



ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

ՈՐՈՇՈՒՄ

3 նոյեմբերի 2016 թվականի

Թիվ 88

քաղ. Աստանա

Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջները հաստատելու մասին

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 4-րդ եւ 8-րդ հոդվածներին, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ «Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի» թիվ 1 հավելվածի 98-րդ կետին ու Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագրի իրականացման վերաբերյալ» թիվ 108 որոշմանը համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը **որոշեց**.

1. Հաստատել կից ներկայացվող՝ Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջները:

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

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 88 որոշմամբ

ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

**Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական
կիրառման դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող**

I. Ընդհանուր դրույթներ

Բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը (այսուհետ՝ ԴԸԲ) պարունակում է դեղապատրաստուկի մասին բուժաշխատողների համար նախատեսված պաշտոնական տեղեկություններ՝ դեղապատրաստուկի ճիշտ նշանակման եւ դրա կիրառման նկատմամբ հսկողության նպատակներով: Միության տարածքում դեղապատրաստուկի գրանցման եւ գրանցված դեղապատրաստուկի հետագա շրջանառության ընթացքում ԴԸԲ-ի տեղեկությունները ենթակա են համաձայնեցման դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտի Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ՝ համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություններ) լիազորված մարմինների կողմից: ԴԸԲ-ի բովանդակությունը կարող է փոփոխվել միայն անդամ պետությունների՝ առողջապահության ոլորտի լիազորված մարմինների հավանությամբ կամ դրանց՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) հաստատվող՝ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխան ծանուցում ուղարկելու դեպքում:

ԴԸԲ-ն բուժաշխատողների համար դեղապատրաստուկի անվտանգ եւ արդյունավետ օգտագործման վերաբերյալ տեղեկատվության հիմնական աղբյուր է:

Բժշկական կիրառման հրահանգը (ներդիր թերթիկը) (այսուհետ՝ ՆԹ) կազմվում է ԴԸԲ-ին համապատասխան:

ԴԸԲ-ն նախատեսված չէ առանձին հիվանդությունների բուժման վերաբերյալ ընդհանուր առաջարկությունների սահմանման համար, սակայն դրանում պետք է նշվեն դեղապատրաստուկի կիրառման հետեւանքներն ու բուժման կոնկրետ ասպեկտները: ԴԸԲ-ն չպետք է պարունակի այս կամ այն պացիենտների հետ կապված ընթացակարգերի վարման վերաբերյալ ընդհանուր առաջարկություններ, սակայն դրանում պետք է առկա լինեն համապատասխան դեղապատրաստուկի նշանակման համար հատուկ ասպեկտներ:

Սույն պահանջները պարունակում են ԴԸԲ-ի մեջ տեղեկատվության ներկայացմանն առնչվող ցուցումներ: ԴԸԲ-ի՝ յուրաքանչյուր բաժնում ներկայացված տեղեկատվությունը պետք է համապատասխանի ինչպես ամբողջ փաստաթղթին, այնպես էլ դրա հետ առնչվող բաժնի վերնագրին: Որոշ հարցեր կարող են դիտարկվել ԴԸԲ-ի մեկից ավելի մասերում, եւ այդ դեպքերում թույլատրվում է կատարել հղում ԴԸԲ-ի՝ համապատասխան լրացուցիչ տեղեկություններ պարունակող այլ բաժինների:

Սույն պահանջները պետք է դիտարկել դեղապատրաստուկների առանձին խմբերի կողմից (օրինակ՝ պատվաստանյութեր, պեգիլացված սպիտակուցներ կամ արյան պլազմայից ստացված դեղապատրաստուկներ, հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկներ)՝ ԴԸԲ-ին ներկայացված այն յուրահատուկ պահանջների հետ համակցված, որոնք նշված են սույն պահանջների թիվ 2, 3 եւ 13 հավելվածներում:

Որպես կանոն, յուրաքանչյուր դեղաձեւի, իսկ որոշ դեպքերում նաեւ յուրաքանչյուր դոզավորման համար պահանջվում է առանձին ԴԸԲ: Մի քանի դեղաձեւերի եւ (կամ) դոզավորումների համար միասնական ԴԸԲ-ի նախապատրաստումն իրականացվում է այն դեպքերում, երբ դեղապատրաստուկի ընդունման սխեման նախատեսում է բուժման ընթացքում կիրառվող դեղաձեւի դոզավորման ռեժիմի կամ կիրառման եղանակի փոփոխում:

ԴԸԲ-ն պետք է տեղադրվի «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ դեղերի շրջանառության ոլորտում անդամ պետության լիազորված մարմնի կայքում, ինչպես նաև «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ Միության պաշտոնական կայքում:

II. Դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության տրամադրման սկզբունքները, ինչպես նաև դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության՝ կազմման (փոփոխման), փորձաքննության եւ հավանության արժանանալու վերաբերյալ հարցերը

1. ԴԸԲ-ում եւ ՆԹ-ում պարունակվող տեղեկատվությունը պետք է ներկայացվի հստակ եւ կտրուկ կերպով: ԴԸԲ-ն եւ ՆԹ-ն ներառվում են գրանցման դոսյեի 1-ին մոդուլի մեջ: ԴԸԲ-ի եւ (կամ) ՆԹ-ի կազմմանը ներկայացվող՝ օրիգինալ դեղապատրաստուկի համար՝ 7-9-րդ կետերում, վերարտադրված, հիբրիդային, կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկների համար՝ 7-8-րդ կետերում, 10.1.1-10.1.3 ենթակետերում նշված պահանջները չկատարելու դեպքում նման դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն կամ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխությունների կատարման դոսյեն համարվում է չկոմպլեկտավորված, եւ հայտատուին տրամադրվում է Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ բժշկական կիրառության համար դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններով նախատեսվող՝ գրանցման դոսյեի պակասող նյութերի ներկայացման համար ժամկետ՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) դիտողություններին համապատասխան:

2. Յուրաքանչյուր բաժին պետք է սկսվի այն պացիենտների հիմնական նպատակային խմբին վերաբերող տեղեկություններով, որոնց համար նշանակվում է դեղապատրաստուկը, եւ անհրաժեշտության դեպքում լրացվի առանձին խմբերին (օրինակ՝ երեխաներ կամ տարեց անձինք) վերաբերող կոնկրետ

տեղեկություններով: Այն դեպքում, երբ պատրաստուկը նախատեսված է միակ՝ «մեծահասակ պացիենտներ» նպատակային խմբի համար, դա պարտադիր չէ նշել յուրաքանչյուր բաժնում:

3. ԴԸԲ-ում պետք է կիրառվի համապատասխան բժշկական տերմինաբանություն:

4. ԴԸԲ-ն պարունակում է կոնկրետ դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվություն, այդ իսկ պատճառով այն չպետք է իր մեջ ներառի հղում այլ դեղապատրաստուկների՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ դա հանդիսանում է անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից առաջարկվող նախազգուշացում, ինչպես նաև այն դեպքում, երբ պատրաստուկն անհրաժեշտ է ընդունել ըստ սխեմայի՝ բացառապես այլ դեղապատրաստուկների համակցությամբ:

5. Սույն պահանջներով սահմանված սկզբունքները կիրառելի են բոլոր դեղապատրաստուկների համար: Տվյալ սկզբունքների կիրառումը կոնկրետ դեղապատրաստուկի համար կախված է դրա մասին գիտական տվյալներից եւ այն գրանցելու իրավական առանձնահատկություններից: Սույն պահանջներից շեղումը պետք է հիմնավորվի գրանցման դոսյեի համապատասխան ակնարկում կամ ռեզյումեում:

6. ԴԸԲ-ում պետք է հղում պարունակվի (սույն պահանջների թիվ 10 հավելվածին համապատասխան) «Ինտերնետ» տեղեկատվական հաղորդակցական ցանցում անդամ պետության լիազորված մարմնի կայքին, որտեղ այն տեղադրված է:

7. Փորձաքննության անցկացման համար ԴԸԲ-ի եւ ՆԹ-ի նախագծերը ներկայացվում են MS Word ձևաչափով՝ խմբագրման հնարավորությամբ: Փորձաքննության ընթացքում դիտողությունների առավել ամբողջական ու ճշգրիտ արտացոլման նպատակով փորձագետներն իրավունք ունեն գրախոսության ռեժիմով փոփոխություններ կատարելու հայտատուի ներկայացված նախագծերում (MS Word-ի գործառույթ):

8. ԴԸԲ-ում եւ (կամ) ՆԹ-ում փոփոխությունների կատարման դեպքում անհրաժեշտ է ներկայացնել ԴԸԲ-ի եւ (կամ) ՆԹ-ի գործող խմբագրությունների ամբողջական նախագծերը, ինչպէս նաեւ ԴԸԲ-ի եւ (կամ) ՆԹ-ի ամբողջական նախագծերը՝ գրախոսության ռեժիմով կատարված փոփոխություններով: ԴԸԲ-ի եւ (կամ) ՆԹ-ի՝ գրախոսության ռեժիմով կատարված փոփոխություններով ամբողջական նախագծերը նախատեսված են բոլոր կատարվող փոփոխություններին հետեւելու նպատակով, հաստատման ենթակա են միայն փոփոխությունների կատարման արդյունքներով՝ ԴԸԲ-ի եւ (կամ) ՆԹ-ի համաձայնեցված ամբողջական նախագծերը: ԴԸԲ-ում եւ (կամ) ՆԹ-ում բոլոր կատարվող փոփոխությունները պետք է լինեն գիտականորեն հիմնավորված՝ բացառությամբ խմբագրային բնույթի ուղղումների:

9. ԴԸԲ-ի եւ ՆԹ-ի տեքստի մեջ փոփոխություններ կատարելու դեպքում օրիգինալ դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ներառի գրանցման դոսյեի 1-ին մոդուլի մեջ, Հանձնաժողովի կողմից հաստատված՝ բժշկական կիրառության համար դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների պահանջներին համապատասխան, ԴԸԲ-ն եւ ՆԹ-ն՝ հաստատված գրանցման հավաստագրի արտադրող երկրում եւ (կամ) իրավատեր երկրում եւ (կամ) ICH-ի (Բժշկական օգտագործման համար դեղագործական ապրանքների գրանցման տեխնիկական պահանջների ներդաշնակեցման վերաբերյալ միջազգային համաժողով) այլ երկրում, որտեղ գրանցված է դեղապատրաստուկը (առկայության դեպքում):

10. Վերարտադրված, հիբրիդային եւ կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկների վերաբերյալ ԴԸԲ-ի եւ ՆԹ-ի տեքստում փոփոխությունների կատարման դեպքում գործում են հետեւյալ լրացուցիչ պահանջները:

10.1. Դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ներկայացնի.

10.1.1. Օրիգինալ (ռեֆերենտ) դեղապատրաստուկի ԴԸԲ-ի եւ ՆԹ-ի՝

Միության շրջանակներում գործող պատճենները: Եթե օրիգինալ (ռեֆերենտ) դեղապատրաստուկը գրանցված չէ Միությունում, ապա անհրաժեշտ է ներկայացնել գրանցման հավաստագրի արտադրող երկրում եւ (կամ) իրավատեր երկրում եւ (կամ) ICH-ի երկրում գործող օրիգինալ (ռեֆերենտ) դեղապատրաստուկի (առկայության դեպքում) ԴԸԲ-ն եւ ՆԹ-ն՝ դրանք հաստատած երկրի լեզվով:

10.1.2. Դեկլարացիա այն մասին, որ վերարտադրված կամ կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի ԴԸԲ-ի եւ ՆԹ-ի նախագծերի եւ օրիգինալ (ռեֆերենտ) դեղապատրաստուկի գործող ԴԸԲ-ի եւ ՆԹ-ի միջեւ տարբերություններ չկան՝ բացառությամբ 10.1.3 ենթակետում բերված պահանջներին համապատասխան առանձնացված եւ հիմնավորված տարբերությունների:

10.1.3. Օրիգինալ (ռեֆերենտ) դեղապատրաստուկի գործող ԴԸԲ-ի եւ ՆԹ-ի եւ վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի ԴԸԲ-ի եւ ՆԹ-ի նախագծերի՝ տող առ տող (մեկ էջում զուգահեռ տեղադրված) համեմատումը՝ բոլոր տարբերությունների առանձնացմամբ եւ հիմնավորմամբ: Տիպիկ տարբերություններին վերաբերում են արտադրողների, պիտանիության ժամկետի, օժանդակ նյութերի կազմի տարբերությունները, կենսահամանմանության ու դեղակինետիկայում աննշան տարբերությունները, ինչպես նաեւ հեղինակային եւ հարակից իրավունքների պաշտպանության մասին անդամ պետությունների օրենսդրությամբ նախատեսված՝ սահմանափակումների հետ կապված տարբերությունները: Հնարավոր է նաեւ այլ՝ գիտականորեն հիմնավորված տարբերությունների առկայությունը: Բաժանվող դեղաձեւը հավասար բաժնեմասերի բաժանելու հնարավորություն տվող ակոսիկի (գծիկի) տարբերությունները միշտ չէ, որ ոչ էական են լինելու, քանի որ դրանք կարող են էականորեն ազդել ԴԸԲ-ում բերված ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի դոզավորման ռեժիմին հասնելու հնարավորությունների վրա:

10.2. Եթե վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկը գրանցելուց հետո համապատասխան

օրիգինալ (ռեֆերենտ) դեղապատրաստուկի ԴԸԲ-ի եւ (կամ) ՆԹ-ի մեջ կատարվում են փոփոխություններ, ապա վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ԴԸԲ-ի 10-րդ բաժնում եւ (կամ) ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի ՆԹ-ի՝ «Տվյալ ներդիր թերթիկը վերանայված է» բաժնում նշված օրվանից՝ 180 օրացուցային օրվա ընթացքում, կատարի համապատասխան փոփոխություններ նման վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի ԴԸԲ-ի եւ (կամ) ՆԹ-ի մեջ՝ հաշվի առնելով 10.1.3 ենթակետում նշված թույլատրելի տարբերությունները: Նման վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի նկատմամբ սույն ենթակետի պահանջները չկատարելու դեպքում կիրառվում են Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ գրանցման հավաստագրի կասեցման, հետ կանչման (դադարեցման) կամ գրանցման հավաստագրի պայմանների մեջ կիրառման սահմանափակման կամ փոփոխությունների կատարման վերաբերյալ բժշկական կիրառության դեղապատրաստուկների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների համապատասխան դրույթները:

10.3. Եթե վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի ԴԸԲ-ի եւ (կամ) ՆԹ-ի փորձաքննության ընթացքում (գրանցման (վերագրանցման) հաստատման, դոսյեի համապատասխանեցման, գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխությունների կատարման շրջանակներում) բացահայտվում է, որ Միության շրջանակներում եւ (կամ) անդամ պետություններից մեկում օրիգինալ (ռեֆերենտ) դեղապատրաստուկի գործող ԴԸԲ-ն եւ (կամ) ՆԹ-ն չեն համապատասխանում դեղապատրաստուկի անվտանգության եւ արդյունավետության ժամանակակից տվյալներին (ներառյալ երրորդ երկրների դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմինների առաջարկություններն ու փորձաքննության եզրակացությունները) կամ չեն համապատասխանում դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի արտադրող երկրում կամ իրավատեր երկրում հավանության արժանացած ԴԸԲ-ին եւ (կամ) ՆԹ-ին, ապա կիրառվում են հետևյալ դրույթները.

10.3.1. Անդամ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) համապատասխան օրիգինալ (ռեֆերենտ) դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ համար ձեւավորում է հարցում՝ նման օրիգինալ (ռեֆերենտ) դեղապատրաստուկի ԴԸԲ-ի եւ (կամ) ՆԹ-ի փոփոխման անհրաժեշտության վերաբերյալ, եւ այն ուղարկում է տվյալ դեղապատրաստուկը գրանցած ռեֆերենտ հանրապետության լիազորված մարմին:

10.3.2. Համապատասխան վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի դոսյեի փորձաքննությունը կատարվում է:

10.3.3. Անդամ պետության լիազորված մարմինը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում փորձագիտական կազմակերպությունից ստացված հարցումն ուղարկում է համապատասխան ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը:

10.3.4. Համապատասխան օրիգինալ (ռեֆերենտ) դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատերը հարցումն ստանալու օրվանից՝ 60 օրացուցային օրվա ընթացքում, պետք է, հաշվի առնելով ստացված հարցման մեջ պարունակվող պահանջներն ու առաջարկությունները, նշված հարցումն ուղարկած անդամ պետության լիազորված մարմին ներկայացնի նման օրիգինալ (ռեֆերենտ) դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին դիմում կամ ներկայացնի նման փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության բացակայության մասին գրավոր հիմնավորում:

Լիազորված մարմինը գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից ներկայացված գրավոր հիմնավորման հիման վրա 30 օրացուցային օրվա ընթացքում պետք է հաստատի կամ հանի ԴԸԲ-ում եւ (կամ) ՆԹ-ում փոփոխություններ կատարելու մասին պահանջը: Եթե սկզբնական հարցման մեջ նշված պահանջները հաստատվում են լիազորված մարմնի կողմից, կամ դրանք ճշգրտվում են՝ հաշվի առնելով գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացրած պարզաբանումները, ապա գրանցված օրիգինալ (ռեֆերենտ)

դեղապատրաստուկի գրանցման դույլի մեջ փոփոխությունների կատարումն իրականացվում է Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ բժշկական կիրառության դեղապատրաստուկների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխան:

10.3.5. Նշված ընթացակարգին համապատասխան՝ օրիգինալ (ռեֆերենտ) դեղապատրաստուկի ԴԸԲ-ի եւ ՆԹ-ի համաձայնեցումից հետո վերսկսվում է վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի գրանցման դույլի փորձաքննությունը: Ընդ որում, 10.3.1 ենթակետում նշված հարցումը չի դիտվում որպես վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հարցում:

10.3.6. Կապված անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից սույն ենթակետում նշված ընթացակարգը նախաձեռնվելու հնարավորության հետ՝ խորհուրդ չի տրվում վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի գործող ԴԸԲ-ի եւ (կամ) ՆԹ-ի փոփոխությունների կատարումը համախմբել փոփոխությունների այլ տեսակների հետ:

10.4. Եթե օրիգինալ (ռեֆերենտ) դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատերը սույն պահանջների 10.3.4 ենթակետում նշված հարցումն ստանալու օրվանից՝ 60 օրացուցային օրվա ընթացքում, լիազորված մարմին չի ներկայացնում դիմում նման օրիգինալ (ռեֆերենտ) դեղապատրաստուկի գրանցման դույլի մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին կամ չի ներկայացնում գրավոր հիմնավորում այդպիսի փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության բացակայության մասին, ապա կիրառվում են Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ գրանցման հավաստագրի կասեցման, հետ կանչման (դադարեցման) կամ գրանցման հավաստագրի պայմանների մեջ կիրառման սահմանափակման կամ փոփոխությունների կատարման վերաբերյալ բժշկական կիրառության դեղապատրաստուկների գրանցման եւ փորձաքննության

կանոնների համապատասխան դրույթները: Այս դեպքում վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի դոսյեի փորձաքննությունն իրականացվում է առանց օրիգինալ (ռեֆերենտ) դեղապատրաստուկի ոչ արդիական ԴԸԲ-ն եւ (կամ) ՆԹ-ն հաշվի առնելու:

10.5. Եթե սույն պահանջների 10.3 ենթակետում նշված իրավիճակը առաջանում է վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի գրանցման ժամանակ, ապա վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննությունը չի կասեցվում, եւ կիրառվում են սույն պահանջների 10.1 ենթակետի պահանջները: Փորձագիտական կազմակերպությունը նախաձեռնում է համապատասխան օրիգինալ (ռեֆերենտ) դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը՝ սույն պահանջների 10.3 կետում նշված ընթացակարգին համապատասխան:

11. Անդամ պետություններից մեկում գրանցված՝ դեղապատրաստուկի անվտանգության եւ արդյունավետության վերաբերյալ (ներառյալ երրորդ երկրների դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմինների առաջարկություններն ու փորձաքննությունների եզրակացությունները) ժամանակակից տվյալներին, այդ թվում՝ դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի արտադրող երկրի կամ իրավատեր երկրի կողմից հաստատված ԴԸԲ-ին եւ (կամ) ՆԹ-ին դեղապատրաստուկի գործող ԴԸԲ-ի եւ (կամ) ՆԹ-ի անհամապատասխանությունը հայտնաբերելու դեպքում անդամ պետությունների լիազորված մարմինները կամ այլ անձինք իրավունք ունեն դիմելու նման դեղապատրաստուկը գրանցած անդամ պետության լիազորված մարմին՝ գրանցման հավաստագրի իրավատեր երկրին՝ գործող ԴԸԲ-ն եւ (կամ) ՆԹ-ն համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության վերաբերյալ հարցում ուղարկելու նախաձեռնությամբ:

12. Սույն պահանջների 11-րդ կետում նշված հարցումն ստանալու դեպքում սկսվում է սույն պահանջների 10.3.4 եւ 10.4 ենթակետերում նշված ընթացակարգը:

13. 12-րդ կետում նշված պահանջները չկատարելու դեպքում կիրառվում են սույն պահանջների 10.4 ենթակետի դրույթները:

14. Սույն պահանջների 12-րդ եւ 13-րդ կետերի պահանջները տարածվում են բոլոր դեղապատրաստուկների գրանցման հավաստագրերի՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ բժշկական կիրառության դեղապատրաստուկների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխան գրանցված իրավատերերի վրա:

15. «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի պաշտոնական կայքում, եւ Միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրում հրապարակվում են անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից հավանության արժանացած ԴԸԲ-ն եւ ՆԹ-ն (ճանաչված տեքստով՝ PDF ձևաչափով):

16. Անվտանգության լրացուցիչ մոնիթորինգ պահանջող դեղապատրաստուկների համար ԴԸԲ-ի 1-ին բաժնից առաջ տեղադրվում է հետեւյալ ձևակերպմամբ ուղեկցվող հատուկ պայմանանշան (▼). «Տվյալ դեղապատրաստուկը ենթակա է լրացուցիչ մոնիթորինգի: Դա թույլ կտա արագ բացահայտել անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկատվությունը: Մենք դիմում ենք առողջապահության համակարգի աշխատողներին խնդրանքով՝ հայտնել ցանկացած ոչ ցանկալի ռեակցիայի մասին»:

III. ԴԸԲ-ի բաժինները

1. Դեղապատրաստուկի անվանումը

Տվյալ բաժնում նշվում են դեղապատրաստուկի առեստրային անվանումը, դոզավորման ու դեղաձևի մասին տվյալները: Այնուհետեւ, ըստ ԴԸԲ-ի տեքստի, թույլատրվում է չնշել դեղապատրաստուկի անվանման մեջ դոզավորման ու դեղաձևի վերաբերյալ տվյալները: Ազդող նյութի նկարագրման ժամանակ հարկ է

օգտագործել Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության (այսուհետ՝ ԱՀԿ) կողմից առաջարկված միջազգային չարտոնագրված անվանումը (այսուհետ՝ ՄՉԱ), իսկ ՄՉԱ-ի բացակայության դեպքում՝ ազդող նյութի ընդունված, քիմիական կամ համախմբված անվանումը: Անհրաժեշտության դեպքում խորհուրդ է տրվում կիրառել դերանունները (օրինակ՝ «նա»):

1.1. Դեղաչափը

Դեղաչափը պետք է համապատասխանի պատրաստուկի քանակապես որոշելի բովանդակությանը եւ կիրառությանը եւ համընկնի դեղաչափի ռեժիմի ու քանակական կազմի մեջ նշված քանակի հետ: Միեւնույն դեղապատրաստուկի տարբեր դեղաչափերը պետք է նշել նույն կերպ, օրինակ՝ 250 մգ, 500 մգ, 750 մգ: Պետք է խուսափել տասնորդական բաժանիչների օգտագործումից, եթե դա կիրառելի է (օրինակ՝ 250 մկգ, այլ ոչ թե 0,25 մգ): Սակայն, եթե դեղաձեւը ներկայացված է մի քանի չափման միավորներով արտահայտված երկու կամ ավելի դեղաչափերով (օրինակ՝ 250 մկգ, 1 մգ եւ 6 մգ), ապա համադրելիության նպատակներով որոշ դեպքերում նպատակահարմար է դեղաչափը նշել միեւնույն միավորներով (օրինակ՝ 0,25 մգ, 1 մգ եւ 6 մգ): Անվտանգության նպատակներով միլիոնավորները (օրինակ՝ միավորների) միշտ պետք է գրել ամբողջությամբ, այլ ոչ թե կրճատել: Պետք չի նշել նշանակություն չունեցող զրոները (օրինակ՝ 3,0 կամ 2,500):

Այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց զանգվածի միավորումներում ազդող նյութերի բովանդակության արտահայտությունը չի կարող ամբողջությամբ բնութագրել կենսաբանական ակտիվությունը (մասնավորապես՝ կենսաբանական եւ իմունակենսաբանական դեղապատրաստուկների համար), դեղաչափը կարող է արտահայտվել՝

դեղագրքերում օգտագործվող միավորներով՝

ME՝ կենսաբանական ակտիվության միջազգային միավոր,

Lf՝ տոքսիինի (անատոքսիինի) ակտիվության կենսաբանական միավոր,

PFU՝ կուտակում առաջացնող միավորներ,

Ph. Eur. U՝ Եվրոպական դեղագրքի միավոր,

այլ միավորներ, օրինակ՝

ԷԸ՝ կենսաբանական ակտիվության գործողության միավորներ,

PNU՝ սպիտակուցային ազոտի միավորներ:

Եթե կենսաբանական ակտիվության միջազգային միավորը սահմանվել է ԱՀԿ-ի կողմից, ապա խորհուրդ է տրվում կիրառել տվյալ միավորը:

1.2. Դեղաձեւը

Դեղապատրաստուկի դեղաձեւն անհրաժեշտ է նշել ըստ Միության դեղագրքի ստանդարտ տերմինի, հոգնակի թվով, եթե դա ընդունելի է (օրինակ՝ հաբեր) (սույն բաժնի 3-րդ կետին համապատասխան): Ստանդարտ ամբողջական տերմինի բացակայության դեպքում, Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող դեղաձեւերի անվանացանկին համապատասխան, ստանդարտ տերմինների համակցության եղանակով կարող է կազմվել նոր տերմին:

Եթե դա հնարավոր չէ, ապա անդամ պետության լիազորված մարմին պետք է ուղարկել դիմում՝ Միության դեղագրքային կոմիտեի համար նոր ստանդարտ տերմին կազմելու անհրաժեշտության մասին: Ներմուծման ուղին եւ առաջնային (ներքին) փաթեթավորումը դիմումի մեջ չեն նշվում՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ տվյալ տարբերը հանդիսանում են ստանդարտ տերմինի մաս կամ անհրաժեշտ են անվտանգության նպատակով, կամ համանման դեղապատրաստուկների առկայության դեպքի, որոնք հնարավոր է տարբերել միայն ներմուծման ուղին եւ առաջնային (ներքին) փաթեթավորումը նշելու միջոցով:

Դեղաբուսական դեղապատրաստուկների անվանումն ու դոզավորումը պետք է համապատասխանեն Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ բժշկական

կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին:

2. Որակական եւ քանակական կազմը

ԴԸԲ-ի տվյալ բաժնում բերվում է ազդող նյութի որակական եւ քանակական կազմի նկարագրությունը, իսկ անհրաժեշտության դեպքում ԴԸԲ-ի 4.3 ու 4.4 բաժիններում բերվում է օժանդակ նյութերի որակական եւ քանակական կազմի նկարագրությունը: Օրինակ՝ սույն պահանջների թիվ 10 հավելվածում նշված օժանդակ նյութերի որակական եւ քանակական կազմը պետք է նշվի տվյալ ԴԸԲ-ի բաժնում՝ առանձին՝ «Օժանդակ նյութերը» վերնագրի տակ: ԴԸԲ-ի բաժնի վերջում անհրաժեշտ է նշել հետեւյալ ստանդարտ ձեւակերպումը. «Օժանդակ նյութերի ամբողջական ցանկը բերված է 6.1 բաժնում:»:

Եթե լուծիչը դեղապատրաստուկի մաս է, ապա դրա մասին տեղեկություններն անհրաժեշտ է ներառել ԴԸԲ-ի համապատասխան բաժիններում (որպես կանոն՝ 3-րդ, 6.1, 6.5 եւ 6.6 բաժիններում):

2.1. Որակական կազմը

Ազդող նյութի անվանումը բերվում է համաձայն ԱՀԿ-ի կողմից առաջարկված ՄՉԱ-ի եւ անհրաժեշտության դեպքում լրացվում է՝ նշելով աղային կամ հիդրատ ձեւը: ՄՉԱ-ի բացակայության դեպքում պետք է կիրառել Միության դեղագրքում նշված անվանումը, իսկ եթե ազդող նյութը ներառված չէ դեղագրքի մեջ՝ ազդող նյութի ընդունված, քիմիական կամ համախմբված անվանումը: Ընդունված, քիմիական կամ համախմբված անվանման բացակայության դեպքում անհրաժեշտ է նշել հստակ գիտական անվանումը: Հստակ գիտական անվանում չունեցող ազդող նյութերի համար նշվում է, թե ինչպես եւ ինչից են դրանք պատրաստված: Չի թույլատրվում ներառել հղումներ դեղագրքային որակին:

Եթե դեղապատրաստուկը դեղաբուսական դեղապատրաստուկ է, որակական կազմի նշումը պետք է համապատասխանի Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝

բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին:

Ռադիոդեղագործական հավաքածու հանդիսացող դեղապատրաստուկի որակական կազմը նշելու ժամանակ անհրաժեշտ է հստակորեն նշել, որ ճառագայթաիզոտոպը հավաքածուի մաս չի հանդիսանում:

2.2. Քանակական կազմը

Ազդող նյութի քանակը անհրաժեշտ է արտահայտել դոզավորման միավորով (դոզավորված ինհալացիոն պատրաստուկները՝ տրվող դեղաչափով եւ (կամ) հաշվարկված դեղաչափով), ծավալի միավորով կամ զանգվածի միավորով, եւ այն պետք է հարաբերակցի ԴԸԲ-ի 1-ին բաժնում նշված դեղաչափի հետ:

Ազդող նյութի քանակն անհրաժեշտ է արտահայտել ճանաչված ստանդարտ միջազգային տերմինի միջոցով, որն անհրաժեշտության դեպքում լրացնում են այլ տերմինով, եթե այն ավելի հասկանալի է բուժաշխատողների համար:

2.2.1. Աղեր եւ հիդրատներ

Եթե ազդող նյութը աղ կամ հիդրատ է, ապա քանակական կազմը պետք է արտահայտվի ազդող (գործող) սկզբի (հիմքի, թթվի կամ անջուր աղի) զանգվածի միավորներով (կամ, եթե կիրառելի է, կենսաբանական ակտիվության միջազգային (կամ այլ) միավորներով), օրինակ՝ «տորիմեֆենի 60 մգ (ցիտրատի ձևով)» կամ «տորիմեֆենի ցիտրատ՝ տորիմեֆենի 60 մգ-ին համարժեք»:

Եթե ռեակցիոն խառնուրդի մեջ (in situ) պատրաստ պատրաստուկի նախապատրաստման ժամանակ աղ է առաջանում (օրինակ՝ լուծիչը եւ փոշին խառնելու ժամանակ), ապա ազդող նյութի մոլեկուլի ակտիվ մասի քանակն անհրաժեշտ է արտացոլել՝ նշելով in situ աղի առաջացումը:

Դեղապատրաստուկի կազմում լայնորեն կիրառվող ազդող նյութերի վերաբերյալ, որոնց դոզավորումն ավանդաբար արտահայտվում է աղի կամ

հիդրատի ձեւով, քանակական կազմը թույլատրվում է արտահայտել աղի կամ հիդրատի ձեւով, օրինակ՝ «դիլտիազեմի հիդրոքլորիդի 60 մգ»: Այս կանոնը կիրառելի է, եթե աղն առաջանում է *in situ*:

2.2.2. Եթերներ եւ նախադեղանյութեր

Եթե ազդող նյութը եթեր կամ նախադեղանյութ է, ապա քանակական կազմն անհրաժեշտ է արտահայտել եթերի կամ նախադեղանյութի քանակի ձեւով:

Դեղապատրաստուկի՝ նախադեղանյութի համար, որի ազդող նյութի մոլեկուլի ակտիվ մասը գրանցված է որպես ինքնուրույն դեղապատրաստուկի ձեւ, նշվում է նաեւ ազդող նյութի մոլեկուլի ակտիվ մասի համարժեք քանակը (օրինակ՝ «ֆոսֆենետոինի 75 մգ-ը համարժեք է ֆենիտոինի 50 մգ-ին»):

2.2.3. Ներքին օգտագործման համար լուծիչի կամ կախույթի պատրաստման համար փոշի

Ազդող նյութի քանակն անհրաժեշտ է արտահայտել դեղաչափի միավորով, եթե պատրաստուկը բաղկացած է մեկ դեղաչափից, կամ ծավալային դեղաչափի միավորով՝ վերականգնումից հետո: Որոշ դեպքերում նպատակահարմար է նշել մոլյարային կոնցենտրացիան:

2.2.4. Պարենտերալ պատրաստուկներ՝ բացառությամբ վերականգնվող փոշիների

Եթե պարենտերալ առաջնային (ներքին) փաթեթվածքի ընդհանուր պարունակությունը մտցվում է մեկ դեղաչափով («առաջնային (ներքին) փաթեթվածքի պարունակության ամբողջական օգտագործում»), ազդող նյութի քանակը պետք է արտահայտել բացթողման ձեւով (օրինակ՝ 20 մգ եւ այլն)՝ առանց հավելումները եւ ավելցուկները նշելու: Անհրաժեշտ է նշել նաեւ ընդհանուր հայտագրված ծավալի ու 1 մլ-ի համար քանակը:

Եթե պարենտերալ մեկ դեղաչափով դեղապատրաստուկների քանակը հաշվարկվում է մարմնի զանգվածի, մարմնի մակերեւույթի մակերեսի կամ պացիենտի այլ փոփոխականի հիման վրա («առաջնային փաթեթվածքի

պարունակության մասնակի օգտագործում»), ապա ազդող նյութի քանակը պետք է արտահայտել միլիլիտրերով: Պետք է նշել նաև ընդհանուր հայտագրված ծավալը: Հավելումները եւ ավելցուկները չեն նշվում:

Պարենտերալ բազմադեղաչափային դեղապատրաստուկների եւ պարենտերալ դեղապատրաստուկների ազդող նյութերի քանակը մեծ ծավալների դեպքում պետք է արտահայտել 1մլ-ով, 100 մլ-ով, 1 000 մլ-ով եւ այլն՝ ըստ հանգամանքների՝ բացառությամբ «ո» միատեսակ դեղաչափ պարունակող բազմադեղաչափային պատվաստանյութերի: Այս դեպքում դեղաչափը պետք է արտահայտել ծավալային դեղաչափով: Հավելումները եւ ավելցուկները չեն նշվում:

Եթե կիրառելի է, օրինակ՝ անսահման աղեր պարունակող՝ ռենտգենացայտուն եւ պարենտերալ պատրաստուկների առնչությամբ, ազդող նյութի քանակը նույնպես պետք է նշել միլիմոլերով: Բացի ազդող նյութի քանակից՝ ռենտգենացայտուն յոդ պարունակող ազդող նյութերի համար յոդի քանակը պետք է նշել 1 մլ-ի համար:

2.2.5. Պարենտերալ ներմուծումից առաջ վերականգնման ենթակա փոշի

Եթե դեղապատրաստուկը պարենտերալ ներմուծումից առաջ վերականգնման ենթակա փոշի է, անհրաժեշտ է, առանց հավելումները եւ ավելցուկները նշելու, նշել առաջնային (ներքին) փաթեթավորման մեջ պարունակվող ազդող նյութի ընդհանուր քանակը, ինչպես նաև վերականգնումից հետո 1 մլ-ի համար քանակը՝ տարբեր վերջնական կոնցենտրացիաների առաջացմանը բերող՝ վերականգնման մի քանի տարբերակների եւ տարբեր կիրառվող քանակների բացակայության պայմանով:

2.2.6. Խտանյութեր

Քանակն անհրաժեշտ է արտահայտել որպես 1 մլ խտանյութի համար պարունակություն եւ ազդող նյութի ընդհանուր պարունակություն: Անհրաժեշտ է նաև ներառել առաջարկվող լուծումից հետո 1 մլ-ի համար պարունակությունը՝ մինչև տարբեր վերջնական կոնցենտրացիաները խտանյութը չլուծելու պայմանով:

2.2.7. Վերմաշկային սպեղանիներ

Անհրաժեշտ է նշել հետեւյալ քանակական տվյալները՝ սպեղանու մեջ պարունակվող ազդող նյութը, ժամանակի մեկ միավորում տրվող դեղաչափը, դուրս բերող մակերեսույթի մակերեսը, օրինակ՝

«Յուրաքանչյուր 10 սմ² մակերեսով սպեղանին պարունակում է 750 մկգ էստրադիոլ՝ 24 ժամում նումինալ կերպով դուրս բերելով 25 մկգ էստրադիոլ»:

2.2.8. Պինդ եւ փափուկ բազմադեղաչափային դեղաձեւեր

Ազդող նյութի քանակը, ըստ հնարավորին, անհրաժեշտ է նշել մեկ դեղաչափի միավորով, իսկ մնացած դեպքերում՝ 1 գ-ով, 100 գ-ով կամ տոկոսներով՝ ըստ հանգամանքների:

2.2.9. Կենսաբանական դեղապատրաստուկներ

2.2.9.1. Դեղաչափի նշում

Կախված կոնկրետ պատրաստուկից՝ կենսաբանական դեղապատրաստուկների քանակը պետք է նշել զանգվածի միավորներով, կենսաբանական ակտիվության միավորներով կամ միջազգային միավորներով՝ արտացոլելով համապատասխան դեպքերում Միության դեղագրքում ընդունված կարգը: Պեգիլացված սպիտակուցների նկատմամբ նույնպես պետք է հաշվի առնել սույն պահանջների՝ ԴԸԲ-ում պեգիլացված (կոնյուգացված) սպիտակուցների կազմը նկարագրելու մասով թիվ 2 հավելվածը:

2.2.9.2. Կենսաբանական ծագման ազդող նյութեր

Անհրաժեշտ է հակիրճ նկարագրել ազդող նյութի ծագումը, նշել բոլոր՝ բջիջների համակարգերի արտադրության մեջ օգտագործված նյութերը, եւ, եթե կիրառելի է, ռեկոմբինանտային ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայի օգտագործումը: Նախադասությունը շարադրվում է հետեւյալ խմբագրությամբ. «Ստացված է XXX բջիջների օգտագործմամբ [ռեկոմբինանտային ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայով]»:»:

Ներքեւում բերված են տվյալ սկզբունքի կիրառումը նկարագրող օրինակներ՝

«ստացված է մարդու դիպլոիդ բջիջների (MRC-5) օգտագործմամբ».

«ստացված է *Escherichia coli* բջիջների օգտագործմամբ՝ ռեկոմբինանտ ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայով».

«ստացված է հավի սաղմի օգտագործմամբ».

«ստացված է մարդու դոնորական պլազմայից (արենահյութ)».

«ստացված է մարդու մեզից».

«ստացված է [կենդանիների] արյունից».

«ստացված է խոզի ենթաստամոքսային գեղձից».

«ստացված է խոզի աղիքների լորձաթաղանթից»:

2.2.9.3. Նորմալ իմունոգլոբուլիններին ներկայացվող հատուկ պահանջներ

Անհրաժեշտ է նշել նորմալ իմունոգլոբուլինների դասակարգումն ըստ IgG ենթադասերի՝ IgG ընդհանուր պարունակության տոկոսներով: Այնուհետև նշվում է IgA պարունակության վերին սահմանը:

2.2.9.4. Պատվաստանյութերին ներկայացվող հատուկ պահանջներ

Անհրաժեշտ է նշել ազդող նյութի պարունակությունը դոզավորման մեկ միավորի համար (օրինակ՝ 0,5 մլ-ի մեջ): Ադյուվանտների առկայության դեպքում անհրաժեշտ է նշել դրանց քանակական ու որակական կազմը:

Անհրաժեշտ է թվարկել առանձին նշանակություն ունեցող խառնուկները (օրինակ՝ հավի ձվերից ստացված պատվաստանյութերի մեջ օվալբումինը):

Սույն պահանջների թիվ 3 հավելվածում պարունակվում են բժշկական կիրառության պատվաստանյութերի վերաբերյալ տեղեկատվության ներկայացման դեղագործական ասպեկտների մասով լրացուցիչ առաջարկությունները:

2.2.10. Կենսաբանական դեղապատրաստուկներ

Քանակական կազմի նշումը պետք է համապատասխանի Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին:

3. Դեղաձեւը

Դեղաձեւի անվանումը նշվում է Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ դեղաձեւերի անվանացանկին համապատասխան: Այդ տերմինը պետք է համապատասխանի ԴԸԲ-ի 1-ին բաժնում նշված տերմինի հետ: Սակայն, եթե առաջնային (ներքին) փաթեթավորման վրա օգտագործվում է ստանդարտ կրճատված տերմինը, ապա ԴԸԲ-ի տվյալ բաժնում կրճատված տերմինը լրացուցիչ կերպով բերվում է փակագծերում:

Ստանդարտ տերմինից անջատ պարբերության մեջ անհրաժեշտ է բերել պատրաստուկի արտաքին տեսքի նկարագրությունը (գույնը, նշանները եւ այլն)՝ ներառյալ ներքին օգտագործման համար պինդ դեղաձեւերի փաստացի չափերի մասին տեղեկությունները, օրինակ՝

«Հաբեր

Սպիտակ, կլոր հաբեր՝ տափակ թեքված եզրերով, 5 մմ տրամագծով, մի կողմի վրա «100» նշանով»:

Եթե հաբերի վրա նախատեսված է ակոսիկ (գծիկ), անհրաժեշտ է նշել՝ արդյո՞ք հաստատված է հաբերի վերարտադրվող բաժանումը: Օրինակ՝ «ակոսիկը (գծիկը) նախատեսված է միայն կտորների բաժանելու համար՝ կուլ տալը դյուրացնելու նպատակով», «հաբը կարելի է բաժանել հավասար կեսերի»:

Անհրաժեշտության դեպքում պետք է ներկայացնել տեղեկություններ pH-ի օսմոլյարության մասին:

Եթե օգտագործումից առաջ դեղապատրաստուկը ենթակա է վերականգնման, ապա ԴԸԲ-ի տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է նկարագրել արտաքին տեսքը նախքան վերականգնումը: Վերականգնումից հետո դեղապատրաստուկի արտաքին տեսքն անհրաժեշտ է նշել ԴԸԲ-ի 4.2 եւ 6.6 բաժիններում:

4. Կլինիկական տվյալները

4.1. Օգտագործման ցուցումները

Օգտագործման ցուցումները նշվում են հստակ եւ կտրուկ կերպով եւ պետք է արտացոլեն նպատակային հիվանդությունը կամ վիճակը՝ թերապիայի ուղղվածության նշումով (սիմպտոմատիկ, էթիոտրոպ կամ հիվանդության ընթացքի կամ սաստկացման վրա ազդող), կանխարգելման (առաջնային կամ երկրորդային) եւ ախտորոշման համար: Եթե կիրառելի է, նշվում է նպատակային պոպուլյացիայի մասին տեղեկատվությունը, հատկապես պացիենտների առանձին կատեգորիաների համար սահմանափակումների առկայության դեպքում:

Որպես կանոն, հետազոտման վերջնական կետերի վերաբերյալ տեղեկությունները չեն բերվում:

Կանխարգելման նպատակով օգտագործման ցուցումների եւ նպատակային պոպուլյացիայի մասին տեղեկությունները թույլատրվում է նշել ընդհանուր առումով:

Գրանցված ցուցումների ձեւակերպումը կամ դրանց մասին տեղեկությունները հստակեցնող՝ հետագա հետազոտությունների արդյունքները կարելի է ներառել ԴԸԲ-ի 5.1 բաժնում, եթե դրանք չեն ենթադրում նոր ցուցման ներառումը:

Անհրաժեշտ է նշել պատրաստուկի կիրառման պարտադիր պայմանների մասին տեղեկությունները, եթե դրանք պատշաճորեն նշված չեն ԴԸԲ-ի այլ բաժիններում, սակայն ունեն նշանակալի դեր, օրինակ՝ ուղեկցող դիետիկ միջոցների, կյանքի կենսակերպի կամ ուղեկցող թերապիայի փոփոխման մասին:

Անհրաժեշտ է նշել տարիքային խմբերը, որոնց համար նախատեսված է պատրաստուկը՝ նշելով տարիքային սահմանները, օրինակ՝

«X-ը նախատեսված է x-ից մինչև y [տարեկան, ամսական] [մեծահասակների, նորածինների, մանուկների, երեխաների, դեռահասների] համար»: Սույն

պահանջների նպատակներով մանկական պոպուլյացիան բաժանված է տարիքային ենթախմբերի: Վաղածին նորածինները (գեստացիայի ժամկետի նշումով), ժամանակին ծնված նորածինները (0-27 օրական), կրծքային տարիքի երեխաները եւ մանուկները (28 օրականից մինչեւ 23 ամսական), երեխաները (2-11 տարեկան), դեռահասները (12-18 տարեկան):

Եթե օգտագործման ցուցումները կախված են որոշակի գենոտիպից կամ գենի էքսպրեսիայից կամ որոշակի ֆենոտիպից, ապա տվյալ հանգամանքն անհրաժեշտ է արտացոլել ցուցումների մեջ:

4.2. Դոզավորման ռեժիմը եւ կիրառության եղանակը

Դեղապատրաստուկի կիրառման, այդ թվում՝ սահմանափակ թողարկման, հատուկ բժշկական կարգադրագրերի առկայության դեպքում ԴԸԲ-ի տվյալ բաժինը պետք է սկսել նման պայմանների նկարագրությունից:

Անվտանգության վերաբերյալ հատուկ կասկածների առկայության դեպքում պետք է արտացոլել նաեւ կիրառության պայմանների վերաբերյալ առաջարկվող սահմանափակումները (օրինակ՝ «միայն ստացիոնար կիրառության համար» կամ «անհրաժեշտ է տրամադրության տակ ունենալ համապատասխան վերակենդանացման սարքավորումներ»):

4.2.1. Դոզավորման ռեժիմ

Յուրաքանչյուր եղանակի (ներմուծման եղանակների) եւ յուրաքանչյուր օգտագործման ցուցման համար անհրաժեշտ է հստակ նշել դոզավորման ռեժիմը:

Եթե կիրառելի է, հղումներ են բերվում պաշտոնական առաջարկություններին (օրինակ՝ առաջնային պատվաստմանը եւ հակաբիոտիկներին, ինչպես նաեւ ռեվակցինացիային վերաբերող):

Եթե կիրառելի է, յուրաքանչյուր կատեգորիայի համար (պոպուլյացիայի ենթախմբերն առանձնացվում են ըստ տարիքի (ըստ մարմնի զանգվածի, մարմնի մակերեսային մակերեսի)՝ համապատասխանաբար) նշվում են դոզավորման

միջակայքի համար առաջարկվող դեղաչափերը (օրինակ՝ մգ, մգ/կգ, մգ/մ²): Կիրառության բազմապատիկությունը պետք է արտահայտել ժամանակի միավորներով (օրինակ՝ օրը (գիշեր ու ցերեկ) 1 կամ 2 անգամ կամ ամեն 6 ժամը մեկ). շփոթությունից խուսափելու համար պետք չէ կիրառել հապավումներ, օրինակ՝ «1 ա/օ, 2 ա/օ, 1 անգ/օր, 2 անգամ/օ»:

Եթե կիրառելի է, նշվում են՝

առավելագույն առաջարկվող՝ միանգամյա, օրական եւ (կամ) ընդհանուր (կուրսային) դեղաչափ.

դեղաչափի ընտրման անհրաժեշտությունը.

կիրառման ստանդարտ տեսականությունը եւ դրա երկարատևության վերաբերյալ բոլոր սահմանափակումները, ինչպես նաեւ, եթե կիրառելի է, դեղաչափի աստիճանաբար նվազեցման անհրաժեշտությունը կամ կիրառման դադարեցման վերաբերյալ առաջարկությունները.

ձեռնարկվող միջոցները մեկ կամ ավելի դեղաչափերի բացթողման կամ, օրինակ՝ պատրաստուկն ընդունելուց հետո փսխման դեպքում (առաջարկությունները պետք է հնարավորինս հստակ լինեն՝ հաշվի առնելով կիրառության բազմապատիկությունը եւ համապատասխան դեղակինետիկական տվյալները).

նախազգուշացնող միջոցները՝ որոշ ոչ ցանկալի հակազդումների զարգացումից խուսափելու համար (օրինակ՝ հակափսխման պատրաստուկների կիրառում)՝ հղում կատարելով ԴԸԲ-ի 4.4 բաժնին.

պատրաստուկի ընդունման կապը հեղուկի կամ սննդի ընդունման հետ՝ հղում կատարելով ԴԸԲ-ի 4.5 բաժնին, եթե տեղի է ունենում փոխազդեցություն, օրինակ՝ ակոհոլի, գրեյֆրուտի կամ կաթի հետ.

Եթե կիրառելի է, կրկնակի կիրառության վերաբերյալ առաջարկությունները եւ կուրսերի միջեւ անհրաժեշտ միջակայքերի մասին տեղեկատվությունը.

դեղաչափի հատուկ ուղղում պահանջող փոխազդեցությունները՝ հղում

կատարելով ԴԸԲ-ի կիրառելի այլ բաժինների (օրինակ՝ 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 բաժիններին)։

անհրաժեշտության դեպքում հաճախակի ի հայտ եկող, սակայն անցողիկ կամ դեղաչափի ընտրման միջոցով վերացվող՝ անլուրջ, անցանկալի հակազդման առաջացման դեպքում վաղաժամ թերապիայի դադարեցման անթույլատրելիության վերաբերյալ առաջարկությունները։

Եթե տվյալ տեղեկությունը կարելուք է, ապա կոնկրետ պատրաստուկի համար պետք է նշել հետևյալը՝

«[Դեղապատրաստուկի առետրային անվանումը] դեղապատրաստուկի ակտիվությունը արտահայտվում է [նշել անվանումը] միավորներով։ Այդ միավորները փոխադարձ փոխարինելի չեն [ազդող նյութի անվանումը] հետ այլ պատրաստուկների ակտիվության արտահայտման համար կիրառվող միավորների հետ։»։

4.2.2. Պացիենտների հատուկ խմբեր

Հատուկ առանձնացված ենթաբաժիններում բերվում են պացիենտների հատուկ ենթախմբերի դոզավորման ռեժիմին վերաբերող՝ դեղաչափի ուղղման մասին տեղեկությունները կամ այլ տեղեկություններ։ Նշված տեղեկությունները տեղադրվում են ըստ կարելության, օրինակ՝

տարեց անձանց վերաբերյալ։ Հստակորեն նշվում է դեղաչափի ուղղման անհրաժեշտությունը ցանկացած ենթախմբի տարեց անձանց համար՝ հղում կատարելով ԴԸԲ-ի՝ նշված տեղեկությունները պարունակող այլ բաժինների, օրինակ՝ 4.4, 4.5, 4.8 կամ 5.2.

Երիկամային անբավարարություն ունեցող պացիենտների վերաբերյալ։ Դոզավորման վերաբերյալ առաջարկությունները պետք է հնարավորինս հստակորեն հարաբերակցվեն կլինիկական հետազոտություններում կիրառված՝ երիկամային անբավարարության կենսաքիմիկ մարկերների արժեքների ընդգրկույթների հետ եւ այդ հետազոտությունների արդյունքների հետ.

լյարդային անբավարարություն ունեցող պացիենտների վերաբերյալ՝ հետազոտություններում ներառված պացիենտների մասին տվյալներին (օրինակ՝ «ակոհոլային ցիռոզ») եւ այդ հետազոտություններում կիրառված սահմանումներին համապատասխան, օրինակ՝ բալլ (դաս)՝ ըստ Չայլդ-Պյուի սանդղակի.

որոշակի գենոտիպի պացիենտների վերաբերյալ՝ հղում կատարելով ավելի մանրամասն տեղեկություններ պարունակող ԴԸԲ-ի այլ բաժինների, եթե կիրառելի է.

այլ կարելուր հատուկ խմբերի վերաբերյալ (օրինակ՝ այլ հարակից հիվանդությամբ պացիենտներ կամ մարմնի զանգվածի ավելցուկ ունեցող պացիենտներ):

Որոշ դեպքերում բերվում են առաջարկություններ դեղաչափի ուղղման վերաբերյալ, օրինակ՝ լաբորատոր տվյալների եւ (կամ) կլինիկական ախտանիշների ու հատկանիշների դիտարկումների հիման վրա՝ ներառյալ արյան մեջ դեղապատրաստուկի խտացումը՝ հղում կատարելով ԴԸԲ-ի այլ բաժինների, եթե կիրառելի է:

4.2.3. Երեխաներ

ԴԸԲ-ում պետք է նախատեսվի «Երեխաներ» առանձին բաժինը: Բերվող տեղեկությունները պետք է ընդգրկեն երեխաների բոլոր ենթախմբերը, ներքեում նկարագրված պոտենցիալ իրադրությունների համակցությունը պետք է կիրառել ըստ հանգամանքների:

Եթե պատրաստուկը ցուցված է երեխաներին, դոզավորման ռեժիմի վերաբերյալ առաջարկությունները պետք է նշել յուրաքանչյուր կարելուր ենթախմբի համար: Տարիքային սահմանները պետք է արտացոլեն յուրաքանչյուր ենթախմբի համար իրականացված ռիսկերի եւ շահի գնահատականը:

Եթե մեծահասակների ու երեխաների դոզավորման ռեժիմը համընկնում է, ապա բավական է նշել դա. չի պահանջվում լրացուցիչ կրկնել դոզավորման ռեժիմը:

Դոզավորման միջակայքի համար առաջարկվող դեղաչափերը (օրինակ՝ մգ,

մգ/կգ, մգ/մ²) անհրաժեշտ է նշել այն տարիքային ենթախմբերի նկատմամբ, որոնց ցուցված է պատրաստուկը: Տարբեր ենթախմբերի նկատմամբ կարող է պահանջվել դոզավորման մասին տարբեր տեղեկությունների նշում: Անհրաժեշտության դեպքում պետք է բերել առաջարկություններ վաղածին նորածինների վերաբերյալ՝ առավել հարմար տարիքի նշումով, օրինակ՝ գեստացիոն կամ հետդաշտանային:

Կախված ենթախմբից, կլինիկական տվյալներից եւ հասանելի դեղաձևերից՝ դեղաչափն արտահայտվում է՝ ելնելով մարմնի զանգվածից կամ մակերեսի մակերեսույթից, օրինակ՝ «2-4 տարեկան երեխաների համար՝ մարմնի զանգվածի 1 կգ-ի համար 1 մգ՝ օրական 2 անգամ»:

Եթե կիրառելի է, պատրաստուկի ընդունման ժամանակի մասին տեղեկությունները պետք է հաշվի առնեն երեխայի օրվա ժամանակացույցը, օրինակ՝ դպրոցը կամ քունը:

Եթե պատրաստուկը ցուցված է երեխաներին, եւ անհնար է մշակել հարմար մանկական դեղաձև, անհրաժեշտ է, հղում կատարելով ԴԸԲ-ի 4.2 բաժնին, ԴԸԲ-ի 6.6 բաժնում ներառել *ex tempore* պատրաստուկի ստացման եղանակի վերաբերյալ մանրամասն հրահանգները:

Տարբեր ենթախմբերում դեղաչափերն ու կիրառման եղանակները թույլատրվում է ներկայացնել աղյուսակների ձևով:

Եթե պատրաստուկը ցուցված չէ որոշ կամ բոլոր խմբերի երեխաների համար, դոզավորման ռեժիմի վերաբերյալ առաջարկություններ տալու անհնարինության դեպքում առկա տեղեկությունները պետք է ընդհանրացնել հետեւյալ ստանդարտ ձևակերպումների (մեկ կամ մի քանի համակցված՝ ելնելով հանգամանքներից) կիրառմամբ՝

«X-ի [անվտանգությունն ու արդյունավետությունը] x-ից մինչև y [ամսական, տարեկան] երեխաների մոտ [կամ ցանկացած այլ կարելուր ենթախմբում, օրինակ՝ ըստ մարմնի զանգվածի, սեռական հասունության, սեռի] տվյալ պահին որոշված չեն»:

Անհրաժեշտ է ավելացնել հետևյալ ձեռակերպումներից մեկը՝

«Տվյալները բացակայում են»:

«Այսօրվա դրությամբ առկա տվյալները բերված են [4.8, 5.1, 5.2] բաժնում, սակայն հնարավորություն չկա տալու առաջարկություններ՝ դոզավորման ռեժիմի վերաբերյալ»:

«X-ը պետք չի կիրառել x-ից մինչև y [ամսական, տարեկան] երեխաների համար [կամ ցանկացած այլ կարելուր ենթախմբում, օրինակ՝ ըստ մարմնի զանգվածի, սեռական հասունության, սեռի]՝ կապված [նշվում են մանրամասն տեղեկություններ պարունակող բաժինները, օրինակ՝ 4.8 կամ 5.1] բաժիններում մանրամասնորեն շարադրված [անվտանգության, արդյունավետության] վերաբերյալ կասկածների հետ՝ [թվարկվում են կասկածները]»:

«Ըստ [նշել ցուցումները] ցուցումների՝ [երեխաների, x-ից մինչև y [ամսական, տարեկան] երեխաների մոտ կամ ցանկացած կարելուր այլ ենթախմբում, օրինակ՝ ըստ մարմնի զանգվածի, սեռական հասունության, սեռի] X-ը չի կիրառվում»:

«X-ը հակացուցված է [x-ից մինչև y [ամսական, տարեկան] երեխաների մոտ կամ ցանկացած կարելուր այլ ենթախմբում, օրինակ՝ ըստ մարմնի զանգվածի, սեռական հասունության, սեռի], [[նշել ցուցման անվանումը] ցուցման ժամանակ (4.3 բաժնին հղում)]»:

Երեխաների բոլոր կամ որոշ ենթախմբերի համար կիրառման համար ավելի հարմար դեղաչափի եւ (կամ) դեղաձեւերի առկայության դեպքում (օրինակ՝ երեխաների համար լուծույթ՝ ներքին օգտագործման համար) դա թույլատրվում է նշել ԴԸԲ-ում՝ ներկայացված (պակաս հարմար) դեղաչափի եւ (կամ) դեղաձեւի վրա:

Օրինակ՝ «այլ դեղաձեւեր եւ (կամ) դեղաչափեր կարող են ավելի լավ բավարարել տվյալ խմբի պահանջները»:

4.2.4. Կիրառության եղանակը

Առանձին («Պատրաստուկի կիրառումից առաջ կամ դրա հետ աշխատելու

ժամանակ ձեռնարկվող նախագուշակյան միջոցները») ենթավերնագրի տակ, հղում կատարելով ԴԸԲ-ի 6.6 (կամ 12-րդ) բաժնին, նշվում են բուժաշխատողների կողմից (ներառյալ հղի բուժաշխատողները), պացիենտի եւ խնամող անձանց կողմից պատրաստուկը կիրառելու կամ դրա հետ աշխատելու ժամանակ նախագուշակյան բոլոր հատուկ միջոցները (օրինակ՝ ցիտոտոքսիկ պատրաստուկների համար):

Նշվում է ներմուծման ուղին, եւ բերվում են ճիշտ ներմուծման ու կիրառման վերաբերյալ սպառիչ հրահանգներ: Վերականգնման կամ պատրաստման վերաբերյալ հրահանգները պետք է բերել ԴԸԲ-ի 6.6 բաժնում կամ 12-րդ բաժնում (անհրաժեշտության դեպքում) եւ հղում կատարել ԴԸԲ-ի տվյալ բաժնին:

Հաստատող տվյալների առկայության դեպքում անհրաժեշտ է առավելագույնս հասկանալի ներկայացնել այլընտրանքային՝ դեղապատրաստուկի կիրառումը կամ կիրառության ընդունելիությունը բարելավելու մասին տեղեկությունները (օրինակ՝ հաբը կտորների բաժանելու, հաբը կամ վերմաշկային սպեղանին կտրելու, հաբը մանրացնելու, դեղապատիճը բացելու, սննդի հետ դրա պարունակությունը խառնելու, ըմպելիքների մեջ, նշելով դեղաչափի բաժնի կիրառման հնարավորությունը, լուծելու հնարավորությունը), հատկապես արհեստական կերակրման կամ զոնդի միջոցով ներմուծման ժամանակ:

Անհրաժեշտ է պարզաբանել դեղաձեռով պայմանավորված՝ կիրառման վերաբերյալ բոլոր հատուկ առաջարկությունները՝

«կապված տհաճ համի հետ՝ ցանկալի չէ ծամել թաղանթով պատված հաբերը».

«ցանկալի չէ աղիներում լուծվող թաղանթով պատված հաբերը բաժանել կտորների, քանի որ դա խոչնդոտում է [pH-կախյալ տրոհմանը, աղիների բորբոքմանը]».

«ցանկալի չէ կտրել թաղանթով պատված հաբը, քանի որ թաղանթը նախատեսված է երկարատեւ ձերբագատման համար (տե՛ս 5.2 բաժինը)»:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել պարէնտերալ պատրաստուկների ներմուծման

արագության մասին տեղեկություններ:

Նպատակահարմար է ներկայացնել տեղեկություններ պարենտերալ պատրաստուկների առավելագույն այն կոնցենտրացիայի մասին, որը կարելի է անվտանգ ներարկել երեխաներին (եթե կիրառելի է), հատկապես հեղուկի ներմուծման հետ կապված բավականին հաճախ սահմանափակումներ ունեցող նորածիններին (օրինակ՝ «ոչ ավելի, քան լուծույթի Xմգ/Yմլ»):

4.3. Հակացուցումները

ԴԸԲ-ի տվյալ բաժնում նշվում են այն հանգամանքները, որոնց առկայության դեպքերում, ելնելով անվտանգության նկատառումներից, չի կարող կիրառվել դեղապատրաստուկը, այսինքն՝ հակացուցումները: Այդպիսի հանգամանքներին են վերաբերում որոշ կլինիկական վիճակներ, հարակից հիվանդությունները, ժողովրդագրական գործոնները (օրինակ՝ սեռը, տարիքը) կամ նախահակվածությունը (օրինակ՝ մետաբոլիկ եւ իմունոլոգիական գործոնները, որոշակի գենոտիպը եւ պատրաստուկի կամ պատրաստուկների դասի նկատմամբ դեղորայքային ռեակցիաները անամնեզում) Այդ հանգամանքներն անհրաժեշտ է նշել ոչ երկիմաստ, սպառիչ եւ հստակ ձևով:

Ելնելով փաստացի տվյալներից կամ խիստ տեսական նախադրյալներից՝ անհրաժեշտ է թվարկել այլ պատրաստուկներ կամ պատրաստուկների դասեր, որոնք ցանկալի չէ կիրառել միաժամանակ կամ հետեւողական: Եթե կիրառելի է, կատարվում է հղում ԴԸԲ-ի 4.5 բաժնին:

Կլինիկական հետազոտությունների ծրագրի սահմաններում չհետազոտված պացիենտների պոպուլյացիաները ցանկալի է նկարագրել ԴԸԲ-ի 4.4 բաժնում, այլ ոչ թե տվյալ բաժնում՝ բացառությամբ անվտանգության վերաբերյալ անբարենպաստ կանխատեսումների դեպքերի (օրինակ՝ երիկամային անբավարարության պացիենտների մոտ՝ երիկամների միջոցով դուրս բերվող նեղ թերապեւտիկ տիրույթ ունեցող նյութերի կիրառում): Սակայն, եթե, անվտանգության նկատառումներից ելնելով, հետազոտությունից բացառվել են պոպուլյացիաներ, դրանք ցանկալի է թվարկել նշված բաժնում: Եթե կիրառելի է,

կատարվում է հղում ԴԸԲ-ի 4.4 բաժնին:

Հղիությունն ու կրծքով կերակրելը տվյալ բաժնում նշվում են միայն այն դեպքում, երբ դրանք հակացուցված են: Ընդ որում, անհրաժեշտ է կատարել հղում ԴԸԲ-ի 4.6 բաժնին, որտեղ ցանկալի է ներկայացնել ավելի մանրամասն տեղեկություններ:

Ազդող նյութի (եթե կիրառելի է՝ քիմիական կառուցվածքով նմանատիպ նյութերի խմբի) եւ ցանկացած օժանդակ նյութի, արտադրական խառնուկների նկատմամբ գերզգայունության մասին, ինչպես նաեւ որոշակի օժանդակ նյութերի առկայությամբ պայմանավորված հակացուցման մասին տեղեկություններն անհրաժեշտ է ներառել ԴԸԲ-ի տվյալ բաժնում (սույն պահանջների թիվ 1 հավելվածին համապատասխան):

Կենսաբանական դեղապատրաստուկների համար հակացուցում է նաեւ նույն ընտանիքի այլ բույսերի եւ նույն բույսի այլ մասերի նկատմամբ գերզգայունությունը (եթե կիրառելի է):

Տվյալների անբավարարությունն ինքնին չի կարող հակացուցում լինել: Եթե, անվտանգության նկատառումներից ելնելով, պատրաստուկը պետք է հակացուցվի հատուկ պոպուլյացիայի համար, օրինակ՝ երեխաների կամ երեխաների ենթախմբի համար, ապա դա անհրաժեշտ է արտացոլել ԴԸԲ-ի տվյալ բաժնում՝ հղում կատարելով ԴԸԲ-ի այն բաժնին, որում այդ մասին բերվում են մանրամասն տեղեկություններ: Երեխաների մոտ հակացուցումները ցանկալի է նշել առանց ենթավերնագրի:

4.4. Կիրառության ժամանակ նախազգուշական միջոցներն ու հատուկ ցուցումները

Հատուկ ցուցումների եւ անվտանգության միջոցների շարադրման կարգն ընտրելիս առաջին հերթին պետք է ելնել անվտանգության մասին բերվող տեղեկությունների կարեւորությունից:

ԴԸԲ-ի տվյալ բաժնի կոնկրետ բովանդակությունը կտարբերվի՝ կախված պատրաստուկից եւ ցուցումից: Սակայն ենթադրվում է, որ ԴԸԲ-ի այդ բաժնում պետք է ներառվեն կոնկրետ պատրաստուկի համար կարելու տեղեկությունները:

ԴԸԲ-ի տվյալ բաժնում առանձին ռիսկի մասին տեղեկությունները ցանկալի է ներառել միայն այն դեպքում, երբ կիրառման ժամանակ ռիսկը պահանջում է ձեռնարկել անվտանգության միջոցներ, կամ բուժաշխատողին այդ ռիսկի մասին նախազգուշացնելու անհրաժեշտության ժամանակ: Պացիենտների այն խմբերը, որոնց համար դեղապատրաստուկի կիրառումը հակացուցված է, պետք է թվարկել միայն ԴԸԲ-ի 4.3 բաժնում՝ չկրկնելով տվյալ բաժնում:

Անհրաժեշտ է նշել հետևյալը՝

պայմաններ, որոնց դեպքում դեղապատրաստուկի կիրառումը կարող է ընդունելի լինել, մասնավորապես, պետք է նկարագրել որպես անվտանգության ապահովման եւ արդյունավետ կիրառման ապահովման նպատակներով ռիսկերի կառավարման պլանի մաս անհրաժեշտ՝ ռիսկերի նվազեցման վերաբերյալ հատուկ միջոցները (օրինակ՝ «Թերապիայից առաջ եւ այնուհետեւ ամեն ամիս անհրաժեշտ է հսկել լյարդի ֆունկցիան», «Պացիենտներին պետք է հրահանգել դեպրեսիայի ցանկացած ախտանիշի եւ (կամ) ինքնասպանության մտքերի դեպքում անհապաղ հայտնելու անհրաժեշտության մասին», «Որդեձնական պոտենցիալ ունեցող կանայք պետք է կիրառեն հակաբեղմնավորում» եւ այլն).

բարձր ռիսկի ենթարկվող կամ պատրաստուկի կամ պատրաստուկների դասի նկատմամբ անցանկալի ռեակցիաների (որպես կանոն, լուրջ կամ հաճախակի) զարգացման ռիսկին ենթարկվող պացիենտների հատուկ խմբերը, օրինակ՝ տարեցները, երեխաները, երիկամային կամ լյարդային անբավարարությամբ պացիենտները (ներառյալ անբավարարության աստիճանը, օրինակ՝ թեթեւ, միջին կամ ծանր), անեսթեզիայի ենթարկվող պացիենտները եւ սրտի անբավարարությամբ պացիենտները (ներառյալ տվյալ դեպքում դասակարգումը, օրինակ՝ ըստ սրտի հիվանդությունների ուսումնասիրության Նյու Յորքի ակադեմիայի դասակարգման (NYHA)): Կատարվում է հղում ԴԸԲ-ի 4.8 բաժնին՝

հաճախականության եւ ծանրության տեսակետից որոշակի անցանկալի ռեակցիայի էֆեկտների տարբերակման նպատակով.

լուրջ անցանկալի ռեակցիաները, որոնց մասին անհրաժեշտ է տեղեկացնել բուժաշխատողներին, դրանց ծագումն առաջացնող իրադրություններն ու պահանջվող միջոցները, օրինակ՝ անհետաձգելի վերակենդանացումը.

սկզբում, կոնկրետ ռիսկերի առկայության դեպքում (օրինակ՝ առաջին դեղաչափի էֆեկտը) կամ դեղապատրաստուկի կիրառումը դադարեցնելու ժամանակ («ռիկոշետ», «հանման» համախտանիշի ռեակցիան), դրանք անհրաժեշտ է նշել տվյալ բաժնում՝ դրանց կանխարգելման համար անհրաժեշտ միջոցների հետ միասին.

այն միջոցները, որոնք կարելի է ձեռնարկել ռիսկի ենթարկված պացիենտների հայտնաբերման եւ կամ սկզբի վաղ հայտնաբերման կամ վտանգավոր վիճակների սաստկացման կանխման համար: Եթե պահանջվում է տեղեկացնել լուրջ եւ անցանկալի նախանշաններ հանդիսացող ախտանիշների ու հատկանիշների մասին, ապա դրանք անհրաժեշտ է նկարագրել.

որեւէ յուրահատուկ կլինիկական կամ լաբորատոր մոնիթորինգի անցկացման անհրաժեշտության դեպքում նման մոնիթորինգի վերաբերյալ առաջարկությունները պետք է պարունակեն կլինիկական գործունեության շրջանակներում դրա իրականացման պատճառը, ժամանակն ու եղանակը: Եթե նման հանգամանքներում կամ վիճակներում պահանջվում է դեղաչափի նվազեցում կամ դոզավորման այլ ռեժիմ, ապա այդ մասին տեղեկությունները պետք է ներառել ԴԸԲ-ի 4.2 բաժնում եւ հղում կատարել տվյալ բաժնին.

օժանդակ նյութերի եւ մնացորդ արտադրական խառնուրդների նկատմամբ անհրաժեշտ ցուցումները.

ալկոհոլ պարունակող դեղապատրաստուկների մեջ էթանոլի պարունակության մասին տեղեկությունները բերվում են սույն պահանջների թիվ 1 հավելվածին համապատասխան.

պլազմայից ստացված դեղապատրաստուկների ԴԸԲ-ի եւ ՆԹ-ի մեջ տրանսմիսիվ ազդակների մասին ցուցումները.

որոշակի գենոտիպ կամ ֆենոտիպ ունեցող սուբյեկտները եւ պացիենտները կարող են կամ չարձագանքել բուժմանը, կամ ենթարկվել անցանկալի ռեակցիայի կամ չափազանց մեծ դեղադինամիկ ազդեցության ռիսկին, ինչը կարող է պայմանավորվել չգործող ֆերմենտների ալելներով, այլընտրանքային մետաբոլիկ ուղիներով (միջնորդավորվող որոշակի ալելներով) կամ փոխակրիչների պակասությամբ: Նման իրադրությունները, եթե դրանց մասին հայտնի է, անհրաժեշտ է հստակ նկարագրել.

նշվում են սխալ ներմուծման եղանակով պայմանավորված բոլոր ռիսկերը (օրինակ՝ ներերակային պատրաստուկի արտասանոթային սրսկման դեպքում նեկրոզի կամ միջմկանային սրսկման փոխարեն ներերակային ներարկման դեպքում նյարդաբանական հետեւանքների ռիսկ):

Բացառիկ դեպքերում անվտանգության վերաբերյալ առավել կարեւոր տեղեկությունները թույլատրվում է առանձնացնել կիսաթավ տառատեսակով՝ դրանք սահմանելով շրջանակի մեջ:

Տվյալ բաժնում նշված կամ տվյալ բաժնով նախատեսված վիճակներով պայմանավորված բոլոր անցանկալի ռեակցիաները պետք է նույնպես ներառել ԴԸԲ-ի 4.8 բաժնում:

Եթե կիրառելի է, նշվում է լաբորատոր թեստի արդյունքների աղավաղման հնարավորությունը, օրինակ՝ բետա-լակտամի կիրառման ֆոնի վրա Կուլմբսի փորձերն անցկացնելիս: Դրանք անհրաժեշտ է հստակ նկարագրել՝ օգտագործելով ենթավերնագիր, օրինակ՝ «Շճաբանական (սերոլոգիական) թեստերի աղավաղումը»:

Ընդհանուր առմամբ, հղիության եւ կրծքով կերակրելու, տրանսպորտային միջոցի կառավարման եւ մեխանիզմների հետ աշխատելու ունակության վրա ազդեցության ու փոխազդեցության այլ ասպեկտների նկատմամբ հատուկ ցուցումների եւ նախազգուշական միջոցների նկարագրությունը պետք է բերել

ԴԸԲ-ի 4.5-4.7 բաժիններում՝ համապատասխանաբար: Հատուկ կլինիկական նշանակության դեպքերում անվտանգության որոշ միջոցներ նպատակահարմար է նկարագրել տվյալ բաժնում, օրինակ՝ հակաբեղմնավորման միջոցները, կամ այլ պատրաստուկի ուղեկցող կիրառման աննպատակահարմարության դեպքում՝ հղում կատարելով ԴԸԲ-ի 4.5, 4.6 կամ 4.7 բաժիններին:

4.4.1. Երեխաներ

Եթե դեղապատրաստուկը ցուցված է երեխաների մեկ կամ ավելի տարիքային խմբերի համար, եւ առկա են դրա կիրառման վերաբերյալ՝ երեխաների կամ երեխաների որեւէ տարիքային խմբի համար յուրահատուկ հանդիսացող հատուկ ցուցումներն ու անվտանգության միջոցները, ապա դրանք անհրաժեշտ է նկարագրել տվյալ ենթավերնագրի տակ: Պետք է նկարագրել երկարաժամկետ անվտանգության վերաբերյալ բոլոր անհրաժեշտ հատուկ ցուցումներն ու անվտանգության միջոցները (օրինակ՝ աճման, նյարդաբանական, վարքային զարգացման եւ սեռական հասունացման համար) եւ երեխաների հատուկ մոնիթորինգը (օրինակ՝ հասակի): Անվտանգության վերաբերյալ անհրաժեշտ երկարաժամկետ տվյալների բացակայության դեպքում դա նշվում է տվյալ բաժնում: Երեխաների ամենօրյա ակտիվության վրա (օրինակ՝ ֆիզիկական ակտիվությունը կամ ուսուցման հանդեպ ընդունակությունը) երկարաժամկետ կամ հնարավոր էական ազդեցության առկայության դեպքում կամ ախորժակի կամ քնի վրա ազդեցության դեպքում բերվում են համապատասխան ցուցումներ:

Թվարկվում են այն երեխաների համար յուրահատուկ միջոցները, որոնց ցուցված է պատրաստուկը (օրինակ՝ որպես ռիսկերի կառավարման պլանի մաս):

4.5. Այլ դեղապատրաստուկների հետ փոխազդեցությունը եւ փոխազդեցության այլ ձեւեր

Տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է ներկայացնել կլինիկապես պոտենցիալ նշանակալի՝ դեղադինամիկ հատկությունների եւ դեղապատրաստուկի in vivo

դեղակինետիկ հետազոտությունների արդյունքների վրա հիմնված փոխազդեցությունների մասին տեղեկությունները՝ առանձին նշելով այն փոխներգործությունները, որոնք բերում են տվյալ դեղապատրաստուկի կիրառման առաջարկությունների փոփոխմանը: Դրանց վերաբերում են *in vivo* փոխազդեցության արդյունքները, որոնք անհրաժեշտ են մարկերային («ստուգիչ») նյութի վրա՝ միեւնույն դեղակինետիկ հատկությունն ունեցող այլ դեղապատրաստուկների վրա էֆեկտը տարածելու համար:

Նախ պետք է նկարագրել տվյալ դեղապատրաստուկի կիրառման վրա ազդող փոխազդեցությունները, այնուհետեւ նշել այն փոխազդեցությունները, որոնք հանգեցնում են այլ դեղապատրաստուկների կիրառման՝ կլինիկապես նշանակալի փոփոխությունների:

Տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է նկարագրել ԴԸԲ-ի այլ բաժիններում նշված եւ տվյալ բաժնին հղում պարունակող փոխազդեցությունները:

Նախ բերվում են հակացուցվող համակցությունների մասին տեղեկությունները, այնուհետեւ այն համակցությունները, որոնց միաժամանակյա կիրառումը խորհուրդ չի տրվում, այնուհետեւ՝ բոլոր մնացածները:

Յուրաքանչյուր կլինիկապես նշանակալի փոխազդեցության վերաբերյալ պետք է ներկայացնել հետեւյալ տեղեկությունները՝

խորհուրդներ, որոնք կարող են կայանալ՝

միաժամանակյա կիրառման հակացուցումների մեջ (ԴԸԲ-ի 4.3 բաժնին հղումով).

միաժամանակյա կիրառման անցանկալիության մեջ (ԴԸԲ-ի 4.4 բաժնին հղումով).

նախազգուշական միջոցների կիրառման մեջ՝ ներառյալ դեղաչափի ուղղումը (ԴԸԲ-ի 4.2 կամ 4.4 բաժնին հղումով՝ ըստ հանգամանքների)՝ նման ուղղում պահանջող կոնկրետ հանգամանքների թվարկումով.

ցանկացած կլինիկական դրսեւորում եւ պլազմային համակցության ու ելակետային միացությունների եւ ակտիվ մետաբոլիտների (նյութափոխանակիչների)՝ «համակցություն - ժամանակ» դեղակինետիկ կորի (AUC) տակ գտնվող մակերեսը եւ (կամ) լաբորատոր պարամետրերը.

փոխազդեցության մեխանիզմը, եթե հայտնի է: Օրինակ՝ արգելակման կամ P450 ցիտոքրոմի ինդուկցիայի հետեւանքով փոխազդեցությունը պետք է ներկայացնել տվյալ բաժնում՝ հղում կատարելով ԴԸԲ-ի 5.2 բաժնին, որում պետք է ընդհանրացնել արգելակման կամ առաջացման պոտենցիալի *in vitro* արդյունքները:

In vivo չուսումնասիրված, սակայն *in vitro* հետազոտությունների հիման վրա կամ այլ վիճակների եւ հետազոտությունների հիման վրա կանխատեսվող փոխազդեցություններն անհրաժեշտ է նկարագրել, եթե դրանք հանգեցնում են դեղապատրաստուկի կիրառման փոփոխմանը՝ հղում կատարելով ԴԸԲ-ի 4.2 կամ 4.4 բաժնին:

Տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է նշել դեղապատրաստուկը չեղարկելուց հետո փոխազդեցության տեսողությունը կլինիկապես նշանակալի փոխազդեցության հետ (օրինակ՝ ֆերմենտների ինդուկտոր կամ ինհիբիտոր): Որպես կանոն, կարող է պահանջվել դոզավորման ռեժիմի ուղղում: Դեղապատրաստուկի հետեւողականորեն կիրառումից հետո պետք է նշել նաեւ լվացազատման ժամանակահատվածի անհրաժեշտությունը:

Անհրաժեշտ է նաեւ ներկայացնել այլ նշանակալի փոխազդեցությունների մասին տեղեկությունները, օրինակ՝ բժշկական նպատակներով չկիրառվող՝ բուսական դեղապատրաստուկների, սննդի, ալկոհոլի, ծխելու եւ դեղաբանորեն ակտիվ նյութերի հետ: Անհրաժեշտ է նկարագրել այն դեղադինամիկ էֆեկտները, որոնք կարող են հանգեցնել կլինիկապես նշանակալի պոտենցման կամ անբարենպաստ ադիտիվ էֆեկտի:

Փոխազդեցության բացակայության մասին վկայող *in vivo* ստացված արդյունքները պետք է ներկայացնել միայն դեղապատրաստուկը նշանակող

բուժաշխատողի համար դրանք նշանակալի լինելու դեպքում (օրինակ՝ այն կլինիկական ոլորտում, որտեղ ավելի վաղ հայտնաբերվում էին հնարավոր վտանգավոր փոխազդեցությունները, օրինակ՝ հակառետրովիրուսային պատրաստուկների դեպքում):

Եթե փոխազդեցության հետազոտությունները չեն անցկացվել, այդ մասին պետք է հստակ նշել:

4.5.1. Լրացուցիչ տեղեկություններ հատուկ խմբերի մասին

Եթե բացահայտված են պացիենտների խմբեր, որոնց վրա փոխազդեցության ազդեցությունն ավելի է արտահայտված, կամ ակնկալվում է բարձր աստիճանի փոխազդեցություն, օրինակ՝ երիկամների ֆունկցիայի նվազեցմամբ պացիենտներ (եթե արտաթորման ուղիներից մեկը երիկամային է), երեխաներ, տարեցներ եւ այլն, ապա այդ տեղեկությունները պետք է ներկայացնել տվյալ ենթաբաժնում:

Անհրաժեշտ է նկարագրել այլ՝ որոշակի գենոտիպի կամ մետաբոլիկ ֆերմենտների պոլիմորֆիզմով պայմանավորված դեղապատրաստուկների հետ փոխազդեցությունները, եթե այդպիսիք կան:

4.5.1.1. Երեխաներ

Երեխաների որոշակի տարիքային խմբի համար օգտագործման ցուցման առկայության դեպքում տվյալ բաժնում պետք է ներկայացնել դրա համար յուրահատուկ տեղեկությունները:

Մեծահասակների եւ երեխաների, ինչպես նաեւ տարբեր տարիքային խմբերի երեխաների դեղակինետիկ փոխազդեցության վերջնական էքսպոզիցիան եւ կլինիկական հետեւանքները կարող են տարբերվել: Ինչի հետեւանքով՝

անհրաժեշտ է նկարագրել երեխաների ենթախմբերում միաժամանակյա կիրառման հետ կապված՝ բուժման վերաբերյալ բոլոր սահմանված առաջարկությունները (օրինակ՝ դեղաչափի ուղղումը, կլինիկական էֆեկտների եւ (կամ) անցանկալի ռեակցիաների մարկերի լրացուցիչ մոնիթորինգը, պատրաստուկի կոնցենտրացիայի մոնիթորինգը).

Եթե փոխազդեցության հետազոտություններն անցկացվել են մեծահասակների մոտ, ապա անհրաժեշտ է ներառել «Փոխազդեցության հետազոտություններն անցկացվել են միայն մեծահասակների մոտ» նշումը.

անհրաժեշտ է նշել, որ երեխաների մոտ փոխազդեցության աստիճանը համանման է մեծահասակների փոխազդեցության աստիճանին, եթե դա տեղի է ունենում.

Եթե նման տվյալները բացակայում են, դա նույնպես պետք է նշել:

Նույն կանոնները կիրառվում են դեղադինամիկ դեղորայքային փոխազդեցության նկատմամբ:

Եթե սննդի հետ փոխազդեցությունը հանգեցնում է սննդի կամ որոշակի սննդամթերքների հետ միաժամանակյա կիրառմանը վերաբերող առաջարկությունների, ապա անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք դա կիրառելի է տարբերվող սննդակարգով (նորածինների մոտ՝ 100 տոկոսանոց կաթնային դիետա) երեխաների նկատմամբ (հատկապես նորածինների եւ մանուկների):

4.5 բաժինը պետք է ներկայացնել առավել պարզ ձևով՝ նշելով դեղապատրաստուկի կիրառման վերաբերյալ գործնական առաջարկությունների հանգեցնող փոխազդեցությունները: Մեծ քանակի տարբեր փոխազդեցությունների առկայության դեպքում, ինչպես օրինակ՝ հակավիրուսային պատրաստուկների դեպքում, թույլատրվում է օգտագործել ներկայացման աղյուսակային տարբերակը:

4.6. Պտղաբերությունը, հղիությունը եւ կաթնարտադրությունը (լակտացիան)

4.6.1. Ընդհանուր սկզբունքներ

Հայտատուն եւ գրանցման հավաստագրի իրավատերը հնարավորինս պետք է հիմքեր ներկայացնեն հղիների, կրծքով կերակրող կանանց եւ որդեճնական պոստնեցիալ ունեցող կանանց կողմից պատրաստուկը կիրառելու վերաբերյալ առաջարկությունների համար: Այդ տեղեկություններն անհրաժեշտ են բուժաշխատողների համար:

Անցկացնելով միագումարային գնահատականը՝ անհրաժեշտ է կիրառել բոլոր հասանելի տվյալները՝ ներառյալ կլինիկական հետազոտությունների եւ հետգրանցումային դիտարկման արդյունքները, դեղաբանական ակտիվությունը, նախակլինիկական հետազոտությունների արդյունքները եւ նույն դասի միացությունների մասին գիտելիքները:

Կենդանիների մոտ նախակլինիկական տվյալները գերազանցող դեղապատրաստուկի ազդեցությանը ենթարկված հղի կանանց մասին փորձի կուտակմանը զուգահեռ պետք է հնարավորինս նորացնել հղիության ընթացքում եւ կրծքով կերակրելու ժամանակ դեղապատրաստուկի ընդունման վերաբերյալ առաջարկությունները:

Եթե նշված վիճակները հակացուցված են, ապա դրանք անհրաժեշտ է ներառել ԴԸԲ-ի 4.3 բաժնում:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետեւյալ տեղեկությունները:

4.6.2. Որդեձնական պոտենցիալ ունեցող կանայք (տղամարդկանց եւ կանանց հակաբեղմնավորման միջոցներ)

Բերվում են առաջարկություններ՝ որդեձնական պոտենցիալ ունեցող կանանց կողմից դեղապատրաստուկի կիրառման վերաբերյալ՝ ներառյալ հղիության եւ հակաբեղմնավորումների թեստի անցկացման անհրաժեշտությունը: Եթե թերապիայի ժամանակ կամ բուժումն սկսելուց առաջ կամ ավարտելուց հետո որոշակի ժամանակահատվածում պացիենտների կամ պացիենտների սեռական զուգընկերների համար արդյունավետ հակաբեղմնավորում է պահանջվում, ապա տվյալ բաժնում պետք է ներառել տվյալ միջոցն ընդունելու հիմքերը: Եթե առաջարկվում է հակաբեղմնավորում, սակայն առկա է փոխազդեցություն պերորալ կամ այլ հակաբեղմնավորիչների հետ, անհրաժեշտ է նաեւ կատարել հղում ԴԸԲ-ի 4.5 բաժնին (եւ անհրաժեշտության դեպքում՝ 4.4 բաժնին):

4.6.3. Հղիություն

Նախ, որպես կանոն, բերվում են կլինիկական եւ նախակլինիկական

տվյալները, այնուհետև՝ առաջարկությունները:

Նախակլինիկական տվյալների վերաբերյալ սույն բաժնում պետք է ներառել միայն ռեպրոդուկտիվ թունավորության հետազոտությունների հետևությունները: Ավելի մանրամասն տեղեկությունները պետք է ներկայացնել ԴԸԲ-ի 5.3 բաժնում:

Կլինիկական տվյալների վերաբերյալ՝

բաժնում պետք է ներառել հղի կանանց (եթե կիրառելի է), նորածինների, պտղի, սաղմի (էմբրիոնի) մոտ առաջացած նշանակալի անցանկալի երեւոյթների մասին սպառիչ տեղեկությունները: Հնարավորինս պետք է նշել նման՝ ԱՀԿ-ի չափանիշներին համապատասխան երեւոյթների առաջացման հաճախականությունը (օրինակ՝ բնածին անոմալիաների առաջացման հաճախականությունը).

Եթե հղիության ժամանակ չեն առաջացել անցանկալի երեւոյթներ, բաժնում անհրաժեշտ է նկարագրել բժշկական կիրառման փորձի ծավալը:

Առաջարկությունների վերաբերյալ՝

բերվում են գեստացիայի (հղիության) տարբեր ժամանակահատվածներում դեղապատրաստուկի կիրառմանը վերաբերող առաջարկություններ՝ ներառյալ նման առաջարկությունների պատճառը (պատճառները).

հղիության ժամանակ դեղապատրաստուկը կիրառելիս համապատասխան դեպքերում բերվում են հղիության վարման վերաբերյալ առաջարկություններ՝ ներառյալ հատուկ անհրաժեշտ մոնիթորինգը, օրինակ՝ պտղի ուլտրաձայնային հետազոտումը, պտղի կամ նորածնի հատուկ կենսաբանական կամ կլինիկական հետազոտումը:

Կախված հանգամանքներից՝ ԴԸԲ-ի 4.3, 4.4 եւ 4.8 բաժիններում թույլատրվում է ներառել հղումներ:

Տվյալ բաժնում բերվող ձեռակերպումների օրինակները պարունակվում են

սույն պահանջների թիվ 16 հավելվածում:

4.6.4. Կաթնարտադրություն

Առկայության դեպքում բերվում են կինետիկ հետազոտությունների եզրակացությունների ձևով (կրծքով կերակրվող երեխաների մոտ՝ պլազմային կոնցենտրացիան, ազոտո նյութի եւ (կամ) դրա մետաբոլիտների ներթափանցումը կրծքի կաթի մեջ) կլինիկական տվյալներ (դեղապատրաստուկի ազդեցությանը ենթարկված՝ կրծքով կերակրվող մանուկները): Առկայության դեպքում տվյալներ են ներկայացվում կրծքով կերակրվող երեխաների մոտ անցանկալի ռեակցիաների մասին, հնարավոր է նաեւ կատարել խաչաձեւ հղում «Անցանկալի ռեակցիաներ» բաժնի վրա:

Կաթի մեջ ազոտո նյութի եւ (կամ) դրա մետաբոլիտների ներթափանցման մասին նախակլինիկական հետազոտությունների եզրակացությունը ներկայացվում է միայն մարդու մոտ տվյալների բացակայության դեպքում:

Բերվում են կրծքով կերակրելը շարունակելու կամ դադարեցնելու եւ (կամ) թերապիան շարունակելու կամ դադարեցնելու վերաբերյալ պատճառներն ու առաջարկությունները՝ հաշվի առնելով կրծքով կերակրելու կամ թերապիայի դադարեցման նախապատվությունը:

Տվյալ բաժնում բերվող ձեւակերպումների օրինակները պարունակվում են սույն պահանջների թիվ 16 հավելվածում:

4.6.5. Պտղաբերություն

ԴԸԲ-ի 4.6 բաժնում անհրաժեշտ է ներառել տղամարդու եւ կնոջ պտղաբերության համար դեղապատրաստուկի հնարավոր անցանկալի էֆեկտների մասին տեղեկությունները՝

կլինիկական տվյալները (առկայության դեպքում).

նախակլինիկական թունաբանական հետազոտությունների համապատասխան եզրակացությունները (առկայության դեպքում): Ավելի

մանրամասն տեղեկությունները պետք է ներառել ԴԸԲ-ի 5.3 բաժնում.

հղիության պլանավորման եւ պտղաբերության վրա թերապիայի հնարավոր ազդեցության դեպքում դեղապատրաստուկի կիրառման վերաբերյալ առաջարկություններ:

Եթե կիրառելի է, ԴԸԲ-ի 4.3 բաժնում կարելի է ներառել հղումներ ԴԸԲ-ի այլ բաժիններին:

Եթե պտղաբերության մասին տվյալները բացակայում են, ապա այդ մասին պետք է հստակ նշել:

4.7. Տրանսպորտային միջոցը կառավարելու եւ մեխանիզմների հետ աշխատելու ունակության վրա ազդեցությունը

Դեղադինամիկ եւ դեղակինետիկ պրոֆիլի, հայտնաբերված անցանկալի ռեակցիաների եւ (կամ) տրանսպորտային միջոցի կառավարման ունակության, ճանապարհային երթելեկության անվտանգության ու մեխանիզմների հետ աշխատելու վրա դեղապատրաստուկի ազդեցության որոշմանն ուղղված՝ համապատասխան պոպուլյացիաներում անցկացված հատուկ հետազոտությունների հիման վրա պետք է նշել, որ դեղապատրաստուկը՝

նշում է կամ չի նշում ոչ նշանակալի ազդեցությունը.

ունի թույլ ազդեցություն.

ունի չափավոր ազդեցություն.

ունի արտահայտված ազդեցություն:

Անհրաժեշտ է դիտարկել տրանսպորտային միջոցը կառավարելու եւ մեխանիզմների հետ աշխատելու ունակության վրա դեղապատրաստուկի ազդեցության այլ կարեւոր ասպեկտներ, եթե նման ասպեկտներ առկա են, օրինակ՝ դեղապատրաստուկի երկարատեւ կիրառման դեպքում խախտող ազդեցության տեսողությունը եւ տուլերանտության կամ անցանկալի ռեակցիաների զարգացումը:

Այն դեպքերում, երբ դեղապատրաստուկն ունի չափավոր կամ արտահայտված ազդեցություն, պետք է կիրառության ժամանակ ներկայացնել հատուկ ցուցումներ եւ (կամ) նախազգուշական միջոցներ (ինչպես նաեւ ԴԸԲ-ի 4.4 բաժնում՝ եթե դեղապատրաստուկն ունի արտահայտված ազդեցություն):

4.8. Անցանկալի ռեակցիաները

Տվյալ բաժնում ներառվում են կլինիկական հետազոտությունների, անվտանգության հետզրանցումային հետազոտությունների ընթացքում եւ ինքնաբերական հաղորդումների արդյունքներով բացահայտված բոլոր այն անցանկալի երեւոյթները, որոնց վերաբերյալ մանրագնին կերպով գնահատում անցկացնելուց հետո դեղապատրաստուկի ու անցանկալի երեւոյթի միջեւ պատճառական կապն ունի հիմնավորված հավանականություն, եւ այն հաստատվում է, օրինակ՝ կլինիկական հետազոտություններում դրանց հայտնվելու հարաբերական հաճախականությամբ կամ համաճարակաբանական հետազոտությունների արդյունքներով եւ (կամ) զարգացման պատճառի գնահատականով՝ առանձին դեպքերի վերաբերյալ ստացված հաղորդումների հիման վրա: Այն անցանկալի երեւոյթները, որոնք չունեն առնվազն կասկածվող պատճառական կապ, ԴԸԲ-ում չեն նշվում:

Սույն բաժնի բովանդակությունը պետք է հիմնավորել գրանցման դոսյեի կլինիկական ուսումնասիրության մեջ՝ հիմնվելով պատճառահետեւանքային կապի, ծանրության եւ հաճախականության գնահատման համար նշանակալի՝ հայտնաբերված անցանկալի փաստերի ու երեւոյթների նկատմամբ առավել համոզիչ տվյալների գնահատման վրա: Պատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի վերաբերյալ բուժաշխատողներին համապատասխան տեղեկացման նպատակով սույն բաժինը պետք է պարբերաբար վերանայել եւ անհրաժեշտության դեպքում նորացնել: Բացի դրանից, ամբողջ բաժինը կարող է վերանայվել գրանցումը (վերագրանցումը) հաստատվելու դեպքում, երբ, ամենայն հավանականությամբ, պատրաստուկների մեծամասնության անվտանգության պրոֆիլը լավ

կուսումնասիրվի, եւ, այսուհետ՝ անվտանգության վերաբերյալ յուրաքանչյուր պարբերական հաշվետվությունը ներկայացնելիս:

Տեղեկատվությունը պետք է շարադրվի համառոտ, հատուկ տերմինաբանության կիրառմամբ, այն չպետք է պարունակի այնպիսի տեղեկություններ, ինչպիսիք են որոշակի անցանկալի ռեակցիաների բացակայության նշումը, համեմատական հաճախականության մասին տվյալները՝ բացառությամբ ներքեւում նշվածների, ինչպես նաեւ «տանելիությունը լավ է», «անցանկալի ռեակցիաները, որպես կանոն, հազվադեպ են» եւ այլ՝ պատրաստուկի լավ տանելիությանը վերաբերող մատնանշումները:

Հստակ եւ հասկանալի տեղեկատվության ներկայացման նպատակով ԴԸԲ-ի 4.8 բաժինը պետք է ունենա հետեւյալ համակարգը՝

անվտանգության պրոֆիլի ռեզյումե.

անցանկալի ռեակցիաների աղյուսակի ձեւով ռեզյումե.

առանձին անցանկալի ռեակցիաների նկարագրություն.

երեխաներ.

այլ հատուկ պոպուլյացիաներ:

4.8.1. Անվտանգության պրոֆիլի ռեզյումե

Անվտանգության պրոֆիլի ռեզյումեն պետք է պարունակի առավել կարեւոր եւ (կամ) հաճախ առաջացող անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկություններ:

Նշված տեղեկությունների առկայության դեպքում բերվում են անցանկալի ռեակցիաների առաջացման ժամկետներ: Օրինակ՝ թերապիայի վաղ դադարեցման կանխման նպատակով կարող է պահանջվել թերապիայի սկզբում հաճախ ծագող, սակայն բուժման ընթացքում անցնելու կարողությամբ, անլուրջ անցանկալի ռեակցիաների նկարագրությունը կամ երկարատեւ կիրառման համար բնորոշ՝ անցանկալի ռեակցիայի նկարագրությունը: Պետք է հնարավորինս հստակ նշել բերվող անցանկալի ռեակցիաների հաճախականությունը: Անվտանգության

պրոֆիլի ռեզյումեն պետք է հարաբերակցվի ռիսկերի կառավարման ծրագրի անվտանգության վերաբերյալ մասնագրում նկարագրված՝ հայտնաբերված կարևոր ռիսկերի հետ: Տեղեկությունները չպետք է հակասեն անցանկալի ռեակցիաների աղյուսակի ձեռնոց ռեզյումեին: Եթե ԴԸԲ-ի 4.4 բաժնում բերված են ռիսկերի նվազեցման վերաբերյալ նշանակալի միջոցներ, ապա պետք է հղում կատարել տվյալ բաժնին:

Ներքեում բերված է հնարավոր ցուցման օրինակը՝

«Բուժման սկզբում կարող է առաջանալ էպիզաստրալ ցավ, սրտխառնոց, լուծ, գլխացավ կամ գլխապտույտ. որպես կանոն, այդ ռեակցիաներն անցնում են մի քանի օրվա ընթացքում՝ նույնիսկ թերապիայի շարունակման դեպքում: Բուժման ընթացքում առավել հաճախ առաջացող անցանկալի ռեակցիաների թվին են պատկանում գլխապտույտն ու գլխացավը, որոնցից յուրաքանչյուրն առաջացել է պացիենտների մոտ 6 %-ի մոտ: Հազվադեպ դեպքերում կարող է առաջանալ լյարդային անբավարարություն եւ ազրանուլոցիտոզ (1 դեպքից ավելի քիչ՝ 1 000 պացիենտի համար):»:

4.8.2. Անցանկալի ռեակցիաների աղյուսակի ձեռնոց ռեզյումե

Անցանկալի ռեակցիաներն իրենց համապատասխանող հաճախականության կատեգորիայով պետք է ներառել մեկ աղյուսակի (կամ համակարգված ցանկի) մեջ: Որոշ դեպքերում հաճախակի եւ շատ հաճախակի ռեակցիաների վերաբերյալ եւ տեղեկատվությունն ավելի հստակ մատուցելու անհրաժեշտության դեպքում աղյուսակում թույլատրվում է բերել հաճախականության կոնկրետ արժեքները:

Անցանկալի ռեակցիաների պրոֆիլների արտահայտված տարբերության դեպքում, կախված պատրաստուկի կիրառումից, օրինակ՝ ըստ տարբեր ցուցումների պատրաստուկի կիրառման դեպքում (օրինակ՝ ուռուցքաբանությունում եւ նեոուռուցքաբանական ցուցումով) կամ դոզավորման տարբեր ռեժիմների դեպքում, բացառիկ դեպքերում թույլատրելի են առանձին աղյուսակներ:

Աղյուսակից առաջ անհրաժեշտ է ներկայացնել տեղեկություններ տվյալների

բազայի աղբյուրի վերաբերյալ (օրինակ՝ կլինիկական տվյալներից, անվտանգության հետզբանցումային հետազոտություններից կամ ըստ ինքնաբերական հաղորդումների արդյունքների):

Աղյուսակը պետք է կազմել սույն պահանջների թիվ 4 հավելվածում ներկայացված օրգան-համակարգային դասակարգմանը համապատասխան: Օրգան-համակարգային դասերի ներկայացման հերթականությունը պետք է համապատասխանի սույն պահանջների թիվ 4 հավելվածում բերված կարգին: Որպես կանոն, այն համապատասխանում է նախընտրելի տերմինի մակարդակին, սակայն որոշ դեպքերում նպատակահարմար է նշել ստորին մակարդակի տերմինը կամ, բացառիկ դեպքերում, այնպիսի տերմիններ, ինչպիսիք են վերին մակարդակի տերմինները: Ըստ ընդհանուր կանոնի՝ բոլոր անցանկալի ռեակցիաները պետք է վերագրել առավել համապատասխան՝ թիրախ-օրգանին համապատասխանող օրգան-համակարգային դասին: Օրինակ՝ «յարդի ֆունկցիոնալ նմուշի խանգարում» նախընտրելի տերմինը պետք է դասել «յարդի եւ լեղազատման ուղիների խանգարումներ» օրգան-համակարգային դասին, այլ ոչ թե «լաբորատոր եւ գործիքային տվյալներ» օրգան-համակարգային դասին:

Յուրաքանչյուր օրգան-համակարգային դասում անցանկալի ռեակցիաները պետք է տեղադրել ըստ դրանց լրջության նվազման կարգի՝ նշելով դրանց առաջացման հաճախականությունը (հաճախականության մեկ աստիճանավորման շրջանակներում): Հաճախականության յուրաքանչյուր կատեգորիայի համար կիրառվող անվանումները պետք է համապատասխանեն ստանդարտ տերմիններին՝ հետեւյալ կանոնին համապատասխան. շատ հաճախ ($\geq 1/10$), հաճախ ($\geq 1/100$, բայց $< 1/10$), ոչ հաճախ ($\geq 1/1000$, բայց $< 1/100$), հազվադեպ ($\geq 1/10000$, բայց $< 1/1000$), շատ հազվադեպ ($< 1/10000$):

Եթե առկա տվյալների հիման վրա հնարավոր չէ որոշել հաճախականությունը, բացառիկ դեպքերում թույլատրվում է կիրառել հաճախականության լրացուցիչ կատեգորիա՝ «հաճախականությունը հայտնի չէ»: Եթե կիրառվում է «հաճախականությունը հայտնի չէ» արտահայտությունը,

հաճախականության կատեգորիաների բացատրման ցանկում պետք է ավելացնել «հաճախականությունը հայտնի չէ (հնարավոր չէ գնահատել առկա տվյալների հիման վրա)» տեքստը: Ցանկալի չէ օգտագործել արտահայտություններ առանձին հաղորդումներից (եզակի դեպքերից):

Եթե առանձին անցանկալի ռեակցիայի նկարագրությունում բերվում են լրացուցիչ տվյալներ, ապա այդ ռեակցիան անհրաժեշտ է առանձնացնել, օրինակ՝ աստղանիշի օգնությամբ, իսկ ծանոթագրության մեջ կատարել հղում համապատասխան բաժնին:

Անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հաճախականության գնահատման վերաբերյալ առաջարկությունները բերվում են սույն պահանջների 4.8.6 ենթակետում:

4.8.3. Առանձին անցանկալի ռեակցիաների նկարագրություն

Սույն ենթաբաժնում պետք է ներառել հատուկ անցանկալի ռեակցիան բնութագրող տեղեկություններ, որոնք կարող են օգտակար լինել կլինիկական գործունեության ընթացքում առաջացած անցանկալի ռեակցիաների կանխման, գնահատման կամ կանխարգելման համար:

Նշվում են առանձին լուրջ եւ (կամ) հաճախ առաջացող անցանկալի ռեակցիաները կամ դրանցից այնպիսիք, որոնց յուրահատուկ ընթացքի մասին հաղորդումներ են ստացվել: Պետք է տեղեկություններ ներկայացնել (անհրաժեշտության դեպքում՝ հակադարձելիության նկարագրումով) հաճախականության, սկզբի ժամանակի, ծանրության, տևողության, զարգացման մեխանիզմի (եթե այն կլինիկապես նշանակալի է), դեղաչափից կախվածության, դեղապատրաստուկի ազդեցության տևողության եւ ռիսկերի գործոնների մասին: Զարգացման անթույլատրելիության վրա ուղղված կամ որոշակի անցանկալի ռեակցիաների զարգացման ժամանակ ձեռնարկվող միջոցները պետք է նկարագրել ԴԸԲ-ի 4.4 բաժնում՝ կատարելով հղում տվյալ բաժնին:

«Հանման» համախտանիշի ռեակցիաների առաջացման մասին

տեղեկությունները թույլատրվում է ներկայացնել տվյալ ենթաբաժնում՝ ԴԸԲ-ի 4.2 բաժնին հղումով (դեղաչափի աստիճանաբար նվազեցման կամ դեղապատրաստուկի չեղարկման անհրաժեշտության դեպքում):

Անցանկալի ռեակցիաների պրոֆիլում պետք է նկարագրել տարբեր դեղաձևերի միջև բոլոր տարբերությունները:

Պետք է նաև ներառել ազդող նյութերի (առկայության դեպքում) այս կամ այն դեղագործական համակցությամբ պայմանավորված՝ անցանկալի ռեակցիաները բնութագրող համակցված պատրաստուկների մասին տեղեկությունները:

Փոխազդեցությամբ ուղղակիորեն պայմանավորված բոլոր անցանկալի ռեակցիաները պետք է ներկայացնել տվյալ ենթաբաժնում՝ հղում կատարելով ԴԸԲ-ի 4.5 բաժնին:

Անհրաժեշտ է նաև ներկայացնել տեղեկություններ առաջացման խիստ ցածր հաճախականությամբ անցանկալի ռեակցիաների կամ այն ախտանիշների ուշացված արտահայտման մասին, որոնց՝ պատրաստուկի հետ կապի վերաբերյալ տեղեկությունները կարող են բացակայել, սակայն որոնք բնութագրելի են նույն՝ թերապեւտիկ, քիմիական կամ դեղաբանական դասի դեղապատրաստուկի համար: Անհրաժեշտ է նշել, որ դա դասի բնութագրությունն է:

Անհրաժեշտ է նկարագրել օժանդակ նյութերով եւ արտադրական խառնուրդներով պայմանավորված բոլոր անցանկալի ռեակցիաները:

4.8.4. Երեխաները

Բոլոր դեպքերում անհրաժեշտ է նախատեսել երեխաներին վերաբերող ենթաբաժինը (միայն եթե այն անցանկալի չէ):

Անհրաժեշտ է նկարագրել երեխաների անվտանգության վերաբերյալ տվյալների բազայի ծավալը եւ տարիքային բնութագրությունները (օրինակ՝ դեղագոգնության տվյալները կամ կլինիկական հետազոտությունների տվյալները): Առկա տվյալների սահմանափակության պատճառով անհրաժեշտ է նշել դրանց անորոշակիությունը:

Եթե երեխաների ու մեծահասակների անվտանգության հայտնաբերված պրոֆիլը համընկնում է, ապա թույլատրվում է բերել հետեւյալ տեքստը. «Երեխաների ու մեծահասակների մոտ անցանկալի ռեակցիաների հաճախականությունը, տեսակը եւ ծանրությունը [միատեսակ են, սպասվում է, որ միատեսակ կլինեն]»: Համանմանորեն անհրաժեշտ է նշել՝ արդյո՞ք երեխաների տարբեր տարիքային խմբերի անվտանգության պրոֆիլներում առկա են տարբերություններ:

Երեխաների ու մեծահասակների անվտանգության պրոֆիլում, ինչպես նաև երեխաների տարբեր տարիքային խմբերի միջև կլինիկապես նշանակալի բոլոր տարբերությունները (այսինքն՝ ըստ հաճախականության, բնույթի, լրջության եւ անցանկալի ռեակցիաների հակադարձելիության) անհրաժեշտ է նկարագրել եւ ներկայացնել ըստ յուրաքանչյուր տարիքային խմբի: Հատուկ մոնիթորինգի անհրաժեշտության դեպքում պետք է հղում կատարել ԴԸԲ-ի 4.4 բաժնին: Կլինիկապես նշանակալի տարբերությունների համար կարելի է ներկայացնել անցանկալի ռեակցիաների աղյուսակի ձեւով առանձին ռեզյումե՝ ըստ համապատասխան տարիքային խմբերում հաճախականության՝ հանգամանքներին համապատասխան: Եթե որոշ անցանկալի ռեակցիաներ երեխաների մոտ հաճախ են ի հայտ գալիս ($\geq 1/100$, բայց $< 1/10$) կամ շատ հաճախ ($\geq 1/10$), ապա փակագծերում անհրաժեշտ է նշել հաճախականությունը: Մեծ տարբերությունների առկայության դեպքում անվտանգության պրոֆիլում, ի տարբերություն մեծահասակների, տեղեկությունների դյուրընթեռնելիության նպատակով թույլատրվում է ներկայացնել երեխաների անվտանգության պրոֆիլի ռեզյումեն: Անհրաժեշտ է նաև ամփոփել երեխաների համար երկարատեւ անվտանգության բոլոր արժանահավատ գիտական աղբյուրներում առկա տեղեկությունները (օրինակ՝ հասակի, մտավոր զարգացման, սեռական հասունացման վերաբերյալ)՝ հղում կատարելով ԴԸԲ-ի 5.1 բաժնին, եթե կիրառելի է: Անհրաժեշտ է որոշել ռիսկի բոլոր գործոնները (օրինակ՝ թերապիայի շարունակությունը կամ ռիսկի առաջացման ժամանակահատվածը):

Նորածինների մոտ (եթե նշանակալի է) «հանման» համախտանիշի

ախտանիշները պետք է թվարկել առանձին պարբերությունում՝ հղում կատարելով ԴԸԲ-ի 4.6 բաժնին:

4.8.5. Այլ հատուկ պոպուլյացիաներ

Տվյալ բաժինը կարող է պարունակել այլ հատուկ խմբերում (օրինակ՝ տարեցների, երիկամային անբավարարությամբ պացիենտների, լյարդային անբավարարությամբ պացիենտների, այլ հիվանդություններով կամ որոշակի գենոտիպով պացիենտների) հայտնաբերված՝ կլինիկապես նշանակալի տարբերությունների մասին տեղեկություններ (օրինակ՝ ըստ բնույթի, հաճախականության եւ անցանկալի ռեակցիաների անդառնալիության, ինչպես նաեւ մոնիթորինգի անհրաժեշտության մասին): Անհրաժեշտության դեպքում թույլատրվում է կատարել հղում ԴԸԲ-ի այլ, օրինակ՝ 4.3, 4.4, կամ 4.5 բաժիններին:

Անցանկալի ռեակցիաների առաջացման պատճառ կարող է լինել նաեւ պատրաստուկի գենետիկորեն պայմանավորված մետաբոլիզմը: Որոշակի ֆերմենտի պակասությամբ պացիենտների եւ սուբյեկտների մոտ անցանկալի ռեակցիաների հաճախականությունն ու ծանրությունը կարող է ուրիշ լինել: Այդ մասին պետք է նշել եւ, եթե դա նշանակալի է, հարադրել կլինիկական հետազոտությունների տվյալների հետ:

4.8.6. Լրացուցիչ առաջարկություններ անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հաճախականության գնահատման վերաբերյալ

Անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հաճախականության գնահատումը կախված է տվյալների աղբյուրից (օրինակ՝ կլինիկական հետազոտությունը, անվտանգության հետզրանցումային հետազոտումը կամ ինքնաբերական հաղորդումը), տվյալների հավաքագրման որակից եւ պատճառահետեւանքային կապի գնահատումից: Եթե հաճախականության կատեգորիայի ընտրությունը հիմնվում է տարբեր աղբյուրների վրա, ապա պետք է ընտրել առաջացման ամենամեծ հաճախականությունն արտացոլող կատեգորիան, միայն եթե չի կիրառվել ավելի յուրահատուկ մեթոդ, ինչի առումով ստացված գնահատականն օժտված է ակնհայտորեն ավելի բարձր հուսալիությամբ, օրինակ՝

համապատասխան հետազոտությունների միացյալ վերլուծությունը:

Տվյալների աղբյուր պետք է ծառայի ԴԸԲ-ով առաջարկված՝ դեղաչափերով եւ բուժման տեւողությամբ դեղապատրաստուկի ազդեցությանը ենթարկված պոպուլյացիան:

Երեւոյթի իրական իմաստի «ողողման» արդյունքից խուսափելու նպատակով հաղորդումներում տարբեր տերմիններով նշվող, սակայն միեւնոյն երեւոյթը ներկայացնող ռեակցիաները (օրինակ՝ թուլությունը, քնկոտությունը, կիսարթուն վիճակը), որպէս կանոն, պետք է միացնել մեկ անցանկալի ռեակցիայում: Համախտանիշների համալիր հանդիսացող ռեակցիաները, որպէս կանոն, նույնպէս պետք է համախմբել համապատասխան ենթավերնագրի տակ՝ դրա ախտանիշները կազմող բազմազանության հետեւանքով իմաստի «ողողումից» խուսափելու նպատակով:

4.8.7. Կլինիկական հետազոտություններում հայտնաբերված անցանկալի ռեակցիաները

Անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հաճախականությունը սահմանելու ժամանակ ճշգրտության բարձրացման նպատակով անհրաժեշտ է առանց պարբերական սխալների ներմուծման միավորել անվտանգության վերաբերյալ մի քանի հետազոտությունների տվյալները (օրինակ՝ պոպուլյացիաների կամ էքսպոզիցիաների բնութագրերի միջեւ էական տարբերությունները):

Անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հաճախականությունը պետք է որոշել՝ միավորելով պլացեբո-հսկվող հետազոտությունների տվյալները (այդպիսի տվյալների առկայության դեպքում), ընդ որում՝ ինֆորմատիվ լինելու համար տվյալների բազաները պետք է լինեն բավականին ծավալուն: Այդ տվյալների բացակայության ժամանակ կամ դրանց՝ ոչ բավարար ինֆորմատիվ լինելու դեպքում հաճախականության գնահատման համար կարելի է օգտվել ակտիվորեն հսկվող կամ ոչ համեմատական կամ լրացուցիչ (add-on) տվյալների բազաներից:

Հաճախականությունը պետք է արտացոլի առաջացման ընդհանուր

հաճախականությունը (այլ ոչ թե պլացեբոյի կամ այլ հսկման վերաբերյալ տարբերությունն ու հարաբերական ռիսկերը):

Եթե պլացեբոյի խմբում նշանակալի հաճախականությամբ նույնպես առաջանում է հաճախ, շատ հաճախ կամ լուրջ անցանկալի ռեակցիա (օրինակ՝ ինքնասպանությունը), ապա ռիսկն ավելի լավ բնութագրելու նպատակով թույլատրվում է նշել առաջացման երկու հաճախականությունները (օրինակ՝ առանձին անցանկալի ռեակցիաների նկարագրման ենթաբաժնում):

4.8.8. Անվտանգության վերաբերյալ հետազոտությունների անցկացման ժամանակ հայտնաբերված անցանկալի ռեակցիաներ

Յուրաքանչյուր անցանկալի ռեակցիային տրվելիք՝ առաջացման հաճախականության կատեգորիայի ընտրությունը հիմնվում է առաջացման ընդհանուր հաճախականության կետային գնահատման վրա, որը հաշվարկված է հետազոտության արդյունքներով՝ ծրագրված այնպիսի ձևով, որ տվյալ ժամանակահատվածում պացիենտների մոտ առաջացող առանձին անցանկալի երեւույթները հայտնաբերվեն ու վերագրվեն դեղապատրաստուկի ընդունմանը: Տվյալ դեպքում թույլատրվում է ստանդարտ վիճակագրական մեթոդների կիրառմամբ հաշվարկել առաջացման ընդհանուր հաճախականության կետային գնահատումը: Եթե սկզբնական տեղեկատվությունն արտահայտված է հաճախականության առաջացման կոնցենտրացիայի ձևով (հայտարարն արտահայտված է, օրինակ՝ «մարդ-ժամանակ», «պացիենտ-տարիք», «պացիենտ-օր» միավորներով), ապա առաջացման հաճախականության կատեգորիայի ընտրության համար անհրաժեշտ է անցկացնել առաջացման հաճախականության հարաբերության (համաչափության) պատշաճ վերափոխում: Նորմալ պայմաններում, առաջացման հաճախականության որոշման համար, պետք է կիրառել դեղապատրաստուկի ազդեցության առավել ներկայացուցչական ժամանակահատվածի առաջացման հաճախականության հարաբերությունները (օրինակ՝ 1 շաբաթ, 3 ամիս, 1 տարի): Սակայն դա անհնարին է, եթե ժամանակի ընթացքում ավելանում է դեղապատրաստուկի կիրառման վնասակարությունը: Այդ

դեպքում անցանկալի ռեակցիան եւ դրա առաջացման հաճախականության բնույթը, եթե դրանք կլինիկապես նշանակալի են, պետք է առանձին անցանկալի ռեակցիաների թվարկմամբ պատշաճորեն նկարագրել բաժնում:

Յուրաքանչյուր անցանկալի ռեակցիային շնորհվող՝ առաջացման հաճախականության կատեգորիան պետք է հիմնվի հսկման հետ տարբերության վրա: Եթե տվյալներն ստացվել են դեղապատրաստուկի ազդեցությանը չենթարկված խմբի մասնակցությամբ հետազոտությունից, իսկ դեղապատրաստուկի կիրառմանը վերագրված՝ առաջացման հաճախականության տարբերությունը քիչ է սկզբնային կամ ֆոնային առաջացման հաճախականությունից, ընդ որում՝ անցանկալի ռեակցիան կարելու է, ապա թույլատրվում է նշել առաջացման ֆոնային հաճախականությունը (օրինակ՝ առանձին անցանկալի ռեակցիաների նկարագրությամբ բաժնում):

4.8.9. Անցանկալի ռեակցիաները՝ ըստ ինքնաբերական հաղորդումների արդյունքների

Պետք չէ նշել ինքնաբերական հաղորդումների քանակը, քանի որ այդ տվյալները կարող են արագ հնանալ: Հաճախականության կատեգորիայի որոշման համար պետք չէ կիրառել ինքնաբերական հաղորդումների հավաքագրման համակարգից արտազատված՝ հաղորդումների քանակի վրա հիմնված առաջացման հաճախականությունը: Եթե ինքնաբերական հաղորդումների օգնությամբ հայտնաբերված է անսպասելի անցանկալի ռեակցիա, ապա առաջացման հաճախականության կատեգորիայի որոշման նպատակներով անհրաժեշտ է վերլուծել յուրաքանչյուր պատշաճորեն պլանավորված հետազոտությունը: Եթե կլինիկական հետազոտություններում անցանկալի ռեակցիա երբեք չի առաջացել, ապա 95 տոկոսանոց միջակայքի վերին սահմանը չի գերազանցում 3/X-ը, որտեղ X-ը բոլոր նշանակալի կլինիկական հետազոտություններում ընտրության ընդհանուր չափն է (օրինակ՝ այդ անցանկալի ռեակցիայի հայտնաբերման համար բավարար՝ հետագա դիտարկման երկարատեւ ժամանակահատվածով): Օրինակ՝ եթե կլինիկական հետազոտություններում դեղապատրաստուկի ազդեցությանը

ենթարկված 3 600 սուբյեկտների մոտ որոշակի անցանկալի ռեակցիան չի հայտնաբերվել, ապա 95 տոկոսանոց վստահելի միջակայքի վերին սահմանը $\leq 1/1 200$ կետային գնահատման համար է, ինչը կետային գնահատման ամենավատ արժեքի ընդունման դեպքում համապատասխանում է «հազվադեպ» կատեգորիային: Այդպիսի ռեակցիայի հաճախականության կատեգորիայի ընտրման հիմքերը կարելի է ներկայացնել առանձին անցանկալի ռեակցիաների նկարագրամամբ բաժնում:

4.9. Գերդոզավորումը

Առկա տեղեկությունների հիման վրա տվյալ բաժնում պետք է նկարագրել սուր ախտանիշներն ու հատկանիշները, ինչպես նաև դեղապատրաստուկի տարբեր դեղաչափերի կիրառման հնարավոր հետեւանքները (ներառյալ պատահական ընդունումը, սխալները եւ պացիենտների ինքնասպանության փորձերը):

Անհրաժեշտ է, հաշվի առնելով բոլոր նշանակալիները, նկարագրել մարդու մոտ գերդոզավորման ախտանիշների վերացման մարտավարությունը, օրինակ՝ դեղապատրաստուկի էլիմինացումը բարձրացնող մոնիթորինգը կամ յուրահատուկ ազոնիստների (անտազոնիստների), հակաթույների եւ մեթոդների կիրառումը (օրինակ՝ դիալիզ): Մակայն պետք չէ բերել այլ դեղապատրաստուկների (օրինակ՝ հակաթույների) դոզավորման վերաբերյալ առաջարկություններ, քանի որ կարող են հակասություններ առաջանալ տվյալ դեղապատրաստուկների ԴԸԲ-ների հետ: Եթե կիրառելի է, անհրաժեշտ է նկարագրել գենետիկական գործոնների վրա հիմնված կանխարգելիչ միջոցները:

4.9.1. Լրացուցիչ տեղեկություններ պացիենտների հատուկ խմբերի մասին

Բերվում են տեղեկություններ պացիենտների հատուկ խմբերի մասին (օրինակ՝ տարեցներ, երիկամային անբավարարությամբ պացիենտներ, լյարդային անբավարարությամբ, այլ ուղեկցող հիվանդություններով պացիենտներ եւ այլն):

4.9.2. Երեխաներ

Եթե առկա են հատուկ՝ երեխաներին վերաբերող ցուցումներ, դրանք

անհրաժեշտ է ներկայացնել տվյալ ենթաբաժնում:

Առանձին անհրաժեշտ է նշել այն դեղապատրաստուկները (դեղաչափերը), որոնց դրզավորման միայն մեկ միավորի ընդունումը երեխաների կողմից կարող է հանգեցնել մահվան:

5. Դեղաբանական հատկանիշները

ԴԸԲ-ի 5.1-5.3 բաժիններում պետք է բերել դեղապատրաստուկը նշանակող բժշկի եւ այլ բուժաշխատողների համար նշանակալի տեղեկություններ՝ հաշվի առնելով հաստատված օգտագործման ցուցումներն ու հնարավոր անցանկալի ռեակցիաները: Տեղեկությունները պետք է լինեն հակիրճ եւ հստակ:

Նոր, հատկապես երեխաների վերաբերյալ տեղեկությունների ի հայտ գալու դեպքում տվյալ բաժինները ենթակա են կանոնավոր թարմացման:

5.1. Դեղադինամիկ հատկանիշները

Անհրաժեշտ է նշել՝

ԱԹՔ ծածկագիրը եւ դեղաթերապեւտիկ խումբը՝ թերապեւտիկ ենթախմբի կիրառմամբ (ԱՀԿ-ի ԱԹՔ դասակարգման 2-րդ մակարդակ)՝ 3-րդ (դեղաբանական ենթախումբ) կամ 4-րդ (քիմիական ենթախումբ) մակարդակի հետ:

Եթե ԱԹՔ ծածկագիրը դեռ շնորհիված չէ, ապա նշվում է «դեռ շնորհիված չէ» ձեւակերպումը:

Եթե դեղապատրաստուկը գրանցված է որպես կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկ, ապա նշվում է հետեւյալ ձեւակերպումը.

«[Նշել (առեստրային) անվանումը] կենսանմանակ (կենսանման պատրաստուկ) է».

գործողության մեխանիզմը (եթե հայտնի է).

դեղադինամիկ էֆեկտները.

կլինիկական արդյունավետությունն ու անվտանգությունը:

Նպատակահարմար է ներկայացնել դեղապատրաստուկը նշանակող բժշկի համար նշանակալի՝ սահմանափակ տեղեկություններ (օրինակ՝ նախապես ընտրված վերջնական կետերին կամ հիմնական հետազոտություններում կլինիկական ելքերին վերաբերող հիմնական արդյունքները (վիճակագրորեն ստույգ եւ կլինիկապես նշանակալի))՝ նշելով պացիենտների խմբի հիմնական բնութագրերը: Կլինիկական հետազոտությունների մասին նման տվյալները պետք է լինեն հակիրճ, հստակ, նշանակալի եւ կշռադատված եւ պետք է ընդհանրացնեն հիմնական հետազոտությունների՝ օգտագործման ցուցումը հիմնավորող արդյունքները: Էֆեկտների մեծությունը պետք է նկարագրել բացարձակ արժեքների օգնությամբ (պետք չէ ներկայացնել հարաբերական ռիսկերը կամ առանց բացարձակ արժեքների հնարավորությունների հարաբերությունները):

Բացառիկ դեպքերում՝ ենթախմբերի անալիզի կամ ռետրոսպեկտիվ անալիզի արդյունքների վերաբերյալ կլինիկապես նշանակալի տեղեկությունների ներկայացման դեպքում, դա նշվում է հավասարակշռված մոտեցման հիման վրա՝ երկրորդային դիտարկումների՝ ինչպես դրական, այնպես էլ բացասական սահմանափակ ստուգությունն արտացոլելու նպատակով:

Թույլատրվում է կլինիկական հետազոտությունների արդյունքներով ստացված՝ դեղագենետիկ նշանակալի տեղեկությունների ներկայացումը: Կախված որոշակի գենոտիպից կամ ֆենոտիպից՝ դրանք պետք է ներառեն ռիսկերի կամ շահերի տարբերությունների մասին վկայող բոլոր տվյալները:

5.1.1. Երեխաներ

Անհրաժեշտ է ներկայացնել երեխաների մոտ անցկացված բոլոր դեղադինամիկ (կլինիկապես նշանակալի) հետազոտությունների եւ արդյունավետության հետազոտությունների արդյունքները:

Նոր տեղեկությունների ի հայտ գալուն զուգահեռ՝ տեղեկատվությունը

ենթակա է թարմացման: Արդյունքները պետք է ներկայացնել ըստ տարիքների կամ նշանակալի խմբերի:

Տվյալների միաժամանակյա առկայության եւ երեխաների համար հաստատված օգտագործման ցուցումների բացակայության դեպքում դրանք միշտ պետք է ներկայացնել՝ կատարելով հղում ԴԸԲ-ի 4.2 բաժնին եւ, եթե անհրաժեշտ է, ԴԸԲ-ի 4.3 բաժնին:

Հետազոտությունների արդյունքների ներկայացման ժամանակ պետք է հատուկ ուշադրություն դարձնել անվտանգության վերաբերյալ նշանակալի տվյալների ներառմանը: Որոնողական հետազոտությունների արդյունքները պետք է ներառեն հետազոտված պոպուլյացիայի հիմնական բնութագրերով եւ հետազոտված դեղաչափերով հիմնական վերջնական կետեր:

Եթե հաստատող հետազոտությունների տեղեկություններն ու արդյունքները հասանելի են, որպես կանոն, դրանք պետք է վերաձածկեն ու փոխարինեն որոնողական հետազոտությունների տեղեկություններն եւ արդյունքները: Անհրաժեշտ է ներկայացնել նպատակները, տեղողությունը, ուսումնասիրված դեղաչափերը (ինչպես նաեւ օգտագործված բաղադրությունը, եթե այն տարբերվում է շրջանառությունում գտնվող բաղադրությունից), հետազոտված պացիենտների պոպուլյացիաների հիմնական բնութագրերը (ներառյալ տարիքն ու պացիենտների քանակը), ինչպես նաեւ նախապես ընտրված վերջնական կետերի բնութագրերը՝ անկախ դրանց դրական կամ բացասական ուղղվածությունից: Եթե տվյալները կասկածելի են թվում, ապա դա նշվում է լրացուցիչ կերպով:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել նաեւ անվտանգության յուրաքանչյուր կլինիկական հետազոտության նպատակը, հիմնական արդյունքներն ու հետեւությունները:

Եթե անդամ պետությունների լիազորված մարմինները դեղապատրաստուկն ազատել են մանկաբուժական պոպուլյացիայում կլինիկական հետազոտությունների անհրաժեշտությունից կամ հետաձգել են դրանք, ապա անհրաժեշտ է նշել հետեւյալ ձեւակերպումները՝

բոլոր ենթախմբերում կլինիկական հետազոտությունների անհրաժեշտությունից ազատելու վերաբերյալ՝

«Անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը] երեխաների բոլոր ենթախմբերում [հաստատված օգտագործման ցուցումով երեխաների մոտ հետազոտության պլանի վերաբերյալ որոշմանը համապատասխանող վիճակը] դեպքում ազատել է [դեղապատրաստուկի անվանումը] հետազոտությունների արդյունքները ներկայացնելու պարտականությունից: Տե՛ս երեխաների համար կիրառման վերաբերյալ ԴԸԲ-ի 4.2 բաժինը:».

առնվազն մեկ ենթախմբի վրա տարածվող՝ հետաձգված պարտավորությունների վերաբերյալ՝

«Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները երեխաների մեկ կամ ավելի ենթախմբերում [հաստատված օգտագործման ցուցումով երեխաների մոտ հետազոտության պլանի վերաբերյալ որոշմանը համապատասխանող վիճակը] դեպքում հետաձգել են [դեղապատրաստուկի անվանումը] հետազոտման արդյունքները ներկայացնելու պարտականությունը: Տե՛ս երեխաների համար կիրառման վերաբերյալ 4.2 բաժինը:».

այն դեղապատրաստուկների վերաբերյալ, որոնք գրանցված են «ըստ պայմանների գրանցում» ընթացակարգով, անհրաժեշտ է նշել հետեւյալ հաստատումը՝

«Տվյալ դեղապատրաստուկը գրանցված է «ըստ պայմանների գրանցում» ընթացակարգով, եւ դրա վերաբերյալ սպասվում է լրացուցիչ տվյալների ներկայացում: [Գրանցման պետության լիազորված մարմնի անվանումը] ամեն տարի անցկացնելու է պատրաստուկի մասին նոր տեղեկությունների փորձաքննություն, իսկ տվյալ ԴԸԲ-ն կթարմացվի ըստ անհրաժեշտության:».

կամ

«Տվյալ դեղապատրաստուկը գրանցված է ըստ «բացառիկ հանգամանքների».[հազվադեպ հիվանդության, գիտական նկատառումների, էթիկական

նկատառումների] հետ կապված՝ տվյալ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ հնարավոր չէ ստանալ բոլոր անհրաժեշտ տեղեկությունները: [Անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը] անցկացնելու է փորձաքննություն ամեն տարի հայտնվող նոր տեղեկությունների վերաբերյալ, իսկ տվյալ ԴԸԲ-ն կթարմացվի ըստ անհրաժեշտության:»:

5.2. Դեղակինետիկ հատկանիշները

Նկարագրվում են ազդող նյութի այն դեղակինետիկ հատկանիշները, որոնք նշանակալի են գրանցված դոզավորման՝ խորհուրդ տրվող դեղաչափի եւ դեղաձեւի համար: Եթե նման տվյալները բացակայում են, որպես այլընտրանք կարելի է ներկայացնել ներմուծման այլ ուղիների, դեղաձեւի կամ դեղաչափերի վերաբերյալ ստացված արդյունքները:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հիմնական դեղակինետիկ պարամետրերի միջին արժեքները եւ դրանց փոփոխականությունը, օրինակ՝ կենսամատչելիության, կլիրենսի եւ կիսադուրսբերման ժամանակահատվածի:

Այն դեղակինետիկ ասպեկտները, որոնք կարելի է նկարագրել տվյալ բաժնում, եթե նշանակալի են, իրենց մեջ ներառում են հետեւյալը՝

ընդհանուր ներածություն, տեղեկություններ այն մասին, թե արդյոք դեղապատրաստուկը նախադեղանյութ է, կամ արդյոք այն ունի ակտիվ մետաբոլիտներ, լուծելիություն, խիրալություն, տեղեկություններ այն պոպուլյացիայի մասին, որից ստացված են հիմնական դեղակինետիկ տվյալները եւ այլն.

գրանցման համար ներկայացված՝ ազդող նյութի ընդհանուր բնութագրերը՝ դեղապատրաստուկը բաղադրությամբ կիրառելուց հետո.

աբսորբում. աբսորբման լրիվությունը, բացարձակ եւ (կամ) հարաբերական կենսամատչելիությունը, «առաջնային անցման» էֆեկտը, առավելագույն պլազմային կոնցենտրացիային հասնելու ժամանակը (T_{max}), սննդի ազդեցությունը, ինչպես նաեւ

համակարգային կենսամատչելիությունը՝ տեղային կիրառման դեղապատրաստուկի վերաբերյալ, տրանսպորտային սպիտակուցների ներգրավումը: Տվյալների առկայության դեպքում անհրաժեշտ է արտացոլել աղեստամոքսային տրակտում արտորբման տեղը (քանի որ դա կարող է նշանակություն ունենալ էնտերալ սնուցման համար զոնդի միջոցով ներմուծման ժամանակ):

բաշխումը. պլազմայի սպիտակուցների հետ կապը, թվացող ծավալի՝ մարմնի զանգվածի մեկ կիլոգրամի վրա բաշխումը (օրինակ՝ լ/կգ), պլազմայում եւ (կամ) հյուսվածքներում կոնցենտրացիան, բազմակամերային բաշխման մասին տեղեկություններ, տրանսպորտային սպիտակուցների ներգրավումը, հեմատոէնցեֆալիկ պատնեշի միջով ներթափանցումը, ընկերքի միջով կաթի մեջ ներթափանցումը.

բիոտրանսֆորմացիան. մետաբոլիզմի աստիճանը, մետաբոլիտներ, մետաբոլիտների ակտիվությունն եւ արդյունավետության ու թունավորության մեջ դրանց ներդրումը, մետաբոլիզմին մասնակցող ֆերմենտները, օրգանները, որոնցում կատարվում է մետաբոլիզմը, *in vitro* փոխազդեցության հետազոտությունների արդյունքները, որոնք վկայում են միացության՝ մետաբոլիկ ֆերմենտների առաջացման (արգելակման) ունակության մասին.

էլիմինացումը (վերացումը). կիսաադուրսբերման ժամանակահատվածները, ընդհանուր կլիրենսը, ընդհանուր կլիրենսի միջ- եւ (կամ) ներանհատական փոփոխականությունը, մետաբոլիտների եւ անփոփոխ նյութի դուրսբերման ուղիները՝ ներառյալ երիկամային եւ լյարդային էլիմինացման հարաբերական ներդրումը, տրանսպորտային սպիտակուցների ներգրավումը.

ազդող նյութի դեղակինետիկայի գծայնությունը (ոչ գծայնությունը) դեղաչափի եւ (կամ) ժամանակի նկատմամբ: Եթե դեղակինետիկան ոչ գծային է դեղաչափի եւ (կամ) ժամանակի նկատմամբ, ապա անհրաժեշտ է արտացոլել ոչ գծայնության պատճառները:

Նույն բաժնում պետք է ներկայացնել հետեւյալ լրացուցիչ նշանակալի տվյալները՝

պացիենտների կամ սուբյեկտների առանձին խմբերի բնութագրերը. փոփոխականությունը՝ կախված այնպիսի գործոններից, ինչպիսիք են տարիքը, մարմնի զանգվածը, ծխելը, գեների բազմաձեւությունը (պոլիմորֆիզմը), մետաբոլիզմի կողավորող ֆերմենտները, եւ այնպիսի ուղեկցող ախտաբանական վիճակների բնութագրերը, ինչպիսիք են երիկամային անբավարարությունը, լյարդային անբավարարությունը (ներառյալ խանգարման աստիճանը): Եթե դեղակինետիկայի վրա ազդեցությունը դիտարկվում է որպես կլինիկապես նշանակալի, ապա այն պետք է բնութագրել քանակապես՝ հղում կատարելով ԴԸԲ-ի 4.2 բաժնին (եթե կիրառելի է).

դեղակինետիկ-դեղադինամիկ կախվածությունը.

դեղաչափի (կոնցենտրացիայի, դեղակինետիկ պարամետրերի) եւ էֆեկտի (իրական վերջնակետ, վալիդացված սուռոզատ վերջնակետ կամ անցանկալի ռեակցիա) միջեւ կախվածությունը.

հետազոտված պոպուլյացիայի նկարագրությունը:

5.2.1. Երեխաներ

Երեխաների տարբեր տարիքային խմբերում անհրաժեշտ է ամփոփել դեղակինետիկ հետազոտությունների արդյունքները: Կարելի է արտացոլել պատրաստուկի էքսպոզիցիային հանգեցնող դեղաչափերը: Անհրաժեշտ է նշել երեխաների դեղակինետիկ հետազոտություններում կիրառված դեղաձևերը: Փորձի ոչ բավարար լինելու դեպքում անհրաժեշտ է նշել առկա տվյալների անորոշությունը:

5.3. Նախակլինիկական անվտանգության տվյալները

Անհրաժեշտ է ներկայացնել ԴԸԲ-ի մյուս նշանակալի բաժիններում չընդգրկված նախակլինիկական փորձարկումների բոլոր արդյունքները, որոնք դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի որոշման դեպքում, ըստ հաստատված օգտագործման ցուցումների կիրառվելու դեպքում կարող են

նշանակալի լինել պատրաստուկը նշանակող բժշկի համար:

Եթե նախակլինիկական հետազոտությունների արդյունքները դեղապատրաստուկը նշանակող բժշկին չեն տալիս լրացուցիչ տեղեկություններ, ապա նման արդյունքների (ինչպես դրական, այնպես էլ բացասական) կրկնօրինակում չի պահանջվում:

Անհրաժեշտ է քանակական բնութագրերի նշամաբ համառոտ նկարագրել նախակլինիկական հետազոտությունների արդյունքները՝ հետևյալ օրինակներին համապատասխան՝

դեղաբանական անվտանգության, բազմակի ներմուծման ժամանակ թունավորության, գենոթունավորության, քաղցկեղածին պոտենցիալի եւ վերարտադրողական ու օնտոգենետիկ թունավորության ստանդարտ հետազոտությունների նախակլինիկական տվյալներում մարդու համար վտանգ չի հայտնաբերվել.

նախակլինիկական հետազոտություններում էֆեկտները նկատվել են միայն առավելագույն դեղաչափին էապես գերազանցող դեղաչափերով դեղապատրաստուկի ազդեցության դեպքում.

առկա են անցանկալի ռեակցիաներ, որոնք չեն հայտնաբերվել կլինիկական հետազոտություններում, սակայն հայտնաբերվել են կենդանիների մոտ՝ կլինիկական հետազոտություններում կիրառված դեղաչափերին նման դեղաչափերով՝ դեղապատրաստուկի ազդեցության դեպքում, ինչը կարող է ունենալ կլինիկական նշանակություն:

Անհրաժեշտության դեպքում առանձին ենթավերնագրի տակ պետք է ներկայացնել երեխաների համար նշանակալի՝ նախակլինիկական հետազոտությունների՝ ներառյալ երիտասարդ կենդանիների մոտ անցկացված հետազոտությունները, ու պերի- կամ հետնատալ հետազոտությունների արդյունքները՝ դրանց կլինիկական նշանակության վերլուծությամբ:

5.3.1. Շրջակա միջավայրի համար ռիսկերի գնահատում (ՇՄՌԳ)

Պետք է ներկայացնել շրջակա միջավայրի համար դեղապատրաստուկի ռիսկերի գնահատման հետեւությունները, եթե դա նշանակալի է՝ հղում կատարելով ԴԸԲ-ի 6.6 բաժնին:

6. Դեղագործական հատկանիշները

6.1. Օժանդակ նյութերի ցանկը

Ներկայացվում է բոլոր օժանդակ նյութերի ցանկը (ոքսկական բաղադրությունը), նույնիսկ եթե դեղապատրաստուկի մեջ դրանք պարունակվում են չնչին քանակությամբ, օրինակ՝ թանաքը: Նշման ենթակա՝ օժանդակ նյութերի մասին ավելի մանրամասն տեղեկությունները ներկայացված են սույն պահանջների թիվ 1 հավելվածում: Անհրաժեշտ է նշել վերմաշկային սպեղանիների բոլոր բաղադրիչները (ներառյալ հարակցային հիմքը, ձերբագատող տակդիրը եւ արտաքին թաղանթը):

Պետք չէ ներառել ազդող նյութը, պատրաստի պատրաստուկի արտադրությունում կիրառված նյութերի մնացորդային խառնուկները (օրինակ՝ լուծիչները, պատվաստանյութերի արտադրությունում կիրառված հակաբիոտիկները եւ պատրաստուկից ազատ տարածքում գտնվող գազը), նախապես լցված ներարկիչների լուբրիկանտները եւ ներքին օգտագործման համար չնախատեսված՝ ինհալյացիայի համար նախատեսված փոշիների պատիճների թաղանթների բաղադրիչները:

Իրենց ավերգեն պոտենցիալով հայտնի եւ անցանկալի ռեակցիաներ առաջացնելու ունակ որոշակի մնացորդային խառնուկները (օրինակ՝ արտադրական պրոցեսում կիրառված հակաբիոտիկների կամ այլ հակամանրէային ազենտների խառնուկները) պետք է նշել ԴԸԲ-ի 4.3 կամ 4.4 բաժնում՝ համապատասխանաբար:

Օժանդակ նյութերի դեպքում պետք է նշել առաջարկվող ՄՉԱ-ն, դրա

բացակայության դեպքում՝ Միության դեղագրքում նշված անվանումը, դրա բացակայության դեպքում՝ անդամ պետությունների դեղագրքերում նշված անվանումը, դրա բացակայության դեպքում՝ անվանումը՝ համաձայն Եվրոպական դեղագրքի, դրա բացակայության դեպքում՝ համընդհանուր խմբավորված անվանումը: Չի թույլատրվում կիրառել արտոնագրված անվանումը: Օժանդակ նյութերի խառնուրդների բաղադրիչները պետք է նշել առանձին-առանձին: Եթե հայտատուին հայտնի չէ համային հավելումների կամ բուրավետիչների հստակ կազմը, կամ այն բավականին բարդ է, ապա այն թույլատրվում է նշել ընդհանուր առումով (օրինակ՝ «նարնջի համային հավելում», «ցիտրուսային հոտավորիչներ») Սակայն պետք է ներառել իրենց գործողությամբ կամ էֆեկտով հայտնի բոլոր բաղադրիչները:

Այն բաղադրիչներից հետո, որոնք կարող են ավելացվել pH-ի կարգավորման համար, փակագծերում պետք է նշել՝ «(pH-ի կարգավորման համար)»:

Առեստրային անվանումները կամ ընդհանուր նկարագրող անվանումները (օրինակ՝ «թանաք») պետք չէ կիրառել բաղադրիչների խառնուրդի կամ բաղադրիչի համընդհանուր անվանման փոխարեն, սակայն դրանք թույլատրելի է կիրառել բաղադրիչների անվանումների հետ, եթե հստակ հայտնի է, թե որ բաղադրիչներն են նկարագրվում իրենց անվանման օգնությամբ:

Քիմիապես մոդիֆիկացված օժանդակ նյութերը պետք է նկարագրել այնպես, որ շփոթություն չառաջանա չմոդիֆիկացված համանմանների հետ, օրինակ՝ «նախապես դոնորացված օսլա»:

Եթե շարժումը, հետագծելիությունը եւ իսկորոշումը հսկելու նպատակներով դեղապատրաստուկը պարունակում է թաքնված տարբերանշան, ապա օժանդակ նյութերի ցանկում պետք է ներառել «իսկորոշման գործոն» ընդհանուր նշումը, այլ ոչ թե օժանդակ նյութի անվանումը, միայն եթե այն հայտնի չէ իր էֆեկտով կամ գործողությամբ:

Խորհուրդ է տրվում յուրաքանչյուր առանձին օժանդակ նյութը նշել առանձին տողով: Օժանդակ նյութերը նպատակահարմար է թվարկել պատրաստուկի տարբեր

մասերին համապատասխան, օրինակ՝ հարի «միջուկ-թաղանթը», դեղապատիճների «բաղադրություն-թաղանթը» եւ այլն: Այն պատրաստուկների օժանդակ նյութերը, որոնք ներկայացված են ավելի քան մեկ առաջնային (ներքին) փաթեթվածքով կամ պահվում են երկխուց առաջնային (ներքին) փաթեթվածքներում, պետք է թվարկել առաջնային (ներքին) փաթեթվածքով կամ խուցով:

Պետք չէ թվարկել օժանդակ նյութերի հապավումները: Սակայն, ելնելով տեղը խնայելու նկատառումներից, օժանդակ նյութերի հապավումները կարող են նշվել դրոշմավորման վրա՝ ԴԸԲ-ի 6.1 բաժնում դրանք վերծանելու պայմանով:

6.2. Անհամատեղելիությունը

Անհրաժեշտ է ներկայացնել դեղապատրաստուկի՝ այն մյուս դեղապատրաստուկների հետ ֆիզիկական կամ քիմիական անհամատեղելիության վերաբերյալ տեղեկությունները, որոնց հետ կա միաժամանակ ներմուծվելու կամ խառնվելու հավանականություն: Դա հատկապես կարևոր է վերականգնման եւ (կամ) պարենտերալ ներմուծումից առաջ նոսրացման ենթակա դեղապատրաստուկի համար: Անհրաժեշտ է թվարկել փոխազդեցության էական հետեւանքները (օրինակ՝ ներարկիչների, մեծ ծավալի պարենտերալ պատրաստուկների առաջնային փաթեթվածքների, զոնդերի, ներկառուցված քամիչների, ներմուծման լրակազմերի մեջ դեղապատրաստուկի կամ դեղապատրաստուկների բաղադրիչների սորբումը եւ այլն):

Տվյալ բաժնում պետք չէ ներկայացնել դեղապատրաստուկի՝ այլ դեղապատրաստուկների կամ արտադրատեսակների հետ համատեղելիության մասին ցուցումները. դրանք ներառվում են ԴԸԲ-ի 6.6 բաժնում: Սննդի հետ դեղաբանական եւ քիմիական (ֆիզիկական) անհամատեղելիության վերաբերյալ ցուցումները պետք է ներկայացնել ԴԸԲ-ի 4.5 բաժնում: Եթե կիրառելի չէ, նշվում է «Կիրառելի չէ» ձեւակերպումը:

Որոշ դեղաձեւերի վերաբերյալ, օրինակ՝ պարենտերալ, պետք է նշել հետեւյալ

ձեռակերպումներից մեկը՝

«Կապված համատեղելիության հետազոտությունների բացակայության հետ՝ տվյալ դեղապատրաստուկը պետք չէ խառնել այլ դեղապատրաստուկների հետ».

«Տվյալ դեղապատրաստուկը պետք չէ խառնել այլ դեղապատրաստուկների հետ՝ բացառությամբ ԴԸԲ-ի [6.6 եւ 12] բաժնում նշվածների»:

6.3. Պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը)

Պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը) անհրաժեշտ է նշել երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքում դեղապատրաստուկի համար, ինչպես նաեւ, եթե նշանակալի է, նոսրացումից, վերականգնումից կամ առաջին բացումից հետո:

Պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը) անհրաժեշտ է հստակ նշել՝ ժամանակի պատշաճ միավորի կիրառմամբ:

Օգտագործման համար պատրաստ՝ մանրէազերծ պատրաստուկների պիտանիության ժամկետի (պահպանման ժամկետի) վերաբերյալ՝ ներառման ենթակա ցուցումները ներկայացված են սույն պահանջների թիվ 6 հավելվածի մեջ: Եթե մշակման վերաբերյալ հետազոտության անցկացման ժամանակ ի հայտ է եկել այլ՝ օգտագործման համար պատրաստ դեղապատրաստուկների պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը) նշելու անհրաժեշտություն, ապա պիտանիության ժամկետը նշվում է նաեւ դրանց համար:

Բացի դրանից, եթե պահանջվում է տարբեր կոնցենտրացիաների պատրաստում, օրինակ՝ երեխաների մոտ կիրառման համար, ապա անհրաժեշտ է նշել կոնցենտրացիաների ամբողջ ընդգրկույթի համար ֆիզիկաքիմիական կայունության վրա, օրինակ՝ «Կայունությունը հաստատված է x-y մգ/մլ ընդգրկույթում կոնցենտրացիաների համար՝ t ժամվա (օրվա) ընթացքում 25°C եւ 2-8°C ջերմաստիճանի պայմաններում»:

Եթե պատրաստուկը ցուցված է երեխաներին, սակայն բացակայում են մանկական տարիքին համապատասխանող դեղաձեւն ու դոզավորումը, բայց առկա դեղապատրաստուկից հնարավոր է պատրաստել *ex tempore* պատրաստուկ, ապա կայունության եւ պահպանման վերաբերյալ համապատասխան ֆիզիկաքիմիական տվյալներն անհրաժեշտ է ներկայացնել տվյալ բաժնում՝ հղումներ կատարելով ԴԸԲ-ի 6.4 եւ 6.6 բաժիններին:

Եթե բուժաշխատողների կամ պացիենտների համար պահանջվում է պահպանման հատուկ ժամանակավոր պայմանների նշում, օրինակ՝ ամբուլատոր կիրառման նպատակներով (օրինակ՝ պիտանիության ժամկետը կազմում է 24 ամիս՝ 2-8°C պայմաններում, որից 3 ամիս թույլատրվում է պահպանել 25°C-ից ցածր ջերմաստիճանի պայմաններում), ապա անհրաժեշտ է ներկայացնել համապատասխան լրացուցիչ առաջարկություններ: Նման տեղեկությունները միշտ պետք է հիմնվեն կայունության տվյալների վրա: Անհրաժեշտ է նշել առաջարկվող ջերմաստիճանային ընդգրկույթը եւ ժամանակավոր պահպանման առավելագույն տեւողությունը: Նման առաջարկությունները կարող են իրենց մեջ ներառել նաեւ դեղապատրաստուկը պահպանման ժամանակավոր պայմաններում պահպանելուց հետո կիրառվող միջոցների մասին տեղեկություններ:

Պետք չէ ներկայացնել այնպիսի ցուցումներ, ինչպես օրինակ՝ «Այդ տվյալները պահպանմանը վերաբերող տեղեկություններ չեն հանդիսանում»:

Եթե տարբեր առաջնային փաթեթվածքների վերաբերյալ պիտանիության ժամկետները (պահպանման ժամկետները) չեն տարբերվում, ապա պետք չէ նշել այդ փաթեթվածքները: Պետք չէ ներկայացնել պահպանման պայմանները՝ բացառությամբ սույն պահանջների թիվ 7 հավելվածին համապատասխան՝ բացումից հետո պահպանման պայմանների: Պետք չէ ներկայացնել այնպիսի ցուցումներ, ինչպես օրինակ՝ «Չկիրառել պիտանիության ժամկետը լրանալուց հետո»:

Եթե դեղապատրաստուկի հետ միասին մատակարարվում է արտադրատեսակը (ապրանքը), ապա անհրաժեշտ է նշել օգտագործման համար

պատրաստ արտադրատեսակի պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը) (եթե կիրառելի է):

6.4. Պահպանման ժամանակ նախազգուշական հատուկ միջոցները

Նախազգուշական միջոցները նշելիս պետք է օգտագործել սույն պահանջների թիվ 6 հավելվածում ներկայացված մեկ կամ մի քանի ստանդարտ արտահայտություններ, որոնք անհրաժեշտ է լրացնել՝ լույսի եւ (կամ) խոնավության նկատմամբ պատրաստուկի զգայունության վերաբերյալ պարզաբանմամբ:

Բացված, լուծված կամ վերականգնված մանրէազերծ պատրաստուկների պահպանման վերաբերյալ պետք է կատարել հղում ԴԸԲ-ի 6.3 բաժնին:

Եթե պահպանման ժամանակ պահանջվում են նախազգուշական հատուկ միջոցներ, ապա դրանք պետք է հարաբերակցվեն ԴԸԲ-ի, դրոշմավորման եւ ՆԹ-ի միջև:

ԴԸԲ-ում չպետք է ներառել նախազգուշացում դեղապատրաստուկը երեխաների համար անհասանելի տեղում այնպես պահելու անհրաժեշտության մասին, որ նրանք չկարողանան տեսնել այն:

6.5. Առաջնային փաթեթվածքի բնութագիրն ու պարունակությունը

Անհրաժեշտ է նշել առաջնային (ներքին) փաթեթվածքը՝ կիրառելով Միության դեղագրքի ստանդարտ տերմինը, նյութը, որից արտադրվել է առաջնային (ներքին) փաթեթվածքը (օրինակ՝ ապակե սրվակներ, ՊՎՔ (պոլիվինիլքլորիդ) եւ (կամ) այլումինե ելուններ, բարձր խտության պոլիէթիլենից շշեր), ինչպես նաեւ թվարկել պատրաստուկի բոլոր մյուս բաղադրիչները (օրինակ՝ ասեղ, վրձին, չափման գդալ, ինհալացիայի համար արտադրատեսակների փոշիացնող գործիք, չորացնող գործիք): Անհրաժեշտ է պարզաբանել չափող արտադրատեսակների վրա

աստիճանավորումը, ինչպես նաև նկարագրել դեղապատրաստուկի հետ մատակարարվող ցանկացած լուծիչի առաջնային փաթեթվածքը: Որպես կանոն, ավելորդ մանրամասնում (օրինակ՝ խցանի գույնը, ջերմալաքի հատկանիշները) չի պահանջվում: Պարենտերալ պատրաստուկների բացթողման ձևերի տարբերակման համար բաժանիչ գույնի կիրառման դեպքում դա պետք է նշել տվյալ բաժնում:

Եթե կիրառելի է, անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք առաջնային փաթեթվածքի խցանափակումն ունի երեխաների կողմից բացվելուց պաշտպանության գործառույթ:

Տվյալ բաժնում նշվող ձևակերպումների օրինակներ՝

«Կախույթ՝ [ծավալը] մլ ծավալով նախապես լցված խտացումով (քլորամբուցիլկաուչուկ) ներարկիչի (ապակյա) մեջ, ասեղով կամ առանց դրա, փաթեթվածքում՝ 5 կամ 10 հատ»:

«Բարձր խտության պոլիէթիլենից շշեր՝ երեխաների կողմից բացվելուց պաշտպանության գործառույթով խցանափակումով եւ չորացնող գործիք հանդիսացող սիլիկաժելով: Փաթեթվածքներում թաղանթային պատյանով պատված, 30, 60 կամ 90 հաբ»:

Անհրաժեշտ է թվարկել փաթեթվածքների բոլոր չափերը՝ նշելով փաթեթվածքի միավորների քանակը, դեղաչափերի քանակը (օրինակ՝ բազմադեղաչափային պատվաստանյութերի, ինհալյատորների համար եւ այլն), ինչպես նաև երկրորդային (սպառողական) սովորաթղթային փաթեթվածքում առաջնային (ներքին) փաթեթվածքների քանակը: Եթե կիրառելի է, անհրաժեշտ է ներկայացնել ստանդարտ՝ «Փաթեթվածքների ոչ բոլոր չափերն են կարող մատչելի լինել իրացման համար» ցուցումը՝ բուժաշխատողներին նախազգուշացնելու համար այն մասին, որ թվարկված փաթեթվածքների ոչ բոլոր չափերն են կարող մատչելի լինել նշանակման կամ բացթողման համար:

Միայն բաշխողական նպատակների համար նախատեսված փաթեթվածքները չեն հանդիսանում դեղապատրաստուկի իրացման համար նոր փաթեթվածքներ,

ուստի դրանց ընդգրկումը սույն բաժնում չի պահանջվում:

6.6. Օգտագործված դեղապատրաստուկի կամ դեղապատրաստուկը կիրառելուց հետո ստացված թափոնների ոչնչացման ժամանակ նախազգուշական հատուկ միջոցները եւ պատրաստուկի հետ այլ մանիպուլյացիաներ

Եթե կիրառելի է, անհրաժեշտ է ներկայացնել հրահանգներ՝ պատրաստուկը ոչնչացնելու վերաբերյալ:

Եթե աշխատանքի կամ պատրաստուկների (ցիտոտոքսիկ կամ որոշակի կենսաբանական պատրաստուկներ կամ դրանց թափոնները) ոչնչացման ժամանակ, ինչպես նաեւ, եթե նշանակալի է, դեղապատրաստուկների հետ կապի մեջ մտած առարկաների ոչնչացման ժամանակ (օրինակ՝ ներքին օգտագործման համար պատվաստանյութերի ներմուծման համար կիրառվող գդալներն ու բարուրը) առկա են նախազգուշական հատուկ միջոցներ, ինչպես նաեւ, եթե պատրաստուկները պարունակում են կենդանի օրգանիզմներ, ապա դրանք անհրաժեշտ է ներառել տվյալ բաժնում: Եթե նշանակալի է, անհրաժեշտ է կատարել հղում շրջակա միջավայրի մասով ռիսկերի այն գնահատման վերաբերյալ եզրակացությանը, որը նկարագրված է ԴԸԲ-ի 5.3 բաժնում:

Եթե կիրառելի է (օրինակ՝ ցիտոտոքսիկ դեղապատրաստուկների առնչությամբ), անհրաժեշտ է ներառել հետեւյալ ստանդարտ ձեւակերպումը. «Մնացած ամբողջ դեղապատրաստուկը եւ թափոնները պետք է ոչնչացնել՝ ազգային օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին համապատասխան»:

Դեղատան աշխատակցի համար աշխատանքի վերաբերյալ հրահանգների կամ կիրառման վերաբերյալ հատուկ միջոցների բացակայության դեպքում պետք է ներկայացնել ստանդարտ ձեւակերպում. «Հատուկ պահանջները բացակայում են»:

Ներկայացվում են որոշակի պատրաստուկների ճիշտ պատրաստման համար անհրաժեշտ բոլոր առաջարկությունները (օրինակ՝ ցիտոտոքսիկ դեղապատրաստուկներ եւ որոշ կենսաբանական պատրաստուկներ եւ (կամ)

պատրաստուկի արտադրությամբ զբաղվող կամ դրանց հետ աշխատող անձանց՝ ներառյալ ծնողներին եւ խնամող անձանց պաշտպանության համար անհրաժեշտ պատրաստուկներ):

Բժշկի, այլ բուժաշխատողների եւ պացիենտների համար ԴԸԲ-ի 4.2 բաժնում անհրաժեշտ է ներառել պատրաստուկի հետ աշխատելու ցուցումներ, ինչպես նաեւ պատրաստուկը ներմուծելու մասին ընդհանուր տեղեկություններ (պացիենտների կամ բուժաշխատողների կողմից ներմուծվելու դեպքում): Եթե ներմուծումից առաջ դեղապատրաստուկի պատրաստման նպատակով պահանջվում են կիրառման (աշխատանքի) վերաբերյալ հրահանգներ, օրինակ՝ դրա սուսպենդավորման կամ լուծման անհրաժեշտության դեպքում, ապա այդ տվյալներն անհրաժեշտ է ներկայացնել տվյալ բաժնում: Ավելի լավ ընկալում ապահովելու համար ԴԸԲ-ի 4.2 բաժինը կարող է պարունակել ԴԸԲ-ի 6.6 բաժնում համապատասխան տեղեկատվությանը խաչաձեւ հղում, օրինակ՝ «ներմուծումից առաջ պատրաստուկը լուծելու վերաբերյալ հրահանգները ներկայացված են ԴԸԲ-ի 6.6 բաժնում»:

Տվյալ բաժնում առաջարկվում է ներկայացնել դեղատան աշխատողի եւ մյուս բուժաշխատողների համար՝ միայն պատրաստուկը պացիենտին ներմուծելուց առաջ պատրաստելու համար անհրաժեշտ տեղեկությունները:

Դեղապատրաստուկի պատրաստման մասին տեղեկությունները (օրինակ՝ լուծման նախապատրաստման կամ ներարկման համար փոշու կախույթները) պետք է ներառել ԴԸԲ-ի 6.6 բաժնում՝ անկախ նրանից, թե ով է պատրաստում պատրաստուկը (օրինակ՝ դեղատան աշխատողը, բժիշկը, մյուս բուժաշխատողները, պացիենտը, ծնողները կամ խնամողները): Եթե պատրաստուկը ենթակա է վերականգնման, ապա վերականգնումից հետո դրա արտաքին տեսքն անհրաժեշտ է նկարագրել:

Տվյալ բաժնում կարելի է ներկայացնել այլ դեղապատրաստուկների եւ արտադրատեսակների հետ պատրաստուկի համատեղելիության վերաբերյալ ցուցումներ՝ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում համապատասխան

տվյալների առկայության պայմանով:

Բացառիկ դեպքերում, երբ պատրաստուկը ցուցված է երեխաներին, եւ հնարավոր չէ մշակել երեխաների համար հարմար դեղաձեւը (ինչը հաստատված է համապատասխան գիտական հիմնավորումներով), ապա ex tempore պատրաստուկը պատրաստելու մասին տեղեկությունները պետք է ներկայացնել «Երեխաների կողմից կիրառում» ենթավերնագրի տակ՝ կատարելով հղում ԴԸԲ-ի 4.2 բաժնին: Անհրաժեշտ է ներկայացնել մանրամասն հրահանգներ ex tempore պատրաստուկի՝ «մեծահասակների» կամ այլ՝ «երեխաների մեծ տարիքային խմբի համար մանկական ձեւի» համապատասխան դեղաձեւից պատրաստման վերաբերյալ, ինչպես նաեւ լրացուցիչ տեղեկություններ ex tempore պատրաստուկների մասին՝ փոքր երեխաների կողմից կիրառման վերաբերյալ, եւ, եթե կիրառելի է, նման պատրաստուկների առավելագույն պահպանման ժամկետը, եթե դրանք համապատասխանում են իրենց մասնագրերին:

Պատրաստուկի հետ աշխատելու ժամանակ նախազգուշական հատուկ միջոցները պետք է ներկայացնել ԴԸԲ-ի 4.4 բաժնում:

Աշխատանքի տեղում ազդեցության հետեւանքով ռիսկերի մասին տեղեկությունները պետք է ներկայացնել սույն բաժնում՝ հղում կատարելով ԴԸԲ-ի 4.4 կամ 4.8 բաժնին, եթե այդ բաժիններում առկա են համապատասխան տեղեկություններ:

7. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը

Տվյալ բաժնում նշվում են գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումն ու գործունեությունը վարելու գրանցված տեղը կամ մշտական հասցեն: Թույլատրվում է նշել հեռախոսի, ֆաքսի համարը կամ էլեկտրոնային փոստի հասցեն (սակայն ոչ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցի կայքի կամ նշված կայքի հետ կապող էլեկտրոնային փոստի հասցեն):

7.1. Միության տարածքում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ

ներկայացուցիչը

Անհրաժեշտ է նշել գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցչի անվանումն ու իրավաբանական (փաստացի) հասցեն, հեռախոսը եւ էլեկտրոնային փոստի հասցեն (սակայն ոչ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցի կայքի կամ նշված կայքի հետ կապող էլեկտրոնային փոստի հասցեն): Հնարավոր է լրացնել հետևյալ ցուցումով. «Սպառողների բողոքները պետք է ուղղել [նշվում է հասցեն] հասցեով, հեռախոս՝ [նշվում է հեռախոսը]»:

8. Գրանցման հավաստագրի համարը

Գրանցումից հետո անդամ պետության լիազորված մարմնի կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման ու փորձաքննության կանոններին համապատասխան լրացվող բաժին:

9. Առաջնային գրանցման ամսաթիվը

(գրանցման, վերագրանցման հաստատումը)

Գրանցումից կամ գրանցումը (վերագրանցումը) հաստատելուց հետո անդամ պետության լիազորված մարմնի կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից լրացվող բաժին: Առաջնային գրանցման ամսաթիվն ու գրանցումը հաստատելու (վերահաստատելու) ամսաթիվը պետք է նշել հետևյալ ձևաչափով՝

«Առաջնային գրանցման ամսաթիվ՝ 3 ապրիլի 1985 թ.:

Գրանցման (վերագրանցման) վերջին հաստատման ամսաթիվ՝ 3 ապրիլի 2000 թ.»

10. Տեքստը վերանայելու ամսաթիվը

Չի լրացվում առաջնային գրանցման ժամանակ:

Նշվում է վերջին փոփոխության հավանության ամսաթիվը այն դեղապատրաստուկների վերաբերյալ, որոնց առնչությամբ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից հաստատվել են գրանցման դուայեի փոփոխությունները, օրինակ՝ ԴԸԲ-ում փոփոխություն կատարելու մասին վերջին որոշումը կամ անվտանգության վերաբերյալ շտապ սահմանափակման իրազորման ամսաթիվը կամ դեղապատրաստուկի գրանցման դուայեում IB տեսակի փոփոխությունների մասին ծանուցման ամսաթիվը:

Բաժինը լրացվում է անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից՝

Միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրում դեղապատրաստուկի մասին տեղեկություններ լրացնելու ժամանակ, եւ (կամ) գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից՝ ԴԸԲ-ն տպագրելու պահին:

11. Դոզիմետրիան (եթե կիրառելի է)

Տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է նշել ռադիոդեղագործական պատրաստուկների վերաբերյալ՝ ներքին ճառագայթման դոզիմետրիայի մասին ամբողջ տվյալները: Բոլոր այլ պատրաստուկների համար տվյալ բաժինը պետք է բացառել:

12. Հրահանգ՝ ռադիոդեղագործական պատրաստուկների արտադրության վերաբերյալ (լրացվում է անհրաժեշտության դեպքում)

Ռադիոդեղագործական պատրաստուկների վերաբերյալ կազմվում են լրացուցիչ մանրամասն տեղեկություններ *ex tempore* պատրաստելու եւ պատրաստված պատրաստուկի որակը հսկելու մասով՝ անհրաժեշտության դեպքում նշելով պահպանման առավելագույն ժամկետը, որի ընթացքում ցանկացած միջանկյալ պատրաստուկ (օրինակ՝ էլյուատ կամ օգտագործման համար պատրաստի ռադիոդեղագործական պատրաստուկ) համապատասխանելու է իր մասնագրերին:

Անհրաժեշտ է նաեւ ներկայացնել հրահանգներ՝ առաջնային փաթեթվածքների ու մնացորդ պատրաստուկի ոչնչացման վերաբերյալ: Թույլատրվում է կիրառել հետեւյալ ձեւակերպումը. «[Առեստրային անվանումը] դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը հասանելի է «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի [լիազորված մարմնի կայքը] եւ (կամ) Միության [Միության կայքը] պաշտոնական կայքում»:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 1

Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման
հրահանգին եւ բժշկական կիրառման
դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին
ներկայացվող պահանջների

ՑԱՆԿ

դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգում (ներդիր թերթիկում), դեղապատրաստուկի
ընդհանուր բնութագրում նշվող օժանդակ նյութերի եւ տեղեկությունների

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
1.	Ազոներկանյութեր՝ 1) տարտրազին E102. 2) դեղին մայրամուտ (FCF) E110.	պերօրալ	*	կարող է առաջացնել ալերգիկ ռեակցիաներ	E102-ը, E110-ը, E122-ն արգելված են երեխաների համար նախատեսված դեղապատրաստուկներում կիրառվելու համար

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
-----	-----------	------------------	--	---	-----------------

3) ազորութիւն, կարմուազիւն

E122.

4) պոնսո 4R (մուգ կարմիր 4R),

որդան կարմիր A E124.

5) ադամանդյա սեւ BN, սեւ PN

E151

2.	Ապրոտինին	տեղային	*	կարող է առաջացնել գերզգայունություն կամ ծանր ալերգիկ ռեակցիաներ	ներմուծման տեղային ուղու տակ հասկացվում է արյունաշրջանառության հետ կապված հատվածների վրա քսելը (օրինակ՝ վերքի, մարմնի խոռոչի եւ այլն):
3.	Գետնընկույզի յուղ	բոլորը	*	դեղապատրաստուկը (նշել անվանումը) պարունակում	մաքրված գետնընկույզի յուղը կարող է պարունակել

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
				<p>է գետնընկույզի յուղ: Մի՛ օգտագործեք այդ դեղապատրաստուկը, եթե դուք ունեք ավերգիա գետնընկույզի կամ սոյայի նկատմամբ</p>	<p>գետնընկույզի սպիտակուց: Միության դեղագրքի հոդվածը մնացորդային սպիտակուցի փորձարկում չի պարունակում: ԴԸԲ-ի մեջ ընդգրկվում է հակացուցում</p>
4.	Ասպարտամ (E951)	պերօրալ	*	<p>պարունակում է ֆենիլլալանինի աղբյուր: Կարող վտանգավոր լինել ֆենիլկետոնուրիայով մարդկանց համար</p>	
5.	Բենզալկոնիումի քլորիդ	ակնաբուժական դեղաձեւեր	*	<p>կարող է գրգռել աչքերը: Խուսափե՛ք փափուկ կոնտակտային</p>	

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
-----	-----------	------------------	--	---	-----------------

նսպնյակների հետ

շփումից:

Նախքան օգտագործելը

հանձն ք կոնտակտային

նսպնյակները եւ ոչ շուտ,

քան 15 րոպե անց դրանք

նորից հագե՛ք:

Կարող է փոխել փափուկ

կոնտակտային

նսպնյակների գույնը

տեղային

*

գրգռիչ, կարող է

առաջացնել ալերգիկ

ռեակցիա

ինհալյացիոն

մեկ դեղաչափի մեջ՝

կարող է առաջացնել

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
			10 մկգ	բրոնխոսպազմ	
6.	Բենզիլային սպիրտ	պարենտերալ	90 մգ/կգ/օր դեղաչափից պակաս	հակացուցված է վաղածինների եւ նորածինների համար: Մանուկների եւ մինչեւ 3 տարեկան երեխաների մոտ կարող է առաջացնել թունավոր եւ անաֆիլակտիդ ռեակցիաներ	ԴԸԲ-ում եւ ՆԹ-ում բենզիլային սպիրտի քանակն անհրաժեշտ է նշել մգ-ով «ծավալ»-ի համար
			90 մգ/կգ/օր եւ ավելի դեղաչափի դեպքում	հակացուցված է վաղածինների եւ նորածինների համար: 90 մգ/կգ/օր դեղաչափը գերազանցող բենզիլային	ԴԸԲ-ում ՆԹ-ում բենզիլային սպիրտի քանակն անհրաժեշտ է նշել մգ-ով՝ մեկ դեղաչափի ծավալի համար

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
-----	-----------	------------------	--	---	-----------------

սպիրտի ներմուծման
դեպքում մահացու եւ
թունավոր ռեակցիաների
ռիսկի պատճառով տվյալ
պատրաստուկն արգելվում է
կիրառել մանուկների եւ
3 տարեկանից փոքր
երեխաների համար

7.	Բրոնսպոլ	տեղային	*	կարող է առաջացնել տեղային մաշկային ռեակցիաներ (օրինակ՝ կոնտակտային դերմատիտ)
8.	Բուֆիլիդրոքսիանիզոլ E320	տեղային	*	կարող է առաջացնել տեղային մաշկային ռեակցիաներ (օրինակ՝

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
-----	-----------	------------------	--	---	-----------------

կոնտակտային դերմատիտ)

կամ լորձաթաղանթի կամ
աչքերի գրգռում

9. Բութիլհիդրօքսիտոլուոլ E321

տեղային

*

կարող է առաջացնել
տեղային մաշկային
ռեակցիաներ (օրինակ՝
կոնտակտային դերմատիտ)
կամ լորձաթաղանթի կամ
աչքերի գրգռում

10. Գալակտոզա

պարենտերալ

*

եթե ձեզ մոտ ոչ
տանելիություն է, ապա
տվյալ դեղապատրաստուկն
ընդունելուց առաջ դիմեք
ձեզ բուժող բժշկին

ԴԸԲ-ի համար այդ
պատրաստուկը չպետք է
կիրառվի գալակտոզայի՝
հազվադեպ հանդիպող
ժառանգական
անտանելիությամբ, օրինակ՝

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
-----	-----------	------------------	--	---	-----------------

պերորալ

*

եթե ձեզ մոտ որոշ
շաքարների հանդեպ ոչ
տանելիություն է, ապա
տվյալ դեղապատրաստուկն
ընդունելուց առաջ դիմեք
ձեզ բուժող բժշկին

գալակտոզեմիայով
պացիենտների կողմից

ԴԸԲ-ի համար.
գալակտոզայի՝ հազվադեպ
հանդիպող ժառանգական
անտանելիությամբ,
օրինակ՝
գալակտոզեմիայով կամ
գլյուկոզա-գալակտոզային
մալամսորբցիայով
պացիենտներին խորհուրդ
չի տրվում կիրառել այդ
պատրաստուկը

պերորալ եւ

5 գ

մեկ դեղաչափում
պարունակվում է «x» գ

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
-----	-----------	------------------	--	---	-----------------

պարենտերալ

գալակտոզա, ինչը պետք է հաշվի առնվի շաքարախտով պացիենտների կողմից

11. Հեպարին (որպես օժանդակ նյութ)

պարենտերալ

*

կարող է առաջացնել ալերգիկ ռեակցիաներ եւ նվազեցնել արյան բջիջների քանակը, ինչը կարող է արտահայտվել արյան մակարդման համակարգի վրա:
Հեպարինի վրա ալերգիկ ռեակցիա ունեցած պացիենտներին պետք է խուսափել հեպարին

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
				պարունակող պատրաստուկների կիրառումից	
12.	Գլիցերին	պերորալ	մեկ դեղաչափի մեջ՝ 10 մգ	կարող է առաջացնել գլխացավ, ստամոքսի խանգարում եւ դիարեա (փորլուծություն)	
		ուղիղաղիքային	1 գ	կարող է առաջացնել թույլ լուծողական գործողություն	
13.	Գլյուկոզա	պերորալ	*	եթե բժիշկը տեղեկացրել է, որ որոշ շաքարների հանդեպ ձեզ մոտ ոչ տանելիություն է, ապա տվյալ պատրաստուկն ընդունելուց առաջ դիմեք	ԴԸԲ-ի համար. այդ պատրաստուկը չպետք է կիրառվի գլյուկոզա-գալակտոզային մալամսորբջիայով՝ հազվադեպ հանդիպող

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
				ձեզ բուժող բժշկին	Ժառանգական անտանելիությամբ պացիենտների կողմից
		պերորալ եւ պարենտերալ	5 գ	մեկ դեղաչափում պարունակվում է «x» գ գալակտոզա, ինչը պետք է հաշվի առնեն շաքարախտով պացիենտները	
		լուծույթներ՝ ներքին օգտագործման համար, ծծելու, ծամելու հաբեր	*	կարող է վնասել ատամները	տեղեկությունները պետք է ներառել, միայն եթե դեղապատրաստուկը նախատեսված է երկարատեւ օգտագործման համար, օրինակ՝ 2 շաբաթ

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
-----	-----------	------------------	--	---	-----------------

եւ ավելի

- | | | | | | |
|-----|-------------------|------------|--|---|---|
| 14. | Դիմեթիլսուլֆօքսիդ | տեղային | * | կարող է գրգռել մաշկը | |
| 15. | Կալիում | պարենտերալ | Միանգամյա դեղաչափի մեջ կալիումը՝ 1 մմոլ-ից պակաս | տվյալ պատրաստուկը (նշել դեղաչափը) համար պարունակում է 1 մմոլ-ից (39 մգ) պակաս կալիում, այսինքն, ըստ էության՝ «կալիում չի պարունակում» | այդ տեղեկությունները վերաբերում են դեղապատրաստուկի մեջ կալիումի ընդհանուր պարունակությունից ելնելով հաշվարկված շեմին:
Հատկապես կարելի է տեղեկացնել պատրաստուկը նշանակող անձանց եւ հավաստիացնել ծնողներին, որ մանկական դեղաչափերով կիրառվող |

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
-----	-----------	------------------	--	---	-----------------

պատրաստուկներում
կալիումի
պարունակությունը ցածր է

պարենտերալ,
պերօրալ

միանգամյա
դեղաչափի մեջ
կալիումը՝ 1 մմոլ եւ
ավելի

տվյալ պատրաստուկը (նշել
դեղաչափը) համար
պարունակում է կալիումի «x»
մմոլ (կամ «y» մգ): Դա պետք է
հաշվի առնեն երիկամների
նվազեցված գործառույթով
պացիենտները եւ կալիումի
սահմանափակ
մատակարարմամբ՝ դիետա
պահպանող պացիենտները
կարող է առաջացնել
ցավոտություն ներմուծման

ներերակային

30 մմոլ/լ

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
-----	-----------	------------------	--	---	-----------------

տեղում

- | | | | | |
|-----|-----------------------------------|------------|---|--|
| 16. | Բենզոյական թթու եւ
բենզոատներ՝ | տեղային | * | մաշկի, աչքերի եւ
լորձաթաղանթի թույլ
գրգռվածություն |
| 1) | բենզոյական թթու E210 | | | |
| 2) | նատրիումի բենզոատ E211 | պարէնտերալ | * | մաշկի, աչքերի եւ
լորձաթաղանթի թույլ
գրգռվածություն:
Նորածինների մոտ կարող է
առաջացնել դեղնախտի
առաջացման ռիսկ |
| 3) | կալիումի բենզոատ E212 | | | |
| 17. | Սորբինաթթու եւ դրա աղերը | տեղային | * | կարող է առաջացնել
տեղային մաշկային
ռեակցիաներ (օրինակ՝
կոնտակտային դերմատիտ) |

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
18.	Քսիլիտոլ	պերորալ	10 գ	կարող է առաջացնել լուծողական գործողություն: Քսիլիտոլը պատրաստուկի 1 գ-ի համար պարունակում է 2,4 կկալ	
19.	Լակտիտ E966	պերորալ	*	Էթե ձեզ մոտ որոշ շաքարների հանդեպ ոչ տանելիություն է, ապա տվյալ դեղապատրաստուկն ընդունելուց առաջ դիմեք ձեզ բուժող բժշկին	ԴԸԲ-ի համար ֆրուկտոզայի՝ հազվադեպ հանդիպող ժառանգական անտանելիությամբ, գալակտոզայի անտանելիությամբ, գալակտոզեմիայով կամ գլյուկոզա-գալակտոզային մալամսորբցիայով պացիենտներին խորհուրդ

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
-----	-----------	------------------	--	---	-----------------

չի տրվում կիրառել այդ պատրաստուկը

10 գ կարող է առաջացնել թույլ լուծողական գործողություն: Լակտիտը պարունակում է պատրաստուկի 1 գ-ի համար 2,1 կկալ

20. Լակտոզա

պերօրալ

*

եթե ձեզ մոտ որոշ շաքարների հանդեպ ոչ տանելիություն է, ապա տվյալ դեղապատրաստուկն ընդունելուց առաջ դիմեք ձեզ բուժող բժշկին

ԴԸԲ-ի համար գալակտոզայի՝ հազվադեպ հանդիպող ժառանգական անտանելիությամբ, լոպարների լակտազային անբավարարությամբ կամ գլյուկոզա-գալակտոզային մալամսորբցիայով

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
-----	-----------	------------------	--	---	-----------------

պացիենտներին խորհուրդ
չի տրվում կիրառել այդ
պատրաստուկը

5 գ մեկ դեղաչափի մեջ
պարունակում է x գ
լակտոզա (x/2 գ գլյուկոզա մ
x/2 գ գալակտոզա), ինչը
պետք է հաշվի առնեն
շաքարախտով հիվանդ
պացիենտները

21. Լանոլին (բրդի յուղ)

տեղային

*

կարող է առաջացնել
տեղային մաշկային
ռեակցիաներ (օրինակ՝
կոնտակտային դերմատիտ)

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
22.	Լատեքս, բնական կաուչուկ	բոլորը	*	տվյալ դեղապատրաստուկի կոնտեյները լատեքսային կաուչուկ է պարունակում: Կարող է առաջացնել ավերգիկ ռեակցիաներ	օժանդակ նյութը ոչ հաճախ է հանդիպում, սակայն պահանջվում է նախազգուշացում
23.	Մալտիտ E965, իզոմալտիտ E965, հեղուկ մալտիտ (հիդրոգենացված գլյուկոզայի օշարակ)	պերօրալ	*	եթե ձեզ մոտ որոշ շաքարների հանդեպ ոչ տանելիություն է, ապա տվյալ դեղապատրաստուկն ընդունելուց առաջ դիմեք ձեզ բուժող բժշկին	ԴԸԲ-ի համար. ֆրուկտոզայի՝ հազվադեպ հանդիպող ժառանգական անտանելիությամբ, գալակտոզայի անտանելիությամբ պացիենտներին խորհուրդ չի տրվում կիրառել այդ պատրաստուկը

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
			10 գ	կարող է առաջացնել թույլ լուծողական գործողություն: Մալտիտը (իզոմալտիզոլը) պատրաստուկի 1 գ-ի համար պարունակում է 2,3 կկալ	
24.	Մանիտոլ (մաննիտ) E421	պերօրալ	10 գ	կարող է առաջացնել թույլ լուծողական գործողություն	
25.	Բերգամոտի յուղ, բերգապտեն	տեղային	*	կարող է բարձրացնել զգայունությունը ուլտրամանուշակագույն ճառագայթների հանդեպ (բնական եւ արհեստական արեւային լույս)	կիրառելի չէ, եթե նշված է, որ յուղի մեջ բերգապտեն չի պարունակվում

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԼԲ-ում ²	Դիտողություններ
26.	Գերչակի յուղ՝ պոլիէթոքսիլացված, գերչակի յուղ՝ պոլիէթոքսիլացված, հիդրոգենացված	պարենտերալ պերորալ տեղային	* * *	կարող է առաջացնել ծանր ալերգիկ ռեակցիաներ կարող է առաջացնել ստամոքսի խանգարում եւ դիարեա կարող է առաջացնել մաշկային ռեակցիաներ	
27.	Քնջութի յուղ (կտավատի)	բոլորը		հազվադեպ դեպքերում կարող է առաջացնել ալերգիկ ռեակցիաներ	
28.	Սոյայի յուղ, սոյայի յուղ՝ հիդրոհենացված	բոլորը	*	դեղապատրաստուկը (նշել անվանումը) պարունակում է գետնընկույզի յուղ: Եթե դուք ունեք ալերգիա	նույն դիտողություններն են, որոնք արվել են գետնընկույզի համար: ԴԼԲ-ում՝ հակացուցում

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
-----	-----------	------------------	--	---	-----------------

գետնընկույզի կամ սոյայի
 հանդեպ, ապա մի
 օգտագործեք տվյալ
 դեղապատրաստուկը

29. Նատրիում

պարենտերալ

պատրաստուկի
 միանգամյա
 դեղաչափի մեջ
 նատրիումը՝
 1 մմոլ-ից պակաս

տվյալ պատրաստուկը (նշել
 դեղաչափը) համար
 պարունակում է 1 մմոլ-ից
 (23 մգ) պակաս նատրիում,
 այսինքն, ըստ էության՝
 «նատրիում չի
 պարունակում»

այդ տեղեկությունները
 վերաբերում են
 դեղապատրաստուկի մեջ
 նատրիումի ընդհանուր
 պարունակությունից ելնելով
 հաշվարկած շեմին:
 Հատկապես կարևոր է
 տեղեկացնել
 պատրաստուկը նշանակող
 անձանց եւ հավաստիացնել
 ծնողներին, որ մանկական

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
-----	-----------	------------------	--	---	-----------------

դեղաչափերով կիրառվող պատրաստուկներում նատրիումի պարունակությունը ցածր է

պարենտերալ, պերորալ

միանգամյա դեղաչափի մեջ նատրիումը՝ 1 մմոլ

տվյալ պատրաստուկը (նշել դեղաչափը) համար պարունակում է նատրիումի «x» մմոլ (կամ «y» մգ): Դա պետք է հաշվի առնեն երիկամների նվազեցված գործառույթով պացիենտները եւ նատրիումի սահմանափակ մատակարարմամբ՝ դիետա պահպանող պացիենտները

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
30.	Մնդիկի օրգանական միացություններ՝ 1) թիոմերսալ. 2) ֆենիլսնդիկի նիտրատ. 3) ֆենիլսնդիկի ացետատ. 4) ֆենիլսնդիկի բորատ	ակնաբուժական ձեւեր տեղային պարէնտերալ	* * *	կարող է առաջացնել ալերգիկ ռեակցիաներ կարող է առաջացնել տեղային մաշկային ռեակցիաներ (օրինակ՝ կոնտակտային դերմատիտ) եւ մաշկի գույնի փոփոխություն տվյալ դեղապատրաստուկը որպես կոնսերվանտ պարունակում է (թիոմերսալ), առկա է ձեզ (ձեր երեխաների) մոտ ալերգիկ ռեակցիաների	

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
-----	-----------	------------------	--	---	-----------------

առաջացման

հավանականություն: Ձեզ

(ձեր երեխայի) մոտ որեւէ

ալերգիայի առկայության

դեպքում այդ մասին պետք է

հայտնել բուժող բժշկին

եթե նախորդ

պատվաստանյութի

ներմուծումից հետո ձեզ

(ձեր երեխայի) մոտ

առաջացել է որեւէ

խանգարում, ապա

հայտնեք այդ մասին ձեզ

բուժող բժշկին

պահանջվում է նշել

տեղեկություններ

պատվաստանյութերի

մասին

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԼԲ-ում ²	Դիտողություններ
31.	Պարա հիդրօքսիբենզոատներ եւ դրանց եթերները՝ 1) էթիլ հիդրօքսիբենզոատ E214. 2) պրոպիլ հիդրօքսիբենզոատ E216. 3) նատրիումի պրոպիլ հիդրօքսիբենզոատ E217. 4) մեթիլ հիդրօքսիբենզոատ E218. 5) մեթիլ հիդրօքսիբենզոատ՝ նատրիումի	պերօրալ, ակնաբուժական ձեւեր, տեղային պարէնտերալ ինհալյացիոն	* *	կարող է առաջացնել ալերգիկ ռեակցիաներ (այդ թվում՝ հետաձգված) կարող է առաջացնել ալերգիկ ռեակցիաներ (այդ թվում նաեւ՝ հետաձգված) եւ բացառիկ դեպքերում՝ բրոնխոսպազմ	
32.	Պերուական բալզամ	տեղային	*	կարող է առաջացնել	

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
-----	-----------	------------------	--	---	-----------------

մաշկային ռեակցիաներ

33. Պրոպիլենգլիկոլ եւ դրա եթերները

տեղային

*

կարող է գրգռել մաշկը

պերորալ
պարենտերալ

400 մգ/կգ՝
մեծահասակների
համար,
200 մգ/կգ՝
երեխաների համար

կարող է առաջացնել
ալկոհոլի ընդունումից
հետո առաջացող
սխտանիշներ

34. Ցորենի օսլա

պերորալ

*

կարող են ընդունել
ցելիակիայով անձինք: Այդ
պատրաստուկը չպետք է
ընդունեն ցորենի հանդեպ
ալերգիա (ցելիակիայից
տարբերվող) ունեցող

ցորենի օսլան կարող է
պարունակել գլյուտեն,
սակայն միայն հետքային
քանակներով, ուստի
համարվում է, որ այն
վտանգ չի ներկայացնում

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԼԲ-ում ²	Դիտողություններ
				պացիենտները	ցելիակիայով անձանց համար (ցորենի օսլայի մեջ գլյուտենը նորմավորվում է Միության դեղագրքի հոդվածում նկարագրված փորձարկմամբ՝ ըստ սպիտակուցի ընդհանուր պարունակության)
35.	Շաքար փոխակերպված	պերօրալ		եթե բժիշկը տեղեկացրել է, որ որոշ շաքարների հանդեպ ձեզ մոտ ոչ տանելիություն է, ապա տվյալ պատրաստուկն ընդունելուց առաջ դիմեք	ԴԼԲ-ի համար ֆրուկտոզայի՝ հազվադեպ հանդիպող ժառանգական անտանելիությամբ կամ գլյուկոզա-գալակտոզային մալամտորբցիայով պացիենտները չպետք է

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԼԲ-ում ²	Դիտողություններ
				ձեզ բուժող բժշկին	կիրառեն այդ պատրաստուկը
			5 գ	մեկ դեղաչափում պարունակվում է ֆրուկտոզայի եւ գլյուկոզայի «x» գ խառնուրդ, ինչը պետք է հաշվի առնեն շաքարախտով հիվանդ պացիենտները	
		լուծույթներ՝ ներքին օգտագործման համար, ծծելու,	*	կարող է վնասել ատամները	տեղեկությունները պետք է ներառել, միայն եթե դեղապատրաստուկը նախատեսված է

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԼԲ-ում ²	Դիտողություններ
-----	-----------	------------------	--	---	-----------------

ծամելու հաբեր

երկարատեւ օգտագործման համար, օրինակ՝ 2 շաբաթ եւ ավելի

36. Սախարոզա

պերօրալ

*

եթե ձեզ մոտ որոշ շաքարների հանդեպ ոչ տանելիություն է, ապա տվյալ դեղապատրաստուկն ընդունելուց առաջ դիմեք ձեզ բուժող բժշկին

ԴԼԲ-ի համար. ֆրուկտոզայի՝ հազվադեպ հանդիպող ժառանգական անտանելիությամբ, սախարոզ-իզոմալտազայի անբավարարությամբ կամ գլյուկոզա-գալակտոզային մալամսորբցիայով պացիենտներին խորհուրդ չի տրվում կիրառել այդ պատրաստուկը

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԼԲ-ում ²	Դիտողություններ
		լուծույթներ՝ ներքին օգտագործման համար, ծծելու, ծամելու հաբեր	5 գ *	մեկ դեղաչափում պարունակվում է «x» գ սախարոզա, ինչը պետք է հաշվի առնեն շաքարախտով հիվանդ պացիենտները կարող է վնասել ատամները	տեղեկությունները պետք է ներառել, միայն եթե դեղապատրաստուկը նախատեսված է երկարատեւ օգտագործման համար, օրինակ՝ երկու շաբաթ եւ ավելի
37.	Սորբիտոլ E420	պերօրալ	*	եթե ձեզ մոտ որոշ շաքարների հանդեպ ոչ	ԴԼԲ-ի համար ֆրուկտոզայի՝ հազվադեպ

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
		պարենտերալ		տանելիություն է, ապա տվյալ դեղապատրաստուկն ընդունելուց առաջ դիմեք ձեզ բուժող բժշկին	հանդիպող ժառանգական անտանելիությամբ պացիենտները չպետք է կիրառեն այդ պատրաստուկը
		պերորալ	10 գ	կարող է առաջացնել թույլ լուծողական գործողություն: Սորբիտոլը պարունակում է 2,6 կկալ/գ կալորիա	
38.	Սպիրտ ստեարիլային	տեղային	*	կարող է առաջացնել տեղային մաշկային ռեակցիաներ (օրինակ՝ կոնտակտային դերմատիտ)	
39.	Ցետոստեարիլային սպիրտ,	տեղային	*	կարող է առաջացնել	

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
	ցետիլային սպիրտ			տեղային մաշկային ռեակցիաներ (օրինակ՝ կոնտակտային դերմատիտ)	
40.	Սուլֆիտներ՝ ներառյալ մետաբիսուլֆիտները՝ 1) ծծմբի դիօքսիդ E220. 2) նատրիումի սուլֆիտ E221. 3) նատրիումի բիսուլֆիտ E222. 4) նատրիումի մետաբիսուլֆիտ E223. 5) կալիումի մետաբիսուլֆիտ E224. 6) կալիումի բիսուլֆիտ E228	պերօրալ, պարէնտերալ, ինհալյացիոն	*	հազվադեպ դեպքերում կարող է առաջացնել գերզգայունության եւ բրոնխոսպազմերի ծանր ռեակցիաներ	

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
41.	Ֆենիլլալանին	տեղային պերորալ պարէնտերալ	*	տվյալ պատրաստուկը պարունակում է ֆենիլլալանին: Կարող է լինել վտանգավոր ֆենիլկետոնուրիայով մարդկանց համար	
42.	Ֆորմալդեհիդ	տեղային պերորալ	* *	կարող է առաջացնել տեղային մաշկային ռեակցիաներ (օրինակ՝ կոնտակտային դերմատիտ)	
43.	Ֆրուկտոզա	պերորալ	*	կարող է առաջացնել ստամոքսի խանգարում եւ դիարեա	Էթե բժիշկը տեղեկացրել է, ԴԸԲ-ի համար.

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
				որ որոշ շաքարների հանդեպ ձեզ մոտ ոչ տանելիություն է, ապա տվյալ պատրաստուկն ընդունելուց առաջ դիմեք ձեզ բուժող բժշկին	Ֆրուկտոզայի՝ հազվադեպ հանդիպող ժառանգական անտանելիությամբ պացիենտները չպետք է կիրառեն այդ պատրաստուկը
		պարենտերալ	5 գ	մեկ դեղաչափում պարունակվում է «x» գ ֆրուկտոզա, ինչը պետք է հաշվի առնեն շաքարախտով հիվանդ պացիենտները	
		հեղուկային դեղաձևեր՝ ներքին	*	կարող է վնասել ատամները	տեղեկությունները պետք է ներառել, միայն եթե

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
		օգտագործման համար, ծամելու հաբեր			դեղապատրաստուկը նախատեսված է երկարատեւ օգտագործման համար, օրինակ՝ երկու շաբաթ եւ ավելի
44.	Քլորոկրեզոլ	տեղային, պարենտերալ	*	կարող է առաջացնել ալերգիկ ռեակցիաներ	
45.	Էրիթրոզին E127	պերօրալ	0-0,1 մգ/կգ	Էրիթրոզին պարունակող դեղապատրաստուկները չպետք է նշանակվեն վահանաձեւ գեղձի պաթոլոգիայով պացիենտներին եւ օգտագործվեն նրանց	արգելված է երեխաների համար նախատեսված դեղապատրաստուկների կազմում

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
-----	-----------	------------------	--	---	-----------------

կողմից

46.	Էթանոլ	պերօրալ, պարէնտերալ	միանգամյա դեղաչափի մեջ՝ 100 մգ-ից պակաս	տվյալ դեղապատրաստուկը պարունակում է (նշել դեղաչափը) համար՝ 100 մգ-ից պակաս՝ ոչ մեծ քանակությամբ էթանոլ (ալկոհոլ)	տվյալ նշումը եւ՝ ծնողներին, եւ՝ երեխաներին վստահաբար հավաստիացնում է պատրաստուկի մեջ ալկոհոլի ոչ մեծ պարունակության մասին
			միանգամյա դեղաչափի մեջ՝ 100 մգ-ից մինչեւ 3 գ	տվյալ դեղապատրաստուկը պարունակում է էթանոլի (ալկոհոլի) ... ընդհանուր ծավալային տոկոսը, այսինքն, մեկ դեղաչափի համար՝ մինչեւ ... մգ, ինչը հավասար է մեկ դեղաչափի	ՆԹ-ում անհրաժեշտ է նշել զարեջրի եւ գինու համարժեքային ծավալը՝ այն անվանապես հաշվարկելով, ելնելով էթանոլի՝ համապատասխանաբար

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
				<p>համար՝ գարեջրի ... մլ-ին, գինու ... մլ-ին:</p> <p>Վնասակար է</p> <p>ալկոհոլիզմով տառապող անձանց համար: Դա պետք է հաշվի առնեն հղի եւ կրծքով կերակրող կանայք, երեխաները եւ բարձր ռիսկի այնպիսի խմբերը, ինչպիսիք են էպիլեպսիայով եւ լյարդի հիվանդություններով պացիենտները</p>	<p>5 եւ 12 ծավալային տոկոսներից:</p> <p>ՆԹ-ի տարբեր բաժիններում կարող են պահանջվել առանձին ցուցումներ</p>
		պերօրալ,	պատրաստուկի միանգամյա	տվյալ դեղապատրաստուկը	

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
-----	-----------	------------------	--	---	-----------------

պարենտերալ դեղաչափի մեջ՝ 3 գ պարունակում է էթանոլի (ալկոհոլի) ... ծավալային տոկոսը, այսինքն, մեկ դեղաչափի համար՝ մինչեւ ... մգ, ինչը հավասար է մեկ դեղաչափի համար՝ զարեջրի ... մլ-ին, զինու ... մլ-ին:

Վնասակար է ալկոհոլիզմով տառապող անձանց համար:

Դա պետք է հաշվի առնեն հղի եւ կրծքով կերակրող կանայք, երեխաները եւ բարձր ռիսկի այնպիսի

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԸԲ-ում ²	Դիտողություններ
-----	-----------	------------------	--	---	-----------------

խմբերը, ինչպիսիք են
էպիլեպսիայով եւ լյարդի
հիվանդություններով
պացիենտները:

Տվյալ
դեղապատրաստուկում
պարունակվող ալկոհոլը
կարող է խախտել այլ
դեղերի էֆեկտները:

Տվյալ
դեղապատրաստուկում
պարունակվող ալկոհոլը
կարող է ազդել
ավտոմոբիլների
կառավարման եւ

Թիվ	Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Օժանդակ նյութի առավելագույն պարունակությունը	Տեղեկություններ, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում ¹ եւ ԴԼԲ-ում ²	Դիտողություններ
-----	-----------	------------------	--	---	-----------------

մեխանիզմների հետ

աշխատելու

ընդունակության վրա

¹ ՆԹ - դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգը (ներդիր թերթիկը):

² ԴԼԲ - բժշկական կիրառման համար դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը:

Ծանոթագրություն. «*» նշանի տակ հասկացվում է՝ դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման համար ընդհանուր բնութագրում, բժշկական կիրառման համար հրահանգում (ներդիր թերթիկում) համապատասխան տեղեկատվություն նշելու անհրաժեշտությունը՝ անկախ օժանդակ նյութերի քանակական պարունակությունից: Դեղաձեւի կազմում չի թույլատրվում կիրառել Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2012 թվականի հուլիսի 22-ի թիվ 58 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության ՏԿ 029/2012 «Սննդային հավելումների, բուրավետիչների եւ տեխնոլոգիական օժանդակ միջոցների անվտանգությանը ներկայացվող պահանջներ» կանոնակարգում չներառված կամ դրանով արգելված սննդային ներկանյութերը:

Պարզաբանում

Սույն ցանկը պարունակում է նախագուշակյան ցուցումներ՝ դեղապատրաստուկի կազմում այն որոշակի օժանդակ նյութերի առկայության վերաբերյալ, որոնք պետք է ներկայացվեն դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում (այսուհետ՝ ԴԸԲ), դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգներում (ներդիր թերթիկում) (այսուհետ՝ ՆԹ): Սույն ցանկը չի տարածվում հատուկ պարզեցված ընթացակարգով գրանցված հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկների վրա, քանի որ այդպիսի հոմեոպաթիկ պատրաստուկների համար նախատեսված են դրոշմավորման հատուկ պահանջներ:

Սույն ցանկը նախատեսված է Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ, համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություններ) լիազորված մարմինների, հայտատուների եւ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի համար եւ իր մեջ ներառում է դրոշմավորման վրա արտացոլման ենթակա՝ օժանդակ նյութերի մասին տեղեկություններ, ինչպես նաեւ այդպիսի օժանդակ նյութերի վերաբերյալ՝ ԴԸԲ-ում եւ ՆԹ-ում ներառման ենթակա տեղեկություններ: Սույն ցանկը չի կիրառվում որպես ակտիվ դեղագործական բաղադրամասեր օգտագործվող նյութերի նկատմամբ:

Սույն ցանկում նշված օժանդակ նյութի տակ հասկացվում են պացիենտի կողմից ընդունվող կամ նրան ներմուծվող՝ ազդող նյութ չհանդիսացող՝ դեղաձեւի բաղադրիչները:

Այդպիսի բաղադրիչների թվին են պատկանում նաեւ՝

ներկանյութերը, կոնսերվանտները, աղյուվանտները, կայունարարները, թանձրացուցիչները, էմուլսիֆիկատորները, բուրավետիչ եւ համային հավելումները եւ այլն.

պացիենտի կողմից կուլ տրվելու կամ նրան այլ ձևով ներմուծվելու համար նախատեսված բաղադրիչները.

դեղապատրաստուկների արտաքին թաղանթի բաղադրիչները (պատիճներ,

դոնորդանման պատիճներ, ռեկտալ պատիճներ եւ այլն)։

օրինակ՝ ուղիղ մամլման համար կամ թաղանթային պատյանի կազմում գտնվող կամ կուլ տրվող դեղաձեւի կոկման համար օգտագործվող օժանդակ նյութի խառնուրդները։

pH կարգավորիչները։

պերօրալ կիրառման դեղաձեւերի դրոշմավորման համար թանաքի բաղադրիչները։

օրինակ՝ բուսական լուծամզուքներում կամ վիտամինների խտանյութերում պարունակվող լուծիչներ։

քիմիապես հարակից նյութերի խառնուրդում պարունակվող բաղադրիչները (օրինակ՝ կոնսերվանտները)։

Օժանդակ նյութերին չեն վերաբերում մնացորդային արտադրական խառնուկները, ազդող նյութի խառնուկները, մնացորդային լուծիչները, դեգրադացիայի արգասիքները եւ այլն։

Ընդհանուր առմամբ՝ օժանդակ նյութերը համարվում են իներտ։ Չնայած օժանդակ նյութերում սեփական դեղաբանական ազդեցության բացակայության նպատակահարմարությանը կամ դրա աննշանությանը՝ դրանցից մի քանիսն օժտված են որոշակի հանգամանքներում ծագող՝ ճանաչված ազդեցությամբ կամ էֆեկտով։ Հաշվի առնելով սույն ցանկում պարունակվող տեղեկությունները՝ հայտատուները գրանցման ժամանակ եւ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պետք է ապահովեն դեղապատրաստուկների կազմում օժանդակ նյութերի պատշաճ օգտագործումը։

Սույն ցանկում նշված օժանդակ նյութի անվանումը պետք է ուղեկցվի «E» համարով, եթե այն շնորհված է։ Դրոշմավորման մեջ բավական է նշել «E» համարը՝ պայմանով, որ լրիվ անվանումն ու «E» համարը նշված են ԴԸԲ-ի եւ ՆԹ-ի՝ լրիվ որակական կազմը թվարկող բաժնում։

Արտոնագրված համային հավելումներն ու բուրավետիչները թույլատրվում է

նշել ընդհանուր նախադասությամբ (օրինակ՝ «նարնջի համային հավելում», «ցիտրուսային բուրավետիչ (հոտավորիչ)»), անհրաժեշտ է առանձին նշել հայտնի բոլոր հիմնական բաղադրիչները եւ ճանաչված ազդեցությամբ կամ էֆեկտով օժտված բաղադրիչները:

Քիմիապես մոդիֆիկացված օժանդակ նյութերն անհրաժեշտ է նշել՝ խուսափելով չմոդիֆիկացված օժանդակ նյութի հետ շփոթությունից (օրինակ՝ «նախապես դոնդողացված օսլա»):

Անհրաժեշտ է նշել pH կարգավորիչների անվանումները, իսկ անհրաժեշտության դեպքում՝ նաեւ դրանց գործառույթը, օրինակ՝ «քլոր-ջրածնային թթու՝ pH կարգավորման համար»:

Անհրաժեշտ է նշել բարդ եւ օժանդակ նյութերի եւ խառնուրդների բոլոր բաղադրիչները՝ նախապես ներկայացնելով դրանց ընդհանուր նկարագրական բնութագիրը, օրինակ՝ «x, y, z պարունակող թանաք»: Ընդհանուր նկարագրական բնութագիրը դրոշմավորման վրա թույլատրվում է կիրառել, եթե ավելի մանրամասն տեղեկություններ են ներկայացված ԴԸԲ-ում եւ ՆԹ-ում: Նշվում են ճանաչված ազդեցությամբ կամ էֆեկտով օժտված բոլոր բաղադրիչները:

Սույն ցանկի 4-րդ սյունակում ներկայացված են յուրաքանչյուր օժանդակ նյութի մասին այն տեղեկությունները, որոնք պետք է նշվեն ՆԹ-ում: ԴԸԲ-ում եւ ՆԹ-ում նշվող տեղեկությունները պացիենտի համար պետք է լինեն պարզ ու հասկանալի: Ելնելով նրանից, որ հայտատուները կարող են ունենալ ԴԸԲ-ի ու ՆԹ-ի տարբեր ֆիրմային ոճեր՝ չի պահանջվում ԴԸԲ-ում եւ ՆԹ-ում բառացիորեն ներառել սույն ցանկի 4-րդ սյունակում նշված տեղեկությունները: Հայտատուներն իրավունք ունեն ընտրելու տվյալ տեղեկությունները պացիենտներին հաղորդելու սեփական ոճը, օրինակ՝ ուղղակի կամ անուղղակի ցուցումների ձեւով: Չի թույլատրվում փոփոխել տեղեկությունների իմաստն ու նշանակությունը:

Եթե սույն ցանկին համապատասխան ԴԸԲ-ում եւ ՆԹ-ում անհրաժեշտ է ներկայացնել նախազգուշացում կամ տեղեկատվական ցուցում, ապա ԴԸԲ-ն եւ ՆԹ-ն ընթերցելու ժամանակ պետք է հասկանալի լինի, որ այդ ցուցումը

պայմանավորված է կոնկրետ օժանդակ նյութի առկայությամբ: Պացիենտի մոտ չպետք է առաջանա թյուրիմացություն այն մասին՝ նախազգուշացումը վերաբերում է օժանդակ, թե ազդող նյութին:

ԴԸԲ-ում եւ ՆԹ-ում ներառման ենթակա՝ սույն ցանկում նշված առանձին օժանդակ նյութերի մասին տեղեկությունները կարող են վերաբերել ԴԸԲ-ի եւ ՆԹ-ի տարբեր բաժիններին (օրինակ՝ տրանսպորտային միջոցի կառավարման եւ մեխանիզմների հետ աշխատելու ընդունակության վրա ազդեցությունը, հղիությունն ու կաթնարտադրությունը, անցանկալի ռեակցիաները): ԴԸԲ-ում եւ ՆԹ-ում տեղեկատվության պարզեցման նպատակով չպետք է կրկնել այդ տեղեկությունները: Սակայն, որպեսզի պացիենտը բաց չթողնի կարելու ու նշանակալի տեղեկությունները, կարող է պահանջվել նաեւ ԴԸԲ-ի եւ ՆԹ-ի այլ բաժիններում օժանդակ նյութերի վերաբերյալ նախազգուշացումների բաժնին հղումների կատարում: Օրինակ՝ դեղապատրաստուկի կազմում էթանոլի առկայության դեպքում տրանսպորտային միջոցների կառավարման եւ մեխանիզմների հետ աշխատելու կարողության վրա ազդեցությանը, հղիությանն ու կաթնարտադրությանը, երեխաների մասին տեղեկություններին վերաբերող բաժիններում համապատասխան հղում կպահանջվի նախազգուշացումների բաժնին:

Սույն ցանկի աղյուսակը պարունակում է հետեւյալ սյունակները՝

անվանումը: Օժանդակ նյութի անվանումը նշվում է ՄՉԱ-ի անվանացանկի կամ Միության դեղագրքի (եթե հնարավոր է) հիման վրա՝ ներառելով «E» համարը (անհրաժեշտության դեպքում).

ներմուծման ուղին: Ներմուծման ուղին նշելը պարտադիր է, քանի որ օժանդակ նյութի անվտանգության մասին տեղեկությունները կախված են դրա ներմուծման ուղուց (օրինակ՝ բենզալկոնիումի քլորիդով պայմանավորված՝ բրոնխոսպազմի մասին տեղեկությունները նշանակություն ունեն միայն ռեսպիրատորային ուղու համար).

օժանդակ նյութի սահմանային պարունակությունը: Օժանդակ նյութերի

գործողությունն արտահայտվում է միայն որոշակի դեղաչափի գերազանցման դեպքում:

Եթե այլ բան նշված չէ, ապա օժանդակ նյութի սահմանային պարունակությունն արտահայտված է լինում դեղապատրաստուկի կազմում դիտարկվող օժանդակ նյութի օրական առավելագույն դեղաչափով: Ընդ որում, նյութի սահմանային պարունակության տակ հասկացվում է ԴԸԲ-ում եւ ՆԹ-ում նշված տեղեկությունները ներառելու համար անհրաժեշտ մեծությունը գերազանցող կամ դրան հավասար մեծությունը: Օժանդակ նյութի զրոյական սահմանային պարունակությունը նշանակում է, որ տեղեկությունները պետք է նշել դեղապատրաստուկի կազմում տվյալ օժանդակ նյութի առկայության բոլոր դեպքերում.

ԴԸԲ-ի եւ ՆԹ-ի համար տեղեկություններ: Ներկայացվող տեղեկությունները պետք է շարադրվեն պարզ ձևով, պացիենտի համար հստակ եւ հասկանալի: Ընդ որում, «դեղաչափի համար» արտահայտության տակ հասկացվում է դեղապատրաստուկի մեկ դեղաչափը: Քանի որ դեղապատրաստուկի դեղաչափերը կարող են խիստ տարբերվել, հայտատուները պետք է հաշվի առնեն ԴԸԲ-ի 4.2 բաժնում նշված՝ դեղապատրաստուկի առավելագույն միանգամյա դեղաչափը: Որոշ դեպքերում բերվում է «մեկ դեղաչափի համար՝ մինչեւ x մգ» արտահայտությունը: Այն դեպքում, երբ դեղաձեւը պինդ է, օրինակ՝ հաբը, դեղապատիճը, մոմիկները, գրպանիկի մեջ փոշին, նպատակահարմար է նշել մեկ հաբի, դեղապատիճի եւ այլնի համար օժանդակ նյութի քանակը.

մեկնաբանություններ: Աղյուսակի այս սյունակի տեքստը պացիենտի համար նախատեսված չէ: Այն բովանդակում է տվյալ տեքստը ճշգրիտ նշելու համար անհրաժեշտ՝ նախորդ սյունակի տեքստի պարզաբանումները: Որոշ դեպքերում պատշաճորեն ձևակերպված մեկնաբանությունները ԴԸԲ-ում կարող են օգտագործվել որպես հակացուցում:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 2

Ռեդապատրաստուկի բժշկական կիրառման
հրահանգին եւ բժշկական կիրառման
դեդապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին
ներկայացվող պահանջների

ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

**դեդապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում, բժշկական կիրառման
հրահանգում (ներդիր թերթիկում)՝ պեգիլացված (կոնյուգացված)
սպիտակուցների կազմի նկարագրությանը ներկայացվող**

Որպես ազդող նյութ՝ պեգիլացված (կոնյուգացված) սպիտակուցներ պարունակող դեդապատրաստուկների կազմի ցուցման մեջ, հստակության եւ միանմանության պահպանումն ապահովելու համար, պետք է կիրառել հետեւյալ տերմինները՝

«մոդիֆիկացիայի աստիճան»՝ սպիտակուցի հետ կապված՝ պոլիմերի մոլեկուլների միջին (c) թիվը.

մոլեկուլային զանգվածի որոշումը՝

«ազդող նյութի սպիտակուցային մասը (X)»՝ սպիտակուցային կոնյուգատում պարունակվող՝ սպիտակուցի մոլեկուլային զանգվածը.

«սպիտակուցային կոնյուգատ (Y)»՝ կոնյուգացված սպիտակուց-պոլիմերային ազդող նյութի միջին ընդհանուր մոլեկուլային զանգվածը.

«ազատ սպիտակուց»՝ չկոնյուգացված սպիտակուցի զանգվածը:

Պեգիլացված (կոնյուգացված) սպիտակուցների դեդապատրաստուկների

դրգավորման եւ կշռածրարման որոշումն իրականացվում է սպիտակուցի պարունակության հիման վրա՝ հաշվի առնելով մոլեկուլների ընդհանուր կառուցվածքը:

Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում ազատ սպիտակուցի պարունակության վերաբերյալ շփոթությունից խուսափելու նպատակով անհրաժեշտ է հստակ նկարագրել սպիտակուցային կոնյուգատի կազմն ու գործողությունը

1. Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 2-րդ բաժինը

(«Քանակական եւ որակական կազմը»)

Բաժինը պետք է ներառի՝

քանակական որոշման հիման վրա սահմանված դրգավորմանը համապատասխան կազմի նկարագրությունը՝ նշված մեծությունների՝ միայն սպիտակուցի պարունակությանը վերաբերելու մասին հստակ նշումով, եւ

սպիտակուցային կոնյուգատի նկարագրությունը հետեւյալ ձեւակերպմամբ՝ <Ազդող նյութը հանդիսանում է [կոնյուգատում պարունակվող պոլիմերի անվանումը] [սպիտակուցի, արտադրական համակարգի տեսակը] կովալենտ կոնյուգատ>:

Դեղապատրաստուկի ակտիվությունն ու արդյունավետությունը չպետք է համեմատել նույն դեղաթերապեւտիկ խմբին պատկանող այլ պեգիլացված կամ չպեգիլացված սպիտակուցների հետ (մանրամասն տեղեկությունները տես 5.1 բաժնում):

2. Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 5.1 բաժինը

(«Դեղադինամիկ հատկությունները»)

Սպիտակուցի կառուցվածքը պետք է նշել հետևյալ կերպ՝

<Կոնյուգացված [սպիտակուցի տեսակը]՝ [կոնյուգատում պարունակվող պոլիմերի անվանումը], ընդ որում՝ փոխարինման աստիճանը կազմում է [սպիտակուցի մեկ մոլի համար՝ պոլիմերի n մոլ]: Ընդհանուր մոլեկուլային զանգվածը կազմում է մոտ [Y], որից սպիտակուցային մասնաբաժնի մասը կազմում է մոտ [X]>.

Այնուհետև, կախված կոնկրետ դեպքից, կարող են ներկայացվել իզոմերների նկարագրությունը, կոնյուգատի եւ չփոխարինված սպիտակուցի մոլյար ակտիվությունը, ակտիվության մեջ տարբերությունը՝ կախված իզոմերներից, եւ այլն:

3. Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 5.2 բաժինը

(«Դեղակինետիկ հատկությունները»)

Անհրաժեշտության դեպքում թույլատրվում է ներկայացնել չկոնյուգացված սպիտակուցի հետ դեղակինետիկ հատկությունների համեմատությունը՝ կոնյուգատի դեղակինետիկ հատկությունների հետագա մանրամասն նկարագրությամբ: Հիմնավորումների առկայության դեպքում պետք է ներկայացնել բնական պայմաններում իզոմերների գործողության եւ կոնյուգատների կայունության նկարագրությունը:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 3

Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման
հրահանգին եւ բժշկական կիրառման
դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին
ներկայացվող պահանջների

ՊԱՀԱՆՁՆԵՐ

**դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում
պատվաստանյութերի դեղագործական հատկություններին եւ
դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգի
(ներդիր թերթիկի) նկարագրությանը ներկայացվող**

I. Ներմուծումն ու կիրառման ոլորտը

Սույն հավելվածը պարունակում է պատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկություններում (դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում), դրա դրոշմավորման մեջ եւ բժշկական կիրառման համար պատվաստանյութերի ներդիր թերթիկում՝ դեղագործական տվյալների պահպանման ու ներկայացման վերաբերյալ պահանջները: Առանձին հավելվածի անհրաժեշտությունը բացատրվում է պատվաստանյութերի բաղադրիչների եւ կազմի բազմաթիվ ասպեկտների բարդությամբ: Բացի դրանից, այն պարունակում է դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 4-րդ («Կլինիկական տվյալները») եւ 5-րդ («Դեղաբանական հատկությունները») բաժինների ենթաբաժիններում՝ պատվաստանյութերին բնորոշ որոշ առանձնահատկություններով օժտված ձեւաչափին ու ձեւակերպումների կազմմանը վերաբերող պահանջներ:

Դեղապատրաստուկների վերաբերյալ տվյալներին ներկայացվող հիմնական պահանջները պարունակվում են սույն պահանջների մնացած բաժիններում:

Նոր պատվաստանյութերի համար գրանցման դոսյեն ներկայացնելիս, ինչպես նաև գրանցված պատվաստանյութերի գրանցումը (վերագրանցումը) հաստատելիս հայտատուները պետք է հաշվի առնեն սույն հավելվածը:

Գրիպի կանխարգելման համար պատվաստանյութերի մասին տեղեկությունների վերաբերյալ հատուկ առաջարկությունները կներկայացվեն առանձին:

II. Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը

Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի դեղագործական բաժիններ են 1-3-րդ, 6.1-6.6 բաժինները:

Սույն հավելվածում դիտարկված դեղաբանական եւ կլինիկական բաժիններին են վերաբերում դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 4.1-4.9 եւ 5.1 բաժինները:

1. Դեղապատրաստուկի անվանումը

Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 1-ին բաժնում պատվաստանյութերի մասին տեղեկությունները պետք է շարադրվեն հետևյալ կարգով՝

- ա) առևտրային անվանումը.
- բ) [դոզավորումը].
- գ) դեղաձևը.
- դ) պատրաստուկի ընդունված անվանումը:

1.1. Դեղի առևտրային անվանումը

Նախքան Միության համապատասխան ակտի մշակումը անհրաժեշտ է հետևել Միության անդամ պետությունների՝ դեղապատրաստուկների

առեւտրային անվանումների ընտրության վերաբերյալ օրենսդրության պահանջներին:

1.2. Դոզավորումը

Եթե դոզավորումն ակնհայտ չէ, ապա այն թույլատրվում է չնշել:

1.3. Դեղաձեւը

Չնայած նրան, որ ըստ սույն պահանջների թույլատրվում է չներառել դեղաձեւը՝ եթե այն ակնհայտ չէ, այնուամենայնիվ, առաջարկվում է այն նշել բոլոր պատվաստանյութերի համար: Դեղաձեւը նշելու նպատակով պետք է կիրառել Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ դեղաձեւերի անվանացանկից համապատասխան ստանդարտ տերմին կամ ստանդարտ տերմինների համակցություն:

Եթե բացթողման ձեւը տարբեր առաջնային փաթեթվածքներում վաճառվող՝ պատվաստուկով նախապես լցված ներարկիչ է, ապա «նախապես լցված ներարկիչ» բացթողման դեղաձեւը (դեղաձեւերը) պետք է արտահայտել բացառապես հետեւյալ ձեւակերպմամբ՝ «[Լուծույթ, կախույթ]՝ նախապես լցված ներարկիչի մեջ՝ ներարկումների համար»: Բոլոր մնացած դեպքերում դեղաձեւի բաղադրությունում առաջնային փաթեթվածքը նշել չի թույլատրվում:

1.4. Պատվաստանյութի ընդունված անվանումը

Ընդունված անվանման տակ պետք է հասկանալ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Միության դեղագրքի համապատասխան հոդվածի վերնագիրը, եթե այդպիսին գոյություն ունի: Եթե Միության դեղագրքում հոդվածը բացակայում է, ապա անհրաժեշտ է հետեւել Միության դեղագրքերի հոդվածների վերնագրերի կազմման ոճին ու նախադեպերին՝ ներառելով փակագծերում այնպիսի բառերի օգտագործումը, ինչպիսիք «կենդանի»-ն, «ադսորբված»-ը եւ «վիրոսոմա»-ն են, եթե կիրառելի է:

2. Որակական եւ քանակական կազմը

Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 2-րդ բաժնի հիմնական տեղեկությունները պետք է տեղադրվեն հետևյալ կարգով՝

յուրաքանչյուր դեղագործական բաղադրամասի քանակական եւ որակական պարունակությունը.

յուրաքանչյուր ադյուվանտի եւ ադսորբենտի քանակական եւ որակական պարունակությունը.

հղում դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 6.1 բաժնի օժանդակ նյութերի ցանկին:

Տեղեկությունները ներկայացվում են՝ հաշվի առնելով հետևյալ պահանջները:

2.1. Դեղագործական բաղադրամասեր

Որպես կանոն, դեղագործական բաղադրամասերի պարունակության քանակական ու որակական կազմը պետք է արտահայտել մեկ դեղաչափի միավորով:

Բազմարժեքային պատվաստանյութերի դեղագործական բաղադրամասերը տեսականորեն պետք է հետեւեն Միության դեղագրքի հողվածի համապատասխան վերնագրի կարգին: Սակայն, եթե թողարկման ձեւը բաղկացած է մի քանի առաջնային փաթեթվածքներից կամ խցիկներից, ապա կազմը պետք է նշել առաջնային փաթեթվածքի (խցիկի) վրա:

Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում չի թույլատրվում կիրառել դեղագործական բաղադրամասերի (ներառյալ կրող սպիտակուցը) հապավումներ:

Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 2-րդ բաժնում դեղագործական բաղադրամասերն անհրաժեշտ է նշել իրենց սովորաբար ընդունված անվանմամբ կամ քիմիական նկարագրությամբ: Քանի որ պատվաստանյութերի հակածինները չունեն ՄՉԱ, յուրաքանչյուր դեղագործական բաղադրամասերի անվանումը ստ հնարավորին պետք է համապատասխանի պատվաստանյութի հակածինների

համար՝ Միության դեղագրքի հոդվածների տերմինաբանությանը: Ոչ դեղագրքային դեղագործական բաղադրամասերի անվանումները տեսականորեն անհրաժեշտ է նշել դրանց ձևական լատինական (հունարեն) անվանմանը համապատասխան կամ կանխարգելման ենթակա հիվանդությանը համապատասխան՝ հաշվի առնելով նույնանման պատվաստանյութի հակաձիններին անվանումներ տալու պատմական եւ դեղագրքային նախադեպերը:

Բջջային մանրէների տաքսոնոմիկ անվանումները պետք է առանձնացնել շեղատառերով: Պետք չէ կրճատել մանրէային ցեղերի անվանումները: Վիրուսների եւ բակտերիաների յուրաքանչյուր հակաձինի անվանման մեջ, որպես կանոն, պետք է ներառել, եթե կիրառելի են, շտամը, շճատեսակը կամ այլ՝ համապատասխանող ենթատեսակային դասակարգիչ:

Անհրաժեշտ է նշել արտադրությունում կիրառված՝ բոլոր բջիջների համակարգերի ու, եթե կիրառելի է, ռեկոմբինանտ ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայի օգտագործման համար բջջային համակարգերի հատկանիշները: Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի տեքստը շարադրում են հետևյալ խմբագրությամբ՝ <Ստացված է XXX բջիջներից [ռեկոմբինանտ ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայով]>:

Օրինակ՝ <ստացված է մարդու դիպլոիդ բջիջներից (MRC-5)>, <ստացված է *Escherichia coli* բջիջներից՝ ռեկոմբինանտ ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայով>, <ստացված է հավի սաղմերի բջիջներից>:

Բազմավալենտ պատվաստանյութերի արտադրման համար օգտագործվող՝ բջիջների համակարգերի մասին տեղեկությունները կարելի է ներկայացնել 2-րդ բաժնի սահմաններում՝ ծանոթագրության ձևով: Որպես կանոն, մնացած դեպքերում պատվաստանյութի դեղագործական բաղադրամասի անվանման մեջ արտադրության պրոցեսի հիշատակումը պետք է սահմանափակվի հետևյալ տերմինների կիրառմամբ՝

«կենդանի թուլացված (ատենուիրացված)» (եթե պատվաստանյութերը պարունակում են կենդանի մանրէներ).

«ինակտիվացված» (եթե պատվաստանյութերը պարունակում են սպանված մանրէներ):

Անհրաժեշտություն չկա ներկայացնելու դեղագործական բաղադրամասի թուլացման կամ ինակտիվացման եղանակների մասին տեղեկությունները՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ տվյալ տեղեկությունները պահանջվում են դեղագործական բաղադրամասի հատկանիշները բնութագրելու համար, օրինակ՝ ֆորմալդեհիդով մշակված (բարձր ջերմաստիճանի ազդեցությանը ենթարկված)՝ խոլերային պատվաստանյութային հակածինի դեպքում:

2.2. Աղյուվանտները եւ (կամ) ադսորբենտները

Եթե պատվաստանյութը ադսորբենտ կամ աղյուվանտ է պարունակում, ապա այն անհրաժեշտ է նշել դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում՝ 2-րդ բաժնում («Որակական եւ քանակական կազմը»): Ըստ հնարավորին պետք է կիրառել Միության դեղագրքի անվանացանկը՝ բացառությամբ այն դեպքի, երբ «այլումինի հիդրօքսիդ՝ հիդրատացված, ադսորբման համար»-ի փոխարեն թույլատրվում է նշել՝ «այլումինի հիդրօքսիդ՝ հիդրատացված»:

Որպես կանոն, այլումինի միացություններն ադսորբենտներ են հանդիսանում: Այլումինի միացությունների քանակական պարունակությունն անհրաժեշտ է նշել ըստ մեկ դեղաչափում այլումինի քանակության:

Աղյուվանտների եւ (կամ) ադսորբենտների մասին քանակական ու որակական տվյալները բազմարժեքային պատվաստանյութերի համար մասնավորապես, ինչպես նաեւ՝ միարժեքային պատվաստանյութերի համար՝ եթե դա հարմար է, կարելի է ներկայացնել ծանոթագրության (ծանոթագրությունների) ձեւով՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 2-րդ բաժնի սահմաններում:

Չպետք է դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում եւ ՆԹ-ում օգտագործել աղյուվանտների (ադսորբենտների) կրճատ անվանումներ, դրոշմավորման վրա հապավումներ թույլատրվում է օգտագործել տեղի բացակայության դեպքում՝ պայմանով, որ այդ հապավումը կվերծանվի

դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 2-րդ բաժնում:

2.3. Բազմադոզային պատրաստուկները

Բազմադոզային պատրաստուկի համար անհրաժեշտ է նախատեսել հետևյալ նշումը՝ *«Կոնտեյները բազմադոզային է: Դեղանոթի մեջ դեղաչափերի քանակը նշված է 6.5 բաժնում»:*

2.4. Հղում օժանդակ նյութերի ցանկին

Բաժնի վերջում անհրաժեշտ է նախատեսել հետևյալ տեքստը՝ *<Օժանդակ նյութերի լրիվ ցանկը ներկայացված է 6.1 բաժնում>:*

3. Դեղաձևեր

Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 3-րդ բաժնում դեղաձևի նշումը պետք է համընկնի դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 1-ին բաժնում նշված՝ նույն դեղապատրաստուկի հետ:

Այդ բաժինը պետք է պարունակի այն պատրաստուկի նկարագրությունը, որը կհանվի վաճառքի:

4. Կլինիկական տվյալները

4.1. Օգտագործման ցուցումները

Որպես կանոն, օգտագործման ցուցումները պետք է ընդգրկեն՝

ա) կանխարգելման (պրոֆիլակտիկային) ենթակա հիվանդությունները (ներառյալ օրգանիզմների կոնկրետ տեսակները, եթե կիրառելի են).

բ) օգտագործելու համար թույլատրելի նվազագույն տարիքը (օրինակ՝ մանուկներ՝ սկսած 2 ամսականից).

գ) համապատասխան տարիքային կատեգորիաները (օրինակ՝ նորածիններ, մանուկներ, երեխաներ, դեռահասներ, մեծահասակներ).

դ) առավելագույն թույլատրելի տարիքը, եթե այդպիսի սահմանափակումը նպատակահարմար է՝ ելնելով այնպիսի գործոններից, ինչպես օրինակ՝ հիվանդության էպիդեմիոլոգիան կամ պատվաստանյութի մեջ հակաձինի պարունակությունը:

Կարող է պահանջվել այն կոնկրետ պացիենտների պոպուլյացիաների նշումը, որոնց համապատասխանում է պատվաստանյութը (օրինակ՝ չպատվաստվածներ, առաջնային պատվաստվածներ, ռիսկի խմբում գտնվողներ): Որպես կանոն, այն պոպուլյացիաները, որոնց պատվաստանյութը չի համապատասխանում, պետք է թվարկել այլ բաժիններում:

4.2. Դոզավորման ռեժիմը եւ կիրառման եղանակը

4.2.1. Դոզավորման ռեժիմը

Եթե կիրառելի է, տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է հստակ նկարագրել ու բաժանել առաջնային եւ բուստերային պատվաստումների դեղաչափերն ու սխեմաները: Ընդհանուր առմամբ, առաջարկությունները պետք է պարունակեն տեղեկություններ առաջին դեղաչափը ներմուծելու ժամանակ նվազագույն տարիքի մասին, դոզավորման նվազագույն ընդմիջումը եւ կլինիկական պայմաններում հետազոտված՝ առաջնային սերիայի վերջին դեղաչափի եւ բուստերային առաջին դեղաչափի միջեւ նվազագույն ընդմիջումը:

Մանուկների համար նախատեսված պատվաստանյութերի մեծ մասի համար եւ մանկական տարիքում ավանդաբար ներմուծվող բուստերային հակաձինների մեծ մասի համար կպահանջվի ներառել կոնկրետ ժամկետի վերաբերյալ պաշտոնական առաջարկներին հետեւելու անհրաժեշտության մասին ընդհանուր նշում:

Կարող են պահանջվել առանձին առաջարկություններ՝ այլ չափանիշներով որոշվող՝ առանձին տարիքային խմբերի եւ պոպուլյացիաների (օրինակ՝ իմունոդեպրեսիվ անձանց) համար ներմուծման դեղաչափերի ու սխեմայի վերաբերյալ:

Նպատակահարմար է նշել սխեմայի մեջ պատվաստանյութերի հնարավոր համափոխարինելիությունը:

4.2.2. Ներմուծման ուղին

Անհրաժեշտ է նշել ներմուծման ուղին (օրինակ՝ ներքին, միջմկանային):

Անհրաժեշտ է նշել ներարկվող պատվաստանյութերի ներմուծման ուղին, ցանկալի է՝ ներմուծման նախընտրելի տեղի նշմամբ (օրինակ՝ դելտայաձև մկան):

Կարևոր են համարվում հետևյալ ցուցումները՝

<Միայն ներքին օգտագործման համար, ոչ ներարկային ներմուծման համար>.

<Չներմուծել արյունատար հունի մեջ>.

<Ներմաշկային ներմուծումը թույլատրվում է բացառիկ դեպքերում՝ արյունադարի (հեմոստազի) խանգարումով կամ թրոմբոցիտոպենիայով պացիենտներին: Նման ներմուծման դեպքում անվտանգության եւ իմունային պատասխանի վերաբերյալ ցանկացած տվյալ պետք է ներկայացնել 4.4 բաժնում>:

4.3. Հակացուցումները

Որպես կանոն, հակացուցումները սահմանափակվում են ներմուծման պահին տեղի ունեցող միանգամյա հակացուցումներով:

Անհրաժեշտ է նշել առնվազն հետևյալը՝

<[Առևտրային անվանումը] չպետք է ներմուծել պատվաստանյութի ցանկացած բաղադրիչի նկատմամբ գերզգայունություն ունեցող անձանց>.

<Այլ պատվաստանյութերի պես, պետք է հետաձգել [առևտրային անվանումը]-ի ներմուծումը սուր, ծանր տենդային հիվանդություններով անձանց>:

4.4. Օգտագործման դեպքում հատուկ ցուցումներն ու անվտանգության միջոցները

Եթե կիրառելի է, ներկայացվում են հետևյալ՝ հաճախ հանդիպող ցուցումները՝

<Ինչպես բոլոր ներարկային պատվաստանյութերի դեպքում, պատվաստանյութը ներմուծելուց հետո՝ հազվադեպ հանդիպող անաֆիլակտիկ երևույթի առաջացման դեպքում, անհրաժեշտ է միշտ ունենալ բժշկական օգնություն ցուցաբերելու եւ ուսումնասիրություն անցկացնելու հնարավորություն>.

<Չի թույլատրվում ոչ մի դեպքում [առեւտրային անվանում]-ը ներարկել արյունատար հունի մեջ>.

<Տվյալ պատրաստուկի արտադրության ընթացքում օգտագործվել է թիումերսալ, պատրաստ պատրաստուկի մեջ կարող է պահպանվել դրա մնացորդ պարունակությունը, ինչի հետեւանքով կարող են առաջանալ գերզգայունության ռեակցիաներ>.

<Մնացած պատվաստանյութերի նման, ոչ բոլոր պատվաստվող անձանց մոտ կարող է առաջանալ պաշտպանական իմունային արձագանք>:

Տվյալ բաժնում թույլատրվում է նկարագրել նաեւ՝

պատվաստանյութի մեջ չընդգրկված՝ շտամների կամ շճատեսակների նկատմամբ ոչ բավարար կանխարգելիչ արդյունավետությունը կամ սահմանափակ խաչաձեւ կանխարգելիչ արդյունավետությունը.

իրավիճակներ, օրինակ՝ ներմուծում ինկուբացիոն շրջանում գտնվող անձանց կամ այն պոպուլյացիային (օրինակ՝ տարեցներին), որի մոտ պատվաստանյութի արդյունավետությունը չի ուսումնասիրվել եւ ընդհանուր առմամբ չի սպասվում.

գործոններ, որոնք բնորոշ են խանգարված իմունային արձագանքի համար:

Կենդանի թուլացված պատվաստանյութերի առնչությամբ անհրաժեշտ է նկարագրել պատվաստանյութային շտամների փոխանցման հնարավորությունը, ինչպես նաեւ վայրի տեսակի շտամների հետ վիրուլենտության ռեվերսիայի կամ վերատեսակավորման (ռեստրոտացիայի) հնարավորությունը:

4.5. Այլ դեղապատրաստուկների հետ փոխազդեցությունը եւ փոխազդեցության այլ ձեւեր

Տվյալ բաժնում՝ միաժամանակյա ներմուծման վերաբերյալ կլինիկական

տվյալների վրա հիմնված ցուցումներն անհրաժեշտ է հստակ սահմանազատել ընդհանուր սկզբունքների վրա հիմնված ցուցումներից: Ընդհանուր առմամբ բավարար՝ որոշակի տեսակի ներկայացուցչական պատվաստանյութերի միաժամանակյա ներմուծման արդյունքներով ստացված տվյալները (օրինակ՝ դիֆտերիայի, փայտացման, կապույտ հազի կանխարգելման համար պատվաստանյութի համակցումը կարմրուկի, համաճարակային խոզուկի եւ կարմրախտի կանխարգելման համար՝ շուկայում գտնվող պատվաստանյութերից որեւէ մեկի այլ հակաձինների հետ) պետք է ծառայեն որպես միաժամանակյա ներմուծման վերաբերյալ ընդհանուր ցուցման հիմնավորում:

Անհրաժեշտ է նշել կլինիկապես նշանակալի եւ պոտենցիալ կլինիկապես նշանակալի իմունային ինտերֆերենցիան:

Եթե բարձր է որոշակի տեսակի պատվաստանյութով միաժամանակյա ներմուծման հավանականությունը, ապա անհրաժեշտ է նշել այդ պատվաստանյութով միաժամանակյա ներմուծման վերաբերյալ տվյալների բացակայության մասին:

Հաճախ հանդիպող համապատասխան ցուցումներն են՝

<Իմունոդեպրեսիվ թերապիա ստացող եւ իմունոդեֆիցիտով պացիենտների մոտ կարող է չզարգանալ բավարար իմունային արձագանք>.

<Իմունոգլոբուլինը չի թույլատրվում ներմուծել [առեւտրային անվանումը] հետ>.

<Պաշտպանության անհետաձգելի ապահովման անհրաժեշտության դեպքում [առեւտրային անվանումը] թույլատրվում է ներմուծել [նորմալ, x-սպեցիֆիկ] իմունոգլոբուլինի հետ: [Առեւտրային անվանումը] ներմուծումը պետք է իրականացնել տարբեր վերջույթների մեջ>:

4.6. Պտղաբերությունը, հղիությունը եւ կրծքով կերակրելը

Այն պատվաստանյութերի համար, որոնք ներմուծվելու են բացարձակապես պրեպոբերտատ տարիքում, բավական է նշել՝

<[Առեւտրային անվանումը] չի նախատեսված մեծահասակների համար: Մարդու մոտ հղիության եւ կաթնարտադրության ժամանակ կիրառման մասին տվյալները, ինչպես նաեւ կենդանիների մոտ վերարտադրողական հետազոտությունների արդյունքները բացակայում են>:

Որդեծնական տարիքի անձանց համար նախատեսված պատվաստանյութերի համար անհրաժեշտ է տվյալ բաժնում նկարագրել առկա նախակլինիկական եւ կլինիկական փորձը:

Ինակտիվացված պատվաստանյութերի համար նպատակահարմար է ներկայացնել հետեւյալ առաջարկությունը՝

<Ինչպես այլ ինակտիվացված պատվաստանյութերի դեպքում՝ պտղին վտանգ չի սպառնում: Սակայն, հղիության ժամանակ [առեւտրային անվանումը] պետք է կիրառել միայն վարակվելու ակնհայտ ռիսկի առկայության դեպքում>:

Որպես կանոն, հղիության ժամանակ կենդանի, թուլացված պատվաստանյութերը հակացուցված են: Սակայն, եթե պատվաստանյութը չի հանդիսանում լավ ուսումնասիրված պատրաստուկ, որի վերաբերյալ կուտակված է փաստաթղթավորված փորձ, երբեմն բավարար է նշել, ակնհայտ անհրաժեշտության բացակայության պամաններում, հղիության ժամանակ պատվաստման աննպատակահարմարության մասին:

Որպես կանոն, տվյալների բացակայության պայմաններում կաթնարտադրության վերաբերյալ ինակտիվացված պատվաստանյութերի համար նշում են՝

<Կրծքով կերակրվող երեխաների վրա ազդեցությունը, [առեւտրային անվանումը] ներմուծումը նրանց մայրերին չեն ուսումնասիրվել>:

Կենդանի թուլացված պատվաստանյութերի վերաբերյալ առաջարկությունները կազմվում են անհատական կարգով:

4.7. Տրանսպորտային միջոցի կառավարման եւ մեխանիզմների հետ աշխատելու կարողության վրա ազդեցությունը

Այն պատվաստանյութերի համար, որոնք ներմուծվելու են բացարձակապես պրեպրեբիտատ տարիքում, բավական է նշել՝

<[Առեստրային անվանումը] չի նախատեսված մեծահասակների համար>:

Եթե պատվաստանյութը նախատեսված է մեծահասակների համար, ապա ներկայացվում են ստանդարտ առաջարկություններ:

4.8. Անցանկալի ռեակցիաները

Որոշ հատուկ առաջարկություններ պատվաստանյութերի վերաբերյալ՝

- ա) տվյալներ՝ տեղային եւ համակարգային ռեակցիաների մասին.
- բ) հատուկ դիտողություններ՝ որոշակի անցանկալի ռեակցիաների մասին (օրինակ՝ տենդ, ֆեբրիլային ցնցումներ).

գ) կլինիկական հետազոտություններում եւ հետգրանցումային դիտարկումների արդյունքներով առաջացած՝ անցանկալի դեղային ռեակցիաները եւ ըստ տարիքային խմբերի դրանց առաջացման հաճախականությունը, դեղաչափերի քանակը, պատվաստման անամները.

դ) հատուկ ցուցումներ՝ այլ պատվաստանյութերի հետ միաժամանակյա ներմուծման ժամանակ հանդիպող՝ անցանկալի դեղային ռեակցիաների առաջացման հաճախականության ցանկացած աճի վերաբերյալ:

4.9. Գերդոզավորումը

Անհրաժեշտ է նկարագրել գերդոզավորման՝ առկա ամբողջ փորձը: Նպատակահարմար է նշել, որ թողարկման տվյալ ձևի դեպքում գերդոզավորումը քիչ հավանական է:

5. Դեղաբանական հատկանիշները

5.1. Դեղադինամիկ հատկանիշները

Տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է կրճատ ընդհանրացնել (օրինակ՝ աղյուսակի ձևով) առավել կարևոր իմունոլոգիական տվյալները (կիրառելով առավել կարևոր

չափանիշները) եւ փորձագիտական արդյունավետության (efficacy) ու իրական արդյունավետության (effectiveness) գործող բոլոր գնահատականները (հաշվի առնելով այն պոպուլյացիայի թերությունները, որում դրանք որոշվում էին): Անհրաժեշտության դեպքում տվյալները պետք է տարանջատել պատվաստման առաջնային սերիաների եւ բուստերային պատվաստումների՝ ըստ տարիքային խմբերի կամ այլ գործոնների (օրինակ՝ իմունոդեպրեսիա):

Բաժնում թույլատրվում է ներառել կանխարգելման՝ հաստատված կամ ենթադրվող իմունաբանական կորելյատի մասին տեղեկություններ:

6. Դեղագործական տեղեկությունները

6.1. Օժանդակ նյութերի ցանկը

Օժանդակ նյութերն անհրաժեշտ է թվարկել սույն պահանջներին համապատասխան՝ կիրառելով ընդունված համապատասխան անվանումները: Ինչպես բոլոր օժանդակ նյութերը, 6.1 բաժնում կոնսերվանտները պետք է նշել ոչ թե քանակապես, այլ որակապես:

6.1 բաժնում չպետք է թվարկել արտադրության ժամանակ օգտագործված ռեակտիվների մնացորդային պարունակությունը: Սակայն որոշ մնացորդային խառնուկներ, օրինակ՝ արտադրությունում կիրառված եւ իրենց՝ անցանկալի ռեակցիաներ առաջացնելու ունակություն ունեցող՝ ալերգեն հատկություններով հայտնի հակաբիոտիկների կամ այլ հակամանրէային պատրաստուկների խառնուկները, թույլատրվում է նշել 4.3 բաժնում:

Պատվաստանյութերի օժանդակ նյութերը, որոնց թողարկման ձեւերն են մի քանի առաջնային փաթեթվածքներ կամ երկխուց ներարկիչներ, անհրաժեշտ է նշել առաջնային փաթեթվածքի կամ խցիկի վրա:

Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում եւ ներդիր թերթիկում չի թույլատրվում կիրառել օժանդակ նյութերի կրճատ անվանումներ: Սակայն տեղի

բացակայություն դեպքում օժանդակ նյութերի կրճատ անվանումները դրոշմավորման վրա թույլատրվում է նշել՝ պայմանով, որ դրանք վերծանված են 6.1 բաժնում:

6.1 բաժնում խորհուրդ չի տրվում նշել աղյուսակներն ու աղտորբենտները: Սակայն, եթե այդ նյութերը պարունակվում են պատվաստանյութում, տվյալ բաժինը պետք է պարունակի հղում՝ 2-րդ բաժնում դրանք նշելու վերաբերյալ:

6.2. Անհամատեղելիությունը

6.2 բաժնում պետք է նշել տեղեկություններ՝ միայն դեղագործական (այսինքն՝ ֆիզիկական, քիմիական եւ կենսաբանական) անհամատեղելիության մասին:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել համապատասխան ստանդարտ նշում, ինչպես, օրինակ՝ *<Կիրառելի չէ>*, *<Համատեղելիության հետազոտությունների արդյունքների բացակայության պայմաններում պատվաստանյութը չպետք է խառնել այլ դեղապատրաստուկների հետ>* կամ *<Պատվաստանյութը չպետք է խառնել այլ դեղապատրաստուկների հետ՝ բացառությամբ 6.6 բաժնում նշվածների>*:

6.2 բաժնում չպետք է նկարագրել պատվաստանյութի դեղագործական անհամատեղելիությունը, օրինակ՝ *in vivo*, այլ դեղապատրաստուկների կամ սննդի հետ փոխազդեցությունը, քանի որ այն վերաբերում է դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի կլինիկական մասին:

6.3. Պիտանիության ժամկետը

Պիտանիության ժամկետի նշումը պետք է համապատասխանի Միության իրավունքի մաս կազմող՝ չվերականգնված եւ վերականգնված (անհրաժեշտության դեպքում) պատվաստանյութերի պիտանիության ժամկետները նշելու վերաբերյալ սույն պահանջներին եւ ակտերին:

6.4. Հատուկ ցուցումներ՝ պահպանման վերաբերյալ

Պահպանման վերաբերյալ նախազգուշական միջոցների նշումը պետք է համապատասխանի սույն պահանջներին եւ Միության պահանջների հետ առնչվող

այլ պահանջների:

6.5. Առաջնային փաթեթվածքի բնութագիրն ու պարունակությունը

Առաջնային փաթեթվածքի բնութագիրն ու պարունակությունը պետք է համապատասխանեն սույն պահանջներին եւ Միության իրավունքի մաս կազմող այլ ակտերի:

Անհրաժեշտ է նշել դեղանոթի մեջ բազմադոզային պատրաստուկների դեղաչափերի քանակը:

6.6. Կիրառման, աշխատելու <եւ ոչնչացնելու> վերաբերյալ հրահանգներ

Եթե պատվաստանյութը ենթակա է վերականգնման, մինչեւ վերականգնվելը դրա արտաքին տեսքի նկարագրությունը բերվում է 3-րդ բաժնում, մինչդեռ վերականգնումից հետո՝ 6.6 բաժնում:

Բոլոր պատվաստանյութերի համար անհրաժեշտ է կատարել նշում՝ մինչև ներմուծումը պատրաստուկի արտաքին տեսքի ստուգման անհրաժեշտության վերաբերյալ: Անհրաժեշտության դեպքում պետք է ներկայացնել լրացուցիչ հրահանգներ:

6.6 բաժնում անհրաժեշտ է ներկայացնել դեղատան կամ այլ բուժաշխատողի համար անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ պատվաստվող անձին ներմուծելու համար պատրաստուկը նախապատրաստելու վերաբերյալ: Մակայն պատվաստվող անձին պատրաստուկի ներմուծման վերաբերյալ՝ բժշկի կամ այլ բուժաշխատողի համար անհրաժեշտ տեղեկությունները չի թույլատրվում նշել 6.6 բաժնում, քանի որ այդ տեղեկությունները պետք է պարունակվեն ԴԸԲ-ի կլինիկական բաժիններում:

Կենդանի պատվաստանյութերի մասով անհրաժեշտ է առնվազն պատրաստուկի, պատրաստուկի հետ կապի մեջ մտած նյութերի եւ (կամ) թափոնների ոչնչացման անհրաժեշտության վրա մատնանշող ցուցում՝ նման նյութերի պատշաճ ոչնչացման վերաբերյալ՝ Միության անդամ պետությունների պահանջներին համապատասխան:

Ինակտիվացված պատվաստանյութերի մասով պետք է կատարել առնվազն

նշում՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջների համաձայն՝ չօգտագործված պատվաստանյութի ու թափոնների օգտահանման անհրաժեշտության մասին:

III. Հատուկ պահանջներ՝ պատվաստանյութերի դրոշմավորման վերաբերյալ

Սույն պահանջներն ու ձևանմուշները, ինչպես նաև դեղամիջոցների դրոշմավորմանը ներկայացվող պահանջները պարունակում են դրոշմավորմանը վերաբերող ցուցումներ: Սակայն պետք է հաշվի առնել պատվաստանյութերին վերաբերող՝ հետևյալ լրացուցիչ պահանջները:

1. Երկրորդային փաթեթվածքը

Դեղագործական բաղադրամասերը նշելու նպատակներով դեղագործական բաղադրամասերը եւ աղյուվանտը կամ ադսորբենտը (առկայության դեպքում) անհրաժեշտ է ԴԸԲ-ի 2-րդ բաժնին համապատասխան արտացոլել որակապես եւ քանակապես՝ մեկ դեղաչափի հաշվարկով՝ բացառությամբ տեղի անբավարարության դեպքերի, որոնց պարագայում թույլատրվում է կիրառել որոշակի աղյուվանտների եւ ադսորբենտների կրճատ անվանումներ՝ ԴԸԲ-ում դրանք վերձանված լինելու պայմանով:

Անհրաժեշտ է նշել առաջնային փաթեթվածքներում (կոնտեյներներում) բազմադոզային պատրաստուկների դեղաչափերի քանակը: Երկրորդային փաթեթվածքում թույլատրվում է չնշել որպես արտադրական սուբստրատներ օգտագործված բջջային համակարգերի մասին տեղեկությունները: Որպես կանոն, դրոշմավորման վրա «միկրոգրամներ» բառը պետք է նշել ամբողջությամբ՝ բացառությամբ տեղի զգալի անբավարարության դեպքերի, որոնց պարագայում թույլատրելի է նշել «մկգ», եթե դա հիմնավորված է, ու բացակայում են անվտանգության վերաբերյալ նկարագրությունները:

Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 6.1 բաժնին համապատասխան՝ երկրորդային փաթեթվածքում պետք է նշել օժանդակ նյութերի ցանկը: Սակայն որոշ օժանդակ նյութերի կրճատ անվանումներ տեղի անբավարարության դեպքում թույլատրվում է կիրառել՝ դրանք դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում վերծանված լինելու պայմանով:

Եթե երկրորդային փաթեթվածքը պարունակում է լրացուցիչ նյութեր (օրինակ՝ տամպոններ, ասեղներ եւ այլն), ապա դրա վրա անհրաժեշտ է թվարկել փաթեթվածքի ընդհանուր պարունակությունը:

Եթե տեղի բացակայությունը չի հանդիսանում խոչընդոտ, ապա երկրորդային փաթեթվածքի վրա անհրաժեշտ է ներկայացնել չօգտագործված պատրաստուկի եւ (կամ) թափոնների ոչնչացման վերաբերյալ լրիվ նախազգուշացումը. այդ դեպքերում բավական է նշել ներդիր թերթիկում ոչնչացման վերաբերյալ հրահանգների առկայության մասին:

2. Փոքր չափսերի առաջնային փաթեթվածք

Փոքր չափսերի առաջնային փաթեթվածքի վրա (որի տեքստային տարածքի ընդհանուր մակերեսը 5-10 սմ²-ից պակաս է կազմում) թույլատրվում է ըստ գործող «Ստանդարտ տերմինների ցանկի» կիրառել դեղաձևերի տերմինների հապավումները, սակայն՝ դրոշմավորման բոլոր լեզվական տարբերակներով դրանց հաջորդական կիրառման պայմանով: Փոքր չափսերի առաջնային փաթեթվածքի վրա (որի տեքստային տարածքի ընդհանուր մակերեսը չի գերազանցում 5 սմ²-ն) դեղաձևը թույլատրվում է չնշել:

3. Պոկվող դրոշմավորումը

Գրանցման հավաստագրի իրավատերերը իրավունք ունեն առաջնային փաթեթվածքի վրա փակցնելու պոկվող պիտակ, որը կարելի է օգտագործել պացիենտի փաստաթղթերում իմունացման վերաբերյալ տվյալների լրացման համար:

IV. Ներդիր թերթիկը

Ներդիր թերթիկն անհրաժեշտ է կազմել դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի հիման վրա՝ սպառողների համար հստակ ու հասկանալի տերմինների կիրառմամբ: Քանի որ թերթիկում տեղը սահմանափակված չէ, ինչպես դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի դեպքում՝ տերմինների հապավումներ կիրառել չի թույլատրվում:

Ներդիր թերթիկում անհրաժեշտ է նկարագրել արտադրությունում կիրառված բոլոր բջջային համակարգերի հատկանիշները եւ, եթե կիրառելի է, CXP ցուցումներին համապատասխան ռեկոմբինանտ ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայի կիրառումը՝ ներառյալ այնպիսի արտահայտության կիրառումը, ինչպիսինն է *<ստացված է XXX բջիջներից [ռեկոմբինանտ ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայով]>*:

Ներդիր թերթիկում անհրաժեշտ է ընդգրկել կիրառման, աշխատելու եւ ոչնչացնելու հրահանգների վերաբերյալ՝ սպառողների համար սպառիչ ցուցումներ:

«Մկզ» հապավման փոխարեն «միկրոգրամներ» բառը պետք է նշել ամբողջությամբ:

Եթե պատվաստանյութը պարունակում է ադյուվանտ կամ ադսորբենտ, ապա թերթիկում պետք է ներկայացնել հետեւյալ կամ դրան համարժեք ցուցումը՝ *<Որպես [ադյուվանտ, ադսորբենտ]՝ պատվաստանյութի մեջ ավելացվել է [x] նյութը: [Ադյուվանտները, ադսորբենտները] պատվաստանյութի պաշտպանական գործողության արագացման, բարելավման եւ (կամ) երկարացման նպատակով որոշ պատվաստանյութերի պարունակության մեջ ավելացվող նյութեր են>*:

V. Օրինակների ցանկը

1. Բազմաբաղադրիչ պատվաստանյութերի ընդունված անվանումների օրինակները

Պատվաստանյութ (ադսորբացված)՝ դիֆտերիայի, փայտացման եւ կապույտ հազի կանխարգելման համար:

Պատվաստանյութ (անբջիջ, ենթամիավորային) (ադսորբացված)՝ դիֆտերիայի, փայտացման եւ կապույտ հազի կանխարգելման համար:

Պատվաստանյութ՝ դիֆտերիայի, փայտացման եւ կապույտ հազի (անբջիջ, ենթամիավորային) եւ հեպատիտ B-ի (ռԴՆԹ) (ադսորբացված) կանխարգելման համար:

Պատվաստանյութ՝ հեպատիտ A-ի (ինակտիվացված) եւ հեպատիտ B-ի (ռԴՆԹ) (ադսորբացված) կանխարգելման համար:

Պատվաստանյութ՝ դիֆտերիայի, փայտացման եւ կապույտ հազի (անբջիջ, ենթամիավորային) եւ b տեսակի *Haemophilus*-ի (ադսորբացված) կանխարգելման համար:

Պատվաստանյութ՝ դիֆտերիայի, փայտացման եւ կապույտ հազի (անբջիջ, ենթամիավորային) եւ հեպատիտ B-ի (ռԴՆԹ) եւ պոլիոմիելիտի (ինակտիվացված) (ադսորբացված) կանխարգելման համար:

Պատվաստանյութ՝ դիֆտերիայի, փայտացման եւ կապույտ հազի (անբջիջ, ենթամիավորային), հեպատիտ B-ի (ռԴՆԹ), պոլիոմիելիտի (ինակտիվացված) (ադսորբացված) եւ b տեսակի կոնյուգացված (ադսորբացված) *Haemophilus*-ի կանխարգելման համար:

2. Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 2-րդ բաժնի
(«Քանակական եւ որակական կազմը») ներկայացման օրինակներ

Պատվաստանյութ՝ դիֆտերիայի, փայտացման եւ կապույտ հազի
(անբջիջ, ենթամիավորային) եւ հեպատիտ B-ի (ռԴՆԹ) (ադսորբացված)
կանխարգելման համար:

Մեկ դեղաչափը (0,5 մլ) պարունակում է՝

Դիֆտերիային անատոքսին ¹	x ՄՄ-ից ոչ պակաս
Փայտացման անատոքսին ¹	x ՄՄ-ից ոչ պակաս
<i>Bordetella pertussis</i> ¹ <ազլուտինոգենի շտամ (տեսակ)> (ինակտիվացված)	x ՄՄ-ից ոչ պակաս
Հեպատիտ B ^{2,3} -ի մակերեսային հակածին	x մկգ

¹ Հիդրատացված հիդրոքսիդի ալյումինի վրա ադսորբացված (x մգ A1):

² Ստացված է խմորիչների բջիջներից (*Saccharomyces cerevisiae*)՝ ռեկոմբինանտ ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայով:

³ Ադսորբացված է ալյումինի ֆոսֆատի վրա (x մգ A1):

Օժանդակ նյութերի լրիվ ցանկը ներկայացված է 6.1 բաժնում:

Պատվաստանյութ՝ հեպատիտ A-ի (ինակտիվացված) եւ հեպատիտ B-ի (ԴՆԹ)
(ադսորբացված) կանխարգելման համար:

Մեկ դեղաչափը (1 մլ) պարունակում է՝

Հեպատիտ A-ի վիրուս <տեսակ> (ինակտիվացված) ^{1,2}	x ԻՖԱ-միավորներ
Հեպատիտ B ^{3,4} -ի մակերեսային հակածին	x մկգ

¹ Ստացված է մարդու դիպլոիդ բջիջներից (MRC-5):

² Ադսորբացված է հիդրատացված ալյումինի հիդրոքսիդի վրա (x մգ A1):

³ Ստացված է խմորիչների բջիջներից (*Saccharomyces cerevisiae*)՝ ռեկոմբինանտ ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայով:

⁴ Ադսորբացված է ալյումինի ֆոսֆատի վրա (x մգ A1):

Օժանդակ նյութերի լրիվ ցանկը ներկայացված է 6.1 բաժնում:

Պատվաստանյութ՝ b տեսակի *Haemophilus*-ի՝ կոնյուգացված, եւ հեպատիտ B-ի (ԻՎԵԹ) կանխարգելման համար:

Մեկ դեղաչափը (0,5 մլ) պարունակում է՝

Պոլիսախարիդ b տեսակի *Haemophilus* x մկգ
(պոլիբիբոզիլիբիտոլֆոսֆատ)

կոնյուգացված՝ B շճախմբի *Neisseria meningitidis* հետ <շտամ> y-z մկգ
արտաքին մեմբրանների սպիտակուցային համալիր՝ որպես կրող

Հեպատիտ B^{1, 2}-ի մակերեսային հակաձին x մկգ

¹ Ստացված է խմորիչների բջիջներից (*Saccharomyces cerevisiae*)՝ ռեկոմբինանտ ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայով:

² Ադառբացված է ալյումինի ֆոսֆատի վրա (x մկգ A1):

Օժանդակ նյութերի լրիվ ցանկը ներկայացված է 6.1 բաժնում:

Պատվաստանյութ՝ ռոտավիրուսային վարակի կանխարգելման համար

Վերականգնումից հետո մեկ դեղաչափը (2,5 մլ) պարունակում է՝

Ռեզուսի/մարդու 1-ին շճատեսակի ռոտավիրուսի վերատեսակավորող (կենդանի, ատենուիրացված)	x 10 ⁵ ԹԱՄ ¹
Ռեզուսի/մարդու 2-րդ շճատեսակի ռոտավիրուսի վերատեսակավորող (կենդանի, ատենուիրացված)	x 10 ⁵ ԹԱՄ ¹
Ռեզուսի/մարդու 42-րդ շճատեսակի վերատեսակավորող (կենդանի, ատենուիրացված)	x 10 ⁵ ԹԱՄ ¹
Ռեզուսի 33-րդ շճատեսակի ռոտավիրուս (կենդանի, ատենուիրացված)	x 10 ⁵ ԹԱՄ ¹

¹ Թիթերիկ առաջացնող միավորներ:

Օժանդակ նյութերի լրիվ ցանկը ներկայացված է 6.1 բաժնում:

Պատվաստանյութ՝ դիֆտերիայի, փայտացման եւ կապույտ հագի (անբջիջ, ենթամիավորային), հեպատիտ B-ի (ռԴՆԹ), պոլիոմիելիտի (ինակտիվացված) եւ b տեսակի *Haemophilus*-ի՝ կոնյուգացված (ադսորբացված), կանխարգելման համար:

Վերականգնումից հետո մեկ դեղաչափը (0,5 մլ) պարունակում է՝

Ի սկզբանե՝ կախույթի ձեւով՝

Դիֆտերիային անատոքսին¹ x ՄՄ-ից ոչ պակաս

Փայտացման անատոքսին¹ x ՄՄ-ից ոչ պակաս

Bordetella pertussis հակաձիններ <շտամ

(ազլուտինոզենի տեսակ)>

Կապույտ հազի անատոքսին ¹	x մկգ
Նրբաթելային գեմագլուտին ¹	x մկգ
Պերտակտին ¹	x մկգ
Հեպատիտ B ^{2,3} -ի մակերեսային հակածին	x մկգ
Պոլիովիրուս (ինակտիվացված)	
«Շտամ» 1-ին տեսակ	x D -հակածին - միավոր
«Շտամ» 2-րդ տեսակ	x D -հակածին - միավոր
«Շտամ» 3-րդ տեսակ	x D -հակածին - միավոր
<u>Ի սկզբանե՝ փոշու տեսքով՝</u>	
Պոլիսախարիդ b տեսակի <i>Haemophilus</i>	x մկգ
(պոլիբիբոզիլրիբիտոլֆոսֆատ) ³	
կոնյուգացված՝ փայտացման անատոքսինի հետ՝ որպես կրող սպիտակուց	y-z մկգ

¹ Ադսորբացված հիդրատացված ալյումինի հիդրօքսիդի հետ (A1 x միլիգրամ):

² Ստացված է խմորիչի բջիջներից (*Saccharomyces cerevisiae*)՝ ռեկոմբինանտ ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայով:

³ Ադսորբացված է ալյումինի ֆոսֆատի վրա (A1 x միլիգրամ):

Օժանդակ նյութերի լրիվ ցանկը ներկայացված է 6.1 բաժնում:

Պատվաստանյութ՝ հեպատիտ B-ի (ռԴՆԹ) կանխարգելման համար

Մեկ դեղաչափը (1,0 մլ) պարունակում է՝

Հեպատիտ B-ի մակերեսային հակածին x մկգ

(սպիտակուցային S միացություններ, պրե-S1 եւ պրե-S2)^{1,2}

¹ Ստացված է մկան (C1271) բջիջներից՝ ռեկոմբինանտ ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայով:

² Ադսորբացված հիդրատացված այլումինի հիդրօքսիդի հետ (A1 x միլիգրամ):

Օժանդակ նյութերի լրիվ ցանկը ներկայացված է 6.1 բաժնում:

Պատվաստանյութ՝ կարմրուկի, համաճարակային խոզուկի եւ կարմրախտի (կենդանի) կանխարգելման համար

Վերականգնումից հետո մեկ դեղաչափը (0,5 մլ) պարունակում է՝

Կարմրուկի վիրուս¹ <շտամ> (կենդանի, 1 x 10³ ԲԿՎԴ₅₀² -ից ոչ պակաս ատենուիրացված)

Համաճարակային խոզուկի վիրուս¹ «շտամ» (կենդանի, ատենուիրացված) 1 x 10³ ԲԿՎԴ₅₀² -ից ոչ պակաս

Կարմրախտի վիրուս¹ «շտամ» (կենդանի, ատենուիրացված) 1 x 10³ ԲԿՎԴ₅₀² -ից ոչ պակաս

¹ Ստացված է «արտադրությունում կիրառված բջջային համակարգի» բջիջներից:

² Վիճակագրորեն որոշվող վիրուսի քանակ, որը պետք է վարակի բջջային համակարգի 50%-ը:

Օժանդակ նյութերի լրիվ ցանկը ներկայացված է 6.1 բաժնում:

Պատվաստանյութ՝ պոլիսախարիդի, թոքաբորբի գնդիկների (կոկկերի) վարակի
կանխարգելման համար (հեպտավալենտ, ադսորբացված)

մեկ դեղաչափը (0,5 մլ) պարունակում է՝

<i>Streptococcus pneumoniae</i> , շճատեսակ 4, պոլիսախարիդ ¹	x մկգ
<i>Streptococcus pneumoniae</i> , շճատեսակ 6B, պոլիսախարիդ ¹	x մկգ
<i>Streptococcus pneumoniae</i> , շճատեսակ 9V, պոլիսախարիդ ¹	x մկգ
<i>Streptococcus pneumoniae</i> , շճատեսակ 14, պոլիսախարիդ 1	x մկգ
<i>Streptococcus pneumoniae</i> , շճատեսակ 18C, պոլիսախարիդ 1	x մկգ
<i>Streptococcus pneumoniae</i> , շճատեսակ 19F, պոլիսախարիդ 1	x մկգ
<i>Streptococcus pneumoniae</i> , շճատեսակ 23F, պոլիսախարիդ 1	x մկգ

¹ Կոնյուգացված CRM 197՝ կրող սպիտակուցի հետ (մեկ դեղաչափի համար ընդամենը y-z մկգ) եւ ադսորբացված հիդրատացված այուամինի հիդրօքսիդի վրա (մեկ դեղաչափի համար ընդամենը 0,5 մգ A1):

Օժանդակ նյութերի լրիվ ցանկը ներկայացված է 6.1 բաժնում:

3. Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի («Առաջնային փաթեթվածքի (կոնտեյների) բնութագիրն ու պարունակությունը») բաժնում տեղեկությունների ներկայացման օրինակներ

Օրինակ 1.

<0,5 մլ կախույթ՝ նախապես լցված միացի խտարարով (քլորբութիլկաուչուկ) ներարկիչի մեջ (1-ին տեսակի ապակի), լրակազմի մեջ ասեղով կամ առանց դրա, փաթեթվածքում՝ 5 կամ 10 հատ:>:

<Վաճառքում կարող են գտնվել փաթեթվածքների ոչ բոլոր չափերը:>:

Օրինակ 2.

<1 մլ կախույթ՝ միացի խտարարով (քլորբութիլկաուչուկ) սրվակի մեջ (1-ին տեսակի ապակի), լրակազմի մեջ ասեղով, փաթեթվածքում՝ 1 հատ:>:

Օրինակ 3.

<0,5 մլ կախույթ եւ 0,5 մլ լուծույթ՝ նախապես լցված միացի խտարարով (քլորբութիլկաուչուկ), ծայրի թասակով (բրոմբութիլկաուչուկ) եւ շրջանցիկ խտարարով (բրոմբութիլկաուչուկ) երկխուց ներարկիչի մեջ (1-ին տեսակի ապակի), փաթեթվածքում՝ 1 հատ:>:

Օրինակ 4.

<Խտարարով (բրոմբութիլկաուչուկ) սրվակի մեջ (1-ին տեսակի ապակի)՝ 10 մլ (20 հատ x 0.5 մլ դեղաչափ) կախույթ, փաթեթվածքում՝ 1 հատ:>:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 4

Ղեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման
հրահանգին եւ բժշկական կիրառման
ղեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին
ներկայացվող պահանջների

ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

**ղեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգի եւ բժշկական
կիրառման ղեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի մեջ
անցանկալի ռեակցիաների նկարագրման ժամանակ կիրառվող
տերմինաբանական բառարանների վերաբերյալ**

Բոլոր անցանկալի ռեակցիաներն անհրաժեշտ է խմբավորել օրգան-համակարգային դասերի (ՕՀԴ) հիման վրա՝ հետեւյալ կարգին համապատասխան:

Ընթերցողի համար առավել պարզ ու կլինիկապես համապատասխան եղանակով անցանկալի ռեակցիաների նույնականացումն իրականացնելու համար անհրաժեշտ է կիրառել պրագմատիկ մոտեցում տերմինների տեղակայման վերաբերյալ: Օրինակ՝ որոշ դեպքերում, բացառապես ղեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրերում օգտակար է կիրառել որոշ նախընտրելի տերմինների (այսուհետ՝ ՆՏ) երկրորդային ՕՀԴ-տեղակայումը: Օրինակ՝ եթե ղեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրում պետք է ներառել *«Լյարդի ֆունկցիոնալ նմուշների խանգարում»*, *«Հեպատիտ»* եւ *«Լյարդային էնցեֆալոպաթիա»* ՆՏ-ները, ապա դրանք բոլորը կարող են նշվել *«Լյարդի եւ լեղաստար ուղիների խանգարումներ»* ՕՀԴ-ում, այլ ոչ թե բաշխվել *«Լյարդի եւ լեղաստար ուղիների խանգարումներ»*, *«Լյարդային համակարգի խանգարումներ»* եւ *«Լարդրատոր եւ գործիքային տվյալներ»* ՕՀԴ-ներով:

ՕՀԴ-ի ցանկը՝

վարակներ ու ինվազիաներ.

լավորակ, չարորակ ու չճշտված նորագոյացություններ (ներառյալ բուշտերն ու պոլիպները).

արյան եւ լիմֆատիկ համակարգի խանգարումներ.

իմունային համակարգի խանգարում.

էնդոկրին խանգարումներ.

նյութափոխանակության եւ սննդի խանգարումներ.

հոգեկան խանգարումներ.

նյարդային համակարգի խանգարումներ.

տեսողական օրգանի խանգարումներ.

լսողական օրգանի եւ լաբիրինթոսի խանգարումներ.

սրտի խանգարումներ.

անոթների խանգարումներ.

շնչառական օրգանների, կրծքավանդակի եւ միջնորմի խանգարումներ.

ստամոքսաղիքային խանգարումներ.

լյարդի եւ լեղատար ուղիների խանգարումներ.

մաշկի եւ ենթամաշկային հյուսվածքների խանգարումներ.

մկանային, կմախքային եւ շարակցական հյուսվածքների խանգարումներ.

երիկամների եւ միզատար ուղիների խանգարումներ.

հղիություն, հետծննդյան շրջան եւ պերինատալ վիճակներ.

վերարտադրողական համակարգի եւ կաթնագեղձի խանգարումներ.

բնածին, ընտանեկան եւ գենետիկ խանգարումներ.

ներմուծման տեղում ընդհանուր խանգարումներ եւ ռեակցիաներ.

լաբորատոր ու գործիքային տվյալներ.

վնասվածքներ, թունավորումներ եւ ընթացակարգերի բարդացում.

վիրաբուժական եւ բժշկական ընթացակարգեր.

սոցիալական հանգամանքներ:

Անցանկալի ռեակցիայի նկարագրությունը պետք է հիմնվի առավել համապատասխան տերմինի վրա: Որպես կանոն, դա ՆՏ-ի մակարդակն է, սակայն որոշ դեպքերում նպատակահարմար է կիրառել ներքին մակարդակի տերմիններ (այսուհետ՝ ՆՄՏ) կամ խմբային տերմիններ, օրինակ՝ բարձր մակարդակի (այսուհետ՝ ԲՄՏ): Խմբային տերմինների անվանումները թույլատրվում է հարմարեցնել, եթե դա դրանք ավելի մատչելի ու հասկանալի է դարձնում դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրն ընթերցողի համար. օրինակ՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում խորհուրդ չի տրվում կիրառել այնպիսի հապավումներ, ինչպիսիք են ԱՄՉՆ-ն (այլ սյունակներում չներառված) եւ ՉՃ-ն (չճշգրտված): Անցանկալի ռեակցիաները նշելու ժամանակ ընդունված բժշկական տերմինաբանության համար բառերի հերթականությունը պետք է լինի բնական, օրինակ՝ «Ինտերստիցիալ թոքաբորբ», այլ ոչ թե՝ «Թոքաբորբ ինտերստիցիալ»: Որոշ դեպքերում, ընկալումը բարելավելու նպատակով, նպատակահարմար է որոշ չափով մոդիֆիկացնել տերմինները: Կոնկրետ վիճակի նկատմամբ պետք է կիրառել առավել լայնորեն օգտագործվող տերմինը, օրինակ՝ ավելի նպատակահարմար կարող է լինել ոչ թե «չարորակ աքսուդատիվ էրիթեմա»-ի, այլ «Մթիվեն-Ջոնսոնի համախտանիշ»-ի նշումը:

Յուրաքանչյուր ՕՀԴ-ի շրջանակներում անցանկալի ռեակցիաները պետք է դասակարգել դրանց առաջացման հաճախականությանը համապատասխան: Անցանկալի երեւոյթների առաջացման հաճախականությունը որոշելուց առաջ համակարգված հետազոտությունների (կլինիկական հետազոտությունների եւ այլ

աղբյուրների) հիման վրա կլինիկապես հարակից վիճակների տրամաբանական խմբավորման նպատակներով պետք է կիրառել աստիճանակարգման պատշաճ մակարդակները: Օրինակ՝ պացիենտների մոտ գրանցվել է «պոստուրալ գլխապտույտ», «լարվածության գլխապտույտ», «չճշգրտված գլխապտույտ» (յուրաքանչյուրը 2% հաճախականությամբ), դրանք դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում կարելի է հիմնավորված կերպով արտացոլել որպես 6% հաճախականությամբ «գլխապտույտ» (ենթադրելով, որ յուրաքանչյուր պացիենտին համապատասխանում է միայն մեկ հաղորդում գլխապտույտի մասին): Որոշ դեպքերում, եթե առկա խմբային տերմինները չեն կարող կիրառվել ամբողջությամբ, նույնպես նպատակահարմար է կիրառել տերմինների իրավիճակային խմբավորում կամ հարմարեցնել խմբային տերմինները, օրինակ՝ եթե անցանկալի ռեակցիաների մասին հաղորդումները ներկայացված են որպես «դիարեա», «դիարեայի խորացում», «նոսր արտաթորանք», «հեղուկ արտաթորանք», «աղիքների գերշարժունակություն» եւ այլն, ապա այդ ամենը՝ նշանակալիության եւ պացիենտների կողմից դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի ընկալումը բարելավելու նպատակով, կարելի է ներկայացնել «դիարեա» միասնական տերմինի տեսքով: Դիարեայի հաճախականության որոշման համար պետք է կիրառել նման դեպքերի ընդհանուր քանակը:

Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման
հրահանգին եւ բժշկական կիրառման
դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին
ներկայացվող պահանջների

ՕՐԻՆԱԿՆԵՐ

Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 4.6 բաժնում («Հղիությունը եւ կաթնարտադրությունը») կիրառվող ձեւակերպումների

Սույն օրինակներում ընդգրկված են փակագծերի կիրառման հետեւյալ կանոնները՝

{տեքստ}՝ տեղեկությունները մուտքագրվում են փակագծերի մեջ գտնվող դաշտում՝ ելնելով դեղապատրաստուկի կազմից եւ հատկություններից.

<տեքստ>՝ փակագծերի մեջ գտնվող դաշտում տեքստն ընտրվում կամ ջնջվում է ներկայացված ստանդարտ ձեւակերպումներից՝ կախված դեղապատրաստուկից.

[տեքստ]՝ դաշտում նշված է պայմանը կամ դրա առջեւ գտնվող տեքստի մեկնաբանությունը:

1. «Հղիություն» ենթաբաժինը

Օրինակ 1.

<Մարդու մոտ կիրառելու փորձը [նշել] վկայում է այն բանի մասին, որ {ազդող նյութը} առաջացնում է <հղիության ժամանակ ներմուծելու դեպքում բնածին արատներ [նշել]:> [կամ] <վնասակար դեղաբանական էֆեկտներ հղիության ժամանակ եւ (կամ) սաղմի (նորածնի) մոտ:>

{Առեւտրային անվանումը} հակացուցված է <հղիության ժամանակ>

<հղիության {եռամսյակ}-ի ժամանակ> (տվյալ դեպքում՝ դա խիստ հակացուցում է, տե՛ս 4.3 բաժինը):

<Որդեծնական պոտենցիալ ունեցող կանայք պետք է կիրառեն հակաբեղմնավորման վստահելի մեթոդներ՝ <թերապիայի ժամանակ <եւ ընդհուպ մինչեւ {թիվ} շաբաթը՝ թերապիան ավարտելուց հետո:>>:

Օրինակ 2.

<Մարդու մոտ կիրառելու փորձը [նշել] վկայում է այն բանի մասին, որ հղիության ժամանակ ներմուծելու դեպքում {ազդող նյութը} կարող է առաջացնել բնածին արատներ [նշել]:

ա) <Կենդանիների մոտ հետազոտությունների ժամանակ կենդանիների վրա հայտնաբերվել է վերարտադրողական թունավորություն (տե՛ս 5.3 բաժինը):>

[կամ]

բ) <Կենդանիների մոտ վերարտադրողական թունավորության հետազոտությունները բավարար չեն (տե՛ս 5.3 բաժինը):>

{Առեստրային անվանումը} չպետք է կիրառել <հղիության ժամանակ> <հղիության {եռամսյակ}-ի ժամանակ>, միայն եթե կնոջ կլինիկական վիճակը չի պահանջում թերապիա:

<Որդեծնական պոտենցիալ ունեցող կանայք պետք է կիրառեն հակաբեղմնավորման վստահելի մեթոդներ՝ <թերապիայի ժամանակ <եւ ընդհուպ մինչեւ {թիվ} շաբաթը՝ թերապիան ավարտելուց հետո:>>:

Օրինակ 3.

<Մարդու մոտ կիրառելու փորձը [նշել] վկայում է այն բանի մասին, որ հղիության ժամանակ ներմուծելու դեպքում {ազդող նյութը} կարող է առաջացնել բնածին արատներ [նշել]:

Կենդանիների մոտ վերարտադրողական թունավորության հետազոտությունները չեն վկայում ուղղակի կամ անուղղակի վնասակար

էֆեկտների առկայության մասին (տե՛ս 5.3 բաժինը):>

{Առեւտրային անվանումը} չպետք է կիրառել <հղիության ժամանակ> <հղիության {եռամսյակ}-ի ժամանակ>, միայն եթե կնոջ կլինիկական վիճակը չի պահանջում թերապիա {ազդող նյութի միջոցով}:

<Որդեծնական պոտենցիալ ունեցող կանայք պետք է կիրառեն հակաբեղմնավորման վստահելի մեթոդներ՝ <թերապիայի ժամանակ <եւ ընդհուպ մինչեւ {թիվ} շաբաթը՝ թերապիան ավարտելուց հետո:>>:

Օրինակ 4.

<Հղի կանանց մոտ {ազդող նյութի} կիրառման վերաբերյալ տվյալները բացակայում են կամ սահմանափակ են:

ա) <Կենդանիների մոտ հետազոտությունների ժամանակ կենդանիների մոտ հայտնաբերվել է վերարտադրողական թունավորություն (տե՛ս 5.3 բաժինը):>

[կամ]

բ) <Կենդանիների մոտ վերարտադրողական թունավորության հետազոտությունները բավարար չեն (տե՛ս 5.3 բաժինը):>

{Առեւտրային անվանումը} խորհուրդ չի տրվում կիրառել <հղիության ժամանակ> <հղիության {եռամսյակ}-ի ժամանակ> եւ հակաբեղմնավորիչ միջոցներ չօգտագործող՝ որդեծնական պոտենցիալով կանանց մոտ:>>:

Օրինակ 5.

<Հղի կանանց մոտ {ազդող նյութի} կիրառման վերաբերյալ տվյալները բացակայում են կամ սահմանափակված են (հղիության 300 ելքերից պակաս):

<Կենդանիների մոտ վերարտադրողական թունավորության հետազոտությունները չեն վկայում ուղղակի կամ անուղղակի վնասակար էֆեկտների առկայության մասին (տե՛ս 5.3 բաժինը):>

Որպես նախազգուշական միջոց՝ {առեւտրային անվանումը} նախընտրելի է չկիրառել <հղիության ժամանակ> <հղիության {եռամսյակ}-ի ժամանակ:>>:

Օրինակ 6.

<Հղի կանանց մոտ {ազդող նյութի} կիրառման վերաբերյալ տվյալների միջին ծավալը (հղիության 300-1 000 ելքեր) վկայում է զարգացման արատների եւ ֆետո- եւ (կամ) նեոնատալ թունավորության բացակայության մասին:

ա) <Կենդանիների մոտ հետազոտություններում հայտնաբերվել է վերարտադրողական թունավորություն (տե՛ս 5.3 բաժինը):>

[կամ]

բ) <Կենդանիների մոտ վերարտադրողական թունավորության հետազոտությունները բավարար չեն (տե՛ս 5.3 բաժինը):>

Որպես նախազգուշական միջոց՝ {առեւտրային անվանումը} նախընտրելի է չկիրառել <հղիության ժամանակ> <հղիության {եռամսյակ}-ի ժամանակ:>:

Օրինակ 7.

<Հղի կանանց մոտ {ազդող նյութի} կիրառման վերաբերյալ տվյալների միջին ծավալը (հղիության 300-1 000 ելքեր) վկայում է զարգացման արատների եւ ֆետո- եւ (կամ) նեոնատալ թունավորության բացակայության մասին:

<Կենդանիների մոտ հետազոտությունները չեն վկայում վերարտադրողական թունավորության առկայության մասին (տե՛ս 5.3 բաժինը):>

Անհրաժեշտության դեպքում {առեւտրային անվանում}-ի կիրառումը <հղիության ժամանակ> <հղիության {եռամսյակ}-ի ժամանակ հնարավոր է:>:

Օրինակ 8.

<Հղի կանանց մասին տվյալների մեծ ծավալը (հղիության 1 000 ելքերից ավելի) վկայում է {ազդող նյութի} կիրառման ժամանակ արատների զարգացման ու ֆետո- եւ (կամ) նեոնատալ թունավորության բացակայության մասին:>

Ելնելով կլինիկական անհրաժեշտությունից՝ {առեւտրային անվանումը} թույլատրվում է կիրառել <հղիության ժամանակ> <հղիության {եռամսյակ}-ի

Ժամանակ:

Օրինակ 9.

<Հղիության վրա ազդեցություն չի ակնկալվում, քանի որ {ազդող նյութի} համակարգային էքսպոզիցիան առոչինչ է:>

{Առեւտրային անվանումը} թույլատրվում է կիրառել հղիության ժամանակ: (Օրինակ՝ այն դեղապատրաստուկները, որոնց առոչինչ համակարգային էքսպոզիցիան (առոչինչ համակարգային դեղադինամիկ ակտիվությունը) հաստատված է կլինիկական պայմաններում:):>

2. «Կաթնարտադրություն» ենթաբաժինը

Օրինակ 1.

<{Ազդող նյութի} (մետաբոլիտները) ներթափանցում են մարդու կաթի մեջ, ներկայացված է պատրաստուկը ընդունած մայրերի ազդեցությունը կրծքով կերակրվող նորածինների (երեխաների) վրա:>.

[կամ]

<{Ազդող նյութի} (մետաբոլիտները) հայտնաբերվել են պատրաստուկն ընդունած մայրերի նորածինների (երեխաների) օրգանիզմներում: <{Դեղագործական բաղադրամասի} ազդեցությունը նորածինների (երեխաների) վրա հայտնի չէ:> կամ <Ազդեցությունը նորածինների (երեխաների) վրա բավարար չէ:>.

[կամ]

<{Ազդող նյութի} (մետաբոլիտները) ներթափանցում են մարդու կաթի մեջ այն քանակությամբ, որը բավարար է կրծքով կերակրվող նորածինների (երեխաների) վրա ազդելու համար>.

<{Առեւտրային անվանումը} հակացուցված է կրծքով կերակրելու ժամանակահատվածում (տե՛ս 4.3 բաժինը)> կամ <խորհուրդ չի տրվում կիրառել

կրծքով կերակրելու ժամանակահատվածում:>.

[կամ]

<{Առեւտրային անվանում}-ով բուժման ժամանակահատվածում պետք է դադարեցնել կրծքով կերակրելը:>.

[կամ]

<Հաշվի առնելով երեխային կրծքով կերակրելու օգուտը եւ կնոջ համար թերապիայի օգուտը՝ անհրաժեշտ է ընդունել որոշում կա՛մ կրծքով կերակրելը դադարեցնելու, կա՛մ {առեւտրային անվանում}-ով թերապիան չեղարկելու մասին:>.

Օրինակ 2.

<Մարդու կաթի մեջ {ազդող նյութի} (մետաբոլիտների) ներթափանցման մասին տեղեկությունները բացակայում են:>.

[կամ]

<Մարդու կաթի մեջ {ազդող նյութի} (մետաբոլիտների) ներթափանցման մասին տեղեկությունները բավարար չեն:>.

[կամ]

<Կենդանիների կաթի մեջ {ազդող նյութի} (մետաբոլիտների) ներթափանցման մասին տեղեկությունները բավարար չեն:>.

[կամ]

<Կենդանիներից ստացված՝ դեղադինամիկ (թունաբանական) տվյալները վկայում են կաթի մեջ {ազդող նյութի} (մետաբոլիտների) ներթափանցման մասին (ավելի մանրամասն տե՛ս 5.3 բաժինը):>.

[կամ]

<Քիմիա-ֆիզիկական տվյալները ենթադրում են {ազդող նյութի} (մետաբոլիտների) ներթափանցումը մարդու կաթի մեջ:>.

<Չի բացառվում ռիսկը նորածինների (երեխաների) համար:>

<{Առեւտրային անվանումը} <հակացուցված է կրծքով կերակրելու ժամանակահատվածում (տե՛ս 4.3 բաժինը)> [կամ] <խորհուրդ չի տրվում կիրառել կրծքով կերակրելու ժամանակ:>.

[կամ]

<{Առեւտրային անվանում}-ով բուժման ժամանակահատվածում պետք է դադարեցնել կրծքով կերակրելը:>.

[կամ]

<Հաշվի առնելով երեխային կրծքով կերակրելու օգուտը եւ կնոջ համար թերապիայի օգուտը՝ անհրաժեշտ է ընդունել որոշում կա՛մ կրծքով կերակրելը դադարեցնելու, կա՛մ {առեւտրային անվանում}-ով թերապիան չեղարկելու մասին:>.

Օրինակ 3.

<Պատրաստուկ ընդունող մայրերի՝ կրծքով կերակրվող նորածինների (երեխաների) վրա {ազդող նյութի} ազդեցությունը չի հայտնաբերվել:>.

[կամ]

<Կրծքով կերակրող մոր մոտ {ազդող նյութի} առոչինչ էքսպոզիցիայի առնչությամբ կրծքով կերակրվող նորածնի (երեխայի) վրա ազդեցություն չի ակնկալվում:>.

[կամ]

<Պատրաստուկ ընդունած մայրերի՝ կրծքով կերակրվող նորածինների (երեխաների) պլազմայում {հայտնաբերվել են {նշել քանակը} [կամ] չեն հայտնաբերվել} {ազդող նյութի} (մետաբոլիտներ)>.

[կամ]

<{Ազդող նյութի} (մետաբոլիտները) մարդու կաթի մեջ չեն ներթափանցում:>.

[կամ]

<{Ազդող նյութի} (մետաբոլիտները) ներթափանցում են մարդու կաթի մեջ, սակայն թերապեւտիկ դեղաչափերի սահմաններում {առեւտրային անվանում}-ի ազդեցություն նորածինների (երեխաների) վրա չի ակնկալվում:>

{Առեւտրային անվանումը} թույլատրվում է կիրառել կրծքով կերակրելու ժամանակահատվածում:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 6

Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման
հրահանգին եւ բժշկական կիրառման
դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին
ներկայացվող պահանջների

ՍՏԱՆԴԱՐՏ ՁԵՎԱԿԵՐՊՈՒՄՆԵՐ

դեղապատրաստուկների պահպանման պայմանները նշելու համար

<Չպահպանել [25°C, 30°C]-ից բարձր ջերմաստիճանի պայմաններում> կամ
<Պահպանել [25°C, 30°C]-ից ցածր ջերմաստիճանի պայմաններում>.

<Պահպանել սառնարանում (2-8°C)>.

<Պահպանել եւ փոխադրել սառնարանով (2-8°C)>*.

<Պահպանել սառնարանային խուցի մեջ՝ [ջերմաստիճանային ընդգրկույթը]
ջերմաստիճանի պայմաններում>.

<Պահպանել եւ փոխադրել սառեցված վիճակում՝ [ջերմաստիճանային
ընդգրկույթը] ջերմաստիճանի պայմաններում>**.

<Չպաղեցնել> կամ <Չսառեցնել>.

<Պահպանել [փաթեթվածքի տեսակը] օրիգինալում>***.

<Պահպանել [առաջնային փաթեթվածքի (կոնտեյների) տեսակը]*** կիպ
փակված վիճակում>****.

<Պահպանել [առաջնային փաթեթվածքի (կոնտեյների) տեսակը]*** արտաքին
փաթեթվածքում>****.

<Դեղապատրաստուկը հատուկ պահպանման պայմաններ չի պահանջում>.

<Ռեդապատրաստուկը հատուկ պահպանման պայմաններ չի պահանջում պահպանման [ջերմաստիճանային ընդգրկույթ] ջերմաստիճանում>****.

<...` [լույսից, խոնավությունից] պաշտպանելու համար>:

Ծանոթագրություններ.

Մույն ստանդարտ ձեւակերպումներում ներառված են փակագծերի կիրառման հետեւյալ կանոնները`

[տեքստ]` տեղեկությունները մուտքագրվում են փակագծերի մեջ գտնվող դաշտում` ելնելով դրանցում նշված պայմաններից.

<տեքստ>` փակագծերի մեջ գտնվող դաշտում տեքստն ընտրվում կամ ջնջվում է ներկայացված ստանդարտ ձեւակերպումներից` կախված դեդապատրաստուկից.

* 25°C / 60% հարաբերական խոնավության պայմաններում ստացված կայունության վերաբերյալ տվյալները պետք է հաշվի առնել պաղեցման բացակայության դեպքում փոխադրման հնարավորության մասին որոշում ընդունելու ժամանակ: Դա թույլատրվում է միայն բացառիկ դեպքերում:

** Նշումը թույլատրվում է կիրառել, միայն եթե կայունության հետազոտությունների արդյունքներով ընդունված է համապատասխան որոշում:

*** Կիրառվելիք փաթեթվածքի ձեւի կոնկրետ անվանումը (օրինակ` շշիկ, բլիսթեր եւ այլն):

**** Պետք է կիրառել, եթե դեդապատրաստուկը զգայուն է լույսի եւ (կամ) խոնավության նկատմամբ:

***** Կախված դեդապատրաստուկի հատկություններից եւ դեղաձեւից` ֆիզիկական գործոնների պատճառով կարող է առաջանալ որակի վատթարացման ռիսկ, օրինակ` ցածր ջերմաստիճանի ազդեցությանը ենթարկվելու դեպքում: Որոշ դեպքերում ցածր ջերմաստիճանները կարող են ազդեցություն ունենալ փաթեթվածքի վրա: Անհրաժեշտ է լրացուցիչ կերպով նշել այդ հնարավորությունը:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 7

Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման
հրահանգին եւ բժշկական կիրառման
դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին
ներկայացվող պահանջների

ՊԱՀԱՆՁՆԵՐ

**առաջին բացումից կամ վերականգնումից հետո
դեղապատրաստուկների մանրէազերծ պահպանման առավելագույն
ժամկետը նշելու վերաբերյալ**

1. Ընդհանուր տեղեկություններ

Մույն փաստաթուղթը տարածվում է բոլոր՝ բժշկական կիրառման համար
մանրէազերծ պատրաստուկների վրա՝ բացառությամբ ռադիոդեղագործական եւ
պատրաստվող կամ ձեւափոխվող ex temporo պատրաստուկների:

Քանի որ դժվար է կանխագուշակել այն բոլոր հնարավոր պայմանները, որոնց
դեպքում կբացվի, կլուծվի, կվերականգնվի, կպահպանվի պատրաստուկը, ուստի
օգտագործողը պատասխանատվություն է կրում պացիենտին ներմուծվող
դեղապատրաստուկի որակի պահպանման համար: Օգտագործողին աջակցելու
նպատակով՝ գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր է անցկացնել
անհրաժեշտ հետազոտություններ եւ, ներքեւում նշված եւ շեղատառերով
առանձնացված օրինակներին համապատասխան՝ օգտագործողի համար
նախատեսված տեղեկատվության մեջ (օրինակ՝ ԴԸԲ-ում, ՆԹ-ում, դրոշմանիշի
վրա) նշել համապատասխան տեղեկություններ:

Հայտատուն պետք է հաշվի առնի նաեւ Միության դեղագրքի
առաջարկությունները՝ առանձին կատեգորիաների մանրէազերծ

դեղապատրաստուկները բացելուց հետո՝ ժամկետների եւ պահպանման պայմանների վերաբերյալ:

Սույն հավելվածում դիտարկվում է դեղապատրաստուկի առաջնային փաթեթվածքի (կոնտեյների) բացման եւ պացիենտին այն ներմուծելու ժամանակի միջեւ ժամկետը. ներմուծման տեւողությունը որպէս այդպիսին հաշվի չի առնվում:

2. Առանց կոնսերվանտների մանրէազերծ պատրաստուկները

2.1. Ընդհանուր ցուցումներ

<Օգտագործման համար պատրաստ դեղապատրաստուկի քիմիական ու ֆիզիկական կայունությունը հաստատված է x ժամերի (օրերի) ընթացքում՝ $y^{\circ}\text{C}$ ջերմաստիճանի պայմաններում>.

<Մանրէակենսաբանական տեսանկյունից՝ եթե բացման (վերականգնման, լուծման) մեթոդը չի խոչընդոտում մանրէային կոնտամինացիային, ապա դեղապատրաստուկն անմիջապէս ենթակա է կիրառման:>.

<Եթե դեղապատրաստուկը չի ներմուծվել անմիջապէս, ապա օգտագործման համար պատրաստ դեղապատրաստուկի պահպանումն ու պայմանների ապահովումը մտնում են օգտագործողի պարտականությունների մեջ:>:

2.2. Ցուցումներ դեղապատրաստուկների համար՝ ներարկումների կամ ինֆուզիաների համար

<Օգտագործման համար պատրաստ դեղապատրաստուկի քիմիական ու ֆիզիկական կայունությունը հաստատված է x ժամերի (օրերի) ընթացքում՝ $y^{\circ}\text{C}$ ջերմաստիճանի պայմաններում>.

<Մանրէակենսաբանական տեսանկյունից՝ պատրաստուկը ենթակա է անմիջապէս կիրառման: Եթե դեղապատրաստուկը չի ներմուծվել անմիջապէս, ապա օգտագործման համար պատրաստ դեղապատրաստուկի պահպանումն ու պայմանների ապահովումը մտնում են օգտագործողի պարտականությունների մեջ,

ընդհանուր առմամբ՝ եթե վերականգնումը (լուծումը) եւ այլն չի իրականացվել ստուգված եւ վալիդացված, ասեպտիկ պայմաններում, ապա 2-8°C ջերմաստիճանի պայմաններում չպետք է գերազանցվի 24 ժամը:

2.3. Ջրային հիմքով պահածոյացված դեղապատրաստուկները (ներառյալ հակամանրէային կոնսերվանտները եւ ինքնապահածոյացված պատրաստուկները): Անջուր դեղապատրաստուկներ (օրինակ՝ յուղային)

<Օգտագործման համար պատրաստ դեղապատրաստուկի քիմիական ու ֆիզիկական կայունությունը հաստատված է x ժամերի (օրերի) ընթացքում՝ y°C ջերմաստիճանի պայմաններում:>:

<Մանրէակենսաբանական տեսանկյունից՝ բացելուց հետո դեղապատրաստուկը թույլատրվում է պահպանել z օրից ոչ ավելի՝ t°C ջերմաստիճանի պայմաններում: Մյուս պայմաններն ու պահպանման տեւողությունը հանդիսանում են հայտատուի պարտականությունը:>:

Հայտատուն պարտավոր է անհատական կարգով հիմնավորել z եւ t արժեքները. z-ն ընդհանուր առմամբ չպետք է գերազանցի 28 օրը:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 8

Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման
հրահանգին եւ բժշկական կիրառման
դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին
ներկայացվող պահանջների

ԿԱՆՈՆՆԵՐ

**տարբեր դեղաչափերի համար՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր
միասնական բնութագրերի եւ ներդիր թերթիկների կազմման**

1. Միասնական ԴԸԲ-ում մի քանի դեղաչափերի միացման չափանիշները

Դեղապատրաստուկների մասին տեղեկությունների հետազոտման եւ աշխատանքի պարզեցման նպատակով՝ միեւնույն դեղաձեւի տարբեր դեղաչափերի համար խորհուրդ է տրվում կազմել միասնական ԴԸԲ-ներ բոլոր լեզուների համար: ԴԸԲ-ները պետք լինեն լիովին նույնական (բացառությամբ դեղաչափերի համար յուրահատուկ տեղեկությունների), օրինակ՝ եթե տարբեր դեղաչափերի համար կիրառման ցուցումները չեն համընկնում, ապա ԴԸԲ-ները համակցել չի թույլատրվում:

Միասնականացված տերմինների նկատմամբ պետք է կիրառել միայն առաջնային դեղաձեւը, օրինակ՝ հնարավոր է «լուծույթ՝ ներարկման համար, սրվակի մեջ» եւ «լուծույթ՝ ներարկման համար, նախապես լցված ներարկիչի մեջ» համակցումը՝ միայն «լուծույթ՝ ներարկման համար» նշումով:

Տարբեր դեղաձեւերի մասին տեղեկությունները միշտ պետք է լինեն տարբեր ԴԸԲ-ներում:

Ընդհանուր կանոնի համաձայն՝ դեղապատրաստուկի առաջնային գրանցման ժամանակ պետք է կիրառել միասնական ԴԸԲ-ներ:

2. Իրացումը

Սույն կանոններն արտացոլված են ԴԸԲ-ի ձեւանմուշի լրացման վերաբերյալ առաջարկություններում (սույն պահանջների թիվ 11 հավելված):

2.1. Առաջնային գրանցում. հայտատուներին առաջարկվում է կիրառել միասնական ԴԸԲ-ներ:

2.2. Գրանցված դեղապատրաստուկներ. գրանցման հավաստագրերի իրավատերերին առաջարկվում է կազմել միասնական ԴԸԲ-ներ՝ հետեւյալ ընթացակարգերի շրջանակներում՝

գրանցման (վերագրանցման) հաստատում.

մի շարք դեղաձեւերի ու դեղաչափերի ընդլայնում.

դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունների վերաբերյալ լրացումները շոշափող՝ IB եւ II տեսակի փոփոխությունների կատարում:

3. Միասնական ԴԸԲ-ների կազմումը (տե՛ս ներքեւում ներկայացված օրինակը)

Անհրաժեշտ է կիրառել ենթավերնագրեր այն բաժիններում, որտեղ տարբեր դեղաչափերի համար ներկայացված են յուրահատուկ տեղեկություններ:

Ենթավերնագիրն անհրաժեշտ է առանձնացնել ընդգծումով, այն պետք է պարունակի դեղապատրաստուկի անվանումը, դեղաչափը (դեղաչափերը), որոնց նկատմամբ այն կիրառելի է, եւ դեղաձեւը (օրինակ՝ «X-ի 5 մգ հաբ, X-ի 10 մգ հաբ» եւ այլն): Դեղաչափի համար յուրահատուկ տեղեկությունները նշելուց հետո անհրաժեշտ է նախատեսել որոշակի ժամանակամիջոց՝ յուրահատուկ տեղեկությունների ավարտը եւ ընդհանուր տեղեկությունների թվարկման վերսկսումը հստակ նշելու համար:

1-ին բաժնում («Դեղապատրաստուկի անվանումը») ենթավերնագրեր նշել չի պահանջվում:

Օրինակ՝

1. ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ

[Առևտրային անվանումը] 5 մգ հաբ

[Առևտրային անվանումը] 10 մգ հաբ

2. ՈՐԱԿԱԿԱՆ ԵՎ ՔԱՆԱԿԱԿԱՆ ԿԱԶՄԸ

[Առևտրային անվանումը] 5 մգ հաբ

Յուրաքանչյուր հաբ պարունակում է Z-ի 5 մգ:

[Առևտրային անվանումը] 10 մգ հաբ

Յուրաքանչյուր հաբ պարունակում է Z-ի 10 մգ:

Օժանդակ նյութերի լրիվ ցանկը ներկայացված է 6.1 բաժնում:

3. ԴԵՂԱԶԵՎԸ

Հաբեր

[Առևտրային անվանումը] 5 մգ հաբ

Սպիտակից մինչև բաց դեղին գույների հաբեր՝ «5» փորագրությամբ՝ մի կողմի վրա, եւ «Y»-ով՝ հակառակ կողմի վրա:

[Առեւտրային անվանումը] 10 մգ հաբ

Սպիտակից մինչեւ բաց դեղին գույների հաբեր՝ «10» փորագրությամբ՝ մի կողմի վրա, եւ «Y»-ով՝ հակառակ կողմի վրա:

Համակցված ԴԸԲ-ների հետագա բաժիններում կարող են պարունակվել տարբերվող տեղեկություններ՝

4. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՏՎՅԱԼՆԵՐԸ

(4.2. Դոզավորման ռեժիմը եւ պահպանման եղանակը)

6. ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ՀԱՏԿԱՆԻՇՆԵՐԸ

(6.1. Օժանդակ նյութերի ցանկը)

(6.3. Պիտանիության ժամկետը)

(6.5. Առաջնային փաթեթվածքի <ինչպես նաեւ կիրառման, ներմուծման եւ իմպլանտացիայի (ներպատվաստման) համար նախատեսված հատուկ սարքավորումների> բնութագիրն ու պարունակությունը)

(6.6. Ոչնչացման եւ այլ գործողության ժամանակ նախազգուշական հատուկ միջոցներ)

8. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԵՐԻ ՀԱՄԱՐՆԵՐԸ

9. ԱՌԱՋՆԱՅԻՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ (ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՄԱՆ) ԱՄՍԱԹԻՎԸ

4. Միասնական ներդիր թերթիկը

Միասնական ներդիր թերթիկի կազմման կանոններն առանձնացված չեն եւ ուղղակիորեն կախված չեն միասնական ԴԸԲ-ն կազմելուց: Դրա հետ կապված՝ միասնական ԴԸԲ-ների կիրառումը հնարավոր է (եթե համապատասխան չափանիշները պահպանված են), նույնիսկ եթե միասնական ՆԹ-ի կազմումը թույլատրելի չէ:

Հայտատուն իրավունք ունի գրանցման հայտ ներկայացնելու միեւնույն դեղաձեւի մի քանի դոզավորումների համար միասնական ՆԹ-ով: Միասնական ՆԹ-ն թույլատրելի է հետեւյալ 3 պայմանների պահպանման դեպքում՝

ա) ԴԸԲ-ում (ՆԹ-ում) նշված դոզավորման ռեժիմն նախատեսում է առնվազն երկու ռեժիմ (օրինակ՝ դեղաչափն ընտրելու փուլը, դեղաչափի ուղղումը՝ հատուկ խմբերի մոտ կամ կախված կլինիկական արձագանքից):

բ) ՆԹ-ներն ամբողջությամբ նույնական են՝ բացառությամբ դոզավորումների համար յուրահատուկ՝ ոչ մեծ քանակի տեղեկությունների:

գ) առաջարկվող համակցված ՆԹ-ն չի առաջացնում շփոթություն տարբեր դեղաչափերի ընդունման միջեւ եւ չի հանգեցնում սպառողի կամ պացիենտի կողմից դեղապատրաստուկի սխալ կիրառման ռիսկին:

Համակցված ՆԹ-ն կազմելու նպատակով՝ իր գրանցման հայտարարագրի մեջ հայտատուն պետք է ներառի գրանցման (վերագրանցման) հաստատումը, գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխությունների կատարումը, համապատասխան հիմնավորումը: Հայտը կուսումնասիրվի հետազոտության ընթացակարգի ընթացքում, որոշումը ընդունվելու է անհատական կարգով:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 9

Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման
հրահանգին եւ բժշկական կիրառման
դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին
ներկայացվող պահանջների

ԱՌԱՋԱՐԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

**դեղապատրաստուկների անվանումների մեջ դեղաչափը (ազդող նյութերի
քանակական պարունակությունը) նշելու վերաբերյալ**

1. Ընդհանուր առաջարկություններ

Դեղապատրաստուկը դրոշմավորվում է «(առեւտրային) անվանում + դեղաչափ + դեղաձեւ» տեսքով: Այդպիսի նշումը դիտարկվում է որպես դեղապատրաստուկի լրիվ անվանում, ինչի առումով սույն պահանջներում «անվանում» հասկացությունը պետք է հասկանալ որպես նշված 3 տարրերը պարունակող՝ դեղապատրաստուկի լրիվ անվանում: Ազդող նյութն անհրաժեշտ է նշել անմիջապես դեղապատրաստուկի լրիվ անվանման տակ:

Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների III բաժնի 1-ին կետին համապատասխան՝ դեղապատրաստուկի անվանման մեջ դեղաչափի տակ հասկացվում է դեղաձեւի մեկ միավորում, ինչպես նաեւ դեղապատրաստուկի կիրառման եւ ճշգրիտ նույնականացման համար կարելու՝ դեղապատրաստուկի զանգվածի կամ ծավալի մեկ միավորում ազդող նյութի քանակը (պարունակությունը): Դեղապատրաստուկի անվանման մեջ դեղաչափը պետք է հարաբերակցվի բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի (այսուհետ՝ ԴԸԲ) 2-րդ եւ 4.2 բաժիններում նշված տեղեկատվության հետ:

Դեղապատրաստուկի զանգվածի կամ ծավալի մեկ միավորում ազդող նյութի պարունակությունը նույնպես կոչվում է կոնցենտրացիա եւ ներկայացվում է մասնավորապես չդրոգավորված դեղապատրաստուկների համար:

Դեղաձեւերի որոշ տեսակների համար դեղաչափն արտահայտվում է ժամանակի մեկ միավորում դեղաձեւից դուրս բերվող ազդող նյութի քանակով:

Դեղապատրաստուկի անվանման մեջ դեղաչափը նշելու նպատակը կայանում է կիրառման ժամանակ դեղապատրաստուկի քանակի վերաբերյալ առավել կարեւոր տեղեկություններ ներկայացնելու, հեշտ նույնականացման եւ թողարկման այլ դեղաձեւերից տարբերակման, ինչպես նաեւ, հաշվի առնելով դեղապատրաստուկների կիրառման ու նշանակման մյուս ասպեկտները, բժշկի կողմից նշանակման մեջ: Դեղաչափի նշումը պետք է հիմնվի սպառողի (նշանակող անձի) համար հարմար չափանիշների, այլ ոչ թե որակի (վերլուծական չափանիշների) վրա:

ԴԸԲ-ի 1-ին եւ 2-րդ բաժինների միջեւ մանրամասնելու աստիճանը կարող է տարբերվել, ուստի ԴԸԲ-ի 1-ին բաժնում դեղաչափը նշելու ժամանակ հաճախ չի պահանջվում ներառել այն ավելորդ տեղեկությունները, որոնք պարունակվում են ԴԸԲ-ի այլ բաժիններում եւ դեղապատրաստուկի դրոշմավորման մեջ: Եթե դեղապատրաստուկի անվանման մեջ դեղաչափն արտացոլում է առաջնային փաթեթավածքում ազդող նյութի միայն ընդհանուր քանակը, ապա ԴԸԲ-ի այլ բաժիններում եւ դեղապատրաստուկի դրոշմավորման մեջ անհրաժեշտ է ներկայացնել մեկ միավորի համար կոնցենտրացիայի եւ ընդհանուր ծավալի հստակ նշում: Նույն ձեւով, եթե դեղապատրաստուկի անվանման մեջ դեղաչափը նշվում է ծավալի մեկ միավորի համար կոնցենտրացիայի ձեւով, ապա ԴԸԲ-ի այլ բաժիններում եւ դեղապատրաստուկի դրոշմավորման մեջ անհրաժեշտ է հստակ նշել ազդող նյութի ընդհանուր քանակն ու դեղապատրաստուկի ընդհանուր ծավալը: Հայտատուի կողմից առաջարկվող դրոշմավորման մեջ եւ փաթեթավորման նյութի վրա այդ կարեւոր տարրերի հստակ նշումն առանցքային ասպեկտ է հանդիսանում դրոշմավորման սխալի ռիսկի նվազեցմանն ուղղված

մանրատիպարների եւ նմուշների հետազոտման ժամանակ: Դեղագործական ընկերության կողմից կիրառվող դիզայնը դեղապատրաստուկի ճիշտ կիրառման համար պետք է ապահովի առանցքային տեղեկությունների միանշանակությունն ու նկատելիությունը:

Դեղաչափը (կոնցենտրացիան), որպես օրենք, նշում են մեկ, երկու եւ երեք բաղադրիչներից բաղկացած դեղապատրաստուկների համար: Առանձին դեպքերում դեղաչափը (կոնցենտրացիան) թույլատրվում է նշել չորս եւ հինգ բաղադրիչներից բաղկացած դեղապատրաստուկների համար:

Դեղապատրաստուկների դեղաչափը (կոնցենտրացիան) նշվում է առաջնային եւ երկրորդային փաթեթվածքների վրա եւ մտնում է դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգներում, պաշտոնական եւ տեղեկատվական հրատարակություններում, էլեկտրոնային տեղեկատվական որոնման համակարգերում առողջապահության մասնագետներին ու պացիենտներին ներկայացվող՝ դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունների կազմի մեջ:

Սույն առաջարկություններն ուղղված են ոչ միայն միանման դեղապատրաստուկների եւ դեղաձեւերի միջեւ ներդաշնակեցմանը հասնելուն, այլ նաեւ դեղապատրաստուկների կանոնավոր եւ անվտանգ կիրառումն ու դոզավորման սխալների նվազեցումն ապահովելու համար դեղապատրաստուկների դրոշմավորման կատարելագործմանը:

Առաջարկությունները տարածվում են դեղապատրաստուկների անվանման մեջ բացառապես դեղաչափը նշելու վրա եւ ինքնաբերաբար չեն շոշափում այլ կարգավորիչ ընթացակարգեր (օրինակ՝ գրանցման հավաստագրերի համարների շնորհման, տուրքերի արժեքների հաշվարկման, նոր գրանցում պահանջող եւ չպահանջող փոփոխությունների միջեւ ընտրության կանոնները եւ այլն):

2. Առաջարկություններ՝ դեղապատրաստուկների անվանման մեջ դեղաչափը նշելու վերաբերյալ

Դեղապատրաստուկի անվանման մեջ դեղաչափի առավել հարմար նշումը որոշվում է անհատական կարգով:

Ի լրումն սույն պահանջների 1-ին բաժնում նշված գործոնների՝ առանձնացվում են այն գործոնները, որոնք անհրաժեշտ է հաշվի առնել «դեղաչափի» առավել պատշաճ նշումը որոշելու համար, օրինակ՝ կլինիկական հետազոտություններում հետազոտվող դեղապատրաստուկների դրոշմավորման վրա դեղաչափը (տեսականորեն՝ դեղաչափի արտահայտման վերաբերյալ այդ նույն մոտեցումը պետք է կիրառել հետազոտվող դեղապատրաստուկների դրոշմավորման ժամանակ), կամ դոզավորման սարքի առկայության դեպքում: Եթե փաթեթվածքում ներդրված է համապատասխան դոզավորող սարք, եւ դրա օգնությամբ ներմուծվելու են մեկ կամ մի քանի ֆիքսված դեղաչափեր, ապա պետք է հաշվի առնել դեղաչափը նշելու վրա դրա ազդեցությունը:

2.1. Դեղաչափը (կոնցենտրացիան) նշելու համար կիրառում են չափման միավորների հետեւյալ հապավումները՝

գ՝ գրամ

մգ՝ միլիգրամ

մկգ՝ միկրոգրամ

մլ՝ միլիլիտր

Դեղաչափը նշելու համար կիրառում են նաեւ Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների III բաժնի 1.1 ենթավերնագրում նշված ակտիվությունները:

Դեղաչափը նշելու ժամանակ դեղաձեւի միավորի անվանումը չի ներկայացվում: Օրինակ՝ 200 մգ, այլ ոչ թե՝ 200 մգ/հաբ, 20 ՄՄ, այլ ոչ թե՝ 20 ՄՄ/սրվակ:

2.2. Դեղաչափի (կոնցենտրացիայի) քանակական նշումը

2.2.1. Դեղաչափը (կոնցենտրացիան) նշելու ժամանակ դրա թվային արժեքը պետք է արտահայտվի ռացիոնալ ձևով, ինչը ձեռք է բերվում չափման համապատասխան միավորների կամ չափման տասնորդական պատիկ էլ բաժնեմասային միավորների ձևավորման համար՝ համապատասխան կցորդների ընտրության եղանակով:

2.2.2. Դեղաչափը (կոնցենտրացիան) նշելու ժամանակ ընտրում են չափման այն միավորները, որոնք թույլ են տալիս կիրառել ամբողջ, այլ ոչ կոտորակային թվերը, կամ ամբողջ թվերը՝ 1 եւ 2 կարգով: Օրինակ՝ 50 մկգ, այլ ոչ թե՝ 0,05 մգ, 200 մկգ, այլ ոչ թե՝ 0,2գ, 1,5 մգ, այլ ոչ թե՝ 0,0015 գ:

2.2.3. Դեղաչափը (կոնցենտրացիան) նշելու ժամանակ ընտրում են չափման այն միավորները, որոնք թույլ են տալիս խուսափել ավելի քան երեք կարգ պարունակող թվից (1 000 եւ ավելի): Օրինակ՝ 1,5 գ, այլ ոչ թե՝ 1 500 մգ, 5 մգ, այլ ոչ թե՝ 5 000 մկգ:

Այն դեպքերում, երբ դեղաչափն արտահայտված չէ զանգվածի միավորներով, մասնավորապես՝ ՄՄ-ով կամ այլ միավորներով, փաթեթվածքի վրա թույլատրվում է կիրառել այնպիսի հապավումներ, ինչպիսիք են «մլն», «մլրդ», օրինակ՝ 5 մլն ՄՄ, սակայն դրանք չպետք է կիրառվեն ԴԸԲ-ում եւ ՆԹ-ում:

2.2.4. Այն դեպքերում, երբ արտադրողը դեղապատրաստուկը թողարկում է մեկ դեղաձեռով, մեկ անվանմամբ, ազդող նյութի տարբեր քանակությամբ, դեղաչափերը նշվում են միատեսակ միավորներով՝ դեղապատրաստուկի ամբողջ սանդղակի համար: Օրինակ՝ 0,75 գ, 1 գ եւ 1,5 գ, այլ ոչ թե՝ 750 մգ, 1 գ եւ 1,5 գ, 250 մգ, 500 մգ եւ 1 000 մգ, այլ ոչ թե՝ 250 մգ, 500 մգ եւ 1 գ:

2.2.5. Որպես ազդող նյութ եթերների, աղերի, սուլվատների կիրառման դեպքում նշվում է ազդող նյութի պարունակությունը՝ մոլեկուլի ակտիվ մասի (թթվի, հիմքի, անջուր կամ չոր նյութի) հաշվարկով: Օրինակ՝ կետոտիֆեն ֆուլմարատը որպես ազդող նյութ կիրառելու դեպքում ազդող նյութի պարունակությունը նշվում է կետոտիֆենի հաշվարկով:

Այն դեպքում, երբ կիրառվող աղերը, եթերները տարբերվում են իրենց դեղաբանական գործողությամբ, դեղաչափը թույլատրվում է նշել ազդող նյութի ամբողջ մոլեկուլի հաշվարկով (օրինակ՝ բենզիլպենիցիլինի նատրիումի աղ):

2.2.6. Երկբաղադրիչ դեղապատրաստուկների համար երկու ազդող նյութերից յուրաքանչյուրի պարունակությունը նշվում է՝ կիրառելով նշան եւ չափման միանման միավորներ, օրինակ՝ «25 մգ/50 մգ»:

Բազմաբաղադրիչ դեղապատրաստուկների համար ազդող նյութերից յուրաքանչյուրի պարունակությունը նշվում է հետեւողական՝ խմբային (ընդունված) անվանմանը համապատասխանող կարգով՝ «+» կամ «/» նշանների կիրառմամբ: Օրինակ՝

«Ամլոդիպին + Վալսարտան + Հիդրոքլորթիազիդ» - «5 մգ + 160 մգ + 12,5 մգ», որտեղ 5 մգ-ը ամլոդիպինի պարունակությունն է, 160 մգ-ը վալսարտանի պարունակությունն է, 12,5 մգ-ը հիդրոքլորթիազիդի պարունակությունն է.

«Ամլոդիպին / Վալսարտան / Հիդրոքլորթիազիդ» - «5 մգ / 160 մգ / 12,5 մգ», որտեղ 5 մգ-ը ամլոդիպինի պարունակությունն է, 160 մգ-ը վալսարտանի պարունակությունն է, 12,5 մգ-ը հիդրոքլորթիազիդի պարունակությունն է:

Ընդ որում, ազդող նյութերից յուրաքանչյուրի պարունակությունը նշելու համար կիրառվում են չափման միանման միավորներ (արտահայտման զանգվածային միավորների կիրառման դեպքում):

2.3. Դեղապատրաստուկների կոնցենտրացիայի նշումը

2.3.1. Կոնցենտրացիան նշելու համար կիրառում են սույն առաջարկություններում ներկայացված՝ չափման միավորների հարաբերությունները.

գ/մլ մեկ միլիլիտրի համար՝ մեկ գրամ

մգ/մլ մեկ միլիլիտրի համար՝ մեկ միլիգրամ

մկգ/մլ	մեկ միլիլիտրի համար՝ մեկ միկրոգրամ
մգ/գ	մեկ գրամի համար՝ մեկ միլիգրամ
մկգ/գ	մեկ գրամի համար՝ մեկ միկրոգրամ
մկգ/մգ	մեկ միլիգրամի համար՝ մեկ միկրոգրամ
ՄՄ/մլ	մեկ միլիլիտրի համար՝ կենսաբանական ակտիվության մեկ միջազգային միավոր
ՄՄ/գ	մեկ գրամի համար՝ կենսաբանական ակտիվության մեկ միջազգային միավոր
ՄՄ/մգ	մեկ միլիգրամի համար՝ կենսաբանական ակտիվության մեկ միջազգային միավոր

2.3.2. Դեղաչափի նշումը տոկոսներով արգելվում է՝ բացառությամբ այն գրանցված դեղապատրաստուկների (կամ նման պատրաստուկների նոր դեղաչափերի), որոնց դեղաչափերը սովորաբար արտահայտվել են նման ձևով (մասնավորապես՝ ինֆուզիոն եւ ներարկային լուծույթները՝ նատրիումի քլորիդի իզոտոնիկ լուծույթ, գլյուկոզայի եւ ալբումինի լուծույթներ): Ընդ որում, տոկոսի կիրառումը թույլատրվում է հետեւյալ արժեքներում՝

դեղապատրաստուկի 100 գրամում ազդող նյութի գրամների քանակն արտահայտող զանգվածային տոկոսում.

դեղապատրաստուկի 100 միլիլիտրում ազդող նյութի գրամների քանակն արտահայտող ծավալազանգվածային տոկոսում.

ծավալային տոկոսում, դեղապատրաստուկի 100 միլիլիտրում ազդող նյութի միլիլիտրերի քանակում:

2.3.3. Դեղապատրաստուկի ծավալի կամ զանգվածի մեկ միավորում ազդող նյութի կոնցենտրացիան նշելիս չեն նշում «1» թվանշանը: Օրինակ՝ 200 ՄՄ/մլ, այլ ոչ թե 200 ՄՄ/1 մլ

2.3.4. Ազդող նյութի պարունակությունը թույլատրվում է նշել դեղապատրաստուկի զանգվածի կամ ծավալի այլ քանակով, ընդ որում՝ ներկայացնելով դեղապատրաստուկի տվյալ քանակը, օրինակ՝ 200 ՄՄ/0,5 մլ:

2.3.5. Բազմաբաղադրիչ դեղապատրաստուկների համար կոնցենտրացիան նշում են՝ հաշվի առնելով սույն պահանջների 2.2.6 ենթակետը, օրինակ՝ (25 մգ/50 մգ)/5 մլ կամ (25 մգ + 50 մգ)/5 մլ.

Տարբեր դեղաձևերի համար դեղաչափի (կոնցենտրացիայի) նշումը ներկայացված է այն սանդղակում, որտեղ կիրառվում են հետևյալ պայմանական նշանները՝ x մգ/մլ = կոնցենտրացիա. z մգ = ազդող նյութի ընդհանուր պարունակություն. y մլ = ընդհանուր ծավալ. z մգ/ y մլ = ընդհանուր ծավալում ազդող նյութի ընդհանուր պարունակություն:

Դեղաձևեր	Առաջնային փաթեթվածքի տեսակը ¹	Դեղաչափի նախընտրելի նշումը ²	Դեղաչափի (կոնցենտրացիայի) արտահայտման եղանակը ³
Դեղապատրաստուկներ՝ ներքին ընդունման համար			
Պինդ՝ մեկ դեղաչափից բաղկացած դեղաձևեր (օրինակ՝ հաբեր, դեղապատիճներ)	մեկ դեղաչափ պարունակող	քանակը՝ դեղաչափի մեկ միավորի համար	z մգ
Պինդ դեղաձևեր (օրինակ՝ հատիկ (գրանուլա))	բազմադեղաչափային	քանակը՝ զանգվածի մեկ միավորի համար	x մգ/ q
Փափուկ դեղաձևեր (օրինակ՝ մածուկ, դոնդող՝ ներքին ընդունման համար)	մեկ դեղաչափ պարունակող	առաջնային փաթեթվածքում ընդհանուր քանակը	z մգ
	բազմադեղաչափային	քանակը՝ զանգվածի մեկ միավորի համար	x մգ/ q
Հեղուկ դեղաձևեր (օրինակ՝ սրվակներ, գրպանիկներ)	մեկ դեղաչափ պարունակող	առաջնային փաթեթվածքում ընդհանուր քանակը	z մգ
	բազմադեղաչափային	քանակը՝ ծավալի մեկ միավորի համար	x մգ/մլ
Փոշիներ (գրանուլաներ)՝ հեղուկ դեղաձևերի պատրաստման համար	մեկ դեղաչափ պարունակող	առաջնային փաթեթվածքում ընդհանուր քանակը	z մգ
	բազմադեղաչափային	քանակը՝ ծավալի մեկ միավորի համար՝ լուծումից հետո	x մգ/մլ
Դեղապատրաստուկներ՝ պարենտերալ ներմուծման համար			

Դեղաձևեր	Առաջնային փաթեթվածքի տեսակը ¹	Դեղաչափի նախընտրելի նշումը ²	Դեղաչափի (կոնցենտրացիայի) արտահայտման եղանակը ³
Հեղուկ դեղաձևեր	մեկ դեղաչափ պարունակող (միաժամանակյա ներմուծման ժամանակ ⁴)	առաջնային փաթեթվածքում ընդհանուր քանակը	z մգ ⁵
	մեկ դեղաչափ պարունակող (մասնակի ներմուծման ժամանակ ⁴)	քանակը՝ ծավալի մեկ միավորի համար	x մգ/մլ ⁵
	բազմադեղաչափային	քանակը՝ ծավալի մեկ միավորի համար	x մգ/մլ
Փոշիներ՝ հեղուկ դեղաձևերի պատրաստման համար ⁶	մեկ դեղաչափ պարունակող	առաջնային փաթեթվածքում ընդհանուր քանակը	z մգ
	բազմադեղաչափային	քանակը՝ ծավալի մեկ միավորի համար՝ լուծումից հետո	x մգ/մլ
Խտանյութեր	մեկ դեղաչափ պարունակող (միաժամանակյա ներմուծման ժամանակ ⁴)	առաջնային փաթեթվածքում ընդհանուր քանակը	z մգ ⁵
	մեկ դեղաչափ պարունակող (մասնակի ներմուծման ժամանակ ⁴)	քանակը՝ մեկ միավորի համար՝ նախքան լուծումը	x մգ/մլ ⁵
Խտանյութեր	բազմադեղաչափային	քանակը՝ մեկ միավորի համար՝ նախքան լուծումը	x մգ/մլ
Իմպլանտներ			
Իմպլանտներ	ընդհանուր քանակը իմպլանտի մեջ		z մգ
Դեղապատրաստուկներ՝ արտաքին, վերմաշկային, ռեկտալ, վագինալ ներմուծման, բերանի խոռոչի լորձաթաղանթի, լնդերի վրա քսելու համար			
Պինդ դեղաձևեր (օրինակ՝ մոմիկներ, հաբ, դեղապատիճ)	մեկ դեղաչափ պարունակող	քանակը՝ մեկ դեղաչափի միավորի համար	z մգ
Պինդ դեղաձևեր (օրինակ՝ փոշի)	բազմադեղաչափային	քանակը՝ զանգվածի մեկ միավորի համար	x մգ/գ
Վերմաշկային պատրաստուկներ՝ համակարգային կիրառման համար (օրինակ՝ վերմաշկային սպեղանի)	մեկ դեղաչափ պարունակող	ժամանակի մեկ միավորի հաշվարկով դուրս բերվող անվանական քանակը	x մգ/յ ժ

Դեղաձևեր	Առաջնային փաթեթվածքի տեսակը ¹	Դեղաչափի նախընտրելի նշումը ²	Դեղաչափի (կոնցենտրացիայի) արտահայտման եղանակը ³
Վերմաշկային պատրաստուկներ՝ տեղային կիրառման համար (օրինակ՝ վերմաշկային սպեղանի)	մեկ դեղաչափ պարունակող	ընդհանուր պարունակությունը սպեղանիի մեջ	z մգ
Փափուկ դեղաձևեր (օրինակ՝ կրեմ, գել, քսուքներ)	մեկ դեղաչափ պարունակող բազմադեղաչափային	քանակը՝ զանգվածի մեկ միավորի համար	x մգ/գ
Հեղուկ դեղաձևեր	մեկ դեղաչափ պարունակող բազմադեղաչափային	առաջնային փաթեթվածքում ընդհանուր քանակը քանակը՝ ծավալի մեկ միավորի համար	z մգ x մգ/մլ
Դեղապատրաստուկներ՝ ինհալյացիաների համար			
Ինհալյացիոն դեղաձևեր (օրինակ՝ պինդ դեղապատիճներ, աերոզոլներ, գազեր)	մեկ դեղաչափ պարունակող բազմադեղաչափային	քանակը տրվող դեղաչափի մեջ	x մգ/դեղաչափ
Լուծույթ (կախույթ, էմուլսիա) ներուլայգերի համար	մեկ դեղաչափ պարունակող	առաջնային փաթեթվածքում ընդհանուր քանակը	z մգ
Լուծույթ (կախույթ, էմուլսիա) ներուլայգերի համար	բազմադեղաչափային	քանակը՝ ծավալի մեկ միավորի համար	x մգ/մլ
Ակնաբուժական, ականջի եւ քթի դեղապատրաստուկներ			
Հեղուկ դեղաձևեր	մեկ դեղաչափ պարունակող բազմադեղաչափային	քանակը՝ ծավալի մեկ միավորի համար	x մգ/մլ
Փափուկ դեղաձևեր (օրինակ՝ քսուքներ)	մեկ դեղաչափ պարունակող բազմադեղաչափային	քանակը՝ զանգվածի մեկ միավորի համար	x մգ/գ

¹ Մեկ դեղաչափից բաղկացած առաջնային փաթեթվածքը պարունակում է պատրաստուկի այն քանակը, որը նախատեսված է մեկ ընդունմամբ ամբողջությամբ կամ մասնակի կիրառման համար: Բազմադեղաչափային առաջնային փաթեթվածքը պարունակում է կրկնապատիկ կամ ավելի դոզավորման համար պիտանի պատրաստուկի քանակ:

² Դեղագործական բաղադրամասի կամ ազդող նյութի քանակը՝ համապատասխանաբար:

³ Դեղաչափի (կոնցենտրացիայի) արտահայտման՝ սանդղակում նշված եղանակներից բացի՝ կարող են նաև կիրառվել դեղաչափի (կոնցենտրացիայի) արտահայտման համար չափման այլ

ընդունելի միավորներ:

⁴ Միաժամանակյա ներմուծում՝ առաջնային փաթեթվածքում պարունակվող՝ ազդող նյութի ամբողջ քանակի միաժամանակ կիրառումը՝ մեկ ներմուծման շրջանակներում: Մասնակի ներմուծում. ներմուծվող դեղաչափը հաշվարկվում է անհատական կարգով (մարմնի զանգվածի մգ/կգ-ի մեջ, մգ/մ²-ի մեջ), իսկ դեղապատրաստուկի չկիրառված մասը ոչնչացվում է:

⁵ Եթե դեղապատրաստուկի անվանման մեջ կոնցենտրացիան նշվում է «դեղաչափի» ձևով, ապա փաթեթվածքի վրա անհրաժեշտ է հստակ նշել ընդհանուր ծավալի մեջ ընդհանուր պարունակությունը: Եթե առաջնային փաթեթվածքում դեղապատրաստուկի անվանման մեջ ազդող նյութի ընդհանուր քանակը նշվում է «դեղաչափի» ձևով, ապա փաթեթվածքի վրա անհրաժեշտ է նշել նաև ընդհանուր ծավալը կամ ընդհանուր ծավալում ընդհանուր պարունակությունը եւ կոնցենտրացիան: Եթե դեղապատրաստուկի անվանման մեջ ընդհանուր ծավալում ընդհանուր քանակը նշվում է «դեղաչափի» ձևով, ապա փաթեթվածքի վրա պետք է նշել նաև կոնցենտրացիան:

⁶ Լուծման համար ծավալի վերաբերյալ մասնավոր առաջարկության առկայության դեպքում, որպես այլընտրանք, դեղաչափը թույլատրվում է նշել լուծումից հետո ընդհանուր ծավալում ընդհանուր քանակի ձևով՝ «z մգ/y մլ»:

2.4. Դեղաչափը (կոնցենտրացիան) նշելու հատուկ դեպքեր

2.4.1. Բազմադեղաչափային փաթեթվածքի մեջ ներքին օգտագործման համար այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց կիրառման ձևը տարբերվում է սկզբնական ձևից (պահանջվում է լուծման, նոսրացման եղանակով փոխակերպման անցկացում), դեղաչափը նշվում է կիրառման ձևի համար: Օրինակ՝ «փոշի՝ ներքին օգտագործման համար կախույթի պատրաստման համար, 4մգ/մլ»՝ դոզավորող սարքի բացակայության դեպքում, «փոշի՝ ներքին օգտագործման համար կախույթի պատրաստման համար, 20մգ/5մլ»՝ դոզավորող սարքի միջոցով լրակազմման դեպքում:

2.4.2. Ռադիոդեղագործական դեղապատրաստուկների համար նշվում է մեկ դեղաչափի մեջ (դոզավորված դեղապատրաստուկների համար) բեքերելով (ԳԲք, ՄԲք, կԲք) նուկլիդի ռադիոակտիվությամբ արտահայտված ընդհանուր ռադիոակտիվությունը կամ առաջնային փաթեթվածքի մեկ միավորում (չդոզավորված դեղապատրաստուկների համար)՝ բեքերելով (ԳԲք, ՄԲք, կԲք)

նուկլիդի ռադիոակտիվությամբ արտահայտված ռադիոակտիվ կոնցենտրացիան:

2.4.3. Դեղաչափը (կոնցենտրացիան) չի նշվում հետեւյալ դեղապատրաստուկների համար՝

«Բժշկական գագ», «յուդ», «հեղուկ» դեղաձեւով՝

կշռաձրարված դեղային հումքի ձեւով ու ջրային հանուկի պատրաստման համար նախատեսված.

ինֆուզիոն ներմուծման համար աղի բարդ լուծույթների.

հոմեոպաթիկ պատրաստուկների.

պոլիվիտամինային պատրաստուկների եւ հանքային բաղադրիչների համակցմամբ պոլիվիտամիններ պարունակող պատրաստուկների եւ այլն:

2.4.5. Ներարկման համար հեղուկ դեղապատրաստուկների փաթեթվածքի (պիտակի) վրա բացի դեղաչափից կարող է նշվել նաեւ ազդող նյութի կոնցենտրացիան՝ 1 մլ-ով: 1 մլ-ից պակաս ծավալ ունեցող՝ փաթեթվածքի պարունակության համար թույլատրվում է նշել փաթեթվածքի ընդհանուր ծավալում ազդող նյութի պարունակությունը, օրինակ՝ 12,5 մգ/0,625 մլ: Այն դեպքում, երբ դեղապատրաստուկի նշանակումը կախված է դրա՝ տոկոսներով արտահայտված կոնցենտրացիայից, դրա հետ միասին թույլատրվում է նշել փաթեթվածքի ընդհանուր ծավալում ազդող նյութի պարունակությունը, օրինակ՝ 1% (100 մգ/10 մլ):

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 10

Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման
հրահանգին եւ բժշկական կիրառման
դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին
ներկայացվող պահանջների

ՁԵՎԱՆՄՈՒՇ

դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի

Սույն ձեւանմուշի մեջ ներկայացված են փակագծերի օգտագործման հետեւյալ կանոնները՝

{տեքստ}՝ փակագծերի մեջ գտնվող դաշտում տեղեկությունները մուտքագրվում են՝ ելնելով դեղապատրաստուկի կազմից եւ հատկություններից.

<տեքստ>՝ փակագծերի մեջ գտնվող դաշտում տեքստն ընտրվում կամ ջնջվում է ներկայացված ստանդարտ ձեւակերպումներից (առանձնացված եւ շեղատառերով)՝ կախված դեղապատրաստուկից:

ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿԻ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԲՆՈՒԹԱԳԻՐԸ

< ▼ Դեղապատրաստուկը ենթակա է լրացուցիչ մոնիթորինգի: Դա թույլ կտա արագ հայտնաբերել անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկությունները: Մենք դիմում ենք առողջապահության համակարգի բուժաշխատողներին՝ ցանկացած կասկածվող անցանկալի ռեակցիայի մասին հաղորդելու խնդրանքով: Անցանկալի ռեակցիաների մասին հաղորդման կարգը ներկայացված է սույն հավելվածի 4.8 բաժնում:>

1. ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ

{(Առեւտրային) անվանումը, դեղաչափը, դեղաձևերը}

2. ՔԱՆԱԿԱԿԱՆ ԵՎ ՈՐԱԿԱԿԱՆ ԿԱԶՄԸ

{Ազդող նյութի (կամ նյութերի) անվանումը}

<2.1. Ընդհանուր նկարագրություն>:

<2.2. Քանակական եւ որակական կազմը>:

<Այն օժանդակ նյութերը, որոնց առկայությունը դեղապատրաստուկի կազմում պետք է հաշվի առնել՝ {թվարկել նյութերը}>:

<Օժանդակ նյութերի լրիվ ցանկը տես սույն հավելվածի 6.1 կետում:>:

3. ԴԵՂԱԶԵՎԸ

<Խզման գիծը (ակոսիկը) նախատեսված է բացառապես հաբի բաժանումը եւ դրա կուլ տալը հեշտացնելու, այլ ոչ թե հավասար դեղաչափերի բաժանելու համար:>:

<Խզման գիծը (ակոսիկը) նախատեսված չէ հաբը բաժանելու համար:>:

<Հաբը կարելի է բաժանել երկու հավասար դեղաչափերի:>:

4. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՏՎՅԱԼՆԵՐԸ

4.1. Օգտագործման ցուցումները

<Դեղապատրաստուկն օգտագործվում է բացառապես ախտորոշման նպատակներով:>:

<(X)-ը ցուցված է {x-ից մինչեւ y} <տարեկան, ամսական> <մեծերի, նորածինների, մանուկների, երեխաների, դեռահասաների> օգտագործման համար:>:

4.2. Դոգավորման ռեժիմը եւ օգտագործման եղանակը

Դոգավորման ռեժիմը

Պացիենտների հասուկ խմբեր

Երեխաներ

<{X}-ի <անվտանգությունն> <ու> <արդյունավետությունը> {x-ից մինչեւ y} <տարեկան, ամսական> երեխաների մոտ <տվյալ պահին> <սահմանված չեն>>:

<Տվյալները բացակայում են>:

Այսօրվա դրությամբ առկա տվյալները ներկայացված են <4.8> <5.1> <5.2> ենթաբաժնում, սակայն չկա դոգավորման ռեժիմի վերաբերյալ առաջարկություններ տալու հնարավորություն>:

<Կապված <արդյունավետության> <անվտանգության> վերաբերյալ կասկածի (կասկածների) առնչությամբ ռիսկի հետ՝ {X}-ը չպետք է նշանակել (օգտագործել) {x-ից մինչեւ y} <տարեկան, ամսական> երեխաներին>:

<Համաձայն ցուցումների {նշել ցուցումները}՝ {X}-ը <չի կիրառվում> <երեխաների, {x-ից մինչեւ y} <տարեկան, ամսական> երեխաների> կողմից>:

<{X}-ը հակացուցված է {x-ից մինչեւ y} <տարեկան, ամսական> երեխաներին {...ցուցման (ցուցումների) ժամանակ} (տե՛ս 4.3 ենթաբաժինը)>:

Օգտագործման եղանակը

{Դեղապատրաստուկն օգտագործելուց առաջ եւ դրա հետ վերաբերվելու ժամանակ ձեռնարկվող նախազգուշական միջոցները}

<Օգտագործելուց առաջ դեղապատրաստուկի <նախապատրաստման> <լուծման> վերաբերյալ հրահանգները տե՛ս <6.6> <եւ> <12-րդ> բաժնում>:

4.3. Հակացուցումները

Քերզայունություն ազդող նյութի (ազդող նյութերի) կամ 6.1 բաժնում թվարկված՝ ցանկացած այլ օժանդակ նյութի <կամ {մնացորդային արտադրական խառնուկների անվանումը}> հանդեպ:

4.4. Օգտագործման ժամանակ հատուկ ցուցումներն ու նախազգուշական միջոցները

<Երեխաներ>

4.5. Փոխազդեցությունն այլ դեղապատրաստուկների հետ եւ փոխազդեցության այլ ձևեր:

<Փոխազդեցության հետազոտում չի անցկացվել:>

{Լրացուցիչ տեղեկություններ՝ հատուկ խմբերի մասին}

{Երեխաներ}

<Փոխազդեցության հետազոտումն անցկացվել է միայն մեծահասակների մոտ>:

4.6. Պտղաբերությունը, հղիությունը եւ կրծքով կերակրելը

{Հղիություն}

{Կրծքով կերակրում}

{Պտղաբերություն}

4.7. Տրանսպորտային միջոցի կառավարման եւ մեխանիզմների հետ աշխատելու կարողության վրա ազդեցությունը

<{Առեւտրային անվանումը} <<չունի> <կամ> <ունի ոչ էական ազդեցություն>, <ունի թույլ ազդեցություն>, <ունի չափավոր ազդեցություն>, <տվյալ կարողությունների վրա ունի զգալի ազդեցություն> տրանսպորտային միջոցի կառավարման եւ մեխանիզմների հետ աշխատելու կարողության վրա:

<Կիրառելի չէ:>:

4.8. Անցանկալի ռեակցիաները

<Երեխաներ>

Հաղորդագրություններ՝ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ

<Ռեղապատրաստուկի գրանցումից հետո, ղեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության անընդհատ մոնիթորինգն ապահովելու նպատակով, կարելու է հաղորդել կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների մասին: Ռեղապատրաստուկի ցանկացած կասկածվող ռեակցիայի մասին բուժաշխատողներին առաջարկվում է հաղորդել Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդակցության ազգային համակարգերի միջոցով:>

4.9. Գերդոզավորումը

<Երեխաներ>

5. ԴԵՂԱԲԱՆԱԿԱՆ ՀԱՏԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

5.1. Ռեղադինամիկ հատկությունները

Ռեղաթերապեւտիկ խումբը՝ [խումբը], ԱԹՔ ծածկագիրը՝ [[ծածկագիրը], *<ղեռ շնորհիված չէ>*]

<{(Առեւտրային) անվանումը} կենսանմանակ (կենսանման ղեղապատրաստուկ) է:>

<5.1.1. Գործողության մեխանիզմը>

<5.1.2. Ռեղադինամիկ էֆեկտները>

<5.1.3. Կլինիկական արդյունավետությունն ու անվտանգությունը>

<5.1.4. Երեխաներ>

<Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն ազատել են ղեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը չհաստատված օգտագործման ցուցումով երեխաների մոտ հետազոտության պլանի վերաբերյալ որոշմանը համապատասխանող վիճակի դեպքում երեխաների բոլոր ենթախմբերում ղեղապատրաստուկի անվանումը>

հետազոտությունների արդյունքները ներկայացնելու պարտականությունից: Տե՛ս երեխաների օգտագործման վերաբերյալ 4.2 բաժինը:»:

<Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինները հետաձգել են դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ երեխաների մեկ կամ ավելի ենթախմբերում չհաստատված օգտագործման ցուցումով երեխաների մոտ հետազոտության պլանի վերաբերյալ որոշմանը համապատասխանող վիճակ՝ դեպքում չդեղապատրաստուկի անվանումը՝ հետազոտությունների արդյունքները ներկայացնելու պարտականությունը: Տե՛ս երեխաների օգտագործման վերաբերյալ 4.2 բաժինը:»:

<Տվյալ դեղապատրաստուկը գրանցված է «ըստ պայմանների գրանցում» ընթացակարգով, եւ դրա վերաբերյալ սպասվում է լրացուցիչ տվյալների ներկայացում: Չեվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը՝ ամեն տարի անցկացնելու է պատրաստուկի մասին նոր տեղեկությունների փորձաքննություն, իսկ տվյալ ԴԸԲ-ն թարմացվելու է ըստ անհրաժեշտության:»:

<<{(Առևտրային) անվանումը}, {ազդող նյութի (ազդող նյութերի) անվանումը} պարունակող տվյալ դեղապատրաստուկը> չի ուսումնասիրվել երեխաների մեկ կամ մի քանի ենթախմբերում չհաստատված օգտագործման ցուցումով երեխաների մոտ հետազոտության պլանին համապատասխանող պայման: Տե՛ս երեխաների օգտագործման վերաբերյալ 4.2 բաժինը:»:

<Տվյալ դեղապատրաստուկը գրանցված է ըստ «բացառիկ հանգամանքների», <հազվադեպ հիվանդության, գիտական նկատառումների, էթիկական նկատառումների> հետ կապված՝ տվյալ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ հնարավոր չէ ստանալ բոլոր անհրաժեշտ տեղեկությունները: [Անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը] անցկացնելու է փորձաքննություն ամեն տարի հայտնվող նոր տեղեկությունների վերաբերյալ, իսկ տվյալ ԴԸԲ-ն կթարմացվի ըստ անհրաժեշտության:»:

5.2. Դեղակինետիկ հատկությունները

<5.2.1. Աբսորբումը>

<5.2.2. Բաշխումը>

<5.2.3. Բիոտրանսֆորմացիան>

<5.2.4. Էլիմինացումը>

<5.2.5. Գծայնությունը (ոչ գծայնությունը)>

<5.2.6. Դեղակինետիկ - դեղադինամիկ կախվածությունը>

5.3. Նախակլինիկական անվտանգության տվյալները

<Դեղագործական անվտանգության, բազմակի ներմուծման դեպքում թունավորության, գենոտոքսիկության, քաղցկեղածին պոտենցիալի եւ վերարտադրողական ու օնտոգենետիկ թունավորության՝ ստանդարտ հետազոտությունների արդյունքներով ստացված նախակլինիկական տվյալներով՝ մարդու համար հատուկ վտանգ չի հայտնաբերվել>:

<Նախակլինիկական հետազոտություններում էֆեկտները նկատվել են միայն առավելագույն դեղաչափերը էապես գերազանցող դեղաչափերով դեղապատրաստուկի ազդեցության դեպքում, ինչը հանդիսանում է կլինիկապես ոչ նշանակալի>:

<Առկա են կլինիկական հետազոտություններում չհայտնաբերված, սակայն կենդանիների մոտ հայտնաբերված՝ կլինիկական հետազոտություններում կիրառված դեղաչափերին համապատասխանող դեղաչափերով դեղապատրաստուկի ազդեցության ժամանակ, կլինիկապես նշանակություն ունեցող հետեյալ անցանկալի ռեակցիաները>:

6. ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ՀԱՏԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

6.1. Օժանդակ նյութերի ցանկը

<Առկա չէ>

6.2. Անհամատեղելիությունը

<Կիրառելի չէ>:

<Կապված համատեղելիության հետազոտությունների բացակայության հետ՝ տվյալ դեղապատրաստուկը չպետք է խառնել այլ դեղապատրաստուկների հետ>:

<Տվյալ դեղապատրաստուկը չպետք է խառնել այլ դեղապատրաստուկների հետ՝ բացառությամբ <6.6> <եւ> <12-րդ> բաժնում նշվածների>:

6.3. Պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը)

<...> <6 ամիս> <...> <1 տարի> <18 ամիս> <2 տարի> <30 ամիս> <3 տարի> <...>:

6.4. Պահպանման ժամանակ նախազգուշական հատուկ միջոցները

<Դեղապատրաստուկի <վերականգնումից>, <նոսրացումից>, <առաջին բացումից> հետո պահպանման պայմանները տե՛ս սույն բաժնի 6.3 ենթաբաժնում>:

6.5. Առաջնային փաթեթվածքի <ու կիրառման, ներմուծման կամ իմպլանտացիայի համար նախատեսված հատուկ սարքավորումների> բնութագիրն ու պարունակությունը

<Փաթեթվածքների ոչ բոլոր չափսերը կարող են հասանելի լինել իրացման համար>:

6.6. Նախազգուշական հատուկ միջոցներ՝ օգտագործված դեղապատրաստուկի կամ դեղապատրաստուկն օգտագործելուց կամ դրա հետ աշխատելուց հետո ստացված թափոնների ոչնչացման ժամանակ

<6.6.1. Կիրառումը երեխաների մոտ>

<<Օգտահանմանը ներկայացվող> հատուկ պահանջներ չկան>:

<Մնացած ամբողջ դեղապատրաստուկն ու թափոնները պետք է ոչնչացնել սահմանված կարգով>:

7. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐԸ

{Երկրի անվանումը}

{Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը եւ նրա իրավաբանական (փաստացի) հասցեն}

<{հեռ.}>

<{ֆաքսը}>

<{էլեկտրոնային փոստի հասցեն}>

7.1. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԻՐՈՋ ՆԵՐԿԱՅԱՑՈՒՑԻՉԸ

Սպառողների բողոքներն ուղարկել հետեւյալ հասցեով՝

{Երկրի անվանումը}:

{Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը եւ նրա իրավաբանական (փաստացի) հասցեն}:

<{հեռ.}>:

<{ֆաքսը}>:

<{էլեկտրոնային փոստի հասցեն}>:

8. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՀԱՄԱՐԸ

9. ԱՌԱՋՆԱՅԻՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԱՄՍԱԹԻՎԸ (ԳՐԱՆՑՄԱՆ, ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՍՏԱՏՈՒՄԸ)

<Առաջին գրանցման ամսաթիվը՝ {OO ամիս SSSS}

<Գրանցման (վերագրանցման) հաստատման վերջին ամսաթիվը՝ {OO ամիս SSSS}>

10. ՏԵՔԱՏԻ ՎԵՐԱՆԱՅՄԱՆ ԱՄՍԱԹԻՎԸ

<{OO/SSSS}> <{OO/UU/SSSS}> <{OO աւխu SSSS}>

<11. ԴՈԶԻՄԵՏՐԻԱՆ> (ԵԹԵ ԿԻՐԱՌԵԼԻ Է)

<12. ՀՐԱՀԱՆԳՆԵՐ՝ ՌԱԴԻՈԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿՆԵՐԻ ՊԱՏՐԱՍՏՄԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ

<Զօգտագործված ամբողջ դեղապատրաստուկը կամ թափոնները պետք է օգտահանվեն սահմանված կարգով:>

{Առեւտրային անվանումը} դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը հասանելի է «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ Եվրասիական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի պաշտոնական կայքում՝ {լիազորված մարմնի կայքը}, եւ (կամ) «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ Եվրասիական տնտեսական միության տեղեկատվական պորտալում՝ {Եվրասիական տնտեսական միության կայքը}:

Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման
հրահանգին եւ բժշկական կիրառման
դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին
ներկայացվող պահանջների

ԿԱՐԳ

**դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի
ձեւանմուշի լրացման**

Ներքեւում ներկայացված են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Եվրասիական տնտեսական միության տարածքում դեղապատրաստուկների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններով նախատեսված տեղեկությունների բաժինները:

Բոլոր լեզուների համար՝ նույն դեղաձեւի տարբեր դեղաչափերի համար դեղապատրաստուկների համակցված ընդհանուր բնութագրերի (այսուհետ՝ ԴԸԲ-ներ) կիրառումը նպատակահարմար է (փորձաքննության եւ հետագա որոշման ընդունման համար) ԴԸԲ-ների՝ ամբողջությամբ նույնական լինելու դեպքում՝ բացառությամբ դեղաչափերին յուրահատուկ՝ ոչ մեծ քանակի տեղեկությունների (եթե տարբեր դեղաչափերի համար օգտագործման ցուցումները չեն համընկնում, ապա ԴԸԲ-ի համակցությունն արգելվում է): Համակցված ԴԸԲ-ներ կիրառելու ժամանակ պետք է կիրառել միայն առաջնային դեղաձեւը, օրինակ՝ հնարավոր է «լուծույթ՝ ներարկման համար, սրվակի մեջ» եւ «լուծույթ՝ ներարկման համար, նախապես լցված ներարկիչի մեջ» համակցումը: Վերոհիշյալ թվարկված պայմանները կատարելու դեպքում հիմնավորումներ չեն պահանջվում: Տվյալ հարցի վերաբերյալ առավել ամբողջական առաջարկությունները ներկայացված են Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման

դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների (այսուհետ՝ Պահանջներ) թիվ 8 հավելվածում:

Եթե տարբեր դեղաչափերը չեն բավարարում վերոհիշյալ չափանիշները (օրինակ՝ տարբեր դեղաչափերի համար օգտագործման ցուցումների տարբերությունների դեպքում), ապա հայտատուներն իրավունք ունեն միայն փորձաքննության նպատակների մեկ փաստաթղթում ներկայացնելու ԴԸԲ՝ տարբեր դեղաչափերի համար՝ մեծատառերով նշելով այն դեղաձեւը կամ դեղաչափը, որի վերաբերյալ գոյություն ունեն տեքստային այլընտրանքային տարրեր: Սակայն յուրաքանչյուր դեղաձեւի եւ դեղաչափի համար հայտատուն պետք է ներկայացնի առանձին՝ դիտարկվող դեղաձեւին եւ դեղաչափին վերաբերող՝ փաթեթավորման պարունակության բոլոր հնարավոր տարբերակների մասին տեղեկություններ պարունակող ԴԸԲ՝ հետեւյալ կարգով՝

ռուսերեն տարբերակը՝ անմիջապես գրանցման պետության կողմից գրանցման մասին դրական որոշումն ընդունելուց հետո.

Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների բոլոր մնացած լեզուներով տարբերակները՝ ոչ ուշ, քան գրանցման պետության կողմից գրանցման մասին դրական որոշումն ընդունելու օրվանից 25 օրացուցային օր հետո (անմիջապես ճանաչող պետությունների մեկնաբանությունները ներառելուց հետո):

Յուրաքանչյուր առանձին դեպքում կիրառվելիք ձեւակերպումները ներկայացված են Պահանջների թիվ 1 հավելվածով նախատեսված ձեւանմուշի մեջ: Եթե հայտատուն, հատուկ պահանջները հաշվի առնելու նպատակով, ստիպված է շեղվել դեղապատրաստուկին վերաբերող ստանդարտ ձեւակերպումներից, ապա լրացուցիչ կամ այլընտրանքային ձեւակերպումները կուսումնասիրվեն անհատական կարգով:

Այն դեպքերում, երբ Պահանջների թիվ 1 հավելվածի ստանդարտ ձեւակերպումները լրացման մասով չունեն դիտողությունների կամ առաջարկությունների կարիք, ԴԲ-ի ձեւանմուշի տվյալ բաժինը բաց է թողնվում հետեւյալ կարգով:

Միայն անվտանգության լրացուցիչ մոնիթորինգ պահանջող դեղապատրաստուկների համար՝ սեւ պայմանանշանը՝ ▼, եւ դրան վերաբերող ձեւակերպումները պետք է տեղադրվեն միայն ԴԸԲ-ի 1-ին բաժնից առաջ: Սեւ պայմանանշանը՝ ▼, պետք է լինի սեւ հավասարակողմ եռանկյուն՝ շրջված, պայմանանշանի չափսը պետք է լինի համամասնորեն դրան հաջորդող տիպային տեքստի տառատեսակի չափսին, իսկ եռանկյան յուրաքանչյուր կողմի նվազագույն երկարությունը պետք է կազմի 5 մմ: Դեղապատրաստուկի մասին տեղեկություններով հավելվածների նախապատրաստման համար կարելի է օգտագործել տվյալ ձեւանմուշի մեջ ներկայացված սեւ եռանկյունը (տե՛ս ստորեւ):

< ▼ Դեղապատրաստուկը ենթակա է լրացուցիչ մոնիթորինգի: Դա թույլ կտա արագ հայտնաբերել անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկությունները: Մենք դիմում ենք առողջապահության համակարգի բուժաշխատողներին՝ կասկածվող ցանկացած անցանկալի ռեակցիայի մասին հաղորդելու խնդրանքով: Անցանկալի ռեակցիաների մասին հաղորդման կարգը ներկայացված է սույն հավելվածի 4.8 բաժնում:

1. ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ

Դեղաչափերը գրելու վերաբերյալ առաջարկությունները ներկայացված են Պահանջների թիվ 9 հավելվածում:

Սույն բաժնում եւ այսուհետ «®», «™» պայմանանշանները տեքստին չեն ավելացվում, «հաբեր» եւ «դեղապատիճներ» բառերը կիրառվում են հոգնակի թվով:

2. ՔԱՆԱԿԱԿԱՆ ԵՎ ՈՐԱԿԱԿԱՆ ԿԱԶՄԸ

Բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների համար, եթե բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկը պարունակում է բջիջներ կամ հյուսվածքներ, անհրաժեշտ է ներկայացնել այդ բջիջների եւ հյուսվածքների մանրամասն նկարագրությունը եւ դրանց կոնկրետ ծագումը, այդ թվում՝ կենդանիների տեսակները՝ դրանց ոչ մարդկային ծագման դեպքերում: Այդ դեպքում

սույն բաժնում պետք է առանձնացնել հետեւյալ ենթավերնագրերը՝

<2.1. Ընդհանուր նկարագրությունը>:

<2.2. Քանակական եւ որակական կազմը>:

Բացի դրանից, բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների դեպքում՝ անհրաժեշտության դեպքում, կարող են ներկայացվել պարզաբանող պատկերներ:

3. ԴԵՂԱՁԵՎԸ

<Խզման գիծը (ակոսիկը) նախատեսված է բացառապես հաբի կուլ տալը հեշտացնելու նպատակով դա բաժանելու համար, այլ ոչ թե հավասար դեղաչափերի բաժանելու համար:>:

<Խզման գիծը (ակոսիկը) նախատեսված չէ հաբը բաժանելու համար:>:

<Հարը կարելի է բաժանել երկու հավասար դեղաչափերի:>:

4. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՏՎՅԱԼՆԵՐԸ

4.1. Օգտագործման ցուցումները

Նշել՝ եթե անհրաժեշտ է՝

<Դեղապատրաստուկն օգտագործվում է բացառապես ախտորոշման նպատակներով:>:

<{X}-ը ցուցված է {x-ից մինչև y} <տարեկան, ամսական> <մեծերի, նորածինների, մանուկների, երեխաների, դեռահասների> օգտագործման համար:>:

4.2. Դոզավորման ռեժիմը եւ օգտագործման եղանակը

Դոզավորման ռեժիմը

«Տարեց անձինք» կամ «երիկամային անբավարարությամբ պացիենտներ» լրացուցիչ ենթավերնագրերը ներառվում են ըստ անհրաժեշտության:

Հատուկ խմբեր

Երեխաներ

<{X}-ի <անվտանգությունն> <ու> <արդյունավետությունը> {x-ից մինչև y} <տարեկան, ամսական> երեխաների մոտ կամ նշանակալի այլ ենթախմբերում, օրինակ՝ ըստ մարմնի զանգվածի, սեռական հասունության, սեռի, <տվյալ պահին> <սահմանված չեն>>:

Անհրաժեշտ է նաև ավելացնել հետևյալ արտահայտություններից մեկը՝

<Տվյալները բացակայում են>:

<Այսօրվա դրությամբ առկա տվյալները ներկայացված են <4.8> <5.1> <5.2> ենթաբաժնում, սակայն չկա դոզավորման ռեժիմի վերաբերյալ առաջարկություններ տալու հնարավորություն>:

<Կապված <արդյունավետության> <անվտանգության> վերաբերյալ կասկածի (կասկածների) հետ՝ {X}-ը չպետք է նշանակել {x-ից մինչև y} <տարեկան, ամսական> երեխաներին կամ նշանակալի այլ ենթախմբերի, օրինակ՝ ըստ մարմնի զանգվածի, սեռական հասունության, սեռի>: Ընդ որում, պատճառները պետք է նշվեն մանրամասն տեղեկություններ պարունակող բաժիններին խաչաձև հղում կատարելով (օրինակ՝ սույն կարգի 4.8 կամ 5.1 ենթաբաժնին):

<Ըստ ցուցման {նշել ցուցումը}՝ {X}-ը <երեխաների> <{x-ից մինչև y} <տարեկան, ամսական> երեխաների> կամ նշանակալի այլ ենթախմբերի կողմից, օրինակ՝ ըստ մարմնի զանգվածի, սեռական հասունության, սեռի, <չի կիրառվում>>:

<{X}-ը հակացուցված է {x-ից մինչև y} <տարեկան, ամսական> երեխաներին կամ նշանակալի այլ ենթախմբերի, օրինակ՝ ըստ մարմնի զանգվածի, սեռական հասունության, սեռի, {... ցուցման (ցուցումների) դեպքում} նշել ցուցումը (ցուցումները) (տե՛ս 4.3 ենթաբաժինը)>:

Օգտագործման եղանակը

{Պատրաստուկի կիրառումից առաջ եւ դրա հետ աշխատելու ժամանակ ձեռնարկվող նախազգուշական միջոցները}

Ներկայացվում են ցուցումներ՝ բուժաշխատողների կամ պացիենտների կողմից դեղապատրաստուկի ճիշտ կիրառման վերաբերյալ:

Ներդիր թերթիկում կարող են լրացուցիչ ներկայացվել հատուկ առաջարկություններ՝ դեղապատրաստուկի կիրառման (ինհալյատորների դեպքում), դեղապատրաստուկի՝ ինքնուրույն ենթամաշկային սրսկման վերաբերյալ: Անհրաժեշտության դեպքում կարող են ներկայացվել պարզաբանող նկարներ (բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների համար):

<Կիրառումից առաջ դեղապատրաստուկի <նախապատրաստման> <լուծման> վերաբերյալ հրահանգները տե՛ս <6.6> ենթաբաժնում <եւ> <12-րդ> բաժնում>::

4.3. Հակացուցումները

<Գերզգայունություն՝ 6.1 ենթաբաժնում թվարկված դեղագործական բաղադրամասերի կամ ցանկացած այլ օժանդակ նյութի հանդեպ <կամ {մնացորդային խառնուկների անվանումը} հանդեպ>:.

4.4. Օգտագործման ժամանակ հատուկ ցուցումներն ու նախազգուշական միջոցները

Տեղեկությունների որոնումը պարզեցնելու համար անհրաժեշտության դեպքում պետք է ներառել ենթավերնագրեր (օրինակ՝ «Ազդեցությունը շճաբանական թեստերի վրա», «Երիկամային անբավարարությունը», «QT միջակայքի երկարաձգումը»):

4.5. Այլ դեղապատրաստուկների հետ փոխազդեցությունը եւ փոխազդեցության այլ ձեւեր

<Փոխազդեցության հետազոտում չի անցկացվել>::

<Երեխաներ>

<Փոխազդեցության հետազոտումներն անցկացվել են միայն մեծահասակների

մոտ:>:

4.6. Պտղաբերությունը, հղիությունը եւ կրծքով կերակրելը

Հղիության եւ կաթնարտադրության ժամանակ դեղապատրաստուկի օգտագործումը նկարագրելու համար կիրառվող ստանդարտ ձեւակերպումները տե՛ս Պահանջների թիվ 5 հավելվածում:

«Որդեճնական պոտենցիալով կանայք», «Տղամարդու եւ կնոջ հակաբեղմնավորման միջոցներ» լրացուցիչ ենթավերնագրերը կարող են ներառվել ըստ անհրաժեշտության:

4.7. Տրանսպորտային միջոցի կառավարման եւ մեխանիզմների հետ աշխատելու կարողության վրա ազդեցությունը

Անհրաժեշտության դեպքում պետք է նկարագրել ազդեցության էֆեկտը:

4.8. Անցանկալի ռեակցիաները

Անցանկալի ռեակցիաների պայմանական նշաններն ու անցանկալի ռեակցիայի դասակարգումը՝ օրգան-համակարգային դասակարգմանը համապատասխան, շարադրված են սույն Պահանջների թիվ 4 հավելվածում:

Համապատասխան ենթավերնագրերը պետք է օգտագործվեն անցանկալի ռեակցիայի մասին տեղեկությունների որոնումը պարզեցնելու նպատակով եւ յուրաքանչյուր համապատասխան պոպուլյացիայի հատուկ խմբի համար, օրինակ՝ «Անվտանգության պրոֆիլի ռեզյումեն», «Անցանկալի ռեակցիաների աղյուսակային ռեզյումեն», «Առանձին անցանկալի ռեակցիաների նկարագրությունը» (ենթաբաժինը կարող է վերնագրվել համապատասխան անցանկալի ռեակցիայի անվանմամբ), «Այլ կարելու պոպուլյացիաներ»:

<Երեխաներ>

Սույն ենթաբաժինը պետք է օգտագործվի բոլոր դեղապատրաստուկների համար:

Սույն ենթաբաժնի վերջում պետք է տեղադրվի հետեւյալ ենթավերնագիրը.

Հաղորդագրություններ՝ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ:

<Ղեղապատրաստուկի գրանցումից հետո, ղեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության անընդհատ մոնիթորինգն ապահովելու նպատակով, կարելու է կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների մասին հաղորդելը: Ղեղապատրաստուկի ցանկացած կասկածվող ռեակցիայի մասին բուժաշխատողներին առաջարկվում է հաղորդել Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդակցության ազգային համակարգերի միջոցով:>

Հաստատված ԴԸԲ-ի հրապարակված տարբերակում ղեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկությունների հետ միասին նշվում են նաև Եվրասիական տնտեսական միության համապատասխան անդամ պետության (Եվրասիական տնտեսական միության համապատասխան անդամ պետությունների)՝ ղեղապատրաստուկների անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդակցության ազգային համակարգերի փաստացի մանրամասն տվյալները՝ հետևյալ կարգով՝

<Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություն>

<Հասցեն՝ ինդեքս, քաղաք, փողոց, շենքի համարը>

<Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն)>

<Հեռախոսահամարը>

<Ցաքսը>

<Էլեկտրոնային փոստը>

<Կայքը «Բնտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում>

Կախված Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների պետական լեզուների քերականական կանոններից՝ կարող է առաջանալ լեզվաբանական ուղղումների անհրաժեշտություն:

4.9. Գերդրավորումը

Անհրաժեշտության դեպքում ներկայացվում են այնպիսի լրացուցիչ ենթավերնագրեր, ինչպես օրինակ՝ «Ախտանիշները» կամ «Բուժումը» («Գերդրավորման ախտանիշները վերացնելու տակտիկան»):

5. ԴԵՂԱԲԱՆԱԿԱՆ ՀԱՏԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

5.1. Դեղադինամիկ հատկությունները

Դեղաթերապեւտիկ խումբը՝ {խումբը}, ԱԹՔ ծածկագիրը՝ [{ծածկագիրը}, *<դեղ շնորհիված չէ>*]

Որպես կենսանմանակ (կենսանման դեղապատրաստուկ) գրանցված դեղապատրաստուկի համար անհրաժեշտ է ներառել հետևյալ տեղեկությունները՝

<{(Առևտրային) անվանումը} կենսանմանակ (կենսանման դեղապատրաստուկ) է:>

<5.1.4. Երեխաներ>

Եթե Եվրասիական տնտեսական միության լիազորված մարմինները դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջն ազատել են մանկաբուժական պոպուլյացիայում կլինիկական հետազոտությունների անհրաժեշտությունից կամ հետաձգել են դրանք, ապա դրա վերաբերյալ պետք է նշել հետևյալը՝

ա) բոլոր ենթախմբերում կլինիկական հետազոտությունների անհրաժեշտությունից ազատելու դեպքում՝

<Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն ազատել են դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը երեխաների բոլոր ենթախմբերում {հաստատված օգտագործման ցուցումով երեխաների մոտ հետազոտության պլանի վերաբերյալ որոշմանը համապատասխանող վիճակ} դեպքում {դեղապատրաստուկի անվանումը}

հետազոտությունների արդյունքները ներկայացնելու պարտականությունից: Տե՛ս երեխաների օգտագործման վերաբերյալ 4.2 ենթաբաժինը>.

բ) առնվազն մեկ ենթախմբի վրա տարածվող հետաձգված պարտավորությունների դեպքում.

<Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինները հետաձգել են դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ՝ երեխաների մեկ կամ ավելի ենթախմբերում չհաստատված օգտագործման ցուցումով երեխաների մոտ հետազոտության պլանի վերաբերյալ որոշմանը համապատասխանող վիճակ՝ դեպքում չդեղապատրաստուկի անվանումը՝ հետազոտման արդյունքները ներկայացնելու պարտականությունը: Տե՛ս երեխաների օգտագործման վերաբերյալ 4.2 ենթաբաժինը>:

«Ըստ պայմանների գրանցում» ընթացակարգով գրանցված դեղապատրաստուկների համար անհրաժեշտ է նշել հետևյալ հաստատումը՝

<Տվյալ դեղապատրաստուկը գրանցված է «ըստ պայմանների գրանցում» ընթացակարգով, եւ դրա վերաբերյալ սպասվում է լրացուցիչ տվյալների ներկայացում: {Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը} ամեն տարի անցկացնելու է պատրաստուկի մասին նոր տեղեկությունների փորձաքննություն, իսկ տվյալ ԴԸԲ-ն կթարմացվի ըստ անհրաժեշտության>:

<{(Առևտրային) անվանումը} կամ վերաբարձրված դեղապատրաստուկների համար՝ <{ազդող նյութի (ազդող նյութերի) անվանումը} պարունակող ռեֆերենտ դեղապատրաստուկը չի ուսումնասիրվել երեխաների մեկ կամ մի քանի ենթախմբերում չհաստատված օգտագործման ցուցումով երեխաների մոտ հետազոտության պլանին համապատասխանող պայման}: Տե՛ս երեխաների օգտագործման վերաբերյալ 4.2 բաժինը>:

«Ըստ բացառիկ հանգամանքների» ընթացակարգով գրանցված դեղապատրաստուկների համար անհրաժեշտ է նշել հետևյալը՝

<Տվյալ դեղապատրաստուկը գրանցված է «ըստ բացառիկ հանգամանքների»,

<հազվադեպ հիվանդության, գիտական նկատառումների, էթիկական նկատառումների> հետ կապված՝ տվյալ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ հնարավոր չէ ստանալ բոլոր անհրաժեշտ տեղեկությունները: {Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը} անցկացնելու է փորձաքննություն՝ յուրաքանչյուր տարի հայտնվող նոր տեղեկությունների վերաբերյալ, իսկ տվյալ ԴԼԲ-ն կթարմացվի ըստ անհրաժեշտության>:

5.2. Դեղակինետիկ հատկությունները

Անհրաժեշտության դեպքում սույն ենթաբաժնում կարող են ներառվել այնպիսի լրացուցիչ ենթավերնագիր կամ ենթավերնագրեր, ինչպես օրինակ՝ «Երիկամային անբավարարություն», «Լյարդային անբավարարություն», «Տարեց անձինք», «Երեխաներ» կամ «Հատուկ այլ խմբեր» (նշել համապատասխան ենթավերնագիրը):

5.3. Նախակլինիկական անվտանգության տվյալները

Անհրաժեշտության դեպքում կարող են ներառվել այնպիսի լրացուցիչ ենթավերնագրեր, ինչպես օրինակ՝ «Կենդանիների մատղաշի վրա անցկացված հետազոտությունները»:

6. ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ՀԱՏԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

6.1. Օժանդակ նյութերի ցանկը

Ներկայացվում է օժանդակ նյութի անվանումը:

Բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների համար անհրաժեշտ է նկարագրել պահածոյացման համակարգերը:

6.2. Անհամատեղելիությունը

<Կիրառելի չէ>: Տվյալ նշումն օգտագործվում է ըստ անհրաժեշտության, օրինակ՝ պինդ պերօրալ դեղաձևերի համար:

Պարենտերալ օգտագործման պատրաստուկների համար նշվում է հետևյալը՝
*<Կապված համատեղելիության հետազոտությունների բացակայության հետ՝
 տվյալ դեղապատրաստուկը չպետք է խառնել այլ դեղապատրաստուկների հետ>.*

*<Տվյալ դեղապատրաստուկը չպետք է խառնել այլ դեղապատրաստուկների
 հետ՝ բացառությամբ <6.6 ենթաբաժնում> <եւ> <12-րդ բաժնում> նշվածների>:*

6.3. Պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը)

Նշվում են տեղեկություններ՝ դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետի (պահպանման ժամկետի) եւ առաջին բացումից եւ (կամ) վերականգնումից (նոսրացումից) հետո կիրառման ժամանակ կայունության մասին: Նշվում է դեղապատրաստուկի պահպանման միայն մեկ՝ ընդհանուր ժամկետ, նույնիսկ եթե դրա տարբեր բաղադրիչներն ունեն պահպանման տարբեր ժամկետներ (օրինակ՝ փոշին եւ լուծիչը): Նման լրակազմի (լուծիչով դեղապատրաստուկ) կամ հավաքածուի (երկու եւ ավելի դեղապատրաստուկներով լրակազմ) պիտանիության ժամկետը լրանալու օրը որոշվում է լրակազմի (հավաքածուի) մեջ մտնող՝ դեղապատրաստուկի բաղադրիչի պիտանիության ժամկետի լրացման ավելի վաղ ամսաթվով:

Պիտանիության ժամկետը նկարագրելու համար օգտագործվող ստանդարտ ձեւակերպումները ներկայացված են սույն Պահանջների թիվ 7 հավելվածում:

6.4. Նախազգուշական հատուկ միջոցներ՝ պահպանման ժամանակ

Պահպանման ժամկետը նկարագրելու համար օգտագործվող ստանդարտ ձեւակերպումները ներկայացված են սույն Պահանջների թիվ 6 հավելվածում:

Դեղապատրաստուկի պահպանման ընդհանուր պայմանները նշվում են ըստ անհրաժեշտության՝ կատարելով խաչաձեւ հղում սույն բաժնի 6.3 ենթաբաժնին:

*<Դեղապատրաստուկի պահպանման պայմանները <վերականգնումից>
 <նոսրացումից> <առաջին բացումից> հետո տե՛ս 6.3 ենթաբաժնում>:*

6.5. Առաջնային փաթեթվածքի <ու կիրառման, ներմուծման կամ

խնայանտացիայի համար նախատեսված հատուկ սարքավորումների> բնութագիրն ու պարունակությունը:

<Ու կիրառման, ներմուծման կամ ինչպիսիք խնայանտացիայի համար նախատեսված հատուկ սարքավորումների> լրացուցիչ վերնագիրը ներառվում է միայն բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների համար:

Անհրաժեշտության դեպքում կարող են ներառվել պարզաբանող նկարներ:

6.6. Նախագրուշական հատուկ միջոցներ՝ օգտագործված դեղապատրաստուկի կամ դեղապատրաստուկն օգտագործելուց կամ դրա հետ աշխատելուց հետո ստացված թափոնների ոչնչացման ժամանակ:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել ցուցումներ՝ դեղապատրաստուկի պատրաստման եւ ըստ անհրաժեշտության դրա հետ աշխատելու եղանակների մասին, այդ թվում՝ ցուցումներ՝ դեղապատրաստուկն օգտագործելուց հետո մնացած դեղապատրաստուկի եւ թափոնների օգտահանման վերաբերյալ: Ըստ անհրաժեշտության՝ հնարավոր է տեքստը լրացնող պատկերագրերի ներառումը:

7. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐԸ

[Երկրի անվանումը՝ տեքստի լեզվով]:

{Անվանումը եւ հասցեն}:

<{հեռ.}>:

<{ֆաքսը}>:

<{Էլեկտրոնային փոստը}>:

7.1. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԻՐՈՋ ՆԵՐԿԱՅԱՑՈՒՑԻՉԸ

Սպառողների բողոքներն ուղարկել հետևյալ հասցեով՝

{Երկրի անվանումը}

{Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը եւ նրա իրավաբանական (փաստացի) հասցեն}

<{հեռ.}>:

<{Ֆաքսը}>:

<{Էլեկտրոնային փոստի հասցեն}>:

8. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԵՐԻ ՀԱՄԱՐՆԵՐԸ

9. ԱՌԱՋՆԱՅԻՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ (ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՍՏԱՏՄԱՆ, ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՄԱՆ) ԱՄՍԱԹԻՎԸ

ԴԸԲ-ի տեքստի նախապատրաստման վերաբերյալ պահանջներին համապատասխան՝ ամսաթիվը նշվում է հետևյալ ձևաչափով՝

<Առաջնային գրանցման ամսաթիվը՝ {OO ամիս SSSS}>.

<Վերջին գրանցման (վերագրանցման) հաստատման ամսաթիվը՝ {OO ամիս SSSS}>:

Ամսաթիվը պետք է համընկնի դիտարկվող դեղապատրաստուկի առաջնային գրանցման ամսաթվի հետ: Այն չպետք է արտացոլի փոփոխությունների եւ (կամ) լրացումների կատարման եղանակով մուտքագրված՝ առանձին դոզավորումների եւ (կամ) բացթողման ձեւերի հաստատման ամսաթվերը:

10. ՏԵՔՍՏԻ ՎԵՐԱՆԱՅՄԱՆ ԱՄՍԱԹԻՎԸ

ԴԸԲ-ի տեքստի նախապատրաստման վերաբերյալ պահանջներին համապատասխան՝ ամսաթիվը նշվում է հետևյալ ձևաչափով՝

<{UU/SSSS}> կամ <{OO/UU/SSSS}> <{OO ամիս SSSS}>:

Սույն բաժինը լրացվում է Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի եւ (կամ) գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում փոփոխությունների կատարման վերաբերյալ տեղեկություններն ստանալուց հետո:

IA տեսակի՝ դեղապատրաստուկը շոշափող փոփոխությունների դեպքում տեքստի փոփոխման ամսաթիվը պետք է համընկնի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից կատարված փոփոխության ամսաթվի հետ:

Դեղապատրաստուկի անվտանգության հետ կապված՝ IB, II տեսակի եւ շտապ փոփոխությունների համար տեքստի փոփոխության ամսաթիվը պետք է համընկնի Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի՝ գրանցման հավաստագրում փոփոխությունների կատարման վերաբերյալ որոշման ամսաթվի հետ:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 12

Ղեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման
հրահանգին եւ բժշկական կիրառման
ղեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին
ներկայացվող պահանջների

ՊԱՀԱՆՁՆԵՐ

ղեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգի (ներդիր թերթիկի) տեքստի նախապատրաստման մասին

Սույն պահանջները մշակվել են որպես պացիենտներին ղեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունների տրամադրման եւ դրոշմավորման կարգավորման միջոցներից մեկը, ինչպես նաեւ՝ պացիենտի համար ներդիր թերթիկը գրող եւ դրա նախագծով զբաղվող անձանց աջակցելու նպատակով: Սույն պահանջները պարունակում են պացիենտի համար ներդիր թերթիկին ներկայացվող կանոնները, ինչպես նաեւ տեղեկատվական նախագծման ոլորտում պատշաճ գործունեության նկարագրությունը՝ նպատակ ունենալով ներկայացված տեղեկությունների վրա հիմնվող պացիենտներին ընձեռել նշանակված ղեղապատրաստուկների անվտանգ եւ արդյունավետ կիրառման վերաբերյալ որոշումներ ընդունելու հնարավորություն:

Սույն պահանջները Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ, համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություն) լիազորված մարմինների բժշկական կիրառման ղեղապատրաստուկների շրջանառության ոլորտի այն պահանջներն են, որոնք ձևավորվել են պացիենտների համար ղեղապատրաստուկի մասին բարձրորակ տեղեկությունների ներկայացման վերաբերյալ՝ բուժաշխատողների եւ, ամենակարեւորը, պացիենտների պահանջմունքների հիման վրա:

1. Ընդհանուր տեղեկություններ

Համաձայն հետազոտությունների արդյունքների՝ ներդիր թերթիկը (այսուհետ՝ ՆԹ) պացիենտները գնահատում են որպես տեղեկատվության առավել կարևոր աղբյուր՝ բժիշկներից եւ դեղագործական ոլորտի աշխատողներից հետո: Ներկա դրությամբ ստացվող տեղեկությունների հետ համեմատած՝ պացիենտների համար պահանջվում են ավելի շատ տեղեկություններ: Օրենսդրորեն պարտադիր ՆԹ-ն հանդիսանում է հեղինակավոր ու հասանելի, իսկ որոշ պացիենտների համար՝ դեղապատրաստուկների մասին տեղեկությունների ստացման միակ գրավոր աղբյուր:

ՆԹ-ում նշված տեղեկությունները պացիենտներին հնարավորություն են տալիս մասնակցելու բուժաշխատողների կողմից առաջարկվող կամ նշանակվող պատրաստուկների կիրառման առիթով որոշումների ընդունմանը: Ինքնօգնություն ցուցաբերելու հիմքում, որի համար հնարավորությունների ստեղծումը կառավարությունների առանցքային նպատակն է, դրված է ընդունվող որոշումների հիմքում ընկած՝ պացիենտների կողմից բավարար ծավալով բարձրակ տեղեկությունների տիրապետումը: Առանց դեղատոմսի դեղապատրաստուկների ձեռքբերման դեպքում բուժաշխատողի եւ պացիենտի միջեւ փոխգործակցությունը կարող է սահմանափակվել եւ վերածվել գրոյի: Վերջին դեպքում պատրաստուկի անվտանգ կիրառման համար գրավոր տեղեկությունները ձեռք են բերում հատուկ արժեք:

2. Նպատակը

Սույն պահանջների նպատակն է նպաստել ՆԹ-ում փոփոխությունների կատարման ժամանակ դեղագործական ճյուղի ավելի բարձր ինքնակարգավորմանը: Սույն պահանջների կիրառումը թույլ է տալիս ՆԹ-ի կազմման ժամանակ ցանկացած դեղապատրաստուկի համար ներկայացվող տեղեկությունները դարձնել պարզ ու մատչելի, ինչը նախադրյալներ է ստեղծում պացիենտների պատշաճ գործողությունների համար: Սույն պահանջներին

համապատասխանող ՆԹ-ները նույնպես արտացոլում են պացիենտների հայացքները, ինչը նախատեսված է անդամ պետությունների օրենսդրությամբ:

Նախքան ՆԹ-ն անդամ պետություններ ներկայացնելը դրանց նախագծմամբ եւ կազմմամբ զբաղվող անձինք պետք է հաշվի առնեն ստորեւ ներկայացված տեղեկությունները, քանի որ սույն պահանջներին ցանկացած անհամապատասխանությունը կարող է հանգեցնել դեղապատրաստուկների անվտանգ կիրառման համար նման անհամապատասխանությունների ազդեցության բացակայությունը հիմնավորելու անհրաժեշտության:

3. Կիրառման ոլորտը

Սույն պահանջներն անքակտելիորեն կապված են Միության՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտի իրավունքի հետ: Փոխադարձ ճանաչման, ապակենտրոնացման եւ ազգային ընթացակարգերի շրջանակներում գրանցման եւ փոփոխությունների կատարման ընթացքում ՆԹ-ն կազմելու ժամանակ գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պետք է հաշվի առնեն սույն պահանջները:

Սույն պահանջները հավասարապես կիրառելի են դեղատոմսով եւ առանց դեղատոմսի դեղապատրաստուկների համար, ինչպես նաեւ ստացիոնար պայմաններում կիրառվող դեղապատրաստուկների համար: Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները դոսյեի փորձաքննության եւ ծանուցագրերի աուդիտորական ստուգումների շրջանակներում, ինչպես նաեւ ՆԹ-ին վերաբերող բողոքների հետ աշխատելու ժամանակ, պացիենտի անվտանգությունը վերլուծում են՝ ելնելով դեղապատրաստուկի կիրառման փորձից եւ հաղորդած բոլոր անցանկալի երեւույթներից:

4. ՆԹ-ին ներկայացվող պահանջները

Բոլոր ՆԹ-ների համար տեղեկությունների ներկայացման կարգն ու բնույթը որոշվում են ներքոհիշյալին համապատասխան՝

4.1. ՆԹ-ն կազմվում է դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի հիման վրա: Այն պետք է ներառի հետևյալ կարգով զետեղված տեղեկությունները՝

4.2. դեղապատրաստուկի նույնականացման նպատակով՝

4.2.1. դեղապատրաստուկի անվանումը, որին հետևում են դեղաչափն ու դեղաձևը, եւ (եթե կիրառելի է) պետք է հատուկ նշել, թե արդյո՞ք դեղապատրաստուկը նախատեսված է մանուկների, երեխաների կամ տարեց (ծերունական տարիքի) անձանց օգտագործման համար: Եթե դեղապատրաստուկը պարունակում է միայն մեկ ակտիվ (ազդող) նյութ, ապա դրա ՄՉԱ-ն (բացակայության դեպքում՝ ընդունված անվանումը) անհրաժեշտ է նշել անմիջապես տվյալ դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումից հետո՝ փակագծերի մեջ (այն տարբերվում է առևտրային անվանումից). մի քանի ակտիվ (ազդող) նյութեր պարունակող դեղապատրաստուկների դեպքում դրանք պետք է նշել անվանման տակ՝ ցանկի ձևով.

4.2.2. պացիենտի կողմից հեշտ ընկալվող դեղաթերապեւտիկ խումբը կամ ակտիվության նկարագրությունը.

4.3. կիրառման ցուցումները.

4.4. դեղապատրաստուկն ընդունելուց առաջ տեղեկությունների անհրաժեշտ ցանկը՝

4.4.1. հակացուցումները.

4.4.2. կիրառման ժամանակ անվտանգության անհրաժեշտ միջոցները.

4.4.3. այլ դեղապատրաստուկների հետ փոխազդեցության ձևերը եւ փոխազդեցության այլ ձևեր (օրինակ՝ ակոնիոլի, ծխախոտի, սննդի հետ), որոնք կարող են ազդել դեղապատրաստուկի ազդեցության վրա.

4.4.4. հատուկ նախագգուշացումներ.

4.5. անհրաժեշտ եւ ստանդարտ հրահանգներ՝ պատշաճ կիրառման վերաբերյալ, եւ մասնավորապես՝

4.5.1. դոզավորման ռեժիմը.

4.5.2. ներմուծման ուղին եւ մեթոդը (անհրաժեշտության դեպքում).

4.5.3. կիրառման հաճախականությունը՝ ժամանակի նշումով, երբ դեղապատրաստուկը կարող է կիրառվել կամ պետք է կիրառվի (անհրաժեշտության դեպքում), ինչպես նաեւ համապատասխան դեպքերում՝ կախված դեղապատրաստուկի հատկություններից.

4.5.4. բուժման տևողությունը, եթե այն պետք է սահմանափակել.

4.5.5. գերդոզավորման դեպքում ձեռնարկվող անհրաժեշտ միջոցները, (ախտանիշները, անհետաձգելի միջոցառումները).

4.5.6. դեղապատրաստուկի մեկ կամ մի քանի դեղաչափերի բացթողման դեպքում ձեռնարկվող միջոցները.

4.5.7. հանման ախտանիշի ռիսկի առկայության նշումը (անհրաժեշտության դեպքում).

4.5.8. դեղապատրաստուկի կիրառման եղանակի պարզաբանման համար ցուցումներ բուժաշխատողին՝ խորհրդատվության համար դիմելու վերաբերյալ.

4.6. այն անցանկալի ռեակցիաների նկարագրությունը, որոնք կարող են արտահայտվել դեղապատրաստուկի ստանդարտ ընդունման ժամանակ, եւ այն միջոցները, որոնք պետք է ձեռնարկել նման դեպքում (անհրաժեշտության դեպքում).

4.7. հղում դրոշմավորման վրա նշված պիտանիության ժամկետի լրացմանը՝

4.7.1. ժամկետը լրանալուն պես դեղապատրաստուկի կիրառման արգելքի նշումով.

4.7.2. համապատասխան դեպքերում՝ պահպանման հատուկ պայմաններով.

4.7.3. որակի վատթարացման որոշակի տեսանելի հատկանիշների մասին նախազգուշացումով (անհրաժեշտության դեպքում).

4.7.4. դեղագործական բաղադրամասերի քանակական եւ որակական (դեղագործական բաղադրամասերի եւ օժանդակ նյութերի) լրիվ կազմով՝ դեղապատրաստուկի յուրաքանչյուր բացթողման ձեւի համար դրանց ընդունված անվանումների կիրառմամբ.

4.7.5. դեղապատրաստուկի յուրաքանչյուր բացթողման ձեւի դեղաձեւով եւ դրա պարունակությամբ՝ ըստ դեղապատրաստուկի զանգվածի, ծավալի կամ դեղաչափերի քանակության.

4.7.6. գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ (այսուհետ՝ ԳՀԻ) անվանմամբ եւ հասցեով, եւ համապատասխան դեպքերում՝ յուրաքանչյուր անդամ պետությունում դրա շահերը ներկայացնող ներկայացուցչի անվանմամբ:

4.7.7. արտադրողի անվանմամբ եւ հասցեով.

4.8. եթե դեղապատրաստուկն անդամ պետություններում գրանցված է տարբեր անվանումների տակ՝ յուրաքանչյուր անդամ պետությունում գրանցված անվանումների ցանկով.

4.9. ՆԹ-ի վերջին վերանայման ժամկետը

Լրացուցիչ մոնիթորինգ պահանջող դեղապատրաստուկների առնչությամբ լրացուցիչ նշվում է հետեւյալը՝ «Տվյալ դեղապատրաստուկը ենթակա է լրացուցիչ մոնիթորինգի»: Նշված նախազգուշացմանը պետք է նախորդի սեւ պայմանանշանը, որին պետք է հաջորդի համապատասխան ստանդարտացված պարզաբանումը:

Պացիենտի մոտ ակնկալվող դեղային անցանկալի ռեակցիայի առաջացման դեպքում բոլոր դեղապատրաստուկների վրա անհրաժեշտ է նշել բուժաշխատողին, դեղագործական ոլորտի աշխատողին կամ ուղղակիորեն դեղապատրաստուկների հանդեպ անցանկալի ռեակցիաների (ազդեցությունների) վերաբերյալ

տեղեկատվական բազա դիմելու ցուցումով եւ դիմելու տարբեր ուղիների (էլեկտրոնային հաղորդագրություն, փոստային առաքում եւ (կամ) այլն) նշումով ստանդարտ տեքստ, ներառյալ՝ անդամ պետության տարածքում հայտնաբերված դեղապատրաստուկների անարդյունավետության վերաբերյալ հաղորդագրությունները:

4.10. Սույն պահանջների 4.3 ենթակետում նշված ցանկը պետք է հաշվի առնի՝

ա) որոշակի խմբերում (երեխաներ, հղի եւ կրծքով կերակրող կանայք, տարեցներ, որոշ պաթոլոգիկ իրավիճակներով անձինք) կիրառման պայմանները.

բ) տրանսպորտային միջոցի կառավարման եւ մեխանիզմների հետ աշխատելու կարողության վրա հնարավոր ազդեցության վերաբերյալ տեղեկությունները (եթե կիրառելի է).

գ) Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 1 հավելվածում նկարագրված օժանդակ նյութերի ցանկը, որոնց իմացությունն անհրաժեշտ է դեղապատրաստուկի անվտանգ եւ արդյունավետ կիրառման համար:

4.11. ՆԹ-ի դյուրընթեռնելիությունը, ըմբռնելիությունը եւ հեշտ ընկալումը պահպանելու նպատակով հայտատուի հայեցողությամբ պացիենտների նպատակային խմբերի հետ կարող են անցկացվել խորհրդատվություններ եւ (կամ) ՆԹ-ի օգտագործողի թեստավորում:

4.12. 2025 թվականի հունվարի 1-ից ոչ ուշ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) կողմից Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) են ներկայացվում շրջանառության մեջ գտնվող դեղապատրաստուկների ԴԸԲ-ների եւ ՆԹ-ների՝ համակարգված բնույթ ունեցող թերությունների եւ այնպիսի թերությունների հաղթահարման հնարավոր ուղիների վերլուծության մասին

ամփոփ հաշվետվությունները, որոնք հրապարակվում են «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ Հանձնաժողովի պաշտոնական կայքում՝ բուժաշխատողների եւ պացիենտների շահերն ավելի լավ արտացոլելու համար: Հանձնաժողովին կից փորձագիտական կոմիտեն, հաշվետվության եւ, եթե կիրառելի է, շահագրգիռ անձանց հետ խորհրդատվությունների հիման վրա մշակում է դյուրընթեռնելիության, շարադրման եւ բովանդակության բարելավման վերաբերյալ ուղեցույցներ՝ դրանք Հանձնաժողովի կողմից սահմանված կարգով քննարկելու նպատակով:

4.13. Դեղապատրաստուկի գրանցման ժամանակ գրանցման դույլի կազմում անհրաժեշտ է ներկայացնել դեղապատրաստուկի՝ առաջնային ու երկրորդային փաթեթվածքների մեկ կամ ավելի մանրակերտներ, ինչպես նաեւ ՆԹ-ի նախագիծը: Նպատակային խմբերի հետ խորհրդատվությունների կամ օգտագործողի թեստավորման անցկացման դեպքում դրանց արդյունքները պետք է ներկայացվեն գրանցման դույլի ուսումնասիրությունն ու փորձաքննությունն իրականացնող՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն):

4.14. Սույն ենթաբաժնում նկարագրված, սակայն ԴԸԲ-ի հետ կապ չունեցող՝ առաջարկվող բոլոր փոփոխությունները պետք է ներկայացվեն անդամ պետությունների՝ դեղապատրաստուկները գրանցելու համար լիազորված մարմիններին: Եթե անդամ պետությունների լիազորված մարմինները հարցումն ստանալու օրվանից 90 օրվա ընթացքում չեն մերժել փոփոխությունների կատարումը, ապա հայտատուն իրավունք ունի կիրառելու նման փոփոխությունները:

4.15. Սույն պահանջների 4.1 կետում նշված որոշակի տեղեկությունների եւ ԴԸԲ-ի հետ համակցվող՝ պացիենտի համար օգտակար այլ տեղեկությունների պարզաբանման նպատակով ՆԹ-ն կարող է պարունակել պատկերագրեր ու պայմանանշաններ: Նման պատկերագրերն ու պայմանանշանները չպետք է ներառեն գովազդային բնույթի տարրեր:

4.16. ՆԹ-ն պետք է գրվի մատչելի լեզվով, պարզ եւ հասկանալի եւ ունենա այնպիսի էջկապ, որը թույլ կտա օգտվողներին այն օգտագործել պատշաճորեն, անհրաժեշտության դեպքում՝ բուժաշխատողների միջոցով: ՆԹ-ն պետք է դյուրընթեռնելի լինի այն անդամ պետության պաշտոնական լեզվով կամ պաշտոնական լեզուներով, որտեղ դեղապատրաստուկը դրվում է քաղաքացիական շրջանառության մեջ՝ այնպես, ինչպես սույն պահանջների պահպանման նպատակով պահանջում է նման անդամ պետությունը: Նշված տեղեկությունները թույլատրվում է ներկայացնել մի քանի լեզուներով՝ յուրաքանչյուր կիրառվող լեզվով նման տեղեկությունների շարադրման ամբողջականությունը պահպանելու պայմանով:

4.17. Եթե դեղապատրաստուկը դժվարամատչելի է կամ նախատեսված չէ պացիենտների կողմից ուղղակի կիրառման համար, ապա, ղեկավարվելով մարդու առողջության պաշտպանության համար անհրաժեշտ միջոցներով, անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն իրավունք ունեն թույլ տալու չնշել որոշակի տեղեկություններ ՆԹ-ում կամ դրոշմավորման վրա: Անդամ պետության պահանջով դրանք նաեւ իրավունք ունեն թույլ տալու չնշել բոլոր տեղեկությունները կամ դրանց մի մասը այն անդամ պետությունների պետական լեզուներով, որտեղ շրջանառության մեջ է դրվում դեղապատրաստուկը:

4.18. Եթե չեն կատարվում սույն ենթաբաժնի պահանջները, եւ ԳՀԻ-ն չի պատասխանում ծանուցագրերին, ապա մինչեւ դիտարկվող դեղապատրաստուկի ՆԹ-ն սույն ենթաբաժնի պահանջներին համապատասխանեցնելը անդամ պետության լիազորված մարմիններն իրավունք ունեն կասեցնելու համապատասխան գրանցման գործընթացը:

4.19. Բացի «հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկ» բառերից՝ գրանցման պարզեցված ընթացակարգին հավակնող հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկի ՆԹ-ի եւ դրոշմավորման վրա (անհրաժեշտության դեպքում) պետք է նշվեն հետեւյալ (ու ոչ մի այլ) տեղեկությունները՝

ա) մատրիցայի կամ մատրիցաների գիտական անվանումը՝ դրանց

նուսրացման աստիճանի հետագա նշումով, Միության դեղագրքի պայմանանշանների կիրառմամբ: Եթե հումեոպաթիկ դեղապատրաստուկը բաղկացած է մեկ կամ մի քանի մատրիցաներից, ապա մատրիցաների գիտական անվանումը թույլատրվում է լրացնել առեւտրային անվանմամբ.

- բ) արտադրողի եւ ԳՀԻ-ի անվանումն ու հասցեն (անհրաժեշտ դեպքում).
- գ) ներմուծման եղանակն ու ուղին (անհրաժեշտության դեպքում).
- դ) պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը (ամիսը/տարին).
- ե) դեղաձեւը.
- զ) բացթողման ձեւի բովանդակությունը.
- է) պահպանման հատուկ պայմանները (առկայության դեպքում).
- ը) հատուկ նախազգուշացումը (անհրաժեշտության դեպքում).
- թ) գրանցման համարը.
- ժ) «հումեոպաթիկ դեղապատրաստուկ՝ առանց օգտագործման համար հաստատված ցուցման».

ժա) հիվանդության ախտանիշները պահպանվելու դեպքում բժշկին դիմելու անհրաժեշտության մասին նախազգուշացում:

4.20. Համակցված ՆԹ-ները թույլատրվում է կիրառել տարբեր դեղաչափերի եւ (կամ) դեղաձեւերի համար: Ցուցումները մանրամասն ներկայացվում են պատրաստուկի մասին տեղեկությունների ձեւանմուշների մեջ (Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 16 հավելվածին համապատասխան):

Ձեւանմուշները հաշվի չեն առնում նախազգման եւ էջկապման խնդիրները, ինչպես նաեւ չեն պարունակում պացիենտի համար ներկայացված տեղեկությունների մատչելիության ապահովման վերաբերյալ ուղեցույցներ: Եթե

ներդաշնակեցված տեքստերը կազմված են ռուսերենի գրական լեզվի կանոններին անհամապատասխան, ձեւանմուշի մեջ պարունակվում է տեղեկատվական նախագծման կարեւորության, ինչպես նաև բոլոր լեզուներով, ներառյալ՝ ռուսերենը, ՆԹ-ի թարգմանության անհրաժեշտության հիմնավորումը: Հայտատուներին անհրաժեշտ է կիրառել սույն պահանջներն այն լիազույն մանրակերտների որակն ավելի բարձրացնելու համար, որոնք դոսյեի կամ ծանուցագրերի կազմում ներկայացվելու են անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ եւ հանդիսանալու են գրանցված դոսյեի մի մասը:

Պացիենտների նպատակային խմբերի հետ խորհրդատվությունների անցկացման վերաբերյալ ընդհանուր ուղեցույցները ներկայացված են սույն պահանջների 7-րդ բաժնում.

5. Տեղեկությունների ներկայացման կարգն ու դրանց պարունակությունը

5.1. Տեղեկությունների տրամադրման կարգը

Սույն պահանջների 4-րդ բաժնին համապատասխան՝ նախատեսված են ՆԹ-ի 6 հիմնական բաժիններ (դրանցից յուրաքանչյուրի մեջ անհրաժեշտ է ներառել տեղեկություններ)

«Դեղապատրաստուկի նույնականացման տվյալներ» բաժինը

Անհրաժեշտ է նշել անվանումը, դեղագործական բաղադրամասը (պետք է ներկայացվի դեղագործական բաղադրամասի միայն 1 անվանում՝ հետեւյալ կարգով՝ անվանումը՝ Միության դեղագրքին, անդամ պետությունների դեղագրքերին կամ առաջատար դեղագրքերին համապատասխան՝ Անդամ պետությունների դեղագրքերի ներդաշնակեցման հայեցակարգին համապատասխան, ընդունված կամ համախմբված անվանումը, դեղաձեւն ու պատրաստուկի դեղաչափը).

«Կիրառման ցուցումներ» բաժինը

Անհրաժեշտ է նշել պատրաստուկն ընդունելու համար թույլատրելի վիճակները: Այդ բաժինն իր մեջ պետք է ներառի դեղապատրաստուկի՝ օգտակար

լինելու վերաբերյալ բոլոր նպատակահարմար ընդունված տեղեկությունները.

«Մինչև պատրաստուկն ընդունելը իմացության համար անհրաժեշտ տեղեկությունները» բաժինը

Անհրաժեշտ է նշել այն դեպքերը, որոնց ժամանակ պատրաստուկի ընդունումն անթույլատրելի է, բոլոր հատուկ ցուցումները, նախազգուշական միջոցները, այլ պատրաստուկների եւ սննդամթերքի հետ փոխազդեցությունը, պացիենտների հատուկ խմբերի (հղի կամ կրծքով կերակրող կանայք) համար նախատեսված տեղեկությունները, ինչպես նաեւ պատրաստուկի՝ տրանսպորտային միջոցը կառավարելու պացիենտի կարողության վրա ազդեցությունը.

«Կիրառման ցուցումներ» բաժինը

Անհրաժեշտ է նշել պատրաստուկի կիրառման եղանակը, ներառյալ՝ ներմուծման ուղին եւ մեթոդը, կիրառման հաճախականությունը, կիրառման կուրսի տևողությունը, դեղաչափի բացթողման կամ գերդոզավորման դեպքում ձեռնարկվող միջոցները (անհրաժեշտության դեպքում) եւ հանման համախտանիշի ռիսկը.

«Անցանկալի ռեակցիաների նկարագրությունը» բաժինը

Անհրաժեշտ է նշել պատրաստուկի ստանդարտ օգտագործման ժամանակ առաջանալիք բոլոր ռեակցիաները, ինչպես նաեւ դրանց առաջացման դեպքում պացիենտի կողմից ձեռնարկվող միջոցները: Անցանկալի ռեակցիաներն անհրաժեշտ է նշել ըստ դրանց վտանգավորության աստիճանի, այնուհետեւ՝ ըստ առաջացման հաճախականության.

«Լրացուցիչ տեղեկություններ» բաժինը

Անհրաժեշտ է նշել օժանդակ նյութերի մասին տեղեկությունները, պատրաստուկի նկարագրությունը, գրանցված փաթեթվածքների չափերը, պահպանման պայմանները, անվանումն ու ԳՀԻ-ի եւ արտադրողի հասցեն:

Անհրաժեշտություն չկա հետեւելու թվարկված բաժինների մեջ ենթաբաժինների հերթականությանը. ԳՀԻ-ին խորհուրդ է տրվում գտնել պահանջվող տեղեկությունների ներկայացման ավելի լավ եղանակ: Եթե սույն պահանջների 4-րդ բաժնում նշված ենթաբաժինները կիրառելի չեն որոշակի

դեղապատրաստուկի համար, ապա ներկայացվող մանրակերտի մեջ չի պահանջվում ներառել այդպիսի ցուցում: Լրացուցիչ տեղեկությունները ներկայացված են ՆԹ-ի ձեւանմուշում (Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 15 հավելված):

5.2. Բովանդակությունը (տեղեկատվական բովանդակությունը)

Սույն պահանջների 4-րդ բաժինը նախատեսում է ԴԸԲ-ին համապատասխան ՆԹ-ի կազմման անհրաժեշտությունը: Տեղեկությունների շարադրման եղանակը կարելու է դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման վերաբերյալ առանցքային տեղեկությունների մատչելիությունն ապահովելու համար: Օգտագործողի թեստավորման համար ՆԹ-ն ուղարկելուց առաջ անհրաժեշտ է համոզվել, որ հաշվի է առնվել տեղեկությունների շարադրման եղանակը, եւ կիրառվել է բժշկական գիտության համապատասխան ոլորտի առաջատար փորձը: Թեստավորումն արդյունավետ անցկացնելու նպատակով շարադրման ոճի շուրջ պետք է խորհրդածել օգտագործողի թեստավորումից առաջ:

Տեղեկատվական բովանդակությունը չի կարող լինել նույնական ԴԸԲ-ում ներկայացված տեղեկություններին եւ պետք է թարգմանվի անդամ պետության պաշտոնական լեզվով: Դա կապահովի համապատասխանությունը ստացված մանրակերտների պարզության եւ հստակության, ինչպես նաեւ անդամ պետության պաշտոնական լեզվով դյուրընթեռնելիության պահանջներին:

Թույլատրելի է նաեւ ՆԹ-ի թարգմանությունը անդամ պետություններում ընդունված այլ լեզուներով՝ պայմանով, որ ներկայացված տեղեկությունները նույնական են բոլոր լեզուներով: Որպես գրանցման դոսյեի տարր՝ գրանցման ենթակա է անդամ պետության պաշտոնական լեզվով կազմված ՆԹ-ն:

Համաձայնեցման ենթակա է դեղապատրաստուկի՝ ինչպես դրոշմավորման, այնպես էլ ՆԹ-ի համար գրանցումն իրականացնող բոլոր անդամ պետությունների փորձագիտական կազմակերպությունների կողմից համաձայնեցված տեքստի տարբերակը: Դա թույլ է տալիս անդամ պետություններին տեղեկությունները

թարգմանել իրենց պաշտոնական լեզուներով: Եթե ռուսերենի խոսակցական ոճի կիրառման անհրաժեշտությունը հաշվի չի առնվել մինչև Միության շրջանակներում դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգի ավարտը, ապա կարող է պահանջվել նման մանրակերտի համար տեղեկությունների նշված տեքստի տարբերակի թարգմանությունը:

Ավելի մանրամասն տեղեկությունները ներկայացված են Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 17 հավելվածում:

Առանցքային սկզբունքները՝

անհրաժեշտ է վերացնել ԴԸԲ-ի հետ առկա հակասությունները եւ դրանք համապատասխանեցնել սույն պահանջների 4-րդ բաժնում, ինչպես նաեւ Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 15 հավելվածում ներկայացված պահանջներին.

բժշկական տերմինաբանությունը եւ բարդ շարադրանքը դժվարացնում են տեղեկությունների ընկալումը պացիենտների կողմից.

ամբողջ տեղեկությունների շարադրումը ոչ մասնագետի համար պարզ լեզվով.

անդամ պետության պաշտոնական լեզվի խոսակցական ոճի կիրառման հնարավորության ապահովումը.

կարճ նախադասությունների եւ (կամ) դրոշմավորված ցանկերի օգտագործումը.

Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 15 հավելվածով նախատեսված՝ ձեւանմուշի մեջ ներկայացված որոշ արտահայտություններ կարող են գցել թյուրիմացության մեջ, ինչի առնչությամբ թույլատրվում է օգտագործել անդամ պետության համար առավել

ընդունված ձեռակերպումները.

չի թույլատրվում կիրառել անցանկալի ռեակցիաների օրգան-համակարգային դասակարգումը, քանի որ պացիենտների համար կարող է բարդ լինել այդ տրամաբանությանը հետեւելը: Անցանկալի ռեակցիաներն անհրաժեշտ է համախմբել ըստ դրանց լրջության, ինչը թույլ կտա պացիենտներին հասկանալ՝ երբ եւ ինչ միջոցներ պետք է կիրառել.

անհրաժեշտ է համոզվել, թե արդյոք պացիենտները հստակ տեղեկացված են ռիսկերի մասին: Պարզաբանումները (ներառյալ համապատասխան անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հաճախականությունը) օգտակար են ընթերցողների համար եւ կարող են ավելի լավ բնութագրել հնարավոր ռիսկերը:

5.3. Ձեւանմուշների օգտագործումը

Ձեւանմուշը թույլ է տալիս ապահովել պահանջվող տեղեկությունների կանոնավոր կարգով ներկայացումը (սույն պահանջների 4-րդ բաժին), սակայն թույլ չի տալիս բառերի նախագծման եւ զետեղման օգնությամբ ստանալ այն բարձրորակ փաստաթուղթը, որը կարող են կարդալ ու հասկանալ պացիենտները: Համապատասխան ցուցում է բերվում ձեւանմուշի համառոտ բնութագրի (անոտացիայի) ներածական մասում (պրեամբուլայում) (Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 16 հավելված):

Հետազոտությունների արդյունքները վկայում են այն մասին, որ պացիենտները կարող են չհասկանալ ձեւանմուշի վերնագրերի եւ ենթավերնագրերի ձեռակերպումները: Թեստավորման համար ՆԹ-ի մանրակերտի նախապատրաստման ժամանակ անհրաժեշտ է համոզվել, որ ՆԹ-ի տեքստը բառափոխվել է՝ պացիենտի համար հասկանալի լեզվով տերմինաբանության թարգմանության հնարավորությունն ապահովելու նպատակով:

Անհրաժեշտ է հատուկ ուշադրություն դարձնել ՆԹ-ի՝ հակացուցումներ, հատուկ ցուցումներ եւ նախագգուշական միջոցներ, ինչպես նաեւ անցանկալի

ռեակցիաներ պարունակող բաժիններին: Որպես կանոն, դրանք շատ մեծածավալ են եւ շարադրված են բարդ լեզվով: Անհրաժեշտ է կիրառել նախագծման վերաբերյալ ստորեւ ներկայացված՝ թեստավորման ժամանակ բարդությունների առաջացման հավանականությունը նվազեցնելու հնարավորություն սվող ուղեցույցները:

6. Տեղեկությունների նախագծումն ու զետեղումը (էջկապը)

Պարզ նախագիծ ունեցող ՆԹ-ն հանդիսանում է այն բանի երաշխիքը, որ պացիենտների առավելագույն քանակը կկարողանա օգտվել պատրաստուկն առավել անվտանգ ու արդյունավետ կերպով կիրառելու վերաբերյալ որոշումն ընդունելու համար անհրաժեշտ տեղեկություններից:

Ներկայացվող տվյալների կազմակերպումը (տեղեկատվական նախագիծը) ապահովում է բարդ տեղեկատվությունը հասկանալու եւ կիրառելու հեշտությունը: Դա փաստաթղթի մշակման ժամանակ առանցքային ասպեկտներից մեկն է. սխալ հասկանալու ռիսկը կարող է հանգեցնել լուրջ հետեւանքների, ինչը դեղապատրաստուկների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացման ոլորտում պատահում է բավականին հաճախ: Տեղեկատվական նախագծի մշակումն այնպիսի ընթացք է, որի դեպքում կոնկրետ ՆԹ-ի համար կարող է պահանջվել նախագծերի եւ դրանց ձեւափոխված մի քանի տարբերակների դիտարկում:

ՆԹ-ի կազմման որակը եւ օգտագործողի թեստավորումը հաջող անցնելու հավանականությունը բարձրացնելու նպատակով մասնագիտացված կազմակերպություններն առաջարկում են ծառայություններ՝ ՆԹ-ում տեղեկությունների զետեղման եւ նախագծի կատարելագործման վերլուծության վերաբերյալ: ՆԹ-ի կազմման ժամանակ թույլատրվում է օգտվել նման կազմակերպությունների ծառայություններից:

6.1. Տեղեկատվական նախագծումը

Անկախ ՆԹ-ի նախագծման եւ կազմման փորձի ծավալից՝ տեղեկատվական

նախագծման լավագույն գործունեության մասին հայտատուների իրազեկվածությունը ողջունելի է: Լայն իմաստով՝ տեղեկատվական նախագծումը (լինելով գործունեության առանձին ուղղվածություն) իր մեջ ներառում է հետևյալը՝

6.1.1. Տեղեկատվական կառուցվածք

Փաստաթղթում տեղեկությունների զետեղման եղանակը հանդիսանում է կարևոր տարր, որը մասնավորապես ենթադրում է տեքստի մեջ կողմնորոշումը հեշտացնող՝ օգնող տարրերի կիրառումը: Այդ գործոնը հաշվի առնելը նպաստում է փաստաթղթի համակարգմանը: Կապված այն բանի հետ, որ տեղեկությունները պացիենտի կամ նրան խնամող անձի կողմից հազվադեպ են ընթերցվում ամբողջությամբ՝ տեղեկատվության համակարգման եղանակը տեքստում կողմնորոշվելու կարողությունն ապահովող կարևոր ասպեկտ է հանդիսանում, իսկ դա նշանակում է, որ հեշտ է օգտվել ներկայացված տեղեկություններից:

6.1.2. Գրատպություն

Գրատպության տակ հասկացվում է ներկայացվող տեղեկությունների տառատեսակային ձևակերպումը: Տեսակաշարի եւ պատկերային նախագծման այլ տարրերի ընտրությունը, օրինակ՝ տեքստի գույնը, անհրաժեշտ է իրականացնել՝ կողմնորոշվելով նպատակային լսարանի վրա: Պատշաճ օգտագործման դեպքում տվյալ ասպեկտները համակարգում են եւ տեղեկությունները ներկայացնում են ընթերցողի պահանջները բավարարող եղանակով: Եթե, անկախ ՆԹ-ում տեքստի շարադրման որակից, գրատպության չափանիշները դժվարացնում են ընթերցումը, քիչ հավանական է, որ պացիենտները կցանկանան ընթերցել այն:

Տեքստի մասերի միջեւ հեռավորությունները թույլ են տալիս առաջացնել ներկայացվող տեղեկությունների թափանցիկության զգացում: Թերթերից բոլորին լավ ծանոթ տեքստի սյունակների կիրառումը ընթերցողին թույլ է տալիս հեշտ ընկալել տեղեկությունները: Տողի երկարությունը եւ միջտողային հեռավորությունը նախագծման այն կարևոր ասպեկտներն են, որոնք պարտադիր հաշվի են առնվում համապատասխան էջկապի ընտրության ժամանակ:

Դյուրընթեռնելիությանը վերաբերող՝ Դեղապատրաստուկների բժշկական

կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 17 հավելվածում պարունակվում են մանրամասն ցուցումներ՝ տպատառի նվազագույն թույլատրելի կեզելի վերաբերյալ:

6.1.3. Մատչելի շարադրանք

Մատչելի շարադրանքը ՆԹ-ին ներկայացվող՝ անդամ պետության օրենսդրությամբ նախատեսված պահանջ է: Սույն պահանջների 4-րդ բաժնով նախատեսված են տեղեկությունների մատչելիությունն ու դյուրընթեռնելիությունը: Եթե ՆԹ-ն ունի գեղեցիկ տեսք, սակայն ցածր է դրա շարադրման որակը, կամ լայնորեն կիրառվում են տեխնիկական տերմիններ, ապա նորից կկորի տեղեկությունները պացիենտին ներկայացնելու հնարավորությունը:

6.2. Նպատակային լսարանը եւ տվյալ լսարանի՝ դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունների վերաբերյալ պահանջների պատշաճ բավարարման համար անհրաժեշտ տեղեկությունները

Նախքան տեքստը գրելը եւ ՆԹ-ում այն տեղադրելը անհրաժեշտ է որոշել դեղապատրաստուկի կիրառման ոլորտը, նպատակային խմբերը եւ լուծում պահանջող մասնավոր խնդիրները: ՆԹ-ի կազմման սկզբնական փուլում հնարավոր պացիենտներին ընթացքի մեջ ներգրավելը նպաստում է ՆԹ-ի հետագա կիրառման ու թեստավորման արդյունավետության ապահովմանը:

Այս համատեքստում անհրաժեշտ է հաշվի առնել տարեց անձանց, այն անձանց, որոնց համար անդամ պետության պաշտոնական լեզուն հարազատ չէ, դժվար սովորող, ինչպես նաեւ տեսողության վատթարացում առաջացնող (օրինակ՝ շաքարախտ) հիվանդություններով անձանց: Պացիենտների այն հատուկ խմբերը, որոնց պետք է ուշադրություն դարձնել, թվարկված են ստորեւ:

6.2.1. Երեխաներ եւ երիտասարդներ (երիտասարդ մեծահասակներ)

Եթե դեղապատրաստուկը նախատեսված է այդ կատեգորիայի պացիենտների համար, ապա անհրաժեշտ է որոշել, թե ինչ ձևով է ՆԹ-ն բավարարում նրանց տեղեկատվական պահանջները:

Մի շարք դեպքերում պետք է ընթերցողին խորհուրդ տալ դիմել իրենց տարիքային խմբի համար հատուկ նախատեսված՝ տեղեկությունների այլ աղբյուրների կամ ՆԹ-ի համար նախատեսել այնպիսի պոկովի կոնակ, որը պարունակում է դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման վերաբերյալ՝ տեղեկություններին հեշտ տիրապետելու նպատակով հատուկ ձեռնարկներ կայացված, առանցքային տեղեկություններ:

6.2.2. Բժշկական գործիքներ

Եթե դեղապատրաստուկը ներմուծվում կամ կիրառվում է բժշկական հաստատությունում, ապա դեղապատրաստուկի կիրառման վերաբերյալ բաժնում անհրաժեշտ է որոշել պացիենտի եւ բուժանձնակազմի համար նախատեսված տեղեկությունների տարանջատման եղանակը՝ այդ անձանց անհրաժեշտ տեղեկություններով ապահովելու նպատակով:

Այն տեղեկությունները, որոնք պետք է հաշվի առնվեն պատրաստուկը ներմուծելու ժամանակ, բուժանձնակազմի համար անհրաժեշտ է ներկայացնել ՆԹ-ի առանձին պոկովի մասում:

Պացիենտին անհրաժեշտ է ապահովել ՆԹ-ում պարունակվող եւ դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման համար անհրաժեշտ տեղեկություններով՝ տվյալ պացիենտի մոտ դրանք պահպանելու հնարավորությամբ:

6.2.3. Ակնաբուժական պատրաստուկներ

Եթե դեղապատրաստուկն ակնաբուժական է, ապա անհրաժեշտ է համոզվել, որ տեքստի տպատառի կեզելը բավականին մեծ է եւ տեսողության սուր խանգարումով պացիենտներին հնարավորություն է տալիս հեշտությամբ ծանոթանալու դրա հետ: Դա ենթադրում է մեծ ծավալի կամ այլընտրանքային նախագծերով ՆԹ-ի հնարավոր օգտագործում (օրինակ՝ էջի ալբոմային բացվածքը)՝ հասանելի տարածքի մեծացման նպատակով:

6.3. Պացիենտի համար առանցքային տեղեկություններ

Նախքան տեքստը գրելը եւ էջում այն տեղադրելը անհրաժեշտ է որոշել, թե ինչպիսի տեղեկություններ են հանդիսանում առանցքային յուրաքանչյուր դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման համար: Դա հնարավորություն է տալիս որոշել վերնագրերում արտացոլում պահանջող, ինչպես նաեւ ընթերցողի շահերից ելնող՝ առանձնացման ենթակա տեղեկությունները:

Որոշելով յուրաքանչյուր դեղապատրաստուկի համար անվտանգ կիրառման համար առանցքային տեղեկությունները՝ կարելի է անցնել օգտագործողի թեստավորման համար հարցաշարի կազմմանը (եթե դա նախատեսված է հայտատուի կողմից):

6.4. Փաստաթղթի մեջ որոնման հարցում պացիենտներին ցուցաբերվող աջակցությունը

Փաստաթղթում տեղեկությունների զետեղումը կարելու է ասպեկտ է: Տեղեկությունների ներկայացման կարգը բերված է սույն պահանջների 4-րդ բաժնում, իսկ ձեւանմուշները (Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 15 հավելված) հնարավորություն են տալիս ապահովել ՆԹ-ում տեղեկությունների պատշաճ զետեղումը: Ձեւանմուշի կիրառման ժամանակ, տեղեկությունների կանոնավոր զետեղման նպատակներով, անհրաժեշտ է համոզվել, որ այն թարգմանված է նպատակային լսարանի համար հասկանալի լեզվով:

Այնուհետեւ, ընթերցողի համար տեղեկություններում կողմնորոշվելու հնարավորությունն ապահովելու նպատակով, անհրաժեշտ է խորհրդածել էջի վրա վերնագրերի ու ենթավերնագրերի զետեղման շուրջ: Վերնագրերը ՆԹ-ում շարադրվող տեղեկությունների կառուցվածքը տեսնելու հնարավորություն սվող առանցքային գործիքներ են: Բացի դրանից, վերնագրերը երկու գործառույթ են կատարում՝

Ֆիքսում են բաժնի սկիզբը եւ պացիենտին հնարավորություն են տալիս գտնելու որոնվող տեղեկությունները.

արտացոլում են բաժնում ներկայացվող տեղեկությունների բնույթը՝ հնարավորություն տալով ընթերցողին հասկանալու այն:

Վերնագրերը պետք է տեսականորեն առանձնացվեն, որպեսզի ընթերցողը հեշտությամբ կարողանա տարբերել վերնագիրը մնացած տեքստից: Դա հեշտացնում է տեքստում որոշակի տեսակի առարկաների վերաբերյալ տեղեկությունների որոնումը:

Առանձնացումն իրականացվում է մի քանի եղանակներով, օրինակ՝

շրջված տեքստ՝ սեւ ֆոնի վրա սպիտակ տառեր.

վերնագրի՝ դրան հետևող տեղեկությունների համեմատ մեծացված կիսաթավ տեքստ.

վերնագրի՝ դրան հետևող տեղեկությունների համեմատ մեծացված, ցայտուն գույնով արտահայտված տեքստ:

Վերնագրերը պետք է կանոնավոր կերպով արտացոլեն բաժինների պարունակությունը եւ ընդհանուր կանոնի համաձայն՝ լինեն հակիրճ դրան հետևող տեղեկություններից:

ՆԹ-ի որոշ բաժիններ բավականին երկար են, ինչի պատճառով նման դեպքերում նպատակահարմար է կիրառել տեղեկատվության մեծ զանգվածի մեջ որոնումը հեշտացնող ենթավերնագրեր: Դա առանձնապես կարևոր է ՆԹ-ի 2-րդ բաժնի համար, ինչը, տվյալ բաժնում ներկայացվելիք տեղեկությունների տարանջատման նպատակով, պահանջում է պատշաճ հիերարխիայով վերնագրերի եւ ենթավերնագրերի ուշադիր կիրառում:

6.5. ՆԹ-ն մշակելու ժամանակ հաշվի առնվող այլ գործոններ

Այլ ասպեկտների, որոնք նպատակահարմար է հաշվի առնել նախագծման եւ էջկապի կատարելագործման ժամանակ, վերաբերում են այնպիսի՝ առանցքային տեղեկությունների որոնումն ու մատչելիությունը հեշտացնող գործոններ, ինչպիսիք են գույնը, պայմանանշանները կամ պատկերագրերը:

Նախագծմանը եւ էջկապին վերաբերող այն առանցքային ասպեկտները, որոնք խորհուրդ է տրվում հաշվի առնել՝ ի լրումն նշված ասպեկտների՝

անհրաժեշտ է համոզվել զետեղված վերնագրերի հաջորդականության մեջ, ինչպես նաեւ դրանք առանձնացնել՝ մեծացնելով տառատեսակը կամ առանձնացնելով տեքստը կիսաթավով.

գույների ռացիոնալ օգտագործումը հնարավորություն է տալիս ապահովելու լավ ցայտագունություն, ընդ որում՝ գույների չարաշահումը կարող է առանձին խնդիր դառնալ.

պացիենտներն օգտագործում են առարկայական ցուցիչ: Այն հատուկ օգտակար է բուկլետային ձեւաչափով, որը մեծ դժվարություններ է առաջացնում որոնման ժամանակ.

անհրաժեշտ է համոզվել տեքստի հնարավոր առավելագույն չափսի եւ տեքստի մասերի միջեւ հեռավորության պատշաճ օգտագործման մեջ: Խիտ տեքստը նպաստում է պացիենտի ուշադրության կենտրոնացման իջեցմանը եւ դժվարացնում է անհրաժեշտ տեղեկությունների որոնումը.

անցանկալի ռեակցիաների երկար ցանկերը վախեցնող տեսք ունեն. նպատակահարմար է օգտագործել չհամարակալված ցանկերը: Անհրաժեշտ է համախմբել անցանկալի ռեակցիաները ըստ դրանց լրջության եւ համոզվել պացիենտների կողմից անհետաձգելի միջոցների ձեռնարկում պահանջող հանգամանքները հասկանալու մեջ.

անհրաժեշտ է համոզվել, որ զուգակցված տեղեկությունները զետեղված են կողք-կողքի եւ չեն տարածվել ՆԹ-ի տարբեր սյունակներով կամ կողմերով:

Բացի դրանից, կազմվել է ՆԹ-ի բալլային գնահատման համար կիրառվող՝ որակների չափանիշների ցանկ: Որակի չափանիշները ներկայացվում են Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 18 հավելվածում:

Դուայեի մեջ ներառվող ՆԹ-ի վերաբերյալ դրանց կիրառումը հնարավորություն է տալիս ստանալու ՆԹ-ի որակի քանակական բնութագիրը եւ բացահայտելու բալլային հաշիվն ավելացնելու կարողությամբ լրացուցիչ փոփոխությունների կատարման անհրաժեշտությունը:

7. Օգտագործողի թեստավորումը

7.1. Իրավական հիմքը

Սույն պահանջների 4-րդ բաժնին համապատասխան՝

«Դյուրընթեռնելիությունը, մատչելիությունը եւ հեշտ ընկալումն ապահովելու նպատակով ՆԹ-ն կարող է արտացոլել պացիենտների նպատակային խմբերի հետ խորհրդատվությունների արդյունքները...»: Այս դեպքում պացիենտների նպատակային խմբերի հետ խորհրդատվությունների ձեռքով անցկացված գնահատման արդյունքները պետք է ներկայացնել լիազորված մարմին:

Օգտագործողի թեստավորումը կամ պացիենտների հետ խորհրդատվության մյուս ձեւերն ապահովում են պահպանման, նախագծման եւ էջկապի վերաբերյալ պացիենտների կարծիքների հաշվառումը, ինչը հնարավորություն է տալիս ստանալու որպես գրանցման դուայեի մի մաս ներկայացվող՝ դեղապատրաստուկը օգտագործողների մեծամասնությանը դրա կիրառման վերաբերյալ ճիշտ որոշումներ ընդունելու հնարավորություն տվող վերջնական ՆԹ:

7.2. Օգտագործողի թեստավորումը

Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 17 հավելվածում ներկայացվում է ՆԹ-ի օգտագործողի թեստավորման մեթոդի մի տարբերակ, սակայն տրվում է հնարավորություն կիրառելու այլ մեթոդներ, եթե դրանք կարող են հաստատել փաստաթուղթը որոնման համար օգտագործելու եւ կոնկրետ դեղապատրաստուկը անվտանգ կիրառելու համար անհրաժեշտ՝ առանցքային տեղեկությունները հասկանալու

պացիենտների կարողությունները:

Նկարագրված մեթոդն ախտորոշող թեստ է, որն առաջին հերթին ցույց է տալիս, թե ինչպես է գործում ՆԹ-ն գործնականում, սակայն չի հաստատում տեքստի իմաստային բովանդակության որակը (վերջինիս հսկումը կարող է անցկացվել, օրինակ՝ SMOGG թեստի միջոցով): Մշակման այս գործիքը հնարավորություն է տալիս որոշելու այն խոչընդոտները, որոնք նվազեցնում են մարդկանց կողմից ներկայացված տեղեկությունները հասկանալու եւ կիրառելու կարողությունները, ինչպես նաեւ հայտնաբերելու լրացուցիչ ուշադրություն պահանջող խնդրահարույց ոլորտները: Որպես ՆԹ-ի մշակման ընթացքի մի փուլ՝ այս մեթոդը հանդիսանում է հատուկ արժեք: Եթե տեղեկությունները հասկանալու համար թեստավորման ընթացքում հայտնաբերվում են խոչընդոտներ, ապա ՆԹ-ն կատարելագործելու նպատակով պահանջվում է կատարել մանրակրկիտ մտածված փոփոխություններ:

Թույլատրվում է կիրառել օգտագործողի թեստավորման այլ մեթոդներ, որոնք նույնպես կուսումնասիրվեն անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից: Օգտագործողի թեստավորման շրջանակներում կարելու է անցկացնել անհատական հարցազրույցներ՝ հասկանալու համար, թե ինչ ձեռով են ներկայացված տեղեկություններում կողմնորոշվում պացիենտները:

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները չեն պահանջում թեստավորման ինչ-որ հատուկ մեթոդի կիրառում, այլ գնահատում են այն սովյալները, որոնք վկայում են այն մասին, որ ՆԹ-ն օգտագործող մարդիկ կարողանում են գտնել անհրաժեշտ տեղեկությունները եւ պատշաճ ձեռով օգտվել դրանցից:

ԳՀԻ-ին խորհուրդ է տրվում համոզվել նրանում, որ՝

նախքան թեստավորումը միանշանակ որոշվել են առավել կարելու տեղեկությունները, օրինակ՝ դեղապատրաստուկի նշանակությունը, դրա դոզավորման ռեժիմը, ինչպես նաեւ անցանկալի ռեակցիաներն ու հատուկ ցուցումները: Այդ տեղեկատվությունը կախված կլինի դիտարկվող

դեղապատրաստուկի ազդող նյութից: Մասնակիցներին տրվող հարցերը պետք է ընդգրկեն անվտանգ կիրառման համար անհրաժեշտ առանցքային տեղեկությունները: Անվտանգ կիրառման համար անհրաժեշտ առանցքային տեղեկությունները պարունակվելու են ՆԹ-ի 1-4-րդ բաժիններում, սակայն հարցի բաշխումը կամ ծավալը տարբերվելու են յուրաքանչյուր պատրաստուկի դեպքում: Անկախ նրանից, որ որոշ պատրաստուկներ կարող են պահանջել հարցերի կազմում ՆԹ-ի 5-րդ կամ 6-րդ բաժինների հիման վրա՝ այդպիսի դեպքերը, որպես կանոն, հազվադեպ են: Պետք է համոզվել հարցաշարում դրական արդյունք ստանալու համար անհրաժեշտ՝ անվտանգ կիրառման վերաբերյալ բոլոր առանցքային տեղեկությունների ներառման մեջ:

հետազոտվող քաղվածքներից սուբյեկտները (ներառյալ խնամող անձինք) կարող են օգտվել դիտարկվող պատրաստուկի ՆԹ-ով: Բոլոր հնարավոր դեպքերում պացիենտների բոլոր պոպուլյացիաների թեստավորում չի պահանջվում, բավական է ներառել այն անձանց, որոնք ունակ են պատկերացնել, որ իրենց մոտ այնպիսի վիճակ է, որի դեպքում կիրառվում է պատրաստուկը: Թյուրիմացությունից խուսափելու համար չի թույլատրվում ներառել դեղապատրաստուկների հետ աշխատող բուժաշխատողների եւ այլ անձանց համար նախատեսված տեղեկությունները: Որպես կանոն, դեղապատրաստուկի հետ ծանոթ անձինք պիտանի չեն թեստավորումն անցկացնելու համար, սակայն նրանք կարող են ծառայել որպես նախազգծման նախապատրաստման փուլում արժեքավոր խորհուրդների աղբյուր:

բերված են հստակ ապացույցներ այն մասին, որ թեստավորումն անցած մասնակիցները կարողացել են գտնել եւ պատշաճորեն կիրառել տեղեկությունները: Արձանագրության մեջ ներառված հարցերը կենթարկվեն փորձաքննության այն բանի առումով, թե որքան լավ են դրանք արտացոլում անվտանգության վերաբերյալ առանցքային տեղեկությունները: Հարցերը պետք է լինեն բաց, պետք է մասնակիցին տրվի իրեն որոշ իրավիճակում պատկերացնելու հնարավորություն, եւ չպետք է իրեն հուշեն ՆԹ-ում պարունակվող պատասխանը: Յուրաքանչյուր հարց պետք է կազմվի պատշաճորեն: Տվյալների կուտակումը, ինչպես նաեւ մասնակիցների

կողմից մեկ կամ ավելի կարեւոր հարցերը հասկանալու կամ գտնելու անհնարինությունը անթույլատրելի է: Փորձագետներն ստուգելու են մասնակիցներին տրված կարեւոր հարցերը եւ յուրաքանչյուր հարցի համապատասխանությունը թեստավորումից առաջ մշակված հաջողության չափանիշներին:

7.2.1. Հաջողության չափանիշների մեկնաբանումը

Հաջողության չափանիշները ենթադրում են, որ գրագետ մեծահասակների 90 տոկոսը պետք է կարողանա գտնել տեղեկությունները, եւ նրանց 90 տոկոսը պետք է կարողանա հասկանալ դրանք: Երկու խմբերի շրջանակներում, որոնցից յուրաքանչյուրը բաղկացած է տասը մասնակիցներից, անհրաժեշտ է, որ 20 մասնակիցներից 16-ը գտնեն ու հասկանան ՆԹ-ում պարունակվող տեղեկությունները: Եթե արդյունքները չեն հասնում այդ սահմանին, ապա անհրաժեշտ է վերանայել ՆԹ-ն եւ անցկացնել լրացուցիչ թեստավորում: Եթե կիրառվում են թեստավորման այլընտրանքային մեթոդներ, ապա հաջողության չափանիշները կարող են տարբեր լինել: Այնուամենայնիվ, անկախ հաջողության չափանիշներից, յուրաքանչյուր հարց պետք է ինքնուրույն բավարարի նման պահանջները:

7.2.2. Դոսյեի մեջ ներառվող հաշվետվության նախապատրաստումը

Անդամ պետության լիազորված մարմին ներկայացվող հաշվետվությունը կազմելու ժամանակ անհրաժեշտ է հաշվի առնել հրապարակված ուղեցույցները: Բացի դրանից, հաշվետվության մեջ նպատակահարմար է ներառել հետեւյալ բաժինները՝

7.2.2.1. Անվտանգ կիրառման համար առանցքային տեղեկությունները

Նման տեղեկությունները պետք է որոշել նախապես՝ անհատապես յուրաքանչյուր պատրաստուկի համար: Անհրաժեշտ է նկարագրել, թե ինչի հիման վրա են ստացվել հարցերը՝ առաջնորդվելով անվտանգ կիրառման վերաբերյալ առանցքային տեղեկություններով:

7.2.2.2. Մասնակիցների ընտրումը եւ նրանց ժողովրդագրական բնութագիրը

Անհրաժեշտ է նկարագրել, թե ինչքանով է թեստավորվող պոպուլյացիան արտացոլում դիտարկվող պատրաստուկի՝ պացիենտների՝ ինչպես ըստ սեռի, այնպես էլ ըստ տարիքային ընդգրկույթի առավել հավանական պոպուլյացիան:

Համակարգային սխալների (bias) բացառման նպատակով անհրաժեշտ է նկարագրել չներառելու չափանիշներն ու մասնակիցների կրթության մակարդակը:

7.2.2.3. Վերլուծություն՝ ըստ թեստավորում անցած յուրաքանչյուր խմբի

Պատկերային ներկայացումը տեղեկատվությունը պատշաճ ներկայացնելու ձև է, սակայն պատկերները պետք է հստակորեն նշագրվեն եւ հեշտությամբ ենթարկվեն մեկնաբանմանը:

Յուրաքանչյուր հարց պետք է համապատասխանի հաջողության չափանիշներին:

Անհրաժեշտ է նույնականացնել մասնակիցների մոտ դժվարություններ առաջացրած հարցերը: Այդ դժվարությունները կարող են առաջանալ տեղեկատվությունը հասկանալու եւ (կամ) որոնելու ժամանակ:

Այնպիսի սուբյեկտիվ չափանիշներ կիրառելու ժամանակ, ինչպիսիք են «հեշտ»-ը, «դժվարությամբ»-ը եւ այլն, անհրաժեշտ է նկարագրել, թե ինչպես են մասնակիցները որոնում տեղեկությունները: Անհրաժեշտ է հաշվի առնել այն, որ անդամ պետության լիազորված մարմնի փորձագետները բացասաբար են վերաբերվում «դժվարությամբ» կամ «մեծ դժվարություններով» արտահայտություններին, ուստի անհրաժեշտ է վերլուծել, թե որքանով է ՆԹ-ում փոփոխությունների կատարման ժամանակ բարելավվել տեղեկությունների որոնման պարզեցումը:

Անհրաժեշտ է առաջարկել ՆԹ-ում դժվարությունների վերացմանն ուղղված փոփոխություններ կատարել:

Անհրաժեշտ է կրկին անցկացնել թեստ եւ ըստ դրա կազմել հաշվետվություն:

7.2.2.4. Մասնակիցների կողմից ՆԹ-ի առնչությամբ հետադարձ կապի բնութագիրը եւ ընդհանուր բնույթի բոլոր հարցերը հաշվի առնող փոփոխությունների ներկայացումը:

7.2.2.5. ՆԹ-ի բոլոր տարբերակները:

7.2.2.6. Հարցազրույցի արդյունքներով ստացված առաջնային տվյալները չպետք է ներկայացնել, բավական է ներկայացնել բանավոր պատասխանների ամփոփումը: Եթե կպահանջվեն լրացուցիչ տեղեկություններ, ապա փորձաքննության ընթացքում կկատարվի հարցում դրանք ներկայացնելու անհրաժեշտության վերաբերյալ:

Անհրաժեշտություն չկա ներկայացնելու յուրաքանչյուր մասնակցի թեստավորման վերաբերյալ անհատական տեղեկությունները: Նման տվյալները կարելու չեն, քանի որ թեստավորմանը ենթարկվում է ՆԹ-ն, այլ ոչ թե մասնակիցները:

7.3. Թեստավորման անցկացումը պահանջող հանգամանքներ

Եթե անցկացվել է օգտագործողի թեստավորում, ապա դույեի մեջ անհրաժեշտ է ներառել դրա հաստատումը: Վերարտադրված դեղապատրաստուկի (կենսանմանակի) գրանցման դեպքում հայտատուն կարող է անցկացնել նաև օգտագործողի թեստավորում: Միաժամանակ, դա չի նշանակում, որ բոլոր ՆԹ-ների համար անհրաժեշտ է անցկացնել օգտագործողի (նրա նմանակի) թեստավորում:

Օգտագործողի կամ այլ թեստավորման ժամանակ անհրաժեշտ է կիրառել ՆԹ-ի՝ շրջանառության մեջ մտնող դեղապատրաստուկի լիազույն մանրակերտ: Չի թույլատրվում կիրառել տեքստային տարբերակը, քանի որ նախագծումն ու էջկապն ունեն էական ազդեցություն պացիենտի՝ անվտանգ կիրառման համար առանցքային տեղեկություններ գտնելու եւ հասկանալու կարողության վրա:

Բուժհաստատություններում բուժաշխատողների կողմից ներմուծվող դեղապատրաստուկների ՆԹ-ները կարող են նաև պարունակել սույն պահանջների 4-րդ բաժնի կանոնների պահպանումը հաստատող տվյալներ:

Քանի որ արդյունքների ներկայացումը կնպաստի անդամ պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների)՝ պացիենտին ներկայացվող հարաբերականորեն ոչ պատշաճ որակի տեղեկությունների վերաբերյալ հնարավոր դիտողությունների կանխարգելմանը, հայտատուն (ԳՀԻ-ն) պետք է նախատեսի ՆԹ-ի օգտագործողի կամ նույնանման թեստավորման անցկացում՝ հետեյալ դեպքերում՝

նոր քիմիական միացություններ պարունակող կամ սկզբունքայնորեն նոր դեղաձևերով թողարկվող դեղապատրաստուկներ.

թողարկման պայմանների փոփոխմանը ենթարկված դեղապատրաստուկներ.

այն դեղապատրաստուկները, որոնց ավելի վաղ թեստավորված ՆԹ-ներում ներառված են անվտանգության վերաբերյալ՝ հետեյալ կարելու նոր տեղեկությունները՝

անվտանգությանն առնչվող սահմանափակումների հետեւանքով մեծ թվով նոր կլինիկական ուղեցույցների (եզակի բառեր կամ արտահայտություններ գերազանցող ծավալով) ավելացում.

որպես դեղապատրաստուկի կիրառման ցուցումների ընդլայնման հետեւանք՝ պացիենտների նոր պոպուլյացիաների ներառում:

Այդ փոփոխությունները կարող են հանգեցնել տեքստի սյունակների շեղմանը՝ տառատեսակի կեզելի հաճախակի փոքրացմամբ, տեղեկատվության վերակողմնորոշմանը, նախագծի եւ էջկապի փոփոխմանը՝ ներառելով ավելորդ սյունակները կամ անցնելով բուկլետի նոր ձևաչափին: Նախագծի այն նշված փոփոխությունները, որոնք չեն ստուգվել ավելի վաղ անցկացված օգտագործողի թեստավորման ժամանակ կամ անցկացված կապակցող հետազոտության օգնությամբ, հայտատուն (ԳՀԻ-ն) պետք է դիտարկի որպես սույն պահանջների 4-րդ բաժնի պահանջների պահպանումը հաստատող լրացուցիչ տվյալներ ներկայացնելու հիմք:

Մասնավոր ցուցումների առնչությամբ խորհրդատվություն ստանալու

նպատակով հայտատուներին առաջարկվում է դիմել անդամ պետության լիազորված մարմին:

Ավելի վաղ թեստավորված ՆԹ-ի նախագծի եւ էջկապի էական փոփոխությունների կատարման ժամանակ հաճախակի պահանջվում է ուղղել դրա թերթիկի չափերը՝ նոր արտադրական հզորություններին համապատասխանելու նպատակով: Եթե տեղեկատվության կողմնորոշումն ու զետեղումը չեն փոփոխվում, ապա չի պահանջվում լրացուցիչ թեստավորման կամ կապակցող հետազոտության անցկացում: Մյուս կողմից, էջի կողմնորոշման եւ (կամ) տեքստի չափի փոփոխությունը եւ այլընտրանքային ձեւաչափերի ստեղծումը (բուկլետային ձեւաչափին անցնելը) պետք է դիտարկել որպես լրացուցիչ կապակցող հետազոտության, ֆոկուս խմբի, իսկ որոշ դեպքերում՝ լիարժեք օգտագործողի թեստավորման անցկացման հիմք:

Եթե նշագրումը ծառայում է սույն պահանջների 4-րդ բաժնում նշված տեղեկությունների փոխանցման համար, դա նույնպես պետք է դիտարկել որպես օգտագործողի թեստավորում անցկացնելու հիմք:

Օգտագործողի կամ նույնանման թեստավորում չի պահանջվում, եթե փոփոխությունները չեն ենթադրում ՆԹ-ի ավելի վաղ թեստավորված բաժնում նոր բառի կամ արտահայտության ներառում կամ, նախագծի կամ էջկապի փոփոխման դեպքում՝ չեն ազդում ներկայացված տեղեկությունների զետեղման կամ չափի վրա:

7.4. Կապակցող հետազոտության անցկացում

«Կապակցում» հասկացությունը կիրառվում է այն ՆԹ-ների նկատմամբ, որոնք բավականին նման են ինչպես բովանդակությամբ, այնպես էլ էջկապով: Կապակցման ժամանակ սկզբնական ՆԹ-ի՝ ՆԹ-ի օգտագործողի հաջող թեստավորումը կարելի է կիրառել որպես դուստր ՆԹ-ների նույնանման ՆԹ-ների թեստավորում չանցկացնելու հիմք: Որոշ դեպքերում դուստր ՆԹ-ները կարող են հիմնվել մի քանի սկզբնական ՆԹ-ների թեստավորման արդյունքների վրա:

Քանի որ տեղեկատվության նախագիծն ու էջկապը դրա օգտագործման եւ

ընկալման առանցքային գործոններ են, հաջող կապակցման նպատակով՝ դուստր ՆԹ-ները պետք է ունենան այն նույն նախագիծը, էջկապը եւ շարադրման ձևը, որոնք ունի սկզբնական ՆԹ-ն: Նշված պայմանների չպահպանման դեպքում կապակցումը չի հաստատվելու անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից:

7.4.1. Առանցքային տեղեկություններ՝ անվտանգ օգտագործման համար

Օգտագործողի հաջող թեստավորման նպատակով անհրաժեշտ է նախապես որոշել դիտարկվող դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման համար առանցքային տեղեկությունները: Այդ տեղեկությունները կտարբերվեն յուրաքանչյուր դեղապատրաստուկի համար: Հարցաշարը պետք է հաշվի առնի այդ առանցքային տեղեկությունները եւ պարունակի դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման նպատակով պացիենտների կողմից դրանք գտնելու եւ ընկալելու հնարավորության հաստատումը: Օգտագործողի նման թեստավորումը կարելի է հետազայում կիրառել որպես նման պատրաստուկի վերաբերյալ՝ նույն եղանակով կազմված ՆԹ-ի հիմնավորում: Սկզբնական եւ դուստր ՆԹ-ներում պարունակվող՝ անվտանգ կիրառման համար կապակցված հետազոտությունում առանցքային տեղեկությունները պետք է լինեն նույնական: Սակայն հատուկ մտավախություններ առաջացնող՝ անվտանգության վերաբերյալ տեղեկություններն անհրաժեշտ է թեստավորել յուրաքանչյուր դուստր ՆԹ-ի դեպքում:

7.4.2. Ձեւաչափը, նախագծումը եւ էջկապը

ՆԹ-ի նախագծումն ու էջկապը հանդիսանում են դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման վերաբերյալ՝ պացիենտների կողմից առանցքային տեղեկությունների ստացման հիմնարար ասպեկտներ: Կապակցման հաջողության երաշխիքը հանդիսանում են սկզբնական եւ դուստր ՆԹ-ների ընդհանուր նախագիծն ու էջկապը: Ընդհանուր նախագիծն ու էջկապը ներառում են հետեւյալ կարեւոր ասպեկտները՝

տառատեսակի տեսակաշարն ու կեզելը.

վերնագրերն ու ենթավերնագրերը, ներառյալ՝ դրանց գետեղման

համասեռությունը.

ՆԹ-ների չափերը, ներառյալ՝ գրքային (ալբոմային) էջերի կողմնորոշումը եւ սյունակների քանակը.

գույների կիրառումն ու գունային գամմայի ընտրումը.

շարադրման ոճն ու ձևակերպումները.

անվտանգությանը վերաբերող՝ ՆԹ-ի կրիտիկական բաժինների էջկապը,

պատկերագրերի կիրառումը:

Իրենց ձևաչափերով նման՝ կապակցված հետազոտությունում մնացած ՆԹ-ների կիրառումը թույլ տալու համար յուրաքանչյուր նոր նախագիծ (կոնկրետ չափերով) կամ ներկայացման ձևաչափով տարբերակները (օրինակ՝ բուկլետ) պետք է անցնեն օգտագործողի մի քանի հաջող թեստավորումներ: Կոնկրետ ձևաչափի օգտագործողների անհրաժեշտ թեստավորումների քանակը կախված է լինելու յուրաքանչյուր կոնկրետ դեպքում ներկայացվող տեղեկությունների բարդությունից եւ ենթակա է սահմանման անհատական կարգով:

7.4.3. Կապակցման գործունեության կիրառումը

Ստորեւ՝ ընդունելության չափանիշների վերլուծության հետ միասին, նշված են կապակցման թույլատրելիության հանգամանքները: Բոլոր դեպքերում պացիենտների նպատակային պոպուլյացիան պետք է լինի միանման՝

ա) սանդղակի ընդլայնում

Որպես կանոն, կապակցումը թույլատրելի է տարբեր դոզավորումների եւ ներմուծման ուղիների դեպքերում՝ ազդող նյութի մոլեկուլի՝ դեղաբանորեն ակտիվ նույն մասի ՆԹ-ի նկատմամբ: Այդ դեպքերում սկզբնական ՆԹ պետք է հանդիսանա պացիենտի համար առավել բարդ տեղեկատվություն պարունակող ՆԹ-ն:

Օրինակ՝ «լուծույթ՝ ներքին օգտագործման համար» դեղաձեւով դիագնոստիկ համար ՆԹ-ն կարելի է ընտրել որպես դեղահաբերով դիագնոստիկ համար սկզբնական ՆԹ (դուստր ՆԹ):

Եթե դեղապատրաստուկն ունի պացիենտներին, որպես կանոն, ինքնուրույն օգտագործման համար չտրվող կազմ, ապա համապատասխան ՆԹ-ն կարելի է կապել նույն՝ ինքնուրույն կիրառվող պատրաստուկի ՆԹ-ի հետ:

Օրինակ՝ ներարկման եղանակով ներմուծվող դիագնոստիկ համար ՆԹ-ն (դուստր) կարելի է կապել «լուծույթ՝ ներքին օգտագործման համար» դեղաձևով դիագնոստիկ համար ՆԹ-ի հետ (սկզբնական):

Եթե պոտենցիալ նման պատրաստուկները պահանջում են պացիենտի կողմից էապես տարբերվող կիրառման եղանակների ընկալում, ապա կիրառվում են տարբեր չափանիշներ (օրինակ՝ ինհալյատոր, սպեղանի): Տվյալ դեպքում անհրաժեշտ է ապահովել դոզավորման ռեժիմին վերաբերող տեղեկատվության օգտագործողի թեստավորման հաջող անցկացումը: Սակայն դուստր ՆԹ-ն կարող է հիմնվել մի քանի պատրաստուկների թերթիկների համար անցկացված օգտագործողի թեստավորման արդյունքների վրա:

Օրինակ՝ ինհալյացիոն սալբուտամոլի ՆԹ-ի (դուստր) համար կարելի է կիրառել «կրկնակի կապում»-ը՝ այն կապելով օգտագործողի հաջող թեստավորում անցած՝ ներքին օգտագործման համար սալբուտամոլի պատրաստուկի համար ՆԹ-ի հետ (ազդող նյութի մոլեկուլի՝ դեղաբանորեն ակտիվ մասին վերաբերող տեղեկությունների մասով) եւ նույնական ինհալյատորով բեկլոմետազոնի պատրաստուկի համար ՆԹ-ի հետ (առաքմանը վերաբերող տեղեկությունների մասով):

Եթե կազմակերպության պորտֆելն իր մեջ ներառում է տեղային օգտագործման համար (քուրքներ, կրեմներ, ակնակաթիլներ, ականջի կաթիլներ եւ քթակաթիլներ կամ քուրքներ (կրեմներ), գլխի մազային մասի մաշկի համար նախատեսված պատրաստուկներ, լոսյոններ) մի շարք ստանդարտ դեղաձևեր, ապա պատրաստուկի պատրաստման եւ կիրառման հրահանգների առանձին թեստավորում չի պահանջում:

Ընդ որում, պահպանվում է դուստր ՆԹ-ի նախագծի, էջկապի եւ շարադրման ոճի վերաբերյալ միանմանության պահանջը.

բ) նույն դեղաբանական դասի դեղապատրաստուկներ

Որպես կանոն, կապակցումն ընդունելի է նույն թերապեւտիկ դասի դեղապատրաստուկի համար ՆԹ-ի վերաբերյալ՝ պատրաստուկի ամփոփ բնութագրում (եւ որպես հետեւանք՝ ՆԹ-ի տեղեկություններում) պարունակվող՝ կլինիկական տեղեկությունների համանմանության պայմանով: Կարելու է, որ նման պատրաստուկների անվտանգ կիրառման վերաբերյալ առանցքային տեղեկությունները լինեն միանման: Միաժամանակ կապակցմանը ենթարկվող ՆԹ-ի ձեւաչափն ու էջկապը պետք է լինեն միանման: Դա նշանակում է, որ դուստր ՆԹ-ն անհրաժեշտ է վերանայել եւ կազմել այն նախագծով, էջկապով եւ լեզվաբանական ոճով, որը համապատասխանում է օգտագործողի թեստավորումն անցած սկզբնական ՆԹ-ին:

Համանման թերապեւտիկ պատրաստուկները գործողության նույն մեխանիզմով դեղապատրաստուկների խումբ են: Ստորեւ բերվում են օրինակներ, ընդ որում՝ կոնկրետ դասերի սահմաններում այդ թերապեւտիկորեն նման օրինակների ներառումը չի նշանակում պարտադիր այն, որ կապակցումը կբավարարի ստորեւ ներկայացված՝ հետեւյալ պատրաստուկների համար ՆԹ-ի բոլոր պահանջները՝

արտանոթային պատրաստուկներ՝

թիազիդային եւ նման գործողությամբ դիուրետիկներ.

β-ադրենաբլոկատորներ.

անգիոտենզին փոխակերպող ֆերմենտի (ինհիբիտոր) արգելակներ.

կենտրոնական նյարդային համակարգի վրա ազդող միջոցներ.

