

Վերագրանցման դոսյեի ներկայացում և ձևաչափ

1. ՄՈԴՈՒԼ 1. Վարչական տեղեկություններ

1.0. Ուղեկցող գրություն

Ուղեկցող գրությամբ հավաստել, որ բոլոր հետգրանցումային փոփոխությունները հաստատված են Առողջապահության նախարարության կողմից:¹ Նույն գրությամբ տեղեկացնել, թե տվյալ դեղի վերագրանցման դոսյեն որ դեղաձևերի, դեղաչափերի, թողարկման ձևերի, այլ արտադրատարածքների վերագրանցմանն է վերաբերում:

1.2. Հայտ

1.8. Դեղագոգնության վերաբերյալ տեղեկատվություն (էլեկտրոնային տարբերակը PDF ձևաչափով)

1.8.1. Դեղագոգնության համակարգ

1.8.2. Ռիսկերի կառավարման պլան (ՌԿՊ)²

1.9. Կլինիկական փորձարկումների վերաբերյալ տեղեկատվություն (եթե կիրառելի է)

Լրացուցիչ տվյալներ

1.12 ՊԱԳ հավաստագրեր կամ ՊԱԳ համապատասխանությունը հավաստող այլ փաստաթղթեր կամ «EudraGMP» փաստաթղթեր կամ արտադրատարածքի դիտարկման հաշվետվություններ՝ դեղի և դեղանյութի արտադրական գործընթացում ընդգրկված բոլոր արտադրողների համար, տրված

1 Ծանուցում: Դեղի վերագրանցման նապատակով փորձաքննությունը կդադարեցվի չներկայացված հետգրանցումային փոփոխությունների հայտնաբերման դեպքում, որոնց հաստատումից հետո կշարունակվի փորձաքննությունը:

2 Թարմացված ՌԿՊ, անհրաժեշտության դեպքում՝ նորը: Եթե չկան նոր տվյալներ, որոնք հիմնավորում են հաստատված վերջին ՌԿՊ-ի փոփոխությունները, ապա գրանցման հավաստագրի իրավատերը ներկայացնում է հայտաարարագիր՝ հավաստելով հաստատված ՌԿՊ-ի անփոփոխ և կիրառելի լինելը: Եթե դեղի համար ՌԿՊ առկա չէ, ապա դրա մասին անհրաժեշտ է նշել ուղեկցող գրություն մեջ:

արտադրողի երկրի իրավասու մարմնի կողմից (պատշաճ վավերացված պատճենը)³

- 1.13 Գրանցման հավաստագիր կամ Դեղագործական արտադրանքի հավաստագիր (CPP – ԱՀԿ ձևաչափ)՝ տրված հայտատուի (գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ) երկրի իրավասու մարմնի կողմից (բնօրինակը կամ պատշաճ վավերացված պատճենը)
- 1.14 Գրանցման կարգավիճակ աշխարհում (առկայության դեպքում). գրանցման հավաստագրի պատճեններ կամ աղյուսակ՝ ներառելով գրանցման համար, գրանցման ամսաթիվ, երկիր, առևտրային անվանում և այլն
- 1.21. Անվտանգության վերաբերյալ պարբերական հաշվետվություն (Էլեկտրոնային տարբերակը PDF ձևաչափով)
- 1.22. Դեղի գրանցումից հետո կատարված բոլոր հետգրանցումային փոփոխությունների ժամանակագրային ցանկ՝ ներառելով հաստատված կամ ընթացիկ հետգրանցումային փոփոխությունները, անվտանգության վերաբերյալ պարբերական հաշվետվությունները, ինչպես նաև ընթացակարգի համարը (առկայության դեպքում), ներկայացման ամսաթիվը, հաստատման ամսաթիվը (հաստատված լինելու դեպքում) և փոփոխության համառոտ նկարագրությունը:
- 1.23 Դեղագոգնության համակարգի դիտարկումների պատմությունը (ամսաթիվը, դիտարկում իրականացնող մարմինը, դիտարկման վայրը, դիտարկման տեսակը, և, եթե արտադրանքի հետ կապված դիտարկում է, ապա համապատասխան արտադրանքների ցանկը) և դեղերի օգուտ/ռիսկ հարաբերակցության վրա արդյունքների ընդհանուր ազդեցության վերլուծությունը (առկայության դեպքում):

³ Պատշաճ վավերացված պատճեն՝ փաստաթղթի նոտարական վավերացմամբ կրկնօրինակ, իսկ Հասագայի կոնվենցիային անդամակցող երկրների դեպքում՝ նաև ապոստիլով հաստատված: