստիճանի փոփոխությունը, այլ ոչ թե այունակի մեկ այլ տեսակ կամ մեթոդ): 4. Փորձարկման նոր մեթոդը կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) կամ այնպիսի մեթոդ չէ, որի դեպքում օգտագործվում է կենսաբանական ռեակտիվ (բացառությամբ ստանդարտ դեղագրքային միկրոկենսաբանական մեթոդների): 5. Գրանցված վերլուծական մեթոդիկայով արդեն հղում է կատարվում Միության դեղագրքի ընդհանուր հոդվածին, իսկ ցանկացած փոփոխություն համարվում է ոչ էական, եւ պահանջվում է տեխնիկական դոսյեի թարմացում:
Փաստաթղթերը 1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը, ներառյալ՝ վերլուծական մեթոդաբանության նկարագրությունը, վալիդացման տվյալների ռեզյումեն, խառնուկի վերանայված մասնագրերը (եթե կիրառելի է): 2. Վալիդացման համեմատական արդյունքները կամ հիմնավորման դեպքում՝ վերլուծության համեմատական արդյունքները, որոնցով հաստատվում է ընթացիկ եւ առաջարկվող փորձարկման համարժեք լինելու հանգամանքը: Սույն պահանջը չի կիրառվում, եթե ավելացվում է նոր վերլուծական մեթոդիկա:

(*) Ծանոթագրություն	Եթե գրանցված դեղապատրաստուկի դոսյեում հիշատակվում է «ընթացիկ հրատարակությունը», ապա Միության դեղագրքի թարմացված հոդվածի մասին լիազորված մարմիններին ծանուցելու անհրաժեշտություն չկա:

Բ.II.դ.3. Իրական ժամանակում թողարկում կամ դեղապատրաստուկի արտադրության ընթացքում պարամետրերի համաձայն թողարկում իրականացնելու հետ կապված փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
			II

Բ.I.ե) Փաթեթավորման-խցանափակման համակարգը

Բ.I.ե. 1. Դեղապատրաստուկի առաջնային փաթեթվածքի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) որակական եւ քանակական բաղադրություն			
1. Պինդ դեղաձեւեր	1, 2, 3	1, 2, 3, 4, 6	IA

2. Փափուկ եւ ոչ մանրէազերծ հեղուկ դեղաձեւեր	-	1, 2, 3, 5, 6	IB
3. Մանրէազերծ դեղապատրաստուկներ եւ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկներ	-	-	II
4. Փոփոխությունը վերաբերում է այն փաթեթվածքին, որը պահպանման պայմանների միաժամանակյա փոփոխության եւ (կամ) պիտանիության ժամկետի կրճատման դեպքում ունի նվազագույն պաշտպանիչ հատկություններ	-	-	II
բ) բեռնարկղի (կոնտեյների) տեսակի փոփոխություն կամ նոր բեռնարկղի ավելացում	-	-	
1. Պինդ, փափուկ եւ մանրէազերծ հեղուկ դեղաձեւեր	-	1, 2, 3, 5, 6, 7	IB
2. Մանրէազերծ դեղապատրաստուկներ եւ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկներ	-	-	II
3. Առաջնային փաթեթվածքի բեռնարկղի բացառում, որը չի հանգեցնում դոզայի կամ դեղաձեւի բացարձակ բացառման	4	1, 8	IA

Պայմանները

1. Փոփոխությունը վերաբերում է փաթեթվածքի (բեռնարկղի) միայն միեւնույն տեսակին (օրինակ՝ բլիստերը բլիստերով)։

2. Նշանակալի հատկություններով առաջարկվող փաթեթավորման նյութը պետք է առնվազն համարժեք լինի հաստատվածին։

3. Միության փաստաթղթերին համապատասխան՝ սկսվել են կայունության համապատասխան փորձարկումները, եւ հայտատուն փոփոխությունների ներմուծման պահին վերլուծել է ոչ պակաս, քան 2 փորձարարաարդյունաբերական կամ արդյունաբերական սերիայի կայունության համապատասխան պարամետրերը, նրա տրամադրության տակ են գտնվում կայունության առնվազն 3-ամսյա ուսումնասիրության բավարար արդյունքները։ Սակայն եթե առաջարկվող փաթեթվածքը հաստատվածի համեմատությամբ ավելի կայուն է, ապա չեն պահանջվում կայունության 3-ամսյա տվյալները։ Հետազոտությունները պետք է ավարտվեն, եթե արդյունքները չեն համապատասխանում մասնագրերին կամ հնարավոր է, որ չհամապատասխանեն մասնագրերին՝ պիտանիության ժամկետի ավարտին, ապա դրանք գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ անհրաժեշտ է անհապաղ ներկայացնել լիազորված մարմին։

4. Դեղապատրաստուկի թողարկման մնացած ձեւը (ձեւերը) պետք է բավարար լինի (լինեն) դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում նշված դոզայի եւ բուժման տեւողության վերաբերյալ առաջարկությունների կատարման համար։

Փաստաթղթերը

1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը։

2. Նոր փաթեթվածքի վերաբերյալ անհրաժեշտ տվյալները (օրինակ՝ թափանցելիության վերաբերյալ համեմատական տվյալները, օրինակ՝ O_2-ի, CO_2-ի, խոնավության համար եւ այլն)։

3. Համապատասխան դեպքերում անհրաժեշտ է տրամադրել հաստատումն այն բանի, որ պարունակության եւ փաթեթավորման նյութի միջեւ փոխազդեցություն տեղի չի ունենում (օրինակ՝ բացակայում է առաջարկվող նյութի բաղադրիչների տեղափոխումը դրա պարունակության մեջ, դեղապատրաստուկի բաղադրիչները չեն փոխանցվում փաթեթվածք), այդ թվում՝ հաստատումն այն բանի, որ նյութը համապատասխանում է համապատասխան դեղագրքային պահանջներին կամ սննդամթերքի հետ շփման մեջ մտնող պլաստիկ նյութերի եւ օբյեկտների մասին Միության օրենսդրությանը։

4. Հայտարարագիր այն մասին, որ Միության փաստաթղթերին համապատասխան՝ սկսվել են կայունության պահանջվող ուսումնասիրությունները (նշելով սերիաների համարները), եւ որ (համապատասխան դեպքերում) փոփոխություններ կատարելու պահին հայտատուի տրամադրության տակ եղել են կայունության վերաբերյալ պահանջվող նվազագույն բավարար տվյալներ, եւ որ առկա տվյալները չեն վկայել որեւէ խնդրի մասին։ Անհրաժեշտ է նաեւ տրամադրել հաստատումն այն բանի, որ ուսումնասիրությունները կավարտվեն, եւ եթե արդյունքները չեն համապատասխանի մասնագրերին կամ հնարավոր է, որ չեն կարող համապատասխանել մասնագրերին՝ պիտանիության ժամկետի ավարտին, ապա դրանք գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ անհապաղ կներկայացվեն լիազոր մարմին։

5. Կայունության էական պարամետրերով, 2-ից ոչ պակաս փորձարարաարդյունաբերական կամ արդյունաբերական սերիայի նկատմամբ, 3 ամսից ոչ պակաս տեւողությամբ՝ Միության փաստաթղթերին համապատասխան անցկացված կայունության ուսումնասիրությունների արդյունքներն ու հաստատումն այն բանի, որ նշված ուսումնասիրությունները կավարտվեն, եւ եթե արդյունքները չհամապատասխանեն մասնագրերին կամ հնարավոր է, որ չեն կարող համապատասխանել մասնագրերին՝ պիտանիության ժամկետի ավարտին, ապա դրանք գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ անհապաղ կներկայացվեն լիազոր մարմին։

6. Առաջնային փաթեթվածքի ընթացիկ կամ առաջարկվող մասնագրերի համեմատություն (եթե կիրառելի է)։

7. Համապատասխան դեպքերում՝ նոր բեռնարկղի (խցանափակման) նմուշները։

8. Հայտարարագիր այն մասին, որ փաթեթվածքի մնացած չափը (չափերը) համապատասխանում է (են) դոզավորման ռեժիմին եւ բուժման տեւողությանը ու բավարար է (են) դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում ներկայացված դոզավորման վերաբերյալ առաջարկությունների կատարման համար։

Ծանոթագրություն	Բ.II.Ե.1.բ-ի համար՝ եթե փոփոխությունը հանգեցնում է «նոր դեղաձեւի առաջացմանը», ապա այդպիսի փոփոխությամբ պահանջվում է ներկայացնել գրանցման ընդլայնման հայտ։

Բ.II.ե.2. Դեղապատրաստուկի առաջնային փաթեթվածքի մասնագրի պարամետրերի եւ (կամ) ընդունելիության չափանիշների փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) մասնագրի ընդունելիության չափանիշների խստացում	1, 2, 3, 4	1, 2	IA
բ) մասնագրում նոր պարամետրի եւ դրան համապատասխան վերլուծական մեթոդիկայի ավելացում	1, 2, 5	1, 2, 3, 4, 6	IA
գ) մասնագրի ոչ էական պարամետրի բացառում (օրինակ՝ հնացած պարամետրի բացառում)	1, 2	1, 2, 5	IA
դ) մասնագրի պարամետրի ավելացում կամ փոխարինում՝ անվտանգության կամ որակի նկատառումներից ելնելով	-	1, 2, 3, 4, 6	IB

Պայմանները

1. Փոփոխությունը հետեւանք չէ մասնագրի ընդունելիության չափանիշների վերլուծության նպատակով նախկինում կատարված փորձաքննության արդյունքներով ընդունված որեւէ պարտավորության (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի գրանցման կամ II տիպի փոփոխության կատարման ընթացքում)։
2. Փոփոխությունն արտադրության ընթացքում առաջ եկած անկանխատեսելի իրավիճակների հետեւանք չէ։
3. Ցանկացած փոփոխություն պետք է համապատասխանի ընդունելիության ընթացիկ հաստատված չափանիշների տիրույթին։
4. Վերլուծական մեթոդիկան չի փոփոխվում կամ փոփոխվում է աննշան։
5. Փորձարկման ոչ մի նոր մեթոդ հիմնված չէ նոր ոչ ստանդարտ մեթոդաբանության կամ նորովի օգտագործվող ստանդարտ մեթոդաբանության վրա։

Փաստաթղթերը

1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը։
2. Ընթացիկ եւ առաջարկվող մասնագրերի համեմատական աղյուսակը։
3. Նոր վերլուծական մեթոդիկայի մանրամասն նկարագրությունը եւ վալիդացման տվյալները (համապատասխան դեպքերում)։
4. Մասնագրերի բոլոր պարամետրերով (ցուցանիշներով) փաթեթավորման նյութի երկու սերիայի վերլուծության տվյալները։
5. Պարամետրի ոչ էական լինելու հանգամանքը հաստատող հիմնավորումը (ռիսկերի գնահատումը)։

6. Մասնագրի նոր պարամետրի եւ ընդունելիության չափանիշների հիմնավորումը:			
Բ.II.ե.3. Դեղապատրաստուկի առաջնային փաթեթվածքի համար նախատեսված վերլուծական մեթոդիկայի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) հաստատված վերլուծական մեթոդիկայի ոչ էական փոփոխություն	1, 2, 3	1, 2	IA
բ) վերլուծական մեթոդիկայի այլ փոփոխություններ (ներառյալ՝ փոխարինումը կամ ավելացումը)	1, 3, 4	1, 2	IA
գ) վերլուծական մեթոդիկայի բացառում, եթե դրա այլընտրանքային մեթոդիկան արդեն հաստատված է	5	1	IA
Պայմանները 1. Համապատասխան փաստաթղթերի համաձայն՝ անցկացված անհրաժեշտ վալիդացում, որով հաստատվում է թարմացված վերլուծական մեթոդիկայի՝ առնվազն նախորդին համարժեք լինելու հանգամանքը: 2. Վերլուծության մեթոդը չի փոփոխվել (օրինակ՝ սյունակի երկարության կամ ջերմաստիճանի փոփոխությունը, այլ ոչ թե այլ սյունակ կամ մեթոդ): 3. Փորձարկման ոչ մի նոր մեթոդ հիմնված չէ նոր ոչ ստանդարտ մեթոդաբանության կամ նորովի օգտագործվող ստանդարտ մեթոդաբանության վրա:			
4. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը (դեղապատրաստուկը) կենսաբանական (իմունաբանական) չէ: 5. Արդեն հաստատվել է մասնագրի պարամետրի համար այլընտրանքային վերլուծական մեթոդիկան, ընդ որում, նման մեթոդիկան չի ներառվել IA (IAսպ) ծանուցման միջոցով:			
Փաստաթղթերը 1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը: 2. Վալիդացման համեմատական արդյունքները կամ հիմնավորման առկայության դեպքում՝ վերլուծության համեմատական արդյունքները, որոնցով հաստատվում է ընթացիկ եւ առաջարկվող փորձարկումների համարժեք լինելու հանգամանքը: Սույն պահանջը չի կիրառվում, եթե ավելացվում է նոր վերլուծական մեթոդիկա:			
Բ.II.ե.4. Առաջնային փաթեթվածքի կամ խցանափակման (առաջնային փաթեթվածքի) ձեւի կամ չափերի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) ոչ մանրէազերծ դեղապատրաստուկներ	1, 2, 3	1, 2, 4	IA

բ) ձեւի կամ չափի փոփոխությունը վերաբերում է փաթեթավորման նյութի կարեւոր ցուցանիշներին, որոնք կարող են էապես ազդել դեղապատրաստուկի առաքման, կիրառության, անվտանգության կամ կայունության վրա	-	-	II
գ) մանրէազերծ դեղապատրաստուկներ	-	1, 2, 3, 4	IB
Պայմանները 1. Առաջնային փաթեթվածքի քանակական եւ որակական բաղադրությունը չի փոփոխվել: 2. Փոփոխությունը չի վերաբերում փաթեթավորման նյութի որակի կարեւոր ցուցանիշներին, որոնք կարող են էապես ազդել դեղապատրաստուկի առաքման, կիրառության, անվտանգության կամ կայունության վրա: 3. Ազատ տարածության կամ մակերեսի (ծավալի) հարաբերակցության փոփոխության դեպքում, կայունության վերաբերյալ Միության համապատասխան փաստաթղթերի համաձայն, սկսվել են կայունության համապատասխան հետազոտությունները, վերլուծվել են առնվազն 2 փորձարարաարդյունաբերական (կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկների համար՝ 3 սերիայի) կամ արդյունաբերական սերիայի կայունության համապատասխան պարամետրերը, հայտատուի տրամադրության տակ են գտնվում կայունության առնվազն 3-ամսյա (կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկների համար՝ 6-ամսյա) ուսումնասիրության բավարար արդյունքները: Հաստատումն այն բանի, որ ուսումնասիրությունները կավարտվեն, եւ եթե արդյունքները չհամապատասխանեն մասնագրերին կամ հնարավոր է, որ չեն կարող համապատասխանել մասնագրերին՝ պիտանիության ժամկետի ավարտին, ապա դրանք գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ անհապաղ կներկայացվեն լիազոր մարմին:			
Փաստաթղթերը 1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը, ներառյալ՝ բեռնարկղի կամ խցանափակման նկարագրությունը, մանրամասն գծագիրը եւ նյութի բաղադրությունը, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության վերանայումը: 2. Համապատասխան դեպքերում՝ նոր բեռնարկղի (խցանափակման) նմուշները: 3. Անցկացվել են ջերմային մանրէազերծման ենթարկվող մանրէազերծ պատրաստուկների կրկնակի վալիդացման հետազոտություններ: Համապատասխան դեպքերում անհրաժեշտ է նշել վալիդացման հետազոտություններում օգտագործված սերիաների համարները: 4. Ազատ տարածության կամ ծավալի նկատմամբ մակերեսի հարաբերակցության փոփոխության դեպքում՝ հայտարարագիր այն մասին, որ Միության փաստաթղթերին համապատասխան՝ սկսվել են կայունության անհրաժեշտ հետազոտությունները (նշելով սերիաների համարները), եւ որ (համապատասխան դեպքերում) IA տիպի փոփոխության			

մասին ծանուցելու եւ IB տիպի փոփոխության մասին ծանուցում ներկայացնելու պահին նրա տրամադրության տակ են գտնվում			
կայունության ուսումնասիրության բավարար արդյունքները, եւ առկա տվյալները չեն մատնանշում որեւէ խնդիր: Անհրաժեշտ է նաեւ տրամադրել հաստատումն այն բանի, որ հետազոտությունները կավարտվեն, եւ եթե արդյունքները չհամապատասխանեն մասնագրերին կամ հնարավոր է, որ չեն կարող համապատասխանել մասնագրերին՝ պիտանիության ժամկետի ավարտին, ապա դրանք գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ անհապաղ կներկայացվեն լիազոր մարմին:			
Բ.II.ե.5. Դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի չափի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) փաթեթվածքում դեղաձեւի (օրինակ՝ հաբերի, սրվակիկների եւ այլն) միավորների քանակի փոփոխություն			
1. Փոփոխությունը գտնվում է փաթեթվածքների չափերի հաստատված տիրույթում	1, 2	1, 3	IAսպ
2. Փոփոխությունը չի գտնվում փաթեթվածքների չափերի հաստատված տիրույթում		1, 2, 3	IB
բ) փաթեթվածքի (փաթեթվածքների) չափի (չափերի) փոփոխություն	3	1, 2	IA
գ) մանրէազերծ շատ դոզայով (կամ մեկ դոզայով՝ մասնակի ձերբազատմամբ) պարենտերալ դեղապատրաստուկների եւ շատ դոզայով կենսաբանական (իմունաբանական) պարենտերալ դեղապատրաստուկների անվանական զանգվածի (անվանական ծավալի) փոփոխություն	-	-	II
դ) ոչ պարենտերալ շատ դոզայով (մեկ դոզայով՝ մասնակի ձերբազատմամբ) դեղապատրաստուկների անվանական զանգվածի (անվանական ծավալի) փոփոխություն	-	1, 2, 3	IB
Պայմանները 1. Փաթեթվածքի նոր չափը պետք է համապատասխանի դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում նշված դոզավորման ռեժիմին եւ բուժման տեւողությանը:			

2. Առաջնային փաթեթվածքի նյութը չի փոփոխվում: 3. Թողարկման մնացած ձեւերը թույլ են տալիս կատարել դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում նշված դոզավորման եւ բուժման տեւողության վերաբերյալ առաջարկություններ:			
Փաստաթղթերը 1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը, ներառյալ՝ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության վերանայումը: 2. Հիմնավորումն այն բանի, որ փաթեթվածքների նոր (մնացած) չափերը համապատասխանում են դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում նշված դոզավորման ռեժիմին եւ բուժման տեւողությանը: 3. Հայտարարագիր այն մասին, որ եթե ենթադրվում է կայունության վրա ազդեցության առկայություն, ապա, Միության համապատասխան փաստաթղթերի համաձայն, կսկսվեն կայունության հետազոտություններ: Տվյալները (գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ) անհրաժեշտ է ներկայացնել միայն այն դեպքում, երբ դրանք չեն համապատասխանում մասնագրերին:			
Ծանոթագրություն.	Բ.II.ե.5.գ-ի եւ Բ.II.ե.5.դ-ի համար՝ եթե փոփոխությունը հանգեցնում է դեղապատրաստուկի «դոզայի» փոփոխության, ապա այդպիսի փոփոխությամբ պահանջվում է ներկայացնել գրանցման ընդլայնման հայտ:		
Բ.II.ե.6. Փաթեթվածքի (փաթեթավորման նյութի)՝ դեղապատրաստուկի հետ անմիջական շփման մեջ չգտնվող բաղկացուցիչ որեւէ մասի փոփոխությունը (օրինակ՝ հանովի թասակների գույնը, սրվակիկների վրա ծածկագրային գունավոր օղակները, ասեղը պաշտպանող թասակի փոփոխությունը (այլ պլաստիկի օգտագործում) դիզայնի, մակնշման գույնի փոփոխությունը, (2D, 3D) **գծանշի, Բրայլի տառատեսակի զետեղումը**)	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվությանն առնչվող փոփոխություն	1	1	IAաղ
բ) դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվությանը չառնչվող փոփոխություն	1	1	IA

Պայմանները 1. Փոփոխությունը չի վերաբերում փաթեթավորման նյութի այն մասերին, որոնք կարող են ազդել դեղապատրաստուկի առաքման, կիրառության, անվտանգության կամ կայունության վրա։
Փաստաթղթերը 1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը, ներառյալ՝ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության վերանայումը։

Բ.II.ե.7 Փաթեթվածքի կամ սարքավորման բաղադրիչների մատակարարի փոփոխությունը (դոսյեում նշված լինելու դեպքում)	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) Մատակարարի բացառում	1	1	IA
բ) Մատակարարի փոխարինում կամ ավելացում	1, 2, 3, 4	1, 2, 3	IA
գ) Դոզավորված ներշնչակների սփեյսերների մատակարարների ցանկացած փոփոխություն			II

Պայմանները 1. Փաթեթվածքի կամ արտադրատեսակի բաղադրիչը չի բացառվում։ 2. Փաթեթվածքի (արտադրատեսակի) եւ էքիզի մասնագրի բաղադրիչների որակական եւ քանակական բաղադրությունը չի փոփոխվում։ 3. Մասնագրերը եւ որակի հսկողության մեթոդներն առնվազն համարժեք են։ 4. Մանրէազերծման մեթոդը եւ պայմանները չեն փոփոխվում (եթե կիրառելի է)։
Փաստաթղթերը 1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը։ 2. Միությունում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հաստատումը՝ դեղապատրաստուկին կցվող բժշկական արտադրատեսակների մասով 3. Ընթացիկ եւ առաջարկվող մասնագրերի համեմատական աղյուսակը (եթե կիրառելի է)։

Բ.II.զ) Կայունությունը

Բ.II.զ. 1. Դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետի կամ պահպանման պայմանների փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետի կրճատում			

1. Առեւտրային փաթեթվածքով փաթեթավորված	1	1, 2, 3	IAպ
2. Առաջին անգամ բացելուց հետո	1	1, 2, 3	IAպ
3. Նոսրացնելուց կամ վերականգնելուց հետո	1	1, 2, 3	IAպ
բ) դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետի երկարաձգում			
1. Առեւտրային փաթեթվածքով փաթեթավորված (իրական ժամանակում տվյալներով հաստատված)	-	1, 2, 3	IB
2. Առաջին անգամ բացելուց հետո (իրական ժամանակում տվյալներով հաստատված)	-	1, 2, 3	IB
3. Նոսրացնելուց կամ վերականգնելուց հետո (իրական ժամանակում տվյալներով հաստատված)	-	1, 2, 3	IB
4. Պիտանիության ժամկետի երկարաձգում՝ կայունության վերաբերյալ այն տվյալների արտարկման եղանակով, որոնք չենք համապատասխանում Միության փաստաթղթերին	-	-	II
5. Կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի պահպանման ժամկետի երկարաձգում՝ կայունության ուսումնասիրության հաստատված ծրագրին համապատասխան	-	1, 2, 3	IB
գ) կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկների պահպանման պայմանների փոփոխություն, եթե կայունության հետազոտությունները չեն անցկացվել կայունության ուսումնասիրության հաստատված ընթացիկ ծրագրին համապատասխան	-	-	II
դ) դեղապատրաստուկի կամ նոսրացումից (վերականգնումից) հետո դեղապատրաստուկի պահպանման պայմանների փոփոխություն	-	1, 2, 3	IB
ե) կայունության հաստատված արձանագրության փոփոխություն	1, 2	1, 4	IA

Պայմանները 1. Փոփոխությունը չպետք է լինի արտադրության ընթացքում առաջ եկող անկանխատեսելի իրավիճակների կամ կայունության փոփոխության հետեւանք։ 2. Փոփոխությունները չեն հանգեցնում փորձարկվող պարամետրերի ընդունելիության չափանիշների ընդլայնմանը, կայունության պարամետրերի բացառմանը կամ փորձարկման հաճախականության նվազեցմանը։
Փաստաթղթերը 1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը։ Դրանում պետք է պարունակվեն իրական ժամանակում (ներառում է պիտանիության ամբողջ ժամկետը) Միության համապատասխան փաստաթղթերի համաձայն անցկացված կայունության համապատասխան հետազոտությունների արդյունքները՝ առնվազն երկու փորձարարաարդյունաբերական սերիայի(1) այն դեղապատրաստուկի նկատմամբ, որը փաթեթավորված է գրանցված փաթեթավորման նյութով եւ (կամ) համապատասխանաբար առաջին անգամ բացելուց կամ նոսրացնելուց հետո. համապատասխան դեպքերում անհրաժեշտ է ներկայացնել միկրոկենսաբանական փորձարկումների արդյունքները։ 2. Դեղապատրաստուկի վերաբերյալ վերանայված տեղեկատվությունը։ 3. Հաստատված մասնագրերի օրինակները՝ պիտանիության ժամկետի ավարտին եւ կիրառելիության դեպքում, մասնագրերը՝ նոսրացնելուց (վերականգնելուց) կամ առաջին անգամ բացելուց հետո։ 4. Առաջարկվող փոփոխությունների հիմնավորումը։

* Ծանոթագրություն	Կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի առնչությամբ արտարկումը կիրառելի չէ։
1	Արդյունաբերական սերիաների պիտանիության ժամկետը ստուգելու պարտավորության առկայության դեպքում թույլատրելի է փորձարարաարդյունաբերական սերիաների կիրառությունը։

Բ.II.է) Հետգրանցումային փոփոխությունների նախագծային դաշտը եւ արձանագրությունը

Բ.II.է. 1 Նոր նախագծային դաշտի ներմուծումը կամ դեղապատրաստուկի (բացառությամբ կենսաբանական դեղապատրաստուկի) հաստատված նախագծային դաշտի ընդլայնումը, որը վերաբերում է.	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) Դեղապատրաստուկի արտադրության մեկ կամ ավելի	-	1, 2, 3	II

առանձին գործառնություններին, ներառյալ՝ համապատասխան ներարտադրական հսկողությունը եւ (կամ) վերլուծական մեթոդիկաները			
բ) Օժանդակ նյութերի (միջանկյալ արտադրանքի) եւ (կամ) դեղապատրաստուկի համար նախատեսված վերլուծական մեթոդիկաներին	-	1, 2, 3	II
Փաստաթղթերը 1. Պատրաստուկի մշակման հետազոտությունների եւ այն գործառնության (ներառյալ համապատասխանաբար՝ ռիսկերի գնահատումը եւ բազմաչափ հետազոտությունները) արդյունքները, որոնցով հաստատվում է, որ դեղապատրաստուկի որակի կրիտիկական պարամետրերի հիման վրա ձեռք է բերվել նյութերի որակի ցուցանիշների եւ պրոցեսի պարամետրերի մեխանիկական հասկացության ամբողջական ընկալում: 2. Աղյուսակի տեսքով նախագծային դաշտի նկարագրությունը, ներառյալ՝ փոփոխականները (նյութի հատկությունները եւ արտադրական գործընթացի պարամետրերը) եւ դրանց առաջարկվող տիրույթները: 3. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը:			
Բ.II.Է.2. Դեղապատրաստուկին վերաբերող փոփոխությունների կառավարման հետգրանցումային արձանագրության ներմուծումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	-	1, 2, 3	II
Փաստաթղթերը 1. Առաջարկվող փոփոխությունների մանրամասն նկարագրությունը: 2. Դեղապատրաստուկին վերաբերող փոփոխությունների կառավարման արձանագրությունը: 3. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը:			
Բ.II.Է.3. Դեղապատրաստուկին վերաբերող փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրության բացառումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	1	1	IAսպ
Պայմանները 1. Դեղապատրաստուկին վերաբերող փոփոխությունների կառավարման հետգրանցումային արձանագրության բացառումն անկանխատեսելի իրավիճակների կամ արձանագրության մեջ			

նկարագրված փոփոխություններ կատարելու ընթացքում մասնագրերի անհամապատասխանության հետեւանք չէ եւ որեւէ կերպ չի ազդում դոսյեում ներառված հաստատված տվյալների վրա։			
Փաստաթղթերը 1. Առաջարկվող բացառման հիմնավորումը։ 2. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը։			
Բ.II.Է.4. Փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրության փոփոխությունները	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) փոփոխությունների կառավարման արձանագրության էական փոփոխություններ	-	-	II
բ) փոփոխությունների կառավարման արձանագրության ոչ էական փոփոխություններ, որոնք չեն փոխում արձանագրության մեջ նկարագրված ռազմավարությունը	-	1	IB
Փաստաթղթերը 1. Հայտարարագիր այն մասին, որ ցանկացած փոփոխություն պետք է համապատասխանի ընդունելիության հաստատված գործող չափանիշների տիրույթին: Բացի այդ, հայտարարագիր այն մասին, որ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկների դեպքում չի պահանջվում համադրելիության գնահատում։			
Բ.II.Է.5. Փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրությամբ նախատեսված փոփոխությունների իրականացումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) փոփոխությունների իրականացմամբ չեն պահանջվում լրացուցիչ օժանդակ տվյալներ	1	1, 2, 4	IAսպ
բ) փոփոխությունների իրականացմամբ պահանջվում են լրացուցիչ օժանդակ տվյալներ	-	1 2, 3 4	IB
գ) կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի փոփոխության իրականացում	-	1, 2, 3, 4, 5	IB
Պայմանները			

1. Առաջարկված փոփոխությունն իրականացվել է փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրության բացարձակ համապատասխանությամբ, որով պահանջվում է այն իրականացնելուց հետո անհապաղ ծանուցում:
Փաստաթղթերը 1. Հղում՝ փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրությանը: 2. Հայտարարագիր այն մասին, որ փոփոխությունը համապատասխանում է փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրությանը, եւ ուսումնասիրության արդյունքները բավարարում են արձանագրության մեջ նշված ընդունելիության չափանիշները: Բացի այդ, հայտարարագիր այն մասին, որ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկների առնչությամբ չի պահանջվում համադրելիության գնահատում: 3. Փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրությանը համապատասխան անցկացված ուսումնասիրությունների արդյունքները: 4. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը: 5. Դեղապատրաստուկի հաստատված մասնագրերի օրինակները:

Բ.II.ը) Կողմնակի ագենտների առումով անվտանգությունը

Բ.II.ը.1. «Կողմնակի ագենտների առումով անվտանգության գնահատում» տեղեկատվության թարմացումը (գրանցման դոսյեի 3.2.Ա.2 բաժին)	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) մեկ կամ ավելի կողմնակի ագենտների մասով առաջին անգամ ուսումնասիրված արտադրական փուլերին առնչվող հետազոտությունները	-	-	II
բ) դոսյեում նախկինում ընդգրկված արտադրական փուլերին եւ կողմնակի ագենտներին առնչվող հնացած հետազոտությունների փոխարինումը			
1. ռիսկերի գնահատման փոփոխությամբ	-	-	II
2. առանց ռիսկերի գնահատման փոփոխությամբ	-	1, 2, 3	IB
Փաստաթղթերը 1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը, ներառյալ արտադրական փուլերի՝ կողմնակի ագենտներն ինակտիվացնելու (վերացնելու) կարողության ուսումնասիրմանն ուղղված նոր հետազոտություններ անցկացնելը:			
2. Հիմնավորումն այն բանի, որ հետազոտությունները չեն փոփոխում ռիսկերի գնահատումը: 3. Դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության մեջ ուղղում կատարելը (եթե կիրառելի է):			

Բ.III Եվրոպական դեղագրքին համապատասխանության սերտիֆիկատը (CEP)(առկայության դեպքում) եւ (կամ) SUԷ եւ (կամ) հոդվածները

Բ.III.1. Եվրոպական դեղագրքին համապատասխանության նոր կամ թարմացված սերտիֆիկատ ներկայացնելը կամ Եվրոպական դեղագրքին համապատասխանության սերտիֆիկատը բացառելը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
Դեղագործական բաղադրամասի համար, դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացում օգտագործվող ելանյութի (ռեակտիվի, միջանկյալ արտադրանքի) համար Օժանդակ նյութի համար			
Եվրոպական դեղագրքի հոդվածին համապատասխանող՝ Եվրոպական դեղագրքի համապատասխանության հավաստագիրը			
1. Նոր հավաստագիր՝ նախկինում հաստատված արտադրողից	1, 2, 3, 4, 5, 6, 9	1, 2, 3, 4, 5	IAապ
2. Թարմացված հավաստագիր՝ նախկինում հաստատված արտադրողից	1, 2, 3, 4, 6	1, 2, 3, 4, 5	IA
3. Նոր հավաստագիր՝ նոր արտադրողից (փոխարինումը կամ ավելացումը)	1, 2, 3, 4, 5, 6, 9	1, 2, 3, 4, 5	IAապ
4. Հավաստագրերի բացառումը (եթե նյութին կցվել են մի քանի հավաստագիր)	8	3	IA
5. Նոր հավաստագիր՝ ոչ մանրէազերծ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի համար, որը ենթակա է օգտագործման մանրէազերծ դեղապատրաստուկի մեջ սինթեզման վերջին փուլում ջրի օգտագործման ժամանակ, իսկ նյութի առնչությամբ էնդոտոքսինների բացակայությունը դրանում չի հայտագրվել	-	1, 2, 3, 4, 5	IB

բ) ՏՄԷ-ի մասով Եվրոպական դեղագրքի համապատասխանության հավաստագիրը՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի (ելանյութի (ռեակտիվի, միջանկյալ արտադրանքի), օժանդակ նյութի) համար			
1. Նոր հավաստագիր՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի համար՝ նոր կամ նախկինում հաստատված արտադրողից	3, 5, 9	1, 2, 3, 4, 5	IAապ
2. Նոր հավաստագիր՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի (ելանյութի, ռեակտիվի, միջանկյալ արտադրանքի, օժանդակ նյութի) համար՝ նոր կամ նախկինում հաստատված արտադրողից	3, 6, 7	1, 2, 3, 4, 5	IA
3. Թարմացված հավաստագիր՝ նախկինում հաստատված արտադրողից	7	1, 2, 3, 4, 5	IA
4. Հավաստագրերի բացառումը (եթե նյութին կցվել են մի քանի հավաստագիր)	8	3	IA
5. Նոր (թարմացված) հավաստագիր՝ նախկինում հաստատված (նոր) արտադրողից, որն օգտագործում է մարդկային կամ կենդանական ծագման նյութեր, որոնց առնչությամբ պահանջվում է կողմնակի ագենտներով հնարավոր կոնտամինացիայի ռիսկի առումով գնահատում:	-	-	II

Պայմանները

1. Դեղապատրաստուկի թողարկման եւ պիտանիության ժամկետի ավարտի մասնագրերը չեն փոփոխվում:
2. Խառնուկների չփոփոխված (բացառությամբ խստացման) (Միության դեղագրքի) լրացուցիչ մասնագրերը (բացառությամբ մնացորդային լուծիչների՝ Միության մարմինների ակտերի պահանջներին դրանց համապատասխանության պայմանով), արտադրանքի մասնահատուկ պահանջները (օրինակ՝մասնիկների չափսերի պրոֆիլները, պոլիմորֆային ձեւերը), եթե կիրառելի է:
3. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի, ելանյութի (ռեակտիվի, միջանկյալ արտադրանքի) արտադրության գործընթացը չի ներառում մարդկային կամ կենդանական ծագման նյութերի օգտագործում, որոնց համար պահանջվում է վերլուծել վիրուսային

անվտանգության մասին տվյալները:

4. Բացառապես ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի համար. օգտագործումից անմիջապես առաջ այն կփորձարկվի, եթե կրկնակի փորձարկման ժամանակահատվածը ներառված չէ Եվրոպական դեղագրքին համապատասխանության հավաստագրում, կամ կրկնակի փորձարկման ժամանակահատվածը հիմնավորող տվյալներն արդեն ներառված չեն դոսյեում:

5. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը (ելանյութը (ռեակտիվը, միջանկյալ արտադրանքը), օժանդակ նյութը) մանրէազերծ չէ:

6. Բուսական դեղագործական բաղադրամասերը. արտադրության եղանակը, ֆիզիկական վիճակը, արտազատող լուծիչը եւ դեղամիջոցի էկստրակցիայի գործակիցը չեն փոփոխվում:

7. Եթե պարէնտերալ ներմուծման համար դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ օգտագործվում է ոսկորներից արտադրված դոնդողանյութ, ապա դրա արտադրությունը պետք է իրականացվի միայն համապատասխան երկրի պահանջներին համապատասխան:

8. Դոսյեում մնում է այդ բաղադրամասի առնվազն մեկ արտադրող:

9. Եթե ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը մանրէազերծ չէ, բայց օգտագործվելու է մանրէազերծ դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ, ապա CEP-ին համապատասխան՝ սինթեզման վերջին փուլում ջուր չի կարող օգտագործվել, կամ եթե դա տեղի է ունենում, ապա անհրաժեշտ է ապահովել բակտերիալ էնդոտոքսինների բացակայությունն ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մեջ:

Փաստաթղթերը

1. Եվրոպական դեղագրքին համապատասխանության գործող (թարմացված) հավաստագրի պատճենը:

2. Արտադրական հարթակ ավելացնելու դեպքում փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումի ձեւում անհրաժեշտ է հստակ նշել «գրանցված» եւ «առաջարկվող» արտադրողներին, ինչպես նշված է դիմումի ձեւի 2.5-րդ բաժնում:

3. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը:

4. Բժշկական եւ անասնաբուժական կիրառման համար նախատեսված դեղապատրաստուկների միջոցով կենդանիների սպունգանման էնցեֆալոպատիայի փոխանցման ռիսկի նվազեցման մասով Եվրոպական դեղագրքի հոդվածի կիրառության ոլորտում ընդգրկված, ներառյալ՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի (օժանդակ նյութի) արտադրության մեջ օգտագործվող բոլոր նյութերի մասին տեղեկություններ պարունակող փաստաթուղթը, եթե կիրառելի է: Այդ տեսակի ցանկացած նյութի համար անհրաժեշտ է ներկայացնել հետեւյալ տեղեկությունները՝ արտադրողի անվանումը, կենդանիների եւ հյուսվածքի տեսակը, որից ստացվել է նյութը, կենդանիների ծագման երկիրը եւ դրա օգտագործումը:

5. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի առնչությամբ դիմումի մեջ նշված ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը որպես ելանյութ օգտագործող յուրաքանչյուր լիցենզավորված արտադրողի լիազորված անձի եւ դիմումի մեջ որպես սերիաների բացթողման համար պատասխանատու նշված յուրաքանչյուր լիցենզավորված արտադրողի լիազորված անձի հայտարարագիրը: Հայտարարագրերում անհրաժեշտ է նշել, որ դիմումում

նշված ակտիվ դեղագործական նյութի արտադրող(ներ)ը ելանյութերի առնչությամբ իր (իրենց) գործունեությունն իրականացնում է (են) Միության պատշաճ արտադրական պրակտիկայի կանոններին համապատասխան: Որոշ հանգամանքներում թույլատրվում է ներկայացնել մեկ հայտարարագիր (տե՛ս Բ.II.բ.1 փոփոխության վերաբերյալ ծանոթագրությունը)։ Եթե առնչություն կա ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի եւ միջանկյալ արտադրանքների համար հավաստագրերի թարմացումներին, միջանկյալ արտադրանքների արտադրողներից նաեւ պահանջվում է լիազորված անձի հայտարարագիր. լիազորված անձի հայտարարագիրն անհրաժեշտ է միայն այն դեպքում, երբ հավաստագրի նախկինում գրանցված տարբերակի համեմատ առկա է ցանկում ընդգրկված գործող արտադրական հարթակների փոփոխություն:

6. Պատշաճ հաստատում, որը վկայում է ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի սինթեզման վերջին փուլում օգտագործվող ջրի՝ դեղագործական կիրառման ջրի համար որակի համապատասխան պահանջներին համապատասխանության մասին:

Բ.III.2. Միության դեղագրքին կամ անդամ պետության դեղագրքին համապատասխանության նպատակներով փոփոխությունները	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) Միության դեղագրքին կամ անդամ պետության դեղագրքին համապատասխանության նպատակներով նախկինում ոչ դեղագրքային բաղադրամասի մասնագրի (մասնագրերի) փոփոխությունը			
1. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի	1, 2, 3, 4, 5	1, 2, 3, 4	IAա պ
2. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի օժանդակ նյութի (ելանյութի)	1, 2, 4	1, 2, 3, 4	IA
բ) Միության դեղագրքի համապատասխան թարմացված հոդվածին կամ անդամ պետության դեղագրքին համապատասխանության նպատակներով փոփոխությունները	1, 2, 4, 5	1, 2, 3, 4	IA
գ) անդամ պետության դեղագրքից մասնագրերի փոխարինումը Միության դեղագրքի մասնագրերով	1, 4, 5	1, 2, 3, 4	IA
Պայմանները 1. Փոփոխությունն իրականացվում է բացառապես դեղագրքին լիարժեք			

համապատասխանության նպատակով: Փոփոխելուց հետո մասնագրում բոլոր փորձարկումները, բացառությամբ ցանկացած լրացուցիչ օժանդակ փորձարկումների, պետք է համապատասխանեն դեղագրքային ստանդարտին: 2. Դեղագրքի լրացուցիչ՝ արտադրանքի մասնահատուկ հատկությունների մասնագրերը չեն փոփոխվում (օրինակ՝ մասնիկների չափսերի պրոֆիլները, պոլիմորֆային ձեւը կամ, օրինակ՝ կենսաբանական մեթոդիկաները, ագրեգատները):
3. Բացակայում են խառնուկների որակական եւ քանակական պրոֆիլների էական փոփոխությունները (բացառությամբ մասնագրերի խստացման): 4. Նոր կամ փոփոխված դեղագրքային մեթոդիկայի լրացուցիչ վալիդացում չի պահանջվում: 5. Բուսական դեղագործական բաղադրամասերը. արտադրության եղանակը, ֆիզիկական վիճակը, էկստրագենտը եւ դեղամիջոցի էկստրակցիայի գործակիցը չեն փոփոխվում:
Փաստաթղթերը 1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը: 2. Ընթացիկ եւ առաջարկվող մասնագրերի համեմատական աղյուսակը: 3. Համապատասխան բաղադրամասի (նյութի) սերիաների, առնվազն 2 արդյունաբերական սերիաների անալիզի տվյալները (համեմատական աղյուսակի ձեւաչափով)՝ նոր մասնագրի բոլոր փորձարկումների մասով, եւ, ի լրումն, առնվազն մեկ փորձարարաարդյունաբերական սերիայի դեղապատրաստուկի լուծելիության համեմատական կինետիկայի թեստի արդյունքները, եթե կիրառելի է: Բուսական դեղապատրաստուկների առնչությամբ կարող են բավարար լինել համեմատական տրոհելիության տվյալները: 4. Սուբստանցիայի որակի հսկողության համար հոդվածի պիտանիությունը հաստատող տվյալները, օրինակ՝ պոտենցիալ խառնուկների համեմատությունը՝ հոդվածի թափանցիկության վերաբերյալ ծանոթագրության հետ (transparency note of the monograph):
Ծանոթագրություն. | Թարմացված հոդվածին համապատասխանության ներդրման դեպքում լիազորված մարմիններին ծանուցել Միության դեղագրքի կամ անդամ պետության դեղագրքի հոդվածի թարմացման մասին՝ դրա հրապարակումից հետո 6 ամսվա ընթացքում, եւ գրանցված դեղապատրաստուկի դոսյեում՝ «գործող խմբագրությանը» արված հղումների առկայության դեպքում:

Բ.IV Բժշկական արտադրատեսակները

Բ.IV.1 Չափող արտադրատեսակի կամ ներմուծման համար նախատեսված արտադրատեսակի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) Առաջնային փաթեթվածքի մաս չկազմող արտադրատեսակի ավելացումը կամ փոխարինումը			

1. Միությունում գրանցված բժշկական արտադրատեսակները	1, 2, 3, 5, 6	1,2,3	IAապ
2. Դոզավորող ներշնչակների կամ այլ սարքի (օրինակ՝ նեբուլայզերի) սփեյսերները, որոնք կարող են էական ազդեցություն ունենալ պատրաստուկի դեղագործական նյութի առաքման վրա	-	-	II
բ) Արտադրատեսակի բացառումը	4	1,4	IAապ
Առաջնային փաթեթվածքի մաս կազմող արտադրատեսակի ավելացումը կամ փոխարինումը	-	-	II

Պայմանները

1. Առաջարկվող չափող արտադրատեսակը պետք է ճշգրիտ չափի դիտարկվող դեղապատրաստուկի անհրաժեշտ դոզան՝ կիրառման հաստատված եղանակի համաձայն. հարկավոր է ներկայացնել այդպիսի հետազոտությունների արդյունքները:

2. Նոր արտադրատեսակը համատեղելի է դեղապատրաստուկի հետ:

3. Փոփոխությունը չպետք է հանգեցնի դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության էական փոփոխության:

4. Կարելի է շարունակել ճշգրիտ դոզավորել դեղապատրաստուկը:

5. Բժշկական արտադրատեսակը չի օգտագործվում որպես դեղապատրաստուկի լուծիչ:

6. Եթե նախատեսված է չափման գործառույթ, այն պետք է ներառված լինի այդպիսի արտադրատեսակի դոսյեում:

Փաստաթղթերը

1. Դոսյեի համապատասխան բաժնում (բաժիններում) ուղղում կատարելը, ներառյալ՝ արտադրատեսակի նյութի մանրամասն էսքիզն ու բաղադրությունը եւ մատակարարը, եթե կիրառելի է, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության համապատասխան վերանայումը:

2. Միությունում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հաստատումը:

3. Նոր արտադրատեսակի նմուշները, եթե կիրառելի է:

4. Արտադրատեսակի բացառման հիմնավորումը:

Ծանոթագրություն.	Բ.IV.1.գ-ի համար՝ եթե փոփոխությունը հանգեցնում է նոր դեղաձեւի առաջացմանը, ապա այդպիսի փոփոխությամբ պահանջվում է ներկայացնել գրանցման ընդլայնման դիմում:

Բ.V Գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելը՝ պայմանավորված այլ կարգավորիչ ընթացակարգերով

Բ.V.ա) ՊՄՖ (ՊՀՄՖ)

Բ.V.ա. 1. Պլազմայի նոր, թարմացված կամ ուղղված մաստեր-ֆայլի ներառումը դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում (ՊՄՖ-ի՝ 2-րդ փուլի ընթացակարգը)	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) դեղապատրաստուկի հատկությունների վրա ազդող պլազմայի նոր մաստեր-ֆայլի առաջին ներառումը	-	-	II
բ) դեղապատրաստուկի հատկությունների վրա չազդող պլազմայի նոր մաստեր-ֆայլի առաջին ներառումը	-	1, 2, 3, 4	IB
բ) պլազմայի թարմացված (ուղղված) մաստեր-ֆայլի ներառումը. փոփոխություններն ազդում են դեղապատրաստուկի հատկությունների վրա	-	1, 2, 3, 4	IB
դ) պլազմայի թարմացված (ուղղված) մաստեր-ֆայլի ներառումը. փոփոխությունները չեն ազդում դեղապատրաստուկի հատկությունների վրա	1	1, 2, 3, 4	IAապ

Պայմանները

1. Թարմացված կամ փոփոխված ՊՄՖ-ի համար տրվել է Միության մարմինների ակտերին համապատասխանության հավաստագիր՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ բժշկական կիրառման համար նախատեսված դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 1 հավելվածին համապատասխան:

Փաստաթղթերը

1. Հայտարարագիր այն մասին, որ ՊՄՖ-ի հավաստագիրը եւ փորձագիտական հաշվետվությունն ամբողջությամբ կիրառելի են գրանցված դեղապատրաստուկի նկատմամբ. ՊՄՖ-ի իրավատերը ԳՀ-ի իրավատիրոջը (եթե ԳՀ-ի իրավատերը եւ ՊՄՖ-ի իրավատերը միեւնույն անձը չեն) ներկայացրել է ՊՄՖ-ի հավաստագիրը, փորձագիտական հաշվետվությունը եւ ՊՄՖ-ի դոսյեն. ՊՄՖ-ի հավաստագիրը եւ փորձագիտական հաշվետվությունը փոխարինում են տվյալ դեղապատրաստուկի համար ՊՄՖ-ի նախորդ փաստաթղթերին:

2. ՊՄՖ-ի հավաստագիրը եւ փորձագիտական հաշվետվությունը:

3. Փորձագետի հայտարարագիրը, որով բնութագրվում են հավաստագրված ՊՄՖ-ի միջոցով կատարվող փոփոխությունները, եւ գնահատվում է դեղապատրաստուկների, ներառյալ՝ արտադրանքով պայմանավորված ռիսկերի գնահատման վրա դրանց հնարավոր ազդեցությունը:

4. Փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումի ձեւում անհրաժեշտ է հստակ արտահայտել գրանցման դոսյեում ՊՄՖ-ի «գործող» եւ «առաջարկվող» հավաստագրերը (ծածկագրի համարը): Եթե կիրառելի է, փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումի ձեւում հարկավոր է նաեւ հստակ թվարկել մյուս բոլոր ՊՄՖ-երը, որոնց վրա հիմնվում է դեղապատրաստուկը, նույնիսկ եթե դրանք դիմումի առարկա չեն հանդիսանում:

Բ.V.ա.2. Պատվաստանյութային հակածնի նոր, թարմացված կամ ուղղված մաստեր-ֆայլի ներառումը դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում (ՊՀՄՖ-ի՝ 2-րդ փուլի ընթացակարգը)	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) պատվաստանյութային հակածնի նոր մաստեր-ֆայլի առաջին ներառումը	-	-	II
բ) պատվաստանյութային հակածնի թարմացված (ուղղված) մաստեր-ֆայլի ներառումը. փոփոխություններն ազդում են դեղապատրաստուկի հատկությունների վրա	-	1, 2, 3, 4	IB
գ) պատվաստանյութային հակածնի թարմացված (ուղղված) մաստեր-ֆայլի ներառումը. փոփոխությունները չեն ազդում դեղապատրաստուկի հատկությունների վրա	1	1, 2, 3, 4	IAապ

Պայմանները

1. Թարմացված կամ փոփոխված ՊՀՄՖ-ի համար տրվել է Միության օրենսդրությանը համապատասխանության հավաստագիր՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղապատրաստուկների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 1 հավելվածին համապատասխան:

Փաստաթղթերը

1. Հայտարարագիր այն մասին, որ ՊՀՄՖ-ի հավաստագիրը եւ փորձագիտական հաշվետվությունն ամբողջությամբ կիրառելի են գրանցված դեղապատրաստուկի նկատմամբ, ՊՀՄՖ-ի իրավատերը ԳՀ-ի իրավատիրոջը (եթե ԳՀ-ի իրավատերը եւ ՊՀՄՖ-ի իրավատերը միեւնույն անձը չեն) ներկայացրել է ՊՀՄՖ-ի հավաստագիրը, փորձագիտական հաշվետվությունը եւ ՊՀՄՖ-ի դոսյեն. ՊՀՄՖ-ի հավաստագիրը եւ փորձագիտական հաշվետվությունը փոխարինում են տվյալ դեղապատրաստուկի համար ՊՀՄՖ-ի նախորդ փաստաթղթերին:
2. ՊՀՄՖ-ի հավաստագիրը եւ փորձագիտական հաշվետվությունը:
3. Փորձագետի հայտարարագիրը, որով բնութագրվում են հավաստագրված ՊՀՄՖ-ի միջոցով կատարվող փոփոխությունները, եւ գնահատվում է դեղապատրաստուկների, ներառյալ՝ արտադրանքով պայմանավորված ռիսկերի գնահատման վրա դրանց հնարավոր

ազդեցությունը:
4. Փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումի ձեւում անհրաժեշտ է հստակ արտահայտել գրանցման դոսյեում ՊՀՄՖ-ի «գործող» եւ «առաջարկվող» հավաստագրերը (ծածկագրի համարը): Եթե կիրառելի է, փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումի ձեւում հարկավոր է նաեւ հստակ թվարկել մյուս բոլոր ՊՀՄՖ-երը, որոնց վրա հիմնվում է դեղապատրաստուկը, նույնիսկ եթե դրանք դիմումի առարկա չեն հանդիսանում:

Բ.V.բ) Փորձագիտական կոմիտե դիմելը

Բ.V.բ.1. Փորձագիտական կոմիտեի եզրակացության իրականացմանն ուղղված՝ որակի վերաբերյալ դոսյեի թարմացումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) փոփոխությունն իրականացնում է Փորձագիտական կոմիտեի եզրակացությունը	1	1, 2	IAապ
բ) որակի վերաբերյալ դոսյեի ներդաշնակեցումը Փորձագիտական կոմիտեի եզրակացության մաս չէր կազմում, եւ թարմացումն ուղղված է դրա ներդաշնակեցմանը	-	-	II
Պայմանը 1. Արդյունքը հետագա փորձաքննություն չի պահանջում:			
Փաստաթղթերը 1. Փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումի ուղեկցող նամակին կցված հղում՝ Փորձագիտական կոմիտեի դիտարկվող եզրակացությանը: 2. Դոսյեում անհրաժեշտ է հստակ նշել այն փոփոխությունները, որոնք կատարվել են Փորձագիտական կոմիտե դիմելու ընթացակարգի ընթացքում:			

Գ. Անվտանգության, արդյունավետության եւ դեղազգոնության փոփոխությունը

Գ.I. Բժշկական կիրառման համար նախատեսված դեղապատրաստուկներ

Գ.I.1. Փորձագիտական կոմիտեի եզրակացության իրականացմանն ուղղված՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, մականշվածքի կամ ներդիր թերթիկի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) դեղապատրաստուկն ընդգրկված է փորձագիտական կոմիտե դիմելու ընթացակարգում	1	1, 2, 3	IAապ
բ) դեղապատրաստուկը ընդգրկված չէ փորձագիտական կոմիտե դիմելու ընթացակարգում, բայց փոփոխություններն իրականացվում են		1, 2, 3	IB

փորձագիտական կոմիտեի եզրակացությամբ, ԳՀ-ի իրավատիրոջ կողմից նոր լրացուցիչ տվյալներ չեն ներկայացվել			
գ) դեղապատրաստուկը ընդգրկված չէ փորձագիտական կոմիտե դիմելու ընթացակարգում, բայց փոփոխություններն իրականացվում են փորձագիտական կոմիտեի եզրակացությամբ, ԳՀ-ի իրավատերը ներկայացրել է նոր լրացուցիչ տվյալներ		1, 3	II
Պայմանները 1. Փոփոխությունն իրականացնում է լիազորված մարմնի կողմից պահանջված ձեւակերպումը եւ լրացուցիչ տվյալների ներկայացում եւ (կամ) հետագա փորձաքննություն չի պահանջում:			
Փաստաթղթերը 1. Փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումի ուղեկցող նամակին կցված հղում՝ փորձագիտական կոմիտեի դիտարկվող եզրակացությանը՝ դրան կցված դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, մականշվածքի կամ ներդիր թերթիկի հետ: 2. Հայտարարագիր այն մասին, որ դեղապատրաստուկի առաջարկվող ընդհանուր բնութագրի, մականշվածքի եւ ներդիր թերթիկի համապատասխան բաժինները նույնական են փորձագիտական կոմիտեի եզրակացությանը կցված բաժիններին: 3. Դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:			
Գ.I.2 Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, վերարտադրված կամ հիբրիդային կամ կենսահամանման դեղապատրաստուկի մականշվածքի կամ ներդիր թերթիկի փոփոխությունը՝ ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի միեւնույն փոփոխությունը գնահատելուց հետո	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) փոփոխություն(ներ) իրականացնելը, որի (որոնց) առնչությամբ ԳՀ-ի իրավատիրոջից չի պահանջվում ներկայացնել նոր լրացուցիչ տվյալներ		1, 2	IB
բ) այնպիսի փոփոխություն(ներ) իրականացնելը, որը (որոնք) ԳՀ-ի իրավատիրոջից պահանջում է (են) ներկայացնել այդ փոփոխությունները (օրինակ՝ համադրելիությունը)			II

հիմնավորող նոր լրացուցիչ տվյալներ			
Փաստաթղթերը 1. Փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումի ուղեկցող նամակին կցված՝ ազգային լիազորված մարմնի հարցումը (եթե կիրառելի է): 2. Դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:			
Գ.I.3. Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, բժշկական կիրառման համար նախատեսված դեղապատրաստուկի մականշվածքի կամ ներդիր թերթիկի՝ ԱՊՀ-ին կամ անվտանգության հետգրանցումային հետազոտությանն առնչվող ընթացակարգի արդյունքի իրականացմանն ուղղված փոփոխություն(ներ)ը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) լիազորված մարմնի կողմից համաձայնեցված ձեւակերպում ներմուծելը	1	1, 2	IAապ
բ) այնպիսի փոփոխություններ կատարելը, որոնք ԳՀ-ի իրավատիրոջից պահանջում են ներկայացնել այդպիսի փոփոխությունները հիմնավորող նոր լրացուցիչ տվյալներ		2	II
Պայմանները 1. Փոփոխությունն իրականացնում է լիազորված մարմնի կողմից պահանջված ձեւակերպումը եւ լրացուցիչ տեղեկություններ եւ (կամ) հետագա փորձաքննություն չի պահանջում:			
Փաստաթղթերը 1. Փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումի ուղեկցող նամակին կցված հղում՝ լիազորված մարմնի համաձայնությանը (գնահատմանը): 2. Դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:			
Գ.I.4. Որակի վերաբերյալ նոր տվյալների, նախակլինիկական, կլինիկական տվյալների կամ դեղազգոնության տվյալների հետեւանքով դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի էական	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը

փոփոխության հիմքում ընկած փոփոխությունները			
	-	-	II

Ծանոթագրություն.	Այդ փոփոխությունը չի կիրառվում, եթե նոր տվյալները ներկայացվել են Գ.I.13 փոփոխությանը համապատասխան: Այդպիսի դեպքերում դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, մականշվածքի եւ (կամ) ներդիր թերթիկի փոփոխությունը հայտնվում է Գ.I.13 փոփոխության կիրառման դաշտում:

Գ.I.5. Դեղապատրաստուկի բացթողման պայմանների փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) վերարտադրված կամ հիբրիդային կամ կենսահամանման դեղապատրաստուկների՝ ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի բացթողման պայմանների փոփոխությունից հետո		1, 2	IB
բ) բացթողման պայմանների փոփոխության այլ պատճառներ	-	-	II

Փաստաթղթերը
1. Ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի բացթողման պայմանների փոփոխության հաստատումը (օրինակ՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի համապատասխան որոշմանն արված հղումը)՝ կցված փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումի ուղեկցող նամակին:
2. Դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:

Գ.I.6. Կիրառման ցուցման (ցուցումների) փոփոխություն(ներ)ը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) կիրառման նոր ցուցում ներառելը կամ նախկինում հաստատվածը փոփոխելը			II
բ) կիրառման ցուցում բացառելը	-	-	IB

Ծանոթագրություն	Եթե կիրառման ցուցում ավելացնելը կամ փոփոխելը տեղի է ունենում փորձագիտական կոմիտեի եզրակացության իրականացման կամ ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի միեւնույն փոփոխության փորձաքննությունից հետո դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության, վերարտադրված կամ հիբրիդային կամ կենսահամանման դեղապատրաստուկի փոփոխության հետեւանքով, ապա կիրառվում են համապատասխանաբար Գ.I.1 եւ Գ.I.2 փոփոխությունները:

Գ.I.7. Բացառություն՝	Անհրաժեշտ պայմանները	Պահանջվող փաստաթղթերը	Ընթացակարգը

ա) դեղաձեւի	-	1, 2	IB
բ) չափաքանակի	-	1, 2	IB

Փաստաթղթերը
1. Հայտարարագիր այն մասին, որ բացթողման մնացած ձեւը (ձեւերը) բավարար է (են) դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում նկարագրված դոզավորման եւ բուժման տեւողության վերաբերյալ առաջարկությունների կատարման համար:
2. Դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:

Ծանոթագրություն	Եթե դիտարկվող դեղաձեւը կամ չափաքանակը գրանցվել է առանձին դեղապատրաստուկի տեսքով, ապա այդպիսի դեղաձեւի կամ չափաքանակի բացառելը կհամարվի ոչ թե փոփոխությունների կատարում, այլ շրջանառությունից հանում:

Գ.I.8. Բժշկական կիրառման համար նախատեսված դեղապատրաստուկի դեղազգոնության համակարգի ռեզյումե ներմուծելը կամ փոփոխելը (*)	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) Դեղազգոնության համակարգի ռեզյումե, դեղազգոնության հարցերով որակավորված անձի վերաբերյալ փոփոխություններ (ներառյալ՝ կոնտակտային տեղեկատվությունը) ներմուծելը եւ (կամ) դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլի (ԴՀՄՖ) տեղակայման վայրի փոփոխումը			IAսպ

Փաստաթղթերը
1. Դեղազգոնության համակարգի ռեզյումեն կամ (համապատասխանաբար) նշանակալի տարրերի թարմացումը.
- Հաստատումն այն մասին, որ հայտատուն իր տնօրինության տակ ունի դեղազգոնության համար պատասխանատու որակավորված անձ, եւ հայտատուի կողմից ստորագրված հաստատումն այն բանի, որ հայտատուն տիրապետում է անհրաժեշտ միջոցների՝ կատարելու Միության դեղազգոնության պատշաճ գործելակերպի կանոնների մեջ թվարկված խնդիրներն ու պարտականությունները:
- Կոնտակտային տեղեկատվություն այն անդամ պետությունում դեղազգոնության հարցերով որակավորված անձի մասին, որտեղ տեղակայված է դեղազգոնության հարցերով որակավորված անձը եւ կատարում է իր առաջադրանքները:
- ԴՀՄՖ-ի տեղակայման վայրը:
2. ԴՀՄՖ-ի համարը (առկայության դեպքում):

Ծանոթագրություն.	Տվյալ փոփոխությունն ընդգրկում է ԴՀՄՖ ներմուծումը՝ անկախ գրանցման դոսյեի տեխնիկական մասում դեղազգոնության

	համակարգի մանրամասն նկարագրության առկայությունից: Դեղազգոնության հարցերով կոնտակտային անձի փոփոխությունները, ներառյալ՝ կոնտակտային տեղեկատվությունը (հեռախոսի եւ ֆաքսի համարները, փոստային հասցեն եւ էլեկտրոնային փոստի հասցեն) եւ ԴՀՄՖ-ի տեղակայման վայրի փոփոխությունները (փողոցը, քաղաքը, ինդեքսը, երկիրը) թույլատրվում է թարմացնել բացառապես միասնական ռեեստրի միջոցով (առանց փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության): Եթե ԳՀ-ի իրավատերը դիմում է վերոնշյալ տեղեկատվությունը միասնական ռեեստրի միջոցով թարմացնելու հնարավորությանը, ապա նա պետք է գրանցման դոսյեում նշի, որ այդ տվյալների թարմացված տեղեկատվությունը ներառված է միասնական ռեեստրում:

Գ.I.9 Դեղազգոնության գոյություն ունեցող համակարգի փոփոխությունը՝ համաձայն դեղազգոնության համակարգի մանրամասն նկարագրության (ԴՀՄՆ)	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) դեղազգոնության հարցերով որակավորված անձի եւ (կամ) կոնտակտային տեղեկատվության եւ (կամ) պահուստավորման ընթացակարգի փոփոխությունը	1	1	IAապ
բ) անվտանգության տվյալների բազայի եւ (կամ) հիմնական պայմանագրային համաձայնագրերի փոփոխությունը՝ դեղազգոնության մասով պարտավորությունների կատարման նպատակով, եւ (կամ) դեղազգոնության մասով գործունեության անցկացման վայրի փոփոխությունը	1, 2, 3	1	IAապ
գ) ԴՀՄՆ-ի այլ փոփոխություններ, որոնք չեն ազդում դեղազգոնության համակարգի գործառման վրա (օրինակ՝ գլխավոր պահոցի (արխիվի) գտնվելու վայրի փոփոխությունը, վարչական փոփոխությունները)	1	1	IA

դ) ԳՀ-ի միեւնույն իրավատիրոջ այլ դեղապատրաստուկի՝ ԴՀՄՆ-ի մասով փորձաքննության արդյունքներով ԴՀՄՆ-ում փոփոխություններ կատարելը	4	1, 2	IAապ

Պայմանները

1. Դեղազգոնության համակարգն ինքնին չի փոփոխվում:
2. Տվյալների բազայի համակարգը վալիդացվել է (եթե կիրառելի է):
3. Տվյալների տեղափոխումը տվյալների բազաների այլ համակարգերից վալիդացված է (եթե կիրառելի է):
4. ԴՀՄՆ-ում նույն փոփոխությունները կատարվել են ԳՀ-ի միեւնույն իրավատիրոջ բոլոր դեղապատրաստուկների համար (ԴՀՄՆ-ի միեւնույն վերջնական տարբերակը):

Փաստաթղթերը

1. ԴՀՄՆ-ի վերջին տարբերակը եւ, եթե կիրառելի է, պատրաստուկի մասնահատուկ լրացման վերջին տարբերակը: Դեղազգոնության հարցերով որակավորված անձի փոփոխության առնչությամբ դրանք պետք է ներառեն՝ ա) դեղազգոնության հարցերով նոր որակավորված անձի հակիրճ կենսագրությունը, բ) անցանկալի ռեակցիաների մասին ծանուցման իրենց ունակության եւ եղանակների վերաբերյալ իրավատիրոջ եւ դեղազգոնության հարցերով որակավորված անձի նոր դրույթը, որը ստորագրվել է դեղազգոնության հարցերով որակավորված նոր անձի եւ իրավատիրոջ կողմից եւ արտացոլում է դրանից բխող մնացած փոփոխությունները, օրինակ՝ կազմակերպական սխեմայում:

Եթե դեղազգոնության հարցերով որակավորված անձը եւ (կամ) դեղազգոնության հարցերով որակավորված անձի մասին կոնտակտային տեղեկատվությունն ի սկզբանե ներառված չեն եղել ԴՀՄՆ-ում, կամ ԴՀՄՆ-ն առկա չէ, ապա չի պահանջվում ներկայացնել վերանայված ԴՀՄՆ-ն, այլ անհրաժեշտ է ներկայացնել միայն դիմումի ձեւը:

2. Հղում դիմումին (ընթացակարգին) եւ այն դեղապատրաստուկին, որի առնչությամբ փոփոխությունները հավանության են արժանացել:

Ծանոթագրություն	Գ. I.9-ն ընդգրկում է այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների եւ բժշկական կիրառման համար նախատեսված դեղապատրաստուկների դեղազգոնության գոյություն ունեցող համակարգի փոփոխությունները, որոնց համար GFSF չի ավելացվել:
Ծանոթագրություն ա)-ի համար	Դեղազգոնության հարցերով որակավորված անձի փոփոխությունները, ներառյալ՝ կոնտակտային տեղեկատվությունը (հեռախոսի եւ ֆաքսի համարները, փոստային հասցեն եւ էլեկտրոնային փոստի հասցեն) թույլատրվում է թարմացնել բացառապես միասնական ռեեստրի միջոցով (առանց փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության): Եթե ԳՀ-ի իրավատերը դիմում է վերոնշյալ տեղեկատվությունը միասնական ռեեստրի միջոցով թարմացնելու հնարավորությանը, ապա ԳՀ-ի իրավատերը պետք է գրանցման դոսյեում նշի, որ այդ տվյալների

	թարմացված տեղեկատվությունը ներառված է միասնական ռեեստրում:
Ծանոթագրություն բ)-ի համար	ԴՀՄՆ-ի գնահատումը, որը ներկայացվել է որպես գրանցման (գրանցման ընդլայնման, փոփոխություն կատարելու) համար նոր դիմումի մաս, ազգային լիազորված մարմնի հարցմամբ կարող է հանգեցնել այդպիսի ԴՀՄՆ-ի փոփոխությունների: Այդ դեպքում նույնպիսի փոփոխություններ կարելի է նաեւ կատարել ԳՀ-ի միեւնույն իրավատիրոջ այլ դեղապատրաստուկների ԴՀՄՆ-ում՝ IAսպ տիպի (խմբային) փոփոխություն ներկայացնելու միջոցով:

Գ.I.10. Բժշկական կիրառման համար նախատեսված դեղապատրաստուկների անվտանգության վերաբերյալ պարբերական հաշվետվությունը (ԱՊՀ) ներկայացնելու հաճախականության եւ (կամ) ամսաթվի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Պահանջվող փաստաթղթերը	Ընթացակարգի տեսակը
	1	1, 2	IAսպ

Պայմանները
1. ԱՊՀ-ն ներկայացնելու հաճախականության եւ (կամ) ամսաթվի փոփոխությունը համաձայնեցված է ազգային լիազորված մարմնի կողմից:

Փաստաթղթերը
1. Փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումի ուղեկցող նամակին կցված հղում՝ լիազորված մարմնի համաձայնագրին:
2. ԱՊՀ-ը ներկայացնելու վերանայված հաճախականությունը եւ (կամ) ամսաթիվը

Ծանոթագրություն	Տվյալ փոփոխությունը կիրառվում է միայն այն դեպքում, եթե ԱՊՀ-ի պարբերաշրջանը, Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխան, հաշվետու ամսաթվերի ցանկին հղում անելուց տարբերվող եղանակներով նշված է գրանցման դոսյեում եւ ԱՊՀ-ն ներկայացնելու անհրաժեշտության դեպքում:

Գ.I.11. Գրանցման պարտավորությունների եւ պայմանների ներմուծումը կամ փոփոխությունները, ներառյալ՝ ռիսկերի կառավարման պլանը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) լիազորված մարմնի կողմից համաձայնեցված ձեւակերպման իրականացումը	1	1, 2	IAսպ
բ) այն փոփոխությունների իրականացումը, որոնք ԳՀ-ի իրավատիրոջից պահանջում են ներկայացնել նոր լրացուցիչ տվյալներ, որոնց համար լիազորված մարմնի			II

կողմից փորձաքննության կարիք կա (*)			
Պայմանները 1. Փոփոխությունն իրականացնում է լիազորված մարմնի կողմից պահանջված գործողությունը եւ չի պահանջում ներկայացնել լրացուցիչ տեղեկություններ եւ (կամ) հետագա փորձաքննություն:			
Փաստաթղթերը 1. Փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումի ուղեկցող նամակին կցված հղում՝ լիազորված մարմնի համապատասխան որոշմանը: 2. Դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:			
Ծանոթագրություն	Այդ փոփոխությունն ընդգրկում է միայն այն իրավիճակը, որում կատարվող փոփոխությունն առնչվում է բացառապես գրանցման պայմաններին եւ (կամ) պարտավորություններին, ներառյալ՝ ռիսկերի կառավարման պլանը եւ պայմանները եւ (կամ) բացառիկ հանգամանքներում եւ պայմանական գրանցման դեպքում՝ գրանցումների պարտավորությունները:		
(*)	Լիազորված մարմնի կողմից պահանջված ռիսկերի կառավարման պլանի ներմուծումը միշտ էական փորձաքննություն է պահանջում:		
Գ.I.12. Սեւ պայմանանշանի կամ բացատրական նշումների ներմուծումը կամ բացառումն այն դեղապատրաստուկների առնչությամբ, որոնք ընդգրկված են լրացուցիչ դիտանցման ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկում	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	1	1, 2	IAապ
Պայմանները 1. Դեղապատրաստուկը ներառվել կամ հանվել է (համապատասխանաբար) լրացուցիչ դիտանցման ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկից:			
Փաստաթղթերը 1. Փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումի ուղեկցող նամակին կցված հղում՝ լրացուցիչ դիտանցման ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկին: 2. Դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:			
Ծանոթագրություն	Տվյալ փոփոխությունն ընդգրկում է այն իրավիճակը, որում սեւ պայմանանշանի կամ բացատրական ցուցումների ներառումը կամ բացառումը չի կատարվում այլ կարգավորիչ ընթացակարգի (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվությանն առնչվող երկարաձգելու կամ փոփոխելու ընթացակարգը) շրջանակներում:		

Գ.I.13. Սույն լրացման մյուս բաժիններում չնկարագրված այլ փոփոխություններ, որոնք ներառում են հետազոտությունները լիազորված մարմնին ներկայացնելը (*)	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
			II

Ծանոթագրություն	Եթե ներկայացված տվյալների փորձաքննությունը լիազոր մարմնի կողմից հանգեցնում է դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, մականշվածքի կամ ներդիր թերթիկի փոփոխությանը, ապա տվյալ փոփոխությանը ենթարկվում են դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, մականշվածքի կամ ներդիր թերթիկի համապատասխան ուղղումները:
(*)	Տվյալ փոփոխությունը չի կիրառվում այն փոփոխությունների դեպքում, որոնք կարող են ինքնաբերաբար ընդունվել որպես IB տիպի փոփոխություններ՝ սույն լրացման ցանկացած այլ բաժնին համապատասխան:

Դ. ՊՄՖ (ՊՀՄՖ)

Դ. 1. ՊՀՄՖ-ի հավաստագրի իրավատիրոջ անվանման եւ (կամ) հասցեի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	1	1	IAսպ
Պայմանները 1. ՊՀՄՖ-ի հավաստագրի իրավատեր պետք է մնա միեւնույն իրավաբանական անձը:			
Փաստաթղթերը 1. Պաշտոնական փաստաթուղթ՝ համապատասխան լիազորված մարմնի (օրինակ՝ հարկային մարմնի) կողմից, որում նշված է նոր անվանումը կամ հասցեն:			

Դ.2. ՊՄՖ-ի հավաստագրի իրավատիրոջ անվանման եւ (կամ) հասցեի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	1	1	IAսպ
Պայմանները 1. ՊՄՖ-ի հավաստագրի իրավատեր պետք է մնա միեւնույն իրավաբանական անձը:			
Փաստաթղթերը 1. Պաշտոնական փաստաթուղթ՝ համապատասխան լիազորված մարմնի (օրինակ՝ հարկային մարմնի) կողմից, որում նշված է նոր անվանումը կամ հասցեն:			

Դ.3. ՊՄՖ-ի հավաստագրի ընթացիկ իրավատիրոջ փոփոխությունը կամ փոխանցումը ՊՄՖ-ի սերտիֆիկատի նոր իրավատիրոջ, այսինքն՝ այլ	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը

իրավաբանական անձի			
	-	1, 2, 3, 4, 5, 6	IAապ

Փաստաթղթերը

1. Փաստաթուղթը, ներառյալ՝ ՊՄՖ-ի ընթացիկ իրավատիրոջ (իրավունքը օտարող անձի) նույնականացումը (անվանումը եւ հասցեն) եւ այն անձի (իրավունք ձեռք բերող անձի) նույնականացումը (անվանումը եւ հասցեն), որն ընդունում է փոխանցումը, ինչպես նաեւ երկու ընկերությունների կողմից ստորագրված գործարքի առաջարկվող ամսաթիվը:

2. ՊՄՖ-ի հավաստագրի վերջին էջի պատճենը՝ «Պլազմայի մաստեր-ֆայլի (ՊՄՖ)՝ Միության օրենսդրությանը համապատասխանության սերտիֆիկատը»:

3. Երկու ընկերությունների կողմից ստորագրված՝ նոր իրավատիրոջ գրանցման հաստատումը (քաղվածք՝ իրավաբանական անձանց ռեեստրից, եւ դրա ռուսերեն թարգմանությունը):

4. ՊՄՖ-ի առաջին հավաստագրումից ՊՄՖ-ի բոլոր փաստաթղթերի՝ իրավունք ձեռք բերող անձին փոխանցման հաստատումը՝ ստորագրված երկու ընկերությունների կողմից:

5. Իրավունք ձեռք բերող անձի կողմից ստորագրված լիազորագիրը, ներառյալ՝ այն անձի կոնտակտային տեղեկությունները, որը պատասխանատու է լիազորված մարմնի եւ ՊՄՖ-ի իրավատիրոջ միջեւ կապի համար:

6. Իրավունք ձեռք բերող անձի կողմից ստորագրված նամակ-պարտավորագիրը՝ բոլոր անկատար եւ մնացած պարտավորությունների կատարման վերաբերյալ (առկայության դեպքում):

Դ.4. Արյան հաստատությունների, ներառյալ՝ արյան (պլազմայի) հավաքագրման կենտրոնների անվանումների եւ (կամ) հասցեների փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	1, 2	1, 2, 3	IA

Պայմանները

1. Արյան հաստատությունը պետք է մնա միեւնույն իրավաբանական անձը:

2. Փոփոխությունը պետք է լինի վարչական (օրինակ՝ միաձուլում, կլանում). արյան հաստատության (պլազմայի հավաքագրման կենտրոնի) անվանման փոփոխությունը՝ արյան հաստատության անփոփոխության դեպքում:

Փաստաթղթերը

1. Ստորագրված հայտարարագիր այն մասին, որ փոփոխությունը չի ներառում արյան հաստատության որակի համակարգի փոփոխությունը:

2. Ստորագրված հայտարարագիր այն մասին, որ հավաքագրման կենտրոնների ցանկի փոփոխություն տեղի չի ունենում:

3. ՊՄՖ-ի դոսյեի թարմացված համապատասխան բաժինները եւ լրացումները:

Դ.5. ՊՄՖ-ի մեջ ներառված արյան հաստատության շրջանակներում արյան (պլազմայի) հավաքագրման կենտրոնի փոխարինումը կամ ավելացումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	-	1, 2, 3	IB
Փաստաթղթերը 1. Վիրուսային մարկերների մասին համաճարակաբանական տվյալները, որոնք առնչվում են արյան (պլազմայի) հավաքագրման կենտրոնին եւ ընդգրկում են 3 տարվա կտրվածք: Վերաբացված կենտրոնի (կենտրոնների) առնչությամբ կամ տվյալների բացակայության դեպքում՝ հայտարարագիր այն մասին, որ համաճարակաբանական տվյալները կներկայացվեն հերթական տարեկան թարմացված տարբերակով: 2. Նշում այն մասին, որ կենտրոնը գործում է այն նույն պայմաններում, ինչ այլ կենտրոններ, որոնք պատկանում են արյան հաստատությանը՝ համաձայն արյան հաստատության եւ ՊՄՖ-ի իրավատիրոջ միջեւ ստանդարտ պայմանագրի դրույթների: 3. ՊՄՖ-ի դոսյեի թարմացված համապատասխան բաժինները եւ լրացումները:			
Դ.6. Արյան (պլազմայի) հավաքագրման կամ արյան կամ պլազմայի հանձնման եւ պլազմայի պուլերի փորձարկման համար օգտագործվող արյան (գործող կամ չգործող) հաստատությունների (կենտրոնների) կարգավիճակի բացառումը կամ փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	1, 2	1	IA
Պայմանները 1. Կարգավիճակի բացառման կամ փոփոխության պատճառները չպետք է պայմանավորված լինեն GMP-ի հետ կապված խնդիրներով: 2. Հաստատությունները (կենտրոնները) պետք է համապատասխանեն տեսչական օրենսդրությանը՝ կարգավիճակը չգործողից գործողի փոփոխելու դեպքում:			
Փաստաթղթերը 1. ՊՄՖ-ի դոսյեի թարմացված համապատասխան բաժինները եւ լրացումները:			
Դ.7. Արյան նոր հաստատության ներառումը՝ ՊՄՖ-ի մեջ չներառված արյան (պլազմայի) հավաքագրման նպատակով	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	-	-	II
Դ.8. Արյան նոր կենտրոնի փոխարինումը կամ ներառումը՝ ՊՄՖ-ի	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը

մեջ ներառված հաստատության շրջանակներում արյան եւ պլազմայի եւ (կամ) պլազմայի պուլերի դոնացիաների փորձարկման նպատակով			
	-	1, 2	IB
Փաստաթղթերը 1. Նշում այն մասին, որ փորձարկումներն անցկացվում են միեւնույն հաստատված ՍԳԸ-ի եւ (կամ) փորձարկումների մեթոդների համաձայն: 2. ՊՄՖ-ի դոսյեի թարմացված համապատասխան բաժինները եւ լրացումները:			
Դ.9. ՊՄՖ-ի մեջ չներառված արյան նոր հաստատության ներառումը՝ արյան եւ պլազմայի եւ (կամ) պլազմայի պուլերի դոնացիաների փորձարկումների համար	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	-	-	II
Դ.10. Արյան նոր հաստատության կամ կենտրոնի (կենտրոնների) փոխարինումը կամ ներառումը, որտեղ պահպանվում է պլազման	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	-	1, 2	IB
Փաստաթղթերը 1. Նշում այն մասին, որ պահպանման կենտրոնը գործում է՝ հաստատությունում հաստատված միեւնույն ՍԳԸ-ին համապատասխան: 2. ՊՄՖ-ի դոսյեի թարմացված համապատասխան բաժինները եւ լրացումները:			
Դ.11. Արյան հաստատության կամ այն կենտրոնի (կենտրոնների) բացառումը, որտեղ պահպանվում է պլազման	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	1	1	IA
Պայմանը 1. Բացառման պատճառը չպետք է պայմանավորված լինի GMP-ի հետ կապված խնդիրներով:			
Փաստաթղթերը 1. ՊՄՖ-ի դոսյեի թարմացված համապատասխան բաժինները եւ լրացումները:			
Դ.12. Պլազմայի փոխադրման մեջ ներգրավված կազմակերպության փոխարինումը կամ ներառումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	-	1	IB
Փաստաթղթերը 1. ՊՄՖ-ի դոսյեի թարմացված համապատասխան բաժինները եւ լրացումները, ներառյալ՝ այդ տրանսպորտային կազմակերպության կողմից օգտվող արյան բոլոր			

հաստատությունները, պատշաճ պայմաններում (ժամանակը, ջերմաստիճանը եւ համապատասխանությունը պատշաճ արտադրական պրակտիկային) փոխադրումն ապահովող գործող համակարգի ամփոփագիրը եւ հավաստումն առ այն, որ փոխադրման պայմանները վալիդացված են:			
Դ. 13. Պլազմայի փոխադրման մեջ ներգրավված կազմակերպության բացառումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	1	1	IA
Պայմանը 1. Բացառման պատճառը չպետք է պայմանավորված լինի GMP-ի հետ կապված խնդիրներով:			
Փաստաթղթերը 1. ՊՄՖ-ի դոսյեի թարմացված համապատասխան բաժինները եւ լրացումները:			
Դ.14. Միությունում որպես բժշկական արտադրատեսակ գրանցված թեստ-համակարգի ներառումը՝ արյան եւ պլազմայի առանձին դոնացիաները որպես նոր թեստ-համակարգ փորձարկելու նպատակով	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	1	1, 2	IA
Պայմանները 1. Նոր թեստ-համակարգը Միությունում գրանցված է որպես բժշկական արտադրատեսակ:			
Փաստաթղթերը 1. Փորձարկման այն հարթակների ցանկը, որտեղ օգտագործվում է թեստ-համակարգը:			
2. ՊՄՖ-ի դոսյեի թարմացված համապատասխան բաժինները եւ լրացումները, ներառյալ՝ ՊՄՖ կազմելու մասով Միության պահանջներին համապատասխան իրականացվող փորձարկումների մասին թարմացված տեղեկությունները:			
Դ.15. Միությունում որպես բժշկական արտադրատեսակ չգրանցված թեստ-համակարգի ներառումը՝ արյան եւ պլազմայի առանձին դոնացիաները որպես նոր թեստ-համակարգ փորձարկելու նպատակով	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) փորձարկման նոր համակարգն արյան եւ պլազմայի դոնացիաների փորձարկման նպատակով նախկինում հաստատված չի եղել ՊՄՖ-ում՝ արյան ոչ մի կենտրոնի համար	-	-	II
բ) փորձարկման նոր համակարգն արյան եւ պլազմայի դոնացիաների	-	1,2	IA

փորձարկման նպատակով հաստատվել է ՊՄՖ-ում՝ արյան այլ կենտրոնների համար			
Փաստաթղթերը 1. Փորձարկման այն կենտրոնների ցանկը, որտեղ օգտագործվում է թեստ-համակարգը, եւ փորձարկման այն կենտրոնների ցանկը, որտեղ այն օգտագործվելու է: 2. ՊՄՖ-ի դոսյեի թարմացված համապատասխան բաժինները եւ լրացումները, ներառյալ՝ ՊՄՖ կազմելու մասով Միության պահանջներին համապատասխան իրականացվող փորձարկումների մասին թարմացված տեղեկությունները:			
Դ.16. Պուլերի փորձարկման (հակամարմնի, հակածնի փորձարկում կամ նուկլեինաթթուների ամպլիֆիկացիա) համար օգտագործվող փորձարկման համակարգի (մեթոդի) փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	-	-	II
Դ.17. Կարանտինային պահպանման ընթացակարգի ներմուծումը կամ ընդլայնումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Պահանջվող փաստաթղթերը	Ընթացակարգի տեսակը
	1	1	IA
Պայմանը 1. Կարանտինային պահպանման ընթացակարգն առավել խիստ է (օրինակ՝ միայն դոնորների կրկնակի ստուգումից հետո բացթողումը):			
Փաստաթղթերը 1. ՊՄՖ-ի դոսյեի թարմացված համապատասխան բաժինները եւ լրացումները, ներառյալ՝ կարանտինային պահպանման ընթացակարգի ներմուծման կամ ընդլայնման հիմնավորումը, հարթակները, որտեղ իրականացվում է կարանտինային պահպանումը եւ ընթացակարգի փոփոխությունները, «որոշումների ընդունման ծառը», ներառյալ՝ նոր պայմանները:			
Դ.18. Կարանտինային պահպանման ժամկետի բացառումը կամ դրա տեւողության կրճատումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	-	1	IB
Փաստաթղթերը 1. ՊՄՖ-ի դոսյեի թարմացված համապատասխան բաժինները:			
Դ.19. Արյան համար նախատեսված կոնտեյներների (օրինակ՝ տոպրակների, սրվակների) փոխարինումը կամ ավելացումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) Արյան համար նախատեսված նոր կոնտեյներները Միությունում գրանցված են որպես բժշկական արտադրատեսակ	1,2	1	IA

բ) Արյան համար նախատեսված նոր կոնտեյներները Միությունում գրանցված չեն որպես բժշկական արտադրատեսակ	-	-	II
Պայմանները 1. Կոնտեյները Միությունում գրանցված է որպես բժշկական արտադրատեսակ: 2. Կոնտեյներում պահվող արյան որակի չափորոշիչները չեն փոփոխվում:			
Փաստաթղթերը 1. ՊՄՖ-ի դոսյեի թարմացված համապատասխան բաժինները եւ լրացումները, ներառյալ՝ կոնտեյների, արտադրողի անվանումը, հակակոագուլյանտի լուծույթի մասնագիրը, Միությունում գրանցման հաստատումը եւ արյան այն հաստատության անվանումը, որտեղ օգտագործվում է կոնտեյները:			
Դ.20. Պահպանման (փոխադրման) փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
ա) պահպանման եւ (կամ) փոխադրման պայմանները	1	1	IA
բ) պլազմայի պահպանման առավելագույն ժամկետը	1, 2	1	IA
Պայմանները 1. Փոփոխությունը պետք է խստացնի պայմանները եւ համապատասխանի թորզատման համար մարդու պլազմային ներկայացվող Միության դեղագրքի պահանջներին: 2. Պահպանման առավելագույն ժամկետը կարճ է նախորդից:			
Փաստաթղթերը 1. ՊՄՖ-ի դոսյեի թարմացված համապատասխան բաժինները եւ լրացումները, ներառյալ՝ նոր պայմանների մանրամասն նկարագրությունը, պահպանման (փոխադրման) պայմանների վալիդացման հաստատումը եւ արյան այն հաստատության (հաստատությունների) անվանումը, որտեղ տեղի է ունենում փոփոխությունը (եթե կիրառելի է):			
Դ.21. Վիրուսային մարկերների փորձարկման ներմուծումը, եթե այդ ներմուծումը զգալի ազդեցություն կունենա վիրուսային ռիսկերի գնահատման վրա	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	-	-	II
Դ.22. Պլազմայի պուլի պատրաստման (օրինակ՝արտադրության մեթոդի, պուլի չափսի, պլազմայի պուլի նմուշների պահպանման) փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	-	1	IB
Փաստաթղթերը 1. ՊՄՖ-ի դոսյեի թարմացված համապատասխան բաժինները:			

Դ.23. Ռետրոսպեկտիվ հայտնաբերման դեպքում ձեռնարկվող միջոցների փոփոխությունը, երբ արյան եւ պլազմայի դոնացիաները ենթակա են մշակումից հանվելու (ռետրոսպեկտիվ վերլուծության ընթացակարգը)	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը եւ տվյալները	Ընթացակարգը
	-	-	II

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 20

Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների
գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների

ԿԱՆՈՆՆԵՐ

բժշկական կիրառման գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելիս փորձաքննության անցկացման

I. Ընդհանուր դրույթներ

1.1. Սույն կանոնները կանոնակարգում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.1.3-1.1.5 կետերում նշված՝ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու փորձաքննության կանոնները (այսուհետ՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոններ) վարչական ընթացակարգերը նկարագրելու մասով եւ պետք է դիտարկվեն Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի դրույթների հետ միասին:

1.2. Սույն հավելվածում օգտագործվող սահմանումները պարունակվում են Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) փաստաթղթերում, որոնցով կանոնակարգում են Միությունում դեղամիջոցների շրջանառությունը:

1.3. Սույն հավելվածում «Միության գրանցված անդամ պետության» նշումը, Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.2.6 կետի համաձայն, հարկ է դիտարկել որպես Միության յուրաքանչյուր անդամ պետություն (այսուհետ՝ անդամ պետություն), որի լիազորված մարմինը գրանցել է դիտարկվող դեղապատրաստուկը: «Շահագրգիռ անդամ պետությունների» նշումը հարկ է դիտարկել որպես բոլոր շահագրգիռ անդամ պետություններ:

II. Վարչական ընթացակարգերը
փոփոխություններն ուսումնասիրելիս

Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն պարունակում է պայմաններ, որոնց հիման վրա թույլ է տրվում դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառումը եւ Միության տարածքում շրջանառությունը: Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն ներառում է՝

դեղապատրաստուկի գրանցման մասին անդամ պետության լիազորված մարմնի որոշումը,

Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 1 հավելվածին համապատասխան՝ հայտատուի կողմից անդամ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) ներկայացված փաստաթղթերն ու տվյալները:

Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածով սահմանվում են գրանցման պայմանների փոփոխությանը եւ գրանցման դոսյեի բովանդակությանը ներկայացվող պահանջներ:

Սույն կանոններն ընդգրկում են Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.3 բաժնում սահմանված՝ փոփոխությունների հետեւյալ կատեգորիաները՝

IA տիպի ոչ էական փոփոխություններ,

IB տիպի ոչ էական փոփոխություններ,

II տիպի էական փոփոխություններ,

գրանցման ընդլայնում,

անվտանգության նկատառումներով անհետաձգելի սահմանափակում:

Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերն իրավունք ունեն դիմելու ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն)՝ փոփոխությունների դասակարգման առաջարկության կամ

գրանցման դոսյեում փոփոխությունների փորձաքննության հետ կապված այլ հարցերի վերաբերյալ խորհրդատվություն ստանալու համար: Անհրաժեշտության դեպքում լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից առավել մանրամասն կարգավորիչ կամ ընթացակարգային առաջարկություն ստանալու նպատակով փոփոխությունը ներկայացնելուց առաջ կարող է քննարկում կազմակերպվել ռեֆերենտ պետության եւ (կամ) ճանաչման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հետ:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը համապատասխան մարմնի հարցման հիման վրա պետք է անհապաղ ներկայացնի որոշակի փոփոխություն իրականացնելուն վերաբերող ցանկացած տեղեկատվություն:

2.1. IA տիպի ոչ էական փոփոխությունները:

Սույնով բերվում են IA տիպի ոչ էական փոփոխությունների մասով Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.7, 2.1, 2.4, 3.1, 3.4, 3.5 կետերի, 4.2.1 եւ 4.2.2 ենթակետերի կիրառման վերաբերյալ դրույթները: Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածը պարունակում է այն փոփոխությունների ցանկը, որոնք պետք է դիտարկել որպես IA տիպի ոչ էական փոփոխություններ: Նման ոչ էական փոփոխությունների համար նախնական հաստատում չի պահանջվում (բացառությամբ դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման հանգեցնող փոփոխությունների՝ համաձայն Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.6 կետի, որոնց մասով փոփոխություններ կատարելու համապատասխան հայտն անհրաժեշտ է ներկայացնել մինչեւ փոփոխություն իրականացնելը), բայց իրավատերը պետք է դրանց մասին ծանուցի իրականացման օրվանից սկսված՝ 365 օրացուցային օրվա ընթացքում (12 ամիս) («կատարիր եւ պատմիր» ընթացակարգ): Սակայն դեղապատրաստուկի անընդհատ վերահսկողությունն ապահովելու նպատակով IA տիպի որոշ ոչ էական փոփոխությունների համար դրանք իրականացնելուց հետո պահանջվում է անհապաղ ծանուցում:

Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի V լրացման մեջ նկարագրված են հայտատուի կողմից ներկայացվող փաստաթղթերի եւ տվյալների նկատմամբ պահանջները եւ այն պայմանները, որոնք անհրաժեշտ է պահպանել, որպեսզի փոփոխությունը ենթարկվի IA տիպի ոչ էական փոփոխությունների ծանուցման ընթացակարգին, որոնց համար դրանք իրականացնելուց հետո պահանջվում է անհապաղ ծանուցում:

2.1.1. IA տիպի ոչ էական փոփոխություններ կատարելու մասին ծանուցելու ընթացակարգը:

IA տիպի ոչ էական փոփոխությունների համար լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) կողմից նախնական հաստատում չի պահանջվում նախքան գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից դրանց իրականացումը՝ բացառությամբ այն փոփոխությունների, որոնք հանգեցնում են դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.6 կետի համաձայն, որոնց մասով փոփոխություններ կատարելու համապատասխան հայտն անհրաժեշտ է ներկայացնել մինչեւ փոփոխությունն իրականացնելը:

Ընդհանուր կանոնի համաձայն՝ փոփոխությունն իրականացնելու օրվանից սկսած 365 օրացուցային օրից (12 ամիս) ոչ ուշ հայտատուն պետք է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) ներկայացնի փոփոխությունների դոսյե (ծանուցում), որը պարունակում է Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի IV լրացման մեջ թվարկված տարրերը: Դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայմանը հանգեցնող փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ հայտը, համաձայն Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.6 կետի, անհրաժեշտ է ներկայացնել մինչ փոփոխություններն իրականացնելը:

Հայտատուն իրավունք ունի անհապաղ ծանուցմամբ IA տիպի ոչ էական փոփոխության մասին փաստաթղթեր ներկայացնելիս ներառելու IA տիպի ոչ էական փոփոխություն, որը ենթակա չէ անհապաղ ծանուցման, կամ ցանկացած այլ փոփոխություն:

Անհրաժեշտ է պահպանել Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.7.2 եւ 3.4.2 կետերով նախատեսված համապատասխան պայմանները:

Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.7.2 կետին եւ 3.4.2 կետին համապատասխան հայտատուն իրավունք ունի մեկ ծանուցման մեջ խմբավորելու մի քանի IA տիպի ոչ էական փոփոխություններ: Դրա համար նախատեսված է IA տիպի փոփոխությունների խմբավորման 2 հնարավորություն՝

ա) հայտատուն իրավունք ունի խմբավորելու մեկ գրանցման դոսյեի մի քանի IA տիպի ոչ էական փոփոխություններ, եթե դրանց մասին ծանուցումը միեւնույն լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպությանը) կատարվում է միաժամանակ:

բ) հայտատուն իրավունք ունի մեկ կամ ավելի IA տիպի ոչ էական փոփոխություններ խմբավորելու մի քանի գրանցման դոսյեներում մեկ ծանուցման շրջանակում, եթե դիտարկվող բոլոր գրանցման դոսյեներում փոփոխությունները նույնն են, իսկ դրանց մասին ծանուցումը միեւնույն լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպությանը) կատարվում է միաժամանակ:

IA տիպի ոչ էական փոփոխությունների մասին ծանուցման 365-օրյա (12-ամսյա) սահմանային ժամկետը գրանցման հավաստագրերի իրավատերերին թույլ է տալիս 1 տարվա ընթացքում կուտակել իրենց դեղապատրաստուկների հետ կապված IA տիպի փոփոխությունները: Սակայն փաստաթղթերի մեկանգամյա ներկայացման շրջանակներում այդ փոփոխությունների մասին ծանուցումը հնարավոր է միայն խմբավորման պայմանների պահպանմամբ (դիտարկվող բոլոր դեղապատրաստուկներում միեւնույն փոփոխությունները):

Դրա առնչությամբ հնարավոր է, որ 365 օրացուցային օրվա (12 ամիս) ընթացքում իրականացված փոփոխությունների (այսպես կոչված՝ «ամենամյա հաշվետվություն») մասին ծանուցման համար պահանջվի փաստաթղթերի ներկայացում մի քանի անգամ, օրինակ՝ մեկը՝ IA տիպի մեկ ոչ էական փոփոխության մասով, մյուսը՝ մեկ գրանցման դոսյեում IA տիպի ոչ էական

փոփոխությունների խմբի մասով, եւ եւս մեկը՝ մի քանի գրանցման դոսյեներում IA տիպի ոչ էական փոփոխությունների խմբի մասով:

Փոփոխություններ կատարելու մասին ծանուցումը պետք է պարունակի Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի IV լրացման մեջ նշված փաստաթղթերը եւ տվյալները, որոնք ներկայացվում են հետեւյալ կարգով՝ համապատասխան վերնագրերով եւ համարակալմամբ, ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ձեւաչափով՝

ուղեկցող նամակը,

դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու հայտը, այդ թվում՝ դիտարկվող դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները, ինչպես նաեւ ներկայացված բոլոր փոփոխությունների նկարագրությունը դրանց իրականացման ամսաթվի հետ միասին համապատասխանաբար: Եթե փոփոխությունը մեկ այլ փոփոխության հետեւանք է կամ կապված է դրա հետ, հայտի ձեւի համապատասխան բաժնում անհրաժեշտ է ներկայացնել այդ փոփոխությունների միջեւ կապի նկարագրությունը,

փոփոխության ծածկագրի նշումը՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի V լրացմանը համապատասխան, որը վկայում է այն մասին, որ պահպանված են բոլոր պայմանները եւ փաստաթղթային պահանջները կամ եթե կիրառելի է, համապատասխան հայտում օգտագործված՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.5 կետին համապատասխան ներկայացված՝ դասակարգման առաջակության նշումը,

Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի V լրացման մեջ նշված բոլոր փաստաթղթերը,

եթե փոփոխությունները վերաբերում են դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին, մականշվածքին կամ ներդիր-թերթիկին, ինչպես նաեւ որակի նորմատիվ փաստաթղթին՝ պատշաճ կերպով ներկայացված՝ դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությանը (դեղապատրաստուկի ընդհանուր

բնութագրին, մականշվածքին եւ ներդիր-թերթիկին), որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, ինչպես նաեւ անդամ պետությունների պետական լեզուներով համապատասխան թարգմանությունները՝ դրանց օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում: Եթե IA տիպի ոչ էական փոփոխությունն ազդում է երկրորդային եւ (կամ) առաջնային փաթեթվածքի ընդհանուր դիզայնի վրա, անհրաժեշտ է, որ լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ներկայացնի փաթեթվածքի մանրակերտերը:

Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.1.3 կետում նշված փոփոխությունների մասով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) պետք է լրացուցիչ ստանա դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ համապատասխան հայտերը ճանաչման պետություններ ներկայացնելու ամսաթվերի եւ ճանաչման պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված չափերով եւ կարգով դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու (եւ անհրաժեշտության դեպքում՝ դրա փորձաքննության) վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերի ցանկը:

Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.1.4 կետում նշված փոփոխությունների մասով՝ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված չափերով եւ կարգով դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում (եւ անհրաժեշտության դեպքում՝ դրա փորձաքննության մեջ) փոփոխություններ կատարելու վճարի (տուրքի) վճարման հաստատումը:

Միեւնույն գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ մի քանի դեղապատրաստուկների գրանցմանն առնչվող IA տիպի ոչ էական փոփոխությունների խմբի դեպքում Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.7 կետին կամ 3.4 կետին համապատասխան ընդհանուր ուղեկցող նամակը եւ հայտի ձեւն անհրաժեշտ է ներկայացնել լրացուցիչ փաստաթղթերի եւ դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվության հետ միասին

(եթե կիրառելի է)՝ յուրաքանչյուր ուսումնասիրվող դեղապատրաստուկի համար: Դա համապատասխան մարմիններին թույլ կտա թարմացնել խմբում ներառված յուրաքանչյուր գրանցման դոսյե՝ համապատասխան ուղղված կամ նոր տեղեկատվության հետ միասին:

2.1.2. Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.1.3 կետում նշված IA տիպի փոփոխությունների փորձաքննություն:

IA տիպի ոչ էական փոփոխություն կատարելու դեպքում, Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 2 հավելվածի համաձայն, հայտատուն թղթային եւ (կամ) էլեկտրոնային կրիչով միաժամանակ համապատասխան բոլոր մարմիններ (փորձագիտական կազմակերպություններ) է ներկայացնում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ հայտ եւ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված չափերով եւ կարգով փոփոխություններ կատարելու վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր:

Հայտատուն ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում փոփոխության (ծանուցման) դոսյե, որը պարունակում է Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի IV լրացման մեջ նշված տարրեր:

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը), ճանաչման պետությունների համապատասխան մարմինների համար ինտեգրված համակարգի միջոցներն օգտագործելով, ապահովում է փոփոխության (ծանուցման) դոսյեի հասանելիությունը ոչ ուշ, քան ներկայացված փաստաթղթերի ամբողջականությունը, լրակազմությունը եւ ճիշտ ձեւակերպումը գնահատելուց հետո փոփոխություններ կատարելու հայտը ռեֆերենտ պետություն ներկայացնելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) անցկացնում է IA տիպի ծանուցման փորձաքննություն այն ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում:

30-րդ օրացուցային օրը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իր եզրակացության մասին ծանուցում է հայտատուին եւ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպությանը):

Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածով նախատեսված ընթացակարգերի արդյունքներով դեղապատրաստուկի գրանցման փոփոխությունները պետք է իրականացվեն Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 2.4.1 կետի 4-րդ պարբերության եւ 3.5.1 կետի երկրորդ պարբերության մեջ նշված տեղեկությունները ստանալուց հետո՝ 180 օրացուցային օրվա ընթացքում՝ գրանցման դոսյեի փոփոխության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը շահագրգիռ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ (փորձագիտական կազմակերպություններ) ներկայացնելու պայմանով:

Այն դեպքում, երբ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.6 կետի համաձայն փոփոխությունները հանգեցնում են դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման, համապատասխան լիազորված մարմինները գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին եզրակացությունն ընդունելու օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օր ժամկետում, փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունները տեղադրում են Միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրում (այսուհետ՝ միասնական ռեեստր)՝ կից ներկայացնելով դեղապատրաստուկի փոփոխված եւ հաստատված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը՝ միասնական ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման կարգին համապատասխան, ինչպես նաեւ հայտատուին են տրամադրում դեղապատրաստուկի փոփոխված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, գրանցման հավաստագիրը (անհրաժեշտության դեպքում):

Համապատասխան լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) իրավունք ունեն մինչեւ 90 օրացուցային օր երկարաձգելու նշված ժամկետն այն դեպքերում, երբ հայտատուի կողմից ներկայացվել են բազմաթիվ խմբային փոփոխություններ՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.7.2 եւ 1.7.3 կետերի համաձայն:

Եթե մեկ ծանուցման շրջանակներում ներկայացվել են IA տիպի մեկ կամ մի քանի ոչ էական փոփոխություններ, ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հայտատուին ծանուցում է, թե դեղապատրաստուկի փորձաքննության արդյունքներով որ փոփոխությունն է ընդունվել կամ մերժվել: Գրանցման հավաստագրի իրավատերն իրավունք չունի իրականացնելու մերժված փոփոխությունը:

Դոսյեում IA տիպի ոչ էական փոփոխությունների վերաբերյալ բոլոր անհրաժեշտ փաստաթղթերը ներկայացնելու անընդունակությունն անպայմանորեն չի հանգեցնում փոփոխության մերժման, եթե հայտատուն համապատասխան մարմնի հարցման հիման վրա ներկայացնի պակասող փաստաթղթերը՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածին համապատասխան: IA տիպի ոչ էական փոփոխությունը կարող է որոշ դեպքերում մերժվել՝ հանգեցնելով իրավատիրոջ կողմից արդեն իրականացված դիտարկվող փոփոխությունների իրականացման անհապաղ դադարեցման անհրաժեշտության:

2.1.3. Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.1.4 ենթակետում նշված IA տիպի փոփոխությունների փորձաքննություն:

IA տիպի ոչ էական փոփոխություն կատարելու դեպքում հայտատուն թղթային եւ (կամ) էլեկտրոնային կրիչով լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում փոփոխություններ կատարելու հայտը՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 2 հավելվածի համաձայն, եւ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված դեպքում եւ կարգով փոփոխություններ կատարելու վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը:

Հայտատուն ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում փոփոխության (ծանուցման) դոսյե, որը պարունակում է Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի IV լրացման մեջ նշված տարրեր: Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) անցկացնում է IA տիպի ոչ էական փոփոխության փորձաքննություն այն ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում:

30-րդ օրացուցային օրը լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հայտատուին ծանուցում է իր եզրակացության մասին:

Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածով նախատեսված ընթացակարգերի արդյունքներով դեղապատրաստուկի գրանցման փոփոխությունը պետք է իրականացվի հայտատուին եզրակացության մասին ծանուցելուց հետո՝ 180 օրացուցային օրվա ընթացքում՝ գրանցման դոսյեի փոփոխության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) հայտատուի կողմից ներկայացնելու պայմանով:

Այն դեպքում, երբ, Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.6 կետի համաձայն, փոփոխությունները հանգեցնում են դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման, լիազորված մարմինը գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին եզրակացություն ընդունելու օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունները տեղադրում է միասնական ռեեստրում՝ կից ներկայացնելով դեղապատրաստուկի փոփոխված եւ հաստատված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը՝ միասնական ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման կարգին համապատասխան, ինչպես նաեւ հայտատուին է տրամադրում դեղապատրաստուկի փոփոխված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների

մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, գրանցման հավաստագիրը (անհրաժեշտության դեպքում):

Լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրավունք ունի մինչեւ 90 օրացուցային օր երկարաձգելու սույն կետի առաջին եւ չորրորդ պարբերություններում նշված ժամկետն այն դեպքում, երբ հայտատուի կողմից ներկայացվել են բազմաթիվ խմբային փոփոխություններ՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.7.2 եւ 1.7.3 կետերի համաձայն:

Եթե մեկ ծանուցման շրջանակներում հայտատուի կողմից ներկայացվել են IA տիպի մեկ կամ մի քանի ոչ էական փոփոխություններ, լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հայտատուին ծանուցում է, թե դեղապատրաստուկի փորձաքննության արդյունքներով որ փոփոխությունն է ընդունվել կամ մերժվել:

Դոսյեում IA տիպի ոչ էական փոփոխությունների վերաբերյալ բոլոր անհրաժեշտ փաստաթղթերը ներկայացնելու անընդունակությունն անպայմանորեն չի հանգեցնում փոփոխության մերժման, եթե հայտատուն համապատասխան մարմնի հարցման հիման վրա ներկայացնի պակասող փաստաթղթերը: IA տիպի ոչ էական փոփոխությունը կարող է որոշ դեպքերում մերժվել՝ հանգեցնելով իրավատիրոջ կողմից արդեն իրականացված դիտարկվող փոփոխությունների իրականացման անհապաղ դադարեցման անհրաժեշտության:

2.2. IB տիպի ոչ էական փոփոխությունները:

Սույն կետը պարունակում է IB տիպի ոչ էական փոփոխությունների մասով Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.7, 2.2, 2.4, 3.2, 3.5, 4.2.1 եւ 4.2.2 կետերի կիրառման վերաբերյալ դրույթներ:

Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածը պարունակում է այն փոփոխությունների ցանկը, որոնք պետք է դիտարկել որպես IB տիպի ոչ էական փոփոխություններ: Նման ոչ էական փոփոխություններ իրականացնելուց առաջ պահանջվում է նախնական ծանուցում կամ գրանցման

դոսյեում այնպիսի փոփոխություններ կատարելու մասով լիազորված մարմնի կողմից հաստատում, որոնք հանգեցնում են դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման՝ համաձայն Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.6 կետի, որոնց մասով փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ համապատասխան հայտն անհրաժեշտ է ներկայացնել մինչեւ փոփոխությունն իրականացնելը:

Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից այլ փոփոխությունների իրականացումը հնարավոր է լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) ծանուցումը ներկայացնելու օրվանից միայն 30 օրացուցային օր հետո՝ նշված ժամկետում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ համապատասխան լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) բացասական եզրակացության բացակայության պայմանով («ասա, սպասիր եւ կատարիր» ընթացակարգ):

2.2.1. IB տիպի ոչ էական փոփոխություններ կատարելու մասին ծանուցելու ընթացակարգը:

Հայտատուներն իրավունք ունեն մեկ ծանուցման մեջ խմբավորելու միեւնույն գրանցման դոսյեի IB տիպի մի քանի ոչ էական փոփոխություններ կամ խմբավորել մեկ կամ ավելի IB տիպի ոչ էական փոփոխություններն այլ ոչ էական փոփոխությունների հետ միեւնույն գրանցման դոսյեում՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի III լրացման մեջ թվարկված դեպքերից մեկին դրա համապատասխանության պայմանով, կամ եթե այն նախկինում համաձայնեցվել է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հետ:

Բացի այդ, մեկ անդամ պետությունում գրանցված դեղապատրաստուկների դեպքում հայտատուն իրավունք ունի խմբավորելու նաեւ մի քանի գրանցման դոսյեներին վերաբերող մի քանի IB տիպի ոչ էական փոփոխություններ մեկ անդամ պետությունում կամ խմբավորելու մեկ կամ ավելի IB տիպի ոչ էական

փոփոխություններ մի քանի գրանցման դոսյեներին վերաբերող այլ ոչ էական փոփոխությունների հետ մեկ անդամ պետությունում՝ պայմանով, որ՝

ա) դիտարկվող բոլոր գրանցման դոսյեների համար փոփոխությունները նույնն են,

բ) փոփոխությունները ներկայացվել են լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) միեւնույն ժամանակ,

գ) լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) նախկինում համաձայնություն է տվել այդպիսի խմբավորման համար:

Ավելին, եթե IB տիպի միեւնույն ոչ էական փոփոխությունը կամ ոչ էական փոփոխությունների միեւնույն խումբը (բերված նկարագրությանը համապատասխան) վերաբերում է գրանցման հավաստագրի մեկ իրավատիրոջ մի քանի գրանցման դոսյեներին, հայտատուն իրավունք ունի այդպիսի փոփոխությունները ներկայացնելու մեկ հայտի տեսքով՝ «պարտականությունների բաշխման» նպատակով:

Հայտատուն ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում փոփոխության (ծանուցման) դոսյե, որը պարունակում է Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի IV լրացման մեջ նշված տարրեր, որոնք ներկայացվել են հետեւյալ կարգով՝ համապատասխան վերնագրերով եւ համարակալմամբ՝ ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ձեւաչափով՝

ուղեկցող նամակ,

դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ հայտ, այդ թվում՝ դիտարկվող դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները: Եթե փոփոխությունը մեկ այլ փոփոխության հետեւանք է կամ կապված է դրա հետ, հայտի ձեւի համապատասխան բաժնում անհրաժեշտ է ներկայացնել այդ փոփոխությունների միջեւ կապի նկարագրությունը: Եթե փոփոխությունը դիտարկվում է որպես չդասակարգվող փոփոխություն,

անհրաժեշտ է ներառել այն որպես IB տիպի ծանուցում ներկայացնելու մանրամասն հիմնավորում,

փոփոխության ծածկագրի նշումը՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի V լրացմանը համապատասխան, որը վկայում է այն մասին, որ պահպանված են բոլոր պայմանները եւ փաստաթղթային պահանջները, կամ եթե կիրառելի է, համապատասխան հայտում օգտագործված՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.5 կետին համապատասխան ներկայացված՝ դասակարգման առաջարկության նշումը,

առաջարկվող փոփոխությունը հիմնավորող անհրաժեշտ փաստաթղթերը, այդ թվում՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի V լրացման մեջ նշված բոլոր փաստաթղթերը,

լիազորված մարմնի կողմից պահանջված այն փոփոխությունների դեպքում, որոնք պայմանավորված են դեղապատրաստուկի մասին նոր ստացված տվյալներով, օրինակ՝ հետգրանցումային պայմաններին համապատասխան կամ դեղազգոնության պարտավորությունների շրջանակներում, ուղեկցող նամակին անհրաժեշտ է կցել լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հարցման պատճենը,

եթե փոփոխությունները վերաբերում են դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին, մականշվածքին կամ ներդիր-թերթիկին, ինչպես նաեւ որակի նորմատիվ փաստաթղթին՝ պատշաճ ձեւաչափով ներկայացված՝ դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը (դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը, մականշվածքը եւ ներդիր-թերթիկը), որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, ինչպես նաեւ անդամ պետությունների պետական լեզվով համապատասխան թարգմանությունները՝ նրանց օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում: Եթե IB տիպի ոչ էական փոփոխությունն ազդում է առաջնային եւ (կամ) երկրորդային փաթեթվածքի ընդհանուր դիզայնի վրա, լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) պետք է ներկայացնի փաթեթվածքի մանրակերտերը:

Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.1.3 կետում նշված փոփոխությունների մասով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) պետք է լրացուցիչ ստանա IB տիպի դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ համապատասխան հայտերը շահագրգիռ ճանաչման պետություններ ներկայացնելու ամսաթվերի եւ ճանաչման պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված չափերով եւ կարգով դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու (եւ անհրաժեշտության դեպքում՝ դրա փորձաքննության) վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերի ցանկը:

Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.1.4 կետում նշված փոփոխությունների մասով՝ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված չափերով եւ կարգով դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում (եւ անհրաժեշտության դեպքում՝ դրա փորձաքննության մեջ) փոփոխություններ կատարելու վճարի (տուրքի) վճարման հաստատում:

2.2.2. Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.1.3 կետում նշված IB տիպի փոփոխությունների փորձաքննություն:

IB տիպի ոչ էական փոփոխություն կատարելու դեպքում, Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 2 հավելվածի համաձայն, հայտատուն թղթային եւ (կամ) էլեկտրոնային կրիչով միաժամանակ համապատասխան բոլոր մարմիններ (փորձագիտական կազմակերպություններ) է ներկայացնում փոփոխություններ կատարելու հայտ եւ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված դեպքում եւ կարգով փոփոխություններ կատարելու վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր:

Հայտատուն ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում փոփոխության (ծանուցման) դոսյե, որը պարունակում է Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների IV լրացման մեջ թվարկված տարրեր:

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ինտեգրված համակարգի միջոցով ճանաչման պետությունների համապատասխան մարմինների համար ապահովում է փոփոխության (ծանուցման) դոսյեի հասանելիությունը ոչ ուշ, քան ներկայացված փաստաթղթերի ամբողջականությունը, լրակազմությունը եւ ճիշտ ձեւակերպումը գնահատելուց, այդ թվում՝ փոփոխությունները IB տիպի ոչ էական փոփոխությունների ծանուցմանը դասելու հնարավորությունները ստուգելուց հետո («վալիդացում») փոփոխությունների կատարման հայտը ռեֆերենտ պետություն ներկայացնելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

Եթե ներկայացված փոփոխությունը չի դիտարկվում որպես IB տիպի ոչ էական փոփոխություն՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի V լրացմանը համապատասխան, կամ այն չի դասակարգվել որպես IB տիպի ոչ էական փոփոխություն՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.5 կետին համապատասխան, եւ եթե ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) համարում է, որ այն կարող է էական ազդեցություն ունենալ դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության կամ արդյունավետության վրա, ապա այն անհապաղ տեղեկացնում է այդ մասին շահագրգիռ անդամ պետություններին եւ հայտատուին:

Եթե 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում շահագրգիռ անդամ պետություններն անհամաձայնություն չեն հայտնում, ապա հայտատուն ստանում է հայտի վերանայման եւ II տիպի էական փոփոխությունների համար նախատեսված պահանջներին համապատասխան՝ դրա լրացման մասին հաստատում: Վերանայված վավեր հայտը ստանալուց հետո սկսվում է II տիպի փոփոխության փորձաքննության ընթացակարգը:

Եթե շահագրգիռ անդամ պետությունները համաձայն չեն ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) եզրակացության հետ, ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) պետք է կայացնի ներկայացված հայտի

դասակարգման վերաբերյալ վերջնական որոշում՝ հաշվի առնելով շահագրգիռ պետություններից ստացված մեկնաբանությունները:

Եթե ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) համարում է, որ առաջարկվող փոփոխությունը կարելի է ուսումնասիրել որպես IB տիպի ոչ էական փոփոխություն, այն վալիդացման արդյունքների մասին ծանուցում է հայտատուին:

Վավեր ծանուցման ստացումը ճանաչելու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հայտատուին ծանուցում է ընթացակարգի արդյունքների մասին: Եթե ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ծանուցումը ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում հայտատուին չի ուղարկել ծանուցման վերաբերյալ իր եզրակացությունը, ծանուցումը համարվում է ընդունված (հաստատված) բոլոր համապատասխան մարմինների կողմից:

Բացասական եզրակացություն ստանալու դեպքում հայտատուն բացասական եզրակացություն ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում իրավունք ունի ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) կրկին ներկայացնելու փոփոխության (ծանուցման) լրացված դոսյե:

Եթե հայտատուն չի ներկայացնում լրացված ծանուցում՝ լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) եզրակացությանը կամ հայտին համապատասխան, ապա ծանուցումը համարվում է մերժված բոլոր համապատասխան մարմինների կողմից:

Լրացված ծանուցումը ներկայացնելիս ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) պետք է այն ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվանից ոչ ավել ժամկետում ուսումնասիրի կրկին ներկայացված փաստաթղթերը եւ տվյալները, որից հետո ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հայտատուին

ծանուցում է փոփոխության (փոփոխությունների) վերջնական ընդունման կամ մերժման (այդ թվում՝ բացասական եզրակացության հիմքերի) մասին: Շահագրգիռ անդամ պետությունները ստանում են համապատասխան ծանուցումներ:

Եթե մեկ ծանուցման շրջանակներում ներկայացվել է ոչ էական փոփոխությունների խումբ, ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հայտատուին եւ շահագրգիռ անդամ պետություններին ծանուցում է, թե որ փոփոխությունն է ընդունվել կամ մերժվել փորձաքննության արդյունքներով:

Անհրաժեշտության դեպքում համապատասխան մարմինները թարմացնում են գրանցման դոսյեն 180 օրացուցային օրվա ընթացքում՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից ընթացակարգերն ավարտելուց հետո՝ շահագրգիռ անդամ պետության կողմից գրանցման դոսյեի փոփոխության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը ներկայացնելու պայմանով: Սակայն թույլ է տրվում ընդունված IB տիպի ոչ էական փոփոխություններն իրականացնել՝ չսպասելով գրանցման դոսյեի թարմացմանը, բացառությամբ այն դեպքի, երբ փոփոխությունները հանգեցնում են դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.6 կետին համապատասխան:

Այդ դեպքում համապատասխան լիազորված մարմինները ծանուցումը հաստատելու մասին որոշումը ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում միասնական ռեեստրում տեղադրում են փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունները՝ կից ներկայացնելով դեղապատրաստուկի փոփոխված եւ հաստատված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթուղթը՝ միասնական ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման կարգին համապատասխան, ինչպես նաեւ հայտատուին են ներկայացնում դեղապատրաստուկի փոփոխված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի

վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթուղթը, գրանցման հավաստագիրը (անհրաժեշտության դեպքում):

Համապատասխան լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) իրավունք ունեն մինչեւ 90 օրացուցային օր երկարաձգելու փորձաքննության եւ փաստաթղթերի տրամադրման ժամկետն այն դեպքերում, երբ հայտատուի կողմից ներկայացվել են բազմաթիվ խմբային փոփոխություններ՝ դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.7.2 եւ 1.7.3 կետերի համաձայն:

2.2.3. Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.1.4 ենթակետում նշված IB տիպի փոփոխությունների փորձաքննություն:

IB տիպի ոչ էական փոփոխություն կատարելու դեպքում հայտատուն թղթային եւ (կամ) էլեկտրոնային կրիչով լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում փոփոխությունների կատարման հայտը՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 2 հավելվածի համաձայն, եւ (կամ) փոփոխություններ կատարելու համար վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված դեպքում եւ կարգով:

Հայտատուն գրանցման պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում փոփոխությունների (ծանուցման) դոսյե, որը պարունակում է Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի IV լրացման մեջ թվարկված տարրեր:

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ոչ ուշ, քան փոփոխություններ կատարելու մասին հայտը ռեֆերենտ պետություն ներկայացնելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում անցկացնում է ներկայացված փաստաթղթերի ամբողջականության, լրակազմության եւ ճիշտ ձեւակերպման, այդ թվում՝ փոփոխությունները IB տիպի ոչ էական փոփոխությունների շարքին դասելու հնարավորությունների գնահատում («վալիդացում»):

Եթե ծանուցումը բավարարում է Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 3.2.1 ենթակետում սահմանված պահանջներին, ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հաջորդ 30 օրացուցային օրվա ընթացքում հաստատում է վավեր ծանուցման ստացումը:

Եթե ներկայացված փոփոխությունը չի դիտարկվում որպես IB տիպի ոչ էական փոփոխություն՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի V լրացմանը համապատասխան, կամ այն չի դասակարգվել որպես IB տիպի ոչ էական փոփոխություն՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.5 ենթակետին համապատասխան, եւ ընդ որում, լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) համարում է, որ այն կարող է նշանակալի ազդեցություն ունենալ դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության կամ արդյունավետության վրա, հայտատուն ստանում է հայտը վերանայելու եւ այն II տիպի էական փոփոխություններին ներկայացվող պահանջներին համապատասխան լրացնելու մասին պահանջ: Վերանայված վավեր հայտը ստանալուց հետո սկսվում է II տիպի փորձաքննության ընթացակարգը:

Ծանուցումը ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հայտատուին ծանուցում է ընթացակարգի արդյունքների մասին: Եթե ծանուցումը ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) էլեկտրոնային կամ թղթային եղանակով հայտատուին չի ուղարկում ծանուցումն ընդունելու եւ գրանցման դոսյեի մեջ տվյալ փոփոխությունը կատարելու անհնարինության մասին եզրակացություն, ապա եզրակացությունը համարվում է լիազորված մարմնի կողմից ընդունված (հաստատված):

Եթե ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) եզրակացության համաձայն փոփոխություններ կատարելու մասին հայտատուի ծանուցումը չի կարող հաստատվել, ապա ռեֆերենտ

պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) էլեկտրոնային կամ թղթային եղանակով դրա մասին ծանուցում է հայտատուին՝ նշելով բացասական եզրակացության հիմքերը:

Բացասական եզրակացություն ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում հայտատուն իրավունք ունի ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) կրկին ներկայացնելու փոփոխության լրացուցիչ դոսյե՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմի (փորձագիտական կազմակերպության) եզրակացությանը համապատասխան:

Եթե հայտատուն չի ներկայացնում լրացված ծանուցում՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոններին համապատասխան, ապա ծանուցումը համարվում է մերժված:

Ուղղված ծանուցումը ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հայտատուին ծանուցում է փոփոխություններն ընդունելու կամ մերժելու մասին վերջնական որոշման (այդ թվում՝ բացասական եզրակացության հիմքերի) մասին:

Եթե մեկ ծանուցման շրջանակներում ներկայացվել է ոչ էական փոփոխությունների խումբ, լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հայտատուին ծանուցում է, թե որ փոփոխությունն է ընդունվել կամ մերժվել դեղապատրաստուկի փորձաքննության արդյունքներով:

Անհրաժեշտության դեպքում լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) թարմացնում է գրանցման դոսյեն ընթացակարգն ավարտելուց հետո՝ 180 օրացուցային օրվա ընթացքում՝ հայտատուի կողմից գրանցման դոսյեի փոփոխության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) ներկայացնելու պայմանով: Սակայն IB տիպի ընդունված ոչ էական փոփոխությունները թույլատրվում է իրականացնել առանց գրանցման դոսյեի թարմացմանը սպասելու:

Այն դեպքում, երբ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.6 կետի համաձայն՝ փոփոխությունները հանգեցնում են դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման, համապատասխան լիազորված մարմինը փոփոխությունը հաստատելու մասին որոշումն ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում, փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունները տեղադրում է միասնական ռեեստրում՝ կից ներկայացնելով դեղապատրաստուկի փոփոխված եւ հաստատված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթուղթը՝ միասնական ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման կարգին համապատասխան, ինչպես նաեւ հայտատուին է տրամադրում դեղապատրաստուկի փոփոխված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթուղթը, գրանցման հավաստագիրը (անհրաժեշտության դեպքում):

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրավունք ունի ընդհանուր առմամբ մինչեւ 90 օրացուցային օր երկարաձգելու փորձաքննության եւ փաստաթղթերի տրամադրման ժամկետն այն դեպքում, երբ հայտատուի կողմից ներկայացվել են բազմաթիվ խմբային փոփոխություններ՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.7.2 եւ 1.7.3 կետերի համաձայն:

2.3. II տիպի էական փոփոխությունները:

Սույն կետով բերվում է II տիպի էական փոփոխությունների մասով Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.7, 2.3, 2.4, 2.6, 3.3-3.5 կետերի, 4.2.1 եւ 4.2.2 ենթակետերի կիրառման վերաբերյալ դրույթները:

Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածը պարունակում է այն փոփոխությունների ցանկը, որոնք պետք է դիտարկել որպես II տիպի էական փոփոխություններ: Նման էական փոփոխություններն իրականացնելուց առաջ պահանջվում է համապատասխան լիազորված մարմինների հաստատումը:

2.3.1. II տիպի փոփոխության վերաբերյալ հայտի եւ դոսյեի ներկայացումը:

Հայտատուն թղթային եւ (կամ) էլեկտրոնային կրիչով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում փոփոխությունների կատարման մասին հայտ՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 2 հավելվածի համաձայն, եւ փոփոխությունների կատարման վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր՝ անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքում եւ կարգով, ինչպես նաեւ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի IV լրացման մեջ նշված տարրերը պարունակող՝ փոփոխության դոսյեն:

Հայտատուներն իրավունք ունեն խմբավորելու միեւնույն գրանցման դոսյեի II տիպի մի քանի էական փոփոխություններ մեկ ծանուցման մեջ կամ խմբավորելու միեւնույն գրանցամատյանի մեկ կամ ավելի II տիպի էական փոփոխություններն այլ ոչ էական փոփոխությունների հետ՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի III լրացման մեջ թվարկված դեպքերից մեկին խմբավորման համապատասխանության պայմանով, կամ եթե այն ավելի վաղ համաձայնեցվել է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հետ համապատասխանաբար:

Բացի այդ, մեկ անդամ պետությունում գրանցված դեղապատրաստուկների դեպքում հայտատուն իրավունք ունի խմբավորելու նաեւ մի քանի գրանցման դոսյեներին վերաբերող մի քանի II տիպի էական փոփոխություններ մեկ անդամ պետությունում կամ խմբավորելու մեկ կամ ավելի II տիպի էական փոփոխությունները մի քանի գրանցման դոսյեներին վերաբերող այլ ոչ էական փոփոխությունների հետ մեկ անդամ պետությունում այն պայմանով, որ՝

ուսումնասիրվող բոլոր գրանցման դոսյեների համար փոփոխությունները նույնն են,

փոփոխությունները ներկայացվել են լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) միեւնույն ժամանակ,

լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ավելի վաղ համաձայնություն է տվել այդպիսի խմբավորման համար,

Ավելին, եթե II տիպի միեւնույն էական փոփոխությունը կամ փոփոխությունների միեւնույն խումբը (նշված նկարագրությանը համապատասխան) վերաբերում է գրանցման հավաստագրի մեկ իրավատիրոջ մի քանի գրանցման դոսյեներին, հայտատուն իրավունք ունի այդպիսի փոփոխությունները ներկայացնել մեկ հայտի տեսքով՝ պարտականությունների բաշխման նպատակով:

Հայտը պետք է պարունակի Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի IV լրացման մեջ նշված տարրերը, որոնք ներկայացվում են հետեւյալ կարգով՝ համապատասխան վերնագրերով եւ համարակալմամբ, ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ձեւաչափով՝

ուղեկցող նամակ,

դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ հայտ, այդ թվում՝ դիտարկվող դեղապատրաստուկի մասին տեղեկություններ: Եթե փոփոխությունը մեկ այլ փոփոխության հետեւանք է կամ կապված է դրա հետ, հայտի համապատասխան բաժնում անհրաժեշտ է ներկայացնել այդ փոփոխությունների միջեւ կապի նկարագրությունը,

փոփոխության ծածկագիրը՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի V լրացմանը համապատասխան, որը վկայում է այն մասին, որ պահպանված են բոլոր պայմանները եւ փաստաթղթային պահանջները կամ եթե կիրառելի է, համապատասխան հայտում օգտագործված՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.5 ենթակետին համապատասխան ներկայացված՝ դասակարգման առաջարկը,

առաջարկված փոփոխություններին վերաբերող լրացուցիչ տեղեկությունները, որակի ռեզյումեի, նախակլինիկական եւ կլինիկական ամփոփագրերի համապատասխան թարմացումը կամ հավելվածը:

Եթե ներկայացվում են նախակլինիկական կամ կլինիկական հետազոտությունների մասին հաշվետվություններ (անգամ մեկը), դրանց ռեզյումեն անհրաժեշտ է ներառել 2-րդ մոդուլում,

լիազորված մարմնից պահանջված այն փոփոխությունների դեպքում, որոնք պայմանավորված են դեղապատրաստուկի մասին նոր ստացված տվյալներով, օրինակ՝ հետգրանցումային պայմաններին համապատասխան կամ դեղազգոնության պարտավորությունների շրջանակներում, ուղեկցող նամակին անհրաժեշտ է կցել լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հարցման պատճենը,

եթե փոփոխությունները վերաբերում են դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին՝ մականշվածքին կամ ներդիր-թերթիկին, ինչպես նաեւ որակի նորմատիվ փաստաթղթին՝ պատշաճ ձեւաչափով ներկայացված՝ դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը (դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը, մականշվածքը եւ ներդիր-թերթիկը), որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, ինչպես նաեւ անդամ պետությունների պետական լեզուներով համապատասխան թարգմանությունները՝ նրանց օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում: Եթե II տիպի էական փոփոխությունն ազդում է առաջնային եւ (կամ) երկրորդային փաթեթվածքի ընդհանուր դիզայնի վրա, լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) պետք է ներկայացնի փաթեթվածքի մանրակերտերը:

Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.1.3 ենթակետում նշված փոփոխությունների դեպքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) պետք է ստանա շահագրգիռ ճանաչման պետությունում փոփոխության ընթացակարգի համարի նշմամբ II տիպի դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ համապատասխան հայտեր ներկայացնելու ամսաթվերի եւ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում (եւ անհրաժեշտության դեպքում՝

դրա փորձաքննության մեջ) փոփոխություններ կատարելու վճարի (տուրքի)՝ ճանաչման պետության օրենսդրությամբ սահմանված չափերով եւ կարգով վճարումը հաստատող փաստաթղթերի ցանկը:

Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.1.4 կետում հիշատակված փոփոխությունների դեպքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) պետք է ստանա դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում (եւ անհրաժեշտության դեպքում՝ դրա փորձաքննության մեջ) փոփոխություններ կատարելու վճարի (տուրքի)՝ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված չափերով եւ կարգով վճարման հաստատում:

2.3.2. Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.1.3 ենթակետում նշված II տիպի փոփոխությունների փորձաքննություն:

Հայտատուն թղթային եւ (կամ) էլեկտրոնային կրիչով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում փոփոխությունների կատարման հայտ՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 2 հավելվածի համաձայն, կամ փոփոխությունների կատարման վճարի (տուրքի) վճարում հաստատող փաստաթղթեր՝ անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքում եւ կարգով, ինչպես նաեւ սույն կանոնների 2.3.1 ենթակետում նշված տարրերը պարունակող փոփոխության դոսյեն:

Անհրաժեշտության դեպքում եւ փորձագիտական կազմակերպության հետ համաձայնությամբ հայտատուն ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում դեղապատրաստուկների նմուշները, ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի եւ հարակից խառնուկների ստանդարտ նմուշները, սպեցիֆիկ ռեագենտները եւ լաբորատոր փորձարկումներ անցկացնելու համար անհրաժեշտ մյուս նյութերը:

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ոչ ուշ, քան փոփոխությունների կատարման հայտը ռեֆերենտ պետություն ներկայացնելու օրվանից 14 աշխատանքային օրվա

ընթացքում իրականացնում է ներկայացված փաստաթղթերի ամբողջականության, լրակազմության եւ ճիշտ ձեւակերպման գնահատում:

Եթե հայտը բավարարում է սույն Կանոնների 2.3.1 ենթակետով սահմանված պահանջները, ապա լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հաստատում է վավեր հայտի ստացումը:

Փոփոխությունների կատարման հայտը ստանալու օրվանից 60 օրացուցային օրվա ընթացքում լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) պետք է ավարտի դեղապատրաստուկի փորձաքննությունը եւ պատրաստի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվություն:

Լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրավունք ունի կրճատելու տվյալ ժամկետը՝ հաշվի առնելով հարցի հրատապությունը, կամ այն երկարաձգելու մինչեւ 90 օրացուցային օր՝ կիրառման հաստատված ցուցումները ձեւափոխելու կամ կիրառման նոր ցուցումներ ներառելու արդյունքում առաջացած փոփոխությունների կամ փոփոխությունների խմբի դեպքում՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 3.4.2 կետի 4-րդ պարբերությանը համապատասխան:

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) դիտողությունների հիման վրա դոսյեի պակասող նյութերը ներկայացնելու համար հայտատուին տրամադրվում է 90 օրացուցային օրվանից ոչ ավելի, որը չի մտնում դեղապատրաստուկի փորձաքննության եւ փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի ժամկետի մեջ:

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) դիտողությունների հիման վրա նյութերը չներկայացնելու եւ (կամ) անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված չափերով եւ կարգով փոփոխություններ կատարելու վճարի (տուրքի) վճարումը չհաստատելու դեպքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) մերժում է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու հայտը:

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) նշված ժամկետներին համապատասխան պատրաստում է փորձագիտական հաշվետվության նախագիծ եւ հայտի մասով որոշում ու ուղարկում է դրանք շահագրգիռ անդամ պետություններին՝ մեկնաբանություններ ստանալու, ինչպես նաեւ հայտատուին տեղեկացնելու նպատակով: Շահագրգիռ անդամ պետությունները նախատեսված ժամկետներում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) են ուղարկում իրենց մեկնաբանությունները:

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հայտին հայտատուի պատասխանը ստանալուց հետո վերջինս ավարտում է գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության նախագծի եւ հայտի հետ կապված որոշման պատրաստումը եւ ուղարկում դրանք շահագրգիռ անդամ պետություններին, ինչպես նաեւ հայտատուին տեղեկացնելու համար:

2.3.3. Փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգի շրջանակներում II տիպի փոփոխությունների փորձաքննությունն ավարտելը :

Փորձաքննության ժամկետի ավարտին ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ավարտում է փորձագիտական հաշվետվության եւ փոփոխություններ կատարելու մասին հայտի հետ կապված իր որոշման պատրաստումը եւ ուղարկում է դրանք շահագրգիռ անդամ պետություններին:

Ճանաչման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) գնահատման վերաբերյալ հաշվետվության նախագծին մուտք ստանալուց հետո ոչ ուշ, քան 20 օրացուցային օրվա ընթացքում անհրաժեշտության դեպքում հայտատուին եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) հարցում է ուղարկում՝ համաձայն Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 18 հավելվածի ձեւի:

Հայտատուն ճանաչման պետությունների եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) հարցման պատասխանն ուղարկում է 90 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում: Հայտատուի՝ հարցմանը պատասխանելու ժամկետը չի ներառվում փորձաքննություն անցկացնելու եւ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի ընդհանուր ժամկետի մեջ:

Ճանաչման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից պահանջված փաստաթղթերն ու տվյալները հայտատուի կողմից չներկայացվելու դեպքում տվյալ ճանաչման պետությունում դադարեցվում է փորձաքննությունն ու փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը:

Լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կայացրած որոշման մասին էլեկտրոնային եւ թղթային եղանակով հայտատուն տեղեկանում է այդ որոշման ընդունման օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունը եւ որոշումը ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում շահագրգիռ անդամ պետությունները ռեֆերենտ պետություն են ուղարկում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունը ճանաչելու հավանականության մասին եզրակացություն, եթե միայն չի հայտնաբերվել մարդու առողջության համար հնարավոր լուրջ վտանգ, որը ճանաչման պետության լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպությանը) կխոչընդոտի ճանաչել ռեֆերենտ պետության որոշումը: Գնահատման վերաբերյալ եզրափակիչ փորձագիտական հաշվետվությունը եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) եզրակացությունը ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում ճանաչման պետությունը պետք է ռեֆերենտ պետությանը ծանուցի իր որոշման

մասին եւ ռեֆերենտ պետության կողմից պատրաստված՝ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության ճանաչման մասին բացասական որոշման դեպքում պետք է նշի իր դիրքորոշման մանրամասն պատճառները:

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) համապատասխան նյութեր է ուղարկում Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովին կից Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտե (այսուհետ՝ Փորձագիտական կոմիտե)՝ անհամաձայնության հարցով, եւ ծանուցում է այդ մասին հայտատուին եւ շահագրգիռ անդամ պետություններին: Եթե մեկ կամ մի քանի ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների կողմից ուղարկվել է ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության կողմից պատրաստված՝ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության ճանաչման անհնարինության մասին եզրակացություն, ապա ճանաչման պետության համապատասխան մարմինների կողմից այդպիսի եզրակացությունն ուղարկելու օրվանից 60 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում Փորձագիտական կոմիտեն անցկացնում է անհամաձայնությունների կարգավորման ընթացակարգ՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատված կարգին համապատասխան:

Ռեֆերենտ պետության եւ համապատասխան ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինը մերժում է փոփոխություններ կատարելու հարցում, եթե դեղապատրաստուկի փորձաքննության արդյունքներով եւ Փորձագիտական կոմիտեում անհամաձայնությունների կարգավորման ընթացակարգն անցկացնելուց հետո իրենց կողմից ընդունվել է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մերժման մասին առաջարկություն:

Եթե փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ մեկ հայտի շրջանակներում ներկայացվել են մի քանի II տիպի փոփոխություններ կամ II տիպի փոփոխությունների խումբ այլ ոչ էական փոփոխությունների հետ միասին,

ռեֆերենտ պետությունը ծանուցում է հայտատուին եւ շահագրգիռ անդամ պետություններին, թե դրանցից որոնք են ընդունվել եւ մերժվել: Փորձաքննության ընթացակարգի ընթացքում (մինչեւ ռեֆերենտ պետության կողմից փորձաքննության ավարտը) հայտատուն իրավունք ունի խմբավորված հայտից հանելու եզակի փոփոխությունները:

Լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից փոփոխությունների վերաբերյալ դրական որոշում կայացնելուց հետո, որոնցով ուղղվում է դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը, մականշվածքը կամ ներդիր-թերթիկը, ինչպես նաեւ որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, հայտատուն պետք է 7 աշխատանքային օրվա ընթացքում բոլոր շահագրգիռ անդամ պետություններ ներկայացնի դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, ներդիր-թերթիկի, փաթեթվածքի մանրակերտերի թարգմանությունը՝ անդամ պետությունների օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում:

Փոփոխությունները հաստատելուց հետո շահագրգիռ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն անհրաժեշտության դեպքում գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու նպատակով 60 օրացուցային օրվա ընթացքում փոփոխում են գրանցման դոսյեն՝ գրանցման դոսյեի փոփոխության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը շահագրգիռ անդամ պետություններին ներկայացնելու պայմանով:

Այն դեպքում, երբ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.6 ենթակետի համաձայն փոփոխությունները հանգեցնում են դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման, համապատասխան լիազորված մարմինները փոփոխություններ կատարելու մասին որոշումն ընդունելու օրվանից 30 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում միասնական ռեեստրում տեղադրում են փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունները՝ կից ներկայացնելով դեղապատրաստուկի փոփոխված եւ հաստատված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը,

փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը՝ միասնական ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման կարգին համապատասխան, ինչպես նաեւ հայտատուին են ներկայացնում դեղապատրաստուկի փոփոխված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, գրանցման հավաստագիրը (անհրաժեշտության դեպքում):

Թույլ է տրվում II տիպի հաստատված էական փոփոխությունների իրականացումը սկսել ռեֆերենտ պետության կողմից փոփոխություններն ընդունելու մասին հայտատուին ծանուցելու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում՝ գրանցման դոսյեի փոփոխությունների համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը շահագրգիռ անդամ պետություններին ներկայացնելու պայմանով: Եթե փոփոխություններ կատարելու մասին հայտը Փորձագիտական կոմիտե դիմելու առարկա է եղել, փոփոխությունը չի թույլատրվում իրականացնել մինչեւ Փորձագիտական կոմիտեում անհամաձայնությունների կարգավորման ընթացակարգի ավարտը եւ դրանց փոփոխման հաստատման կամ մերժման մասին որոշման ընդունումը: Սակայն թույլատրվում է իրականացնել Փորձագիտական կոմիտե դիմելու առարկա չհանդիսացող խմբի փոփոխություն, եթե անդամ պետությունը համաձայնություն է տվել դրան:

Դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման հանգեցնող ցանկացած փոփոխության իրագործում թույլատրվում է իրականացնել գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելուց հետո՝ համաձայն Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.6 ենթաբաժնի:

Անվտանգության հարցերի հետ կապված փոփոխություններն անհրաժեշտ է իրականացնել ռեֆերենտ պետության եւ հայտատուի միջեւ համաձայնեցված ժամկետի ընթացքում:

2.3.4. Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.1.4 ենթակետում նշված II տիպի փոփոխությունների փորձաքննություն:

Հայտատուն թղթային եւ (կամ) էլեկտրոնային կրիչով ռեֆերենտ պետության

լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում փոփոխությունների կատարման հայտը՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 2 հավելվածի համաձայն, կամ փոփոխությունների կատարման վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան հաստատված չափով եւ կարգով, ինչպես նաեւ սույն կանոնների 2.3.1 ենթակետում թվարկված տարրերը պարունակող փոփոխության (ծանուցման) դոսյեն:

Անհրաժեշտության դեպքում եւ փորձագիտական կազմակերպության հետ համաձայնությամբ հայտատուն ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում դեղապատրաստուկների նմուշները, ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի եւ հարակից խառնուկների ստանդարտ նմուշները, սպեցիֆիկ ռեագենտները եւ լաբորատոր փորձարկումներ անցկացնելու համար անհրաժեշտ մյուս նյութերը:

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ոչ ուշ, քան փոփոխությունների կատարման հայտը ռեֆերենտ պետություն ներկայացնելու օրվանից 14 աշխատանքային օրվա ընթացքում իրականացնում է ներկայացված փաստաթղթերի ամբողջականության, լրակազմության եւ ճիշտ ձեւակերպման գնահատում՝ սույն կանոնների 2.3.1 ենթակետին համապատասխան: Եթե հայտը բավարարում է սույն կանոնների 2.3.1 ենթակետով սահմանված պահանջները, ապա լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հաստատում է վավեր հայտի ստացումը:

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) դիտողությունների հիման վրա գրանցման դոսյեի պակասող նյութերը ներկայացնելու համար հայտատուին տրամադրվում է 90 օրացուցային օրվանից ոչ ավելի, որը չի մտնում դեղապատրաստուկի փորձաքննության եւ փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի ժամկետի մեջ:

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) դիտողությունների հիման վրա նյութերը չներկայացնելու եւ

(կամ) անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված չափերով եւ կարգով փոփոխություններ կատարելու վճարի (տուրքի) վճարումը չհաստատելու դեպքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) մերժում է գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու հայտը։

Փոփոխությունների կատարման հայտը ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 60 օրացուցային օրվակընթացքում լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) պետք է ավարտի դեղապատրաստուկի փորձաքննությունը եւ պատրաստի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվություն։

Լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրավունք ունի կրճատելու տվյալ ժամկետը՝ հաշվի առնելով հարցի հրատապությունը, կամ այն երկարաձգելու մինչեւ 90 օրացուցային օր՝ կիրառման հաստատված ցուցումների փոփոխության արդյունքում առաջացած ցուցումների կամ կիրառման նոր ցուցումներ ներառելու կամ փոփոխությունների խմբի դեպքում՝ սույն կանոնների 3.4.2 ենթակետի չորրորդ պարբերությանը համապատասխան։

Փորձաքննության ժամկետի ընթացքում լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրավունք ունի պակասող լրացուցիչ տեղեկատվության, ներկայացված փաստաթղթերի եւ գրանցման դոսյեի տվյալների անհրաժեշտ պարզաբանումների կամ ճշգրտումների (այդ թվում՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում, բժշկական կիրառման հրահանգում, դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտերում, որակի նորմատիվ փաստաթղթում կամ գրանցման դոսյեի այլ փաստաթղթերում փոփոխություններ կատարելու առաջարկությունների) մասին հայտատուին գրավոր եւ (կամ) էլեկտրոնային եղանակով հարցում ուղարկել։

Հայտատուի կողմից նշված հարցմանը պատասխան ներկայացնելու ժամկետը չպետք է գերազանցի 90 օրացուցային օրը։

Հայտատուի կողմից լիազորված մարմնի կամ փորձագիտական կազմակերպության հարցմամբ փաստաթղթեր ներկայացնելու ժամանակը

չի մտնում փորձաքննությունն ու փոփոխությունների կատարման ընթացակարգն իրականացնելու ժամկետի մեջ:

Պահանջված փաստաթղթերը եւ տվյալները հայտատուի կողմից սահմանված ժամկետում չներկայացվելու դեպքում փորձաքննությունը եւ փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը դադարեցվում են: Կայացրած որոշման մասին ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) այդ որոշումը կայացնելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրավոր եւ էլեկտրոնային եղանակով տեղեկացնում է հայտատուին:

2.3.5. Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.1.4 ենթակետում նշված II տիպի փոփոխությունների փորձաքննությունն ավարտելը:

Դեղապատրաստուկի փորձաքննության ժամկետի ավարտին լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հայտի մասին որոշում է պատրաստում եւ հայտատուին ծանուցում է փոփոխության հաստատման կամ մերժման մասին (այդ թվում՝ հիմնավորելով բացասական եզրակացությունը):

Եթե մեկ հայտի շրջանակներում ներկայացվել է մի քանի II տիպի փոփոխություններ կամ II տիպի փոփոխությունների խումբ այլ ոչ էական փոփոխությունների հետ միասին, լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հայտատուին ծանուցում է, թե դրանցից որոնք են ընդունվել եւ մերժվել: Ընթացակարգի ընթացքում (մինչեւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից փորձաքննության ավարտը) հայտատուն իրավունք ունի խմբավորված հայտից հանելու եզակի փոփոխությունները:

Փոփոխությունը հաստատելուց հետո լիազորված մարմինն անհրաժեշտության դեպքում գրանցման դոսյեում փոփոխություններն արտացոլելու նպատակով 60 օրացուցային օրվա ընթացքում ուղղում է գրանցման դոսյեն՝ գրանցման դոսյեի փոփոխության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) ներկայացնելու պայմանով:

Այն դեպքում, երբ, Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.6 ենթակետի համաձայն, փոփոխությունները հանգեցնում են դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման, ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը փորձաքննությունն ավարտելու օրվանից 30 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում Միության միասնական ռեեստրում տեղադրում է փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունները՝ կից ներկայացնելով դեղապատրաստուկի փոփոխված եւ հաստատված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը՝ Միության միասնական ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման կարգին համապատասխան, ինչպես նաեւ հայտատուին է տրամադրում դեղապատրաստուկի փոփոխված ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը, փաթեթվածքների մանրակերտերը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը, գրանցման հավաստագիրը (անհրաժեշտության դեպքում):

Թույլատրվում է II տիպի ընդունված էական փոփոխությունների իրականացումը սկսել լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից փոփոխությունն ընդունելու մասին հայտատուին ծանուցելու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում՝ գրանցման դոսյեն ուղղելու համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը հայտատուի կողմից ներկայացնելու պայմանով:

Դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման հանգեցնող ցանկացած փոփոխության իրագործում թույլատրվում է իրականացնել գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելուց հետո՝ համաձայն Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.6 ենթաբաժնի:

Անվտանգության հարցերի հետ կապված փոփոխություններն անհրաժեշտ է իրականացնել լիազորված մարմնի եւ հայտատուի միջեւ համաձայնեցված ժամկետի ընթացքում:

2.4. Գրանցման ընդլայնում:

Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի I լրացման մեջ

թվարկված են փոփոխություններ, որոնք դիտարկվում են գրանցման ընդլայնման շրջանակներում: Գրանցման ընդլայնման մասին հայտը պետք է ենթարկվի փորձաքննության՝ դեղապատրաստուկի գրանցման եւ փորձաքննության այն նույն ընթացակարգին համապատասխան, ինչ որ դեղապատրաստուկի առաջնային գրանցումն է, որին այն վերաբերում է Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների V եւ VI բաժիններին համապատասխան:

2.4.1. Դեղապատրաստուկի գրանցման ընդլայնման մասին հայտ ներկայացնելը:

Գրանցման ընդլայնման մասին հայտն անհրաժեշտ է ներկայացնել բոլոր շահագրգիռ անդամ պետություններ՝ համապատասխանաբար:

Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերն իրավունք ունեն մեկ ծանուցման մեջ խմբավորելու գրանցման մի քանի ընդլայնումներ կամ գրանցման մեկ կամ ավելի ընդլայնումներ միեւնույն գրանցման դոսյեի մեկ կամ ավելի փոփոխության հետ՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի III լրացման մեջ նշված դեպքերից մեկին դրա համապատասխանության պայմանով, կամ եթե այն նախկինում համաձայնեցվել է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հետ համապատասխանաբար: Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածում գրանցման ընդլայնման մասին հայտերի մասով պարտականությունների բաշխում նախատեսված չէ:

Գրանցման ընդլայնման մասին հայտն անհրաժեշտ է ներկայացնել հետեւյալ կարգով՝ համապատասխան վերնագրերով եւ համարակալմամբ, ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ձեւաչափով՝

ուղեկցող նամակ,

փոփոխություններ կատարելու մասին հայտ,

գրանցման առաջարկվող ընդլայնմանը վերաբերող օժանդակ տվյալներ,

գրանցման դոսյեի ամբողջական մոդուլ 1-ը՝ մոդուլ 1-ի համապատասխան

բաժիններում ներառված տվյալների կամ փաստաթղթերի բացակայության հիմնավորմամբ,

համապատասխան թարմացում կամ որակի ռեզյումեի, նախակլինիկական եւ կլինիկական ամփոփագրերի հավելվածը: Եթե ներկայացվում են նախակլինիկական կամ կլինիկական հետազոտությունների մասին հաշվետվություններ (անգամ մեկը), դրանց ռեզյումեն անհրաժեշտ է ներառել 2-րդ մոդուլում,

եթե ընդլայնումը վերաբերում է դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին՝ մականշվածքին կամ ներդիր-թերթիկին, ինչպես նաեւ որակի նորմատիվ փաստաթղթին՝ պատշաճ կերպով ներկայացված՝ դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը, որակի նորմատիվ փաստաթուղթը:

Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.1.3 ենթակետում նշված ընթացակարգի մասով գրանցման ընդլայնման մասին հայտերի դեպքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) պետք է ստանա շահագրգիռ ճանաչման պետությունում դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ համապատասխան հայտերի եւ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում (եւ դրա փորձաքննության մեջ) փոփոխություններ կատարելու համար ճանաչման պետության օրենսդրությամբ սահմանված չափերով եւ կարգով վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր ներկայացնելու ամսաթվերի ցանկը:

Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.1.4 կետում հիշատակված ընթացակարգի մասով գրանցման ընդլայնման մասին հայտերի դեպքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) պետք է ստանա դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում (եւ դրա փորձաքննության մեջ) փոփոխություններ կատարելու՝ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված չափերով եւ կարգով վճարի (տուրքի) վճարման հաստատում:

2.4.2. Գրանցման ընդլայնման փորձաքննությունը:

Գրանցման ընդլայնման մասին հայտը պետք է ենթարկվի փորձաքննության՝ դեղապատրաստուկի գրանցման եւ փորձաքննության այն նույն ընթացակարգին համապատասխան, ինչ որ դեղապատրաստուկի առաջնային գրանցումն է, որին այն վերաբերում է Բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների V եւ VI բաժիններին համապատասխան:

2.5. Անվտանգության գծով անհետաձգելի սահմանափակումները:

Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 4.1.4 ենթակետով նախատեսվում է, որ բնակչության հանրային առողջության համար բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների հետեւանքով ռիսկի առաջացման դեպքում իրավատերն իրավունք ունի նախնական «անվտանգության մասով անհետաձգելի սահմանափակումներ» դնելու:

Անվտանգության մասով անհետաձգելի սահմանափակումներն իրենցից ներկայացնում են դեղապատրաստուկի կիրառման անվտանգությանը վերաբերող նոր տեղեկությունների հետեւանքով առաջացած՝ դեղապատրաստուկի գրանցման պայմանների միջանկյալ փոփոխություն: Այդպիսի անհետաձգելի փոփոխություններն անհրաժեշտ է հետագայում իրականացնել գրանցման դոսյեի համապատասխան փոփոխության միջոցով:

Իրավատերը պետք է բոլոր շահագրգիռ անդամ պետություններին համապատասխանաբար անհապաղ ծանուցի դրված սահմանափակումների մասին:

Եթե համապատասխան մարմինը գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից տեղեկությունները ստանալուց հետո 24 ժամվա ընթացքում չի ուղարկում առարկություններ, ապա անվտանգության մասով անհետաձգելի սահմանափակումները համարվում են ընդունված: Դրանք պետք է իրականացվեն ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) եւ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ միջեւ համաձայնեցված ժամկետում:

Հայտատուի կողմից անվտանգության մասով անհետաձգելի սահմանափակում դնելու կամ համապատասխան մարմնի կողմից այն

նշանակելու դեպքում հայտատուն այդպիսի սահմանափակում սկսվելու օրվանից 14 աշխատանքային օրվա ընթացքում պետք է գրանցման դոսյեում փոփոխության մասին համապատասխան հայտ ներկայացնի լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն):

Անվտանգության մասով անհետաձգելի սահմանափակումները նաեւ կարող են դրվել անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից (ազգային գրանցմամբ դեղապատրաստուկների մասով)՝ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների հետեւանքով հասարակական առողջության համար ռիսկի առաջացման դեպքում:

III. Պարտավորությունների բաշխման մասով վարչական ընթացակարգերը

Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 4.1.2 ենթակետով հայտատուներին թույլ է տրվում մեկ հայտում տրամադրել IB տիպի միանման փոփոխություն, II տիպի միանման փոփոխություն կամ փոփոխությունների միանման խումբ, որոնք համապատասխանում են դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի III լրացման մեջ թվարկված դեպքերից մեկին, կամ համապատասխանաբար ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) համաձայնությամբ, որը չի պարունակում հետեւյալ դեպքերից մեկին առնչվող գրանցման որեւէ ընդլայնում՝

ավելի քան մեկ անդամ պետությունում միեւնույն իրավատիրոջ ավելի քան մեկ գրանցման դոսյե, որոնք գրանցվել են բացառապես ազգային ընթացակարգով.

գրանցման հավաստագրի միեւնույն իրավատիրոջ՝ Դեղամիջոցների գրանցման կանոններին համապատասխան գրանցված դեղապատրաստուկների ավելի քան մեկ գրանցման դոսյե.

գրանցման հավաստագրի միեւնույն իրավատիրոջ՝ դեղապատրաստուկների մեկ կամ մի քանի գրանցման դոսյեներ, որոնք գրանցվել են բացառապես ազգային ընթացակարգով.

ազգային ընթացակարգով գրանցված դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեներ եւ գրանցման հավաստագրի միեւնույն իրավատիրոջ՝ դեղամիջոցների եւ Գրանցման կանոններին համապատասխան գրանցված դեղապատրաստուկների մեկ կամ մի քանի գրանցման դոսյեներ:

Այդ փոփոխությունների փորձաքննության ընթացքում լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) աշխատանքի կրկնությունից խուսափելու համար ներմուծվել է պարտավորությունների բաշխման ընթացակարգ, որի համապատասխան անդամ պետությունների լիազորված մարմիններից ընտրված մարմինը (ռեֆերենտ մարմինը) անդամ պետությունների մնացած շահագրգիռ մարմինների անունից իրականացնում է փոփոխության փորձաքննություն:

Որպես ռեֆերենտ մարմին հանդես է գալիս փորձագիտական կոմիտեի կողմից ընտրված լիազորված մարմինը՝ հաշվի առնելով հայտատուի առաջարկությունները:

Ընթացակարգի պլանավորմանը նպաստելու նպատակներով իրավատերերին խորհուրդ է տրվում փորձագիտական կոմիտեին եւ առաջարկվող ռեֆերենտ մարմնին նախօրոք ծանուցել պարտավորությունների բաշխման ընթացակարգի առարկան հանդիսացող փոփոխությունների կամ փոփոխությունների խմբի ներկայացման մասին:

Պարտավորությունների բաշխման ընթացակարգն օգտագործելիս անհրաժեշտ է, որ միեւնույն փոփոխությունը կիրառվի ուսումնասիրվող տարբեր դեղապատրաստուկների նկատմամբ՝ պատրաստուկի մասնահատուկ հնարավոր ազդեցության փորձաքննության անհրաժեշտության (կամ սահմանափակ անհրաժեշտության) բացակայությամբ: Հետեւաբար, եթե տարբեր գրանցման դոսյեներում միեւնույն փոփոխության համար անհատական օժանդակ տվյալների ներկայացում է պահանջվում՝ առանձին ուսումնասիրվող դեղապատրաստուկների կամ պատրաստուկի մասնահատուկ առանձին փորձաքննության մասով, նման փոփոխությունների համար պարտավորությունների բաշխումն անօգուտ է:

3.1. Պարտավորությունների բաշխման շրջանակներում փոփոխությունների մասին հայտի տրամադրումը:

Պարտավորությունների բաշխման համար ներկայացված փոփոխությունը կամ փոփոխությունների խումբն անհրաժեշտ է ուղարկել սույն Կանոնների 2.2-2.3 կետերին համապատասխան եւ տրամադրել որպես փաստաթղթերի միասնական փաթեթ, որն ընդգրկում է բոլոր դեղապատրաստուկների բոլոր փոփոխությունները: Այն պետք է ուսումնասիրվող յուրաքանչյուր դեղապատրաստուկի համար առանձին օժանդակ փաստաթղթերի հետ միասին պարունակի ուղեկցող նամակ եւ փոփոխություններ կատարելու մասին հայտ եւ ուսումնասիրվող յուրաքանչյուր դեղապատրաստուկի մասով՝ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ վերանայված տեղեկատվություն (եթե կիրառելի է): Դա լիազորված մարմիններին թույլ կտա պարտավորությունների բաշխման ընթացակարգում ընդգրկված յուրաքանչյուր գրանցման դոսյեում ներառելու համապատասխան փոփոխված կամ նոր տեղեկատվություն:

Պարտավորությունների բաշխման մասին հայտն անհրաժեշտ է ներկայացնել այն բոլոր անդամ պետություններ, որոնցում գրանցված են ուսումնասիրվող դեղապատրաստուկները:

3.2. Պարտավորությունները բաշխելիս անցկացվող փորձաքննությունը:

Հայտատուի կողմից Փորձագիտական կոմիտեին պարտավորությունների բաշխման առաջիկա ընթացակարգի մասին ծանուցելու դեպքում Փորձագիտական կոմիտեն, տվյալ ծանուցումը ստանալու պահից ոչ ուշ, քան 60 օրացուցային օրվա ընթացքում Փորձագիտական կոմիտեի նիստի ժամանակ նշանակում է ռեֆերենտ մարմին՝ հաշվի առնելով հայտատուի առաջարկությունը, եւ եթե դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 4.1.2 կետին համապատասխան կիրառելի է, այլ ռեֆերենտ մարմին՝ ռեֆերենտ մարմնին օժանդակելու նպատակով: Փորձագիտական մարմինը 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում հայտատուին ծանուցում է այն որոշման մասին, թե որ ազգային լիազորված մարմինն է հանդես գալու որպես ռեֆերենտ մարմին:

Պարտավորությունների բաշխման մասին հայտը ստանալուց հետո ռեֆերենտ մարմինն այն մշակում է հետեւյալ կերպ:

Ռեֆերենտ մարմինը ճանաչում է պարտավորությունների բաշխման մասին վավեր հայտի ստացման փաստը: Վավեր հայտի ստացման փաստը ճանաչելուց անմիջապես հետո ռեֆերենտ մարմինը սկսում է ընթացակարգը: Ընթացակարգը սկսելու պահին իրավատերը եւ շահագրգիռ անդամ պետությունները կծանուցվեն ժամկետների մասին:

Ըստ ընդհանուր կանոնի՝ պարտավորությունների բաշխման ընթացակարգերի ժամանակ փորձաքննությունն անցկացվում է 60 օրացուցային օրվա ընթացքում: Ռեֆերենտ մարմինն իրավունք ունի կրճատելու այդ ժամկետը՝ հաշվի առնելով հարցի հրատապությունը՝ հատկապես անվտանգության տեսակետից, կամ այն երկարաձգելու մինչեւ 90 օրացուցային օր՝ կիրառման հաստատված ցուցումների ձեւափոխման կամ կիրառման նոր ցուցումների ներառման եղանակով կատարված փոփոխություններով կամ փոփոխությունների խմբով պայմանավորված՝ դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.7.2 ենթակետի չորրորդ պարբերությանը կամ 3.4.2 կետի չորրորդ պարբերությանը համապատասխան:

Ռեֆերենտ մարմինը, նշված ժամկետներին համապատասխան, եզրակացություն է պատրաստում եւ դրանք ուղարկում շահագրգիռ անդամ պետություններ՝ մեկնաբանություններ ստանալու, ինչպես նաեւ հայտատուին տեղեկացնելու նպատակով: Շահագրգիռ անդամ պետությունները նախատեսված ժամկետներում իրենց մեկնաբանություններն ուղարկում են ռեֆերենտ մարմին:

Ռեֆերենտ մարմինն իրավունք ունի փորձաքննության ընթացքում դիմելու հայտատուին՝ լրացուցիչ տեղեկություններ ստանալու հարցմամբ: Լրացուցիչ տեղեկություններ ստանալու հարցումը կուղարկվի հայտատուին՝ հարցված տվյալների՝ վերջինիս կողմից ներկայացման ժամկետի (մինչեւ 90 օրացուցային օր) եւ անհրաժեշտության դեպքում՝ փորձաքննության ժամկետի երկարաձգման նշումով:

Ընթացակարգը դադարեցվում է մինչեւ լրացուցիչ տեղեկություններ ստանալը: Ստացված տվյալների փորձաքննությունը կարող է տեւել մինչեւ 30 կամ 60 օրացուցային օր՝ կախված հայտատուից հարցված տվյալների բարդությունից եւ ծավալից:

Հայտատուի պատասխանը ստանալուց հետո ռեֆերենտ մարմինն ավարտում է փորձագիտական հաշվետվության եւ հայտի վերաբերյալ որոշման նախագծի նախապատրաստումը եւ դրանք ուղարկում շահագրգիռ անդամ պետություններ՝ մեկնաբանություններ ստանալու, ինչպես նաեւ հայտատուին տեղեկացնելու նպատակով:

3.3. Պարտավորությունները բաշխելիս անցկացվող փորձաքննությունն ավարտելը:

Փորձաքննության ժամկետի ավարտին ռեֆերենտ մարմինը հայտի վերաբերյալ եզրակացություն է տալիս եւ ծանուցում է շահագրգիռ անդամ պետություններին ու հայտատուին:

Դրական եզրակացության դեպքում չհաստատված փոփոխությունների ցանկն անհրաժեշտ է առդնել եզրակացությանը (եթե կիրառելի է): Փոփոխությունները կարող են հաստատվել միայն ուսումնասիրվող մի քանի դեղապատրաստուկների մասով: Բացասական եզրակացության դեպքում անհրաժեշտ է նշել հիմքերը:

Եզրակացությունը ստանալուց հետո՝ 30 օրացուցային օրվա ընթացքում, շահագրգիռ անդամ պետությունները ճանաչում են որոշումը եւ այդ մասին ծանուցում են ռեֆերենտ մարմնին, եթե միայն չի հայտնաբերվել մարդու առողջության համար հնարավոր լուրջ ռիսկ, որն անդամ պետությանը թույլ չի տա ճանաչել ռեֆերենտ մարմնի եզրակացությունը: Ռեֆերենտ մարմնի եզրակացությունը ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում այդպիսի հնարավոր լուրջ ռիսկը հայտնաբերող անդամ պետությունը պետք է ռեֆերենտ մարմնին ծանուցի եւ նշի իր դիրքորոշման մանրամասն պատճառները:

Այնուհետեւ ռեֆերենտ մարմինն անհամաձայնության մասին հայտ է ուղարկում Փորձագիտական կոմիտե եւ այդ մասին ծանուցում է հայտատուին եւ շահագրգիռ անդամ պետություններին:

Փորձագիտական կոմիտե դիմելիս պարտավորությունների բաշխման վերաբերյալ հայտի ուսումնասիրության ընթացակարգը դադարեցվում է մինչեւ Փորձագիտական կոմիտեի կողմից որոշում ընդունվելը:

Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում, մականշվածքում կամ ներդիր-թերթիկում կատարված փոփոխությունների մասին դրական որոշման մասին տեղեկացնելուց հետո իրավատերը պետք է 7 աշխատանքային օրվա ընթացքում դեղապատրաստուկի մասին փաստաթղթերը ներկայացնի բոլոր շահագրգիռ անդամ պետություններ:

Եզրակացությունը հաստատելուց հետո կամ Փորձագիտական կոմիտե դիմելու նախաձեռնության դեպքում Փորձագիտական կոմիտեի համաձայնության մասին ծանուցումը հաստատելուց հետո՝ 30 օրացուցային օրվա ընթացքում, շահագրգիռ անդամ պետությունները համապատասխան եղանակով ուղղում են գրանցման դոսյեն՝ գրանցման դոսյեի փոփոխության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը շահագրգիռ անդամ պետություններ ներկայացնելու պայմանով:

Պարտավորությունների բաշխման ընթացակարգի շրջանակներում հաստատված IB տիպի ոչ էական փոփոխությունները թույլ է տրվում իրականացնել ռեֆերենտ մարմնի դրական եզրակացությունը ստանալուց հետո:

Դեղամիջոցների գրանցման կանոնների թիվ 19 հավելվածի 1.6 կետի համաձայն՝ դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայման հանգեցնող ցանկացած փոփոխություն թույլատրվում է իրականացնել գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխությունները կատարելուց հետո:

Ընդունված II տիպի էական փոփոխությունը (ներառյալ՝ IB տիպի ոչ էական փոփոխությունների խումբ պարունակող) թույլատրվում է իրականացնել ռեֆերենտ մարմնի կողմից փոփոխությունն ընդունվելու մասին հայտատուին

ծանուցելու օրվանից հետո՝ 30 օրացուցային օրվա ընթացքում՝ գրանցման դոսյեների փոփոխության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը շահագրգիռ անդամ պետություններ ներկայացնելու պայմանով: Եթե հայտը Փորձագիտական կոմիտե դիմելու առարկա է եղել, չի թույլատրվում փոփոխությունն իրականացնել մինչեւ փոփոխության ընդունման մասին Փորձագիտական կոմիտեի եզրակացությունն ստանալը:

Անվտանգության հարցերին առնչվող փոփոխություններն անհրաժեշտ է իրականացնել ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի եւ իրավատիրոջ միջեւ համաձայնեցված ժամկետի ընթացքում:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 21

Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների
գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների

Ձեւ

I տիպի փոփոխությունների կատարման գնահատման վերաբերյալ եզրակացության

Լրացման ցուցումներ՝ տեքստի պատրաստի ձեւանմուշներ օգտագործելիս. դրանք սույն ձեւում առանձնացված են < > նշաններով եւ շեղատառերով. տեքստի ձեւանմուշների այն հատվածները, որոնք լրացվում են տեքստի որոշակի տարբերակների՝ ըստ նշված հատկության (պարամետրի) ներմուծման միջոցով, բերված են ձեւավոր փակագծերի մեջ { }՝ նշելով այն հատկությունը (պարամետրը), որն անհրաժեշտ է ներմուծել շեղատառերով, բացատրությունները տրված են շեղատառերով՝ քառակուսի փակագծերում [ ]։

(ձեւ)

I տիպի փոփոխությունների կատարման գնահատման եզրակացություն

Դեղապատրաստուկի առեւտրային անվանումը	
Միջազգային չարտոնագրված անվանումը	
Դեաչափը (դեղաչափերը) կամ խտությունը (խտությունները)	
Դեղաձեւը	
Բացթողման ձեւը	
Գրանցման հավաստագրի իրավատերը	

Զեկուցողը	
Հաշվետվության ամսաթիվը	

Զեկուցողը	
Արձագանքների ներկայացման վերջին ժամկետը	

Վարչական տեղեկատվությունը

Զեկուցողի կոնտակտային անձը	Ա.Ա.Հ.՝ հեռախոսահամարը (ֆաքսը)՝ էլեկտրոնային փոստի հասցեն՝
Զեկուցողի փորձագետները (ներքին եւ անկախ)	3-րդ մոդուլի փորձագետ (որակ)՝ Ա.Ա.Հ.՝ հեռախոսահամարը (ֆաքսը)՝ էլեկտրոնային փոստի հասցեն՝ 3-րդ մոդուլի փորձագետ (նախակլինիկա)՝ Ա.Ա.Հ.՝ հեռախոսահամարը (ֆաքսը)՝ էլեկտրոնային փոստի հասցեն՝ 5-րդ մոդուլի փորձագետ (կլինիկա)՝ Ա.Ա.Հ.՝ հեռախոսահամարը (ֆաքսը)՝ էլեկտրոնային փոստի հասցեն՝ դեղազգոնության փորձագետը՝ Ա.Ա.Հ.՝ հեռախոսահամարը (ֆաքսը)՝ էլեկտրոնային փոստի հասցեն՝

1. Առաջարկությունը

Որակի, անվտանգության եւ արդյունավետության մասին տվյալների ամփոփման հիման վրա՝ փորձագետը համարում է, որ փոփոխությունների տիպը, Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների (այսուհետ՝ Կանոններ) թիվ 19 եւ 20 հավելվածներին համապատասխան, դեղապատրաստուկի առեւտրային անվանման համար *<առեւտրային անվանումը>, <ՄՉՍ-ն>,* բուժման դեպքում *<ՀՄԴ ծածկագիրը>*՝ առաջարկվող հաջորդ փոփոխության համար, *<նշել>*՝

<հաստատվում է>.

<կարող է հաստատվել այն պայմանով, որ բավարարող պատասխաններ տրվեն «այլ դիտողությունների» մասով, ինչպես նկարագրված է սույն ձեւի 4-րդ բաժնում>.

<չի հաստատվում, քանի որ «կրիտիկական դիտողությունների» տեղիք է տալիս>:

[Փոփոխությունների կիրառման ոլորտը ճիշտ ընկալելու համար հարկ է ավելացնել Կանոնների թիվ 19 հավելվածից փոփոխության ծածկագիրը, կամ Կանոնների թիվ 20 հավելվածից՝ փոփոխությունների բաժինը]

Չհաստատված փոփոխություն նշանակում է, որ «կրիտիկական դիտողություններ» հայտնաբերելու պահից սկսած՝ գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին առաջարկությունը հանվում է: Այդ հիմնական առարկությունների մասին մանրամասն տեղեկատվությունը գրավոր ձեւով բերվում է ստորեւ՝ ի լրումն հեռախոսակապի միջոցով այդ մասին բանավոր ծանուցման: Կրիտիկական դիտողությունների պատասխաններից բացի՝ մերժման դեպքում բավարարող պատասխաններ պետք է տրվեն նաեւ «ոչ էական (այլ) դիտողությունների» մասով, ինչպես նկարագրված է սույն ձեւի 4-րդ բաժնում:

Բացի այդ, զեկուցողը գրանցման հավաստագրի համար եւ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին կից ներկայացվող փոփոխությունների համար առաջարկում է հետեւյալ պայմանները (տե՛ս A հավելվածը):

Մերժման հիմքերը՝

[Բաժինը լրացվում է բացասական կարծիքի դեպքում]

2. Գիտական քննարկում։

2.1. Ներածություն

[Նշվում է այն դեղամիջոցի եւ դրա դեղաթերապեւտիկ ազդեցության մասին համառոտ հայտարարությունը, որի գրանցման դոսյեում ենթադրվում է փոփոխություններ կատարել։ Հարկ է համառոտակի անդրադառնալ առաջարկվող փոփոխության հիմնավորմանը (պատճառին)։ Եթե փոփոխությունը նախորդ գնահատման կամ հարցման արդյունք է, օրինակ՝ որեւէ որոշման կամ ԱՊԹՀ-ի (անվտանգության վերաբերյալ պարբերաբար թարմացվող հաշվետվության) կատարման համար ձեռնարկվող միջոցները, ապա հարկ է համառոտ շարադրել դրան առնչվող նախորդ քննարկումը եւ եզրակացությունը։

Գրանցման (վերագրանցման, փոփոխությունների կատարման) վերաբերյալ եզրակացության համապատասխան բաժիններում եւ ենթավերնագրում հարկ է պահպանել որակի ասպեկտների, նախակլինիկական եւ կլինիկական ասպեկտների վերաբերյալ համապատասխան դաշտերը, սակայն համապատասխան հիմնավորման դեպքում ձեւի փոփոխությունը թույլատրվում է։ Հետեւյալ մասերի վերաբերյալ տեղեկատվությունը կարող է ներառվել ենթավերնագրերի հետ միասին (անհրաժեշտության դեպքում)]։

2.2. Որակի ասպեկտները

2.3. Նախակլինիկական ասպեկտները

2.3.1. Մեթոդները՝ ներկայացված տվյալների վերլուծությունը

2.3.2. Արդյունքները

2.3.3. Քննարկումը

2.4. Կլինիկական դեղաբանության ասպեկտները

2.4.1. Մեթոդները՝ ներկայացված տվյալների վերլուծությունը

2.4.2. Արդյունքները

2.4.3. Քննարկումը

2.5. Կլինիկական արդյունավետության ասպեկտները

2.5.1. Մեթոդները՝ ներկայացված տվյալների վերլուծությունը

2.5.2. Արդյունքները

2.5.3. Քննարկումը

2.6. Կլինիկական անվտանգության ասպեկտները

2.6.1. Մեթոդները՝ ներկայացված տվյալների վերլուծությունը

2.6.2. Արդյունքները

2.6.3. Քննարկումը

[Այն դեպքում, երբ մի քանի պատրաստուկների մասով փոփոխությունների կատարման մասին հայտ է ներկայացվել, եւ դիրքերից որեւէ մեկում փորձագետները տարակարծիք են եղել դեղապատրաստուկների խմբի հարցում, այն անհրաժեշտ է առանձին նկարագրել՝ յուրաքանչյուր դեղապատրաստուկի մասով]:

2.7. Դեղաբանական վերահսկողության համակարգը

Փորձագետը համարում է, որ դեղազգոնության համակարգը, ինչպես նկարագրված է հայտատուի կողմից, բավարարում է Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) դեղազգոնության պատշաճ գործունեության կանոնների պահանջները եւ ներկայացնում է բավարար ապացույցներ այն մասին,

որ հայտատուն օգտվում է դեղազգոնության համար պատասխանատու որակավորված անձի ծառայություններից եւ անհրաժեշտ միջոցներ ունի ցանկացած այնպիսի անբարենպաստ ռեակցիայի մասին ծանուցելու համար, որը կարող է տեղի ունենալ Միության անդամ պետություններում (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) կամ Միության անդամ չհանդիսացող պետությունում:

Փորձագետը համարում է, որ դեղազգոնության համակարգը, ինչպես նկարագրված է հայտատուի կողմից, ունի հետեւյալ թերությունները՝ *<նշել թերությունները>:*

Պայմանով, որ թերությունները կվերացվեն նախքան հայտատուի կողմից դեղապատրաստուկը շուկայում ներկայացնելը, անդամ պետության լիազորված փորձագիտական կազմակերպությունը կարող է համարել, որ դեղազգոնության համակարգը կբավարարի պահանջները: Նախքան ապրանքի շուկայում հայտնվելը հայտատուն պետք է համոզվի, որ դեղազգոնության համակարգն առկա է եւ գործում է անսխալ:

2.8. Ռիսկերի կառավարման պլանը

[Փորձագետը պետք է ՌԿՊ -ում (ռիսկերի կառավարման պլանում) որեւէ լուրջ խնդիրների նույնականացմանը զուգահեռ անցկացնի հավելվածի առաջին ընդհանուր գնահատումը: Եթե անդամ պետության լիազորված փորձագիտական կազմակերպությունում ստեղծված են դեղազգոնության ոլորտում իրականացվող աշխատանքների համար պատասխանատու կազմակերպչական կառույցներ (այսուհետ՝ ԴՈԱՊԿԿ), փորձագետների համար դրանց խորհրդատվությունն օգտակար կլիներ եզրակացության տվյալ բաժինը լրացնելիս: Դրանում նշվում են նախակլինիկական անվտանգության մասով հատուկ եզրահանգումներ, դեղապատրաստուկի դեղաբանության կլինիկական հետազոտությունների մասին պլանում եւ (կամ) հաշվետվությունում հետազոտությունների (կամ տեղեկությունների) մասի բացակայությունը, կլինիկական հետազոտությունների շրջանակներում անվտանգության հնարավոր

ազդանշաններ եւ այլն: Այդ փուլում հատկապես կարեւոր է, որ անվտանգության հետ կապված խնդիրները նույնականացվեն (հայտնաբերված կարեւոր ռիսկերը, հնարավոր կարեւոր ռիսկերը, կարեւոր պակասող տեղեկատվությունը): Սա առավել կարեւոր է, եթե այդ հարցերն ավելի վաղ դոսյեում չեն սահմանվել հայտատուի կողմից եւ հետեւաբար քիչ հավանական է, որ հետագայում արտացոլվեն ՌԿՊ-ում:

ԴՈԱՊԿԿ-ն փորձագետին ապահովում է նաեւ ՌԿՊ-ի գնահատման վերաբերյալ առաջարկություններով: Այդ խորհուրդը պետք է մասամբ հիմնված լինի դոսյեի փորձագիտական գնահատականների վրա, հետեւաբար M3-M5 մոդուլների (Կանոնների թիվ 6-8 հավելվածներ) վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունները փորձագետի համար կդառնան տեղեկատվության կարեւոր աղբյուր:

ԴՈԱՊԿԿ-ի խորհրդատվությունը ստացվելու դեպքում այն պետք է ներառվի եզրակացության նախագծում (դիտողությունների ցանկում)՝ քննարկման համար: Կարեւոր է նշել, որ ԴՈԱՊԿԿ-ի այդ խորհրդատվությունները նաեւ կարող են պարունակել ՌԿՊ-ի վերաբերյալ առաջարկվող հարցեր, որոնք կավելացվեն փորձագետի եզրակացության նախագծում: Եթե փորձագետը խուսափում է ԴՈԱՊԿԿ-ի խորհուրդներին հետեւելուց, այդ հարցը պետք է քննարկվի անդամ պետության լիազորված փորձագիտական կազմակերպության մակարդակով]:

ՌԿՊ-ի գնահատման ժամանակ ԴՈԱՊԿԿ-ի խորհրդատվությունից հետո փորձագետի կողմից ուսումնասիրման համար հարցերը եւ (կամ) խնդիրները՝

[Արտացոլել այն հարցերն ու խնդիրները, որոնք հայտնաբերվել են հայտի ընդհանուր գնահատման ժամանակ, որոնք հարկ է ուսումնասիրել ԴՈԱՊԿԿ-ի կողմից ռիսկերի կառավարման պլանի գնահատման ժամանակ]:

2.9. Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում տեղ գտած փոփոխությունները

[Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում կատարվող փոփոխությունները պետք է նկարագրվեն եւ ներկայացվեն որպես նոր տեքստ այն ընդգծված եւ հեռացված տեքստով, որը նշվել է որպես ջնջված: Սակայն եթե այդ փոփոխությունները չափազանց շատ են, դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի (ԴԸԲ) համապատասխան բաժիններում փոփոխությունները կարող են ամփոփվել եւ կարող են կատարվել հղումներ]:

Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից առաջարկվել են ԴԸԲ-ում հետեւյալ փոփոխությունները՝ *<թվարկել փոփոխությունները>*:

Ձեկուցողը վերեւում մանրամասն ուսումնասիրված պատճառներով պահանջում է ԴԸԲ-ում *<հետեւյալ> <լրացուցիչ>* ուղղումների կատարումը՝ *<Ներառե՛ք այն կետերի համառոտ նկարագրությունը, որոնցում առաջարկվում են ենթադրյալ փոփոխությունների հետագա ուղղումներ, եւ այդ հարցումների պատճառները>:*

Փոփոխությունները նաեւ ներառվել են բժշկական կիրառման հրահանգում (ներդիր-թերթիկում) (ԲԿՀ-ում (ՆԹ-ում)), որպեսզի այն համապատասխանեցվի ԴԸԲ-ի ընթացիկ խմբագրությանը՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող Բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջներին եւ բժշկական կիրառման հրահանգին (ներդիր թերթիկին) համապատասխան:

[Եթե օգտագործողների թեստավորման արդյունքները ներկայացվել են այդ ընթացակարգով, դա նույնպես հարկ է քննարկել]:

<Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից ներկայացված՝ ԲԿՀ-ի (ՆԹ-ի) մասով պացիենտների թիրախային խմբերի մասնակցությամբ՝ օգտագործողների թեստավորման արդյունքները ցույց են տալիս, որ ԲԿՀ-ն (ՆԹ-ն) համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին եւ բժշկական կիրառման հրահանգին (ներդիր-թերթիկին) ներկայացվող պահանջներում շարադրված ընթեռնելիության չափանիշներին> :

կամ

<Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից ներկայացված՝ ԲԿՀ-ի (ՆԹ-ի) մասով պացիենտների թիրախային խմբերի մասնակցությամբ՝ օգտագործողների թեստավորման արդյունքները ցույց են տալիս, որ ԲԿՀ-ն (ՆԹ-ն) համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող Բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին եւ բժշկական կիրառման հրահանգին (ներդիր-թերթիկին) ներկայացվող պահանջներում շարադրված ընթեռնելիության չափանիշներին: Հայտատուն, պացիենտների թիրախային խմբերի մասնակցությամբ, օգտագործողների թեստավորման շրջանակներում պետք է ուսումնասիրի ստորեւ բերված՝ԲԿՀ-ին (ՆԹ-ին) վերաբերող ոչ էական (այլ) դիտողությունները>:

կամ

<ԲԿՀ-ի (ՆԹ-ի) մասով պացիենտների թիրախային խմբերի մասնակցությամբ՝ օգտագործողների ամբողջական թեստավորումը՝ ամփոփ հաշվետվության հիման վրա <արտադրատեսակի անվանումը (արտադրատեսակների անվանումը)> չի կատարվել: Հայտատուի կողմից ներկայացված ամփոփ հաշվետվությունը ճանաչվել է ընդունելի (անընդունելի)>:

[Չեւակերպման վերջին տարբերակը կարող է ներառվել, միայն եթե ԴՈՄՊԿԿ-ն այն համաձայնեցրել է]:

2.10. Բուժաշխատողների անմիջական տեղեկացումը

Փորձագետը համարում է, որ բուժաշխատողների անմիջական տեղեկացումը (ԲԱԱՏ) անհրաժեշտ է հետեւյալի վերաբերյալ քննարկման համար՝ *<համառոտ շարադրել փոխգործակցության հարցը >:*

[Հարկ է ներկայացնել ԲԱԱՏ-ի թիրախային լսարանի մասին ընդհանուր մանրամասներ]:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ԲԱԱՏ-ի թարգմանությունները եւ տեղական առանձնահատկությունները համաձայնեցնի անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ: Հարկ է, որ ԲԱԱՏ-ը *<նշել ԲԱԱՏ-ի ընդլայնման համաձայնեցված ամսաթիվը>* ուղարկվի *<նշել թիրախային լսարանը>:*

[Հաջորդ բաժինները, որոնք վերաբերում են երեխաների կողմից դեղապատրաստուկի կիրառմանը, ըստ կարեւորության եւ համապատասխանության, կարող են ներառվել միայն տվյալ տարբերակի անհրաժեշտությունից]:

2.11. Մանկաբուժական հետազոտությունների անհամապատասխանությունների նշանակությունը

[Ուշադրությո՛ւն. Եթե այդ փոփոխությունը ներկայացնելու համար դիտարկվել է երեխաների մոտ ազդանշանի հաստատում, կամ եթե այդ ներկայացումը ներառում է ԴԼԲ-ում հիշատակված մանկաբուժական հետազոտություններ, հարկ է տվյալ փոփոխությունները գնահատելիս օգտագործել մանկաբուժության ոլորտի համապատասխան ձեռնարկները]:

3. Ընդհանուր եզրակացությունը եւ «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության վրա ազդեցությունը

[Տվյալ բաժնում հարկ է ավելացնել ներկայացված այն տվյալների կրիտիկական տեղեկագիրը, որոնցով ընդգծվում է փոփոխության հարցումը եւ դեղապատրաստուկի օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության վրա դրա ազդեցությունը:

Սահմանափակ քանակությամբ տվյալների դեպքում, որոնք ակնկալվող ռիսկերի նկատմամբ օգուտի դրական հարաբերակցությունը (գերազանցումը)

ապահովելու համար որպես առանցքային միջոցներ են դիտարկվում, հատուկ հետազոտությունների ժամանակ դրանց ստացման հարցը կարող է դրվել փորձագետի կողմից՝ որպես գրանցման հավաստագրի տրամադրման պայման: Այն դեպքում, երբ որոշվել է հարցերը ներառել Գ հավելվածում որպես պայմաններ, օգտագործեք ստորեւ բերված հայտը: Որպես պայման սահմանված ցանկացած միջոց պետք է լավ հիմնավորված լինի հայտում, իսկ մասնավորապես, պայմանի համար անհրաժեշտությունը պետք է բացատրվի օգուտ-ռիսկ դրական հարաբերակցության համատեքստում:]

Փորձագետն անհրաժեշտ է համարում հետեւյալ միջոցները՝

<ներկայացնել նախակլինիկական միջոցների վերաբերյալ հարցումների ցանկը>

<ներկայացնել պատրաստուկի դեղաբանության ուսումնասիրության հետ կապված հարցերի վերաբերյալ հարցումների ցանկը>

<ներկայացնել պատրաստուկի արդյունավետության վերաբերյալ հարցումների ցանկը>

<ներկայացնել դեղազգոնության վերաբերյալ հարցումների ցանկը>:

[Փորձագետի՝ անվտանգության հետ կապված հարցումների առկայության դեպքում (այսինքն՝ անվտանգության ամբողջական վերլուծություն, որը պետք է ներկայացվի) հարկ է նշել]:

Բացի այդ, փորձագետը եկել է այն եզրակացության, որ հայտատուն հերթական ԱՊԹՀ-ում պետք է ներկայացնի անվտանգության վերաբերյալ հետեւյալ տվյալները (X ամսվա ընթացքում)՝ *<թվարկել տվյալները>:*

[Այն դեպքում, երբ մի քանի պատրաստուկների մասով համակցված փոփոխությունների կատարման մասին հայտ է ներկայացվել, եւ դիրքերից որեւէ մեկում փորձագետները տարակարծիք են եղել դեղապատրաստուկների խմբի հարցում, ապա դրանք անհրաժեշտ է նկարագրել յուրաքանչյուր դեղապատրաստուկի համար առանձին]:

Սահմանել ԱՊԹՀ-ի ներկայացման պարբերականությանը ներկայացվող պահանջներն այն դեպքում, երբ այն տարբերվում է ԱՊԹՀ-ի թարմացման բնականոն ժամանակահատվածից:

Փորձագետն առաջարկում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը շարունակել ներկայացնել վեցամսյա (տարեկան) ԱՊԹՀ-ն:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ներկայացնի դեղամիջոցի ԱՊԹՀ-ն՝ ելնելով ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի ՄՉԱ-ի միջազգային գրանցման ամսաթվից:

Փորձագետի առաջարկությունները վերաբերում են գրանցման հետեւյալ նոր պայմաններին՝ *<նշել պայմանները>:*

Փորձագետը համարում է, որ հետեւյալ պարտավորությունները կատարվել են, եւ այդ իսկ պատճառով առաջարկում է Գ հավելվածից հանել՝

Դեղամիջոցի անվտանգ եւ արդյունավետ օգտագործման մասով պայմանները կամ սահմանափակումները՝

[Ռիսկի նվազեցմանն ուղղված լրացուցիչ միջոցառումները, որոնք կկատարվեն գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից, պետք է թվարկվեն տվյալ բաժնում:

Բացի ԴԸՔ-ում նշվածներից՝ ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված լրացուցիչ միջոցառումների անցկացման անհրաժեշտության դեպքում (օրինակ՝պատրաստուկի հսկվող տարածումը, ուսուցողական ծրագրերը, հղիության կանխման ծրագիրը), դրանք պետք է թվարկվեն այստեղ եւ, ըստ անհրաժեշտության, պետք է ապահովվի անդամ պետությունների կողմից դրանց ճշգրիտ կատարումը: Այդ կանոնից ցանկացած բացառություն (օրինակ՝ որոշ անդամ պետություններում համաճարակաբանական վերահսկողության ծրագրով ներմուծված) պետք է քննարկվի եւ արտացոլվի փորձագիտական եզրակացությունում]:

Հետգրանցումային գործողություններն ավարտելու պարտավորությունը

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է սահմանված ժամկետներում ավարտի հետեւյալ գործողությունները՝

Նկարագրությունը	Կատարման ամսաթիվը

Դեղամիջոցի անվտանգ եւ արդյունավետ օգտագործման մասով պայմանները կամ սահմանափակումները, որոնք կիրականացվեն անդամ պետությունների կողմից՝

[Պետք է թվարկվեն ռիսկերի նվազեցմանն ուղղված լրացուցիչ արդիական միջոցառումները, որոնք կիրականացվեն անդամ պետությունների կողմից: Դրանք պետք է արտացոլեն նախորդ բաժնի տեղեկատվությունը, քանի դեռ ի հայտ չեն եկել կոնկրետ անդամ պետության համար ռիսկի նվազեցման վերաբերյալ տվյալները:

Այդ հավելվածը պետք է նախատեսվի, երբ դեղամիջոցի անվտանգ եւ արդյունավետ օգտագործման մասով առկա են Գ հավելվածում նշված պայմանները կամ սահմանափակումները (օրինակ՝ պատրաստուկի տարածման հսկողությունը, ուսումնական նյութերը, հղիության կանխարգելման ծրագիրը), ըստ որոնց՝ անդամ պետություններից պահանջվում է ապահովել դրանց ճշգրիտ իրականացումը: Այդ կանոնից ցանկացած բացառություն (օրինակ՝ որոշ անդամ պետություններում համաճարակաբանական վերահսկողության ծրագրով ստեղծված) պետք է քննարկվի եւ արտացոլվի եզրակացությունում]:

Մանկաբուժական տվյալները

[Ուշադրությո՛ւն. Եթե այդ փոփոխությունը ներկայացնելու համար դիտարկվել է երեխաների մոտ ազդանշանի հաստատումը, կամ եթե այդ փոփոխությունը ներկայացնելը ներառում է ԴՀԲ-ում հիշատակված երեխաների

հետազոտությունները, հարկ է դրանք գնահատելիս օգտագործել մանկաբուժության ոլորտի համապատասխան ձեռնարկները:

4. Լրացուցիչ տեղեկատվության հարցումը

4.1. Կրիտիկական դիտողությունները

[Դիտողությունների դասակարգումը:

Կրիտիկական դիտողությունները դիտողություններ են, որոնք անհնարին են դարձնում դեղապատրաստուկի գրանցումը: Մեկ կրիտիկական դիտողությունը տեսականորեն կարող է ներառել մի քանի հարցեր. այդ դեպքում հարկ է օգտագործել չհամարակալված ցանկեր ու ենթավերնագրեր: Կրիտիկական դիտողությունը պետք է հասկանալի եւ հստակ շարադրված լինի: Դրա համար կարող են պահանջվել մանրամասն մեկնաբանություններ՝ Միության մարմինների համապատասխան ակտերին արված հղումներով:

Հնարավորության դեպքում դիտողությունը պետք է ներառի հայտատուից ակնկալվող պատասխանի եւ (կամ) միջոցների վերաբերյալ պարզաբանումներ:

Ոչ էական (այլ) դիտողությունները դիտողություններ են, որոնք կարող են ազդել հայտատուի կողմից առաջարկված գրանցման պայմանների եւ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության վրա (օրինակ՝ ԴԼԲ, ներդիր թերթիկ, մականշվածք): Ոչ էական (այլ) դիտողություններն անհրաժեշտ է վերացնել մինչեւ գրանցման հավաստագիր ստանալը, հակառակ դեպքում՝ գրանցումը կարող է մերժվել: Դիտողությունների ձեւակերպումը պետք է ներառի դիտողության մեջ բարձրացված հարցերի հստակ գիտական հիմնավորումը]:

Որակի ասպեկտները՝

<Առկա են դիտողություններ, որոնք վերաբերում են բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի փակ մասին, եւ որոնք շարադրված են սույն եզրակացության առանձին

հավելվածում եւ չեն ներկայացվում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը: Այդ դիտողությունները գաղտնի կարգով կփոխանցվեն բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի փակ մասի տիրապետողին>:

Նախակլինիկական ասպեկտները՝

Կլինիկական ասպեկտները՝

4.2. Ոչ էական (այլ) դիտողությունները

Որակի ասպեկտները՝

Նախակլինիկական ասպեկտները՝

Կլինիկական ասպեկտները՝

5. Դեղապատրաստուկի անվտանգության մասին գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից նախապատրաստված ամփոփ տեղեկատվության՝ փորձագետի գնահատականը

6. Թարմացված ընդհանուր եզրահանգումները եւ տվյալ դեղապատրաստուկի կիրառման մասով օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության վրա ազդեցությունը

[Տվյալ բաժնում հարկ է բերել ներկայացված տվյալների թարմացված ամփոփ կրիտիկական տեղեկագիրը (ինչպես նախնական ներկայացումը, այնպես էլ

դեղապատրաստուկի անվտանգության մասով ամփոփ տեղեկատվության խմբագրման վերաբերյալ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ պատասխանները), որում արտացոլվում է տվյալ դեղապատրաստուկի կիրառման մասով օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության հավասարակշռության փոփոխության հնարավորության վերլուծությունը:

Որպես առանձին ծանոթագրություն՝ հարկ է կատարել գրանցման հավաստագիրը ստանալուց հետո միջոցառումներն ավարտելու պարտավորության մասին նշում, եթե դա անհրաժեշտ է:

Սահմանափակ քանակությամբ տվյալների դեպքում, որոնք որպես առանցքային միջոցներ են դիտարկվում օգուտի եւ ակնկալվող ռիսկի դրական հարաբերակցությունը (գերազանցումը) ապահովելու համար, հատուկ հետազոտությունների ժամանակ դրանց կատարումը փորձագետի կողմից կարող է դրվել որպես գրանցման հավաստագրի տրամադրման պայման: Այն դեպքում, երբ որոշվել է հարցերը ներառել Գ հավելվածում որպես պայմաններ, օգտագործեք ստորեւ բերված հայտը: Որպես պայման սահմանված ցանկացած միջոց պետք է լավ հիմնավորված լինի հայտում, իսկ մասնավորապես, պայմանի անհրաժեշտությունը պետք է բացատրվի օգուտ-ռիսկ դրական հարաբերակցության համատեքստում]:

Փորձագետն անհրաժեշտ է համարում հետեւյալ լրացուցիչ տվյալները ներկայացնելը՝ *<թվարկել նախակլինիկական հետազոտությունների վերաբերյալ տվյալները>, <թվարկել դեղաբանության հետ կապված տվյալները>, <թվարկել արդյունավետության հետ կապված տվյալները>, <թվարկել անվտանգության հետ կապված տվյալները>:*

[Փորձագետի կողմից դեղապատրաստուկի անվտանգության հետ կապված հարցումների ձեւակերպման դեպքում (այսինքն՝ անվտանգության ամբողջական վերլուծությունը, որը պետք է ներկայացվի) խնդրում ենք նշել հետեւյալ նախադասությունը]՝

Բացի այդ, փորձագետը եկել է այն եզրակացության, որ հայտատուն հաջորդ ԱՊԹՀ-ում <X ամսվա ընթացքում> պետք է ներկայացնի անվտանգության վերաբերյալ հետեւյալ տվյալները՝ *<թվարկել անհրաժեշտ տվյալները>:*

[Դեղապատրաստուկների խմբի համար ներկայացվող հայտի ուսումնասիրության դեպքում խմբավորման հնարավորության եւ (կամ) արտադրանքի յուրաքանչյուր խմբում, ըստ յուրաքանչյուր անվանման, տեղեկատվության բաշխման մասին փորձագետի կարծիքը պետք է արտացոլված լինի ԴՈՄՊԿԿ-ի ներկայացուցիչների հետ լիազորված փորձագիտական կազմակերպության քննարկման շրջանակներում: Եթե խմբում անվանումների որեւէ մասի փոփոխությունը հանվել է, դա նաեւ պետք է արտացոլվի քննարկման մեջ:

Սահմանել ԱՊԹՀ-ի ներկայացման պարբերականությանը ներկայացվող պահանջներն այն դեպքում, երբ տարբերվում է ԱՊԹՀ-ի թարմացման բնականոն ժամանակահատվածից]:

Փորձագետն առաջարկում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը շարունակել ներկայացնել վեցամսյա (տարեկան) ԱՊԹՀ-ն:

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ներկայացնի դեղապատրաստուկի անվտանգության մասին պարբերաբար թարմացվող հաշվետվություններ՝ Միության մարմինների ակտերի պահանջներին համապատասխան:

Փորձագետի առաջարկությունները վերաբերում են գրանցման հետեւյալ նոր պայմաններին՝ *<թվարկել պայմանները>:*

Փորձագետը համարում է, որ հետեւյալ պարտավորությունները՝ *<թվարկել>*, կատարվել են, եւ այդ իսկ պատճառով առաջարկում է դրանք Գ հավելվածից հանել:

7. Դեղամիջոցի անվտանգ եւ արդյունավետ օգտագործման մասով պայմանները կամ սահմանափակումները

[Ռիսկի նվազեցմանն ուղղված լրացուցիչ միջոցառումները, օրինակ՝ դեղապատրաստուկի բաշխման հսկողությունը, ուսումնական նյութերը, հղիության կանխման ծրագիրը (բացառությամբ ԴԼԲ-ում շարադրված տեղեկատվության), որոնք կկատարվեն գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից, պետք է թվարկվեն այս բաժնում]:

8. Հետգրանցումային շրջանում առանձին միջոցառումներն ավարտին հասցնելու պարտավորությունը

Եթե փորձագետի կողմից համաձայնեցվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից հետգրանցումային շրջանում այն առանձին միջոցառումներն ավարտին հասցնելու հնարավորությունը, որոնք կապված են ոչ էական (այլ) դիտողությունների հետ, նա պետք է համաձայնեցնի ժամկետները եւ հետեւյալ գործողությունները՝

Գործողության նկարագրությունը	Կատարման ամսաթիվը

9. Դեղամիջոցի անվտանգ եւ արդյունավետ օգտագործման մասով պայմանները կամ սահմանափակումները, որոնք կիրականացվեն անդամ պետությունների կողմից

[Այդ բաժնում նշվում են ռիսկերի նվազեցմանն ուղղած այն արդիական միջոցառումները, որոնք իրականացվում են անդամ պետությունների կողմից:

Դրանք պետք է արտացոլեն եզրակացության 7-րդ բաժնի տեղեկատվությունը, բայց պարտադիր չէ այն ներառել ամբողջ ծավալով:

Եզրակացության այս մասը պետք է ներառվի այն դեպքում, երբ իրականում կատարվող պայմանների կամ դեղամիջոցի անվտանգ եւ արդյունավետ օգտագործման մասով սահմանափակումների չափերն անդամ պետությունում տարբերվում են այն ծավալից, որը գրանցման հավաստագրի իրավատերը բերում է ԴԸԲ-ում]:

<Տվյալներն առկա չեն>:

կամ

<Պայմաններն ամբողջությամբ (մասամբ) չեն արտացոլում ԴՈՒՊԿԿ-ից ստացված առաջարկությունները: ԴՈՒՊԿԿ-ի խորհրդատվության հետ տարաձայնությունները հիմնավորված են սույն եզրակացության առանձին հավելվածում>:

կամ

<Քննարկման արդյունքում ԴՈՒՊԿԿ-ն չի հանգել տվյալ դեղապատրաստուկի համար պայմանների եւ սահմանափակումների ներմուծման անհրաժեշտության վերաբերյալ միասնական եզրակացության: ԴՈՒՊԿԿ-ի դիրքորոշումը կցվում է որպես առանձին հավելված>:

10. Մանկաբուժական տվյալները

[Ուշադրությո՛ւն. Եթե այդ փոփոխությունը ներկայացնելու համար դիտարկվել է երեխաների մոտ ազդանշանի հաստատումը, կամ եթե փոփոխությունը ներկայացնելը ներառում է ԴԸԲ-ում հիշատակված մանկաբուժական հետազոտություններ, հարկ է տվյալ փոփոխությունները գնահատելիս օգտագործել մանկաբուժության ոլորտում համապատասխան ձեռնարկները]:

Հավելված Ա

ԴԸԲ-ի, ԲԿՅ-ի (ՆԹ-ի) առաջարկվող անոտացված փոփոխությունները, մականշվածքները՝ յուրաքանչյուր բաժնից հետո փորձագետի մեկնաբանություններով

Հավելված Գ

Օգտագործողների թեստավորման արդյունքների ուսումնասիրության համար փաստաթղթերի որակի ստուգման ստուգաթերթ

Տեղեկատվություն՝ արտադրատեսակի վերաբերյալ

Դեղապատրաստուկի անվանումը	
Հայտատուի անվանումը եւ հասցեն	
Օգտագործողների թեստավորում անցկացնող ընկերության անվանումը	
Գրանցման հավաստագիր ստանալու հայտի տեսակը	
ՄՉԱ-ն	
Դեղաթերապեւտիկ խումբը (ԱԲՔ (ATX) ծածկագիրը)	
Թերապեւտիկ ցուցումները	
Հազվադեպ կիրառվող (որբ) պատրաստուկ	□ այո □ ոչ
Փորձագետ	

Օգտագործողների թեստավորման ամբողջական հաշվետվությունը ներկայացված է □ այո □ ոչ

Ամփոփ հաշվետվությունը ներկայացված է □ այո □ ոչ

Կապակցող թեստավորման հիմքերը՝

□ լրացումներ՝ ներմուծման միեւնույն եղանակի համար

□ հղում՝ նույն դասի դեղապատրաստուկի թեստին

□ հղում՝ անվտանգության վերաբերյալ նույնատիպ հարցերով թեստին

□ այլ՝ _____

Արդյո՞ք կապակցող թեստավորման հիմնավորումն ընդունելի է՝ □ այո □ ոչ

(Եթե չի ներկայացվել օգտագործողների թեստավորման ամբողջական հաշվետվությունը կամ ամփոփ հաշվետվությունը, ապա անհրաժեշտ է ներկայացնել հիմնավորումը։)

Արդյո՞ք հաշվետվություն չներկայացնելու հիմնավորումն ընդունելի է՝ □ այո □ ոչ

(Օգտագործողների թեստավորման բացակայության ընդունելի հիմնավորում չհամարվող պատճառների օրինակները ներկայացված են ստորեւ՝

- միայն հիվանդանոցային պայմաններում ներմուծումը.
- միայն բժշկական ոլորտի մասնագետի կողմից ներմուծումը.
- որակի ստուգման վերաբերյալ փաստաթղթերի ձեւանմուշներին համապատասխանությունը.
- տեւական ժամանակի ընթացքում պատրաստուկի կիրառման ուսումնասիրությունը։

Պատճառները *[հիմնավորման/ամփոփ հաշվետվության ընդունելի լինելու կամ չլինելու վերաբերյալ փորձագետների կարծիքները՝ հիմնավորման/ամփոփ հաշվետվության գնահատումը]*

_____

_____

_____

_____

_____

1. Տեխնիկական գնահատումը

1.1. Հավաքակազմը

Արդյո՞ք ընդունելի է հարցմանը մասնակցած պոպուլյացիան։ □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն)

_____

1.2. Հարցաշարը

Արդյո՞ք հարցերի քանակը _____ բավարար է։ □ այո □ ոչ

Արդյո՞ք հարցերն ընդգրկում են ԲԿՀ-ի (ՆԹ-ի) կարեւոր ասպեկտները (անվտանգությունը)։ □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն) _____

1.3. Ժամանակավոր ասպեկտները

□ այո □ ոչ

Արդյո՞ք հարցերին պատասխանելու համար հատկացված ժամանակն ընդունելի է։

Արդյո՞ք հարցազրույցի տեւողությունն ընդունելի է։ □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն) _____

1.4. Ընթացակարգային ասպեկտները

Թեստավորման փուլերը, ներառյալ՝ փորձնական փուլը_____

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն) _____

1.5. Հարցազրույցի ասպեկտները

Արդյո՞ք հարցազրույցն անց է կացվել կառուցվածքավորված (կազմակերպված) եղանակով։ □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն)_____

2. Պատասխանների գնահատումը

2.1. Գնահատման համակարգը

Արդյո՞ք պատասխանների որակական գնահատումն ընդունելի է։ □ այո □ ոչ

Արդյո՞ք գնահատման մեթոդաբանությունը համապատասխանում է նվազագույն պահանջներին։ □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն)_____

2.2. Հարցերի վարկանշային համակարգը

Արդյո՞ք պատասխանների քանակական գնահատումն ընդունելի է։ □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն) _____

3. Տվյալների մշակումը

Արդյո՞ք տվյալները պատշաճ ձեւով գրանցվում եւ փաստաթղթավորվում են: □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն)_____

4. Որակի ասպեկտները

4.1. Ախտորոշման հարցերի գնահատումը

Արդյո՞ք մեթոդաբանությունը համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող Բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին եւ բժշկական կիրառման հրահանգի (ներդիր թերթիկի) հավելվածին: □ այո □ ոչ

Ընդհանուր առմամբ, արդյո՞ք յուրաքանչյուր հարց համապատասխանում է ճիշտ պատասխանների 81% չափորոշչին: □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն)_____

4.2. Մանրակերտի եւ բովանդակային պլանի գնահատումը

Արդյո՞ք պահպանվել են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին եւ բժշկական կիրառման հրահանգի (ներդիր թերթիկին) հավելվածի համաձայն ներկայացված բովանդակային պլանի ընդհանուր սկզբունքները: □ այո □ ոչ

Արդյո՞ք տեքստը շարադրված է պացիենտներին հասկանալի լեզվով: □ այո □ ոչ

Արդյո՞ք հեշտ է կողմնորոշվել մանրակերտի միջոցով: □ այո □ ոչ

Արդյո՞ք ընդունելի է սխեմաների կիրառումը: □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն) _____

5. Ախտորոշման/գնահատման որակը

Արդյո՞ք դեղանյութում հայտնաբերվել են որեւէ թույլ կողմեր: □ այո □ ոչ

Արդյո՞ք թույլ կողմերը պատշաճ ձեւով վերացվել են: □ այո □ ոչ

Մեկնաբանություններ (լրացուցիչ տեղեկատվություն) _____

6. Եզրակացությունը

Արդյո՞ք լուծվել են օգտատերերի թեստավորման գլխավոր խնդիրները: □ այո □ ոչ

Արդյո՞ք հայտատուի եզրակացությունը ճիշտ է։ □ այո □ ոչ

Մեթոդաբանության ընդհանուր գնահատականը □ դրական

□ բացասական

Ներդիր-թերթիկի կառուցվածքի ընդհանուր գնահատականը □ դրական

□ բացասական

Եզրակացությունը (ռեզյումեն)

_____

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 22

Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների
գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների

Ձեւ

վերարտադրված դեղամիջոցների նախակլինիկական եւ կլինիկական ասպեկտների արդյունքների գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության

Լրացման ցուցումներ. տեքստի պատրաստի ձեւանմուշներ օգտագործելիս դրանք սույն ձեւում առանձնացված են < > նշաններով եւ շեղատառերով. տեքստի ձեւանմուշների այն հատվածները, որոնք լրացվում են տեքստի որոշակի տարբերակների՝ ըստ նշված հատկության (պարամետրի) ներմուծման միջոցով, բերված են ձեւավոր փակագծերի մեջ { }՝ նշելով այն հատկությունը (պարամետրը), որն անհրաժեշտ է ներմուծել շեղատառերով. բացատրությունները տրված են շեղատառերով՝ քառակուսի փակագծերում [ ]։

(ձեւ)

Վերարտադրված դեղամիջոցների նախակլինիկական եւ
կլինիկական ասպեկտների արդյունքների գնահատման
փորձագիտական հաշվետվություն

Ձեկուցողը	
Համազեկուցողը	
Ընթացակարգի սկիզբը	
Սույն հաշվետվության ամսաթիվը	
Մեկնաբանությունների ներկայացման վերջնաժամկետը	

Վարչական տեղեկատվությունը

Գրանցման հայտի նույնականացման համարը	
Դեղամիջոցի առեւտրային անվանումը	
Միջազգային չարտոնագրված (ՄՉԱ-ն) անվանումը կամ ազդող նյութի (նյութերի) համընդհանուր անվանումը	
Հայտատուն	
Կիրառման հայտագրված ցուցումները	
Դեղաթերապեւտիկ խումբը (ԱԲՔ-ծածկագիրը)	
Դեղաձեւը եւ դեղաչափը (դեղաչափերը)	
Ջեկուցողի փորձագետները (ներքին եւ անկախ)	3-րդ մոդուլի փորձագետ (որակ)՝ Ա.Ա.Հ.՝ հեռախոսահամարը (ֆաքսը)՝ էլեկտրոնային փոստի հասցեն՝ 3-րդ մոդուլի փորձագետ (նախակլինիկա)՝ Ա.Ա.Հ.՝ հեռախոսահամարը (ֆաքսը)՝ էլեկտրոնային փոստի հասցեն՝ 5-րդ մոդուլի փորձագետը (կլինիկա)՝ Ա.Ա.Հ.՝ հեռախոսահամարը (ֆաքսը)՝ էլեկտրոնային փոստի հասցեն՝

Հապավումների ցանկը

1. Նախակլինիկական գնահատում

<Տրամադրված է դեղաբանության, դեղակինետիկայի եւ թունաբանության մասով նախակլինիկական տեղեկագիր, որը [բերել տեղեկագրի համառոտ բնութագիրը]: Տեղեկագրում բերվում է նախակլինիկական դեղաբանության, դեղակինետիկայի եւ թունաբանության մասով լրացուցիչ տվյալների ներկայացման անհրաժեշտության բացակայության հիմնավորումը: ԴՀԲ-ի նախակլինիկական ասպեկտները համաձայնեցվում են համեմատման պատրաստուկի ԴՀԲ-ի հետ: Փորձագիտական գնահատման արդյունքներով սահմանվել է խառնուկների պրոֆիլի ընդունելիություն>:

<Համարում եմ, որ նախակլինիկական տեղեկագիրը հիմնված է գիտական գրականության ժամանակակից եւ բավարար տվյալների վրա: Նախակլինիկական լրացուցիչ տվյալների տրամադրման անհրաժեշտությունը բացակայում է>:

<Համարում եմ, որ դեղաբանության, դեղակինետիկայի եւ թունաբանության մասով նախակլինիկական տեղեկագիրն անընդունելի է, քանի որ [ներկայացնել մեկնաբանությունը]>:

<[Դեղապատրաստուկի անվանումը] նախակլինիկական տվյալների վերաբերյալ գրական աղբյուրների ռեզյումեն եւ այն բանի հիմնավորումը, որ ազդող նյութի այլ [աղը, բարդ եթերը, պարզ եթերը, իզոմերը, իզոմերների խառնուրդը, կոմպլեքսը, ածանցյալը] հատկանիշներով էականորեն չի տարբերվում համեմատման պատրաստուկի անվտանգության եւ արդյունավետության պրոֆիլից, ներկայացվել են [չեն ներկայացվել] եւ ընդունվում են [չեն ընդունվում] լիազորված մարմնի կողմից: Սա համաձայնեցվում է [չի համաձայնեցվում] Միության մարմինների համապատասխան ակտերի հետ, այդ պատճառով էլ պահանջվում է [չի պահանջվում] նախակլինիկական լրացուցիչ հետազոտությունների անցկացում>:

Ներածություն

1.1. GLP-ասպեկտներ

1.2. Դեղաբանություն

1.3. Դեղակինետիկա

1.4. Թունաբանություն

1.5. Նախակլինիկական ասպեկտների վերաբերյալ եզրակացությունը

<Նախակլինիկական տեսանկյունից <առեւտրային անվանումը>՝ գրանցման խոչընդոտները բացակայում են>:

<Ինչպես նշված է վերեւում, առկա են մի շարք դիտողություններ, որոնք անհրաժեշտ է վերացնել (տե՛ս դիտողությունների ցանկը)>:

<Նախակլինիկական ասպեկտների մասով դիտողությունները վերացնելու համար անհրաժեշտ եմ համարում հետեւյալ միջոցների ձեռնարկումը՝ [թվարկել անհրաժեշտ միջոցները]>:

2. Կլինիկական ասպեկտները

2.1. Ներածություն

<Փորձաքննությունն անց է կացվել Միության վերարտադրված դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոնների օգտագործմամբ, ինչպես նաեւ [նշել այլ համապատասխան պարտադիր ակտերի եւ հանձնարարականների անվանումները]>:

<Հայտատուն ստացել է [չի ստացել] կլինիկական մշակման վերաբերյալ լիազորված փորձագիտական կազմակերպության գիտական խորհրդատվությունը:

Տվյալ խորհրդատվությունը վերաբերել է հետեւյալին՝ [ներկայացնել ռեզյումեն]: Հայտատուն օգտվել է [չի օգտվել] տվյալ գիտական խորհրդատվությունից>:

2.1.1. Միության պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության ասպեկտները

2.2. Բիովեյվերները

2.3. Կլինիկական դեղաբանությունը

2.3.1. Դեղակինետիկան

<Որպես դիմումի հիմնավորում ներկայացված է կենսահամարժեքության [նշել քանակը] հետազոտություն(ներ), դեղադինամիկ [նշել քանակը] հետազոտություններ, թերապեւտիկ համարժեքության [նշել քանակը] հետազոտություններ>:

Կլինիկական հետազոտությունների աղյուսակային ամփոփումը

<Համարը> եւ <անվանումը> հետազոտությունը
Մեթոդները
Հետազոտության բովանդակային պլանը՝ Փորձագետի մեկնաբանությունը՝
Հետազոտվող պատրաստուկը եւ համեմատման պատրաստուկը Փորձագետի մեկնաբանությունը՝
Ուսումնասիրված պոպուլյացիան (ուսումնասիրվող պոպուլյացիաները)՝ Փորձագետի մեկնաբանությունը՝
Վերլուծական մեթոդները՝ Փորձագետի մեկնաբանությունը՝
Դեղակինետիկ փոփոխականները՝ Փորձագետի մեկնաբանությունը՝
Վիճակագրական մեթոդները՝ Փորձագետի մեկնաբանությունը՝
Արդյունքները՝ Աղյուսակ X

Դեղակինետիկ պարամետրերը [նշել կենսանմուշը] (չփոխակերպված արժեքները)				
Դեղակինետիկ պարամետրը	Հետազոտվող դեղապատրաստուկը		Համեմատման դեղապատրաստուկը	
	<թվաբանական> <երկրաչափական> միջին	<Ստանդարտ շեղում> <CV%>	<թվաբանական> <երկրաչափական> միջին	<Ստանդարտ շեղում> <CV%>
<$AUC_{(0-t)}$> <$AUC_{(0-72\ ժ)}$>				
$AUC_{(0-\infty)}$				
C_{max}				
t_{max}*				
<AUC_{0-t} «խտություն — ժամանակը զրոյից մինչեւ t» կորի տակ ընկած մակերեսը> <$AUC_{0-72\ ժ}$ «խտություն — ժամանակը զրոյից մինչեւ 72 ժամ» կորի տակ ընկած մակերեսը> $AUC_{0-\infty}$ «խտություն — ժամանակը զրոյից մինչեւ անվերջություն» կորի տակ ընկած մակերեսը C_{max} առավելագույն պլազմային խտությունը T_{max} առավելագույն խտության հասնելու ժամանակը (*-միջնաթիվ, բացվածք)				

Աղյուսակ X

Դեղակինետիկ պարամետրերը [նշել կենսանմուշը]
(լոգարիթմի վերածված արժեքները)

Դեղակինետիկ պարամետրը	Հետազոտվող ԴՊ-ի եւ համեմատման ԴՊ-ի երկրաչափական միջինների հարաբերակցությունը	Վստահելի միջակայքերը	CV%*
<$AUC_{(0-t)}$> <$AUC_{(0-72\ ժ)}$>			
C_{max}			
* հաշվարկված է մնացորդային միջին քառակուսային շեղման հիման վրա (residual mean squares)			
Փորձագետի մեկնաբանությունը՝			
Անվտանգության վերաբերյալ տվյալները՝			

Եզրակացությունը

<Ելնելով կենսահամարժեքության հետազոտության (հետազոտությունների) ներկայացված արդյունքներից՝ [նշել հետազոտված դեղապատրաստուկի առեւտրային անվանումը] ճանաչվում է [նշել համեմատման պատրաստուկի անվանումը]-ին կենսահամարժեք>:

կամ

<Հաշվի առնելով [նշել հիմքերը] հետ [նշել հետազոտված դեղապատրաստուկի (առեւտրային) անվանումը] ՝ ճանաչվում է [նշել համեմատման պատրաստուկի անվանումը]-ին կենսահամարժեք >:

Եթե կիրառելի է, կարող է օգտագործվել հետեւյալ ձեւակերպումը՝

<[XX մգ] պարունակող պատրաստուկով [հետազոտության համարը] հետազոտության արդյունքները [կարող են (չեն կարող)] արտարկվել այլ [XX մգ] դոզավորումների՝ Միության վերարտադրված դեղապատրաստուկների հետազոտությունների անցկացման կանոններում շարադրված պայմաններին համապատասխան>:

2.3.2. Դեղադինամիկան

<Նոր դեղադինամիկ հետազոտությունների արդյունքներ չեն ներկայացվել, սույն հայտի համատեքստում նման հետազոտություններ չեն պահանջվում>:

Փորձագետի մեկնաբանությունը՝

2.3.3. Հետգրանցումային փորձը

<Կիրառման հետգրանցումային փորձը բացակայում է: Դեղապատրաստուկը Միության սահմաններից դուրս չի կիրառվել>:

2.3.4. Կլինիկական ասպեկտների քննարկումը

2.3.5. Կլինիկական ասպեկտների վերաբերյալ եզրակացությունը

<[Դեղապատրաստուկի անվանումը] կլինիկական տվյալների վերաբերյալ գրական աղբյուրների ռեզյումեն եւ հիմնավորումն այն բանի, որ ազդող նյութի այլ [աղը, բարդ եթերը, պարզ եթերը, իզոմերը, իզոմերների խառնուրդը, կոմպլեքսը, ածանցյալը] հատկանիշներով էականորեն չի տարբերվում համեմատման պատրաստուկի անվտանգության եւ արդյունավետության պրոֆիլից, ներկայացվել են [չեն ներկայացվել] եւ ընդունվում են [չեն ընդունվում] լիազորված մարմնի կողմից: Սա համաձայնեցվում է [չի համաձայնեցվում] Միության համապատասխան կանոնների հետ, այդ պատճառով էլ պահանջվում է [չի պահանջվում] կլինիկական լրացուցիչ հետազոտությունների անցկացում>:

<Կլինիկական ասպեկտների վերաբերյալ դիտողությունները վերացնելու համար անհրաժեշտ եմ համարում հետեւյալ միջոցների ձեռնարկումը՝ [թվարկել անհրաժեշտ միջոցները]>:

3. Դեղազգոնությունը

3.1. Դեղազգոնության համակարգը

<Հայտատուն ներկայացրել է փաստաթղթեր, որոնք պարունակում են դեղազգոնության համակարգի մանրամասն նկարագրությունը: Ներկայացվել է հայտատուի եւ դեղազգոնության մասով լիազորված անձի կողմից ստորագրված հայտարարագիր, որը հավաստում է, որ հայտատուն իր տրամադրության տակ ունի դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձ եւ Միությունում կամ երրորդ պետություններում առաջացող ցանկացած անցանկալի ռեակցիայի մասին ծանուցելու համար անհրաժեշտ միջոցներ>:

<Համարում եմ, որ հայտատուի կողմից նկարագրված դեղազգոնության համակարգը բավարարում է պահանջները եւ պարունակում է բավարար հաստատումն այն բանի, որ հայտատուն իր տրամադրության տակ ունի

դեղագործության համար պատասխանատու լիազորված անձ եւ Միությունում կամ երրորդ երկրում առաջացող ցանկացած անցանկալի ռեակցիայի մասին ծանուցելու համար անհրաժեշտ միջոցներ>:

<Կարծում եմ, որ հայտատուի կողմից նկարագրված դեղագործության համակարգն ունի հետեւյալ թերությունները՝<թերությունների ցանկը>:

<Մինչեւ դեղապատրաստուկի իրացման մեկնարկը հայտատուի կողմից թերությունները վերացնելու դեպքում լիազորված մարմինը կարող է դեղագործության համակարգը ճանաչել որպես պահանջները բավարարող: Հայտատուն պետք է դեղագործության համակարգի առկայությունն ու գործառումն ապահովի մինչեւ իրացման մեկնարկը:

Փորձագետի մեկնաբանությունը՝

3.2. Ռիսկերի կառավարման պլանը

Դիտողություններ եւ (կամ) կասկածներ, որոնք փորձագետը պետք է հաշվի առնի ՌԿՊ-ի փորձաքննության ժամանակ՝

4. Փորձագետի դիտողությունների ցանկը

Նախակլինիկական ասպեկտները՝

Կրիտիկական դիտողությունները՝

<Բացակայում են>

<Դեղաբանությունը>

<Դեղակինետիկան>

<Թունաբանությունը>

Այլ դիտողություններ՝

<Բացակայում են>

<Դեղաբանությունը>

<Դեղակինետիկան>

<Թունաբանությունը>

Կլինիկական ասպեկտները՝

Կրիտիկական դիտողությունները՝

<Բացակայում են>

<Դեղակինետիկան>

<Դեղազգոնության համակարգը>

<Ռիսկերի կառավարման պլանը>

Այլ դիտողություններ՝

<Բացակայում են>

<Դեղակինետիկան>

<Դեղազգոնության համակարգը>

<Ռիսկերի կառավարման պլանը>

Առաջարկությունները՝

5. Փորձագետի կողմից առաջարկվող պայմանները, որոնց կատարումը հայտատուի կողմից անհրաժեշտ է գրանցման հավաստագիրը ստանալուց եւ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգները (ներդիր թերթիկը) եւ դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի դիզայնը հաստատելուց հետո

6. Գրականության ցանկը

_____

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 23

Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների
գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների

ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

վերարտադրված դեղամիջոցների նախակլինիկական եւ կլինիկական ասպեկտների արդյունքների գնահատման մասով փորձագիտական հաշվետվություն կազմելու

Սույն ցուցումները նախատեսված են վերարտադրված դեղապատրաստուկի գրանցման հայտի առաջնային փորձաքննության համար:

Որպես կանոն, նման փորձաքննության հիմքը կենսահամարժեքության հաստատման գնահատումն է: Եթե, կենսահամարժեքության հետազոտությունների արդյունքներից բացի, ներկայացված են նաեւ նախակլինիկական տվյալներ, օրինակ՝ խառնուկների որակավորման նպատակով կամ որպես նոր աղի օգտագործման հիմնավորում, ապա անհրաժեշտ է անցկացնել նախակլինիկական տվյալների փորձաքննություն: Համանմանությամբ կարող են ներկայացվել նաեւ կլինիկական լրացուցիչ տվյալներ (օրինակ՝ թերապեւտիկ համարժեքության հետազոտությունների արդյունքները), որոնք պահանջում են կլինիկական փորձաքննության անցկացում: Այս դեպքերում տվյալ հաշվետվությունն անհրաժեշտ է լրացնել գրանցման ամբողջական դոսյեների փորձաքննության մասով փորձագիտական հաշվետվության համապատասխան ձեւերից վերցված համապատասխան վերնագրերով:

Վերարտադրված դեղապատրաստուկն ունի ազդող նյութերի նույնպիսի քանակական եւ որակական բաղադրություն եւ նույն դեղաձեւը, ինչ որ համեմատման

դեղապատրաստուկը, եւ դրա կենսահամարժեքությունը համեմատման դեղապատրաստուկին հաստատվում է կենսամատչելիության համապատասխան հետազոտություններով:

Ազդող նյութի տարբեր աղերը, եթերները, իզոմերները, իզոմերների խառնուրդները, կոմպլեքսները կամ ածանցյալները համարվում են միեւնույն ազդող նյութը, եթե դրանց անվտանգությունը եւ (կամ) արդյունավետությունն էականորեն չեն տարբերվում: Այսպիսի դեպքերում հայտատուն պետք է տրամադրի ազդող նյութի այլ աղերի, բարդ եթերների կամ այլ ածանցյալների անվտանգության եւ (կամ) արդյունավետության հաստատումը պարունակող լրացուցիչ տեղեկություններ: Արագ ձերբազատմամբ ներքին ընդունման տարբեր դեղաձեւեր կենսամատչելիության հետազոտությունների շրջանակներում համարվում են միեւնույն դեղաձեւը:

Դեղապատրաստուկը որպես վերարտադրված գրանցելու նպատակը կրկնակի եւ ավելորդ փորձարկումների եւ հետազոտությունների անցկացումը բացառելու հնարավորության փորձաքննության անցկացումն է:

Մարդու մոտ կենսահամարժեքության հետազոտություններ կարող են չպահանջվել, եթե հայտատուն հաստատում է, որ վերարտադրված պատրաստուկը բավարարում է Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) վերարտադրված դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոններում նկարագրված համապատասխան չափորոշիչներին, որոնք ազատում են նման հետազոտությունների անցկացումից:

1. Նախակլինիկական գնահատում

Վերարտադրված դեղապատրաստուկների՝ առանց նախակլինիկական տվյալների գրանցման հայտերի համար

Գրառումը ձեւակերպե՛ք ըստ ստորեւ բերված ձեւի, եթե նախակլինիկական նոր տվյալներ տրամադրված չեն:

<Տրամադրված է դեղաբանության, դեղակինետիկայի եւ թունաբանության մասով նախակլինիկական տեղեկագիր, որը [բերել տեղեկագրի համառոտ բնութագիրը]: Տեղեկագրում բերվում է նախակլինիկական դեղաբանության, դեղակինետիկայի եւ թունաբանության մասով լրացուցիչ տվյալների ներկայացման անհրաժեշտության բացակայության հիմնավորումը: ԴԼԲ-ի նախակլինիկական ասպեկտները համաձայնեցվում են համեմատման պատրաստուկի ԴԼԲ-ի հետ: Փորձագիտական գնահատման արդյունքներով սահմանվել է խառնուկների պրոֆիլի ընդունելիություն:>

Եզրակացությունը հարկավոր է ձեւակերպել հետեւյալ հնարավոր տարբերակներից մեկն օգտագործելով՝

<Գտնում եմ, որ նախակլինիկական տեղեկագիրը հիմնված է գիտական գրականության ժամանակակից եւ բավարար տվյալների վրա: Նախակլինիկական լրացուցիչ տվյալների տրամադրման անհրաժեշտությունը բացակայում է:>

<Գտնում եմ, որ դեղաբանության, դեղակինետիկայի եւ թունաբանության մասով նախակլինիկական տեղեկագիրն անընդունելի է, քանի որ [ներկայացնել մեկնաբանություն]:>

Եթե ընտրվել է երկրորդ տարբերակը, ապա հարկավոր է տրամադրել պակասող տեղեկությունների մանրամասն նկարագրությունը, այդպիսի տեղեկությունների բացակայությամբ պայմանավորված ազդեցությունը եւ լրացուցիչ տվյալներ տրամադրելու մասին բոլոր հնարավոր հարցումները: Այնուհետեւ դրանք հարկավոր է ներկայացնել դիտողությունների ցանկի նախագծի տեսքով (բաժին 4):

Եթե վերարտադրված պատրաստուկը պարունակում է ազդող նյութի այլ աղ, բարդ կամ պարզ եթերներ, իզոմերներ (էնանտիոմերներ), իզոմերների խառնուրդներ, կոմպլեքսներ կամ ածանցյալներ, ապա անհրաժեշտ է ներառել դրա մասին համապատասխան նշում:

<[Դեղապատրաստուկի անվանումը] նախակլինիկական տվյալների վերաբերյալ գրական աղբյուրների ռեզյումեն եւ այն բանի հիմնավորումը, որ ազդող նյութի այլ [աղը, բարդ եթերը, պարզ եթերը, իզոմերը, իզոմերների խառնուրդը, կոմպլեքսը, ածանցյալը] հատկանիշներով էականորեն չի տարբերվում համեմատման պատրաստուկի անվտանգության եւ արդյունավետության պրոֆիլից, ներկայացվել են [չեն ներկայացվել] եւ ընդունվում են [չեն ընդունվում] լիազորված մարմնի կողմից: Սա համաձայնեցվում է [չի համաձայնեցվում] Միության համապատասխան կանոնների հետ, այդ պատճառով էլ պահանջվում է [չի պահանջվում] նախակլինիկական լրացուցիչ հետազոտությունների անցկացում:>

Վերարտադրված դեղապատրաստուկների՝
նախակլինիկական տվյալներով գրանցման հայտի համար

Առանձին դեպքերում նախակլինիկական նոր տվյալները տրամադրվում են խառնուկների որակավորման, նոր աղի օգտագործման հիմնավորման նպատակով կամ թարմացման հետ կապված կամ առկա կլինիկական փորձի շրջանակներում, օրինակ՝ հղիության, լակտացիայի, QT միջակայքի վրա ազդեցության եւ այլնի մասով նախակլինիկական այնպիսի նոր տվյալների ի հայտ գալու հետեւանքով, որոնք կարող են ազդել դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի (այսուհետ՝ ԴԸԲ) վրա: Այս դեպքում անհրաժեշտ է անցկացնել նախակլինիկական տվյալների նոր փորձաքննություն: Թույլատրվում է ներկայացնել եւ անհրաժեշտության դեպքում մեկնաբանել տեղեկագրում ներկայացված այնպիսի առանձնահատկություններ, ինչպիսիք են կենդանիների վերաբերյալ վերջերս հրապարակված եւ կլինիկորեն նշանակալի տվյալները:

Այս տեղեկությունները նկարագրելու նպատակով հարկավոր է օգտագործել գրանցման ամբողջական դոսյեների համար փորձագիտական հաշվետվության ձեւի համապատասխան վերնագրերը («Դեղաբանություն», «Դեղակինետիկա»,

«Թունաբանություն»): Ստորեւ ներկայացված կառուցվածքը պարունակում է միայն վերին մակարդակի վերնագրերը. անհրաժեշտ է ավելացնել համապատասխան ենթավերնագրեր: Բացի այդ, փորձաքննությունը կարող է ազդել ԴԸԲ-ի 4.6 եւ 5.3 բաժինների վրա (թունաբանություն, մուտագենություն, քաղցկեղածնություն, վերարտադրողական թունավորություն. տերատոգենություն, հղիություն, կրծքով կերակրում), որոնք հարկավոր է նշել տվյալ բաժնում:

1.5. Նախակլինիկական ասպեկտների վերաբերյալ եզրակացությունը

Նախակլինիկական նոր տվյալների ներկայացման դեպքում անհրաժեշտ է կազմել համապատասխան եզրակացություն:

Վերարտադրված պատրաստուկի ԴԸԲ-ն պետք է ընդհանուր առմամբ նույնական լինի համեմատման պատրաստուկի ԴԸԲ-ին: Հարկավոր է նշել վերարտադրված եւ համեմատման պատրաստուկի ԴԸԲ-ների նույնականությունը: Տարբերությունների առկայության դեպքում հարկավոր է դրանք թվարկել սույն բաժնում եւ նշել դրանց հիմնավորվածությունը:

Պարզաբանումներ պահանջող հարցերը հարկավոր է ներառել սույն հաշվետվության կլինիկական բաժնի օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության գնահատման մեջ եւ թվարկել դիտողությունների ցանկում:

Ենթաբաժնի վերջում հարկավոր է ավելացնել եզրակացություն՝ օգտագործելով հետեւյալ տարբերակներից մեկը՝

<Նախակլինիկական տեսանկյունից՝ <առեւտրային անվանումը> գրանցելու համար խոչընդոտները բացակայում են:>

կամ

<Ինչպես նշված է վերեւում, առկա են մի շարք դիտողություններ, որոնք անհրաժեշտ է վերացնել (տե՛ս դիտողությունների ցանկը):>

Հայտատուի՝ հետգրանցումային միջոցներ ձեռնարկելու պարտավորությունները. նախակլինիկական հարցերի շուրջ դիտողությունների առկայության դեպքում դրանք որպես առանձին պայմաններ առանձին բաժնով հարկ է ներառել ԴԸԲ-ում, գրանցման հավաստագրում եւ միասնական ռեեստրում: Հարկավոր է պատշաճ կերպով հիմնավորել որպես այդպիսի պայման սահմանված յուրաքանչյուր միջոց, մասնավորապես՝ հարկավոր է բացատրել օգուտ-ռիսկ դրական հարաբերակցության համատեքստում այդպիսի պայմանի ներառման անհրաժեշտությունը՝

<Նախակլինիկական ասպեկտների մասով դիտողությունները վերացնելու համար անհրաժեշտ եմ համարում հետեւյալ միջոցների ձեռնարկումը [թվարկել անհրաժեշտ միջոցները]:>

2. Կլինիկական ասպեկտները

2.1. Ներածություն

Հարկավոր է նկարագրել ազդող նյութի կիրառման ցուցումները եւ դոզավորման ռեժիմը (ԴԸԲ-ի 4.1 եւ 4.2 բաժիններ), դեղադինամիկան եւ դեղակինետիկան, ազդող նյութի եւ պատրաստուկի ՖԿ ռեզյումեն (կլանման, բաշխման, նյութափոխանակության, դուրսբերման վերաբերյալ տվյալները, որոնք առանձնահատուկ հետաքրքրություն են ներկայացնում կենսահամարժեքության հետազոտությունների համար (գծայնությունը, էլիմինացման ժամանակը եւ այլն)) (այդ թվում՝ այնպիսի ձեռնարկների օգտագործմամբ, ինչպիսիք են Goodman & Gilman-ը, Martindale-ը եւ այլն):

Սույն ենթաբաժնի վերջում հարկավոր է ներկայացնել ստորեւ բերված ձեւաչափով ամփոփիչ ձեւակերպում:

<Փորձաքննությունն անց է կացվել Միության վերարտադրված դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոնների օգտագործմամբ, ինչպես նաեւ [նշել այլ ձեռնարկների եւ ուղեցույցների անվանումները]:>

<Հայտատուն ստացել է [չի ստացել] լիազորված փորձագիտական կազմակերպության՝ կլինիկական մշակման վերաբերյալ գիտական խորհրդատվությունը:

Տվյալ խորհրդատվությունը վերաբերել է հետեւյալին՝ [ներկայացնել ռեզյումեն]: Հայտատուն օգտվել է [չի օգտվել] տվյալ գիտական խորհրդատվությունից:>

2.1.1. Միության պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության ասպեկտները

Փորձագիտական հաշվետվության սույն եւ 3.1 բաժիններում, ինչպես նաեւ «Ընդհանուր նկարագրություն» մոդուլում անհրաժեշտ է արտացոլել Միության պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանությանը վերաբերող հարցերը:

Սույն բաժնում անհրաժեշտ է դիտարկել՝

բոլոր այն կասկածները, որոնք առաջացել են փորձաքննության ընթացքում կլինիկական պատշաճ գործունեության կանոնների եւ դրանց առնչվող կարգավորող եւ էթիկական պահանջների պահպանման մասով (տվյալների ճշտություն, արձանագրության պահպանում եւ էթիկական ասպեկտների պահպանում).

կլինիկական հետազոտությունների՝ Միության պատշաճ կլինիկական գործունեության կամ դրանց համարժեք կանոններով նախատեսված էթիկական չափանիշների պահպանումը.

պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգում անցկացնելու նպատակահարմարությունը՝ ելնելով Գրանցման եւ փորձաքննության կանոններից:

Տեսչական ստուգում անցկացնելու անհրաժեշտության վերաբերյալ որոշման ընդունումն իրականացվում է (սույն կանոններում բերված) կրիտիկական գործոնների համակցության հիման վրա՝ հաշվի առնելով ամբողջ գրանցման դոսյեի գնահատումը: Կրիտիկական գործոնների ցանկը սպառիչ չէ, յուրաքանչյուր գործոնի նշանակությունը Միության պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոններին համապատասխանության մասով արտապլանային տեսչական ստուգում անցկացնելու վերաբերյալ որոշում կայացնելու համար կարող է էականորեն տարբերվել՝ կախված բազմաթիվ գործոններից:

Տեսչական ստուգում անցկացնելու անհրաժեշտությունը պայմանավորող գործոնների վերաբերյալ մանրամասն տեղեկատվությունը ներկայացված է սույն կանոններում եւ Միության դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման կանոններում:

Միության պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգում անցկացնելու վերաբերյալ հարցման համար անհրաժեշտ է

դիմել ազգային դեղագործական տեսչություն.

տեսչության հետ միասին որոշել տեսչական ստուգմանն առնչվող հետազոտությունները, օբյեկտներն ու մասնահատուկ հարցերը կամ խնդիրները.

նախապատրաստել տեսչական ստուգման վերաբերյալ պաշտոնական հարցում, որը ներկայացվում է տեսուչների քննարկման եւ Միության անդամ պետությունների լիազորված տեսչական կազմակերպությունների հետ հետագա համաձայնեցման համար, որից հետո հարցումը հաստատվում է լիազորված մարմինների կողմից եւ ներառվում է տեսչական ստուգումների պլանի մեջ (90 կամ 120 օր):

2.2. Բիովեյվերները

Սույն բաժնում հարկավոր է նկարագրել բիովեյվերի 2 տարատեսակ՝

Բիովեյվեր՝ դոզավորման(ումների) համար,

Բիովեյվեր՝ ԿԴՀ-ի հիման վրա:

Անհրաժեշտ է հաշվի առնել Միության վերարտադրված դեղամիջոցների կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոնների համապատասխան պահանջները:

Սույն բաժինը հարկավոր է օգտագործել կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացումից հրաժարվելու հիմնավորման գնահատման համար, օրինակ՝ որոշակի դեղաձեւերի նկատմամբ՝ նշված կանոններին համապատասխան:

2.3. Կլինիկական դեղաբանությունը

2.3.1. Դեղակինետիկան

<Որպես հայտի հիմնավորումներ ներկայացված են կենսահամարժեքության [նշել քանակը] հետազոտություն(ներ), դեղադինամիկ [նշել քանակը] հետազոտություններ, թերապեւտիկ համարժեքության [նշել քանակը] հետազոտություններ:>

Հարկավոր է ներկայացնել կենսահամարժեքության մի քանի հետազոտությունների ներկայացման հիմնավորվածության գնահատումը: Եթե անց են կացվել մի քանի կլինիկական հետազոտություններ, ապա յուրաքանչյուր այդպիսի հետազոտություն անհրաժեշտ է առանձին նկարագրել՝ օգտագործելով աղյուսակի տեսքով ստորեւ ներկայացված կառուցվածքը:

Աղյուսակ 1

Կլինիկական հետազոտությունների աղյուսակային ամփոփումը

Հետազոտություն <համարը>՝ <անվանումը>
Մեթոդները
Հետազոտության բովանդակային պլանը Հետազոտության բովանդակային պլանի մանրամասն նկարագրությունը, ներառյալ՝ պատրաստուկն ընդունելու ընթացակարգերը (անոթի կամ սնունդ ընդունելուց հետո), մաքրման ժամանակահատվածը, սննդի բնութագրերը՝ սնունդ ընդունելուց հետո (անոթի վիճակում), սննդի բաղադրիչները (սնունդ ընդունելուց հետո պատրաստուկի ընդունմամբ հետազոտություններում), բազմակի (մեկանգամյա) ներմուծումը, ընդունած դեղաչափը, մաքրման ժամանակահատվածը, «կույր» մեթոդը, խաչաձեւումը, պատահական բաշխումը, նմուշառման սխեման, վերլուծվող միացությունը (ելանյութը եւ (կամ) մետաբոլիտները) եւ կենսանյութը (պլազմա, մեզ եւ այլն): Եթե հետազոտությունն անց է կացվել ստացիոնար (հավասարակշիռ) վիճակում՝ համապատասխան տվյալները (բազմակի ընդունում): Արձանագրության համարը, հետազոտության տեւողությունը, հետազոտողի, հետազոտական կենտրոնի, կենսավերլուծական կենտրոնի, կենսավիճակագրության եւ (կամ) կենսավիճակագրական կենտրոնի վերաբերյալ տեղեկությունները: Փորձագետի մեկնաբանությունը Հետազոտության բովանդակային պլանի ընդունելիության կրիտիկական գնահատականը:
Հետազոտվող պատրաստուկը եւ համեմատման պատրաստուկը Անհրաժեշտ է համեմատման պատրաստուկի (անվանումը) վերաբերյալ աղյուսակային ձեւով ներկայացնել մանրամասն տեղեկություններ՝ դոզավորումը, դեղաձեւը, գրանցման հավաստագրի իրավատերը, Միության շրջանակներում գրանցման օրը եւ կլինիկական հետազոտություններում օգտագործված սերիաների վերաբերյալ մանրամասն տեղեկություններ (ինչպիսիք են սերիայի համարը եւ արտադրության երկիրը): Անհրաժեշտ է նշել հետեւյալ տեղեկությունները՝ հետազոտվող պատրաստուկի եւ համեմատման պատրաստուկի անվանական դեղաչափը, ինչպես նաեւ կենսահամարժեքության հետազոտությունում օգտագործված երկու պատրաստուկների մեջ ազդող նյութի փաստացի պարունակությունը՝ ըստ փորձարկումների արձանագրության (վերլուծության սերտիֆիկատի), հետազոտվող պատրաստուկի սերիայի ծավալը (անցկացված հետազոտության շրջանակներում) եւ դրա արդյունաբերական սերիայի ենթադրվող ծավալը:
Փորձագետի մեկնաբանությունը Անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք պահանջվող տվյալները ներկայացված են, արդյոք հետազոտվող պատրաստուկը, ըստ բաղադրության եւ արտադրության մեթոդի, նույնական է գրանցման համար հայտագրվածին:
Ուսումնասիրված պոպուլյացիաները

Հարկավոր է նշել հետազոտությունում, ՖԿ եւ վիճակագրական վերլուծությունում ներառված, դուրս մնացած (պատճառի մանրամասն նկարագրությամբ) սուբյեկտների քանակը, ներկայացնել նրանց էթնիկ պատկանելիությունը, սեռը, տարիքը, առողջական վիճակը եւ այլն:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք սուբյեկտների ընտրությունը համապատասխանում է Միության վերարտադրված դեղապատրաստուկների հետազոտությունների կանոններին, արդյոք պահպանվել են ներառելու (չներառելու) չափորոշիչները, արդյոք ճիշտ է ընտրանքի չափի հաշվարկումը, գնահատել էթնիկ պատկանելիության, սեռի, տարիքի, առողջական վիճակի եւ այլնի ազդեցությունը: Գնահատե՛ք արձանագրության մեջ հայտնաբերված շեղումները (խախտումները):

Վերլուծական մեթոդները

Օգտագործված վերլուծական մեթոդների մանրամասն նկարագրությունը՝ շեշտը դնելով մեթոդիկայի վալիդացման բնութագրի եւ վերլուծությունների կատարման որակի հսկողության վրա: Ներկայացրե՛ք կենսավերլուծական մեթոդիկայի վալիդացման մասով հաշվետվության փորձաքննության համար նշանակալի բոլոր տեղեկությունները՝ Միության վերարտադրված դեղապատրաստուկների հետազոտությունների կանոններին համապատասխան:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Նշե՛ք, թե արդյոք վերլուծական մեթոդն ընդունելի, վալիդացված է, արդյոք նմուշների հետ աշխատանքը գոհացուցիչ է: Գնահատե՛ք արձանագրության մեջ հայտնաբերված շեղումները (խախտումները):

Դեղակինետիկ փոփոխականները

Ընդհանրացրե՛ք դեղակինետիկ պարամետրերը եւ դրանց հաշվարկման մեթոդները (ոչ մոդելային (մոդելային), ծրագրային ապահովում՝ ՖԿ վերլուծության համար: Առաջնային եւ երկրորդային վերջնակետերի ընտրություն):

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Գնահատե՛ք դեղակինետիկ պարամետրերի եւ դրանց հաշվարկման մեթոդների ճշտությունը:

Վիճակագրական մեթոդները

Վիճակագրական մեթոդների նկարագրությունը՝ ներառյալ ընդունելիության նախապես տրված չափորոշիչները:

Փորձագետի մեկնաբանությունը

Գնահատե՛ք ընտրված վիճակագրությունների ճշտությունը, մեթոդների (փոխակերպումների, պարամետրային թեստերի, բացակայող արժեքների հետ աշխատանքի, արտանետումների, կենսահամարժեքության վերաբերյալ եզրակացության հիմքի, արձանագրության մեջ հայտնաբերված շեղումների (խախտումների), ընդունելիության չափորոշիչների ընդլայնման հիմնավորվածության) ընդունելիությունը:

Արդյունքները

Ընդհանրացրե՛ք կենսահամարժեքության գնահատման համար համապատասխան տվյալները

ստորեւ ներկայացված աղյուսակներում, սակայն կլինիկական հետազոտության հաշվետվությունից մի՛ պատճենեք մանրամասն վիճակագրական հաշվարկները:

Աղյուսակ X. [նշել կենսանմուշը] դեղակինետիկ պարամետրերը (չփոխակերպված արժեքները)

Դեղակինետիկ պարամետրը	Հետազոտվող դեղապատրաստուկը		Համեմատման դեղապատրաստուկը	
	<թվաբանական> <երկրաչափական> միջին	<Շեղման աստիճանը> <CV%>	<թվաբանական> <երկրաչափական> միջին	<Շեղման աստիճանը> <CՎ%>
<$AUC_{(0-t)}$> <$AUC_{(0-72\ ժ)}$>				
$AUC_{(0-\infty)}$				
C_{max}				
t_{max} *				

<$AUC_{(0—t)}$ «խտություն — ժամանակ՝ զրոյից մինչեւ t» կորի տակ ընկած մակերեսը>

<$AUC_{(0-72\ ч)}$ «խտություն — ժամանակ՝ զրոյից մինչեւ 72 ժամ» կորի տակ ընկած մակերեսը>

$AUC_{(0-\infty)}$ «խտություն — ժամանակ՝ զրոյից մինչեւ անվերջություն» կորի տակ ընկած մակերեսը>

C_{max} առավելագույն պլազմային խտությունը

T_{max} առավելագույն խտությանը հասնելու ժամանակը (*-միջնաթիվ, բացվածք)

Աղյուսակ X. [նշել կենսանմուշը] դեղակինետիկ պարամետրերը (լոգարիթմի վերածված արժեքները)

Դեղակինետիկ պարամետրը	Հետազոտվող դեղապատրաստուկի եւ համեմատման դեղապատրաստուկի երկրաչափական միջինների հարաբերակցությունը	Վստահելի միջակայքերը	CV%*
<$AUC_{(0-t)}$> <$AUC_{(0-72\ ժ)}$>			
C_{max}			

* Հաշվարկված է մնացորդային միջին քառակուսային շեղման հիման վրա (residual mean squares):

Եթե անց են կացվել հետազոտություններ հավասարակշիռ վիճակում, ապա անհրաժեշտ է կազմել համանման աղյուսակներ՝ նշելով հետեւյալ պարամետրերը՝ $AUC_{()-X}$, C_{max}, C_{min} եւ ֆլուկտուացիայի ցուցանիշը (առավելագույնի եւ նվազագույնի միջեւ ֆլուկտուացիան, %):

Փորձագետի մեկնաբանությունը
Անվտանգության վերաբերյալ տվյալները Հարկավոր է կազմել կենսաահամարժեքության հետազոտությունում նշված անցանկալի երեւույթների հակիրճ ռեզյումե: Չի պահանջվում եզրակացություն անել հետազոտվող եւ համեմատման պատրաստուկների համար այս տվյալների համեմատության հիման վրա:

Եզրակացություն՝

<Ելնելով կենսաահամարժեքության հետազոտության (հետազոտությունների) ներկայացված արդյունքներից՝ [նշել հետազոտված դեղապատրաստուկի առեւտրային անվանումը] ճանաչվում է [նշել համեմատման պատրաստուկի անվանումը]-ին կենսաահամարժեք :>

կամ

<Հաշվի առնելով [նշել հիմքերը] [նշել հետազոտված դեղապատրաստուկի առեւտրային անվանումը] ճանաչվում է [նշել համեմատման պատրաստուկի անվանումը]-ին կենսաահամարժեք :>

Եթե կիրառելի է, կարող է օգտագործվել հետեւյալ բանաձեւը՝

<[XX մգ] պատրաստուկով [հետազոտության համարը] հետազոտության արդյունքները [կարող են (չեն կարող)] արտարկվել այլ [XX մգ] դոզավորումների վրա՝ Միության վերարտադրված դեղապատրաստուկների կենսաահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոններում շարադրված պայմաններին համապատասխան:>

2.3.2. Դեղադինամիկան

Հարկավոր է օգտագործել ստանդարտ ձեւակերպումը:

<Նոր դեղադինամիկ հետազոտությունների արդյունքներ չեն ներկայացվել, սույն հայտի համատեքստում նման հետազոտություններ չեն պահանջվում:>

Որպես կանոն, նոր տվյալներ չեն պահանջվում եւ չեն ներկայացվում: Սակայն եթե կենսահամարժեքությունն անհնար է հաստատել դեղակինետիկ հետազոտությունների շրջանակներում, ապա դրանց ներկայացումն անհրաժեշտ է թերապեւտիկ համարժեքությունը հաստատելու նպատակով:

2.3.3. Հետգրանցումային փորձը

Գնահատե՛ք անվտանգության վերաբերյալ ներկայացված տվյալները (եթե պատրաստուկը գրանցված է Միության սահմաններից դուրս): Հարկավոր է հաշվի առնել, որ այս տվյալները վերաբերում են դեղապատրաստուկին, այլ ոչ թե դրա ազդող նյութին:

Որպես կանոն, կարելի է սահմանափակվել հետեւյալ ձեւակերպմամբ՝

<Կիրառման հետգրանցումային փորձը բացակայում է: Դեղապատրաստուկը Միության սահմաններից դուրս չի կիրառվել:>

2.3.4. Կլինիկական ասպեկտների քննարկումը

Քննարկե՛ք բովանդակային պլանի կրիտիկական տարրերը, հատկապես՝ եթե դրանք տարբերվում են ստանդարտ խաչաձեւ բովանդակային պլանից, օրինակ՝ զուգահեռ բովանդակային պլանը, պատրաստուկը սնունդ ընդունելուց հետո ընդունելը, պացիենտների մոտ հետազոտությունը եւ այլն: Անհրաժեշտ է վերլուծել հետազոտվող պատրաստուկի (ելակետային միացություն կամ մետաբոլիտ), ինչպես նաեւ կենսավերլուծական մեթոդի ընտրությունը: Բացի այդ, նշե՛ք կենսահամարժեքությունը ճանաչելու նախապես ընտրված չափորոշիչները,

հատկապես եթե կատարվել է մասշտաբավորում (օրինակ՝ արդյոք գործակցի փոփոխականության գնահատման համար օգտագործվել է կրկնակի բովանդակային պլան) բարձր փոփոխականության պատրաստուկների կամ նեղ թերապեւտիկ ընդգրկույթով պատրաստուկների նկատմամբ:

Հարկավոր է նշել, թե արդյոք արդյունքները պահպանել են կենսահամարժեքությունը ճանաչելու նախապես ընտրված չափորոշիչները: Անհրաժեշտ է ընդհանրացնել անցկացված հետազոտության վերաբերյալ բոլոր դիտողությունները (օրինակ՝ սուբյեկտների դուրս մնալը (փոխարինումը)): Եթե համեմատման պատրաստուկի հետ անց են կացվել մի քանի հետազոտություններ, գնահատե՛ք ստացված տվյալների համաձայնեցվածությունը:

Միության պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոնների պահանջներին (GCP) հետազոտության անհամապատասխանության վերաբերյալ բոլոր կասկածներն անհրաժեշտ է հստակ նկարագրել եւ գնահատել:

2.3.5.Կլինիկական ասպեկտների մասով եզրակացությունը

Հարկավոր է կլինիկական ասպեկտների մասով եզրակացություն կազմել եւ դիտողությունը տեղափոխել դիտողությունների ցանկ:

Եթե վերարտադրված պատրաստուկը պարունակում է դեղագործական բաղադրամասի այլ աղ, պարզ կամ բարդ եթերներ, իզոմերներ, իզոմերների խառնուրդներ, կոմպլեքսներ կամ ածանցյալներ, ապա հարկավոր է կատարել համապատասխան նշում՝

<[Դեղապատրաստուկի անվանումը] կլինիկական տվյալների վերաբերյալ գրական աղբյուրների ռեզյումեն եւ այն բանի հիմնավորումը, որ ազդող նյութի այլ [աղը, բարդ եթերը, պարզ եթերը, իզոմերը, իզոմերների խառնուրդը, կոմպլեքսը, ածանցյալը] հատկանիշներով էականորեն չի տարբերվում համեմատման

պատրաստուկի անվտանգության եւ արդյունավետության պրոֆիլից, ներկայացվել են [չեն ներկայացվել] եւ ընդունվում են [չեն ընդունվում] լիազորված մարմնի կողմից: Սա համաձայնեցվում է [չի համաձայնեցվում] Միության համապատասխան կանոնների հետ, այդ պատճառով էլ պահանջվում է [չի պահանջվում] կլինիկական լրացուցիչ հետազոտությունների անցկացում:>

Հայտատուի՝ հետգրանցումային միջոցներ ձեռնարկելու պարտավորությունները. Առանձին դեպքերում որպես գրանցման պայման փորձագետի կողմից կարող են պահանջվել օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության գնահատման համար առանցքային կլինիկական տվյալները: Փորձագետի կողմից այդպիսի տվյալների հարցումը հետգրանցումային ժամանակահատվածում կատարվում է ստորեւ ներկայացված ձեւակերպմամբ եւ որպես գրանցման պայման առանձին բաժնով ներառվում է ԴԸԲ-ի կազմի մեջ: Հարկավոր է պատշաճ կերպով հիմնավորել որպես այդպիսի պայման սահմանված յուրաքանչյուր հարցում, մասնավորապես՝ հարկավոր է բացատրել օգուտ-ռիսկ դրական հարաբերակցության համատեքստում այդպիսի պայմանի ներառման անհրաժեշտությունը՝

<Կլինիկական ասպեկտների մասով դիտողությունները վերացնելու համար անհրաժեշտ եմ համարում հետեւյալ միջոցների ձեռնարկումը [թվարկել անհրաժեշտ միջոցները]:>

3. Դեղազգոնությունը

3.6. Դեղազգոնության համակարգը

<Հայտատուն ներկայացրել է դեղազգոնության համակարգի մանրամասն նկարագրությունը պարունակող փաստաթղթեր: Ներկայացվել է հայտատուի եւ դեղազգոնության մասով լիազորված անձի կողմից ստորագրված հայտարարագիր, որը հավաստում է, որ հայտատուն իր տրամադրության տակ ունի դեղազգոնության

համար պատասխանատու լիազորված անձ եւ Միությունում կամ Միության անդամ չհանդիսացող պետություններում առաջացող ցանկացած անցանկալի ռեակցիայի մասին ծանուցելու համար անհրաժեշտ միջոցներ:>

<Գտնում եմ, որ հայտատուի կողմից նկարագրված դեղազգոնության համակարգը բավարարում է պահանջները եւ պարունակում է այն բանի բավարար հաստատումը, որ հայտատուն իր տրամադրության տակ ունի դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձ եւ Միությունում կամ երրորդ երկրում առաջացող ցանկացած անցանկալի ռեակցիայի մասին ծանուցելու համար անհրաժեշտ միջոցներ:>

<Գտնում եմ, որ հայտատուի կողմից նկարագրված դեղազգոնության համակարգն ունի հետեւյալ թերությունները [թերությունների ցանկը]՝>

<Հայտատուի կողմից մինչեւ դեղապատրաստուկը իրացնելը թերությունները վերացնելու դեպքում լիազորված մարմինը կարող է դեղազգոնության համակարգը ճանաչել պահանջները բավարարող: Հայտատուն պետք է դեղազգոնության համակարգի առկայությունն ու գործառումն ապահովի մինչեւ իրացման մեկնարկը:>

3.7. Ռիսկերի կառավարման պլանը

Փորձագետը պետք է ավարտի դոսյեի առաջին ընդհանուր փորձաքննությունը եւ ներկայացնի ռիսկերի կառավարման պլանի (ՌԿՊ) վերաբերյալ բոլոր հիմնական դիտողությունները մինչեւ լրացուցիչ տեղեկատվության կամ պարզաբանումների համար առաջին հարցումը: Նպատակահարմար է նշել դոսյեի փորձաքննության ընթացքում հայտնաբերված կոնկրետ դիտողությունները եւ կասկածները, որոնք կարող են ազդել ՌԿՊ-ի վրա: Դրանց թվին են դասվում այն դիտողություններն ու կասկածները, որոնք վերաբերում են նախակլինիկական անվտանգության մասով որոշակի տվյալներին, կլինիկական դեղաբանության տվյալներում առկա բացերին,

կլինիկական հետազոտության տվյալների մասով անվտանգության հնարավոր ազդանշաններին եւ այլն: Այս փուլում հատկապես կարեւոր է հայտնաբերել անվտանգության վերաբերյալ մտավախությունները (կարեւոր նույնականացված ռիսկերը, կարեւոր հնարավոր ռիսկերը, կարեւոր պակասող տեղեկատվությունը): Հատկապես կարեւոր է, եթե տվյալ հարցերը հայտատուի կողմից չեն նշվել դոսյեում եւ (կամ) չեն արտացոլվել ՌԿՊ-ում:

Այն դիտողությունները եւ (կամ) կասկածները, որոնք փորձագետը պետք է հաշվի առնի ՌԿՊ-ի փորձաքննության ժամանակ

Հարկավոր է նշել այն դիտողությունները եւ կասկածները, որոնք հայտնաբերվել են դոսյեի ընդհանուր փորձաքննության անցկացման շրջանակներում, եւ որոնք պետք է ռիսկերի կառավարման պլանի փորձաքննության ժամանակ քննության ենթարկի դեղազգոնության ոլորտի մասնագետը:

4. Փորձագետի դիտողությունների ցանկը

Կրիտիկական դիտողությունների առկայությունը դեղապատրաստուկի գրանցման հայտի հաստատման վերաբերյալ առաջարկությունը դարձնում է անհնար: Մեկ կրիտիկական դիտողությունը տեսականորեն կարող է ներառել մեկից ավելի հարցեր. այդ իսկ պատճառով տվյալ դեպքում հարկավոր է օգտագործել պարբերություններ եւ ենթավերնագրեր: Կարեւոր է, որ կրիտիկական դիտողությունը լինի հասկանալի եւ հստակ շարադրված: Դրա համար կարող են պահանջվել մանրամասն մեկնաբանություններ՝ համապատասխան նորմատիվ իրավական ակտերին եւ առաջարկություններին (ձեռնարկներին) արված հղումներով:

Լավագույն դեպքում դիտողությունը պետք է ներառի հայտատուից ակնկալվող պատասխանի կամ միջոցների վերաբերյալ պարզաբանումներ:

«Այլ դիտողություններ» կարող են ազդել գրանցման հավաստագիր ստանալու համար առաջարկվող պայմանների եւ դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության բովանդակության վրա: Այս խնդրահարույց հարցերը պետք է լուծվեն հայտը հաստատելուցուց առաջ, հակառակ դեպքում հայտը կարող է մերժվել:

Դիտողությունների տվյալ ցանկն անհրաժեշտ է պատճենել փորձագիտական հաշվետվության «Ընդհանուր նկարագրություն» բաժնում:

5. Փորձագետի կողմից առաջարկվող պայմանները, որոնց կատարումը հայտատուի կողմից անհրաժեշտ է գրանցման հավաստագիրը ստանալուց եւ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը (ներդիր թերթիկը) եւ դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի դիզայնը հաստատելուց հետո:

6. Գրականության ցանկը

_____