սերոտոնինի սելեկտիվ հակադարձ զավթման ինհիբիտորները.

եռցիկլիկ եւ նման հակադեպրեսանտներ.

հակահիստամինային պատրաստուկներ.

բենզոդիազեպիններ.

օփիոփոյային անալգետիկներ.

հակամանրէային պատրաստուկներ՝

պենիցիլիններ, մակրոլիդներ, ցեֆալոսպորիններ.

հակասնկային պատրաստուկներ.

ոսկրա-մկանային համակարգի վրա ազդող միջոցներ՝ նեստերոիդ հակաբորբոքային պատրաստուկներ,

էնդոկրինոլոգիական դեղապատրաստուկներ՝ գլյուկոկորտիկոիդներ.

հակաուռուցքային դեղապատրաստուկներ՝ ակլիլացնող ցիտոստատիկներ.

ներերակային ներմուծման համար կիրառվող դեղապատրաստուկներ.

մանկաբարձությունում եւ գինեկոլոգիայում կիրառվող դեղապատրաստուկներ՝ պերօրալ հակաբեղմնավորիչներ.

կիրառման ոլորտի հիման վրա որպէս մեկ խմբի անդամներ դիտարկվող դեղապատրաստուկները, որոնք սակայն փաստորեն պարունակում են գործողության տարբերվող մեխանիզմներով եւ անվտանգ կիրառման վերաբերյալ առանցքային տեղեկություններով պատրաստուկներ, ենթակա են փորձաքննության՝ անհատական կարգով:

Որպէս կանոն, տարբերվող կլինիկական ասպեկտների եւ դրանց գործողության ու կիրառման հետեւանքով հնարավոր չէ անցկացնել հաջող կապակցում՝ հետեւյալ դեղապատրաստուկների առնչությամբ՝

այնպիսի հակառիթմիկ պատրաստուկներ, ինչպիսիք են ամիոդարոնը եւ դիգոպիրամիդը,

այնպիսի հականոպային պատրաստուկներ, ինչպիսիք են վալպրոթթուն, լամոտրիջինը եւ ֆենիտոինը.

հիվանդություն մոդիֆիկացնող այնպիսի հակառեւմատիզմային պատրաստուկներ, ինչպիսիք են ոսկու եւ պենիցիլամինի պատրաստուկները:

Գործողության տարբերվող մեխանիզմներով մեծ քանակությամբ դեղապատրաստուկներով, սակայն քիչ քանակությամբ առանցքային ասպեկտներով թերապեւտիկ ոլորտներում անվտանգ կիրառման համար կապակցումը հնարավոր է, օրինակ՝

անտացիդների եւ սպազմալիտիկ պատրաստուկների համար.

հակահագային պատրաստուկների համար.

վիտամինների համար.

բերանի խոռոչի լվացման պատրաստուկների համար.

կերատոլիտիկների խմբի պատրաստուկների համար:

Շատ դեպքերում որպես սկզբնական ընտրվում է ըստ ընդգրկվող ասպեկտների առավելագույն տեղեկատվություն պարունակող ՆԹ-ն.

գ) անվտանգ կիրառման համար նույնական տեղեկություններ

Եթե անվտանգ կիրառման վերաբերյալ՝ մի շարք դեղապատրաստուկների համար սահմանված առանցքային տեղեկությունները միանման են, իսկ ՆԹ-ն նախագծված, էջկապված եւ գրված է նույն եղանակով, ապա կապակցումը հեշտությամբ հիմնավորվում է.

դ) պացիենտների պոպուլյացիաների համասեռությունը

Որպես կանոն, մեկ դասի շրջանակներում գտնվող դեղապատրաստուկները կիրառվում են միեւնույն պացիենտների պոպուլյացիայի կողմից: Միաժամանակ պատրաստուկները ոչ մեծ քանակով կիրառում են մի քանի թերապեւտիկ ոլորտներում, օրինակ՝ գյուկոկորտիկոիդները: Նման դեպքերում կարելի է ապավինել կրկնակի կապակցմանը՝ համոզվելով, որ սկզբնական ՆԹ-ները, որոնց հետ կապակցվում են դուստր ՆԹ-ները, ընդգրկում են հակացուցումներով, հատուկ ցուցումներով, նախազգուշական միջոցներով եւ անցանկալի ռեակցիաներով պայմանավորված՝ անվտանգ կիրառման վերաբերյալ բոլոր տեղեկությունները, ինչպես նաեւ հաշվի են առնում դոզավորման ռեժիմին ու կիրառմանը վերաբերող

հարցերը.

ե) համակցված պատրաստուկներ

Ընդհանուր առմամբ՝ համակցված պատրաստուկի համար ՆԹ-ն պետք է դիտարկել որպես սկզբնական ՆԹ՝ դուստր ՆԹ-ների առանձին բաղադրիչների կապակցման համար: Անհրաժեշտ է համոզվել, որ առանձին բաղադրիչների անվտանգ կիրառման վերաբերյալ բոլոր առանցքային տեղեկությունները ներառված են համակցված ՆԹ-ի հարցաշարում: Առանձին բաղադրիչների ՆԹ-ն թույլատրվում է օգտագործել որպես սկզբնական ՆԹ եւ կապակցել համակցված ՆԹ-ին՝ որպես դուստր՝ պայմանով, որ դրա էջկապի ու երկարության բոլոր տարբերությունները՝ ընկերության պորտֆելի մեջ մտնող պատրաստուկների շրջանակներում, հաջողությամբ են անցել օգտագործողի թեստավորումը:

զ) երկրորդական թերապեւտիկ գործողությամբ դեղապատրաստուկների համառոտ ՆԹ-ները

Որպես կանոն, նման պատրաստուկների համար համառոտ ՆԹ-ները չեն պահանջում օգտագործողի թեստավորման անցկացում: Բավական է հիմնվել ընկերության պորտֆելի շրջանակներում այլ պատրաստուկների վերաբերյալ անցկացված հաջող թեստավորումների վրա, նույնիսկ եթե դրանք չեն պատկանում միեւնույն թերապեւտիկ դասին, օրինակ՝ ներարկումների համար ջուրը, ջրային հիմքի վրա քսուքները, ակնակաթիլները՝ հիդրոքսիպրոպիլմեթիլցելյուլոզայով (հիպրոմելոզայով):

է) տարբեր երկրորդական բաղադրիչներով ոչ դեղատոմսային պատրաստուկներ

Մի քանի բաղադրիչներից բաղկացած ոչ դեղատոմսային պատրաստուկները կարելի է կապակցել հիմնական բաղադրիչի հաջող թեստավորում անցած ՆԹ-ների հետ, օրինակ՝ պարացետամոլի հիման վրա համակցված անալգետիկները: ՆԹ-ի ձեւաչափի միանմանության վերաբերյալ պահանջը պահպանվում է.

ը) պատկերագրեր

Ընկերության սեփական ոճի տարր հանդիսացող պատկերագրերը ենթակա են ստուգման՝ օգտագործողի թեստավորման շրջանակներում: Դուստր ՆԹ-ների պատկերագիրը հաջող կապակցելու նպատակով դրանք պետք է ունենան այն նույն նախագիծը, չափերն ու գույները, որոնք ունի սկզբնական ՆԹ-ն:

թ) կապակցումը ընկերությունների միջև

Յուրաքանչյուր ընկերություն պետք է հիմնվի իր սեփական տվյալների վրա: Սակայն առևտրային տեղեկատվության նկատմամբ մուտքի թույլտվության առկայության դեպքում ընկերություններից մեկն իրավունք ունի կիրառելու այլ ընկերության ՆԹ-ն՝ դրանց դեղապատրաստուկների նման լինելու պայմանով (բացառությամբ ընկերության վերաբերյալ տեղեկատվության): Նշված դեպքերում դիտարկվող ՆԹ-ների նախագիծն ու էջկապը պետք է լինեն նույնական վերը նշված բոլոր ասպեկտներով: Ընկերությունների տարբեր պատկերանիշերի օգտագործումը թույլատրելի է՝ երկու ՆԹ-ներում դրանց նույն զետեղվածության եւ նույն տարածությունը զբաղեցնելու պայմանով: Անհրաժեշտ է նաեւ ներկայացնել հայտարարագիր այն մասին, որ հայտատուն ծանոթացել է օրիգինալ պատրաստուկի թեստավորման տվյալներին եւ հաստատում է օգտագործողի թեստավորման բավարար լինելը:

7.4.4. Կապակցող հաշվետվության կազմումը եւ ներկայացումը

Յուրաքանչյուր գրանցման դույե պետք է պարունակի այնպիսի տվյալներ, որոնք հաստատում են պացիենտների կարողությունը գտնելու եւ հասկանալու անվտանգ օգտագործման համար անհրաժեշտ տեղեկությունները: Կապակցող հաշվետվությունը այն հաշվետվությունն է, որն իր մեջ չի ներառում սկզբնական ՆԹ-ի վերաբերյալ ներկայացրած օրիգինալ տվյալները: Դուստր ՆԹ-ն հաստատելուց առաջ անհրաժեշտ է ներկայացնել սկզբնական ՆԹ-ի օգտագործողի թեստավորման արդյունքները եւ դրանց հաստատումը: Դա չի խոչընդոտում փորձաքննությանը միաժամանակ մի քանի ՆԹ-ներ ներկայացնելուն՝

ա) անվտանգ կիրառման համար առանցքային տեղեկությունների բացահայտում

Կապակցման մասին հաշվետվությունում առաջին հերթին անհրաժեշտ է նշել դուստր ՆԹ-ում պարունակվող՝ անվտանգ կիրառման վերաբերյալ առանցքային տեղեկությունները եւ ցույց տալ, թե ինչպես են դրանք հաշվի առնվել սկզբնական ՆԹ-ի համար անցկացված թեստավորման մեջ: Եթե առանցքային տեղեկությունները նույնական չեն (դա բնորոշ է կապակցմանը ենթարկված շատ ՆԹ-ների), ապա այդ տարբերություններն անհրաժեշտ է կրիտիկապես գնահատել կապակցման հաշվետվությունում եւ ներառել դրանք դուստր ՆԹ-ի հարցաշարում: Անհրաժեշտ է վերլուծել առանցքային տեղեկությունների նմանությունը.

բ) նախագծման եւ էջկապի խնդիրները

Ի հիմնավորում կապակցող հետազոտության՝ անհրաժեշտ է անցկացնել սկզբնական եւ դուստր ՆԹ-ների նախագծի եւ էջկապի կրիտիկական համեմատություն.

գ) տեղեկությունների եւ շարադրման ձևի բարդությունը

Անհրաժեշտ է ներկայացնել սկզբնական եւ դուստր ՆԹ-ներում պարունակվող տեղեկությունների վերլուծությունը, անհրաժեշտ է համեմատել եւ վերլուծել տվյալ ՆԹ-ներում օգտագործված շարադրման ոճը, ինչպես նաեւ վերլուծել նմանությունն ու սխնեղիզմը:

Յուրաքանչյուր հաշվետվությունում պետք է արտացոլել ՆԹ-ի՝ հավանության արժանացած եւ չարժանացած ասպեկտներին վերաբերող՝ օգտագործողի թեստավորման ընթացքում մասնակիցների մոտ ծագած ընդհանուր բնույթի բոլոր հարցերը:

7.5. Ֆոկուս խմբերի անցկացում

Մի շարք դեպքերում նպատակահարմար է ֆոկուս խմբերի անցկացում: Ֆոկուս խումբն ուղղված է ՆԹ-ի առանձին մասին եւ կիրառվում է ի հիմնավորում դրա որոշակի փոփոխության (ԴԸԲ-ն փոփոխելուց հետո) կամ որպես գրանցման սկզբնական տարր՝ արդեն իսկ գրանցված ՆԹ-ների հետ ՆԹ-ի առանձին ասպեկտի կապակցման անհնարինության դեպքում:

Ֆոկուս խումբն անցկացվում է այնպես, ինչպես անցկացվում է օգտագործողի լիարժեք թեստավորումը: Ընդ որում, կպահանջվեն քիչ թվով հարցեր, քանի որ ուսումնասիրությունն անցկացվում է ՆԹ-ի միայն մեկ առանձին մասի վերաբերյալ: Միաժամանակ, փորձաքննության ենթարկվելիք հուսալի տվյալներ ստանալու նպատակով ֆոկուս խումբը պետք է անցկացնել օգտագործողի լիարժեք թեստավորում անցկացնելու վերաբերյալ առաջարկություններին համապատասխան:

Քանի որ ֆոկուս խմբի անցկացումը պահանջում է ավելի քիչ ժամանակ, քան օգտագործողի լիարժեք թեստավորումը, այն կարելի է անցկացնել այլ պատրաստուկի համար ՆԹ-ի օգտագործողի լիարժեք թեստավորման համար հավաքված մասնակիցների միջև՝ թեստավորման միեւնույն ժամանակամիջոցի շրջանակներում:

7.6. Տվյալների փորձաքննություն՝ ի կատարումն սույն պահանջների 4-րդ բաժնի պահանջների

Նախ անդամ պետության լիազորված մարմնի փորձագետն ստուգում է ՆԹ-ի համապատասխանությունը սույն պահանջների 4-րդ բաժնով նախատեսված՝ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին՝ ներառյալ տեղեկատվության ներկայացման կարգը:

Այնուհետև գնահատվում են նախագիծն ու էջկապը՝ ներառյալ տպատառերի տեսակաշարն ու կեզելը, ինչպես նաև տեղեկությունների շարադրման ձևը, եւ ընդունվում է որոշում շրջանառության մեջ դնելու համար նախատեսված ՆԹ-ի դյուրընթեռնելիության մասին:

Այնուհետև որոշվում են դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման համար անհրաժեշտ՝ անվտանգության վերաբերյալ առանցքային տեղեկությունները, եւ որոշվում է, թե արդյոք դրանք համընկել են օգտագործողի թեստավորման նպատակներով ՆԹ-ի համար արձանագրության եւ հարցաշարի մեջ ներառվող՝ հայտատուի կողմից սահմանված անվտանգության վերաբերյալ առանցքային տեղեկությունների հետ:

Այնուհետև փորձաքննության է ենթարկվում օգտագործողի թեստավորումը կամ պացիենտների նպատակային խմբերի հետ խորհրդատվության այլ ձև: Փորձագետն ստուգում է այն տվյալները, որոնք հաստատում են մասնակիցների կարողությունները ընկալելու՝ մինչև թեստավորումը սահմանված անվտանգության վերաբերյալ առանցքային տեղեկությունները: Փորձագետն ստուգում է նաև սուբյեկտների պիտանիությունը, այդ պատճառով հաշվետվության մեջ անհրաժեշտ է ներառել նրանց կենսագրության եւ դիտարկվող պատրաստուկի պացիենտի նպատակային պոպուլյացիայի համար նրանց կարելորդության վերաբերյալ բավարար տեղեկություններ: Նման թեստավորման մեջ մասնակիցներին թույլատրվում է ընդգրկել ոչ հաճախ, քան վեց ամիսը մեկ:

Եթե տվյալները վկայում են պացիենտների կողմից որոշ հարցերի դեպքում դժվարությունների բխվելու մասին, ապա կարող է պահանջվել տեղեկությունները նշելու եղանակի վերանայում:

8. Լրացուցիչ տեղեկատվության ներառում

8.1. Ընդհանուր դրույթներ

Դեղապատրաստուկի եւ ՆԹ-ի դրոշմավորման մեջ թույլատրվում է ԴԸԲ-ին չհակասող՝ գովազդային բնույթ չկրող եւ պացիենտի համար օգտակար այլ տեղեկությունների ներառում:

Դեղատոմսով բաց թողնվող դեղապատրաստուկները երկարաժամկետ հիմքով ընդունող պացիենտները կարող են օգուտ քաղել դեղապատրաստուկի գործողության մեխանիզմի եւ այն հիվանդության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկություններից, որի ժամանակ այն ընդունվել է:

Տվյալ կատեգորիայի շրջանակներում թույլատրվող տեղեկություններին են վերաբերում դեղապատրաստուկի կիրառման վերաբերյալ լրացուցիչ տվյալները, ինչպես նաև հիվանդության եւ դրա բուժման եղանակների մասին տեղեկությունները:

8.2. Հղումներ տեղեկատվության այլ աղբյուրների

ՆԹ-ն պացիենտներին դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները հասցնելու եւ դրա անվտանգ կիրառմանը աջակցելու հարցում կարելու դեր է խաղում պացիենտի համար:

Ընկերության հիմնական նպատակներից է դեղապատրաստուկի մասին պատշաճ տեղեկություններ պարունակող ՆԹ-ի կազմումը, սակայն միայն ՆԹ-ի տեղեկությունները չեն կարող բավարարել դեղապատրաստուկի կանոնավոր եւ անվտանգ կիրառման ապահովման համար անհրաժեշտ տեղեկությունների մասով պացիենտների բոլոր պահանջները: Դեղապատրաստուկը կիրառող պացիենտների համար կարող են նաեւ պահանջվել լրացուցիչ տեղեկություններ: Սույն պահանջները պարունակում են այն լրացուցիչ միջոցների նկարագրությունը, որոնք կարելի է ընդունել ՆԹ-ն որպես պացիենտների համար տեղեկատվության այլ աղբյուրների հղումային փաստաթուղթ կիրառելու նպատակով, օրինակ՝ արտադրողի կողմից մատուցվող այնպիսի ծառայությունների եւ պացիենտների միավորումների վերաբերյալ տեղեկությունները, ինչպիսիք են ՆԹ-ները, մատյանները եւ հեռախոսային աջակցությունը: Բոլոր տեղեկատվական նյութերի նախագիծը պետք է նպաստի պացիենտների կողմից առողջության վերաբերյալ որոշումների տեղեկացված ընդունմանը:

Բացի վերոնշյալից, ՆԹ-ի վերաբերյալ կիրառվում են 3 առանցքային սկզբունքներ՝

ՆԹ-ի տեղեկությունները պետք է համատեղվեն ԴԸԲ-ի հետ, այսինքն՝ պետք է վերաբերեն դեղապատրաստուկի դոզավորման ռեժիմին եւ գրանցված կիրառման ցուցումներին.

պացիենտների եւ (կամ) խնամող անձանց համար ՆԹ-ում պարունակվող տեղեկությունները պետք է լինեն օգտակար որպես կրթական նյութ.

ՆԹ-ն չպետք է կրի գովազդային բնույթ, չի թույլատրվում ՆԹ-ում ներառել տեղեկություններ թերապեւտիկ այլընտրանքների մասին: Լրացուցիչ նյութերի մեջ թույլատրվում է նշել թերապեւտիկ հնարավորությունների օբյեկտիվ

ուսումնասիրությունը եւ ապացուցված թերապեւտիկ ռեժիմներում դրանց տեղը, սակայն չի թույլատրվում համեմատական արտահայտությունների կիրառում (օրինակ՝ «ավելի նոր», «ավելի արդյունավետ», «ավելի լավ տանելիությամբ», «ավելի շատ ապացույցներ՝ ի օգուտ կիրառման», քան XXX-ը եւ այլն):

8.3. Հնարավոր հղումները

8.3.1. Այլընտրանքային ձեւաչափերով տեղեկատվությանը հղումների նշում

ՆԹ-ն արտադրողի կողմից դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունների ներկայացման ստանդարտ եղանակ է: Թույլատրվում է ՆԹ-ի այնպիսի այլընտրանքային ձեւաչափերի ներկայացում, ինչպիսիք են Բրայլի տառատեսակը, CD-սկավառակը, աուդիո-սկավառակը կամ խոշոր տառատեսակով ՆԹ-ն: Եթե անհրաժեշտ է առանձնացնել ՆԹ-ի ինչ-որ մի մաս, ապա կարելի է կիրառել կիսաթավ տառատեսակի կեզելը՝ 14 տկ (տպագրական կետ):

Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման
հրահանգին եւ բժշկական կիրառման
դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին
ներկայացվող պահանջների

ՕՐԻՆԱԿ

**պարզեցված ընթացակարգով գրանցվող հումեոպաթիկ դեղապատրաստուկին
վերաբերող ներդիր թերթիկի**

Ներդիր թերթիկի տեքստի ներկա օրինակում հումեոպաթիկ
դեղապատրաստուկի անվանումը նշվում է որպես «XXXX®»:

**Դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի հետ առաքվող
ներդիր թերթիկի տեքստը**

Ներդիր թերթիկը՝ տեղեկություններ սպառողի համար

XXXX®

Հաբեր

Մեծահասակների մոտ կիրառելու համար

Ուշադրությամբ կարդացեք ամբողջ ներդիր թերթիկը, քանի որ այն
պարունակում է ձեզ համար նախատեսված կարևոր տեղեկություններ:

Տվյալ հումեոպաթիկ դեղապատրաստուկը բաց է թողնվում առանց բժշկի
դեղատոմսի: Լավագույն արդյունքներին հասնելու համար տվյալ հումեոպաթիկ
դեղապատրաստուկը պետք է կիրառել նշված թերթիկում նկարագրված

ցուցումներին համապատասխան:

- Պահպանեք ներդիր թերթիկը: Հնարավոր է, որ դուք ցանկանաք եւս մեկ անգամ ընթերցել այն:
- Լրացուցիչ տեղեկությունների կամ խորհրդատվության համար դիմեք տվյալ պատրաստուկը ձեզ առաջարկած բժշկին կամ դեղագործին:
- Եթե ձեր ախտանիշները վատթարանում են, կամ չկա լավացում բուժումից 2 շաբաթ հետո, ապա ցանկացած դեպքում պետք է դիմել բժշկի:
- Եթե լրջանում է անցանկալի ռեակցիաներից որեւիցե մեկը, կամ դուք չեք նկատել սույն ներդիր թերթիկում չթվարկված ինչ-որ անցանկալի ռեակցիաներ, խնդրում ենք հայտնել այդ մասին ձեր բժշկին կամ դեղագործին:

Սույն ներդիր թերթիկում բերվում են հետեւյալ տեղեկությունները՝

1. Ինչ է XXXX®, եւ ինչի համար է այն օգտագործվում
2. Ինչ պետք է հաշվի առնել XXXX® ընդունելուց առաջ
3. Ինչպես կիրառել XXXX®
4. Ինչպիսի կողմնակի ազդեցություններ են հնարավոր
5. Պահման պայմանները
6. Ավելի մանրամասն տեղեկություններ

1. ԻՆՉ Է XXXX®, ԵՎ ԻՆՉԻ ՀԱՄԱՐ Է ԱՅՆ ԿԻՐԱՌՎՈՒՄ

Կիրառության ոլորտը

Հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկ՝ առանց հաստատված կիրառման ցուցումների. դեղապատրաստուկն ունի կիրառման երկարատեւ փորձ՝ մեմոպաուզայի (դաշտանադադարի) այնպիսի ախտանիշներ թեթեւացնելու համար, ինչպիսիք են մակընթացությունները, քրտնոտությունը, հաճախակի սրտխփոցը, անհանգստությունը, քնի խանգարումը:

Նախակլինիկական եւ կլինիկական հետազոտություններում տվյալ հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկի արդյունավետությունը հաստատված չէ (գրանցման պարզեցված ընթացակարգով գրանցվող՝ հոմեոպաթիկ բոլոր դեղապատրաստուկների համար պարտադիր ցուցում):

Տվյալ հոմեոպաթիկ պատրաստուկը նման՝ երկարատեւ կիրառման փորձի հիման վրա գրանցված պատրաստուկ է:

2. ԻՆՉ ՊԵՏՔ Է ՀԱՇՎԻ ԱՌՆԵԼ XXXX® ԿԻՐԱՌԵԼՈՒՑ ԱՌԱՁ

XXXX® չպետք է կիրառվի, եթե դուք ունեք ալերգիա կամ ազդող նյութերի, ցորենի օսլայի կամ XXXX® պատրաստուկի այլ բաղադրիչների նկատմամբ անտանելիություն:

XXXX® կիրառելու ժամանակ պետք է պահպանել հատուկ զգուշություն՝ հետեւյալ դեպքերում՝

կայուն, ոչ պարզ կամ նոր ախտանիշների դեպքում պետք է դիմել բժշկի.

այլ դեղապատրաստուկների հետ XXXX® կիրառելու ժամանակ.

խնդրում ենք հայտնել ձեր բժշկին կամ դեղագործին, եթե դուք կիրառում եք կամ կիրառել եք ցանկացած այլ դեղ.

XXXX® էֆեկտի վրա այլ դեղերի ազդեցություն չի նկարագրվել.

XXXX® ջրի եւ սննդի հետ կիրառելու ժամանակ.

հոմեոպաթիկ պատրաստուկի էֆեկտը կարող է նվազել ծխելու դեպքում կամ այլ վատ սովորությունների ազդեցության տակ (օրինակ՝ ակոհոլի օգտագործում).

հղիություն եւ կաթնարտադրություն.

պատրաստուկը նախատեսված չէ հղիության եւ կաթնարտադրության ժամանակ կիրառման համար.

մեքենա վարելը եւ շահագործելը:

Նախազգուշական հատուկ միջոցներ չեն պահանջվում:

XXXX® որոշ բաղադրիչների մասին կարելու տեղեկություններ

Սույն դեղապատրաստուկը պարունակում է լակտոզա (կաթնաշաքար): Եթե դուք ունեք անտանելիություն որոշ շաքարների նկատմամբ, ապա նախքան տվյալ պատրաստուկն ընդունելը դիմեք ձեզ բուժող բժշկին: Միանգամյա դեղաչափի մեջ լակտոզայի քանակը կազմում է X գ, պատրաստուկը պետք է զգուշությամբ ընդունվի շաքարախտով հիվանդների կողմից:

Հակացուցված է ցորենի օսլայի նկատմամբ ալերգիկ ռեակցիաներ ունեցող անձանց համար:

3. ԻՆՉՊԵՍ Է ԿԻՐԱՌՎՈՒՄ XXXX®

Եթե մասնագետի կողմից այլ բան նշանակված չէ, ապա սովորաբար ընդունում են 1 դեղահաբ՝ օրական 3 անգամ: Հաբը պետք է ընդունել ուտելուց կես ժամ առաջ կամ կես ժամ հետո:

Ախտանիշների նվազման դեպքում պետք է պակասեցնել ընդունելու պարբերականությունը:

Բացի դրանից, հոմեոպաթիկ պատրաստուկները չպետք է տեսականորեն

ընդունել՝ առանց բժշկ-գինեկոլոգի խորհրդատվության:

Եթե դուք ընդունել եք պետք եղածից ավելի XXXX® դեղահաբեր

Գերդոզավորման հետևանքները դեռ հայտնի չեն: Եթե դուք գերդոզավորել եք սովյալ դեղապատրաստուկը, ապա պետք է խորհրդակցել բժշկի հետ:

Եթե դուք մոռացել եք ընդունել XXXX®

Մի ընդունեք կրկնակի դեղաչափ՝ մոռացված դեղաչափը լրացնելու նպատակով:

Եթե դուք դադարեցնում եք XXXX® ընդունումը

XXXX® ընդունումը դադարեցնելու դեպքում վնասակար հետևանքներ գոյություն չունեն:

Ընդհանուր դիտողություն

Եթե սույն հոմեոպաթիկ պատրաստուկի կիրառման վերաբերյալ ձեզ մոտ առաջացել են լրացուցիչ հարցեր, ապա դիմեք բժշկին կամ դեղագործին:

4. ԻՆՉՊԻՍԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՆ ՀՆԱՐԱՎՈՐ

Ինչպես բոլոր դեղերը, XXXX® կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություններ՝ չնայած ոչ բոլորի մոտ:

Առանձին դեպքերում սեռական ուղիներից կարող է առաջանալ արյունահոսություն: Այդ դեպքերում պետք է դադարեցնել պատրաստուկի ընդունումը եւ դիմել բժշկին:

Ցորենի օսլան կարող է առաջացնել ալերգիկ ռեակցիաներ:

Ծանոթագրություն. հումեոպաթիկ դեղապատրաստուկի ընդունման ժամանակ հնարավոր է առկա բողոքների թվի ավելացում: Տվյալ դեպքում պետք է դադարեցնել դեղապատրաստուկի ընդունումը եւ դիմել բժիշկ-գինեկոլոգին:

Եթե կողմնակի ազդեցությունները լրջանում են, կամ դուք նկատել եք որեւէ սույն ներդիր թերթիկում չնշված կողմնակի ազդեցություն, ապա խնդրում ենք հաղորդել այդ մասին ձեր բժշկին կամ դեղագործին:

5. ՊԱՀՊԱՆՄԱՆ ՊԱՅՄԱՆՆԵՐԸ

Հատուկ պահպանման պայմաններ չեն պահանջվում:

Բոլոր դեղապատրաստուկները պահպանել երեխաների համար անհասանելի վայրում:

Սույն հումեոպաթիկ դեղապատրաստուկը չպետք է օգտագործել փաթեթվածքում նշված պիտանիության ժամկետը լրանալուց հետո:

6. ԱՎԵԼԻ ՄԱՆՐԱՄԱՍՆ ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

Ինչ է պարունակում XXXX®

Մեկ դեղահաբում գտնվող ազդող նյութերը՝

1. Cimicifuga Տրիտ. D2 25 մգ.
2. Ignatia Տրիտ. D3 25 մգ.
3. Sanguinaria Տրիտ. D6 25 մգ.
4. Sepia Տրիտ. D2 25 մգ:

1-3-րդ բաղադրիչները միասին են ենթարկվել վերջնական փուլում:

Այլ բաղադրիչներ՝ լակտոզայի մոնոհիդրատ, մագնիումի ստեարատ, ցորենի

օսլա:

Ինչ տեսք ունի XXXX®, եւ դրա փաթեթվածքի պարունակությունը

XXXX® դեղին դեղահաբ է, հնարավոր է՝ փոքրիկ ելունդներով:

Փաթեթվածքը պարունակում է 100 դեղահաբ:

Արտադրողը

Սույն ներդիր թերթիկը վերջին անգամ խմբագրվել է 2016 թվականի
հունվարին:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 14

դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման
հրահանգին եւ բժշկական կիրառման
դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին
ներկայացվող պահանջների

ՄՏԱՆԴԱՐՏ ՄԵԹՈՂԻԿԱ

նպատակային խմբերում ներդիր թերթիկի օգտագործողի թեստավորման անցկացման

Ներդիր թերթիկի (այսուհետ՝ ՆԹ) դյուրընթեռնելիությունը, հստակությունը եւ հեշտ ընկալումն ապահովելու նպատակով հայտատուն (գրանցման հավաստագրի իրավատերը (այսուհետ՝ ԳՀԻ)) պետք է ձգտի, որ ՆԹ-ն արտացոլի պացիենտների նպատակային խմբերի հետ խորհրդատվությունների արդյունքները՝ ներկայացնելով պացիենտների նպատակային խմբերի հետ միասին անցկացրած գնահատման արդյունքները Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) լիազորված մարմին: Տվյալ տեղեկատվությունը ներկայացվում է որպես պացիենտների նպատակային խմբերի հետ խորհրդատվությունների անցկացման հնարավոր մեթոդի օրինակ: Տվյալ պահանջները թույլ են տալիս անցկացնել օգտագործողի թեստավորում եւ դիմել ՆԹ-ի դյուրընթեռնելիությունը, հստակությունը եւ հեշտ ընկալումն ստուգելու այլ համապատասխան մեթոդի:

1. Օգտագործողի թեստավորումը

Օգտագործողի թեստավորումը ենթադրում է փորձարկվող սուբյեկտների խմբում նմուշի դյուրընթեռնելիության ստուգում: Մշակման այդ գործիքը ճկուն է եւ ուղղված է բացահայտելու այն, թե արդյոք ներկայացված տեղեկությունները ընթերցողին հասցնում են ճիշտ տեղեկատվություն: Ինքնաթեստավորումը չի

բարձրացնում տեղեկությունների որակը, սակայն թույլ է տալիս բացահայտել այն դժվար ոլորտները, որոնք կարելի է բարելավել: Օգտագործողի թեստավորումը (առկայության դեպքում) պետք է ներառվի գրանցման դոսյեի 1-ին մոդուլի մեջ:

Անհրաժեշտ է համոզվել, որ օգտագործողի թեստավորման մեջ կիրառվում է այն ՆԹ-ն, որը փաստորեն առաքվելու է դեղապատրաստուկի հետ: Դա կպահանջի ՆԹ-ի այն լրիվ նմուշի կիրառումը, որի գույնը, ուժը եւ թուղթը համընկնում են առեստրային փաթեթվածքում դրվելիք ՆԹ-ի հետ: Մասնավորապես բազմալեզու ՆԹ-ների դեպքում օգտագործողի թեստավորման ենթակա լեզվական տարբերակի գույնը, ուժը (ներառյալ տառատեսակի կեզելը) եւ թուղթը պետք է համընկնեն առեստրային փաթեթվածքում դրվելիք ՆԹ-ի հետ:

Նշված մեթոդն ընդգրկում է բազմաթիվ միատիպ անհատական հարցազրույցներ (տեղական բնակչության 20 ներկայացուցչից ոչ պակաս), որոնց համար նախատեսված է դեղապատրաստուկը:

2. Թեստավորման այլընտրանքային տարբերակները

Թույլատրելի են օգտագործողի թեստավորման նաեւ այլ մեթոդներ՝ պայմանով, որ դրանց արդյունքն ապահովում է պացիենտներին ՆԹ-ում կարելու տեղեկություններ գտնելու, դրանք հասկանալու եւ ճիշտ գործելու հնարավորություն սովող՝ տեղեկությունների դյուրընթեռնելիությունը, հստակությունը եւ օգտագործման պարզությունը: Հայտատուն (ԳՀԻ-ն) պետք է հիմնավորի այնպիսի այլընտրանքային մեթոդաբանություն, որը փորձաքննության կենթարկվի անհատական կարգով:

2.1. Փորձարկումների անցկացումը

ՆԹ-ի թեստավորումը կարող է անցկացվել ԳՀԻ-ի կամ մասնագիտացված պայմանագրային կազմակերպության կողմից: Թեստավորումը պետք է անցկացվի հարցազրույց վարելու հմտություններին տիրապետող՝ ուշադիր, սպառողին լսելու եւ հասկանալու ունակ փորձառու մասնագետի կողմից:

ՆԹ-ն կազմող մասնագետին անհրաժեշտ է օգնել կազմել հարցաշարը եւ անհրաժեշտության դեպքում՝ տեղեկությունների ուղղակիորեն փոխանցմանն օգնելու նպատակով, թեստավորում անցկացնելու ժամանակ ուղեկցել հարցազրույց վերցնողին: Թեստի մշակման ընթացքում կարելի է ներգրավել պացիենտների միավորումներին կամ փորձագետ-պացիենտներին: Թեստավորման համար պետք է կիրառվեն լիազույն ՆԹ-ներ կամ շուկայի համար նախատեսված ՆԹ-ներ:

2.2. Մասնակիցների ընտրությունը

Անհրաժեշտ է ընտրել մարդկանց այնպիսի տարբեր խմբեր, որոնք կարող են ունենալ դեղապատրաստուկն ընդունելու պահանջ: Ընտրված մարդիկ պետք է ներկայացնեն ներկայացուցչական նպատակային պոպուլյացիա: Դա բավարար կլինի դեղապատրաստուկների մեծամասնության համար, քանի որ ՆԹ-ում պարունակվող տեղեկությունները պետք է հասանելի լինեն բոլոր նոր հայտնաբերված հիվանդների համար: Այնուամենայնիվ որոշ պատրաստուկների համար կպահանջվի խնամող անձանց թեստավորում:

Անհրաժեշտ է համոզվել դեղապատրաստուկների հետ անմիջականորեն աշխատող այնպիսի անձանց չներառելու մեջ, ինչպիսիք են բժիշկները, միջին բժշկական անձնակազմն ու դեղատան աշխատողները:

Պետք է հիշել, որ այն տեղեկատվությունը, որից կարող են օգտվել առավել թույլ կարողություններ ունեցող սպառողները, պետք է հասկանալի լինի բոլոր սպառողների համար: Անհրաժեշտ է փորձարկել եւ ներառել՝

այնպիսի որոշակի տարիքային խմբեր, ինչպիսիք են երեխաներն ու տարեց անձինք (մասնավորապես, եթե նման տարիքային խմբերի համար տվյալ պատրաստուկն ունի հատուկ նշանակություն)։

այնպիսի նոր մարդկանց կամ սպառողների, որոնք, որպես կանոն, չեն կիրառում դեղապատրաստուկներ՝ մասնավորապես այն նոր պատրաստուկների մասին տեղեկությունների առնչությամբ, որոնք ամենայն հավանականությամբ կիրառվելու են բնակչության լայն շերտերում (օրինակ՝ անալզետիկները կամ

հակահիստամինային դեղապատրաստուկները).

այն մարդկանց, որոնք սովորաբար չեն առնչվում փաստաթղթերին (քիչ կամ հազվադեպ են կարդում).

այն մարդկանց, որոնք դժվար են համարում գրավոր տեղեկատվության ընկալումը:

Անհրաժեշտ է ներառել առավել արդիական խմբերի մասնակիցներին (տարեց մարդիկ, ինքնօգնության խմբերի ներկայացուցիչներ, աջակցության խմբերի պացիենտներ, հասարակական կենտրոնների ներկայացուցիչներ, ծնողներ ու երեխաներ):

2.3. Հետազոտման հնարավոր մեթոդիկաներ

Պահանջվում է մասնակիցների փոքր թիվ: Հաջող թեստավորումն ապահովելու համար բավական են 20 հոգին: Չպետք է թեստավորումը կրկնել արդեն իսկ գնահատված մասնակիցների վրա: Դրան կարելի է հասնել՝

հարցերի ճշտությունը ստուգելու նպատակով մոտ 3-6 մասնակիցների փորձնական թեստավորման միջոցով: Փորձի կուտակմանը զուգահեռ՝ փորձնական թեստավորման ժամանակ կարելի է սահմանափակվել 2-3 մասնակիցներով կամ անմիջապես անցնել թեստավորման հիմնական փուլին.

թեստավորման ժամանակ արդյունքների վերլուծման եւ ՆԹ-ում բոլոր անհրաժեշտ փոփոխությունների կատարման եղանակով.

10 հոգուց բաղկացած խմբում բավարար արդյունքներ ստանալուց առաջ թեստավորումը կրկնելու միջոցով.

եւս 10 մասնակիցների վերջնական թեստավորման միջոցով՝ ստուգելու համար, որ նրանց մոտ նույնպես պահպանվել են հաջողության չափանիշները (ընդհանուր առմամբ՝ 20 մասնակիցների մոտ՝ առաջարկվող վերջնական ՆԹ-ի համար):

3. Հետազոտման նախապատրաստումը

3.1. Հետազոտմանը նախապատրաստվելիս անհրաժեշտ է՝

յուրաքանչյուր պատրաստուկի համար կազմել նոր արձանագրություն.

ներառել բոլոր կարելու է և բարդ ասպեկտներն արտացոլող հարցերը, ինչպես նաև կիրառել գնահատման խիստ չափանիշները.

համոզվել, որ հարցերն ընդգրկում են որոնումը, ընկալումը և մասնակիցների կողմից պատշաճորեն գործելու կարողությունը.

ներառել ակնկալվող ճիշտ պատասխանները.

թեստավորումը պլանավորել այնպես, որ մասնակիցների հոգնածությունից խուսափելով՝ դրա տևողությունը չգերազանցի 45 րոպեն:

Անհրաժեշտ է համոզվել, որ հարցերն արտացոլում են դեղապատրաստուկի ընդունման անվտանգ և արդյունավետ կիրառման բոլոր առանձնահատկությունները, ինչպես նաև թեստավորվող պատրաստուկով բուժմանը հակված լինելու հարցերը: Թեստավորումը ամենամեծ օգուտը տալիս է այն դեպքում, երբ հարցերն ընդգրկում են պացիենտների մոտ ամենամեծ անհանգստությունն առաջացնող ոլորտները, օրինակ՝ անցանկալի ռեակցիաները: ՆԹ-ի օգտագործողի թեստավորման ընթացքում խորհուրդ չի տրվում շրջանցել պատրաստուկի կիրառման անվտանգության վերաբերյալ լուրջ հարցերը:

3.2. Հարցագրույց վերցնողը պետք է՝

համոզի մասնակիցներին, որ թեստավորվում է փաստաթուղթը, այլ ոչ թե իրենք.

մասնակիցներին ընթերցելու համար տա ամբողջ ՆԹ-ն՝ նրանց ցանկության դեպքում.

գրված հարցերը կիրառի որպես հուշաթերթիկ.

հարցերը տա բանավոր.

գրույցը վարի մասնակիցների հետ սերտ փոխգործակցություն ապահովելու

եղանակով.

Խնդրի մասնակիցներին անհրաժեշտ տեղեկություններ գտնելուց հետո դրանք չկարողալ անմիջապես ՆԹ-ից, այլ նկարագրել սեփական բառերով:

Հարցերի պատասխանները գրանցելուց բացի՝ պետք է հետեւել նրան, թե ինչպես է յուրաքանչյուր մասնակից վարվում ՆԹ-ի հետ եւ որոնում տեղեկությունները՝ նշելով, օրինակ, թե արդյոք նրանք խառնվում էին կամ շփոթվում: Դա կտա կարելու տեղեկություններ ՆԹ-ի համակարգի բարելավման եղանակների մասին:

3.3. Հարցերը պետք է՝

պատշաճորեն լուսաբանեն դեղապատրաստուկի կիրառման անվտանգության բոլոր կրիտիկական ասպեկտները.

ներկայացվեն նվազագույն քանակությամբ. սովորաբար բավական է 12-15 հատը, սակայն որոշ դեպքերում կարող են նաեւ պահանջվել ավելի մեծ թվով հարցեր, օրինակ՝ եթե առկա են ուսումնասիրության ենթակա՝ անվտանգության կարելու ասպեկտներ:

պահպանեն ընդհանուր եւ մասնավոր հարցերի բալանսը: Ընդհանուր են, օրինակ, դեղաչափը բաց թողնելու ժամանակ կիրառվող միջոցները, երբ մասնավոր հարցը կարող է վերաբերել տվյալ դեղապատրաստուկին բնորոշ անցանկալի ռեակցիային.

կազմվեն ՆԹ-ի ձեւից տարբերվող ձեւով՝ մասնակիցների՝ միայն բառերի խմբերը գտնելու վրա հիմնված պատասխաններից խուսափելու նպատակով.

շարադրվեն պատահական կարգով (այսինքն՝ ՆԹ-ում ներկայացվող տեղեկություններից տարբերվող կարգով).

ընդգրկեն նախապատրաստման վերաբերյալ հրահանգները (ներմուծման համար բարդ կառուցվածքով արտադրատեսակ ունեցող պատրաստուկի հետ աշխատելիս), անհրաժեշտ է հնարավորինս դիմել առաջնային փաթեթվածքների

կադապարվածքների կիրառմանն ու ընթացքի մասնակիցների նախապատրաստման (աշխատանքի) ակտիվ ներկայացմանը:

Անդամ պետության լիազորված մարմին փորձաքննության համար ներկայացնելու ժամանակ գրանցման դոպլի 1.3.4 մոդուլի մեջ անհրաժեշտ է ներառել օգտագործողի թեստավորման արձանագրությունների պատճենները, ներառյալ՝ տրված հարցերը, ստացված պատասխանները, հարցազրույց վերցնողի գրավոր ուսումնասիրությունները եւ թեստավորման ենթարկված ՆԹ-ի զանազան տարբերակները: Արդյունքների ներկայացման եղանակի վերաբերյալ տեղեկությունները ներկայացված են Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 12 հավելվածի 7-րդ բաժնում:

4. Հաջողության չափանիշները

Թեստավորումն անցկացվում է օգտագործողի համար կիրառության առումով հասկանալի, հստակ ու պարզ ՆԹ կազմելու նպատակով, ինչպես նաեւ օգտագործողների բոլոր առաջարկությունները հաշվի առնելու համար: Հետազոտության ընթացքում տրվող հարցերը պետք է հանգամանորեն պատրաստված լինեն տեքստում՝ կոնկրետ դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման վերաբերյալ առանցքային տեղեկություններն արագ գտնելու եւ հասկանալու համար: Չի թույլատրվում օգտագործել հաջողությունն ապահովելու համար ներառվող հեշտ կամ հասարակ հարցեր:

Թեստի արդյունքը համարվում է ընդունելի, եթե ՆԹ-ին վերաբերող հարցվող տեղեկությունները հասկանում են փորձարկման մասնակիցների 90 տոկոսը: Դա նշանակում է, որ 20 մասնակիցներից 16-ը կարողացել են գտնել համապատասխան տեղեկություններ, պատասխանել յուրաքանչյուր հարցին եւ գործել համապատասխան ձեռով: Հաջողության չափանիշները պետք է հասնեն արդյունքի յուրաքանչյուր հարցի առնչությամբ, արդյունքներն ընդհանուր առմամբ չեն կարող

ամփոփվել ըստ հետազոտության:

Հաջողության այլ չափանիշների վրա հիմնված ուրիշ մեթոդի կիրառման դեպքում անդամ պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից այն գնահատվելու է անհատական կարգով:

դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման
հրահանգին եւ բժշկական կիրառման
դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրին
ներկայացվող պահանջների

Բժշկական կիրառման հրահանգի (ներդիր թերթիկի) ձևանմուշ

Սույն ձևանմուշի մեջ ներկայացված են փակագծերի օգտագործման հետեւյալ կանոնները՝

{տեքստ}՝ փակագծերի մեջ գտնվող դաշտում տեղեկությունները մուտքագրվում են՝ ելնելով դեղապատրաստուկի կազմից եւ հատկություններից.

<տեքստ>՝ փակագծերի մեջ գտնվող դաշտում տեքստն ընտրվում կամ ջնջվում է ներկայացված ստանդարտ ձևակերպումներից (առանձնացված են շեղատառերով)՝ կախված դեղապատրաստուկից.

«XXXX®»՝ դեղի առևտրային անվանումը:

Ներդիր թերթիկ՝ տեղեկություններ <պացիենտի> <սպառողի> համար
{(Առևտրային) անվանումը, դեղաչափը, դեղաձևերը} {Ազդող նյութեր}

1. < ▼ Դեղապատրաստուկը ենթակա է լրացուցիչ մոնիթորինգի, որը նպաստում է անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկությունների արագ հայտնաբերմանը: Դա թույլ կտա սեղմ ժամկետում հայտնաբերել անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկություններ: Դիմում ենք առողջապահության համակարգի աշխատակիցներին՝ ցանկացած անցանկալի ռեակցիայի մասին հաղորդելու խնդրանքով:

Անցանկալի ռեակցիաների մասին հաղորդելու եղանակը նկարագրված է ներդիր թերթիկի 4-րդ բաժնում:>

2. Նախքան պատրաստուկը <ընդունելը> <կիրառելը> ամբողջությամբ կարդացեք ներդիր թերթիկը, քանի որ այն պարունակում է ձեզ համար կարևոր տեղեկություններ:

Պահպանեք ներդիր թերթիկը: Հնարավոր է, որ դուք ցանկանաք եւս մեկ անգամ ընթերցել այն:

Եթե ձեզ մոտ ծագել են լրացուցիչ հարցեր, ապա դիմեք <բուժող բժշկին> <,> <կամ> <դեղատան աշխատողին> <,> <կամ> <բուժքույրին>:

Պատրաստուկը նշանակված է հենց ձեզ համար: Մի փոխանցեք այն այլ մարդկանց: Այն կարող է վնասել նրանց, նույնիսկ եթե նրանց հիվանդության ախտանիշները համընկնում են ձեր ախտանիշների հետ:

Եթե ձեզ մոտ առաջացել է որեւէ անցանկալի ռեակցիա, ապա դիմեք <բուժող բժշկին> <,> <կամ> <դեղատան աշխատողին> <,> <կամ> <բուժքույրին>: Տվյալ ուղեցույցը տարածվում է ցանկացած հնարավոր անցանկալի ռեակցիայի վրա, այդ թվում՝ ներդիր թերթիկի 4-րդ բաժնում չթվարկվածների վրա:

3. Նախքան պատրաստուկը <ընդունելը> <կիրառելը> ամբողջությամբ կարդացեք ներդիր թերթիկը, քանի որ այն պարունակում է ձեզ համար կարևոր տեղեկություններ:

Պատրաստուկը միշտ <ընդունեք> <կիրառեք> ներդիր թերթիկում շարադրվածին կամ <բուժող բժշկի> <,> <կամ> <դեղատան աշխատողի> <,> <կամ> <բուժքույրի> ուղեցույցներին համապատասխան:

Պահպանեք ներդիր թերթիկը: Հնարավոր է, որ դուք ցանկանաք եւս մեկ անգամ ընթերցել այն:

Լրացուցիչ տեղեկություններ կամ ուղեցույցներ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում դիմեք դեղատան աշխատողին:

Եթե ձեզ մոտ առաջացել է որևէ անցանկալի ռեակցիա, ապա դիմեք <բուժող բժշկին> <,> <կամ> <դեղատան աշխատողին> <,> <կամ> <բուժքույրին>: Տվյալ ուղեցույցը տարածվում է ցանկացած հնարավոր անցանկալի ռեակցիայի վրա, այդ թվում՝ ներդիր թերթիկի 4-րդ բաժնում չթվարկվածների վրա:

Եթե վիճակի բարելավում չի նկատվում կամ այն վատթարանում է, ապա <թիվ> օր հետո> խորհուրդ է տրվում դիմել բժշկի:>

ՆԵՐԴԻՐ ԹԵՐԹԻԿԻ ԲՈՎԱՆԴԱԿՈՒԹՅՈՒՆԸ

1. Ինչ է XXXX® եւ ինչի համար է այն օգտագործվում
2. Ինչ պետք է իմանալ XXXX® պատրաստուկը <ընդունելուց> <կիրառելուց> առաջ
3. XXXX® պատրաստուկի <ընդունումը> <կիրառումը>
4. Հնարավոր անցանկալի ռեակցիաները
5. XXXX® պատրաստուկի պահպանումը
6. Փաթեթվածքի պարունակությունը եւ այլ տեղեկություններ

1. ԻՆՉ Է XXXX® ԵՎ ԻՆՉԻ ՀԱՄԱՐ Է ԱՅՆ ՕԳՏԱԳՈՐԾՎՈՒՄ

<Եթե վիճակի բարելավում չի նկատվում, կամ դուք ձեզ վատ եք զգում, ապա <թիվ> օր հետո> անհրաժեշտ է դիմել բժշկի:>

2. ԻՆՉ ՊԵՏՔ Է ԻՄԱՆԱԼ XXXX® ՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿԸ <ԸՆԴՈՒՆԵԼՈՒՑ>

<ԿԻՐԱՌԵԼՈՒՑ> ԱՌԱՋ

<Չընդունել> <չկիրառել> XXXX® պատրաստուկը <`>

<Եթե դուք ունեք ալերգիա {ազդող նյութի (նյութերի)} կամ (ներդիր թերթիկի 6-րդ բաժնում թվարկված) պատրաստուկի ցանկացած այլ բաղադրիչի հանդեպ:>

Հատուկ ցուցումներն ու նախազգուշական միջոցները

Նախքան XXXX® պատրաստուկը <ընդունելը> <կիրառելը> խորհրդակցեք բուժող բժշկի <կամ> <,> <դեղատան աշխատողի> <,> <կամ> <բուժքույրի> հետ:

Երեխաներ <ու դեռահասներ>

Այլ պատրաստուկներ եւ XXXX® պատրաստուկը

Հայտնեք <բուժող բժշկին> <կամ> <դեղատան աշխատողին>, թե ինչ եք դուք <ընդունում> <կիրառում> կամ ինչ եք համեմատաբար վերջերս <ընդունել> <կիրառել> կամ որ կարող եք սկսել որեւէ այլ պատրաստուկի <ընդունումը> <կիրառումը>:

XXXX® պատրաստուկը <սննդի> <,> <եւ> <,> <ըմպելիքների> <,> <եւ> <ալկոհոլի> հետ

Հղիությունը <եւ> <,> կրծքով կերակրելը <եւ պտղաբերությունը>

<Եթե դուք հղի եք կամ կերակրում եք կրծքով, կարծում եք, որ հղիացել եք, կամ պլանավորում եք հղիանալ, սպա նախքան պատրաստուկը կիրառելը խորհրդակցեք <բուժող բժշկի> <կամ> <դեղատան աշխատողի> հետ:>

Տրանսպորտային միջոցը կառավարելը եւ մեխանիզմների հետ աշխատելը

<X պատրաստուկը պարունակում է {օժանդակ նյութի (նյութերի) անվանումը}>:

3. XXXX® ՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿԻ <ԸՆԴՈՒՆԵԼՍԸ> <ԿԻՐԱՌՈՒՄԸ>

<Պատրաստուկը միշտ <ընդունեք> <կիրառեք> բուժող բժշկի <կամ դեղատան աշխատողի> ցուցումներին ամբողջությամբ համապատասխան: Կասկածների առաջացման դեպքում խորհրդակցեք <բուժող բժշկի> <կամ> <դեղատան աշխատողի> հետ:

<Առաջարկվող դեղաչափը '...>

<Պատրաստուկը միշտ <ընդունեք> <կիրառեք> ներդիր թերթիկում շարադրվածին կամ բուժող բժշկի <,> <դեղատան աշխատողի> <,> <բուժքույրի> ցուցումներին ամբողջությամբ համապատասխան: Կասկածների առաջացման դեպքում խորհրդակցեք <բուժող բժշկի> <,> <կամ> <,> <դեղատան աշխատողի> <,> <կամ բուժքույրի> հետ:

<Առաջարկվող դեղաչափը '...>

<Կիրառումը երեխաների <ու դեռահասների> կողմից>

<Ակոսիկը (գծիկը) նախատեսված է դեղահաբը միայն ամբողջությամբ կուլ տալու ժամանակ դժվարությունների առաջացման դեպքում այն կոտրելը հեշտացնելու համար:>

<Հաբը կարելի է բաժանել երկու հավասար դեղաչափերի:>

<Ակոսիկը (գծիկը) նախատեսված չէ դեղահաբը բաժանելու համար:>

<Եթե դուք <ընդունել> <կիրառել> եք XXXX® պատրաստուկը պետք եղածից ավելի>

<Եթե դուք մոռացել եք <ընդունել> <կիրառել> XXXX® պատրաստուկը>

<Մի ընդունեք կրկնակի դեղաչափ ' բաց թողնված <դեղահաբը> <դեղաչափը> <...> փոխհատուցելու համար:>

<Եթե դուք դադարեցրել եք XXXX® պատրաստուկի <ընդունումը> <կիրառումը>

<Պատրաստուկի կիրառման վերաբերյալ հարցերի առկայության դեպքում դիմեք <բուժող բժշկին> <,> <կամ> <դեղատան աշխատողին> <,> <կամ բուժքույրին>:>

4. ՀՆԱՐԱՎՈՐ ԱՆՑԱՆԿԱԼԻ ՌԵԱԿՑԻԱՆԵՐԸ

<Ինչպես բոլոր դեղապատրաստուկները, այդ պատրաստուկը կարող է առաջացնել անցանկալի ռեակցիաներ, սակայն դրանք առաջանում են ոչ բոլորի մոտ:>

<Լրացուցիչ անցանկալի ռեակցիաներ երեխաների <ու դեռահասների> մոտ>

Անցանկալի ռեակցիաների մասին հաղորդելը

<Եթե ձեզ մոտ առաջանում է որեւէ անցանկալի ռեակցիա, ապա խորհրդակցեք <բժշկի> <,> <կամ> <,> <դեղատան աշխատողի> <,> <կամ բուժքույրի> հետ>: Տվյալ ուղեցույցը տարածվում է ցանկացած հնարավոր անցանկալի ռեակցիայի վրա, այդ թվում՝ ներդիր թերթիկում չթվարկվածների վրա: Անցանկալի ռեակցիաների մասին դուք կարող եք նաեւ հաղորդել դեղապատրաստուկների անցանկալի ռեակցիաների (գործողությունների) վերաբերյալ տվյալների տեղեկատվական բազա՝ ներառյալ անդամ պետության տարածքում հայտնաբերված դեղապատրաստուկների անարդյունավետության մասին հաղորդումները: Հաղորդելով անցանկալի ռեակցիաների մասին՝ դուք օգնում եք ստանալ պատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ ավելի շատ տեղեկություններ:>

5. XXXX® ՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿԻ ՊԱՀՊԱՆՈՒՄԸ

<Պատրաստուկը պահպանեք երեխաների համար անհասանելի եւ անտեսանելի տեղում:>

<Մի օգտագործեք պատրաստուկը <դրոշմավորման> <ստվարաթղթե տուփի> <սրվակի> <...> <վրա> <մեջ> նշված պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը) լրանալուց հետո <պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթվի համար օգտագործվող հապավումի>-ից հետո:>

<Պիտանիության ժամկետի լրանալու ամսաթիվն ամսվա վերջին օրն է:>

<Մի օգտագործեք պատրաստուկը, եթե նկատել եք {օգտագործման համար պատրաստուկի ոչ պիտանի լինելու տեսանելի հատկանիշների նկարագրությունը}>:

<Պատրաստուկները չպետք է նետել (թափել) կոյուղու <ջրմուղու> մեջ: Ճշտեք դեղատան աշխատողից՝ ինչպես ազատվել այն պատրաստուկներից, որոնք այլեւս պետք չեն: Այդ միջոցները թույլ կտան պաշտպանել շրջակա միջավայրը:

6. ՓԱԹԵԹՎԱԾՔԻ ՊԱՐՈՒՆԱԿՈՒԹՅՈՒՆԸ ԵՎ ԱՅԼ ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

{Ազդող նյութի (նյութերի) եւ օժանդակ նյութերի ամբողջությամբ թվարկումը}

XXXX® պատրաստուկը պարունակում է

<Ազդող նյութ (նյութեր) է (են)>

<Այլ <բաղադրիչ (բաղադրիչներ)> <օժանդակ նյութ (նյութեր)> է (են)...>

XXXX® արտաքին տեսքը եւ փաթեթվածքի պարունակությունը

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը եւ արտադրողը

<Անվանումը եւ հասցեն>

<{հեռ.}>

<{ֆաքսը}>

<{էլեկտրոնային փոստի հասցեն}>

<Պատրաստուկի վերաբերյալ ցանկացած տեղեկություն ստանալու համար պետք է դիմել գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ տեղային ներկայացուցչին՝

{Երկիրը}

{Կազմակերպության անվանումը}

{Հասցեն՝ {Բնակավայր} {փոստային ինդեքս}՝ երկիրը}

Հեռ.՝ + {հեռախոսահամարը}

<վեբ կայքը>>

Ներդիր թերթիկը վերանայված է

<{UU/SSSS}><{ամիս SSSS}>

<Պատրաստուկը «գրանցված է ըստ պայմանների»: Դա նշանակում է, որ պատրաստուկի մասին հայտնվելու են նոր տեղեկություններ:

Դեղապատրաստուկի մասին ներկայացված տվյալները ստուգվելու եւ

լրացվելու են նոր տեղեկություններով, եւ ըստ անհրաժեշտության թարմացվելու է ներդիր թերթիկը:>

<Պատրաստուկը գրանցված է ըստ «բացառիկ հանգամանքների»: Դա նշանակում է, որ <հիվանդության հազվադեպության հետեւանքով> <գիտական նկատառումներով> <էթիկական նկատառումներից ելնելով>՝ հնարավոր չէ ստանալ պատրաստուկի մասին բոլոր անհրաժեշտ տեղեկությունները:

Այդ դեղապատրաստուկներով կանցկացվի այնպիսի նոր տվյալների փորձաքննություն, որոնք կարող են ի հայտ գալ ամեն տարի, եւ ըստ անհրաժեշտության ներդիր թերթիկը թարմացվելու է:>

<Տեղեկությունների այլ աղբյուրներ>

<Պատրաստուկի մասին մանրամասն տեղեկությունները պարունակվում են Միության վեբ կայքում> <Առկա են նաեւ հազվադեպ հիվանդություններին եւ բուժման ձեւերին վերաբերող այլ վեբ կայքերի հղումներ:>

<Ներդիր թերթիկը հասանելի է Միության բոլոր լեզուներով՝ Միության վեբ կայքում:>

<----->

----->

(պոկելու կամ կտրելու գիծ)

<Հետեւյալ տեղեկությունները նախատեսված են բացառապես բուժաշխատողների համար՝>

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 16

դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման
հրահանգին եւ բժշկական կիրառման
դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին
ներկայացվող պահանջների

ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

բժշկական կիրառման հրահանգների ձեւանմուշը լրացնելու մասին

Դեղապատրաստուկի (առեւտրային) անվանման փոխարեն տեքստում կիրառվում է «X պատրաստուկ» նշումը:

Ամեն դեպքում, անհրաժեշտությունից ելնելով, պետք է կիրառել ձեւանմուշում պարունակվող ստանդարտ վերնագրերն ու արտահայտությունները: Առանձին դեպքերում պատրաստուկի վերաբերյալ յուրահատուկ պահանջները հաշվի առնելու համար հայտատուն կարող է չկիրառել այդ վերնագրերը (արտահայտությունները) եւ օգտագործել այլընտրանքային վերնագրեր եւ արտահայտություններ (օրինակ՝ բուժաշխատողների կողմից ներմուծվող պատրաստուկների համար «ընդունել» կամ «կիրառել» բառը կարելի է փոխարինել «տրվում է» կամ «ներմուծվում է» բառով):

Հայտատուն պետք է հիմնավորի այլընտրանքային վերնագրերի կիրառումը (օրինակ՝ օգտագործողի թեստավորման արդյունքներին հղումով): Որոշ պատրաստուկների համար ներդիր թերթիկի բոլոր տարրերը կիրառելի չեն. այդ դեպքում համապատասխան վերնագիրը չպետք է նշել:

Ձեւանմուշի նպատակն է, համաձայն ներդիր թերթիկի տեքստի նախապատրաստման վերաբերյալ Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) պահանջների, սահմանված կարգով ապահովել ներդիր թերթիկի բոլոր տարրերի ներառումը:

Տեղեկատվության նախագծումն ու զետեղվածությունը հանդիսանում են պատրաստի ներդիր թերթիկի դյուրընթեռնելիության առանցքային տարրեր: ՆԹ-ի ձեւանմուշին հետեւելն ապահովում է գրանցված դեղապատրաստուկների ՆԹ-ների որոշակի աստիճանի համասեռություն:

Պացիենտների կազմակերպությունների հարցմամբ հայտատուները պետք է ներկայացնեն կույրերի եւ թույլ տեսողությամբ անձանց համար համապատասխան ձեւանմուշ ունեցող ներդիր թերթիկ: Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերին խորհուրդ է տրվում ներդիր թերթիկի վերջում նշել նման այլընտրանքային ձեւանմուշների առկայության մասին:

Ներդիր թերթիկ՝ *<պացիենտի>* *<սպառողի>* համար
դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգներ
{(Առեւտրային) անվանումը, դեղաչափը, դեղաձեւը} {Ազդող նյութերը}

Տվյալ ենթավերնագրում անհրաժեշտ է նշել դեղապատրաստուկի (այսուհետ՝ պատրաստուկ) (առեւտրային) անվանումը, այնուհետեւ դեղաչափն ու դեղաձեւը (այնպես, ինչպես ԴԸԲ-ի 1-ին բաժնում). դրանք առանձնացվում են կիսաթավ տառատեսակով: Այնուհետեւ պետք է նշել ազդող նյութերը (Դեղամիջոցների դրոշմավորման պահանջների 11-րդ կետին համապատասխան), որոնց մասին տեղեկությունները կարելի է ներկայացնել մի տող ներքեւ: Փաստաթղթի մնացած մասում առեւտրային անվանումը չպետք է առանձնացնել կիսաթավ կամ ընդգծված տառատեսակով, եւ ընդհանուր առմամբ պետք է խուսափել տեքստում առեւտրային անվանման նշումից:

Հատուկ պայմանանշանը եւ մեկնաբանումը ներդիր թերթիկում պետք է նշել միայն անվտանգության լրացուցիչ մոնիթորինգ պահանջող պատրաստուկների վերաբերյալ: Հատուկ պայմանանշանը սեւ, շրջված հավասարակողմ եռանկյուն է՝ «▼». պայմանանշանը պետք է լինի հետեւող ստանդարտացված տեքստի տառատեսակի կեզելին համամասնական, ընդ որում՝ եռանկյան յուրաքանչյուր կողմի նվազագույն երկարությունը պետք է լինի 5 մմ: Պատրաստուկի վերաբերյալ

տեղեկությունների մասին լրացումների նախապատրաստման համար օգտագործեք տվյալ ձեւանմուշում պարունակվող սեւ եռանկյունը:

< ▼ *Ղեղապատրաստուկը ենթակա է լրացուցիչ՝ անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկությունների արագ հայտնաբերմանը նպաստող մոնիթորինգի: Դուք կարող եք օգնել՝ հաղորդելով ղեղապատրաստուկի ընդունման ժամանակահատվածում առաջացած ցանկացած անցանկալի ռեակցիայի վերաբերյալ տեղեկությունները (այդ թվում նաև դրա անարդյունավետության դեպքերի վերաբերյալ):*

Անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկությունների հաղորդման եղանակը նկարագրված է ներդիր թերթիկի 4-րդ բաժնում:

Բացառապես ղեղատմսով բաց թողնվող ղեղապատրաստուկների համար ներդիր թերթիկում անհրաժեշտ է զետեղել հետևյալ մակագրությունները՝

<Նախքան պատրաստուկը <ընդունելը> <կիրառելը> ամբողջությամբ կարդացեք ներդիր թերթիկը, քանի որ այն պարունակում է ձեզ համար կարևոր տեղեկություններ:

Պահպանեք ներդիր թերթիկը: Հնարավոր է, որ դուք ցանկանաք եւս մեկ անգամ ընթերցել այն:

Եթե ձեզ մոտ ծագել են լրացուցիչ հարցեր, ապա դիմեք <բուժող բժշկին> <,> <կամ> <ղեղատան աշխատողին> <,> <կամ> <բուժքույրին>:

Պատրաստուկը նշանակված է հենց ձեզ համար: Մի փոխանցեք այն այլ մարդկանց: Այն կարող է վնասել նրանց, նույնիսկ եթե նրանց հիվանդության ախտանիշները համընկնում են ձեր ախտանիշների հետ (եթե պատրաստուկը նշանակված է միայն ստացիոնար կիրառման համար, ապա տվյալ նշումը ներառել խորհուրդ չի տրվում):

Եթե ձեզ մոտ առաջացել է որևէ անցանկալի ռեակցիա, ապա դիմեք <բուժող բժշկին> <,> <կամ> <ղեղատան աշխատողին> <,> <կամ> <բուժքույրին>: Տվյալ ուղեցույցը տարածվում է ցանկացած հնարավոր անցանկալի ռեակցիայի վրա, այդ

թվում՝ ներդիր թերթիկի 4-րդ բաժնում չթվարկվածների վրա։>

Առանց դեղատոմսի բաց թողնվող դեղապատրաստուկների համար պետք է նշել հետևյալ տեղեկությունները՝

<Նախքան պատրաստուկը <ընդունելը> <կիրառելը> ամբողջությամբ կարդացեք ներդիր թերթիկը, քանի որ այն պարունակում է ձեզ համար կարևոր տեղեկություններ։>

Պատրաստուկը միշտ <ընդունեք> <կիրառեք> տվյալ ներդիր թերթիկում շարադրվածին կամ <բուժող բժշկի> <,> <կամ> <դեղատան աշխատողի> <,> <կամ> <բուժքույրի> ուղեցույցներին համապատասխան։

Պահպանեք ներդիր թերթիկը։ Հնարավոր է, որ դուք ցանկանաք եւս մեկ անգամ ընթերցել այն։

Լրացուցիչ տեղեկություններ կամ ուղեցույցներ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում դիմեք դեղատան աշխատողին։

Եթե ձեզ մոտ առաջացել է որևէ անցանկալի ռեակցիա, ապա դիմեք <բուժող բժշկին> <,> <կամ> <դեղատան աշխատողին> <,> <կամ> <բուժքույրին>։ Տվյալ ուղեցույցը տարածվում է ցանկացած հնարավոր անցանկալի ռեակցիայի վրա, այդ թվում՝ ներդիր թերթիկի 4-րդ բաժնում չթվարկվածների վրա։

Եթե վիճակի բարելավում չի նկատվում կամ այն վատթարանում է, ապա <թիվ> օր հետո> խորհուրդ է տրվում դիմել բժշկի։>

Ներդիր թերթիկի բովանդակությունը

Սպառողների թեստավորումը ցույց է տվել, որ պացիենտների մեծամասնությունը պետք է ներկայացնի ներդիր թերթիկի հստակորեն առանձնացված բովանդակությունը։ Եթե ներդիր թերթիկը ստանդարտ է, ապա սովորաբար այն կազմված է լինում 6 հիմնական բաժիններից՝

1. Ինչ է X-ը, եւ ինչի համար են այն կիրառում

2. Ինչ պետք է իմանալ X պատրաստուկը <ընդունելուց> <կիրառելուց> առաջ
3. X պատրաստուկի <ընդունումը> <կիրառումը>
4. Հնարավոր անցանկալի ռեակցիաները
5. X պատրաստուկի պահպանումը
6. Փաթեթվածքի պարունակությունը եւ այլ տեղեկություններ

Մակայն եթե օգտագործվում է բուկլետի ձեւաչափը, կամ ստանդարտ ներդիր թերթիկը պարունակում է շատ ենթաբաժիններ, ապա ներդիր թերթիկը թույլատրվում է ներկայացնել ավելի մանրամասնորեն (սպառողներին անհրաժեշտ տեղեկություններ գտնելու հնարավորություն տվող՝ էջերի կամ սյունակների նշմամբ. այդ տեղեկությունները կարելի է նշել միայն մանրակերտների վրա):

1. Ինչ է X-ը, եւ ինչի համար են այն կիրառում

Պատրաստուկի առեւտրային անվանումը, ազդող նյութերը եւ դեղաթերապեւտիկ խումբը

Պետք է նշել պատրաստուկի առեւտրային անվանումը եւ անհրաժեշտության դեպքում այն լրացնել՝ նշելով ազդող նյութերը (ինչպես ԴԸԲ-ի 1-ին եւ 2-րդ բաժիններում), օրինակ՝ «X պատրաստուկը պարունակում է Y ազդող նյութ»։ Անհրաժեշտ է նաեւ նշել դեղաթերապեւտիկ խումբը (ինչպես ԴԸԲ-ի 5.1 բաժնում) եւ (կամ) այն, թե ինչի վրա է այն ազդում (օրինակ՝ ստատիններ (խոլեստերինի պարունակության իջեցման համար)):

Կիրառման ցուցումներ

Այստեղ ԴԸԲ-ի 4.1 բաժնին համապատասխան անհրաժեշտ է նշել կիրառման ցուցումները: Անհրաժեշտ է նշել, թե տարիքային ընդգրկույթի նշմամբ որ տարիքային խմբերին է ցուցված պատրաստուկի ընդունումը, օրինակ՝

<X պատրաստուկը կիրառվում է {x-ից մինչեւ y}> <տարեկան> <ամսական>

<մեծահասակների>, <նորածինների>, <մանուկների>, <երեխաների>, <դեռահասների> կողմից՝ բուժման համար {նշել ցուցումը}>:

Եթե կիրառելի է, ապա նշվում է, որ՝

պատրաստուկը բջիջներ կամ հյուսվածքներ պարունակող բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկ է (ԴԸԲ-ի 2.1 բաժնին համապատասխան անհրաժեշտ է ներկայացնել տվյալ բջիջների կամ հյուսվածքների նկարագրությունը (ներառյալ կենդանիների տեսակները, եթե դրանք ունեն ոչ մարդկային ծագում)).

պատրաստուկը բժշկական արտադրատեսակներ կամ ակտիվ ներպատվաստվող բժշկական արտադրատեսակներ պարունակող դեղապատրաստուկ է (ԴԸԲ-ի 2.2 բաժնին համապատասխան անհրաժեշտ է ներկայացնել տվյալ արտադրատեսակների նկարագրությունը եւ դրանց ծագումը):

Պատրաստուկի կիրառման օգուտի մասին տեղեկություններ

Տվյալ բաժնում պատրաստուկի կիրառման վերաբերյալ տեղեկությունները անհատական կարգով թույլատրվում է նշել՝ ԴԸԲ-ում տեղեկությունների համապատասխանության, պացիենտի համար օգտակար լինելու եւ գովազդային բնույթի ցանկացած տարրի բացակայության պայմանով: Տվյալները թույլատրվում է ներկայացնել առանձին ենթավերնագրերով, օրինակ՝ «X պատրաստուկի գործողության եղանակը»:

Տեղեկություններն անհրաժեշտ է շարադրել հստակ եւ հակիրճ:

Օրինակ՝ տեղեկությունները կարող են ներառել՝

այն հիվանդության հատկանիշներն ու ախտանիշները, որի դեպքում կարող է կիրառվել պատրաստուկը՝ հատկապես ոչ դեղատոմսային, ինչպես նաեւ «ըստ պահանջի» ընդունվող պատրաստուկների վերաբերյալ (օրինակ՝ անզարի (միգրենի) դեմ պատրաստուկները).

պատրաստուկի կիրառման օգտակարության մասին տեղեկությունները (օրինակ՝ «պատրաստուկը նվազեցնում է ցավը հոդաբորբի (արթրիտի) ժամանակ»,

«պատրաստուկը նվազեցնում է արյան մեջ շաքարի պարունակությունը, ինչը նպաստում է շաքարախտի բարդությունների կանխարգելմանը»): Դա հատկապես կարևոր է թերապիայի նկատմամբ պացիենտի հակվածությունը բարձրացնելու համար, օրինակ՝ երկարատեւ եւ կանխարգելիչ (պրոֆիլակտիկ) բուժման ժամանակ: Պատրաստուկի կիրառման օգտակարությունը կարելի է նկարագրել հաստատված հիվանդության (օրինակ՝ շաքարախտի) բարդության կանխարգելման տեսակետից: Կարելի է նաեւ նշել պատրաստուկի գործողությունից էֆեկտի առաջացման ժամկետը (եթե նպատակահարմար է): Ցանկացած դեպքում տեղեկությունները պետք է համապատասխանեն ԴԸԲ-ում նշված տեղեկություններին (հատկապես՝ ԴԸԲ-ի 5.1 բաժնում)։

Եթե դա կարևոր է պացիենտի համար՝ պատրաստուկի էֆեկտի առաջացման համար անհրաժեշտ ժամանակի մասին տեղեկությունները (ցավազրկող պատրաստուկ, հակադեպրեսանտ եւ այլն):

Պարտադիր է համարվում հետեւյալ ձեւակերպումը՝

<Եթե վիճակի բարելավում չի նկատվում, կամ դուք ձեզ վատ էք զգում, ապա <{թիվ} օր հետո> անհրաժեշտ է դիմել բժշկի:>

2. Ինչ պետք է իմանալ X պատրաստուկը <ընդունելուց> <կիրառելուց> առաջ

Տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է ներառել այն տեղեկությունները, որոնց մասին նախքան պատրաստուկը ընդունելը եւ դրա կիրառման ամբողջ կուրսի ընթացքում պետք է տեղյակ լինեն պացիենտները (սպառողները): Ներդիր թերթիկի տվյալ բաժնի մեծ չափերի հետեւանքով պացիենտների մոտ (նրանց թեստավորման ժամանակ) առաջանում էին փոքր դժվարություններ: Անհրաժեշտ տեղեկություններ գտնելու հարմարության համար օգտակար է ըստ կարևորության տեղեկությունների նշման հաջորդականության պահպանմամբ լրացուցիչ ենթավերնագրերի ներառումը (օրինակ՝ որոշակի կատեգորիայի սպառողների մասին տեղեկությունները):

2.1. Հակացուցումներ

<Չընդունել> <չկիրառել> X պատրաստուկը <'>

Տվյալ ենթաբաժնում անհրաժեշտ է նույն կարգով, ինչ կարգով նշվել է ԴԸԲ-ում, նշել ԴԸԲ-ի 4.3 բաժնում թվարկված բոլոր հակացուցումները: Մնացած հատուկ ցուցումները եւ նախազգուշական միջոցները պետք է ներկայացնել ներդիր թերթիկի հաջորդ բաժնում: Անհրաժեշտ է ներառել պատրաստուկի կիրառմանը վերաբերող բոլոր էական հակացուցումները: Չի թույլատրվում նշել միայն հիմնական կամ հաճախ հանդիպող հակացուցումներ: Չպետք է բացառել հակացուցումները՝ ելնելով պացիենտի կողմից տվյալ հակացուցումը չհասկանալու ենթադրությունից՝

<եթե դուք ունեք ավերգիա {ազդող նյութերի} կամ (ներդիր թերթիկի 6-րդ բաժնում թվարկված) պատրաստուկի ցանկացած այլ բաղադրիչի հանդեպ:>

Եթե կիրառելի է, ապա տվյալ նախազգուշացման մեջ նույնպես նշվում են մնացորդային խառնուկները:

Համապատասխան նախազգուշական միջոցներ, հատուկ ցուցումներ

2.2. Հատուկ ցուցումներ ու նախազգուշական միջոցներ

Նախքան X պատրաստուկը <ընդունելը> <կիրառելը> խորհրդակցեք բուժող բժշկի <կամ> <,> <ղեղատան աշխատողի> <,> <կամ> <բուժքույրի> հետ:

Նախազգուշական երկար ցանկի դեպքում խորհուրդ է տրվում օգտագործել նույն վերջավորությունը (օրինակ՝ բուժող բժշկի կամ ղեղատան աշխատողի հետ խորհրդատվության անհրաժեշտության մասին խորհուրդները կամ նախազգուշական միջոցների նշումը)՝ այն մի քանի անգամ կրկնելու համար:

Տվյալ ենթաբաժնում անհրաժեշտ է շարադրել ԴԸԲ-ի 4.4 բաժնում ներառված՝ դեղապատրաստուկը կիրառելու ժամանակ հաշվի առնվող բոլոր հատուկ ցուցումներն ու նախազգուշական միջոցները (ինչպես ԴԸԲ-ում՝ տեղեկությունների շարադրման կարգը պետք է որոշվի ըստ անվտանգության վերաբերյալ

տեղեկությունների կարևորության): Բացի դրանից, ներդիր թերթիկի «Հատուկ ցուցումներ եւ նախազգուշական միջոցներ» բաժնում անհրաժեշտ է հստակ նշել, թե ինչ պետք է ձեռնարկի պացիենտը (սպառողը) պոտենցիալ ռիսկի նվազեցման համար:

Պացիենտի կողմից պատրաստուկը կիրառելու ժամանակ ծագելիք անցանկալի ռեակցիաներով պայմանավորված՝ հատուկ ցուցումների եւ նախազգուշական միջոցների մասին մանրամասն տեղեկությունները պետք է ներկայացնել ներդիր թերթիկի 4-րդ բաժնում (օրինակ՝ ախտանիշները)՝ ներդիր թերթիկի 2-րդ բաժնին համապատասխան խաչաձեւ հղումով:

Պատրաստուկի փոխազդեցությանը, պտղաբերությանը, հղիությանն ու կրծքով կերակրելուն, տրանսպորտային միջոցի կառավարմանն ու մեխանիզմների հետ աշխատելու կարողությանը, ինչպես նաեւ օժանդակ նյութերին վերաբերող հատուկ ցուցումները, միայն եթե դրանք չունեն հատուկ նշանակություն անվտանգության տեսակետից (հակացուցումներ), պետք է ներկայացնել ներդիր թերթիկի հաջորդ համապատասխան ենթաբաժիններում, հակառակ դեպքում դրանք պետք է ներկայացնել վերելում՝ ներդիր թերթիկի «<Չընդունել> <չկիրառել> X պատրաստուկը» ենթաբաժնում:

Թերապիայի ընթացքում պարտադիր անցկացվող՝ լաբորատոր-գործիքային լրացուցիչ հետազոտությունների մասին տեղեկությունների համար թույլատրվում է նախատեսել լրացուցիչ ենթավերնագիր:

2.3. Երեխաներ <եւ դեռահասներ>

Եթե պատրաստուկը ցուցված է երեխաներին, ապա տվյալ ենթավերնագրի տակ պետք է շարադրել տվյալ պոպուլյացիայի համար յուրահատուկ եւ ԴԸԲ-ի 4.4 բաժնում նշված հատուկ ցուցումներն ու նախազգուշական միջոցները: Անհրաժեշտության դեպքում ծնողներին (լինամող անձանց) պետք է նախազգուշացնել երեխաների (դեռահասների) համար ներդիր թերթիկի՝ «Տրանսպորտային միջոցը կառավարելու եւ մեխանիզմների հետ աշխատելու կարողությունը» ենթաբաժնում ներառված հնարավոր հատուկ ցուցումների մասին:

Եթե պատրաստուկը ցուցված չէ երեխաների որոշ կամ բոլոր ենթախմբերին, ապա անհրաժեշտ է ներկայացնել ԴԸԲ-ի 4.2 բաժնում պարունակվող տեղեկությունները, օրինակ՝

<<[...] ռիսկի> <անարդյունավետության> <հնարավոր վտանգավորության>, <այն բանի, որ պոտենցիալ օգուտը չի գերազանցում ռիսկերը> հետեւանքով մի տվեք պատրաստուկը x-ից մինչև y <տարեկան> <ամսական> երեխաներին>:

2.4. Փոխազդեցությունը այլ դեղապատրաստուկների հետ.

2.4.1. այլ պատրաստուկներ եւ X պատրաստուկը

<Հայտնեք <բուժող բժշկին> <կամ> <դեղատան աշխատողին> այն, թե ինչ էք դուք <ընդունում> <կիրառում> կամ ինչ էք համեմատաբար վերջերս <ընդունել> <կիրառել> կամ որ կարող էք սկսել որեւէ այլ պատրաստուկի <ընդունումը> <կիրառումը>»:

Անհրաժեշտ է ԴԸԲ-ի 4.5 բաժնին համապատասխան նկարագրել դիտարկվող պատրաստուկների վրա այլ պատրաստուկների եւ այլ պատրաստուկների վրա դիտարկվող պատրաստուկների ազդեցությունը: Մյուս պատրաստուկներն ըստ հնարավորության անհրաժեշտ է նշել որպես դեղաթերապեւտիկ խումբ կամ ՄՉԱ (սկզբում, միայն եթե փոխազդեցություն տեղի չի ունենում ամբողջ դասից մեկ ազդող նյութի հետ, պետք է նշել ընդունված տերմինները եւ ՄՉԱ-ն՝ փակագծերում, օրինակ՝ «պրավաստին (խոլեստերինի պարունակությունը իջեցնելու համար կիրառվող պատրաստուկ)»):

Որոշ դեպքերում, եթե դա օգտակար է պացիենտի համար, կարելի է հակիրճ նկարագրել պատրաստուկի փոխազդեցության հետեւանքները: Օրինակ՝ տվյալ պատրաստուկի հետ կիրառման համար արգելված պատրաստուկները նշելու համար՝ «Մի օգտագործեք X պատրաստուկը Y-ի հետ (Z-ի հետ օգտագործվող պատրաստուկը), քանի որ դա կարող է հանգեցնել <դրա էֆեկտի նվազեցմանը> <անցանկալի ռեակցիայի>»:

Այն պատրաստուկների համար, որոնց համակցությունից պետք է խուսափել,

եւ այն պատրաստուկների համար, որոնց համակցությունը որոշակի նախազգուշացում է պահանջում (օրինակ՝ դեղաչափի ուղղումը. այդ դեպքերում պետք է կատարել խաչաձեւ հղում ներդիր թերթիկի 3-րդ բաժնին): Օրինակ՝ եթե հավանական է, որ փոխազդեցության արդյունքում հորմոնալ պերօրալ հակաբեղմնավորիչը կորցնելու է իր արդյունավետությունը, ապա պացիենտին պետք է հակաբեղմնավորման այլ լրացուցիչ մեթոդ կիրառելու խորհուրդ տալ (օրինակ՝ պատնեշային հակաբեղմնավորիչներ):

Թերապիայի բուսական կամ այլընտրանքային ձևերի հետ պատրաստուկի փոխազդեցության մասին տեղեկությունները նշվում են ԴԸԲ-ի 4.5 բաժնում դրանց առկայության դեպքում:

2.4.2. Փոխազդեցությունը սննդի եւ ըմպելիքների հետ

<X պատրաստուկը <սննդի> <,> <եւ> <ըմպելիքների> <,> <եւ> <ալկոհոլի> հետ>

ԴԸԲ-ի 4.5 բաժնում համապատասխան ցուցումների առկայության դեպքում անհրաժեշտ է ներկայացնել փոխազդեցության այլ ձևերի մասին տեղեկություններ: Օրինակ՝ պացիենտները չպետք է կաթն օգտագործեն տետրացիկլինի հետ, ալկոհոլը՝ բենզոդիազեպիններով բուժվելու ժամանակ: Տվյալ բաժնում չպետք է տալ խորհուրդներ ուտելու ժամանակ, ուտելուց առաջ կամ հետո պատրաստուկն ընդունելու վերաբերյալ, քանի որ դրանք պետք է ներառել ներդիր թերթիկի 3-րդ բաժնում, սակայն թույլատրվում է կատարել խաչաձեւ հղում ներդիր թերթիկի նշված բաժնին:

2.5. Կիրառումը հղի եւ կրծքով կերակրող կանանց կողմից, տեղեկություններ պտղաբերության մասին

Հղիությունը <եւ> <,> կրծքով կերակրելը <եւ պտղաբերությունը>

Եթե պատրաստուկի կիրառման մասին տեղեկություններն էապես տարբերվում են, ապա հղիության, կրծքով կերակրելու եւ պտղաբերության մասին տեղեկությունները թույլատրվում է ներկայացնել առանձին ենթավերնագրերի տակ:

Ներդիր թերթիկում անհրաժեշտ է ներառել ԴԸԲ-ի 4.6 բաժնում ներկայացված ամփոփիչ տեղեկությունները, ինչպես նաև հետևյալը՝

<Եթե դուք հղի եք կամ կերակրում եք կրծքով, կարծում եք, որ հղիացել եք, կամ պլանավորում եք հղիանալ, ապա նախքան պատրաստուկը կիրառելը խորհրդակցեք <բուժող բժշկի> <կամ> <դեղատան աշխատողի> հետ:>

Ուշադիր եղեք. եթե պատրաստուկը հակացուցված է հղիության եւ (կամ) կրծքով կերակրելու ժամանակ, ապա ներդիր թերթիկի բոլոր ենթավերնագրերում («Պտղաբերությունը, հղիությունը, կաթնարտադրությունը») պետք է ներկայացնել նույն տեղեկությունները («Չընդունել (չկիրառել) X պատրաստուկը»), ինչպես նաև առկայության դեպքում՝ ներառել տերատոգենության մասին տեղեկությունները:

2.6. Ազդեցությունը տրանսպորտային միջոցի կառավարման կամ մեխանիզմների հետ աշխատելու կարողության վրա

<Տրանսպորտային միջոցը կառավարելը եւ մեխանիզմների հետ աշխատելը>

ԴԸԲ-ի 4.7 բաժնում նախազգուշական խորհուրդների առկայության դեպքում դրանք պետք է նշել պացիենտի համար հասկանալի, խոսակցական լեզվով:

Գրանցման հավաստագրերի իրավատերերը պետք է հիշեն, որ երեխաների կողմից ընդունվող պատրաստուկները կարող են պահանջել հատուկ խորհուրդներ: Օրինակ՝ ճանապարհային երթեւեկության անվտանգության մասով (չնայած նրան, որ երեխաներին արգելված է մեքենայի վարումը՝ ներդիր թերթիկում պետք է նշել՝ արդյոք երեխաները կարող են վարել հեծանիվ, ինքնագլոր եւ այլն):

Պացիենտների համար խորհուրդները պետք է ներառեն տրանսպորտային միջոցի կառավարման կամ մեխանիզմների հետ աշխատելու անցանկալիության վերաբերյալ պարզաբանումներ, ինչպես նաև, եթե պացիենտները այնուամենայնիվ ցանկանում են կատարել այդ գործողությունները՝ բժշկի հետ խորհրդակցելու անհրաժեշտության մասին նշում:

2.7. Օժանդակ նյութերին վերաբերող՝ հատուկ ցուցումներ

<X պատրաստուկը պարունակում է {օժանդակ նյութի (նյութերի)}

անվանումը}>

Եթե կիրառելի է, տվյալ ենթաբաժնում, այնպես, ինչպես ԴԸԲ-ի 4.4 բաժնում, անհրաժեշտ է ներկայացնել այն օժանդակ նյութերի մասին հատուկ ցուցումները, որոնց մասին տեղյակ լինելն անհրաժեշտ է անվտանգ եւ արդյունավետ կիրառման համար, եւ որոնք ներառված են Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 1 հավելվածում: Եթե պատրաստուկը հայտնի ազդեցությամբ օժանդակ նյութեր չի պարունակում, ապա տվյալ ենթաբաժինը պետք է բացառել: Եթե հղումներ են բերվում ներդիր թերթիկի այլ բաժնի (օրինակ՝ կապված բաղադրությունում ակոնիտի առկայության հետ), ապա ներդիր թերթիկի տվյալ բաժիններում կպահանջվի հետադարձ հղում օժանդակ նյութերի եւ դրանցով առաջացող գործողությունների մասին հատուկ ցուցումներին (օրինակ՝ տրանսպորտային միջոցը կառավարելու կարողության վրա ազդեցությունը, հղիությունն ու կրծքով կերակրելը, երեխաների վրա գործողությունը):

3. X պատրաստուկի <ընդունումը> <կիրառումը>

Պարզ դեպքերում մեկ պարբերությունում կարելի է միացնել հետևյալ 3 տարրերը:

3.1. Դեղաչափը (ԴԸԲ-ի 4.2 բաժին)

Դեղատոմսով բաց թողնվող դեղապատրաստուկների համար պետք է նշվեն հետևյալ ցուցումները՝

<Պատրաստուկը միշտ <ընդունեք> <կիրառեք> բուժող բժշկի <կամ դեղատան աշխատողի> ցուցումներին ամբողջությամբ համապատասխան: Կասկածների առաջացման դեպքում խորհրդակցեք <բուժող բժշկի> <կամ> <դեղատան աշխատողի> հետ:>

<Ցուցվող դեղաչափը՝ ...>

Առանց դեղատոմսի բաց թողնվող դեղապատրաստուկների համար պետք է նշվեն հետեւյալ ցուցումները՝

<Պատրաստուկը միշտ <ընդունեք> <կիրառեք> ներդիր թերթիկում շարադրվածին կամ բուժող բժշկի <դեղատան աշխատողի> <բուժքույրի> ցուցումներին ամբողջությամբ համապատասխան: Կասկածների առաջացման դեպքում խորհրդակցեք <բուժող բժշկի> <կամ> <,> <դեղատան աշխատողի> <կամ բուժքույրի> հետ:>

<Ցուցվող դեղաչափը՝ ...>

Առկայության դեպքում պետք է նշել առավելագույն միանգամյա, օրական եւ (կամ) ընդհանուր (կուրսային) դեղաչափի մասին տեղեկություններ: Եթե տարբեր ցուցումների դեպքում կամ տարբեր պոպուլյացիաների մոտ (օրինակ՝ տարեցների, երիկամների, լյարդի ֆունկցիայի խանգարումով պացիենտների մոտ) տարբերվում է դոզավորման ռեժիմը, ապա կարելի է անել լրացուցիչ ենթավերնագրեր: Նշեք ցուցվող դեղաչափը եւ, անհրաժեշտության դեպքում՝ այն ժամանակը, երբ կարելի է կամ պետք է ընդունել պատրաստուկը:

3.2. Կիրառումը երեխաների <եւ դեռահասների> կողմից

Եթե պատրաստուկը տարբերվող դեղաչափերով, կիրառման եղանակներով, ներմուծման հաճախականությամբ կամ թերապիայի տեւողությամբ ցուցված է տարբեր տարիքային խմբերի, ապա յուրաքանչյուր տարիքային խմբի համար պատրաստուկի կիրառման վերաբերյալ անհրաժեշտ է տալ հրահանգներ:

Երեխաների որոշ կամ բոլոր ենթախմբերի համար կիրառման համար առավել հարմար դեղաչափի եւ (կամ) դեղաձեւի առկայության դեպքում (օրինակ՝ ներքին օգտագործման համար լուծույթ՝ երեխաների համար) պետք է կատարել այդ մասին նշում, օրինակ՝

<Պատրաստուկի (պատրաստուկների) այլ ձեւ (ձեւեր) կարող է (են) ավելի լավ համապատասխանել երեխաներին. խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատողի հետ:>

3.3. Ներմուծման ուղին եւ (կամ) եղանակը (ԴԸԲ-ի 4.2 բաժին)

Անհրաժեշտության դեպքում կարելի է նշել ներմուծման ուղին եւ ներկայացնել պացիենտին հասկանալի պարզաբանումներ:

Ներմուծման եղանակը (պատրաստուկի կանոնավոր կիրառման վերաբերյալ ուղեցույցներ (օրինակ՝ «Կուլ չտալ», «Չծամել», «Նախքան կիրառելը թափահարել»)): Նպատակահարմար է նշել նման խորհրդի պատճառը (օրինակ՝ «Հաբը (հաբերը) չկոտրել եւ չփշրել: Հակառակ դեպքում առաջանում է գերդոզավորման սպառնալիք, քանի որ պատրաստուկը շատ արագ կլցվի օրգանիզմ»):

Եթե կիրառելի է, անհրաժեշտ է ներկայացնել երեխաներից հեռու պահպանվող կամ այլ՝ ոչ սովորական եղանակով բացվող առաջնային փաթեթվածքների բացման եղանակի նկարագրությունը (հնարավոր է՝ պատկերներով):

Եթե կարելու է, անհրաժեշտ է ներկայացնել ցուցումներ պատրաստուկը սննդի հետ, ուտելու ժամանակ եւ (կամ) մինչեւ ուտելն ընդունելու վերաբերյալ կամ հստակ նշել, որ սնունդը չունի ազդեցություն պատրաստուկի վրա եւ այլն:

<Ակոսիկը (զծիկը) նախատեսված է դեղահաբը միայն ամբողջությամբ կուլ տալու ժամանակ դժվարությունների առաջացման դեպքում այն կոտրելը հեշտացնելու համար:>

<Հաբը կարելի է բաժանել երկու հավասար դեղաչափերի:>

<Ակոսիկը (զծիկը) նախատեսված չէ դեղահաբը բաժանելու համար:>

3.4. Թերապիայի տեւողությունը (ԴԸԲ-ի 4.2 բաժին)

Եթե կիրառելի է, հատկապես առանց դեղատոմսի բաց թողնվող պատրաստուկների առնչությամբ պետք է ներկայացնել հստակ ցուցումներ՝ հետեւյալի մասին՝

կիրառման ստանդարտ տեւողությունը.

կիրառման առավելագույն տեւողությունը.

բուժման կուրսերի միջև անհրաժեշտ միջակայքը.

կիրառման տեղության սահմանափակում պահանջող դեպքերը:

Որոշ պատրաստուկների համար կարող է պահանջվել ներդիր թերթիկի տվյալ բաժնում որոշ լրացուցիչ տեղեկությունների ներառում, սակայն դա անհրաժեշտ է ոչ բոլոր դեպքերում: Որպես ցուցում կարելի է կիրառել հետևյալ ենթավերնագրերը՝

<Եթե դուք <ընդունել> <կիրառել> եք X պատրաստուկը պետք եղածից ավելի>

Եթե տեղի է ունեցել գերդոզավորում, ապա անհրաժեշտ է նկարագրել կլինիկական ախտանիշները եւ ԴԸԲ-ին համապատասխան՝ գերդոզավորման կանխարգելման եղանակը:

<Եթե դուք մոռացել եք <ընդունել> <կիրառել> X պատրաստուկը>

Պացիենտներին անհրաժեշտ է տալ հստակ ցուցումներ այն մասին, թե ինչ պետք է անել պատրաստուկի անկանոն կիրառման դեպքում, օրինակ՝ նշել այն առավելագույն միջակայքը, որի ընթացքում կարելի է ընդունել մոռացված դեղաչափը (ԴԸԲ-ի 4.2 բաժնին համապատասխան):

<Մի ընդունեք կրկնակի դեղաչափ՝ բաց թողնված <դեղահաբը> <դեղաչափը> <...> փոխհատուցելու համար:>

<Եթե դուք դադարեցրել եք X պատրաստուկի <ընդունումը> <կիրառումը>>

ԴԸԲ-ի 4.2 ենթաբաժնին եւ 4.4 ենթաբաժնին համապատասխան նկարագրեք «հանման» համախտանիշի ախտանիշները եւ (կամ) դրանց նվազեցման եղանակները:

Եթե կիրառելի է, պետք է նկարագրել բուժման կուրսի վաղաժամկետ դադարեցման հնարավոր հետեւանքները եւ բուժող բժշկի, դեղատան աշխատողի կամ բուժքույրի հետ նախնական խորհրդատվության անհրաժեշտությունը:

Տվյալ բաժինը պետք է ավարտել հետևյալ տեղեկատվական հատվածով՝

<Պատրաստուկի կիրառման վերաբերյալ հարցերի առկայության դեպքում դիմեք <բուժող բժշկին> <,> <կամ> <դեղատան աշխատողին> <,> <կամ> <բուժքույրին>>:

4. Հնարավոր անցանկալի ռեակցիաները

4.1. Անցանկալի ռեակցիաների նկարագրությունը

Ներդիր թերթիկի տվյալ բաժինը պետք է սկսել հետեւյալ պարբերությամբ՝

<Ինչպես բոլոր դեղապատրաստուկները՝ այդ պատրաստուկը կարող է առաջացնել անցանկալի ռեակցիաներ, սակայն դրանք առաջանում են ոչ բոլորի մոտ:>

Որպես կանոն, ներդիր թերթիկի տվյալ բաժինը պետք է բաժանել 2 մասի, քանի որ անհրաժեշտ է ներկայացնել պացիենտի համար բավականին հասկանալի ակնհայտ կլինիկական նշանների ու ախտանիշների այն նկարագրությունը, որն իրեն թույլ է տալիս ճանաչել ԴԸԲ-ի 4.8 բաժնում նշված՝ ապագայում առաջանալու հնարավորությամբ անցանկալի ռեակցիաները:

Նախ անհրաժեշտ է առանձնացնել առավել կարեւոր անցանկալի ռեակցիաները եւ տալ հստակ հրահանգներ պացիենտներին ձեռնարկվող միջոցների վերաբերյալ (օրինակ՝ դադարեցնել պատրաստուկի ընդունումը եւ (կամ) անհապաղ դիմել բուժօգնությանը, ընդ որում՝ նպատակահարմար է կիրառել «անմիջապես» կամ «անհապաղ» բառը):

Այնուհետեւ, սկսելով առավել հաճախ առաջացող ռեակցիաներից (չկրկնելով վերը նշված առավել վտանգավոր ռեակցիաները), ներդիր թերթիկում պետք է ներկայացնել մնացած բոլոր անցանկալի ռեակցիաների ցանկը՝ նշելով դրանց առաջացման հաճախականությունը:

Անցանկալի ռեակցիաները պետք է համախմբել ըստ դրանց հաճախականության՝ տվյալ բաժիններից յուրաքանչյուրի շրջանակներում:

Առաջարկվում է հաճախականության հետևյալ աստիճանավորումը՝

շատ հաճախ՝ կարող է առաջանալ 10-ից ավելի քան 1 մարդու մոտ.

հաճախ՝ կարող է առաջանալ ոչ ավելի, քան 10-ից 1 մարդու մոտ.

ոչ հաճախ՝ կարող է առաջանալ ոչ ավելի, քան 100-ից 1 մարդու մոտ.

հազվադեպ՝ կարող է առաջանալ ոչ ավելի, քան 1 000-ից 1 մարդու մոտ.

շատ հազվադեպ՝ կարող է առաջանալ ոչ ավելի, քան 10 000-ից 1 մարդու մոտ.

հայտնի չէ. ելնելով առկա տվյալներից՝ առաջացման հաճախականությունը որոշել հնարավոր չէ:

Անցանկալի ռեակցիաների հաճախականության տվյալ աստիճանավորումը չպետք է նշել անցանկալի ռեակցիայի ցանկից առաջ, քանի որ, ինչպես ցույց տվեց թեստավորումը, այն կարող է թյուրիմացության մեջ գցել պացիենտներին:

Ցանկացած դեպքում անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հավանականությունը նշելու ժամանակ կարելու է նկարագրել եւ բերել թվային տվյալները: Պետք է հիշել, որ պացիենտների թեստավորումը ցույց է տվել, որ այնպիսի նախադասությունները, ինչպես օրինակ՝ «առաջանում է ոչ ավելի, քան 100-ից 1 մարդու մոտ, բայց ոչ պակաս, քան 10-ից 1 մարդու մոտ» այնքան էլ հասկանալի չեն պացիենտների համար, ուստի դրանք կիրառել պետք չէ: Չպետք է նաեւ նշել օրգան-համակարգային դասերի անվանումները: Սակայն, եթե անցանկալի ռեակցիաների հաճախականությունը հայտնի չէ (օրինակ՝ շուկայում շրջանառության մեջ վաղուց գտնվող եւ, որպես հետեւանք, դեղագոծնության ժամանակակից համակարգի շրջանակներում անցանկալի ռեակցիաների հաշվառման արդյունքներ չունեցող դեղապատրաստուկների համար), որպես վերնագրեր կարելի է օգտագործել պացիենտի համար մարդու օրգանները նշող հասկանալի բառեր, օրինակ՝ մաշկ, ստամոքս, աղիքներ եւ այլն:

<Երեխաների <եւ դեռահասների> մոտ լրացուցիչ անցանկալի ռեակցիաներ

Եթե կիրառելի է (ԴԸԲ-ի 4.8 բաժնում պարունակվող տեղեկություններին

համապատասխան), ներդիր թերթիկի տվյալ ենթաբաժնում անհրաժեշտ է նշել երեխաների ցանկացած ենթախմբում անցանկալի ռեակցիաների բոլոր՝ կլինիկապես կարելու տարբերությունները՝ ի տարբերություն մեծահասակների կամ այլ ենթախմբերի:

Բոլոր դեղապատրաստուկների համար ներդիր թերթիկի 4-րդ բաժնում անհրաժեշտ է նշել հետեւյալ ենթավերնագիրը եւ տեքստի հատվածը:

4.2. Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդելը

<Եթե ձեզ մոտ առաջանում է որեւէ անցանկալի ռեակցիա, ապա խորհրդակցեք <բժշկի> <,> <կամ> <,> <դեղատան աշխատողի> <,> <կամ բուժքույրի> հետ: Տվյալ ուղեցույցը տարածվում է ցանկացած հնարավոր անցանկալի ռեակցիայի վրա, այդ թվում՝ ներդիր թերթիկում չթվարկվածների վրա: Դուք կարող եք նաեւ անցանկալի ռեակցիաների մասին հաղորդել անմիջապես Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների հաղորդակցության համակարգի միջոցով (նշել համակարգ մուտք գործելու կարգը): Հաղորդելով անցանկալի ռեակցիաների մասին՝ դուք օգնում եք ստանալ պատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ ավելի շատ տեղեկություններ:>

Տպագիր նյութերի մեջ չի պահանջվում ներառել հղում Միության անդամ պետությունների հաղորդակցության համակարգին: Վերելում ներկայացված՝ ձեռավոր փակագծերի {} մեջ առնված հղման հատվածը կիրառվում է պատրաստուկի մասին տեղեկությունների միայն հաստատված հրապարակված տարբերակում:

Ստորեւ ներկայացված հղումն իրագործելու օրինակները սպառիչ չեն. ներդիր թերթիկում տեղեկությունների նախագիծն ու զետեղվածությունը պետք է արտացոլեն մանրամասն տեղեկություններ: Կախված օգտագործվող լեզվի քերականական կանոններից՝ կարող է պահանջվել լեզվաբանական ուղղում:

Եթե համակարգի մասին տվյալները հակիրճ են, օրինակ՝ միայն կայքը՝ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում, ապա այդ տվյալները կարելի է ներառել տեքստում, օրինակ՝

<Եթե ձեզ մոտ առաջանում է որևէ անցանկալի ռեակցիա, ապա խորհրդակցեք <բժշկի> <,> <կամ> <,> <դեղատան աշխատողի> <,> <կամ> <բուժքույրի> հետ: Դրանց նաև վերաբերում է ներդիր թերթիկում չնշված ցանկացած անցանկալի ռեակցիա: Անցանկալի ռեակցիաների մասին դուք կարող եք նաև հաղորդել անմիջապես՝ www.xxx.xx.xx. միջոցով: Հաղորդելով անցանկալի ռեակցիաների մասին՝ դուք օգնում եք ստանալ պատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ ավելի շատ տեղեկություններ:

Եթե հաղորդակցության համակարգին վերաբերող տվյալները ծավալուն են, օրինակ՝ հասցեն, «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում կայքը եւ տեղեկությունների եւ (կամ) ներդիր թերթիկի հասցման համար այլընտրանքային եղանակները հասցեագրված են Միության մեկից ավելի պետությունների, ապա կարելի է օգտվել հետեւյալ օրինակից՝

<Եթե ձեզ մոտ առաջանում է որևէ անցանկալի ռեակցիա, ապա խորհրդակցեք <բժշկի> <,> <կամ> <,> <դեղատան աշխատողի> <,> <կամ> <բուժքույրի> հետ: Դրանց նաև վերաբերում է ներդիր թերթիկում չնշված ցանկացած անցանկալի ռեակցիա: Անցանկալի ռեակցիաների մասին դուք կարող եք նաև հաղորդել անմիջապես (տե՛ս ներքեւում): Հաղորդելով անցանկալի ռեակցիաների մասին՝ դուք օգնում եք ստանալ պատրաստուկի անվտանգության վերաբերյալ ավելի շատ տեղեկություններ:

{Երկիրը}

{Կազմակերպության անվանումը}

{Հասցեն՝ {բնակավայրը} {փոստային ինդեքսը} երկիրը}

Հեռ.՝ + {հեռախոսահամարը}

կամ

<կայքը>

{Կազմակերպության անվանումը}>

5. X պատրաստուկի պահպանումը

<Պատրաստուկը պահպանեք երեխաների համար անհասանելի տեղում այնպես, որ նա չկարողանա տեսնել այն:>

5.1. Պիտանիության ժամկետի (պահպանման ժամկետի) լրացման ամսաթիվը

Եթե դրոշմավորման վրա կիրառվում է պիտանիության ժամկետի լրացման ամսաթվի հատուկ հապավում, ապա այն պետք է կրկնել ներդիր թերթիկի տվյալ բաժնում:

<Մի օգտագործեք պատրաստուկը <դրոշմավորման> <սովարաթղթե տուփի> <սրվակի> <...> <վրա> <մեջ> նշված պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը) լրանալուց հետո> <{պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթվի համար օգտագործվող հապավում}-ից հետո:>

<Պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը տվյալ ամսվա վերջին օրն է:>

5.2. Պահպանման պայմանները

Տեղեկությունները պետք է համապատասխանեն ԴԸԲ-ի 6.4 բաժնին, պատրաստուկների պահպանման հատուկ պայմանները նշելու համար ստանդարտ ձեւակերպումները ներկայացված են Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 8 հավելվածում:

Պիտանիության ժամկետը վերականգնումից, նոսրացումից կամ առաջնային փաթեթվածքը առաջին անգամ բացելուց հետո (եթե կիրառելի է)

Տեղեկությունները պետք է համապատասխանեն ԴԸԲ-ի 6.3 բաժնին, պետք է նաեւ ուշադրություն դարձնել Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման

հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 7 հավելվածին:

5.3. Նախագգուշացում պատրաստուկի՝ կիրառման համար ոչ պիտանի լինելու նշանների վերաբերյալ (համապատասխան դեպքերում)

<Մի օգտագործեք պատրաստուկը, եթե դուք նկատել եք {պատրաստուկի՝ կիրառման համար ոչ պիտանի լինելու տեսանելի հատկանիշների նկարագրությունը}:>

<Պատրաստուկները չպետք է նետել (թափել) կոյուղու <ջրմուղու> մեջ: Ճշտեք դեղատան աշխատողից՝ ինչպես ազատվել այն պատրաստուկներից, որոնք այլևս պետք չեն: Այդ միջոցները թույլ կտան պաշտպանել շրջակա միջավայրը:

6. Փաթեթվածքի պարունակությունը եւ այլ տեղեկություններ

6.1. Ազդող եւ օժանդակ նյութերի լրիվ թվարկումը

<X պատրաստուկը պարունակում է>

Անհրաժեշտ է նշել ազդող նյութերը (նշելով դրանց քանակական եւ որակական բաղադրությունը) եւ այլ բաղադրիչներ (նշելով դրանց որակական բաղադրությունը)՝ դրանց՝ ԴԸԲ-ի 2-րդ եւ 6.1 բաժիններում ներկայացված անվանումների կիրառմամբ, ինչպես նաեւ այն լեզվով, որով կազմված է ներդիր թերթիկը:

<Ազդող նյութեր են ...>

<Յուրաքանչյուր <դեղահաբը> <դեղապատիճը> պարունակում է x <գրամ> <միլիգրամ> ... {ազդող նյութ}:>

<Այլ <բաղադրիչներ> <(օժանդակ) նյութեր> են...>

Եթե կիրառելի է, պետք է ներկայացնել խաչաձև հղում ներդիր թերթիկի 2-րդ բաժնին:

<X պատրաստուկը պարունակում է {օժանդակ նյութի անվանումը}>:

6.2. Դեղաձեւը, առաջնային փաթեթվածքի բնութագիրն ու պարունակությունը՝ ըստ զանգվածի, ծավալի կամ դեղաչափի միավորների

X պատրաստուկի արտաքին տեսքն ու դրա փաթեթվածքի պարունակությունը

Դեղաձեւը պետք է նշել Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ Միության դեղաձեւերի անվանացանկին համապատասխան եւ լրացուցիչ ներկայացնել պացիենտին հասկանալի պարզաբանում (անհրաժեշտության դեպքում): Եթե առաջնային փաթեթվածքի վրա օգտագործվում է պացիենտի համար հասկանալի տերմին, ապա այն անհրաժեշտ է ներկայացնել փակագծերի մեջ:

Խորհուրդ է տրվում ԴԸԲ-ի 3-րդ բաժնին համապատասխան նկարագրել ֆիզիկական բնութագրիչները, օրինակ՝ ձեւը, գույնը, տեսակը, փորագրությունը եւ այլն:

ԴԸԲ-ի 6.5 բաժնին համապատասխան անհրաժեշտ է նկարագրել տվյալ դեղաձեւի ու դեղաչափի փաթեթվածքների բոլոր չափերը՝ փաթեթվածքում ներդրված բոլոր այնպիսի լրացուցիչ տարրերի նշմամբ, ինչպիսիք են ասեղները, խծուծները եւ այլն: Խմբային փաթեթվածքի վերաբերյալ անհրաժեշտ է հստակ նշել փաթեթվածքի պարունակությունը, օրինակ՝ «X պատրաստուկը հասանելի է Y, Z կամ W դեղահաբեր պարունակող փաթեթվածքներում եւ N սովորաթղթե տուփից բաղկացած խմբային փաթեթվածքում, որոնցից յուրաքանչյուրը պարունակում է M դեղահաբ»:

Եթե կիրառելի է, նշեք, որ փաթեթվածքի ոչ բոլոր չափերն են կարող գտնվել շրջանառության մեջ: Թույլատրվում է նշել խաչաձեւ հղումներ այլ դեղաձեւերի եւ դեղաչափերի:

6.3. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ բացթողման որակի վերահսկման համար պատասխանատու արտադրողի անվանումներն ու հասցեները՝ եթե դրանք տարբերվում են

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը եւ արտադրողը՝

{Անվանումը եւ հասցեն}

<{հեռ.}>

<{ֆաքսը}>

<{Էլեկտրոնային փոստը}>

Անհրաժեշտ է ԴԸԲ-ի 7-րդ բաժնին համապատասխան նշել գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումն ու հասցեն եւ այն նշել որպես այդպիսին, օրինակ՝

<Գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ABC Ֆարմ եւ այլն (լրիվ հասցե)>:

Երկրի անվանումը եւ հասցեն նախընտրելի է նշել այն լեզվով, որով կազմված է ներդիր թերթիկը, սակայն Միության սահմաններից դուրս գտնվող գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի համար պետք է կիրառել լատիներենի այբուբենը: Կարելի է նշել հեռախոսի, ֆաքսի համարները եւ էլեկտրոնային փոստի հասցեն (վեբ կայքերը եւ վեբ կայքերի հետ կապված էլեկտրոնային փոստը նշել չի թույլատրվում):

Անհրաժեշտ է նշել բացթողման որակի վերահսկման համար պատասխանատու արտադրողի անվանումն ու հասցեն եւ այն նշել որպես այդպիսին այն լեզվով, որով կազմված է ներդիր թերթիկը, օրինակ՝

<Արտադրողը՝ ԴԵՏ Մեդ եւ այլն (լրիվ հասցեն)>:

Երկրի անվանումը եւ հասցեն նախընտրելի է նշել այն լեզվով, որով կազմված է ներդիր թերթիկը, սակայն Միության սահմաններից դուրս գտնվող գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի համար պետք է կիրառել լատիներենի այբուբենը: Հեռախոսների, ֆաքսերի համարները եւ էլեկտրոնային փոստի հասցեն նշել չի թույլատրվում:

Եթե գրանցման հավաստագրի իրավատերն ու արտադրողը միեւնույն անձն է, ապա թույլատրվում է կիրառել ընդհանուր վերնագիր՝ «Գրանցման հավաստագրի իրավատերն ու արտադրողը»:

Եթե բացթողման որակի վերահսկում իրականացնող արտադրողները մեկից ավելի են, ապա նրանց պետք է նշել այստեղ (ֆոնի մոխրագույն լցումով կամ առանց դրա՝ կախված ներդիր թերթիկի տպագրության տարբերակից): Սակայն ներդիր թերթիկի տպագիր տարբերակում անհրաժեշտ է հստակ առանձնացնել Միության շուկա մատակարարվող արտադրանքի բացթողման որակի վերահսկման համար պատասխանատու արտադրողին:

Եթե դեղապատրաստուկն անդամ պետություններում գրանցված է տարբեր առևտրային անվանումների տակ, ապա տվյալ բաժնում ներկայացնում են նաև դրանցից յուրաքանչյուրում գրանցված անվանման ցանկը:

6.4. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցիչների ցանկը, եթե կիրառելի է՝

ա) Միության տարածքում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցիչ (ներկայացուցիչների) ցանկը պարտադիր պայման է հանդիսանում այն դեպքում, երբ Միության տարածքում գրանցման հավաստագրի իրավատերը ներկայացված չէ: Նրան նշելու դեպքում պետք է ներկայացնել բոլոր անդամ պետությունների համար գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցիչների մասին տեղեկություններ: Միաժամանակ, մի քանի անդամ պետությունների համար կարող է լինել գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ մեկ ներկայացուցիչ. եթե նշված չեն այլ ներկայացուցիչներ, ապա որպես ներկայացուցիչ կարող է հանդես գալ նաև անմիջապես գրանցման հավաստագրի իրավատերը: Եթե միեւնույն ներկայացուցիչն աշխատում է մի քանի անդամ պետություններում, նրա մասին տվյալները նշվում են մեկ անգամ՝ համապատասխան անդամ պետությունների անվանման տակ.

բ) եթե գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցիչը գտնվում է դիտարկվող անդամ պետության սահմաններից դուրս, ու եթե նշված է հասցեն, ապա անդամ պետության անվանումը տվյալ հասցեի մեջ պետք է ներառել այն անդամ պետության պետական լեզվով (լեզուներով), որի համար նախատեսված է տեղային ներկայացուցիչ.

գ) անդամ պետության լրիվ անվանումը փոխարինելու նպատակով կարելի է կիրառել երկրների ծածկագրերը՝ «Երկրների անվանումները եւ դրանց ենթակառուցվածքները ներկայացնելու համար ծածկագրեր: Մաս 1. Երկրների ծածկագրեր» ISO 3166-1-2013 միջազգային ստանդարտին համապատասխան.

դ) տպագրված ներդիր թերթիկում տեղը խնայելու նպատակով գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցիչներին կարելի է նշել հաջորդաբար, այլ ոչ աղյուսակային ձևաչափով: Եթե ներդիր թերթիկները բազմալեզու են, ապա տեղային ներկայացուցիչների ցանկը կարելի է տպագրել մեկ անգամ՝ ներդիր թերթիկի վերջում.

ե) թույլատրվում է նշել միայն գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը, հեռախոսահամարը եւ էլեկտրոնային փոստի հասցեն (ըստ ընտրության): Տեղի առկայության դեպքում կարելի է նշել փոստային հասցեն: Վեբ կայքերն ու վեբ կայքերի հետ կապված էլեկտրոնային հասցեն նշել չի թույլատրվում.

զ) եթե գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցիչը գտնվում է համապատասխան անդամ պետության սահմաններից դուրս, ապա պետք է նշել սովյալ անդամ պետության անվանումը:

<Պատրաստուկի վերաբերյալ ցանկացած տեղեկություն ստանալու, ինչպես նաև բողոքների առկայության դեպքում պետք է դիմել գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցչին կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը:

{Երկիրը}

{Կազմակերպության անվանումը}

{Հասցեն՝ {Բնակավայրը} {փոստային ինդեքսը}՝ երկիրը}

Հեռ.՝ + {հեռախոսահամարը}

<վեբ կայքը>>

կամ

<Սպառողների բոլոր բողոքները պետք է ուղարկել գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցչին կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը:

{Երկիրը}

{Կազմակերպության անվանումը}

{Հասցեն՝ {Բնակավայրը} {փոստային ինդեքսը}՝ երկիրը}

Հեռ.՝ + {հեռախոսահամարը}

<էլեկտրոնային փոստի հասցեն>:

6.5. Տվյալ ներդիր թերթիկը վերանայված է

<ՄՄ/ՏՏՏՏ> <ամիս ՏՏՏՏ>

Նշում են վերջին փոփոխման կամ լրացման (ԴԸԲ-ի 9-րդ կամ 10-րդ բաժնին համապատասխան) գրանցման (հաստատման) ամսաթիվը, օրինակ՝ ըստ հանգամանքների գրանցման (վերագրանցման) վերջին հաստատումը, անվտանգության հարցերով շտապ սահմանափակման ամսաթիվը: Դաշտը լրացվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից մինչև տպագրելը:

Ըստ «պայմանական գրանցում» ընթացակարգի գրանցված պատրաստուկների վերաբերյալ պետք է ներառել հետևյալ արտահայտությունը՝

<Տվյալ պատրաստուկը «գրանցված է ըստ պայմանների»: Դա նշանակում է, որ տվյալ պատրաստուկի մասին ի հայտ կգան նոր տեղեկություններ:

Դեղապատրաստուկների մասին ներկայացված տվյալներն ստուգվելու էլ լրացվելու են նոր տեղեկություններով, էլ տվյալ ներդիր թերթիկն ըստ անհրաժեշտության կթարմացվի: >

Ըստ «բացառիկ հանգամանքների» գրանցված պատրաստուկների վերաբերյալ պետք է ներառել հետևյալ հաստատումը՝

<Տվյալ պատրաստուկը գրանցված է «ըստ բացառիկ հանգամանքների»: Դա նշանակում է, որ <հիվանդության հազվադեպության հետեւանքով> <գիտական

նկատառումներով> <Էթիկական նկատառումներից ելնելով>՝ հնարավոր չէ ստանալ պատրաստուկի մասին բոլոր անհրաժեշտ տեղեկությունները:

Այդ դեղապատրաստուկներով կանցկացվի այնպիսի նոր տվյալների փորձաքննություն, որոնք կարող են ի հայտ գալ ամեն տարի, եւ ըստ անհրաժեշտության ներդիր թերթիկը թարմացվելու է:>

6.6. <Տեղեկությունների այլ աղբյուրներ>

Տվյալ բաժնում պետք է ներառել հղումներ տեղեկությունների այն մյուս աղբյուրներին, որոնք կարող են օգտակար լինել պացիենտի համար: Տեղեկությունների տվյալ աղբյուրները պետք է համապատասխանեն ԴԸԲ-ին եւ չպետք է կրեն գովազդային բնույթ՝

ա) տվյալներ այն մասին, թե ինչպես պացիենտները կարող են ստանալ այնպիսի այլընտրանքային ձեւաչափերով տեղեկություններ, ինչպիսիք են Բրայլի տառատեսակը, աուդիո, թվային սկավառակը կամ ներդիր թերթիկի խոշորատառ տպագրությունը: Այդ տվյալները պետք է նշել խոշոր տառատեսակով, որպեսզի տվյալ հնարավորությունների մասին տեղյակ լինեն տեսողության խանգարմամբ պացիենտները.

բ) հղում միության վեբ կայքին՝

<Տվյալ պատրաստուկի մասին մանրամասն տեղեկությունները պարունակվում են Միության վեբ կայքում> <Առկա են նաեւ հազվադեպ հիվանդություններին եւ բուժման ձեւերին վերաբերող այլ վեբ կայքերի հղումներ:> Տվյալ բլոկի երկրորդ մասը կիրառելի է բացառապես հազվադեպ պատրաստուկների նկատմամբ:

Տպագրված նյութում տվյալ բոլոր տեղեկությունները պետք է լինեն դյուրընթեռնելի եւ հստակ տարբերվող:

<-----

----->

(պոկելու կամ կտրելու գիծ)

Ստացիոնարներում մեծ մասամբ կիրառվող պարենտերալ եւ այլ պատրաստուկների համար, իսկ բացառիկ դեպքերում՝ էքսթենպորալ պատրաստուկների համար (դրանք երեխաներին ցուցված լինելու ու երեխաներին համապատասխանող դեղաձևի (խիստ գիտական հիմնավորումների հիման վրա) մշակման անհնարինության պայմանով) տվյալ բաժնում կարելի է ներառել բուժաշխատողների համար կարելուր այնպիսի գործնական տեղեկություններ, ինչպիսիք են պատրաստուկի պատրաստումը եւ (կամ) դրա հետ աշխատելը, անհամատեղելիությունը, դոզավորման ռեժիմը, գերդոզավորումը, հսկման միջոցը, լաբորատոր անալիզները՝ անհրաժեշտության դեպքում 3-րդ բաժնին հղումով: Այդ դեպքում պետք է սկսել հետեւյալ արտահայտությամբ՝

<Հետեւյալ տեղեկությունները նախատեսված են բացառապես բուժաշխատողների համար՝ >

6.7. Եթե փաթեթվածքում ենթադրվում է տեղադրել բուժաշխատողների համար լրացուցիչ գիտական տեղեկատվություն, ապա դա կարելի է անել հետեւյալ ձևով՝

ա) որպես առանձին փաստաթուղթ պատրաստուկի փաթեթվածքում լրիվ ԴԸԲ-ն ներառելով, կամ

բ) պացիենտի համար նախատեսված տեղեկությունները բուժաշխատողի համար նախատեսված տեղեկություններից (ԴԸԲ) հստակորեն բաժանելու նպատակով՝ տպված ներդիր թերթիկի վերջում որպես պոկվող մաս լրիվ ԴԸԲ-ն ավելացնելով:

Հայտատուն պետք է հիմնավորի լրիվ ԴԸԲ-ի ներառումը եւ այն, թե ինչպես է դա արվելու, ինչպես նաեւ վերջում նշի լրացումը՝ առանց վերջին խմբագրության ԴԸԲ-ի լրիվ տեքստի փաստացի կրկնության:

Հաշվի առնելով պատրաստուկի հատկությունները՝ հայտատուները պետք է ուշադրությամբ վերլուծեն փաթեթվածքում նման գիտական տեղեկատվության

ներառման անհրաժեշտությունը: Պատրաստուկի մասին տեղեկությունները պետք է ներկայացնել համանման եղանակով՝ անդամ պետությունների բոլոր լեզուներով:

դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման
հրահանգին եւ բժշկական կիրառման
դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին
ներկայացվող պահանջների

ԿԱՆՈՆՆԵՐ

ներդիր թերթիկի եւ դրոշմավորման դյուրընթեռնելիության ապահովման

1. Ընդհանուր դրույթներ

Ներդիր թերթիկը (այսուհետ՝ ՆԹ) նախատեսված է պացիենտների (սպառողների) համար: Լավ կազմված եւ հստակ շարադրված ՆԹ-ն հնարավորություն է տալիս մարդկանց առավելագույն քանակին, ներառյալ՝ ավագ տարիքի երեխաները, դեռահասները, կիսագրագետ անձինք եւ տեսողության խանգարումով անձինք, օգտագործելու այդ տեղեկությունները: Որպեսզի նախագիծը հնարավորություն տա հեշտ կողմնորոշվելու ՆԹ-ում եւ ապահովի տեղեկատվության հասանելիությունը, ՆԹ-ի ֆիրմային ոճն ընտրելու ժամանակ ընկերություններին թույլատրվում է դիմել տեղեկատվական նախագծման հետ առնչվող մասնագետներին:

Սույն հավելվածը պարունակում է ՆԹ-ի կազմման տարբեր ասպեկտներին վերաբերող ցուցումներ: Դրանք ուղղված են Եվրասիական տնտեսական միության պահանջների պահպանման հարցում հայտատուներին (գրանցման հավաստագրերի իրավատերերին (այսուհետ՝ ԳՀԻ-ներ)) աջակցություն ցուցաբերելուն:

2. Տառատեսակի տեսակաշարն ու կեզելը

Պետք է ընտրել հեշտ ընթերցվող տեսակաշար: Խորհուրդ չի տրվում օգտագործել դժվար ընթերցվող ոճավորված տեսակաշարերը: Կարելի է ընտրել տառատեսակի այնպիսի տեսակաշար, որում այնպիսի նմանատիպ տառերն ու թվերը, ինչպիսիք են «я»-ն, «л»-ը կամ «1»-ը, հեշտությամբ իրարից տարբերվեն:

Ընթերցողին օգնելու համար տառատեսակի տեսակաշարը պետք է հնարավորինս մեծ լինի: Նվազագույն է համարվում կեզելի 8 տկ (տպագրական կետ) Times New Roman տառատեսակը՝ առանց շեղատառերի, առնվազն 3 մմ հավասար միջտողային միջակայքերով (դեղապատրաստուկի անհատական փաթեթվածքում ներդրվող ՆԹ-ի համար):

Առանցքային տեղեկությունների առանձնացման եւ տեքստի բաժիններում կողմնորոշվելու հարցում աջակցություն ցուցաբերելու համար պետք է օգտվել տեքստի տարբեր չափերից (օրինակ՝ վերնագրերում):

Եթե դեղապատրաստուկը կիրառվում է տեսողության խանգարմամբ ուղեկցվող հիվանդությունների ժամանակ, ապա անհրաժեշտ է կիրառել ավելի խոշոր տառատեսակ:

Չպետք է հաճախ օգտագործել մեծատառերը: Տեքստի մեծ բլոկների համար պետք է կիրառել փոքրատառերը: Այնուամենայնիվ, շեշտերի դասավորության համար նպատակահարմար է մեծատառերի կիրառումը:

Չպետք է կիրառել շեղատառերն ու ընդգծումները, քանի որ դրանք դժվարացնում են ընթերցողի կողմից բառերի ձևի ճանաչումը: Սակայն շեղատառերը թույլատրելի են լատիներեն տերմինները նշելու համար:

3. Տեղեկատվության նախագծումն ու զետեղումը

Որպես կանոն, ըստ լայնության հարթված տեքստի կիրառումը չի թույլատրվում:

Միջտողային միջակայքերը պետք է լավ նկատելի լինեն: Միջտողային միջակայքերը տեքստի հասկացման վրա ազդող կարևոր գործոններից են: Ընդհանուր կանոնների համաձայն՝ միջտողային միջակայքերը ըստ հնարավորին չպետք է լինեն ավելի փոքր, քան տողում՝ տառերի միջև միջակայքի մեկուկեսանոց չափը:

Կարևոր է տեքստի եւ ֆոնի միջև հակադրականությունը: Պետք է հաշվի առնել այնպիսի գործոններ, ինչպիսիք են թղթի խտությունը, չափը, տեքստի եւ թղթի գույնը: Տեքստի եւ ֆոնի միջև ոչ մեծ հակադրականությունը բացասաբար է անդրադառնում տեղեկատվության մատչելիության վրա: Չպետք է ֆոնային պատկերներ տեղադրել տեքստի հետեւում, քանի որ դրանք կարող են նվազեցնել տեղեկատվության դյուրընթեռնելիությունը եւ խոչընդոտել դրա ընթերցմանը:

Մի քանի սյունակներով տեքստի ձեւաչափը կարող է նպաստել ընթերցողի կողմնորոշման թեթեւացմանը: Սյունակների միջև հեռավորությունը պետք է բավարար լինի տեքստը պատշաճ բաժանելու համար: Եթե տեղը սահմանափակ է, ապա տեքստի բաժանման համար թույլատրվում է կիրառել ուղղահայաց գիծ: Նման տեղեկատվությունը պետք է նշել հաջորդաբար, որպեսզի տեքստի տողերը ընթացիկ սյունակից հեշտությամբ անցնեն մյուսը: Պետք է դիտարկել տեքստի ալբոմային կողմնորոշման կիրառման հնարավորությունը, քանի որ դա կարող է օգնել պացիենտներին: Եթե ՆԹ-ն ներկայացված է տարբեր լեզուներով, ապա անհրաժեշտ է հստակ բաժանել լեզուները. տարբեր լեզուներով ներկայացված տեղեկատվությունը պետք է նույնական լինի:

4. Վերնագրերը

Կարևոր տարբեր են հանդիսանում պացիենտների՝ տեքստում կողմնորոշվելուն նպաստող վերնագրերը: Հետեւաբար տվյալ տեղեկատվությունն առանձնացնում են կիսաթավ տառատեսակը եւ (կամ) վերնագրի ուրիշ գույնը: ՆԹ-ում վերնագրերից առաջ եւ հետո ընկած հեռավորությունը պետք է նույնը լինի: Ընթերցողի հարմարության համար նույն չափի վերնագրերը պետք է կիրառել

հաջորդաբար (համարակալված եւ չհամարակալված ցանկեր, գույնը, պարբերության (տողագլխի) նահանջները, տեսակաշարը, չափը եւ տառատեսակի կեզելը):

Պետք է զգուշությամբ մոտենալ մեծ թվով տարբեր չափերի վերնագրերի օգտագործմանը, քանի որ տարբեր չափերի տառատեսակի կիրառումը դժվարացնում է տեքստում ընթերցողի կողմնորոշվելը: Սակայն անհրաժեշտության դեպքում բարդ տեղեկատվություն հասցնելու համար կարող է պահանջվել վերնագրերի տեքստի չափերի մեծ քանակ:

Որպես կողմնորոշման գործիք՝ հնարավոր է տեքստի տարբեր բաժինները տարանջատող գծերի կիրառումը:

ՆԹ-ում անհրաժեշտ է ներառել ԴՇԲ-ի բոլոր հիմնական բաժինները: ՆԹ-ում ենթավերնագրերի եւ համապատասխան տեքստի ներառումը պետք է միայն այն ժամանակ, երբ դրանք կիրառելի են կոնկրետ պատրաստուկի համար: Օրինակ՝ օրգանիզմի վրա հայտնի ազդեցությամբ օժանդակ նյութերի մասին տեղեկությունների բացակայության դեպքում ՆԹ-ի տվյալ բաժինը կարող է հեռացվել:

5. Տպագրության գույնը

Տեղեկատվության մատչելիությունը որոշվում է ոչ միայն կիրառված տառատեսակի չափով: Պայմանանշանները կարելի է տպագրել մեկ կամ մի քանի գույներով, ինչը թույլ է տալիս դրանք հստակ տարբերել մնացած տեքստից: Տարբեր չափերի եւ գույների տառատեսակի կիրառումը վերնագրերը կամ այլ կարևոր տեղեկատվությունը դարձնում է ավելի արտահայտիչ:

Կիրառված գույների զուգակցվողությունը նույնքան կարևոր է, որքան գույնը: Որպես կանոն, մուգ տեքստը պետք է տպագրվի բաց ֆոնի վրա: Սակայն որոշ դեպքերում, օրինակ՝ որոշակի նախագրուշացումների առանձնացման նպատակով, կարելի է գործածել այլ գույներ (բաց տեքստը մուգ ֆոնի վրա): Նման դեպքերում

անհրաժեշտ է մանրակրկիտ հետեւել տպագրության որակին, քանի որ կարող է պահանջվել տառատեսակի ավելի խոշոր չափի կիրառում կամ կիսաթավ տառատեսակով տեքստի առանձնացում: Տեքստի եւ ֆոնի համար չպետք է կիրառել նման գույներ, քանի որ այդ դեպքում նվազում է տեքստի ընթեռնելիությունը:

6. Շարահյուսությունը

Որոշ մարդիկ ունեն կարդալու վատ կարողություններ կամ չեն կողմնորոշվում բժշկական հարցերում, ուստի անհրաժեշտ է կիրառել վանկերի քիչ թվով պարզ ու հասկանալի բառեր:

Խորհուրդ չի տրվում կիրառել երկար նախադասություններ: Երկար նախադասությունը նպատակահարմար է բաժանել երկու նախադասության, հատկապես եթե այն պարունակում է նոր տեղեկություններ:

Խոշոր պարբերությունները կարող են ընթերցողներին զգել թյուրիմացության մեջ՝ հատկապես անցանկալի ռեակցիաները նշելու ժամանակ երկար նախադասություններ կիրառելու դեպքում: Նման դեպքերում ավելի հարմար է չհամարակալված ցանկերի կիրառումը: Խորհուրդ է տրվում ըստ հնարավորության կիրառել ցանկի 5-6-ից ոչ ավելի դիրքեր:

Պացիենտների (սպառողների) համար նախատեսված տեղեկատվությունն առավելագույնս օգտակար դարձնելու համար անցանկալի ռեակցիաները նշելու ժամանակ առանձնապես կարևոր է սահմանել դրանց թվարկման կարգը: Անցանկալի ռեակցիաների ռիսկի մակարդակը պացիենտներին (սպառողներին) հասցնելու նպատակով, որպես կանոն, խորհուրդ է տրվում դրանք նշել առաջացման հաճախականության նվազման կարգով (սկսելով առավելագույն հաճախականությունից):

Հաճախականության աստիճանավորումը պետք է պարզաբանվի այնպես, որ այն հասկանալի լինի պացիենտներին (սպառողներին), օրինակ՝ «չատ հաճախ՝ 10-ից ավելի, քան 1 մարդու մոտ»: Մակայն այնպիսի վտանգավոր անցանկալի

ռեակցիայի առկայության դեպքում, որը պահանջում է պացիենտի (սպառողի) կողմից անհետաձգելի միջոցների ձեռնարկում, այն, անկախ դրա հաճախականությունից, պետք է առանձնացնել եւ տեղադրել ՆԹ-ի բաժնի սկզբում: Անցանկալի ռեակցիաները խորհուրդ չի տրվում նշել ըստ օրգան-համակարգային դասերի, քանի որ որպես կանոն, պացիենտները (սպառողները) ծանոթ չեն տվյալ դասակարգման հետ:

7. Ոճը

Նախադասություններում կրավորական սեռի փոխարեն խորհուրդ է տրվում կիրառել չեզոք սեռը: Օրինակ՝

«ընդունեք 2 դեղահար»՝ «պետք է ընդունվի 2 դեղահար»-ի փոխարեն.

«դուք պետք է ...»՝ «անհրաժեշտ է ...»-ի փոխարեն:

Ձեռնարկվող գործողությունների վրա պացիենտների ուշադրությունը հրավիրելու դեպքում անհրաժեշտ է նշել դրանց պատճառը: Նախ պետք է տալ հրահանգներ, այնուհետեւ՝ դրանց հիմնավորումը, օրինակ՝ «եթե դուք ունեք շնչարգելք (աստթոմա), ապա X պատրաստուկն ընդունելու ժամանակ պահպանեք զգուշություն, քանի որ այն կարող է առաջացնել նոպա»:

Պատրաստուկի առելուրային անվանումը կրկնելու փոխարեն պետք է նշել՝ «պատրաստուկը, տվյալ պատրաստուկը» եւ այլն, եթե համատեքստից պարզ է, որ հենց դա է նկատի առնվում:

Հնարավորության դեպքում չպետք է օգտագործել հապավումներն ու կրճատումները: Տեքստում առաջին անգամ հայտնվելու դեպքում դրանք պետք է ամբողջությամբ վերծանել: Պետք է խուսափել մաթեմատիկական պայմանանշանների օգտագործումից (օրինակ՝ >, կամ <), եթե դրանք դժվար հասկացվող են:

Բժշկական տերմինները պետք է թարգմանել պացիենտի համար հասկանալի

լեզվով: Անհրաժեշտ է պահպանել տերմինների պարզաբանման հաջորդականությունը՝ սկզբում ներկայացնելով ոչ մասնագիտական նկարագրությունը, իսկ այնուհետև՝ համապատասխան բժշկական տերմինը: Հետագայում դյուրընթեռնելիությունն ապահովելու նպատակով ՆԹ-ի ամբողջ տեքստում թույլատրվում է կիրառել տերմիններից ամենահարմարը (ոչ մասնագիտականը կամ բժշկականը): Անհրաժեշտ է համոզվել, որ ընթերցողի մոտ կիրառվող տերմինաբանությունը առաջացնում է ուշադրություն իր համար կարևոր բոլոր տեղեկությունների վերաբերյալ եւ բավականին մանրամասն տեղեկություններ է ներկայացնում հնարավոր անցանկալի ռեակցիաները ճանաչելու եւ անհրաժեշտ միջոցներ ձեռնարկելու մասին:

8. Թուղթը

Որպեսզի նվազեցվի ընթեռնելիությանը խոչընդոտող թափանցիկությունը, թուղթը պետք է լինի բավականին խիտ՝ հատկապես ոչ մեծ տառատեսակի դեպքում: Փայլուն թուղթը լույս է արտացոլում եւ դժվարացնում է ընթեռնելիությունը, ուստի խորհուրդ է տրվում օգտագործել փայլատ թուղթ:

Անհրաժեշտ է համոզվել, որ ՆԹ-ն ծալելու ժամանակ չի նվազում տեղեկությունների դյուրընթեռնելիությունը:

9. Պայմանանշանների եւ պատկերագրերի օգտագործումը

Թույլատրվում է տեղեկատվության իմաստը պարզաբանող պատկերների, պատկերագրերի եւ այլ գծանկարչական տարրերի օգտագործումը, սակայն դրանք չպետք է կրեն գովազդային բնույթ: Պայմանանշաններն ու պատկերագրերը կարող են լինել օգտակար, եթե հասկանալի է պայմանանշանի իմաստը, իսկ գծանկարչական տարրի չափը դյուրընթեռնելի է: Դրանք պետք է օգտագործել միայն կողմնորոշումը հեշտացնելու, մեկնաբանելու կամ տեքստի որոշակի ասպեկտներ առանձնացնելու համար. դրանք չպետք է փոխարինեն տեքստը:

Կարող է պահանջվել հիմնավորող հաստատում այն մասին, որ ընդհանուր առմամբ դրանց իմաստը լավ հասկանալի է եւ սպառողին չի զգում թյուրիմացության մեջ: Որոշակի պատկերագրի վերաբերյալ որեւէ կասկածի առկայության դեպքում այն ճանաչվում է անհամապատասխան: ՆԹ-ի լեզվային այլ տարբերակներում պայմանանշանները կիրառելու դեպքում անհրաժեշտ է պահպանել հատուկ զգուշություն, քանի որ կարող է պահանջվել սպառողների լրացուցիչ թեստավորում:

10. Լրացուցիչ տվյալներ

10.1. Պատրաստուկի տեսականին

Որպես կանոն, դեղապատրաստուկի յուրաքանչյուր դեղաչափի եւ դեղաձեւի համար անհրաժեշտ է կազմել առանձին ՆԹ: Սակայն անդամ պետություններն անհատական կարգով կարող են թույլատրել տարբեր դեղաչափերի եւ (կամ) դեղաձեւերի (օրինակ՝ դեղահաբերի եւ դեղապատիճների) համար միասնական ՆԹ-ների կիրառումը, եթե խորհուրդ տրվող դեղաչափին հասնելը պահանջում է տարբեր դեղաչափերի համակցություն, կամ եթե ամեն օր, կախված կլինիկական արձագանքից, փոխվում է դեղաչափը:

Հնարավոր է կատարել նույն դեղապատրաստուկի այլ դոզավորումների եւ դեղաձեւերի հասարակ հղումներ, եթե դրանք անհրաժեշտ են թերապիայի համար: Օրինակ՝ չի թույլատրվում կատարել հղում այլ դեղաչափի կամ երեխաների կողմից կիրառման համար անթույլատրելի ՆԹ-ում նշված դեղահաբին, երեխաների համար նախատեսված ներքին օգտագործման լուծույթի առկայությանը:

10.2. Բուժաշխատողի կողմից ներմուծվող կամ ստացիոնար պայմաններում կիրառվող պատրաստուկները

Բուժաշխատողի կողմից ներմուծվող պատրաստուկի ՆԹ-ի վերջում, մինչեւ ՆԹ-ն պացիենտին փոխանցելը, առանձնացվող, պոկվող մասի տեսքով կարելի է ներկայացնել տեղեկություններ ԴԸԲ-ից (օրինակ՝ տեղեկություններ կիրառման եւ

պատրաստման վերաբերյալ): Որպես այլընտրանքային ձեռնարկ՝ փաթեթվածքում ՆԹ-ի հետ միասին կարելի է ներդնել ամբողջ ԴԸԲ-ն:

Այն պատրաստուկների համար, որոնց փաթեթվածքը նախատեսված է ստացիոնար պայմաններում օգտագործվելու համար (այսինքն՝ փաթեթվածքը պարունակում է 1-ից ավելի սրվակ), պատրաստուկն ստացող յուրաքանչյուր պացիենտին ամբողջ տեղեկատվությամբ ապահովվելու նպատակով՝ ըստ հարցման պետք է ներկայացնել լրացուցիչ ՆԹ (ի լրումն փաթեթվածքում ներդրված ՆԹ-ի):

11. ՆԹ-ի ձեռնամուշները

Օգտվելով Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 4 եւ թիվ 5 հավելվածներում ներկայացված ձեռնամուշներից՝ գրանցման հավաստագրի իրավատերերը պետք է էջակապեն վերջնական տեքստը համապատասխան լիազույն մանրակերտների կամ ՆԹ-ի նմուշների տեսքով: Ընդ որում, հայտատուները պետք է հաշվի առնեն, որ տվյալ ձեռնամուշի կիրառումն ինքնին բավարար չէ, եւ կպահանջվի Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին եւ բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 3 հավելվածին համապատասխան՝ լիազույն մանրակերտի կամ ՆԹ-ի նմուշի կիրառմամբ, պացիենտների նպատակային խմբերի հետ խորհրդատվության անցկացում:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 18

դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման
 հրահանգին եւ բժշկական կիրառման
 դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին
 ներկայացվող պահանջների

ՉԱՓՈՐՈՇԻՉՆԵՐ

Ներդիր թերթիկի որակի

Ցուցանիշը	Բալլը
Ընթացքը բնութագրող ցուցիչներ	
1. Պացիենտներին մշակման գործընթացին ներգրավելու հաստատում՝ առկա է հաստատում	1
չկա հաստատում	0
2. Հաստատում՝ պացիենտների հատուկ խմբերի պահանջները հաշվի առնելու վերաբերյալ՝ հատուկ խմբերում անցկացվել է քննարկում	1
հատուկ խմբերում քննարկում չի անցկացվել	0
3. Օգտագործողի թեստավորումն անցկացված է (կրճատված է)՝ այո	1
ոչ	0
Ներդիր թերթիկը բնութագրող ցուցիչներ	
Ա. Նյութը ներկայացնելու գնահատում՝ որոնման պարզությունն ու տեքստի դյուրընթեռնելիությունը ¹	
Ա1. Տառատեսակի ընտրումը, տեսակաշարն ու կեզելը պարզ եւ դյուրընթեռնելի տեքստ	1
ցանկացած խոչընդոտ ընթերցանության ժամանակ	0
Ա2. Տեքստի ձևավորման ժամանակ մեծատառերի, շեղատառերի, ընդգծման, շրջանակի եւ այլնի կիրառում ոչ պատշաճ կիրառման բացակայություն	1
նման ձևավորման ցանկացած ոչ պատշաճ կիրառում	0
Ա3. Տեքստի եւ ֆոնի միջեւ ցայտագունությունը լավ ցայտագունություն	1
վատ գունային ցայտագունություն	0

U4.	Միջտողային միջակայքն ու ձեւաչափումը	
	միջակայքերի պատշաճ կիրառում	1
	խտացված տեքստ	0
U5.	Սյունակների կիրառում, տողերի, նախադասությունների եւ պարբերությունների երկարությունն ու հիմնավորումը՝	
	չկան ոչ պատշաճ կիրառման դեպքեր	1
	ոչ պատշաճ կիրառման առնվազն մեկ դեպքի առկայություն	0
U6.	Վերնագրերի օգտագործում	
	ենթավերնագրերի օգտագործում (լրացուցիչ բնուսային բալլ՝ որոնմանը նպաստող՝ վերնագրերի հստակ եւ խելամտորեն օգտագործման համար)	1
	ներդիր թերթիկի ձեւանմուշի միայն հիմնական ենթավերնագրերի օգտագործում	0
U7.	Պատկերների ու պայմանանշանների օգտագործում	
	պատշաճ իրականացում (լրացուցիչ բնուսային բալլ, եթե առկա է դրանց կիրառման պատշաճ հիմնավորում, կամ կիրառման վերաբերյալ հստակ գծագրական հրահանգների առկայության դեպքում)	1
	ոչ պատշաճ իրականացում՝ հաշվի չառնելով պացիենտների պահանջները	0
F.	Պարունակության գնահատումը ⁵	
F1.	Լրացուցիչ տեղեկությունների աղբյուրների նշումներ՝	
	հղումների առկայություն	1
	հղումների բացակայություն	0
F2.	Այլընտրանքային ձեւաչափերի առկայության վրա նշում՝	
	նշումների առկայություն	1
	նշումների բացակայություն	0
F3.	Բժշկական տերմինաբանության փոխարեն հասկանալի տերմինների կիրառում՝	
	հասարակ մարդկանց համար հասկանալի տերմիններ	1
	բժշկական տերմինաբանության պահպանում	0
F4.	Վերնագրերի ներառում՝	
	վերնագրերի առկայություն	1
	վերնագրերի բացակայություն	0
F5.	Օգուտի մասին տեղեկությունների ներառում՝	
	օգուտի վերաբերյալ պատշաճ տեղեկություններ	1
	օգուտի վերաբերյալ տեղեկությունների բացակայություն	0
F6.	Անցանկալի ռեակցիաների խմբավորում՝	
	անցանկալի ռեակցիաների կարգի նշում, երբ անցանկալի ռեակցիաները հայտնվում են առաջինի դերում (լրացուցիչ բնուսային բալլեր՝ միջոցների ձեռնարկում պահանջող կարելուր անցանկալի ռեակցիաներն	1

առանձնացնելու համար)	
անցանկալի ռեակցիաների աստիճանավորման լրիվ բացակայություն	0
օրգան-համակարգային դասերի չկիրառում	0
F7. Անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հաճախականության ներառում ու ներկայացում`	
հաճախականության նշում	1
հաճախականության չնշելը կամ հաճախականության աստիճանավորման պարզաբանման բացակայությունը	0

ԸՆԴԱՄԵՆԸ`

Ծանոթագրություն. Բալլերը շնորհվում են հետևյալ ձևով` վատ գործունեություն` 0 բալլ, ընդունելի` 1 բալլ, ոչ պատշաճ գործունեության դեպքում` ըստ ցանկացած չափանիշի, լրացուցիչ հաշվարկվում է մինչև 3 բոնուսային բալլ (առավելագույնը միայն 1 չափանիշի համար):

Առավելագույն հաշիվը` ըստ ցուցանիշների գնահատման, 20 բալլ է (10 բալլ` նյութի ներկայացման եւ 10 բալլ` պահպանման համար):

Արդյունքները բնութագրող ցուցիչները

Պահպանման կողմնորոշումը` պատրաստուկի կիրառման դեպքում` դոզավորման ռեժիմին համապատասխան, եւ ռիսկերի նվազեցման համար միջոցներ ձեռնարկելու անհրաժեշտության դեպքում գիտակցված գործողություններ:

Փոխարինող միջոցներ`

սխալ կիրառման հետեւանքով անցանկալի դեղային ռեակցիաների մասին հաղորդելը.

հասանելիության եւ կիրառման հետազոտությունների արդյունքներով ստացված տեղեկությունները, ներառյալ` Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից հրապարակվող` նշանակման վերաբերյալ տեղեկությունները.

հրապարակված հետազոտությունները (պարբերական գիտական մամուլում եւ այլն).

անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից հավանություն

ստանալը (առկայության դեպքում).

հասարակության եւ բուժաշխատողների կողմից առանձին ներդիր թերթիկների վերաբերյալ անդամ պետություններին բողոքներ ներկայացնելը.

ընկերության կողմից ձեռնարկվող միջոցները, օրինակ՝ լրացուցիչ տեղեկությունների ներկայացում, թեժ գծեր, սպառողների հարցեր եւ այլն.

կատեգորիայի վերանայման պլանավորման շրջանակներում՝ առանձին կատեգորիաներին վերաբերող պացիենտների կազմակերպությունների, հասարակության եւ բուժաշխատողների մեկնաբանություններ: