

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

ՈՐՈՇՈՒՄ

30 հունվարի 2020 թվականի

թիվ 9

ք. Ալմաթի

Բժշկական կիրառության համար նախատեսված դեղամիջոցների գրանցման և փորձաքննության կանոններում փոփոխություններ կատարելու մասին

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

1. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված՝ բժշկական կիրառության համար նախատեսված դեղամիջոցների գրանցման և փորձաքննության կանոններում կատարել փոփոխություններ՝ համաձայն հավելվածի:

2. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում դրա պաշտոնական հրատարակման օրվանից 30 օրացուցային օրը լրանալուց հետո:

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի անդամներ

Հայաստանի Հանրապետություն ինից	Բելառուսի Հանրապետություն նից	Ղազախստանի Հանրապետություն ինից	Ղրղզստանի Հանրապետություն նից	Ռուսաստանի Դաշնություննից
Մ. Գրիգորյան	Ի. Պետրիշենկո	Ա. Սմայլով	Ժ. Ռազակով	Ա. Օվերչուկ

ՀԱՎԵԼՎԱԾ

Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի խորհրդի 2020
թվականի հունվարի 30-ի թիվ 9
որոշման

ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ,

**բժշկական կիրառության համար նախատեսված դեղամիջոցների գրանցման և
փորձաքննության կանոններում կատարվող**

1. Տեքստում՝

ա) «դեղապատրաստուկը կիրառելու ժամանակ ռիսկերի կառավարման պլան» բառերը համապատասխան հոլովով փոխարինել «ռիսկերի կառավարման պլան» բառերով.

բ) «հայտ» բառը համապատասխան թվով և հոլովով փոխարինել «դիմում» բառով համապատասխան թվով և հոլովով:

2. 38-րդ կետում «մասնակիցներին տրամադրվող» բառերը փոխարինել «սուբյեկտներին ներկայացվող» բառերով:

3. 66-րդ կետի չորրորդ պարբերությունում «Էլեկտրոնային կրիչի վրա» բառերը փոխարինել «թղթային և էլեկտրոնային կրիչների վրա» բառերով:

4. 86-րդ կետի չորրորդ պարբերությունը լրացնել հետևյալ բառերով՝ «(գրանցման դոսյեի մոդուլը 1-ը լրացուցիչ ներկայացվում է թղթային կրիչի վրա (բացառությամբ ռիսկերի կառավարման պլանի, արտադրական հարթակի (արտադրական հարթակների) հիմնական դոսյեի (գլխավոր ֆայլի) և դեղազգոնության մասով գլխավոր ֆայլի))»:

5. 91-րդ կետի երկրորդ պարբերությունում «օրացուցային» բառը փոխարինել «աշխատանքային» բառով:

6.102-րդ կետում «տեղեկատվական» բառը հանել:

7. 120-րդ կետի առաջին նախադասությունում «118-րդ կետին համապատասխան» բառերը փոխարինել «119-րդ կետին համապատասխան» բառերով:

8. 180-րդ կետը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ պարբերություններով՝

«Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն Միության պահանջներին համապատասխանեցնելուց հետո թույլատրվում է անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան տրված գրանցման հավաստագրով դեղապատրաստուկի արտադրությունը և ներմուծումը՝ գրանցման դոսյեն

Միության պահանջներին համապատասխանեցնելու օրվան հաջորդող 180 օրացուցային օրվա ընթացքում (համապատասխանեցման օր է համարվում համապատասխան տեղեկությունները միասնական ռեեստրում ներմուծելու օրը):

Թույլատրվում է դեղապատրաստուկի միաժամանակյա իրացումը անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան հաստատված գրանցման դոսյեից և Միության պահանջներին համապատասխանեցված գրանցման դոսյեից փաստաթղթերին և տեղեկություններին համապատասխանող՝ փաթեթվածքում և բժշկական կիրառության ցուցումներով մինչև դրա պիտանիության ժամկետի ավարտը»:

9. Նշված կանոնների 1-ին հավելվածում՝

ա) 1.6.1 կետի երկրորդ պարբերությունում «արտադրողի համապատասխանությունը պատշաճ արտադրական գործելակերպին» բառերը փոխարինել «արտադրողի արտադրական հարթակի համապատասխանությունը պատշաճ արտադրական գործելակերպի պահանջներին» բառերով.

բ) 1.6.3 կետում «տարբեր փուլերի» բառերը փոխարինել «տարբեր փուլերում» բառերով.

գ) 1.7.2 կետում «նախակլինիկական տվյալների մասին» բառերը փոխարինել «նախակլինիկական հետազոտությունների».

դ) 1.7.3 կետի առաջին պարբերությունում «կլինիկական տվյալների» բառերը փոխարինել «կլինիկական հետազոտությունների» բառերով.

ե) I բաժնի 2-րդ ենթաբաժնի առաջին պարբերությունում «տվյալների» բառը համապատասխան հոլովով փոխարինել «հետազոտությունների» բառով.

զ) 2.3 կետի երրորդ պարբերությունում «և տեղակայումները» բառերը փոխարինել «և ուղեցույցները» բառերով.

է) 2.5 կետի երրորդ պարբերությունում [փոփոխությունը վերաբերում է միայն ռուսերեն տեքստին] .

ը) 2.6 կետում՝

առաջին պարբերությունում «նախակլինիկական հետազոտությունների մասին» բառերը փոխարինել «նախակլինիկական հետազոտությունների» բառերով.

երկրորդ պարբերությունում «նախակլինիկական տվյալների» բառերը փոխարինել «նախակլինիկական հետազոտությունների» բառերով.

թ) 2.6.1 - 2.6.6 կետերում «տվյալների» բառը փոխարինել «հետազոտությունների» բառով.

ժ) 2.7 կետի առաջին պարբերությունում «տվյալների» բառը փոխարինել «հետազոտությունների» բառով.

ժա) 3.2.S.2.բ և 3.2.P.3.ա «յուրաքանչյուր օգտագործվող արտադրական տեղամասի» բառերը փոխարինել «յուրաքանչյուր օգտագործվող արտադրական

հարթակի» բառերով.

ժբ) 3.2.R.1 կետի առաջին պարբերությունում «Արտադրական տեղամասի դոսյե» բառերը փոխարինել «Արտադրանքի արտադրված սերիաների մասին գրառումներ (հաշվետվություններ)» բառերով.

ժգ) 4.2.1 կետի հինգերորդ պարբերությունում [փոփոխությունը վերաբերում է միայն ռուսերեն տեքստին].

ժդ) 5.2 կետի «ե» ենթակետի երկրորդ պարբերությունում [փոփոխությունը վերաբերում է միայն ռուսերեն տեքստին].

ժե) 5.3.1 կետի երկրորդ պարբերությունում «կենսավեյվեր ընթացակարգի կիրառության» բառերը փոխարինել «կենսավեյվերի» բառով.

ժզ) 5.3.5.1 կետի առաջին պարբերությունում [փոփոխությունը վերաբերում է միայն ռուսերեն տեքստին].

ժկ) 6.4 կետի երկրորդ պարբերությունում «կենսավեյվեր ընթացակարգով» բառերը փոխարինել «կենսավեյվերով» բառով.

ժլ) 10.2 կետի երրորդ պարբերությունում «Հետազոտության հաշվետվությունում» բառերը փոխարինել «Հետազոտության մասին հաշվետվությունում» բառերով.

ժթ) 12.2.2 կետում «Փորձաքննություն և եզրակացության տրամադրում:» բառերը հանել.

ի) լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ կետով՝

«12.2.3. Փորձաքննություն և եզրակացությունների տրամադրում:».

իա) 15.1.1 կետի վեցերորդ և յոթերորդ պարբերություններում «յուրաքանչյուր արտադրական տեղամասը» բառերը փոխարինել «յուրաքանչյուր արտադրական հարթակը».

իբ) 16-րդ կետի առաջին պարբերությունում «(բացառիկ հանգամանքներ)» բառերը փոխարինել «(գրանցման հայտերի համար գրանցման դոսյե՝ հետգրանցումային միջոցների սահմանմամբ (պայմաններով գրանցում)» բառերով:

10. Նշված կանոնների 2-րդ հավելվածում՝

ա) 1.1.3 կետի աղյուսակը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ դիրքով՝

« Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետություններ՝ դիմումը տալու համար (առկայության դեպքում) ».	
---	--

բ) 2.5.5 կետում [փոփոխությունը վերաբերում է միայն ռուսերեն տեքստին]:

11. Նշված կանոնների 4-րդ ավելվածի I բաժնի աղյուսակում՝

ա) լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ դիրքով՝

« 1.5.7.	Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի 2018 թվականի սեպտեմբերի 7-ի թիվ 151 որոշմամբ հաստատված Դեղապատրաստուկի որակի մասով նորմատիվ փաստաթուղթ կազմելու մասին ուղեցույցին համապատասխան պատրաստված Որակի մասով նորմատիվ փաստաթղթի նախագիծ,	»;
----------	---	----

բ) 1.6.1 դիրքում՝

«արտադրողի (արտադրական հարթակի)» բառերը փոխարինել «արտադրողի արտադրական հարթակի» բառերով.

«արտադրողի՝ պահանջներին համապատասխանելը» բառերը փոխարինել «արտադրողի արտադրական հարթակի՝ պահանջներին համապատասխանելը» բառերով.

գ) 1.6.9 դիրքը փոխարինել հետևյալ բովանդակությամբ դիրքով՝

« 1.6.9.	համաձայնություն Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի և ակտերի պահանջներին համապատասխանության մասով դեղագործական ստուգման անցկացմանը	».
----------	--	----

դ) 1.7.2 և 1.7.3 դիրքերը փոխարինել հետևյալ բովանդակությամբ դիրքերով՝

« 1.7.2.	նախակլինիկական հետազոտությունների համառոտագիրը պատրաստած մասնագետի մասին տեղեկատվություն (կարճ համառոտագիր)	
1.7.3.	կլինիկական հետազոտությունների համառոտագիր պատրաստած մասնագետի մասին տեղեկատվություն (կարճ համառոտագիր)	»;

ե) 2.6 - 2.7 դիրքերը փոխարինել հետևյալ բովանդակությամբ դիրքերով՝

« 2.6.	Նախակլինիկական հետազոտությունների համառոտագիր	
2.6.1.	Ներածություն	
2.6.2.	Դեղաբանական հետազոտությունների համառոտագիր տեքստային ձևաչափով	
2.6.3.	Դեղաբանական հետազոտությունների համառոտագիր աղյուսակի տեսքով	
2.6.4.	Դեղակլինետիկ հետազոտությունների համառոտագիր տեքստային ձևաչափով	
2.6.5.	Դեղակլինետիկ հետազոտությունների համառոտագիր աղյուսակի տեսքով	

2.6.6.	Թունաբանական հետազոտությունների համառոտագիր տեքստային ձևաչափով
2.6.7.	Թունաբանական հետազոտությունների համառոտագիր աղյուսակի տեսքով
2.7.	Կլինիկական հետազոտությունների համառոտագիր

զ) 3.2.P.5.2 դիրքը փոխարինել հետևյալ բովանդակությամբ դիրքով՝

« 3.2.P.5.2.	Վերլուծական մեթոդիկաներ	».
--------------	-------------------------	----

է) 3.2.A.3 դիրքը փոխարինել հետևյալ բովանդակությամբ դիրքերով՝

« 3.2.A.3.	Նոր օժանդակ նյութեր
3.2.A.3.1.	Տեղեկություններ օժանդակ նյութերի (վերականգնիչների, լուծիչների, նոսրացուցիչների, կրիչների) մասին
3.2.A.3.2.	Օժանդակ նյութի (վերականգնիչի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) նկարագրությունը և կազմը
3.2.A.3.3.	Օժանդակ նյութի (վերականգնիչի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) դեղագործական մշակումը
3.2.A.3.4.	Օժանդակ նյութի (վերականգնիչի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) արտադրության գործընթացը
3.2.A.3.5.	Վերականգնիչի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի սերիայի կազմը (արտադրական դեղագրությունը)
3.2.A.3.6.	Օժանդակ նյութի (վերականգնիչի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) որակի հսկողություն
3.2.A.3.7.	Վերականգնիչի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի միկրոկենսաբանական բնութագրերը
3.2.A.3.8.	Օժանդակ նյութի (վերականգնիչի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) համար փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգ
3.2.A.3.9.	Օժանդակ նյութի (վերականգնիչի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) կայունությունը
3.2.A.3.10.	Վերականգնիչի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի համատեղելիության մասին տեղեկությունները

ը) 3.2.R դիրքը փոխարինել հետևյալ բովանդակության դիրքերով՝

« 3.2.R.	Տարածաշրջանային տեղեկատվություն	
----------	---------------------------------	--

3.2.R.1.	Արտադրանքի արտադրված սերիաների մասին գրառումներ (հաշվետվություններ)	
3.2.R.2	Վալիդացիոն գլխավոր պլան	
3.2.R.3.	Դեղապատրաստուկի որակի մասով վերջին ամփոփում	
3.2.R.4.	Արտադրողի որակի հսկողության լաբորատորիայի որակի մասով ուղեցույց (լաբորատոր ուղեցույց)	
3.2.R.5.	Վերլուծական մեթոդիկաների ցանկ, որոնք կատարում է արտադրողի որակի» հսկողության լաբորատորիան	

թ) « » նշանով տողատակը հանել:

12. Նշված կանոնների թիվ 5 հավելվածում՝

ա) հավելվածի անվանման մեջ «նշանակման» բառը փոխարինել «կիրառության» բառով.

բ) VI բաժինը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«VI. Բժշկական կիրառության համար նախատեսված դեղապատրաստուկների գրանցման համար ՀՏՓ կազմակերպում

Մոդուլ 1. Վարչական տեղեկատվություն

1.1. Բովանդակություն

1.2. Ընդհանուր փաստաթղթեր

Մոդուլ 2. Ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի համառոտագիր

2.1. Մոդուլների 2-5-ի բովանդակությունը

2.2. ՀՏՓ-ի ներածությունը

2.3. Որակի ընդհանուր համառոտագիր

2.4. Նախակլինիկական տվյալների ամփոփում

2.5. Կլինիկական տվյալների ամփոփում

2.6. Նախակլինիկական հետազոտությունների համառոտագիր

Դեղաբանական հետազոտությունների համառոտագիր

Դեղակինետիկ հետազոտությունների համառոտագիր

Թունաբանական հետազոտությունների համառոտագիր

2.7. Կլինիկական հետազոտությունների համառոտագիր

Կենսադեղագործական հետազոտությունների և դրանց հետ կապված վերլուծական մեթոդների համառոտագիր

Կլինիկական դեղաբանության հետազոտությունների համառոտագիր

Կլինիկական արդյունավետության համառոտագիր

Կլինիկական անվտանգության համառոտագիր

Օգտագործված գրականության աղբյուրների պատճեններ

Անհատական հետազոտությունների ամփոփում Մոդուլ 3. Որակ

3.1. Մոդուլ 3-ի բովանդակությունը

3.2. Հիմնական տեղեկությունները

3.3. Օգտագործված գրականության աղբյուրների պատճեններ

Մոդուլ 4. Նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների մասին հաշվետվություններ

4.1. Մոդուլ 4-ի բովանդակությունը

4.2. Հետազոտությունների մասին հաշվետվությունները

4.3. Օգտագործված գրականության աղբյուրները

Մոդուլ 5. Կլինիկական հետազոտությունների մասին հաշվետվությունները

5.1. Մոդուլ 5-ի բովանդակությունը

5.2. Բոլոր կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) ցանկը աղյուսակի տեսքով

5.3. Կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) մասին հաշվետվությունները

5.4. Օգտագործված գրականության աղբյուրների պատճենները».

գ) VII բաժնի 3.2.A.3 և 3.2.R դիրքերը շարադրել հետևյալ խբագրությամբ՝

«			3.2.A.3	3.2.A.3.1	
				3.2.A.3.2	
				3.2.A.3.3	
				3.2.A.3.4	
				3.2.A.3.5	
				3.2.A.3.6	
				3.2.A.3.7	
				3.2.A.3.8	
				3.2.A.3.9	
				3.2.A.3.10	

	3.2.R	3.2.R.1		
		3.2.R.2		
		3.2.R.3		
		3.2.R.4		
		3.2.R.5		».

13. Նշված կանոնների թիվ 10 հավելվածում՝

ա) թիվ 1 լրացման 2-րդ աղյուսակի առաջին սյունակում «C» տառը փոխարինել «S» տառով.

բ) թիվ 3 լրացման «Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի գլխավոր ֆայլի տարբեր տարբերակների միջև փոփոխությունների աղյուսակ» բաժնում՝

[փոփոխությունը վերաբերում է միայն ռուսերեն տեքստին].

«ԱՂՅՈՒՍԱԿ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ» դիրքը փոխարինել «ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԱՂՅՈՒՍԱԿ» դիրքով:

14. Նշված կանոնների 13-րդ հավելվածի II բաժնի «Մշակման հարցեր» ենթաբաժնի երկրորդ պարբերությունում [փոփոխությունները վերաբերում են միայն ռուսերեն տեքստին] :

15. Նշված կանոնների 15-րդ հավելվածի II բաժնում՝

ա) 1.1.3 կետի երկրորդ պարբերությունում [փոփոխությունը վերաբերում է միայն ռուսերեն տեքստին].

բ) 2.1.1 կետի «ա» ենթակետում «ամփոփումներ» բառը փոխարինել «համառոտագիր» բառով.

գ) 3.2 կետի չորրորդ պարբերությունում [փոփոխությունը վերաբերում է միայն ռուսերեն տեքստին]:

16. Նշված կանոնների 16-րդ հավելվածի II բաժնի II.4. ենթաբաժնում՝

ա) առաջին պարբերությունում «տեղամասերի» բառը փոխարինել «հարթակների» բառով, «տվյալ տեղամասի» բառերը փոխարինել «տվյալ հարթակի» բառերով.

բ) երկրորդ պարբերությունում «տեղամասերի» բառը փոխարինել «հարթակների» բառով.

գ) երրորդ պարբերությունում «տեղամասերի» բառը փոխարինել «հարթակների» բառով, «տեղամասերի» բառը փոխարինել «հարթակների» բառով:

17. Սույն կանոնների 17-րդ հավելվածում՝

ա) «դեղապատրաստուկի ԳՐԱՆՅՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ» բառերը փոխարինել հետևյալ բովանդակությամբ տեքստով՝

«ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ

լիազորված մարմնի անվանումը

բժշկական կիրառության համար նախատեսված դեղապատրաստուկի
ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ

բ) լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ դիրքով՝

« 14	Պիտանիության ժամկետը	»:
------	----------------------	----

18. Նշված կանոնների 19-րդ հավելվածում՝ ա) I բաժնի 1.3.4 կետը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ՝ նախադասությամբ՝ «VI լրացման մեջ բերված է գրանցման դույնում այն փոփոխությունների դասակարգումը, որոնք թույլատրվում է կատարել դեղամիջոցների գրանցման կանոնների 172-րդ կետով նախատեսված՝ Միության պահանջներին գրանցման դույնն համապատասխանեցնելու հայտը ներկայացնելու հետ մեկտեղ»:

բ) V լրացման մեջ՝

Ա.7 կետում «1. Փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ձևում անհրաժեշտ է հստակ նշել գրանցման մասին հայտի ձևի 2.5 բաժնում թվարկված ընթացիկ և առաջարկվող արտադրողներին» դիրքը փոխարինել «1. Միության պահանջներին գրանցման դույնն համապատասխանեցնելու մասին հայտի կատարվող փոփոխությունների մասին կետում (ուղեկցական նամակում, ուղեկցական նամակին կից փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ձևում) անհրաժեշտ է հստակ նշել արդեն հաստատված և առաջարկվող արտադրողներին, ինչպես նշված է հայտի ձևի 2.5 բաժնում:» դիրքով. Բ.Ի.ա.1 կետում՝

«5. Փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ձևում անհրաժեշտ է հստակ նշել ընթացիկ և առաջարկվող արտադրողներին, ինչպես նշված է հայտի ձևի 2.5 բաժնում:» դիրքը փոխարինել «5. Միության պահանջներին գրանցման դույնն համապատասխանեցնելու մասին հայտի կատարված փոփոխությունների մասին կետում (ուղեկցական նամակում, ուղեկցական նամակին կից փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ձևում) անհրաժեշտ է հստակ նշել արդեն հաստատված և առաջարկվող արտադրողներին, ինչպես նշված է հայտի ձևի 2.5 բաժնում:» դիրքով.

6-րդ դիրքում «որակավորված անձի (ՈԱ)» բառերը փոխարինող «լիազորված անձի» բառերով.

1-ին և 2-րդ դիրքերում Բ.Ի.ա.3 կետի «ա» ենթակետում «Անհրաժեշտ

պայմաններ» սյունակում «11» թվանշանները փոխարինել «10» թվանշաններով.

Բ.II.բ.1 կետում «3. Փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ձևում անհրաժեշտ է հստակ նշել դեղապատրաստուկի «ընթացիկ» և «առաջարկվող» և «առաջարկվող» արտադրողներին (հայտի ձևի 2.5 բաժնի համաձայն):» դիրքը փոխարինել «3. Միության պահանջներին գրանցման դույնն համապատասխանեցնելու մասին հայտի կատարվող փոփոխությունների մասին կետում (ուղեկցական նամակում, ուղեկցական նամակին կից փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ձևում) անհրաժեշտ է հստակ նշել արդեն հաստատված և առաջարկվող արտադրողներին, ինչպես նշված է հայտի ձևի 2.5 բաժնում:» դիրքով.

Բ.II.բ.2 կետում «2. Փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ձևում անհրաժեշտ է նշել դեղապատրաստուկի «ընթացիկ» և «առաջարկվող» արտադրողներին (հայտի ձևի 2.5 բաժնի համաձայն):» դիրքը փոխարինել «2. Միության պահանջներին դույնի համապատասխանեցման մասին հայտի կատարվող փոփոխությունների մասին կետում (ուղեկցական նամակում, ուղեկցական նամակին կից փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ձևում) անհրաժեշտ է հստակ նշել արդեն հաստատված և առաջարկվող արտադրողներին, ինչպես նշված է հայտի ձևի 2.5 բաժնում:» դիրքով. Բ.II.բ. 4 կետում՝

«դ) խոշորացում» բառերը փոխարինել «ե) խոշորացում» բառերով, «ե) մասշտաբ» բառերը փոխարինել «զ) մասշտաբ» բառերով, Բ.II.դ.1 կետում՝

«թ» ենթակետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝ «թ) ներմուծվում է Միության «Բաժնորոշված միավորների համասեռություն» դեղագրքի հոդվածը արդեն հաստատված գրանցված մեթոդի փոխարինման նպատակով կամ «Բաժնորոշված դեղաձևի (բաժնորոշված դեղապատրաստուկի) միավորի զանգվածի համասեռություն» հոդված».

8-րդ դիրքում «գործող դեղագրքին» բառերը փոխարինել «Միության գործող դեղագրքին».

10-րդ դիրքը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«10. Առաջարկվող հսկողությունն ամբողջությամբ համապատասխանում է Միության «Բաժնորոշված դեղաձևի (բաժնորոշված դեղապատրաստուկի) միավորի զանգվածի համասեռություն» դեղագրքի հոդվածի աղյուսակին և չի ներառում զանգվածի կամ պարունակության համասեռության վարիացիայի օգնությամբ բաժնորոշման համասեռության այլընտրանքային փորձարկումների հանձնարարականները, եթե այդ այլընտրանքային փորձարկումները նշված են Միության «Բաժնորոշված դեղաձևի (բաժնորոշված դեղապատրաստուկի) միավորի զանգվածի համասեռություն» դեղագրքի հոդվածի աղյուսակում:».

Բ.III.1 կետում «2. Արտադրական հարթակը ավելացնելիս փոփոխություններ կատարելու մասին հայտի ձևում անհրաժեշտ է հստակ նշել «գրանցված» և «առաջարկվող» արտադրողների, ինչպես նշված է հայտի ձևի 2.5 բաժնում:» դիրքը փոխարինել «2. Արտադրական հարթակն ավելացնելիս Միության պահանջներին

գրանցման դույնն համապատասխանեցնելու մասին հայտի կատարվող փոփոխությունների մասին կետում (ուղեկցական նամակում, ուղեկցական նամակին կից փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ձևում) անհրաժեշտ է հստակ նշել ընթացիկ և առաջարկվող արտադրողներին, ինչպես նշված է հայտի ձևի 2.5 բաժնում:» դիրքով.

զ) 19-րդ հավելվածը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ VI լրացումով:

«Լրացում VI

Փոփոխությունների ցանկ, որոնք Դեղամիջոցների գրանցման և փորձաքննության կանոնների 172-րդ կետին համապատասխան կարող են կատարվել հայտատուի կողմից Միության պահանջներին դեղապատրաստուկի գրանցման դույնն համապատասխանեցնելու ընթացակարգի հետ մեկտեղ

1 Միության պահանջներին գրանցման դույնն համապատասխանեցնելու ընթացակարգի անցկացման հայտը անդամ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) ներկայացնելու հետ մեկտեղ չեն կարող ներկայացվել գրանցման ընդլայնում համարվող փոփոխությունները, բացառությամբ դեղապատրաստուկի նոր բաժնեքանակի (ակտիվության) փոփոխության կամ ավելացման:

Ա. Վարչական փոփոխություններ

Ա. 1. Գրանցման հավաստագիր ունեցողի անվանման և (կամ) հասցեի փոփոխություն	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
	1	1,2	1A _{HY}
Պայմանները			
1. Գրանցման հավաստագիր ունեցողը պետք է մնա նույն իրավաբանական անձը:			
Փաստաթղթերը			
1. Համապատասխան լիազորված անձից (օրինակ՝ հարկային մարմնից) փաստաթուղթ, որտեղ նշված է նոր անվանումը կամ հասցեն:			
2. Վերանայված տեղեկատվություն դեղապատրաստուկի մասին:			
Ա.2. Դեղապատրաստուկի (առևտրային) անվանման փոփոխություն	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և պայմանները	Ընթացակարգը
բ) Ըստ ազգային ընթացակարգի գրանցված դեղապատրաստուկներ (գրանցումը միայն ռեֆերենտ պետությունում)	-	2	IB

<p>Փաստաթղթերը</p> <p>2. Վերանայված տեղեկատվություն դեղապատրաստուկի մասին:</p>			
<p>Ա.3. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի կամ օժանդակ նյութի անվանման փոփոխություն</p>	<p>Անհրաժեշտ պայմանները</p>	<p>Փաստաթղթերը և տվյալները</p>	<p>Ընթացակարգը</p>
	1	1,2	1AԿԿ
<p>Պայմանները</p> <p>1. Դեղագործական սուբստանցիան (օժանդակ նյութը) չի փոփոխվում:</p>			
<p>Փաստաթղթեր</p> <p>1. Միջազգային չարտոնագրված անվանման հաստատման մասին Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության վկայականը կամ միջազգային չարտոնագրված անվանումների ցանկի պատճենները: Եթե կիրառելի է, հաստատում առ այն, որ փոփոխությունը համապատասխանում է Միության դեղագրքին կամ անդամ պետությունների դեղագրքերին: Հայտարարագիր առ այն, որ բուսական դեղապատրաստուկների անվանումը համապատասխանում է Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին:</p> <p>2. Վերանայված տեղեկատվություն դեղապատրաստուկի մասին:</p>			
<p>Ա.4. Արտադրողի (ներառյալ, եթե կիրառելի է, որակի հսկողության հարթակների), կամ ԱԴՄԳՖ ունեցողի կամ ակտիվ դեղագործական սուբստանցիա, ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի արտադրությունում օգտագործվող ելանյութերի, ռեակտիվների կամ միջանկյալ արտադրանքի մատակարարի (եթե նշված է տեխնիկական դոսյեում), եթե գրանցման դոսյեում բացակայում են Ph. Eur. համապատասխանության սերտիֆիկատները, կամ նոր օժանդակ նյութի արտադրողի (եթե նշված է տեխնիկական դոսյեում) անվանման և (կամ) հասցեի փոփոխություն</p>	<p>Անհրաժեշտ պայմանները</p>	<p>Փաստաթղթերը և տվյալները</p>	<p>Ընթացակարգը</p>
	1	1,2,3	IA
<p>Պայմաններ</p> <p>1. Արտադրական հարթակը և ոչ մի արտադրական գործողություն չի փոփոխվում:</p>			
<p>Փաստաթղթերը</p> <p>1. Պաշտոնական փաստաթուղթ լիազորված անձից (օրինակ՝ հարկային մարմնից), որտեղ նշված է նոր անվանումը և (կամ) հասցեն:</p>			

2. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի շտկում:			
3. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի գլխավոր ֆայլ (այսուհետ՝ ԱԴՍԳՖ) ունեցողի անվանման փոփոխության դեպքում՝ թարմացված «մուտքի թույլտվություն»:			
Ա.5. Դեղապատրաստուկ արտադրողի անվանման և (կամ) հասցեի փոփոխություն, ներառյալ թողարկող հարթակները և որակի հսկողության հարթակները	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) գործողություններ, որոնց համար պատասխանատու է արտադրողը (ներմուծողը), ներառում է սերիաների թողարկումը	1	1,2	1A _{HY}
բ) գործողություններ, որոնց համար պատասխանատու է արտադրողը (ներմուծողը), չեն ներառում սերիաների թողարկումը	1	1,2	IA
Պայմանները			
1. Արտադրական հարթակը, որի անվանումը և (կամ) հասցեն փոփոխվում են, և արտադրության գործընթացներից ոչ մեկը չի փոփոխվում:			
Փաստաթղթերը			
1. Արտադրության թույլտվության պատճենը (առկայության դեպքում) կամ համապատասխան լիազորված մարմնից (օրինակ՝ հարկային մարմնից) պաշտոնական փաստաթուղթը, որտեղ նշվում է նոր անվանումը (կամ) հասցեն:			
2. Եթե կիրառելի է, գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի շտկումը, ներառյալ դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:			
Ա.6. ԱԹՔ ծածկագրի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
	1	1,2	IA
Պայմանները			
1. Փոփոխություն դեղամիջոցների անատոմիական թերապևտիկ քիմիական դասակարգման ծածկագրերի՝ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության հաստատման կամ փոփոխության հետևանքով:			
Փաստաթղթերը			
1. Դեղամիջոցների անատոմիական թերապևտիկ քիմիական դասակարգման ծածկագրերի հաստատման մասին Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության վկայականը կամ դեղամիջոցների անատոմիական թերապևտիկ			

քիմիական դասակարգման ծածկագրերի ցանկի պատճենը:

2. Դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:

<p>Ա.7. Արտադրական հարթակի բացառումը (այդ թվում՝ ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի, միջանկյալ արտադրանքի, դեղապատրաստուկի, փաթեթավորողի, սերիայի թողարկման, սերիաների որակի հսկողության համար պատասխանատու արտադրողի կամ ելանյութի, ռեակտիվի կամ օժանդակ նյութի մատակարարի համար (եթե նշված են գրանցման դոսյեում))</p>	<p>Անհրաժեշտ պայմանները</p>	<p>Փաստաթղթերը և տվյալները</p>	<p>Ընթացակարգը</p>
	<p>1,2</p>	<p>1,2</p>	<p>IA</p>

Պայմանները

1. Պետք է մնա նույն գործառույթները, ինչ բացառման ենթակաները իրականացնող առնվազն 1 հաստատված արտադրական հարթակ (արտադրող): Եթե կիրառելի է, Միության շրջանակներում մնում է սերիաների թողարկման համար պատասխանատու առնվազն մեկ արտադրող, որը կարող է հավաստագրել Միության շրջանակներում մնում է Միության շրջանակներում սերիաների թողարկման նպատակով արտադրանքի փորձարկումը:
2. Բացառումը չպետք է լինի արտադրության կրիտիկական թերությունների հետևանք:

Փաստաթղթերը

1. Միության պահանջներին գրանցման դոսյեն համապատասխանեցնելու մասին հայտի կատարվող փոփոխությունների մասին կետում (ուղեկցական փաստաթղթում, ուղեկցական նամակին կից փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ձևում) անհրաժեշտ է հստակ նշել արդեն հաստատված և առաջարկվող արտադրողներին, ինչպես նշված է հայտի ձևի 2.5 բաժնում:
2. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկում, ներառյալ դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:

<p>Ա. 8. Աուդիտի ամսաթվի փոփոխություններ ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի արտադրողի՝ պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոններին համապատասխանությունը ստուգելու համար</p>	<p>Անհրաժեշտ պայմանները</p>	<p>Փաստաթղթերը և տվյալները</p>	<p>Ընթացակարգը</p>
	<p>-</p>	<p>-</p>	<p>IA</p>

Փաստաթղթերը

Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի արտադրողի՝ Եվրասիական տնտեսական

միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոններին համապատասխանությունը ստուգելու մասին ցուցում պարունակող դեղապատրաստուկի արտադրողի գրավոր հաստատումը

Բ. Որակի փոփոխությունները

Բ.1.1. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիա

Բ.1.ա) Արտադրությունը

Բ.1.ա.1. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի գործընթացում օգտագործվող ելանյութի (ռեակտիվի, միջանկյալ արտադրանքի) արտադրողի փոփոխությունը կամ ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի արտադրողի փոփոխությունը (ներառյալ եթե կիրառելի է, որակի հսկողության հարթակները), եթե գրանցման դույետում բացակայում է Եվրոպական դեղագրքի համապատասխանության սերտիֆիկատը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) առաջարկվող արտադրողը պատկանում է նույն դեղագործական խմբին, ինչ հաստատված արտադրողը	1,2,3	1,2, 3,4, 5, 6,7	1A _{ԻԿ}
դ) վիրուսային անվտանգության և (կամ) ՓՄԷ ռիսկի գնահատում պահանջող նյութի նոր արտադրող	-	3	II
զ) ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի որակի հսկողության կարգի փոփոխություն. այն հարթակի փոխարինում կամ ավելացում, որտեղ իրականացվում է սերիաների հսկողություն (փորձարկում)	2,4	1,5,8	IA
ը) Միության դեղագրքի կամ անդամ պետությունների դեղագրքերի մեթոդի օգտագործմամբ ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի մարեագերծման այլընտրանքային հարթակի ներառում	-	1,2, 4,5,8	IB
թ) միկրոնիզացման նոր հարթակի ներմուծում	2,5	1,4, 5,6	IA
ժ) ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի որակի հսկողության մասով փորձարկումների մասին	4,5	1,2, 4, 6, 7, 8	II

համաձայնագրերի փոփոխություններ, հարթակի փոխարինում կամ ներառում, որտեղ իրականացվում է սերիաների հսկողություն (փորձարկումներ), ներառյալ կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) մեթոդը			
Ժա) բջիջների գլխավոր բանկի և (կամ) բջիջների աշխատանքային բանկերի պահպանման նոր հարթակ	-	1,5	IB

Պայմանները

1. Ելանյութերի և ռեակտիվների մասնագրերը (ներառյալ ներարտադրական հսկողությունները, բոլոր նյութերի վերլուծության մեթոդները) նման են արդեն հաստատվածներին: Միջանկյալ արտադրանքի և ակտիվ դեղագործական սուբստանցիաների մասնագրերը (ներառյալ ներարտադրական հսկողությունը, բոլոր նյութերի վերլուծության մեթոդները), պատրաստման եղանակները (ներառյալ սերիայի չափսը) և սինթեզի մանրամասն եղանակը նման են արդեն հաստատվածներին:

2. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիա կենսաբանական (իմունաբանական) կամ մանրէագերծ չէ:

3. Եթե արտադրության ընթացքում օգտագործվում են մարդկային կամ կենդանական ծագման նյութեր, ապա արտադրողը չի օգտագործում նոր մատակարար, որի նկատմամբ պահանջվում է վիրուսային անվտանգության գնահատում և բժշկական ու անասնաբուժական կիրառության համար նախատեսված դեղապատրաստուկների միջոցով կենդանիների սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի ազդանյութերի փոխանցման ռիսկի նվազեցման մասով Միության դեղագրքին կամ անդամ պետությունների դեղագրքերին համապատասխանությունը:

4. Հնից նոր հարթակ մեթոդի փոխանցումը կատարված է արդյունավետ:

5. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի մասնիկների չափսի մասնագիրը և համապատասխան վերլուծական մեթոդը չեն փոփոխվում:

Փաստաթղթերը

1. Եթե կիրառելի է, գրանցման դեյքի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը:

2. Գրանցման հավաստագիր ունեցողի կամ ԱԴՄԳՖ ունեցողի հայտարարագիրը համապատասխանաբար առ այն, որ բուսական դեղապատրաստուկների սինթեզի եղանակի որակի հսկողության ընթացակարգերը (կամ բուսական դեղապատրաստուկների համար (համապատասխանաբար)՝ բուսական դեղագործական սուբստանցիայի (դեղաբուսական հումքի հիմքով պատրաստուկի) և արտադրության գործընթացի) պատրաստման մեթոդի, աշխարհագրական աղբյուրի արտադրության և ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի արտադրության ընթացքում ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի և ելանյութի (ռեակտիվի,

միջանկյալ արտադրանքի) մասնագրի (եթե կիրառելի է) չեն տարբերվում արդեն հաստատվածներից:

3. Նյութի ցանկացած նոր աղբյուրի համար ՓՄԷ-ի-ի Եվրոպական դեղագրքի համապատասխանության սերտիֆիկատը, կամ (եթե կիրառելի է) փաստաթղթային հաստատում առ այն, որ ՓՄԷ ռիսկի ենթակա նյութի աղբյուրը արդեն հետազոտվել է անդամ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից, և հաստատվել է դրա համապատասխանությունը բժշկական և անասնաբուժական կիրառության համար նախատեսված դեղապատրաստուկների միջոցով կենդանիների սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի ազդանյութերի փոխանցման ռիսկի նվազեցման մասով Միության դեղագրքին կամ անդամ պետությունների դեղագրքերին: Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ տեղեկությունները՝ արտադրողի անվանումը, կենդանիների և հյուսվածքների տեսակը, որոնցից ստացվում է նյութը, կենդանիների ծագման երկիրը, տվյալ նյութի օգտագործումը և անցյալում դրա կիրառելիությունը:

4. Ընթացիկ և առաջարկվող արտադրողներից (հարթակներից) ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի առնվազն 2 սերիայի (առնվազն փորձաարդյունաբերական) սերիաների վերլուծության տվյալներ (համեմատական աղյուսակի ձևաչափով):

5. Միության պահանջներին գրանցման դրայեն համապատասխանեցնելու մասին հայտի կատարվող փոփոխությունների մասին կետում (ուղեկցական նամակում, ուղեկցական նամակին կից փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ձևում) անհրաժեշտ է հստակ նշել արդեն հաստատված և առաջարկվող արտադրողներին, ինչպես նշված է հայտի ձևի 2.5 բաժնում:

6. Եթե ակտիվ դեղագործական սուբստանցիան օգտագործվում է որպես Ելանյութ, ապա հայտում նշված՝ արտադրության լիցենզիա ունեցող յուրաքանչյուրի լիազորված անձի և որպես սերիաների թողարկման համար պատասխանատու հայտում նշված արտադրության լիցենզիա ունեցող յուրաքանչյուրի լիազորված անձի հայտարարագիրը: Հայտարարագրերում անհրաժեշտ է նշել այն, որ հայտում նշված ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի արտադրողը (արտադրողները) իր գործունեությունն իրականացնում է Ելանյութերի մասով Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոններին համապատասխան: Որոշակի հանգամանքներում թույլատրվում է ներկայացնել 1 հայտարարագիր (Բ.Մ.բ.1-ի փոփոխության ծանոթագրություն):

7. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի արտադրողի պարտականությունն է (անհրաժեշտության դեպքում) ծանուցել գրանցման հավաստագիր ունեցողին ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի արտադրության գործընթացի, մասնագրերի և վերլուծական մեթոդիկաների ցանկացած փոփոխությունների մասին:

8. Հաստատում առ այն, որ առաջարկվող հարթակը պատշաճ կերպով լիցենզավորված է դիտարկվող դեղաձևի, դեղապատրաստուկի կամ արտադրական գործողության մասով:

Բ.Մ.ա.2.	Ակտիվ	դեղագործական	Անհրաժեշտ	Փաստաթղթ	Ընթացակար
----------	-------	--------------	-----------	----------	-----------

սուբստանցիայի արտադրության գործընթացի փոփոխություններ	պայմանները	երը և տվյալները	գը
ա) ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի արտադրության գործընթացի ոչ էական փոփոխություն	1,2, 3,4, 5, 6,7	1,2,3	IA
ե) ԱԴՍԳՖ-ի փակ մասի ոչ էական փոփոխություն	-	1,2, 3,4	IB

Պայմանները

- Խառնուրդների որակական կամ քանակական պրոֆիլի կամ ֆիզիկաքիմիական հատկությունների անցանկալի փոփոխությունը բացակայում է:
- Սինթեզի եղանակը նույնն է մնում, այսինքն՝ միջանկյալ արտադրանքը չեն փոփոխվում և գործընթացի մեջ չեն ներմուծվում նոր ռեակտիվներ, կատալիզատորներ կամ լուծիչներ: Դեղաբուսական հումքի աշխարհագրական աղբյուրը, պատրաստումը և բուսական դեղապատրաստուկների արտադրության եղանակը չեն փոփոխվում:
- Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի և միջանկյալ արտադրանքի մասնագրերը չեն փոփոխվում:
- Փոփոխությունն ամբողջությամբ նկարագրվում է ԱԴՍԳՖ-ի բաց մասում («հայտատուի» մասում) (եթե կիրառելի է):
- Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիան կենսաբանական (ինունաբանական) սուբստանցիա չէ:
- Փոփոխությունը չի շոշափում բուսական դեղապատրաստուկի աշխարհագրական աղբյուրը, արտադրության կամ պատրաստման եղանակը:
- Փոփոխությունը չի շոշափում ԱԴՍԳՖ-ի բաց մասը:

Փաստաթղթերը

- Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը, ներառյալ ընթացիկ և նոր գործընթացների անմիջական համեմատումը:
- Հաստատված և առաջարկվող գործընթացների օգնությամբ արտադրված առնվազն 2 սերիայի (առնվազն փորձաարդյունաբերական) սերիաների վերլուծության տվյալները (համեմատական աղյուսակի ձևաչափով):
- Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի հաստատված մասնագրերի պատճենները:
- Գրանցման հավաստագիր ունեցողի կամ ԱԴՍԳՖ ունեցողի հայտարարագիրը համապատասխանաբար առ այն, որ խառնուրդների որակական և քանակական պրոֆիլի կամ ֆիզիկաքիմիական հատկությունների փոփոխությունը բացակայում է, սինթեզի եղանակը, ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի և միջանկյալ արտադրանքի մասնագրերը չեն փոփոխվում:

Ծանոթագրություն | Քիմիական սինթեզի միջոցով ստացված ակտիվ դեղագործական սուբստանցիաների էական փոփոխությունների տակ ենթադրվում

Ըն են սինթեզի եղանակի կամ արտադրության պայմանների փոփոխությունները, որոնք կարող են փոփոխել ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի որակի կարևոր ցուցանիշները, ինչպես օրինակ՝ որակավորում պահանջող խառնուրդների որակական և (կամ) քանակական պրոֆիլը կամ կենսամատչելիության վրա ներգործող ֆիզքիմիական հատկությունները :

ԲII.ա.3. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի կամ ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի արտադրության գործընթացում օգտագործվող միջանկյալ արտադրանքի սերիայի չափսի փոփոխությունը (ներառյալ սերիայի չափսի ընդգրկույթները)	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) սերիայի չափսի՝ գրանցված չափսի հետ համեմատած ընդհուպ մինչև 10 անգամ մեծացումը	1,2, 3, 4, 5, 6, 7,8	1,2,5	IA
բ) 10-ապատիկ խոշորացումը	1,2, 3,4, 5	1,2,5	IA
դ) սերիայի չափսի՝ գրանցված չափսի հետ համեմատած ավելի քան 10 անգամ մեծացումը	-	1,2, 3,4	IB
ե) կենսաբանական (իմունաբանական) ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի արտադրության մասշտաբի մեծացումը (փոքրացումը) առանց արտադրության գործընթացի փոփոխության (օրինակ՝ գծի կրկնակում)	-	1,2, 3,4	IB

Պայմանները

1. Արտադրության մեթոդների բոլոր փոփոխությունները շոշափում են խոշորացման կամ ապախոշորացման համար անհրաժեշտ, օրինակ՝ այլ չափսի սարքավորումների օգտագործումը:
2. Անհրաժեշտ է ներկայացնել համաձայն մասնագրերի սերիայի առաջարկվող չափսի առնվազն 2 սերիայի փորձարկումների արդյունքները:
3. Դիտարկվող դեղապատրաստուկը կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկ չէ:
4. Փոփոխությունը չի ազդում անցանկալի կերպով գործընթացի վերարտադրելիության վրա:
5. Փոփոխությունը չպետք է լինի արտադրության ընթացքում առաջացած անկանխատեսելի իրավիճակների կամ կայունության խախտման հետևանք:

6. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի (միջանկյալ արտադրանքի) մասնագրերը չեն փոփոխվում:

7. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիան մանրեագերծ չէ:

8. Սերիայի չափսը գտնվում է գրանցման ժամանակ կամ **IA** տիպի փոփոխություն չհանդիսացող հետագա փոփոխությունից հետո նախատեսված սերիայի չափսի 10-ապատիկ ընդգրկույթի սահմաններում:

Փաստաթղթերը

1. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկում:

2. Փորձարկված սերիաների սերիաների համարներն ունեն սերիայի առաջարկվող չափսը:

3. Հաստատված և առաջարկվող չափսով արտադրված համապատասխանաբար ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի կամ միջանկյալ արտադրանքի առնվազն 1 արդյունաբերական սերիայի՝ սերիաների վերլուծության տվյալները (համեմատական աղյուսակի ձևաչափով): Հարցման համաձայն անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ երկու ամբողջական արդյունաբերական սերիաների տվյալները. գրանցման հավաստագիր ունեցողը պարտավոր է հաղորդել, եթե վերլուծության արդյունքները չեն տեղավորվում մասնագրում և առաջարկել գործողությունների պլան:

4. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի (և միջանկյալ արտադրանքի, եթե կիրառելի է) հաստատված մասնագրերի պատճենները:

5. Գրանցման դոսյե ունեցողի կամ ԱԴՄԳՖ ունեցողի հայտարարագիրը համապատասխանաբար առ այն, որ արտադրության մեթոդների բոլոր փոփոխությունները շոշափում են միայն խոշորացման կամ ապախոշորացման համար անհրաժեշտ, օրինակ՝ այլ չափսի սարքավորումների օգտագործումը. փոփոխությունը անցանկալի կերպով չի ազդում գործընթացի վերարտադրելիության վրա. փոփոխությունը արտադրության կամ կայունության խախտման ընթացքում առաջացած անկանխատեսելի իրավիճակների հետևանք չէ. ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի (միջանկյալ արտադրանքի) մասնագրերը չեն փոփոխվում:

Բ.1 ա.4. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի արտադրության ժամանակ օգտագործվող ներարտադրական փորձարկումների կամ կիրառելիության չափանիշների փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) կիրառելիության ներարտադրական չափանիշների խստացումը	1,2, 3,4	1,2	IA
բ) նոր ներարտադրական փորձարկումների կամ կիրառելիության չափանիշների ավելացումը	1,2, 5,6	1,2, 3,4, 6	IA
գ) ոչ էական ներարտադրական փորձարկման բացառումը	1,2,7	1,2,5	IA

<p>զ) անվտանգության կամ որակի նկատառումներից ներարտադրական փորձարկման ավելացումը կամ փոխարինումը</p>	-	1,2, 3,4, 6	IB
--	---	-------------	----

Պայմանները

- Փոփոխությունը մասնագրի կիրառելիության չափանիշների վերլուծության նպատակով արդեն անցկացված փորձաքննության արդյունքների հիման վրա ընդունված որևէ պարտավորության հետևանք չէ (օրինակ՝ գրանցման կամ II տիպի փոփոխությունների կատարման ընթացքում):
- Փոփոխությունը արտադրության ընթացքում առաջացած անկանխատեսելի իրավիճակների հետևանք չէ, օրինակ՝ նոր չորակավորված խառնուրդ, խառնուրդների գումարի պարունակության սահմանների փոփոխություն:
- Ցանկացած փոփոխություն պետք է տեղավորվի կիրառելիության հաստատված գործող չափանիշների ընդգրկույթում:
- Վերլուծական մեթոդիկան չի փոփոխվում կամ աննշան է փոփոխվում:
- Փորձարկման ոչ մի նոր մեթոդ հիմնված չէ նոր ոչ ստանդարտ մեթոդաբանության կամ նորովի օգտագործվող ստանդարտ մեթոդաբանության վրա:
- Փորձարկման նոր մեթոդը կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) չէ կամ այնպիսի մեթոդ չէ, որի դեպքում օգտագործվում է կենսաբանական ռեակտիվ կենսաբանական ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի համար (բացառությամբ ստանդարտ դեղագրքային միկրոկենսաբանական մեթոդների):
- Մասնագրի պարամետրը չի շոշափում կրիտիկական պարամետրը, օրինակ՝ հետևյալից յուրաքանչյուրը՝ խառնուրդի քանակական որոշումը (եթե միայն որոշակի լուծիչ միանշանակ չի օգտագործվում ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի արտադրության մեջ), ցանկացած կրիտիկական ֆիզիկական բնութագիր, օրինակ՝ մասնիկների չափսը, լիրքային խտությունը մինչև խտացումը և դրանից հետո, իսկության փորձարկումը, ջուրը, փորձարկումների հաճախականության փոփոխության մասով ցանկացած հարցումը:

Փաստաթղթերը

- Գրանցման դոսյեյի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկում:
- Ընթացիկ և առաջարկվող ներարտադրական փորձարկումների համեմատական աղյուսակ:
- Նոր ոչ դեղագրքային վերլուծական մեթոդիկայի մանրամասն նկարագրությունը և վալիդացման տվյալները (համապատասխան դեպքերում):
- Ըստ մասնագրի բոլոր պարամետրերի ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի երկու արդյունաբերական սերիաների վերլուծության տվյալները (կենսաբանական ակտիվ դեղագործական սուբստանցիաների համար, պատշաճ հիմնավորումների բացակայության դեպքում՝ երեք արդյունաբերական սերիա):

5. Գրանցման հավաստագիր ունեցողի կամ ԱԴՄԳՖ ունեցողի կողմից համապատասխանաբար հիմնավորումը (ոիսկերի գնահատումը), որոնք հաստատում են, որով հաստատվում է, որ ներարտադրական պարամետրերը ոչ էական են կամ հնացած:			
6. Գրանցման հավաստագիր ունեցողի կամ ԱԴՄԳՖ ունեցողի կողմից համապատասխանաբար նոր ներարտադրական փորձարկումների և սահմանների հիմնավորումը:			
Բ.Ի.ա.5. Գրիպի կանխարգելման համար սեզոնային, նախահամավարակային կամ համավարակային պատվաստանյութի ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) գրիպի կանխարգելման համար սեզոնային, նախահամավարակային կամ համավարակային շտամի (շտամների) փոխարինումը	-	-	II

Բ.Ի. բ) Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի որակի հսկողությունը

Բ.Ի.բ.1. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի, ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի արտադրության գործընթացում օգտագործվող էլանյութի (միջանկյալ արտադրանքի, ռեակտիվի) մասնագրի պարամետրերի և (կամ) կիրառելիության չափանիշների փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) պաշտոնական վերահսկիչ մարմնի կողմից սերիաների թողարկման ենթակա դեղապատրաստուկների մասնագրի կիրառելիության չափանիշների խստացումը	1,2,3,4	1,2	1A _{ԿԿ}
բ) մասնագրի կիրառելիության չափանիշների խստացումը	1,2, 3,4	1,2	IA
գ) մասնագրում նոր պարամետրի և դրան համապատասխանող փորձարկման մեթոդի ավելացումը	1,2, 5,6,7	1,2, 3,4, 7	IA
դ) մասնագրի ոչ էական պարամետրի բացառումը (օրինակ՝ հնացած պարամետրի բացառումը)	1,2,8	1,2,6	IA
ը) անվտագության կամ որակի	-	1,2, 3,4, 5, 7	IB

նկատառումներից ելնելով մասնագրի պարամետրի և դրան համապատասխանող փորձարկման մեթոդի ավելացումը կամ փոխարինումը (բացառելով կենսաբանական և իմունաբանական սուբստանցիան)			
--	--	--	--

Պայմանները

1. Փոփոխությունը մասնագրի կիրառելիության չափանիշների վերանայման նպատակով արդեն անցկացված փորձաքննության արդյունքների հիման վրա ընդունված ցանկացած հանգամանքի հետևանք չէ (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի գրանցման կամ II տիպի փոփոխությունների կատարման ընթացքում):
2. Փոփոխությունը արտադրության ընթացքում առաջացած անկանխատեսելի իրավիճակների, օրինակ՝ նոր չորակավորված խառնուրդի, խառնուրդների գումարի պարունակության սահմանների փոփոխության հետևանք չէ :
3. Ցանկացած փոփոխություն պետք է տեղավորվի կիրառելիության ընթացիկ հաստատված չափանիշների ընդգրկույթում:
4. Վերլուծական մեթոդիկան չի փոփոխվում կամ աննշան է փոփոխվում :
5. Փորձարկման ոչ մի նոր մեթոդ հիմնված չէ նոր ոչ ստանդարտ մեթոդաբանության կամ նորովի օգտագործվող ստանդարտ մեթոդաբանության վրա:
6. Փորձարկման նոր մեթոդը կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) չէ կամ մեթոդ չէ, որի ժամանակ օգտագործվում է կենսաբանական ռեակտիվ ակտիվ կենսաբանական ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի համար (բացառությամբ ստանդարտ դեղագրքային միկրոկենսաբանական մեթոդների):
7. Ցանկացած նյութի փոփոխությունը չի շոշափում գենաթունավոր խառնուրդը: Եթե ներգրավված է ակտիվ դեղագործական սուբստանցիա, բացառությամբ մնացորդային լուծիչների, որոնք պետք է համապատասխանեն Միության դեղագրքի համապատասխան հոդվածի կամ անդամ պետությունների դեղագրքերի համապատասխան հոդվածի սահմաններին, ցանկացած նոր խառնուրդի հսկողությունը պետք է համապատասխանի Միության դեղագրքի կամ անդամ պետությունների դեղագրքերին:
8. Մասնագրի պարամետրը չի շոշափում կրիտիկական պարամետրը, օրինակ՝ հետևյալից յուրաքանչյուրը՝ խառնուրդի քանակական որոշումը (եթե միայն որոշակի լուծիչը միանշանակ չի օգտագործվում ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի արտադրության մեջ), ցանկացած կրիտիկական ֆիզիկական բնութագիր, օրինակ՝ մասնիկների չափսը, լիքքային խտությունը մինչև խտացումը և դրանից հետո, իսկության փորձարկումը, ջուրը, փորձարկման անցկացման մասով ցանկացած հարցումը:

Փաստաթղթերը

1. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը:
2. Ընթացիկ և առաջարկվող մասնագրերի համեմատական աղյուսակը:

3. Ցանկացած նոր վերլուծական մեթոդիկայի մանրամասն նկարագրությունը և վալիդացման տվյալները (համապատասխան դեպքերում):
4. Ըստ մասնագրի բոլոր պարամետրերի համապատասխան ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի երկու արդյունաբերական սերիաների վերլուծության տվյալները (կենսաբանական ակտիվ դեղագործական սուբստանցիաների համար հակառակ հիմնավորման բացակայության դեպքում՝ երեք սերիա):
5. Համապատասխան դեպքերում գործող և առաջարկվող մասնագրերին համապատասխանող առնվազն փորձաարդյունաբերական սերիայից ակտիվ դեղագործական սուբստանցիա պարունակող դեղապատրաստուկի լուծման համեմատական կինետիկայի տեքստի տվյալները: Բուսական դեղապատրաստուկների մասով կարող են բավարար լինել համեմատական սրոհեղիության տվյալները:
6. Գրանցման դույե ունեցողի կամ ԱԴՄԳՖ ունեցողի կողմից համապատասխանաբար հիմնավորումը (ռիսկերի գնահատումը), որով հաստատվում է, որ ներարտադրական պարամետրը ոչ էական է կամ հնացած:
7. Գրանցման հավաստագիր ունեցողի կամ ԱԴՄԳՖ ունեցողի կողմից համապատասխանաբար մասնագրի նոր պարամետրի և կիրառելիության չափանիշների հիմնավորումը:

Բ.Ի.բ.2 Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի կամ ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի արտադրության գործընթացում օգտագործվող ելանյութի (միջանկյալ արտադրանքի, ռեակտիվի) վերլուծական մեթոդիկայի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) հաստատված վերլուծական մեթոդիկայի աննշան փոփոխությունները	1,2, 3,4	1,2	IA
բ) ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի կամ ելանյութի (միջանկյալ արտադրանքի, ռեակտիվի) վերլուծական մեթոդիկայի բացառումը, եթե դրա այլընտրանքային վերլուծական մեթոդիկան արդեն հաստատված է	7	1	IA
գ) ռեակտիվի վերլուծական մեթոդիկայի այլ փոփոխությունները (ներառյալ փոխարինումը կամ ավելացումը), որը զգալի ազդեցություն չունի ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի ընդհանուր որակի վրա	1,2, 3,5, 6	1,2	IA
ե) ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի	1,2,4,5,6	1,2	IB

կամ ելանյութի (միջանկյալ արտադրանքի) վերլուծական մեթոդիկայի այլ փոփոխությունները (ներառյալ ավելացումը կամ փոխարինումը)			
--	--	--	--

Պայմանները

1. Միության իրավունքի մաս կազմող համապատասխան ակտերի համաձայն անցկացվել է անհրաժեշտ վալիդացում, որով հաստատվում է, որ թարմացված վերլուծական մեթոդիկան առնվազն համարժեք է նախորդին:
2. Խառնուրդների գումարների պարունակության սահմանները չեն փոփոխվել, նոր չորակավորված խառնուրդներ չեն հայտնաբերվել:
3. Վերլուծության մեթոդը չի փոփոխվել (օրինակ՝ սյունակի երկարության կամ ջերմաստիճանի փոփոխությունը, սակայն ոչ նոր տեսակի սյունակ կամ մեթոդ):
4. Փորձարկման մեթոդը կենսաբանական չէ (իմունաբանական, իմունաքիմիական) կամ մեթոդ չէ, որի ժամանակ օգտագործվում է կենսաբանական ռեակտիվ կենսաբանական ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի համար (բացառությամբ ստանդարտ դեղագրքային միկրոկենսաբանական մեթոդների):
5. Փորձարկման ոչ մի նոր մեթոդ հիմնված չէ նոր ոչ ստանդարտ մեթոդների կամ նորովի օգտագործվող ստանդարտ մեթոդների վրա:
6. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիան կենսաբանական (իմունաբանական) չէ:
7. Մասնագրի պարամետրի համար այլընտրանքային վերլուծական մեթոդիկան արդեն հաստատված է, ընդ որում այդպիսի մեթոդիկան ներառված չէ IA (1A) - ծանուցման միջոցով:

Փաստաթղթերը

1. Գրանցման դույեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկում, ներառյալ վերլուծական մեթոդաբանության նկարագրությունը, վալիդացման տվյալների համառոտագիրը, խառնուրդի վերանայված մասնագրերը (եթե կիրառելի է):
2. Վալիդացման համեմատության արդյունքները կամ հիմնավորման առկայության դեպքում վերլուծության համեմատական արդյունքները, որոնցով հաստատվում է, որ ընթացիկ և առաջարկվող փորձարկումը համարժեք են: Սույն պահանջը չի կիրառվում, եթե ավելացվում է նոր վերլուծական մեթոդիկա:

Բ.1.գ) Փաթեթավորման-խցանափակման համակարգ

Բ.1.գ.1. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի առաջնային փաթեթավածքի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) Որակական և (կամ) քանակական կազմը	1,2,3	1,2, 3,4, 6	IA
գ) Հեղուկ ակտիվ դեղագործական սուբստանցիաներ (ոչ մանրէազերծ)	-	1,2, 3,5, 6	IB

Պայմանները

1. Ըստ համապատասխան հատկությունների առաջարկվող փաթեթավորման նյութը առնվազն պետք է համարժեք լինի հաստատվածին:

2. Սկսվել են Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխան կայունության համապատասխան հետազոտությունները և փոփոխությունների կատարման պահի դրությամբ հայտատուի կողմից վերլուծվել առնվազն 2 փորձարդյունաբերական կամ արդյունաբերական սերիաների կայունության համապատասխան պարամետրերը, նրա տնօրինության տակ են գտնվում կայունության առնվազն 3-ամսյա ոսումնասիրման բավարար արդյունքները: Մակայն, եթե առաջարկվող փաթեթվածքը առավել կայուն է գրանցվածի հետ համեմատած, ապա կայունության մասով 3-ամսյա տվյալներ չեն պահանջվում: Այդպիսի հետազոտությունների ավարտից հետո, եթե արդյունքները չեն տեղավորվում մասնագրում կամ պոտենցիալ կերպով կարող են չտեղավորվել մասնագրում պիտանիության ժամկետի (կրկնակի փորձարկման ժամանակահատվածի) ավարտին, դրանք անհրաժեշտ է անհապաղ ներկայացնել անդամ պետության լիազորված անդամին (փորձագիտության կազմակերպությանը) գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ մեկտեղ:

3. Բացառելով մանրէազերծ, հեղուկ և կենսաբանական (իմունաբանական) ակտիվ դեղագործական սուբստանցիաները:

Փաստաթղթերը

1. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը:

2. Նոր փաթեթվածքի մասին անհրաժեշտ տվյալները (օրինակ՝ թափանցելիության մասով համեմատական տվյալները, օրինակ՝ O₂, CO₂, խոնավության և այլնի համար), ներառյալ հաստատումն առ այն, որ նյութը համապատասխանում է սննդամթերքի հետ շփվող պլաստիկ նյութերի և օբյեկտների մասով Միության դեղագրքին կամ անդամ պետությունների դեղագրքերին, կամ էլ Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին:

3. Համապատասխան դեպքերում անհրաժեշտ է ներկայացնել հաստատում առ այն, պարունակության և փաթեթավորման նյութի միջև փոխազդեցություն տեղի չի ունենում (օրինակ՝ բացակայում է առաջարկվող նյութի բաղադրիչների տեղափոխումը դրա պարունակության մեջ, դեղապատրաստուկի բաղադրիչների չեն անցնում փաթեթվածքի մեջ), ներառյալ հաստատումն առ այն, որ նյութը համապատասխանում է սննդամթերքի հետ շփվող պլաստիկ նյութերի և օբյեկտների մասով Միության դեղագրքին կամ անդամ պետությունների դեղագրքերին, կամ էլ Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին:

4. Գրանցման հավաստագիր ունեցողի կամ ԱԴՄԳՖ ունեցողի հայտարարագիրն առ այն, որ կայունության պահանջվող հետազոտություններն սկսվել են Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխան (սերիաների համարների նշմամբ) և, որ (համապատասխան դեպքերում) փոփոխությունների կատարման

պահին նրա տնօրինության տակ են գտնվել կայունության մասով պահանջվող նվազագույն բավարար տվյալները և, որ առկա տվյալները չեն վկայել որևէ խնդրի մասին: Անհրաժեշտ է նաև ներկայացնել հաստատում առ այն, որ հետազոտությունները ավարտվելու են և, եթե արդյունքները չեն տեղավորվի մասնագրում կամ պոտենցիալ կերպով կարող են չտեղավորվել մասնագրում պիտանիության ժամկետի (կրկնակի փորձարկման ժամանակահատվածի) ավարտին, դրանք անհապաղ կներկայացնեն անդամ պետության լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպությանը) գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ մեկտեղ:

5. Առնվազն 3 ամիս ընդգրկող՝ ըստ կայունության էական պարամետրերի՝ Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխան առնվազն 2 փորձարդյունաբերական կամ արդյունաբերական սերիաների վրա անցկացված կայունության հետազոտությունների արդյունքները և հաստատում առ այն, որ նշված հետազոտությունները կավարտվեն, և եթե արդյունքները չեն տեղավորվի մասնագրում կամ պոտենցիալ կերպով կարող են չտեղավորվել մասնագրում պիտանիության ժամկետի (կրկնակի փորձարկման ժամանակահատվածի) ավարտին, դրանք անհապաղ կներկայացնեն անդամ պետության լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպությանը) գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ մեկտեղ:

6. Առաջնային փաթեթվածքի գործող և առաջարկվող մասնագրերի համեմատությունը (եթե կիրառելի է):

Բ.1.Գ.2. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի առաջնային փաթեթվածքի մասնագրերի պարամետրերի և (կամ) կիրառելիության չափանիշների փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) մասնագրի կիրառելիության չափանիշների խստացումը	1,2, 3,4	1,2	IA
բ) մասնագրում նոր պարամետրի և դրան համապատասխանող փորձարկման մեթոդի ավելացումը	1,2,5	1,2, 3,4, 6	IA
գ) մասնագրի ոչ էական պարամետրի բացառումը (օրինակ՝ հնացած պարամետրի բացառումը)	1,2	1,2,5	IA
դ) անվտանգության կամ որակի նկատառումներից ելնելով մասնագրի պարամետրի ավելացումը կամ փոխարինումը	-	1,2, 3,4, 6	IB

Պայմանները

1. Փոփոխությունը մասնագրի կիրառելիության չափանիշների վերլուծության

նպատակով արդեն անցկացված փորձաքննությունների արդյունքների հիման վրա ընդունված որևէ հանգամանքի հետևանք չէ (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի գրանցման կամ II տիպի փոփոխությունների կատարման ընթացքում), եթե միայն այն արդեն ուսումնասիրված չէ և հաստատվել է որպես հետագա դիտարկման միջոց:

2. Փոփոխությունը փաթեթավորման նյութի արտադրության ընթացքում կամ ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի պահպանման ժամանակ առաջացած անկանխատեսելի իրավիճակների հետևանք չէ:

3. Ցանկացած փոփոխություն պետք է տեղավորվի կիրառելիության ընթացիկ հաստատված չափանիշների ընդգրկությամբ:

4. Վերլուծական մեթոդիկան չի փոփոխվում կամ աննշան է փոփոխվում :

5. Փորձարկման ոչ մի նոր մեթոդ հիմնված չէ նոր ոչ ստանդարտ մեթոդաբանության կամ նորովի օգտագործվող ստանդարտ մեթոդաբանության վրա:

Փաստաթղթերը

1. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը:

2. Ընթացիկ և առաջարկվող մասնագրերի համեմատական աղյուսակը:

3. Ցանկացած նոր վերլուծական մեթոդիկայի մանրամասն նկարագրությունը և վալիդացման տվյալները (համապատասխան դեպքերում):

4. Ըստ մասնագրի բոլոր պարամետրերի փաթեթավորման նյութի 2 սերիաների վերլուծության տվյալները:

5. Գրանցման դոսյե ունեցողի կամ ԱԴՄԳՖ ունեցողի կողմից հիմնավորումը (ռիսկերի գնահատումը), որով հաստատվում է, որ ներարտադրական պարամետրը ոչ էական է կամ հնացած:

6. Գրանցման դոսյե ունեցողի կամ ԱԴՄԳՖ ունեցողի կողմից մասնագրի նոր պարամետրերի և կիրառելիության չափանիշների հիմնավորումը:

Բ.Ի.գ.3. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի առաջնային փաթեթավածքի փորձարկման վերլուծական մեթոդիկայի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) հաստատված վերլուծական մեթոդիկայի աննշան փոփոխությունները	1,2,3	1,2	IA
բ) վերլուծական մեթոդիկայի այլ փոփոխությունները (ներառյալ ավելացումը կամ փոխարինումը)	1,3,4	1,2	IA
գ) վերլուծական մեթոդիկայի բացառումը, եթե դրա այլընտրանքային մեթոդիկան արդեն հաստատված է	5	1	IA

Պայմանները

<p>1. Միության իրավունքի մաս կազմող համապատասխան ակտերի համաձայն անցկացվել է անհրաժեշտ վալիդացում, որով հաստատվում է, որ թարմացված վերլուծական մեթոդիկան առնվազն համարժեք է նախորդին:</p> <p>2. Վերկուծության մեթոդը չի փոփոխվել (օրինակ՝ սյունակի երկարության կամ ջերմաստիճանի փոփոխությունը, սակայն ոչ նոր տեսակի սյունակ կամ մեթոդ):</p> <p>3. Փորձարկման ոչ մի նոր մեթոդ հիմնված չէ նոր ոչ ստանդարտ մեթոդների կամ նորովի օգտագործվող ստանդարտ մեթոդների վրա:</p> <p>4. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիան (դեղապատրաստուկը) կենսաբանական (հմունաբանական) չէ:</p>
<p>5. Մասնագրի պարամետրի մասով պահպանվում է վերլուծական մեթոդիկան, ընդ որում այդպիսի մեթոդիկան չի ավելացվել IA (1AԿԿ)-ձանուցման միջոցով:</p>
<p>Փաստաթղթերը</p> <p>1. Գրանցման դեյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկում, ներառյալ վերլուծական մեթոդաբանության նկարագրությունը, վալիդացման տվյալների համառոտագիրը:</p> <p>2. Վալիդացման համեմատական արդյունքները կամ հիմնավորման առկայության դեպքում՝ վերլուծության համեմատական արդյունքները, որոնցով հաստատվում է, որ ընթացիկ և առաջարկվող փորձարկումը համարժեք են: Սույն պահանջը չի կիրառվում, եթե ավելացվում է նոր վերլուծական մեթոդիկա:</p>

Բ.Ի.դ) Կայունությունը

Բ.Ի.դ.	1. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի կրկնակի փորձարկման ժամանակահատվածի (պահպանման ժամանակահատվածի) կամ պահպանման պայմանների փոփոխությունը, եթե գրանցման դոպետում բացակայում է կրկնակի փորձարկման ժամանակահատվածը ներառող Եվրոպական դեղագրքի համապատասխանության սերտիֆիկատը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա)	Կրկնակի փորձարկման ժամանակահատվածը (պահպանման ժամանակահատվածը)			
1. Կրճատումը		1	1,2,3	IA
4. Բնական պահպանմամբ հաստատված կրկնակի փորձարկման ժամանակահատվածի (պահպանման ժամանակահատվածի) ավելացումը կամ		-	1,2,3	IB

ներմուծումը			
բ) Պահպանման պայմանները			
1. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի պահպանման պայմանների փոփոխությունը առավել խստի	1	1,2,3	IA
3. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի պահպանման պայմանների փոփոխությունը	-	1,2,3	IB
գ) Կայունության ուսումնասիրման հաստատված ծրագրի փոփոխությունը	1,2	1,4	IA
<p>Պայմանները</p> <p>1. Փոփոխությունը չպետք է լինի արտադրության ընթացքում առաջացած անկանխատեսելի իրավիճակների կամ կայունության փոփոխության հետևանք:</p> <p>2. Փոփոխությունները չեն հանգեցնում փորձարկվող պարամետրերի կիրառելիության չափանիշների ընդլայնմանը, կայունության պարամետրի բացառմանը կամ փորձարկումների հաճախականության նվազմանը:</p>			
<p>Փաստաթղթերը</p> <p>1. Գրանցման դոսյեի բաժնի (բաժինների) շտկումը: Անհրաժեշտ է ներկայացնել գրանցված փաթեթավորման նյութի օգնությամբ փաթեթավորված ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի առնվազն 2 (կենսաբանական դեղապատրաստուկների համար՝ 3) փորձարդյունաբերական կամ արդյունաբերական սերիաների վրա Միության իրավունքի մաս կազմող կայունության ակտերին համապատասխան անցկացված և կրկնակի փորձարկման ամբողջ առաջարկվող ժամանակահատվածը կամ պահպանման առաջարկվող պայմաններն ընդգրկող՝ իրական ժամանակում կայունության համապատասխան հետազոտությունների արդյունքները:</p> <p>2. Հաստատում առ այն, որ կայունության հետազոտություններն անցկացվել են ընթացիկ հաստատված ծրագրին համապատասխան: Հետազոտության արդյունքներով պետք է հաստատվի, որ համապատասխան հաստատված մասնագրերը շարունակում են պահպանվել:</p> <p>3. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի մասով հաստատված մասնագրերի պատճենները:</p> <p>4. Առաջարկվող փոփոխությունների հիմնավորումը:</p>			

Բ.Ի.ե) Նախագծային դաշտը և հետգրանցումային փոփոխությունների արձանագրությունը

Բ.Ի.ե.	1. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի նոր նախագծային դաշտի ներմուծումը կամ հաստատված	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և	Ընթացակարգը
--------	--	----------------------	---------------	-------------

Նախագծային դաշտի ընդլայնումը, որը շոշափում է		տվյալները	
ա) ակտիվակազմը և տվյալները շտի ընդլայնումը, որոնց գործընթացի մեկ աշխատանքային միավորն քային տվյալները շտի ընդլայնումը, որոնց գործընթացի մեկ ատճենները: ները: կվող ժամա	1	1,2,3	II
բ) ելանյութերի (միջանկյալ արտադրանքի) և (կամ) ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի վերլուծական մեթոդիկաները	1	1,2,3	II

Պայմանները
 1. Նախագծային դաշտի տվյալ փոփոխությունները չեն շոշափում պատրաստի արտադրանքը:

Փաստաթղթերը
 1. Նախագծային դաշտը մշակվել է Միության իրավունքի մաս կազմող համապատասխան ակտերի և միջազգային գիտական ուղեցույցների հիման վրա: Արտադրանքի մշակման հետազոտությունների, գործընթացների և վերլուծական մեթոդաբանության արդյունքները (օրինակ՝ ուսումնասիրման ենթակա նախագծային դաշտը ձևավորող տարբեր պարամետրերի փոխազդեցությունը, ներառյալ համապատասխանաբար ռիսկերի գնահատումը և բազմաչափ հետազոտությունները), որոնք համապատասխան դեպքերում հաստատում են, որ պահովված է ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի որակի կրիտիկական ցուցանիշների նկատմամբ նյութերի որակի ցուցանիշների և գործընթացի պարամետրերի մեխանիստիկական ընկալումը:
 2. Նախագծային դաշտի նկարագրությունը աղյուսակային տեսքով, ներառյալ փոփոխականները (նյութերի հատկությունները և արտադրության գործընթացի պարամետրերը) և դրանց առաջարկվող ընդգրկույթները:
 3. Գրանցման դոսիեի համապատասխան բաժինների շտկումը

Բ.Ի.ե.3. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիան փոփոխությունների հետզրանցումային բացառումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
	1	1,2	1A _{Hy}

Պայմանները
 Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիան շոշափող փոփոխությունների կառավարման հետզրանցումային արձանագրության բացառումը չկանխատեսված իրավիճակների

կամ արձանագրությունում նկարագրված փոփոխությունների կատարման ընթացքում մասնագրի անհամապատասխանության հետևանք չէ, և ոչ մի կերպ չի ազդում գրանցման դոսյեում ներառված հաստատված տեղեկությունների վրա:

Փաստաթղթերը

1. Առաջարկվող բացառման հիմնավորումը:
2. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժինների շտկում:

Բ.1.Ե.4. Փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրության փոփոխությունները	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
բ) փոփոխությունների կառավարման արձանագրության աննշան փոփոխությունները, որոնք չեն փոխում արձանագրության մեջ նկարագրված ռազմավարությունը	-	1	IB

Փաստաթղթերը

Հայտարարագիր առ այն, որ ցանկացած փոփոխություն պետք է տեղավորվի կիրառելիության գործող հաստատված չափանիշների ընդգրկությամբ: Դրանից բացի հայտարարագիր առ այն, որ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկների նկատմամբ չի պահանջվում համադրելիության գնահատում:

Բ.1.Ե.5. Փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրությամբ նախատեսված փոփոխությունների իրագործումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) փոփոխության իրագործման համար չեն պահանջվում լրացուցիչ օժանդակ տվյալներ	1	1,2,4	1A _{Hy}
բ) փոփոխության իրագործման համար պահանջվում են լրացուցիչ օժանդակ տվյալներ	-	1,2, 3,4	IB
գ) կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի փոփոխության իրագործումը	-	1,2, 3,4, 5	IB

Պայմանները

Առաջարկված փոփոխությունը իրագործվել է փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրությանն ամբողջությամբ համապատասխան:

Փաստաթղթերը

1. Փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրությանը հղում:

2. Հայտարարագիր առ այն, որ փոփոխությունը համապատասխանում է փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրությանը, և հետազոտության արդյունքները բավարարում են արձանագրությունում նշված կիրառելիության չափանիշներին: Դրանից բացի հայտարարագիր առ այն, որ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկների մասով համադրելիության գնահատում չի պահանջվում:
3. Փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրության համապատասխան անցկացված հետազոտությունների արդյունքները:
4. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի շտկումը:
5. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի հաստատված մասնագրերի պատճենները:

Բ.II. Դեղապատրաստուկ Բ. II.ա) Արտաքին տեսքը և կազմը

Բ.II.ա. 1. Արտատիպերի, փորագրությունների կամ այլ նշանների փոփոխությունը կամ ավելացումը, ներառյալ դեղապատրաստուկի արտադրության ժամանակ օգտագործվող թանաքի փոխարինումը կամ ավելացումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) արտատիպերի, փորագրությունների կամ այլ նշանների փոփոխությունները	1,2, 3,4	1,2	1ԱԿԿ
Պայմանները			
1. Թողարկման և պիտանիության ժամկետի ավարտին դեղապատրաստուկի մասնագրերը չեն փոփոխվում (բացառությամբ արտաքին տեսքի):			
2. Բոլոր թանաքները պետք է համապատասխանեն գործող դեղագործական օրենսդրությանը:			
3. Ռիսկերը (կոտրման գծեր) նախատեսված չեն հավասար դեղաչափերի բաժանման համար:			
4. Բաժնեքանակի տարբերակման համար օգտագործվող դեղապատրաստուկի նշանները ամբողջությամբ հեռացված չեն:			
Փաստաթղթերը			
1. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) ճշտումը, ներառյալ ընթացիկ և նոր արտաքին տեսքի մանրամասն գրաֆիկական կամ պատմողական նկարագրությունը, ինչպես նաև դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության համապատասխան վերանայումը:			
2. Համապատասխան դեպքերում դեղապատրաստուկի նմուշները:			

Բ.Ու.ա.2. Դեղաձևի ձևի և չափսերի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) հաբեր, պատիճներ, սուպոզիտարիաների (դեղամոմիկների) և արագ ձերբագատմամբ պեսարիաներ	1,2, 3,4	1,4	1A _{HY}
բ) երկարաձգված, ձևափոխված կամ երկարացված ձերբագատմամբ դեղաձևեր և հավասար դեղաչափերի բաժանման համար նախատեսված խազով հաբեր		1,2, 3,4, 5	IB
<p>Պայմանները</p> <ol style="list-style-type: none"> Փոփոխված դեղապատրաստուկի լուծման պրոֆիլը համադրելի է հնի հետ, եթե կիրառելի է: Լուծման փորձարկման անցկացման անհնարինության դեպքում նոր դեղապատրաստուկի տրոհելիության ժամանակը չփոփոխվածի հետ համեմատած: Թողարկման և պիտանիության ժամկետի ավարտին դեղապատրաստուկի մասնագրերը չեն փոփոխվել (բացառությամբ դեղաձևի չափսերի): Որակական և քանական կազմը և միջին զանգվածը չեն փոփոխվել: Փոփոխությունը չի շոշափում դեղաձևը տարբեր դեղաչափերի բաժանելու համար նախատեսված խազով հաբերը: 			

Փաստաթղթերը

1. Գրանցման դոպեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկում, ներառյալ ընթացիկ և առաջարկվող դիրքի մանրամասն գրաֆիկական պատկերումը, ինչպես նաև համապատասխանաբար դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայումը:

2. Ընթացիկ և առաջարկվող չափսերով առնվազն 1 փորձաարդյունաբերական սերիայի լուծման համեմատական տվյալները (Եվրասիական տնտեսական միությունում դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոններին համապատասխան համադրելիության տեսանկյունից էական տարբերությունների բացակայության դեպքում): Բուսական դեղապատրաստուկների նկատմամբ կարող են կիրառելի լինել համեմատական տրոհելիության տվյալները:

3. Եվրասիական տնտեսական միությունում դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոններին համապատասխան կենսահամարժեքության նոր հետազոտության արդյունքների չներկայացման հիմնավորումները:

4. Համապատասխան դեպքերում դեղապատրաստուկի նմուշները:

5. Հատկությունների համարժեքությունը (բաժնեքանակի ճշգրտությունը) հաստատող ըստ Միության դեղագրքի կամ անդամ պետությունների դեղագրքերի համապատասխան փորձարկումների արդյունքները :

(*) Բ.Մ.ա.2.գ-ի համար դեղապատրաստուկի բաժնեքանակի Օանթագրություն ցանկացած փոփոխության համար պահանջվում է գրանցման ն ընդլայնման մասին հայտի ներկայացում

Բ.Մ.ա.3. Դեղապատրաստուկի (օժանդակ նյութերի) կազմի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) համային հավելումների (բուրավետիչների) կամ ներկանյութերի կազմի փոփոխությունը			
1. Ավելացումը, բացառումը կամ փոխարինումը	1,2, 3,4, 5, 6, 7, 9,10	1,2, 4, 5,6	1A _{HY}
2.Պարունակության ավելացումը կամ նվազեցումը	1,2,3,4,10	1,2,4	IA
բ) այլ օժանդակ նյութերը			
1. Դեղապատրաստուկի օժանդակ նյութերի քանակական կազմի ցանկացած աննշան շտկումը	1,2, 4, 8,9, 10	1,2,7	IA

6. Մեկ օժանդակ նյութի համանման քանակությամբ նույն ֆունկցիանով բնութագրերով նման օժանդակ նյութով փոխարինումը	-	1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10	IB
---	---	-------------------------------	----

Պայմանները

1. Դեղաձևի ֆունկցիոնալ բնութագրերի, օրինակ՝ տրոհելիության ժամանակի, լուծման պրոֆիլի փոփոխությունները բացակայում են:

2. Ընդհանուր զանգվածը պահելու համար կազմի ցանկացած աննշան շտկում անհրաժեշտ է իրականացնել ներկա պահին դեղապատրաստուկի հիմնական մասը կազմող օժանդակ նյութով:

3. Դեղապատրաստուկի մասնագիրը թարմացված է արտաքին տեսքի (հոտի, համի) մասով և անհրաժեշտության դեպքում բացառվում է իսկության մասով փորձարկումը:

4. Սկսվել են Միության փաստաթղթերին համապատասխան կայունության համապատասխան հետազոտությունները (սերիաների համարների նշմամբ). վերլուծվել են առնվազն 2 փորձարդյունաբերական կամ արդյունաբերական սերիաների վրա կայունության համապատասխան պարամետրերը. հայտատուի տնօրինության տակ են գտնվում կայունության առնվազն 3-ամսյա ուսումնասիրության բավարար արդյունքները (IA տիպի փոփոխությունների կատարման և IB տիպի փոփոխությունների մասին ծանուցման պահին). կայունության պրոֆիլը նման է ներկայումս հաստատված պրոֆիլին: Հաստատում առ այն, որ հետազոտություններն ավարտվելու են և, որ եթե պիտանիության ժամկետի ավարտին արդյունքները չտեղավորվեն մասնագրում կամ կարող են պոտենցիալ կերպով չտեղավորվել մասնագրում, ապա դրանք անհապաղ կներկայացնեն անդամ պետության լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպությանը) գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ մեկտեղ: Դրանից բացի համապատասխան դեպքերում անհրաժեշտ է անցկացնել լուսակայունության փորձարկում:

5. Բոլոր նոր բաղադրիչները պետք է բավարարեն սննդարդյունաբերության մեջ օգտագործվող ներկանյութերին և համային հավելումներին վերաբերող՝ Միության իրավունքի մաս կազմող համապատասխան ակտերի պահաջները:

6. Ոչ մի նոր բաղադրիչ չի ենթադրում վիրուսային անվտանգության տվյալների գնահատում կամ բժշկական ու անասնաբուժական կիրառության համար դեղապատրաստուկների միջոցով կենդանիների սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի ազդանյութերի փոխանցման ռիսկի նվազեցման մասով Միության դեղագրքի կամ անդամ պետությունների դեղագրքերի գործող պահանջներին համապատասխանություն պահանջող մարդկային կամ կենդանական ծագման

նյութերի օգտագործում:

7. Համապատասխան դեպքերում փոփոխությունները չեն ազդում բաժնեքանակների միջև տարբերությունների վրա և բացասական ազդեցություն չունեն երեխաների համար նախատեսված դեղապատրաստուկների համային հասկությունների վրա:

8. Նոր դեղապատրաստուկի առնվազն 2 փորձարդյունաբերական սերիաների լուծման պրոֆիլը համադրելի է չփոփոխվածի հետ (համադրելիության տեսանկյունից էական տարբերությունների բացակայությունը (տես Եվրասիական տնտեսական միությունում դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոնները)): Բուսական դեղապատրաստուկների հետ փորձարկման անցկացման անհնարինության դեպքում նոր դեղապատրաստուկի տրոհելիության ժամանակը համադրելի է չփոփոխվածի հետ:

9. Փոփոխությունը անկայունության հետևանք չէ և (կամ) չպետք է անդրադառնա անվտանգության, այսինքն՝ բաժնեքանակների միջև տարբերությունների վրա:

10. Դիտարկվող դեղապատրաստուկը կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկ չէ:

Փաստաթղթերը

1. Գրանցման դոպլեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկում, ներառյալ ներառյալ բոլոր նոր ներկանյութերի իսկության մասով փորձարկման մեթոդները (եթե կիրառելի է), ինչպես նաև համապատասխանաբար դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայումը:

2. Հայտարարագիր առ այն, որ սկսվել են կայունության պահանջվող հետազոտությունները՝ Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխան (սերիաների համարների նշմամբ) և, որ (համապատասխան դեպքերում) փոփոխությունների կատարման պահին նրա տնօրինության տակ են գտվել կայունության մասով նվազագույն պահանջվող բավարար տվյալները, և առկա տվյալները չեն վկայել որևէ խնդրի մասին: Անհրաժեշտ է նաև ներկայացնել հաստատում առ այն, որ հետազոտությունները կավարտվեն և, եթե արդյունքները չտեղավորվեն մասնագրում կամ պոտենցիալ կերպով կարող են չտեղավորվել մասնագրում պիտանիության ժամկետի ավարտին, ապա դրանք անհապաղ կներկայացնեն անդամ պետության լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպությանը) գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ մեկտեղ:

3. Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխան՝ առնվազն 3 ամիս ամիս ընդգրկող՝ առնվազն 2 փորձարդյունաբերական կամ արդյունաբերական սերիաների վրա ըստ կայունության էական պարամետրերի անցկացված կայունության հետազոտությունների արդյունքները և հաստատում առ այն, որ նշված հետազոտությունները ավարտվելու են և, եթե արդյունքները

չտեղավորվեն մասնագրում կամ պոտենցիալ կերպով կարող են չտեղավորվել մասնագրում պիտանիության ժամկետի ավարտին, ապա դրանք անհապաղ կներկայացնեն անդամ պետության լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպությանը) գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ մեկտեղ:

4. Համապատասխան դեպքերում նոր դեղապատրաստուկի նմուշները:

5. Կամ նյութի ցանկացած նոր աղբյուրի մասով ՓՄԷ Եվրոպական դեղագրքի համապատասխանության սերտիֆիկատը, կամ (եթե կիրառելի է) փաստաթղթային հաստատում առ այն, որ ՓՄԷ ռիսկի ենթարկված նյութի աղբյուրն արդեն ստուգվել է լիազորված մարմնի կողմից և հաստատվել է դրա համապատասխանությունը բժշկական և անասնաբուժական կիրառության համար նախատեսված դեղապատրաստուկների միջոցով կենդանիների սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի ազդանյութերի փոխանցման ռիսկի նվազեցման մասով Միության դեղագրքի գործող հոդվածին կամ անդամ պետությունների դեղագրքերի գործող հոդվածին : Ցանկացած այդ տեսակի նյութի համար անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ տեղեկությունները՝ կենդանիների և հյուսվածքների այն տեսակները, որոնցից ստացվել է նյութը, կենդանիների ծագման երկիրը և դրա օգտագործումը:

6. Համապատասխան դեպքերում տվյալներ, որոնք հաստատում են, որ նոր օժանդակ նյութը չի փոխազդում դեղապատրաստուկի մասնագրի վերլուծական մեթոդիկաների հետ:

7. Անհրաժեշտ է պատշաճ դեղագործական մշակման միջոցով (ներառյալ կայունության և հակամանրէային կոնսերվացման հարցերը, եթե կիրառելի է) ներկայացնել օժանդակ նյութերի փոխարինման (ընտրության) հիմնավորումը և այլն:

8. Նոր և հին կազմերի դեղապատրաստուկի առնվազն 2 փորձաարդյունաբերական սերիաների վրա պինդ դեղաձևերի լուծման պրոֆիլի համեմատական տվյալները: Բուսական դեղապատրաստուկների նկատմամբ կարող են բավարար լինել համեմատական տրոհելիության տվյալները:

9. Եվրասիական տնտեսական միությունում դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոններին համապատասխան կենսահամարժեքության նոր հետազոտության արդյունքների չներկայացման հիմնավորումը:

Բ.II.ա.4. Ներքին ընդունման համար դեղաձևերի թաղանթի փոփոխությունը կամ պատիճի թաղանթի զանգվածի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
--	----------------------	-------------------------	-------------

ա) ներքին ընդունման համար նախատեսված պինդ դեղաձևերը	1,2, 3,4	1,2	IA
--	----------	-----	----

Պայմանները

1. Նոր դեղապատրաստուկի առնվազն 2 փորձաարդյունաբերական սերիաների լուծման պրոֆիլը համադրելի է հնի հետ: Բուսական դեղապատրաստուկների հետ լուծման փորձարկման անցկացման անհնարինության դեպքում նոր դեղապատրաստուկի տրոհելիության ժամանակը հնի հետ համեմատած:

2. Թաղանթը ձերբագատման մեխանիզմի առանցքային գործոն չէ:

3. Դեղապատրաստուկի մասնագիրը թարմացված է միայն զանգվածի և չափսերի մասով (եթե կիրառելի է):

4. Սկսվել են Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխան՝ առնվազն 2 փորձաարդյունաբերական կամ արդյունաբերական սերիաների վրա կայունության համապատասխան հետազոտությունները. հայտատուի տնօրինության տակ փոփոխությունների կատարման պահին գտնվում են կայունության մասով առնվազն 3-ամսյա բավարար տվյալները. հաստատում առ այն, որ հետազոտությունները կավարտվեն: Եթե արդյունքները չեն տեղավորվում մասնագրում կամ պոտենցիալ կերպով մասնագրում կարող են չտեղավորվել պիտանիության ժամկետի ավարտին, դրանք անհապաղ կներկայացնեն անդամ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպությանը) գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ մեկտեղ:

Փաստաթղթերը

1. Գրանցման դույլի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը:

2. Հայտարագիր այն մասին, սկսվել են կայունության պահանջվող հետազոտությունները՝ Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխան (սերիաների համարների նշմամբ) և, որ (համապատասխան դեպքերում) փոփոխությունների կատարման պահին նրա տնօրինության տակ գտվել են կայունության մասով պահանջվող նվազագույն բավարար տվյալները և, առկա տվյալները չեն վկայել որևէ խնդրի մասին: Անհրաժեշտ է նաև ներկայացնել հաստատում առ այն, որ հետազոտությունները կավարտվեն և, եթե արդյունքները չտեղավորվեն մասնագրում կամ պոտենցիալ կերպով կարող են չտեղավորվել մասնագրում պիտանիության ժամկետի ավարտին, ապա դրանք անհապաղ կներկայացնեն անդամ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպությանը) գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ մեկտեղ: Բացի այդ համապատասխան դեպքերում անհրաժեշտ է անցկացնել լուսակայունության փորձարկում:

Բ.Ու.ա.6. Փաթեթվածքից լուծիչով (նոսրացուցչով) կոնտեյնների բացառումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Պահանջվող փաստաթղթերը	Ընթացակարգի տեսակը
	-	1,2	IB

Փասաթղթերը

1. Բացառման հիմնավորումը, ներառյալ դեղապատրաստուկի անվտանգ և արդյունավետ կիրառության նպատակով լուծիչի (նոսրացուցիչի) ստացման այլընտրանքային եղանակների ցուցումը:
2. Դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:

Բ.Ու.ա.7. Դեղապատրաստուկի բաժնեքանակի մասով գրանցման ըղլայնում համարվող փոփոխությունները *	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
	1,2,3	1,2,3	IB

Պայմանները

1. Արդեն գրանցվածների փոխարեն ավելացվող կամ ներմուծվող բաժնեքանակները գրանցման դույնն համապատասխանեցնելու մասին հայտի ներկայացման պահին պետք է գրանցված լինեն առնվազն այլ անդամ պետություններից մեկում:
2. Գրանցման դույնն համապատասխանեցնելու մասին հայտը ներկայացնելու պահին ռեֆերենտ պետությունում պետք է գրանցված լինեն նվազագույն և առավելագույն բաժնեքանակները, կամ ռիսկերի վերլուծության հիման վրա որոշված բաժնեքանակը, որոնց մասով անցկացվել են կենսահամարժեքության համապատասխան հետազոտությունները կամ

կլինիկական փորձարկումներ, որոնց արդյունքները կարող են արտարկվել մնացած բաժնեքանակների վրա:

3. Պետք է պահպանվեն Եվրասիական տնտեսական միությունում դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոններում նկարագրված՝ լրացուցիչ բաժնեքանակների համար կենսավելյվերի չափանիշները:

Փաստաթղթերը

1. Կրկին հայտագրվող բաժնեքանակների գրանցումը հաստատող՝ այլ անդամ պետությունների գրանցման հավաստագրերի պատճենները:
2. Սույն կանոնների 1-ին հավելվածի 1 մասի պահանջներին համապատասխան յուրաքանչյուր նոր բաժնեքանակի մասով գրանցման դույնի մոդուլ 3. Հնարավոր է առկա բաժինների ձևափոխում՝ դրանցում համապատասխան դեպքերում բաժնեքանակների մասին տեղեկատվության ավելացմամբ:
3. Կենսավելյվերի համար հայտագրված նոր բաժնեքանակների մասով փորձարկումների կենսահամարժեքության հետազոտությունների արդյունքների արտարկման հնարավորության հիմնավորումը: Կենսավելյվերի դեպքում կենսադեղագործական դասակարգման աղյուսակի հիման վրա կենսավելյվերի

պայմանները պետք է կատարված լինեն յուրաքանչյուր բաժնեքանակի նկատմամբ:

(*) Ծանոթագրություն	դեղապատրաստուկի բաժնեքանակի ցանկացած փոփոխության համար պահանջվում է գրանցման ընդլայնման մասին հայտի ներկայացում
---------------------	---

Բ.II.բ) Արտադրություն

Բ.II.բ.1. Նոր արտադրական հարթակի փոխարինումը կամ ավելացումը դեղապատրաստուկի արտադրության բոլոր գործընթացների կամ մի մասի համար	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) հարթակ երկրորդային փաթեթավորման համար	1,2	1,3,8	1ԱԿԿ
բ) հարթակ առաջնային փաթեթավորման համար	1,2, 3,4, 5	1,2, 3,4, 8,9	1ԱԿԿ
ե) հարթակ, որտեղ իրականացվում են ոչ մանրէագերծ դեղապատրաստուկների համար արտադրական ցանկացած գործողություններ, բացառությամբ սերիաների թողարկման, սերիաների հսկողության, առաջնային և երկրորդային փաթեթավորման		1,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8,9	IB
<p>Պայմանները</p> <ol style="list-style-type: none"> Բավարար ստուգում վերջին 3 տարվա ընթացքում անդամ պետությունների ստուգող մարմինների կամ երկրի կողմից, որի հետ կնքված է պատշաճ արտադրական գործելակերպի փոխադարձ ճանաչման մասին գործող համաձայնագիրը: Հարթակը լիցենզավորված է սահմանված կարգով (դիտարկվող դեղաձևի կամ դեղապատրաստուկի արտադրության համար): Դիտարկվող դեղապատրաստուկը մանրէագերծ չէ: Համապատասխան դեպքերում, օրինակ՝ սուսպենզիաների կամ էմուլսիաների մասով առկա է վալիդացման սխեմա, կամ ընթացիկ արձանագրությանը համապատասխան բարեհաջող անցկացվել է առնվազն 3 արդյունաբերական սերիաներով նոր հարթակի վալիդացում: Դիտարկվող դեղապատրաստուկը կենսաբանական (իմունաբանական) չէ: 			
<p>Փաստաթղթեր</p> <ol style="list-style-type: none"> Հաստատում առ այն, որ առաջարկվող հարթակը լիցենզավորված է հաստատված կարգով դեղաձևի կամ դիտարկվող դեղապատրաստուկի արտադրության համար: 			

2. Համապատասխան դեպքերում անհրաժեշտ է նշել սերիաների համարը, համապատասխան սերիաների չափսը և վալիդացիոն հետազոտությունում օգտագործված սերիաների արտադրության ամսաթիվը (առնվազն 3), և ներկայացնել վալիդացման տվյալները կամ ներկայացման ենթակա վալիդացման արձանագրությունը (սխեման):

3. Միության պահանջներին գրանցման դուայեն համապատասխանեցնելու մասին հայտի կատարվող փոփոխությունների մասին կետում (ուղեկցական նամակում, ուղեկցական նամակին կից փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ձևում) անհրաժեշտ է հստակ նշել արդեն հաստատված և առաջարկվող արտադրողներին, ինչպես նշված է հայտի ձևի 2.5 բաժնում:

4. Թողարկման և պիտանիության ժամկետի ավարտին հաստատված մասնագրերի պատճենները (եթե կիրառելի է):

5. կիրառելի էտանիության ժամկետի ավարտին հաստատված մասնագրերի պատճենները (արդյունաբերականանիության ժամկետի ավարտին հաստատված մասնագրերի պատճենները (նագրություն) (նագրություն) արդյունաբերականտադրականունաբերականարտադրված 3 տադրվողերականտադրության ժամկետի ավարտին հաստատված մասնագրերի պատճենները (նագրությունը (սխեման ամբողջական ամբողջականականտադրության ժամկետի ավարտին հաստատված մասնագրերի պատճենները (նագրում առաջարկելանականտադրության ժամկետի

6. Վալիդացմանականտադրության ժամկետի ավարտին հաստատված մասնագրերի սերիին դրանց ձևաբանության փափուկ և հեղուկ դեղաձևերի բաշխմանն հեղուկ դեղաձևերի ամկետի ա , որոնցով ակտիվում հեղուկ դեղաձևերի ամկետի ավարտին հաստատված մասնագրեր

7. Եթե նոր արտադրական հարթակում որպես ելանյութ օգտագործվում է ակտիվ դեղագործական սուբստանցիա, սերիաների թողարկման համար պատասխանատու հարթակի լիազորված անձի հայտարարագիրն առ այն, որ ակտիվ դեղագործական սուբստանցիան արտադրվել է ելանյութերի համար Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոններին համապատասխան:

8. Գրանցման դուայեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը:

9. Եթե արտադրական հարթակը և հարթակը, որտեղ իրականացվում է առաջնային փաթեթավորում, տարբերվում են, անհրաժեշտ է նկարագրել և վալիդացնել չբաժնեծրարված պատրաստուկի (bulk) փոխադրման և պահպանման պայմանները :

<p>Ծանոթագրություններ</p>	<p>Արտադրական հարթակի կամ Միության սահմաններից դուրս երկրում նոր արտադրական հարթակի փոփոխության դեպքում, որի հետ չի կնքվել պատշաճ արտադրական գործելակերպի փոխադարձ ձանաչման մասին համաձայնագիր, ունեցողներին մինչ ծանուցումը ներկայացնելը հանձնարարվում է խորհրդակցել անդամ պետության լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) հետ և ներկայացնել տեղեկություններ վերջին 2-3 տարվա ընթացքում անդամ պետությունների</p>
---------------------------	--

դեղագործական տեսուչների կողմից անցկացված բոլոր ստուգումների և (կամ) անդամ պետությունների դեղագործական տեսուչությունների բոլոր պլանավորված ստուգումների մասին, ներառյալ ստուգումների ամսաթվերը, ստուգվող ապրանքների կատեգորիաները, վերահսկող գերատեսչությունը և այլ տեղեկություններ: Այս ամենը, հարկ եղած դեպքում, կնպաստի անդամ պետության տեսչության կողմից Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոններին համապատասխանության ստուգմանը նախապատրաստումներին: . Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիան շոշափող լիազորված անձի հայտարարագրերը: Արտադրության լիցենզիաներ ունեցողները պարտավոր են որպես ելանյութեր օգտագործել բացառապես Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոններին համապատասխան արտադրված ակտիվ դեղագործական սուբստանցիաները, այդ իսկ պատճառով արտադրության լիցենզիա ունեցող ցանկացած անձ պարտավոր է հայտարարագրել, որ այն որպես ելանյութ օգտագործում է Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոններին համապատասխան արտադրված ակտիվ դեղագործական սուբստանցիան: Դրանից բացի, քանի որ սերիայի սերտիֆիկացման համար պատասխանատու լիազորված անձն իր վրա է վերցնում յուրաքանչյուր սերիայի համար ընդհանուր պատասխանատվությունը, տարբերվում է վերը նշվածից, սերիայի սերտիֆիկացման համար պատասխանատու լիազորված անձը պետք է ներկայացնի լրացուցիչ հայտարարագիր: Շատ դեպքերում ընդգրկված է արտադրության լիցենզիա ունեցող միայն մեկ անձ, այդ իսկ պատճառով կպահանջվի միայն մեկ հայտարարագիր: Սակայն, եթե ներգրավված է արտադրության լիցենզիա ունեցող մի քանի անձ, ապա մի քանի հայտարարագրերի ներկայացման փոխարեն թույլատրվում է ներկայացնել մեկ լիազորված անձի կողմից ստորագրված մեկ հայտարարագիր: Դա թույլատրելի է պայմանով, որ հայտարարագրում հստակ նշված է, որ այն ստորագրված է բոլոր ներգրավված լիազորված անձանց անունից. պայմանավորվածություններն ամրագրված են Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոնների 7-րդ գլխում նկարագրված տեխնիկական համաձայնագրով և հայտարարագիրը ներկայացնող լիազորված անձը նշված է այդպիսի համաձայնագրում մեջ որպես Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի արտադրողի (արտադրողների) համապատասխանության մասով իր վրա պարտավորությունը վերցնող: Նշված համաձայնագրերը անդամ պետությունների լիազորված անձանց (փորձագիտական

կազմակերպությունների) ստուգման առարկա են:			
Բ.Ի.բ.2. Ներմուծողի, սերիաների թողարկման մասին համաձայնագրերի կնքման, դեղապատրաստուկի որակի հսկողության փորձարկումների փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) հարթակի փոխարինումը կամ ավելացումը, որտեղ իրականացվում է սերիաների որակի հսկողությունը (փորձարկումը)	2, 3,4, 5	1,2, 3,4	IA
գ) սերիաների թողարկման համար պատասխանատու արտադրողի փոխարինումը կամ ավելացումը			
1. Բացառությամբ սերիաների որակի հսկողության (փորձարկման)	1,2,5	1,2, 3,4	1ԱԿԿ
2. Ներառյալ սերիաների որակի հսկողությունը (փորձարկումը)	1,2, 3,4, 5	1,2, 3,4	1ԱԿԿ
Պայմանները			
<p>1. Սերիայի թողարկման համար պատասխանատու արտադրողը պետք է տեղակայվի առնվազն մեկ անդամ պետության տարածքում: Առնվազն մեկ անդամ պետության տարածքում պահպանվում է սերիաների թողարկման մասով առնվազն մեկ հարթակ, որը կարող է վկայագրել դեղապատրաստուկի փորձարկումները Միության շրջանակներում սերիաների թողարկման նպատակով:</p> <p>2. Հարթակը լիցենզավորված է սահմանված կարգով:</p> <p>3. Դեղապատրաստուկը կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկ չէ:</p> <p>4. Տեխնոլոգիայի փոխանցումը հնից նոր հարթակ կամ նոր փորձարկման լաբորատորիա կատարված է բարեհաջող:</p> <p>5. Անդամ պետությունում կամ անդամ պետություն չհանդիսացող պետությունում, որի հետ կնքվել է այդ երկրի և Միության միջև պատշաճ արտադրական գործելակերպի փոխադարձ ճանաչման մասին գործող և համապատասխան համաձայնագիրը պահպանվում է սերիաների հսկողության (փորձարկման) առնվազն 1 հարթակի մասով, որը կարող է պատրաստուկի փորձարկումներ կատարել Միության շրջանակում սերիաների թողարկման նպատակով :</p>			
Փաստաթղթերը			
<p>1. Անդամ պետության համապատասխան լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից վերջին 3 տարվա ընթացքում տրամադրված Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոնների պահանջներին արտադրողի արտադրության լիցենզիաների պատճենը և համապատասխանության սերտիֆիկատը:</p>			

2. Միության պահանջներին գրանցման դույն համապատասխանեցնելու մասին հայտի կատարվող փոփոխությունների մասին կետում (ուղեկցական նամակում, ուղեկցական նամակին կից փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ձևում) անհրաժեշտ է հստակ նշել արդեն հաստատված և առաջարկվող արտադրողներին, ինչպես նշված է հայտի ձևի 2.5 բաժնում:

3. Սերիայի սերտիֆիկացման համար պատասխանատու լիազորված անձի հայտարարագիրը, որում նշվում է այն, որ գրանցման դույնում նշված՝ ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի արտադրողը (արտադրողները) աշխատում է ելանյութերի համար Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոններին համապատասխան: Որոշակի հանգամանքներում թույլատրվում է ներկայացնել մեկ հայտարարագիր (տես Բ.Ի.բ.1 փոփոխության ծանոթագրությունը):

4. Գրանցման դույնի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը, ներառյալ դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվությունը:

Բ.Ի.բ.3 Դեղապատրաստուկի, ներառյալ դեղապատրաստուկի արտադրությունում օգտագործվող միջանկյալ արտադրանքի արտադրության փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) արտադրության գործընթացի աննշան փոփոխությունները	1,2, 3,4, 5, 6,7	1, 3, 4, 5, 6, 7,8	IA
գ) ներքին ընդունման համար նախատեսված ջրային սուսպենզիայի արտադրության գործընթացի աննշան փոփոխությունը		1,2, 4, 6, 7,8	IB

Պայմանները

1. Խառնուրդների որակական կամ քանակական պրոֆիլի կամ ֆիզիկաքիմիական հատկությունների փոփոխությունները բացակայում են:

2. Փոփոխությունը վերաբերում է արագ ձերբագատմամբ ներքին ընդունման համար նախատեսված պինդ դեղաձևին (ներքին ընդունման համար նախատեսված լուծույթի) և դիտարկվող դեղապատրաստուկը կենսաբանական (իմունաբանական) կամ բուսական չէ:

3. Արտադրության սկզբունքը, ներառյալ դրա առանձին փուլերը չեն փոփոխվում, օրինակ՝ միջանկյալ արտադրանքի մշակումը, բացակայում են արտադրության գործընթացում օգտագործվող որևէ լուծիչների փոփոխությունները:

4. Ներկայումս գրանցված արտադրության գործընթացը վերահսկվում է ներարտադրական հսկողություններով և այդպիսի հսկողությունների փոփոխությունը (կիրառելիության չափանիշների ընդլայնումը կամ բացառումը) չի պահանջվում:

5. Դեղապատրաստուկի կամ միջանկյալ արտադրանքի մասնագրերը չեն փոփոխվում:

6. Նոր գործընթացի արդյունքների հիման վրա պետք է առաջանա դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության և արդյունավետության բոլոր ասպեկտների տեսանկյունից նմանը:

7. Միության իրավունքի մաս կազմող հաապատասխան ակտերի համաձայն սկսվել են առնվազն 1 փորձնական կամ արդյունաբերական սերիաների վրա կայունության համապատասխան հետազոտությունները. հայտատուի տնօրինության տակ են գտնվում կայունության առնվազն 3-ամսյա ուսումնասիրման բավարար արդյունքները: Հաստատում առ այն, որ հետազոտություններն ավարտվելու են և, եթե արդյունքները չտեղավորվեն մասնագրում կամ պիտանիության ժամկետի ավարտին կարող են պոտենցիալ կերպով չտեղավորվել մասնագրում, դրանք անհապաղ ներկայացնում են անդամ պետության լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպությանը) գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ մեկտեղ:

Փաստաթղթերը

1. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը:

2. Փափուկ և պինդ դեղաձևերի նկատմամբ, որոնցում ակտիվ

դեղագործական սուբստանցիան գտնվում է չլուծված վիճակում. փոփոխության պատշաճ վալիդացում, ներառյալ ձևաբանության տեսանելի փոփոխությունները ստուգելու նպատակով մասնիկների մանրադիտումը. ըստ պատշաճ եղանակով ստացված մասնիկների բաշխման (դիսպերսայնություն) մասին համեմատական տվյալները:

3. Պինդ դեղաձևերի մասով. մեկ ներկայացուցչական արդյունաբերական սերիայի լուծման պրոֆիլի տվյալները և նախորդ գործընթացի օգնությամբ արտադրված վերջին 3 սերիաների համեմատական տվյալները: Ըստ հարցման անհրաժեշտ է ներկայացնել տվյալներ հետևյալ 2 ամբողջական արդյունաբերական սերիաների մասով կամ հաղորդել, եթե արդյունքները չեն տեղավորվում մասնագրում և առաջարկել գործողությունների պլան: Բուսական դեղապատրաստուկների մասով կարող են բավարար լինել համեմատական տրոհելիության տվյալները:

4. Եվրասիական տնտեսական միությունում դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոններին համապատասխան կենսահամարժեքության նոր հետազոտությունների արդյունքների չներկայացման հիմնավորումները:

5. Գործընթացի պարամետրի (պարամետրերի) փոփոխության դեպքում, որը համարվում է դեղապատրաստուկի որակի վրա ազդեցություն չունեցող, հայտարարագիր առ այն, որ դա ապահովված է ռիսկերի արդեն անցկացված հաստատված գնահատման ընթացքում:

6. Թողարկման և պիտանիության ժամկետի ավարտին մասնագրերի պատճենները:

7. Հաստատված և առաջարկվող գործընթացի օգնությամբ արտադրված առնվազն մեկ սերիայի մասով սերիաների վերլուծության տվյալները (համեմատական աղյուսակի

ձևաչափով): Հարցման համաձայն անհրաժեշտ է ներկայացնել երկու ամբողջական արդյունաբերական սերիաների մասով տվյալները. անհրաժեշտ է հաղորդել, եթե վերլուծության արդյունքները չեն տեղավորվում մասնագրում և առաջարկել գործողությունների պլան: Հայտարարագիր առ այն, որ Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխան սկսվել են կայունության համապատասխան հետազոտությունները (սերիաների համարների նշմամբ) և ուսումնասիրված են առնվազն 1 փորձարդյունաբերական կամ արդյունաբերական սերիաների վրա կայունության անհրաժեշտ պարամետրերը, և ծանուցման պահին հայտատուի տնօրինության տակ են եղել կայունության առնվազն 3-ամսյա ուսումնասիրման մասով բավարար արդյունքներ և կայունության պրոֆիլը համանման է ընթացիկ գրանցված իրավիճակին: Ներկայացված է հաստատումն առ այն, որ հետազոտությունները ավարտվելու են և որ, եթե արդյունքները չտեղավորվեն մասնագրում կամ կարող են պոտենցիալ կերպով չտեղավորվել մասնագրում պիտանիության ժամկետի ավարտին, դրանք անհապաղ կներկայացնեն անդամ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպությանը) գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ մեկտեղ:

Բ.Մ.բ.4. Դեղապատրաստուկի սերիայի չափսի փոփոխությունը (ներառյալ սերիայի չափսի ընդգրկույթը)	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) մինչև 10 անգամ խոշորացումը հաստատվածի հետ համեմատած	1,2, 3,4, 5,7	1,4	IA
բ) մինչև 10 անգամ ապախոշորացումը	1,2, 3,4, 5,6	1,4	IA
ե) արագ ձերբազատմամբ (ներքին ընդունման համար նախատեսված) դեղաձևերի հաստատված չափսերի համեմատությամբ 10 անգամից ավելի խոշորացումը		1,2, 3,4, 5,6	IB
զ) կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի արտադրության մասշտաբը մեծացել է (նվազել է) առանց արտադրության գործընթացի փոփոխության (օրինակ՝ գծի կրկնակման)		1, 2, 3, 4, 5, 6	IB

- Պայմանները**
1. Փոփոխությունը չի ազդում դեղապատրաստուկի վերարտադրելիության և (կամ) որակի մշտականության վրա:
 2. Փոփոխությունը շոշափում է արագ ձերբազատմամբ ներքին ընդունման համար նախատեսված ստանդարտ դեղաձևորը կամ ոչ մանրէագերծ հեղուկ դեղաձևերը:
 3. Արտադրության մեթոդների և (կամ) ներարտադրական հսկողությունների ցանկացած փոփոխությունները անհրաժեշտ են միայն սերիայի չափսի փոփոխության համար, օրինակ՝ այլ չափսի սարքավորումների օգտագործումը:

4. Առկա է վալիդացման սխեմա կամ ընթացիկ արձանագրության համապատասխան բարեհաջող անցկացվել է արտադրության վալիդացում կիրառվող պահանջներին համապատասխան նոր չափսով առնվազն 3 արդյունաբերական սերիաների վրա:
5. Դիտարկվող դեղապատրաստուկը կենսաբանական (իմունաբանական) չէ:
6. Փոփոխությունը չպետք է լինի արտադրության ընթացքում առաջացած անկանխատեսելի իրավիճակների կամ կայունության փոփոխության հետևանք:
7. Սերիայի չափսը տեղավորվում է գրանցման դեպքում նախատեսված 10-ապատիկ ընդգրկույթում կամ հետագա փոփոխությունից հետո 1Ա տիպի փոփոխություն չհամարվող:

Փաստաթղթերը

1. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկում:
2. Գրանցված և առաջարկվող չափսերով արտադրված առնվազն մեկ արդյունաբերական սերիայի մասով սերիաների վերլուծության տվյալները (համեմատական աղյուսակի ձևաչափով): Ըստ հարցման անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ 2 ամբողջական արդյունաբերական սերիաների մասով տվյալները. գրանցման հավաստագիր ունեցողը պարտավոր է հաղորդել, եթե վերլուծության արդյունքները չեն տեղավորվում մասնագրում և առաջարկել գործողությունների պլան:
3. Թողարկման և պիտանիության ժամկետի ավարտին հաստատված մասնագրերի պատճենները:
4. Համապատասխան դեպքերում անհրաժեշտ է նշել վալիդացիոն հետազոտությունում օգտագործված՝ սերիայի չափսին և դրանց արտադրության ամսաթվին համապատասխանող սերիաների (առնվազն 3) համարը կամ ներկայացնել վալիդացման արձանագրությունը (սխեման):
5. Անհրաժեշտ է ներկայացնել վալիդացման արդյունքները:
6. Առնվազն 3 ամիս ընդգրկող առնվազն 1 փորձնական կամ արդյունաբերական սերիայի վրա ըստ կայունության էական պարամետրերի Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխան անցկացված կայության հետազոտությունների արդյունքները. հաստատում առ այն, որ այդպիսի հետազոտությունները կավարտվեն և, եթե արդյունքները չտեղավորվեն մասնագրում կամ կարող են պոտենցիալ կերպով չտեղավորվել մասնագրում պիտանիության ժամկետի ավարտին, դրանք անհապաղ կներկայացնեն անդամ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական ազմակերպությանը) գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ մեկտեղ: Կենսաբանական (իմունաբանական) միջոցների մասով հայտարարագիր առ այն, որ համադրելիության գնահատում չի պահանջվում:

Բ. II. բ. 5. Դեղապատրաստուկի արտադրության ժամանակ օգտագործվող ներարտադրական փորձարկումների կամ կիրառելիության չափանիշների	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը
---	----------------------	------------------------	-------------

փոփոխությունը			
ա) կիրառելիության ներարտադրական չափանիշների խստացումը	1,2, 3,4	1,2	IA
բ) նոր փորձարկումների կամ կիրառելիության չափանիշների ավելացումը	1,2, 5,6	1,2, 3,4, 5, 7	IA
գ) ոչ էական ներարտադրական փորձարկման բացառումը	1,2,7	1,2,6	IA
զ) անվտանգության կամ որակի նկատառումներից էլնելով ներարտադրական փորձարկման ավելացումը կամ փոխարինումը		1,2, 3,4, 5, 7	IB
<p>Պայմանները</p> <p>1. Փոփոխությունը մասնագրի կիրառելիության չափանիշների վերլուծության նպատակով արդեն անցկացված փորձաքննությունների արդյունքների հիման վրա ընդունված որևէ պարտավորության հետևանք չէ (օրինակ՝ գրանցման կամ II տիպի փոփոխությունների կատարման ընթացքում):</p> <p>2. Փոփոխությունը արտադրության ընթացքում առաջացած անկանխատեսելի իրավիճակների հետևանք չէ, օրինակ՝ նոր չորակավորված խառնուրդ, խառնուրդների գումարի պարունակության սահմանների փոփոխություն:</p> <p>3. Ցանկացած փոփոխություն պետք է տեղավորվի կիրառելիության ընթացիկ հաստատված չափանիշների ընդգրկույթում:</p> <p>4. Վերուծական մեթոդիկան չի փոփոխվում կամ աննշան է փոփոխվում :</p> <p>5. Փորձարկման ոչ մի նոր մեթոդ հիմնված չէ նոր ոչ ստանդարտ մեթոդաբանության կամ նորովի օգտագործվող ստանդարտ մեթոդաբանության վրա:</p> <p>6. Փորձարկման նոր մեթոդը կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) չէ կամ մեթոդ չէ, որում օգտագործվում է ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի համար կենսաբանական ռեակտիվ (բացառությամբ ստանդարտ դեղագրքային միկրոկենսաբանական մեթոդների). իսկության փորձարկում (հարմար այլընտրանքային հսկողության բացակայության դեպքում):</p> <p>7. Ներարտադրական փորձարկումը չի շոշափում կրիտիկական պարամետրի հսկողությունը, օրինակ՝ խառնուրդի քանակական որոշումը (եթե միայն որոշակի լուծիչը միանշանակ չի օգտագործվում արտադրությունում). ցանկացած կրիտիկական ֆիզիկական բնութագիրը (մասնիկների չափսը, լիրքային խտությունը խտացումից առաջ և հետո և այլն). իսկության փորձարկումը (հարմար այլընտրանքային հսկողության բացակայության դեպքում). միկրոկենսաբանական հսկողությունը (եթե միայն այն չի պահանջվում կոնկրետ դեղաձևի մասով):</p>			

Փաստաթղթերը

1. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը:
2. Ընթացիկ և առաջարկվող ներարտադրական փորձարկումների և կիրառելիության չափանիշների համեմատական աղյուսակը:
3. Նոր վերլուծական մեթոդիկայի մանրամասն նկարագրությունը և վալիդացման տվյալները (համապատասխան դեպքերում):
4. Ըստ մասնագրերի բոլոր պարամետրերի դեղապատրաստուկի 2 արդյունաբերական սերիաների վերլուծության տվյալները (պատշաճ հիմնավորումների բացակայության դեպքում կենսաբանական ակտիվ դեղագործական սուբստանցիաների համար՝ 3 սերիա):
5. Համապատասխան դեպքերում ընթացիկ և նոր ներարտադրական փորձարկումների օգտագործմամբ արտադրված առնվազն 1 փորձարդյունաբերական սերիայի վրա դեղապատրաստուկի լուծման պրոֆիլի համեմատական տվյալները:
6. Բուսական դեղապատրաստուկների մասով կարող են բավարար լինել համեմատական տրոհելիության տվյալները:
7. Հիմնավորում (ռիսկերի գնահատում), որով հաստատվում է, որ ներարտադրական փորձարկումը ոչ էական է կամ հնացել է:
8. Նոր ներարտադրական փորձարկման և կիրառելիության չափանիշների հիմնավորումը:

Բ.II.գ) Օժանդակ նյութերի որակի հսկողությունը

Բ.II.գ. 1. Մասնագրի պարամետրերի և (կամ) օժանդակ նյութերի կիրառելիության չափանիշների փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) Մասնագրի կիրառելիության չափանիշների խստացումը	1,2, 3,4	1,2	IA
բ) Մասնագրում՝ մասնագրի նոր պարամետրի և դրան համապատասխանող	1,2, 5, 6,7	1,2, 3,4, 6,8	IA

փորձարկման մեթոդի ավելացումը			
զ) Մասնագրի ոչ էական պարամետրի բացառումը (օրինակ՝ հնացած պարամետրի բացառումը)	1,2	1,2,7	IA
զ) Անվտանգության կամ որակի նկատառումներից ելնելով մասնագրի պարամետրի և դրան համապատասխանող փորձարկման մեթոդների ավելացումը կամ փոխարինումը (բացառելով կենսաբանական և իմունաբանական պատրաստուկը)		1,2, 3,4, 5, 6,8	IB
է) Եթե օժանդակ նյութի մասով բացակայում է Միության դեղագրքի կամ անդամ պետությունների դեղագրքերի հոդվածը, ապա ոչ պաշտոնական դեղագրքի կամ երրորդ երկրի դեղագրքի մասով մասնագրի սեփական տվյալների փոփոխությունը		1,2, 3,4, 5, 6,8	IB

Պայմանները

- Փոփոխությունը մասնագրերի կիրառելիության չափանիշների վերլուծության նպատակով արդեն անցկացված փորձաքննությունների արդյունքների հիման վրա ընդունված որևէ պարտավորության հետևանք չէ (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի գրանցման կամ II տիպի փոփոխությունների կատարման ընթացքում):
- Փոփոխությունն արտադրության ընթացքում առաջացած չկանխատեսված իրավիճակների , օրինակ՝ նոր չորակավորված խառնուրդի, խառնուրդների գումարի պարունակության սահմանների փոփոխության հետևանք չէ:
- Ցանկացած փոփոխություն պետք է տեղավորվի կիրառելիության ընթացիկ հաստատված չափանիշների ընդգրկույթում:
- Վերլուծական մեթոդիկան չի փոփոխվում կամ աննշան է փոխվում:
- Փորձարկման ոչ մի նոր մեթոդ հիմնված չէ նոր նոր ոչ ստանդարտ մեթոդաբանության կամ նորովի օգտագործվող ստանդարտ մեթոդաբանության վրա:
- Փորձարկման նոր մեթոդը կենսաբանական (իմունաբանական, ինոմանքիմիական) չէ կամ մեթոդ չէ, որում օգտագործվում է կենսաբանական ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի համար կենսաբանական ռեակտիվ (բացառությամբ ստանդարտ դեղագրքային միկրոկենսաբանական մեթոդների):
- Փոփոխությունը չի վերաբերում գենաթունավոր խառնուրդին:
- Մասնագրի պարամետրը չի շոշափում կրիտիկական պարամետրի, օրինակ՝ խառնուրդի հսկողությունը (եթե միայն կոնկրետ լուծիչը միանշանակ չի օգտագործվում արտադրությունում). ցանկացած կրիտիկական ֆիզիկական բնութագիրը (մասնիկների չափսը, լիքքային խտությունը խտացումից հետո և առաջ և այլն). իսկության փորձարկումը (հարմար այլընտրանքային հսկողության

բացակայության դեպքում), միկրոկենսաբանական հսկողությունը (եթե միայն չի պահանջվում կոնկրետ դեղաձևի մասով):

Փաստաթղթերը

1. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը:
2. Ընթացիկ և առաջարկվող մասնագրերի համեմատական աղյուսակը:
3. Ցանկացած նոր վերլուծական մեթոդիկայի մանրամասն նկարագրությունը և վալիդացման տվյալները (համապատասխան դեպքերում):
4. Ըստ մասնագրի բոլոր պարամետրերի օժանդակ նյութի արդյունաբերական 2 սերիաների վերլուծության տվյալները (պատշաճ հիմնավորումների բացակայության դեպքում կենսաբանական ակտիվ դեղագործական սուբստանցիաների համար` 3 սերիա):
5. Համախառնախան դեպքերում ընթացիկ և առաջարկվող մասնագրերին համապատասխանող օժանդակ նյութ պարունակող առնվազն 1 փորձաարդյունաբերական սերիայի մասով դեղապատրաստուկի լուծման համեմատական կինետիկայի թեստի տվյալները: Բուսական դեղապատրաստուկների մասով կարող են լինել
6. Եվրասիական տնտեսական միությունում դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունների անցկացման կանոններին համապատասխան կենսահամարժեքության նոր հետազոտության արդյունքների չներկայացման հիմնավորումը:
7. Հիմնավորում (ոխսկերի գնահատում), որով հաստատվում է, որ պարամետրը ոչ էական է կամ հնացել է:
8. Մասնագրի նոր պարամետրի և կիրառելիության չափանիշների հիմնավորումը:

Բ.II.գ.2. Օժանդակ նյութի համար վերլուծական մեթոդիկայի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) Հաստատված վերլուծական մեթոդիկայի աննշան փոփոխությունները	1,2,3,4	1,2	IA
բ) Վերլուծական մեթոդիկայի բացառումը, եթե դրա այլընտրանքային մեթոդիկան արդեն հաստատված է	5	1	IA
դ) Վերլուծական մեթոդիկայի այլ փոփոխությունները (ներառյալ ավելացումը կամ փոխարինումը)	—	1,2	IB

Պայմանները

1. Համաձայն համապատասխան փաստաթղթերի անցկացվել են անհրաժեշտ վալիդացիոն հետազոտություններ, որոնք հաստատում են, որ թարմացված

վերլուծական մեթոդիկան առնվազն համարժեք է նախորդին:

2. Խառնուրդների գումարի պարունակության սահմանները չեն փոփոխվել, նոր չորակավորված խառնուրդները չեն հայտաբերվել:

3. Վերլուծության մեթոդը չի փոփոխվել (օրինակ՝ սյունակի երկարության կամ ջերմաստիճանի փոփոխությունը, սակայն ոչ սյունակի այլ տեսակ կամ մեթոդ):

4. Փորձարկման նոր մեթոդը կենսաբանական չէ (իմունաբանական, իմունաքիմիական) կամ մեթոդ չէ, որում օգտագործվում է կենսաբանական ռեակտիվ (բացառությամբ ստանդարտ դեղագրքային միկրոկենսաբանական մեթոդների):

5. Մասնագրի պարամետրի համար այլընտրանքային վերլուծական մեթոդիկան արդեն հաստատված է, ընդ որում այդպիսի մեթոդիկան ներառված է ոչ IA (1Ապ) ծանուցման օգնությամբ:

Փաստաթղթերը

1. Գրանցման դոյսեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը, ներառյալ վերլուծական մեթոդաբանության նկարագրությունը, վալիդացման մասով տվյալների համառոտագիրը, խառնուրդի մասով վերանայված մասնագրերը (եթե կիրառելի է):

2. Վալիդացման համեմատական արդյունքները կամ, հիմնավորման առկայության դեպքում, վերլուծության համեմատական արդյունքները, որոնք հաստատում են, որ ընթացիկ և առաջարկվող փորձարկումը համարժեք են: Տվյալ պահանջը չի կիրառվում, եթե ավելացվում է նոր վերլուծական մեթոդիկա:

Բ.ԻԼ.գ.3. ՓՄԷԳԷ ռիսկով օժանդակ նյութի կամ ռեակտիվի ստացման աղբյուրի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) ՓՄԷ ռիսկով նյութից բուսական կամ սինթետիկ ծագման նյութի			
1. Կենսաբանական (իմունաբանական) ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի կամ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի արտադրության մեջ չօգտագործվող օժանդակ նյութերի կամ ռեակտիվների համար	1	1	IA
2. Կենսաբանական (իմունաբանական) ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի կամ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի արտադրության մեջ օգտագործվող օժանդակ նյութերի կամ ռեակտիվների համար		1,2	IB

Պայմանները

1. Օժանդակ նյութի և դեղապատրաստուկի՝ թողարկման և պիտանիության ժամկետի

ավարտի մասնագրերը չեն փոփոխվում:

Փաստաթղթերը

1. Արտադրողի կամ նյութի գրանցման հավաստագիր ունեցողի հայտարարագիրն առ այն, որ դրանք ամբողջությամբ բուսական կամ սինթետիկ ծագման են:

2. Նյութերի համրարժեքության հետազոտությունը և պատրաստի նյութի արտադրության վրա ազդեցությունը և դեղապատրաստուկի բնութագրերի (օրինակ՝ լուծման բնութագրերի) վրա ազդեցությունը :

Բ.Մ.գ.4. Ոչ դեղագրքային օժանդակ նյութի (եթե նկարագրված է գրանցման դոսյեում) կամ նոր օժանդակ նյութի սինթեզի կամ ստացման փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) Ոչ դեղագրքային օժանդակ նյութի կամ նոր օժանդակ նյութի սինթեզի կամ ստացման աննշան փոփոխությունը	1,2	1,2, 3,4	IA

Պայմանները

1. Սինթեզի եղանակը և մասնագրերը նույնական են և բացակայում են խառնուրդների պրոֆիլի (ներառյալ մնացորդային լուծիչները պայմանով, որ դրանց հսկողությունն իրականացվում է Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերում նշված սահմանային պարունակությանը համապատասխան) կամ ֆիզիկաքիմիական հատկությունների որակական և քանակական փոփոխությունները:

2. Բացառելով աղյուսակները:

Փաստաթղթերը

1. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը:

2. Հիմ և նոր գործընթացների օգնությամբ արտադրված օժանդակ նյութի առնվազն 2 սերիաների (առնվազն փորձարդյունաբերական) մասով սերիաների վերլուծության տվյալները (համեմատական աղյուսակի ձևաչափով):

3. Համապատասխան դեպքերում առնազն 2 սերիաների (առնվազն փորձարդյունաբերական) դեղապատրաստուկի լուծման համեմատական կինետիկայի թեստի տվյալները: Բուսական դեղապատրաստուկների մասով կարող են բավարար լինել համեմատական տրոհելիության տվյալները:

4. Օժանդակ նյութի հաստատված և նոր (եթե կիրառելի է) մասնագրերի պատճենները:

Բ.Մ.դ) Դեղապատրաստուկի որակի հսկողությունը

Բ.Մ.դ. 1. Դեղապատրաստուկի մասնագրերի պարամետրերի և (կամ) կիրառելիության չափանիշների	Անհրաժեշտության պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը
---	----------------------------	------------------------	-------------

փոփոխությունը			
ա) մասնագրի կիրառելիության չափանիշների խստացումը	1,2, 3,4	1,2	IA
բ) պաշտոնական վերահսկող մարմնի կողմից սերիաների թողարկման ենթակա դեղապատրաստուկների մասնագրերի կիրառելիության չափանիշների խստացումը	1,2, 3,4	1,2	1A _{HY}
գ) մասնագրում նոր պարամետրի և դրան համապատասխանող փորձարկումների մեթոդի ավելացումը	1,2, 5, 6,7	1,2, 3,4, 5, 7	IA
դ) մասնագրի ոչ էական պարամետրի բացառումը (օրինակ՝ հնացած պարամետրի բացառումը)	1,2	1,2,6	IA
է) անվտանգության կամ որակի նկատառումներից էլնելով մասնագրի պարամետրի և դրան համապատասխանող փորձարկումների մեթոդի ավելացումը կամ փոխարինումը (բացառելով կենսաբանական և իմունաբանական պատրաստուկը)		1,2, 3,4, 5, 7	IB
ը) դեղապատրաստուկի մասով Միության դեղագրքի թարմացված ընդհանուր հոդվածի դրույթներին համապատասխանության նպատակով գրանցման դույլի թարմացումը (*)	1,2, 3,4, 7,8	1,2	1A _{HY}
թ) ընթացիկ գրանցման մեթոդի փոխարինման նպատակով ներմուծվում է Միության դեղագրքի «Բաժնորոշված միավորների համասեռություն» հոդվածը կամ «Բաժնոշված դեղաձևի (բաժնորոշված դեղապատրաստուկի) միավորի համասեռություն» հոդվածը	1,2, 10	1,2,4	IA
Պայմանները			
1. Փոփոխությունը մասնագրի կիրառելիության չափանիշների վերանայման նպատակով արդեն անցկացված փորձաքննությունների արդյունքների հիման վրա ընդունված որևէ հանգամանքի հետևանք չէ (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի գրանցման կամ II տիպի փոփոխությունների կատարման ընթացքում), եթե միայն հիմնավորող փաստաթղթերը նախկինում չեն ստուգվել և հաստատվել այլ ընթացակարգի շրջանակներում:			

2. Փոփոխությունը արտադրության ընթացքում առաջացած անկանխատեսելի իրավիճակների, օրինակ՝ նոր չորակավորված խառնուրդի, խառնուրդների գումարի պարունակության փոփոխության հետևանք չէ:

3. Ցանկացած փոփոխություն պետք է տեղավորվի կիրառելիության ընթացիկ հաստատված չափանիշների ընդգրկույթում:

4. Վերլուծական մեթոդիկան չի փոփոխվում կամ աննշան է փոփոխվում :

5. Փորձարկման ոչ մի նոր մեթոդ հիմնված չէ նոր ոչ ստանդարտ մեթոդաբանության կամ նորովի օգտագործվող ստանդարտ մեթոդաբանության վրա:

6. Փորձարկման նոր մեթոդը կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) չէ կամ մեթոդ չէ, որում օգտագործվում է կենսաբանական ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի համար կենսաբանական ռեակտիվը (բացառությամբ ստանդարտ դեղագործային միկրոկենսաբանական մեթոդների):

7. Փոփոխությունը չի շոշափում որևէ խառնուրդներ (ներառյալ գենաթունավոր) կամ լուծումը:

8. Փոփոխությունը շոշափում է Միության գործող դեղագրքին կամ անդամ պետությունների դեղագրքերին համապատասխանության նպատակով միկրոկենսաբանական հսկողությունների կիրառելիության չափանիշների թարմացումը, իսկ միկրոկենսաբանական հսկողությունների կիրառելիության գրանցված չափանիշները չեն ներառում կոնկրետ կոնկրետ դեղաձևի նկատմամբ դեղագրքային պահանջներից բացի մասնագրում ներառված որևէ լրացուցիչ հսկողություններ:

9. Մասնագրի պարամետրը չի շոշափում կրիտիկական պարամետրը, օրինակ՝ խառնուրդի քանակական որոշումը (եթե միայն կոնկրետ լուծիչը միանշանակ չի օգտագործվում դեղապատրաստուկի արտադրության մեջ). ցանկացած կրիտիկական ֆիզիկական բնութագիրը (թաղանթով չպատված հաբերի ամրությունը կամ փխրունությունը, չափսերը և այլն). փորձարկման թույլտվության ցանկացած հարցումը:

10. Առաջարկվող հսկողությունն ամբողջությամբ համապատասխանում է Միության դեղագրքի «Բաժնորոշված դեղաձևի (բաժնորոշված դեղապատրաստուկի) միավորի զանգվածի համասեռությունը» հոդվածի աղյուսակին և չի ներառում զանգվածի» կամ պարունակության համասեռության տատանման օգնությամբ բաժնորոշման համասեռության այլընտրանքային փորձարկումները, եթե վերջիններս նշված են Միության դեղագրքի «Բաժնորոշված դեղաձևի (բաժնորոշված դեղապատրաստուկի) միավորի զանգվածի համասեռությունը» դեղագրքի հոդվածի աղյուսակում:

Փաստաթղթերը

1. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը:

2. Ընթացիկ և առաջարկվող մասնագրերի համեմատական աղյուսակը:

3. Ցանկացած նոր վերլուծական մեթոդիկայի մանրամասն նկարագրությունը և վավիդացման տվյալները (համապատասխան դեպքերում):

4. Ըստ մասնագրերի բոլոր պարամետրերի դեղապատրաստուկի 2 արդյունաբերական սերիաների (պատշաճ հիմնավորումների բացակայության դեպքում կենսաբանական ակտիվ դեղագործական սուբստանցիաների համար ` 3 սերիա) վերլուծության տվյալները:
5. Համապատասխան դեպքերում ընթացիկ և առաջարկվող մասնագրերին համապատասխանող առնվազն 1 արդյունաբերական սերիայի մասով դեղապատրաստուկի լուծման համեմատական կինետիկայի թեստի տվյալները: Բուսական դեղապատրաստուկների մասով կարող են բավարար լինել համեմատական տրոհելիության տվյալները:
6. Հիմնավորում (ռիսկերի գնահատում), որով հաստատվում է, որ պարամետրը ոչ էական է:
7. Մասնագրի նոր պարամետրի և կիրառելիության չափանիշների հիմնավորումը:

(*) Օանոթագրություն ևն	Եթե դեղապատրաստուկի գրանցան դրայեում հիշատակվում է «ընթացիկ թողարկում», ապա Միության դեղագրքի կամ անդամ պետությունների դեղագրքերի թարմացված հոդվածի մասին անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին) ծանուցման անհրաժեշտությունը: Դրա հետ կապված այդպիսի փոփոխությունը կիրառվում է տեխնիկական դրայեում թարմացված դեղագրքային հոդվածի հիշատակման բացակայության դեպքում, իսկ փոփոխությունն իրականացվում է թարմացված տարբերակի հիշատակումը ներառելու նպատակով:
------------------------------	--

Բ.Ի.դ.2. Դեղապատրաստուկի վերլուծական մեթոդիկայի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) հաստատված վերլուծական մեթոդիկայի աննշան փոփոխությունները	1,2, 3,4	1,2	IA
բ) վերլուծական մեթոդիկայի բացառումը, եթե դրա այլընտրանքային մեթոդիկան արդեն հաստատված է	4	1	IA
ե) Միության դեղագրքի կամ անդամ պետությունների դեղագրքերի թարմացված ընդհանուր հոդվածի համապատասխանության նկատակով վերլուծական մեթոդիկայի թարմացումը	2, 3, 4, 5	1	IA
զ) Միության դեղագրքի կամ անդամ պետությունների դեղագրքերի համապատասխանության արտացոլման և հնացած սեփական վերլուծական մեթոդիկայի և դրա համարի հիշատակման բացառման նպատակով (*)	2, 3,4, 5	1	IA

<p>Պայմանները</p> <p>1. Համապատասխան փաստաթղթերի համաձայն անցկացվել են անհրաժեշտ վալիդացիոն հետազոտություններ, որոնցով հաստատվում է, որ թարմացված վերլուծական մեթոդիկան առնվազն համարժեք է նախորդին:</p> <p>2. Խառնուրդների գումարի պարունակության սահմանները չեն փոփոխվել, նոր չորակավորված խառնուրդներ չեն հայտնաբերվել:</p> <p>3. Վերլուծության մեթոդը չի փոփոխվել (օրինակ՝ սյունակի երկարության կամ ջերմաստիճանի փոփոխություն, սակայն ոչ սյունակի այլ տեսակ կամ մեթոդ):</p> <p>4. Փորձարկման նոր մեթոդը կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) չէ կամ մեթոդ չէ, որում օգտագործվում է կենսաբանական ռեակտիվ (բացառությամբ ստանդարտ դեղագրքային միկրոկենսաբանական մեթոդների):</p> <p>5. Գրանցված վերլուծական մեթոդիկան արդեն հղում է կատարում Միության դեղագրքի ընդհանուր հոդվածին կամ անդամ պետությունների դեղագրքերի ընդհանուր հոդվածին, իսկ ցանկացած փոփոխություններ աննշան են և պահանջում են տեխնիկական դոսյեի թարմացում:</p>	
<p>Փաստաթղթերը</p> <p>1. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը, ներառյալ վերլուծական մեթոդաբանության նկարագրությունը, վալիդացման մասով տվյալների համառոտագիրը, խառնուրդի մասով վերանայված մասնագրերը (եթե կիրառելի) է:</p> <p>2. Վալիդացման համեմատական արդյունքները կամ հիմնավորման առկայության դեքում վերլուծության արդյունքները, որոնցով հաստատվում է, որ ընթացիկ և առաջարկվող փորձարկումը համարժեք են: Սույն պահանջը չի կիրառվում, եթե ավելացվում է նոր վերլուծական մեթոդիկա:</p>	
<p>(*) Ծանոթագրություն</p>	<p>Եթե գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում հիշատակվում է «ընթացիկ թողարկում», ապա Միության դեղագրքի կամ անդամ պետությունների դեղագրքերի թարմացված հոդվածի մասին անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին) ծանուցման անհրաժեշտությունը բացակայում է:</p>

Բ.II.ե) Փաթեթավորման-խցանակման համակարգը

Բ.II.ե.1. Դեղապատրաստուկի առաջնային փաթեթավորման փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) որակական և քանակական կազմը			
1. Պինդ դեղաձևերը	1,2,3	1,2, 3,4, 6	IA
2. Փափուկ և ոչ մանրէազերծ դեղաձևերը	—	1,2, 3,5, 6	TB

բ) կոնտեյների տեսակի փոփոխությունը կամ նոր կոնտեյների ավելացումը	—	—	
1. Պինդ, փափուկ և ոչ մանրէազերծ դեղաձևերը	—	1,2, 3,5, 6, 7	IB
3. Առաջանային փաթեթվածքի կոնտեյների փոփոխությունը, ինչը չի հանգեցնում բաժնեքանակի կամ դեղաձևի լրիվ բացառմանը	4	1,8	IA

Պայմանները

1. Փոփոխությունը շոշափում է փաթեթվածքի միայն նույն տեսակը (կոնտեյների) (օրինակ՝ բլիստեր բլիստերի վրա):

2. Ըստ էական հատկությունների առաջարկվող փաթեթորման նյութը առնվազն պետք է լինի համարժեք հաստատվածին:

3. Սկսվել են Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխան կայունության համապատասխան հետազոտությունները և հայտատուի կողմից փոփոխությունների կատարման պահին վերլուծվել են առնվազն 2 փորձաարդյունաբերական կամ արդյուաբերական սերիաների վրա կայունության համապատասխան պարամետրերը, նրա տնօրինության տակ են գտնվում կայունության առնվազն 3-ամսյա ուսումնասիրության բավարար արդյունքները: Սակայն, եթե առաջարկվող փաթեթվածքը առավել կայուն է հաստատվածի հետ համեմատած, ապա կայունության մասով 3-ամսյա տվյալներ չեն պահանջվում: Հետազոտությունները պետք է ավարտվեն, եթե դրանց արդյունքները չեն տեղավորվում մասնագրում կամ պոտենցիալ կերպով կարող են չտեղվորվել մասնագրում պիտանիության ժամկետի ավարտին, ապա դրանք անհրաժեշտ է անհապաղ ներկայացնել անդամ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպությանը) գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ մեկտեղ:

4. Դեղապատրաստուկի թողարկման մնացած ձևը (ձևերը) պետք է բավական լինի բաժնեքանակի կատարման և դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում նշված բուժման տևողության մասով հանձնարականների կատարման համար:

Փաստաթղթերը

1. Գրանցման դույլի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը:

2. Անհրաժեշտ տվյալներ նոր փաթեթվածքի մասին (օրինակ՝ թափանցելիության մասով համեմատական տվյալները, օրինակ՝ O₂, CO₂, խոնավության համար և այլն):

3. Համապատասխան դեպքերում անհրաժեշտ է ներկայացնել հաստատում առ այն, որ պարունակության և փաթեթավորման նյութի միջև փոխազդեցություն տեղի չի ունենում (օրինակ՝ բացակայում է առաջարկվող նյութի բաղադրիչների տեղափոխումը դրա պարունակության մեջ, դեղապատրաստուկի բաղադրիչները չեն անցնում փաթեթվածքի մեջ), ներառյալ հաստատում առ այն, որ նյութը

համապատասխանում է Միության դեղագրքին կամ անդամ պետությունների դեղագրքերին կամ սննդամթերքի հետ շփվող պլաստիկ նյութերի և օբյեկտների մասով Միության իրավունքի մաս կազմով ակտերին:

4. Հայտարարագիր, որ սկսվել են Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխան կայունության պահանջվող հետազոտությունները (սերիաների համարների նշամամբ) և, որ (համապատասխան դեպքերում) փոփոխությունների կատարման պահին հայտատուի տնօրինության տակ են գնտվել կայունության մասով պահանջվող նվազագույն բավարար տվյալները և, որ առկա տվյալները չեն վկայել որևէ խնդրի մասին: Անհրաժեշտ է նաև ներկայացնել հաստատում առ այն, որ հետազոտությունները ավարտվելու են և, եթե արդյունքները չտեղավորվեն մասնագրում կամ պոտենցիալ կերպով կարող են չտեղավորվել մասնագրում պիտանիության ժամկետի ավարտին, դրանք անհապաղ կներկայացնեն անդամ պետության լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպությանը) գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ մեկտեղ:

5. Առնվազն 3 ամիս ընդգրկող առնվազն երկու փորձարդյունաբերական կամ արդյունաբերական սերիաների վրա ըստ կայունության էական պարամետրերի՝ Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխան անցկացված կայունության հետազոտությունների արդյունքները և հաստատում առ այն, որ նշված հետազոտությունները կավարտվեն և, եթե արդյունքները չտեղավորվեն մասնագրում կամ պոտենցիալ կերպով կարող են չտեղավորվել մասնագրում պիտանիության ժամկետի ավարտին, դրանք անհապաղ կներկայացնեն անդամ պետության լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպությանը) գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ մեկտեղ:

6. Առաջնային փաթեթվածքի ընթացիկ և առաջարկվող մասնագրերի համեմատություն (եթե կիրառելի է):

7. Համապատասխան դեպքերում նոր կոնտեյների (խցանափակիչի) նմուշները:

8. Հայտարարագիր առ այն, որ փաթեթվածքի մնացած չափսը (չափսերը) համապատասխանում են բաժնորոշման ռեժիմին և բուժման տևողությանը և բավարար են դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում բերված դեղաչափերի մասով հանձնարարականների կատարման համար:

Ծանոթագրություն	Բ.Ու.Ե.1.բ)-ի համար, եթե փոփոխությունը հանգեցնում է «նոր դեղաձևի առաջացմանը», ապա փոփոխության համար պահանջվում է գրանցման ընդլայնման մասին հայտի ներկայացում:
-----------------	---

ԲԲ.Ու.Ե.2. առաջնային փաթեթվածքի մասնագրերի և (կամ) կիրառելիության	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը
---	----------------------	------------------------	-------------

չափանիշների փոփոխությունը			
ա) մասնագրի կիրառելիության չափանիշների խստացումը	1,2, 3,4	1,2	IA
բ) մասնագրում նոր պարամետրի և դրան համապատասխանող վերլուծական մեթոդիկայի ավելացումը	1,2,5	1,2, 3,4, 6	IA
գ) մասնագրի ոչ էական պարամետրի բացառումը (օրինակ՝ հնացած պարամետրի բացառումը)	1,2	1,2,5	IA
դ) անվտանգության կամ որակի նկատառումներից ելնելով մասնագրի պարամետրի ավելացումը կամ փոխարինումը		1,2, 3,4, 6	IB

Պայմանները

- Փոփոխությունը մասնագրի կիրառելիության չափանիշների վերլուծության նպատակով արդեն անցկացված փորձաքննությունների արդյունքների հիման վրա ընդունված որևէ հանգամանքի հետևանք չէ (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի գրանցման կամ II տիպի փոփոխությունների կատարման ընթացքում):
- Փոփոխությունը արտադրության ընթացքում առաջացած չկանխատեսված իրավիճակների հետևանք չէ:
- Ցանկացած փոփոխություն պետք է տեղավորվի կիրառելիության ընթացիկ հաստատված չափանիշների ընդգրկույթում:
- Վերլուծական մեթոդիկան չի փոփոխվում կամ աննշան է փոփոխվում :
- Փորձարկման ոչ մի նոր մեթոդ հիմնված չէ նոր ոչ ստանդարտ մեթոդաբանության կամ նորովի օգտագործվող ստանդարտ մեթոդաբանության վրա:

Փաստաթղթերը

- Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը:
- Ընթացիկ և առաջարկվող մասնագրերի համեմատական աղյուսակը:
- Նոր վերլուծական մեթոդիկայի մանրամասն նկարագրությունը և վալիդացման տվյալները (համապատասխան դեպքերում):
- Ըստ մասնագրի բոլոր պարամետրերի (ցուցանիշների) փաթեթավորման նյութի երկու սերիաների վերլուծության տվյալները:
- Հիմնավորում (ոխակերի գնահատում), որով հաստատվում է, որ պարամետրը ոչ էական է:
- Մասնագրի նոր պարամետրերի և կիրառելիության չափանիշների հիմնավորումը:

Բ.Ու.Ե.3. Դեղապատրաստուկի առաջնային փաթեթավորման համար վերլուծական	Անհրաժեշտ	Փաստաթղթեր և	Ընթացակարգ
--	-----------	--------------	------------

մեթոդիկայի փոփոխությունը	պայմանները	տվյալները	ը
ա) վերլուծական հաստատված մեթոդիկայի աննշան փոփոխությունները	1,2,3	1,2	IA
բ) վերլուծական մեթոդիկայի այլ փոփոխությունները (ներառյալ փոխարինումը կամ ավելացումը)	1,3,4	1,2	IA
գ) վերլուծական մեթոդիկայի բացառումը, եթե դրա այլընտրանքային մեթոդիկան արդեն հաստատված է	5	1	IA
Պայմանները			
1. Համապատասխան փաստաթղթերի համաձայն անցկացված է անհրաժեշտ վալիդացում, որով հաստատվում է, որ թարմացված վերլուծական մեթոդիկան առնվազն համարժեք է նախորդին:			
2. Վերլուծության մեթոդը չի փոփոխվել (օրինակ՝ սյունակի երկարության կամ ջերմաստիճանի փոփոխությունը, սակայն ոչ այլ սյունակ կամ մեթոդ):			
3. Փորձարկման ոչ մի նոր նոր մեթոդ հիմնված չէ նոր ոչ ստանդարտ մեթոդաբանության կամ նորովի օգտագործվող ստանդարտ մեթոդաբանության վրա:			
4. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիան (դեղապատրաստուկը) կենսաբանական (իմունաբանական) չէ:			
5. Մասնագրի պարամետրի համար այլընտրանքային վերլուծական մեթոդիկան արդեն հաստատված է, ընդ որում այդպիսի մեթոդիկան ներառված է ոչ IA (1A-ի) ծանուցման օգնությամբ:			
Փաստաթղթերը			
1. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը:			
2. Վալիդացման համեմատական արդյունքները կամ, հիմնավորման առկայության դեպքում, վերլուծության համեմատական տվյալները, որոնցով հաստատվում է, որ ընթացիկ և առաջարկվող փորձարկումը համարժեք են: Սույն պահանջը չի կիրառվում, եթե ավելացվում է նոր վերլուծական մեթոդիկա:			
Բ.II.ե.4. Առաջնային փաթեթավորման կամ խցանափական (առաջնային փաթեթավորման) ձևի կամ չափսերի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) ոչ մանրէազերծ դեղապատրաստուկներ	1,2,3	1,2,4	IA
գ) մանրէազերծ դեղապատրաստուկներ	-	1,2, 3,4	IB
Պայմանները			

1. Առաջնային փաթեթվածքի որակական և քանակական կազմը չի փոփոխվել:
2. Փոփոխությունը չի շոշափում փաթեթավորման նյութի որակի առանցքային ցուցանիշները, որոնք կարող են ազդել դեղապատրաստուկի առաքման, կիրառման, անվտանգության կամ կայունության վրա:
3. Ազատ տարածության կամ մակերևույթ (ծավալ) հարաբերության փոփոխման դեպքում կայունության մասով Միության իրավունքի մաս կազմող համապատասխան ակտերի համաձայն սկսվել են կայունության համապատասխան հետազոտություններ. վերլուծվել են առնվազն 2 փորձարդյունաբերական (կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկների համար՝ 3 սերիաների) կամ արդյունաբերական սերիաների վրա կայունության համապատասխան պարամետրերը. հայտատուի տնօրինության տակ են գտնվում կայունության առնվազն 3-ամսյա ուսումնասիրության մասով բավարար արդյունքները (կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկների համար՝ 6-ամսյա): Հաստատում առ այն, որ հետազոտությունները ավարտվելու են և, եթե չեն տեղավորվի մասնագրում կամ կարող են պոտենցիալ կերպով չտեղավորվել մասնագրում պիտանիության ժամկետի ավարտին, դրանք անհապաղ կներկայացնեն անդամ պետության լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպությանը) գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ մեկտեղ:

Փաստաթղթերը

1. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը, ներառյալ կոնտեյնների կամ խցանափակման նկարագրությունը, մանրամասն գծագիրը և նյութի կազմը, ինչպես նաև դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայումը:
2. Համապատասխան դեպքերում նոր կոնտեյնների (խցանափակիչի) նմուշները:
3. Անցկացվել են ջերմային մանրէազերծման ենթարկվող մանրէազերծ պատրաստուկների կրկնակի վալիդացիոն հետազոտությունները: Համապատասխան դեպքերում անհրաժեշտ է նշել վալիդացիոն հետազոտություններում օգտագործված սերիաների համարը:
4. Ազատ տարածության կամ մակերևույթ ծավալ հարաբերության փոփոխության դեպքում հայտարարագիր առ այն, որ սկսվել են Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխան կայունության պահանջվող հետազոտությունները (սերիաների համարների նշմամբ) և, որ (համապատասխան դեպքերում) IA տիպի փոփոխության մասին ծանուցման իրագործման և IA տիպի փոփոխության մասին ծանուցման ներկայացման պահին նրա տնօրինության տակ են գտնվում կայունության ուսումնասիրման բավարար արդյունքները և, որ առկա տվյալները չեն պարունակում որևէ խնդիրներ: Անհրաժեշտ է նաև ներկայացնել հաստատում առ այն, որ հետազոտությունները ավարտվել ու են և, եթե արդյունքները չեն տեղավորվի մասնագրում կամ կարող են պոտենցիալ կերպով չտեղավորվել մասնագրում պիտանիության ժամկետի ավարտին, դրանք անհապաղ կներկայացնեն անդամ

պետության լիազորված մարմինն (փորձագիտական կազմակերպությանը) գործողությունների առաջարկվող պլանի հետ մեկտեղ:

Բ.Ու.Ե.5. Դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի չափսի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) դեղաձևի (օրինակ՝ հաբերի, սրվակների և այլն) միավորի քանակության փոփոխությունը փաթեթվածքում			
1. Փոփոխությունը տեղավորվում է փաթեթվածքների չափսերի հաստատված ընդգրկույթում	1,2	1,3	1A _{ԿԿ}
2. Փոփոխությունը չի տեղավորվում փաթեթվածքների չափսերի հաստատված ընդգրկույթում		1,2,3	ID
բ) փաթեթվածքի չափսի (չափսերի) փոփոխությունը	3	1,2	IA
դ) ոչ պարենտերալ բազմադեղաչափ (կամ մասնակի դուրսբերմամբ միադեղաչափ) դեղապատրաստուկների անվանական զանգվածի (անվանական ծավալի) փոփոխությունը		1,2,3	IB

Պայմանները

1. Փաթեթվածքի նոր չափսը պետք է համապատասխանի դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում նշված բաժնորոշման ռեժիմին և բուժման տևողությանը:
2. Առաջնային փաթեթվածքի նյութը չի փոփոխվում:
3. Թողարկման մնացած ձևերը թույլ են տալիս կատարել դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում նշված բաժնորոշման և բուժման տևողության մասով հանձնարարականները:

Փաստաթղթերը

1. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը, ներառյալ դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայումը:
2. Հիմնավորում առ այն, որ փաթեթվածքների նոր (մնացած) չափսերը համապատասխանում են դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում նշված բաժնորոշման ռեժիմին և բուժման տևողությանը:
3. Հայտարարագիր, որ եթե ակնկալվում է կայունության վրա ազդեցություն Միության իրավունքի մաս կազմող համապատասխան ակտերին համաձայն կսկսվեն կայունության հետազոտություններ: Տվյալները անհրաժեշտ է ներկայացնել անամ պետության լիազորված մարմինն (փորձագիտական կազմակերպությանը)

միայն այն դեպքում, եթե դրանք չեն տեղավորվում մասնագրում:					
Ծանոթագրություն	Բ.Ու.Ե.5. -ի համար, եթե փոփոխությունը բերում է դեղապատրաստուկի «դեղաչափի» փոփոխությանը, ապա այդպիսի փոփոխության համար պահանջվում է ընդլայնման մասին հայտի ներկայացում:				
Բ.Ու.Ե.6.	Դեղապատրաստուկին անմիջականորեն չդիպչող փաթեթավածքի (փաթեթավորման նյութի) որևէ բաղադրիչի փոփոխությունը (օրինակ՝ հանովի թասակների գույն, գումավոր ծածկագրային օղակներ սրվակների վրա, ասեղը պաշտպանող թասակի փոփոխություն (այլ պլաստիկ օգտագործում), դիզայնի, մականշվածքի գույնի, փոփոխություն, շտրիխ ծածկագրի զետեղումը (2D, 3D), Բրայլյան տառատեսակի զետեղումը)	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը	
ա)	դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվություն փոփոխությունը	2ռոշափող	1	1	1AHY
բ)	դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվություն փոփոխությունը	չռոշափող	1	1	IA
Պայմանները					
1. Փափոխությունը չի շոշափում փաթեթավորման նյութի այն մասերը, որոնք կարող են ազդել դեղապատրաստուկի առաքման, կիրառման, անվտանգության կամ կայունության վրա:					
Փաստաթղթերը					
1. Գրանցման դույլի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը, ներառյալ դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերանայումը:					
Բ.Ու.Ե.7	Փաթեթավածքի կամ սարքավածքի բաղադրիչների մատակարարի փոփոխությունը (եթե նշված է գրանցման դույլում)	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը	
ա)	Մատակարարի բացառումը		1	1	IA
բ)	Մատակարարի փոխարինումը կամ ավելացումը		1,2, 3,4	1,2,3	IA
Պայմանները					
1. Փաթեթավորման կամ արտադրատեսակի բացադրիչի բացառում տեղի չի ունենում:					

<p>2. Փաթեթավորման (արտադրատեսակների) բաղադրիչների և էսփիզի մասնագրի որակական և քանակական կազմը չեն փոփոխվում:</p> <p>3. Որակի հսկողության մասնագրերը և մեթոդներն առնվազն համարժեք են:</p> <p>4. Մանրէագերծման մեթոդը և դրա պայմանները չեն փոփոխվում (եթե կիրառելի է):</p>
<p>Փաստաթղթերը</p> <p>1. Գրանցման դույլի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը:</p> <p>2. Դեղապատրաստուկին կից ներկայացվող՝ բժշկական արտադրատեսակների մասով Միությունում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հաստատումը:</p> <p>3. Ընթացիկ և առաջարկվող մասնագրերի համեմատական աղյուսակը (եթե կիրառելի է):</p>

Բ.II.գ) Կայունությունը

Բ.II.գ.1. պիտանիության պահպանման փոփոխությունը	Դեղապատրաստուկի ժամկետի կամ պայմանների	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետի կրճատումը				
1. Կոմերցիոն փաթեթավորված	փաթեթվածքում	1	1,2,3	IAHy
2. Առաջին բացելուց հետո		1	1,2,3	IAHy
3. Նոսրացումից կամ վերականգնումից հետո	կամ վերականգնումից	1	1,2,3	IAHy
բ) դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետի ավելացումը				
1. Կոմերցիոն փաթեթավորված (իրական ժամանակում տվյալներով հաստատված)	փաթեթվածքում		1,2,3	IB
2. Առաջին բացումից հետո (հաստատված տվյալներով իրական ժամանակում)			1,2,3	IB
3. Նոսրացումից կամ վերականգնելուց հետո (իրական ժամանակում տվյալներով հաստատված)	կամ վերականգնելուց		1,2,3	IB
5. Կայունության հաստատված ծրագրին կենսաբանական դեղապատրաստուկի	ուսումնասիրման համապատասխան կենսաբանական (իմունաբանական) պահպանման		1,2,3	IB

Ժամկետի ավելացումը			
դ) դեղապատրաստուկի կամ նոսրացումից (վերականգնումից) հետո դեղապատրաստուկի պահպանման պայմանների փոփոխությունը		1,2,3	IB
ե) կայունության հաստատված արձանագրության փոփոխությունը	1,2	1,4	IA
<p>Պայմանները</p> <p>1. Փոփոխությունը չպետք է լինի արտադրության կամ կայունության փոփոխության ընթացքում առաջացած չկանխատեսված իրավիճակների հետևանք:</p> <p>2. Փոփոխությունները չեն հանգեցնում փորձարկվող պարամետրերի կիրառելիության չափանիշների ընդլայնմանը, կայունության պարամետրի բացառմանը կամ փորձարկումների հաճախականության նվազմանը:</p>			
<p>Փաստաթղթերը</p> <p>1. Գրանցման դրայեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը: Այն պետք է պարունակի գրանցված փաթեթավորման նյութի օգնությամբ և (կամ) համապատասխանաբար առաջին բացելուց կամ նոսրացումից հետո փաթեթավորված դեղապատրաստուկի առնվազն 2 փորձաարդյունաբերական սերիաների վրա Միության իրավունքի մաս կազմող համապատասխան ակտերի համաձայն անցկացված իրական ժամանակում կայունության համապատասխան հետազոտությունների արդյունքները (պիտանիության ամբողջ ժամկետը ընդգրկող), համապատասխան դեպքերում անհրաժեշտ է ներկայացնել միկրոկենսաբանական արդյունքների արդյունքները:</p> <p>2. Դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:</p> <p>3. Հաստատված մասնագրերի պատճենները պիտանիության ժամկետի ավարտին և, եթե կիրառելի է, մասնագրեր նոսրացումից (վերականգնումից) կամ առաջին բացելուց հետո:</p> <p>4. Առաջարկվող փոփոխությունների հիմնավորումը:</p>			
1	Հանգամանքների առկայության դեպքում ստուգել պիտանիության ժամկետն արդյունաբերական սերիաների վրա, թույլատրվում է պիտանիության ժամկետի ստուգումը փորձաարդյունաբերական սերիաների վրա:		

Բ.II.ե) Նախագծային դաշտը և հետգրանցումային փոփոխությունների արձանագրությունը

Բ.II.ե.3 Դեղապատրաստուկը շոշափող փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրության	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և սվյալները	Ընթացակարգը
---	----------------------	-------------------------	-------------

բացառումը			
	1	1	1A _{HY}
Պայմանները			
1. Դեղապատրաստուկը շոշափող փոփոխությունների կառավարման հետզբանցումային արձանագրության բացառումը արձանագրությունում նկարագրված փոփոխությունների կատարման ընթացքում չկանխատեսված իրավիճակների կամ մասնագրի անհամապատասխանության հետևանք չէ և ոչ մի կերպ չի ազդում գրանցման դոսյեում ներառված հաստատված տեղեկությունների վրա:			
Փաստաթղթերը			
1. Առաջարկվող բացառման հիմնավորումը:			
2. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը:			
Բ.Ու.Է.4 Փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրության փոփոխությունները	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
բ) փոփոխությունների կառավարման արձանագրության ոչ էական փոփոխությունները, որոնք չեն փոփոխում արձանագրությունում նկարագրված ռազմավարությունը		1	IB
Փաստաթղթերը			
1. Հայտարարագիր առ այն, որ ցանկացած փոփոխություն պետք է տեղավորվի կիրառելիության գործող հաստատված չափանիշների ընդգրկույթում: Դրանից բացի, հայտարարագիր առ այն, որ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկների մասով համադրելիության գնահատում չի պահանջվում:			
Բ.Ու.Է.5 Փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրությամբ նախատեսված փոփոխությունների իրագործումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) փոփոխության իրագործման համար չեն պահանջվում լրացուցիչ օժանդակ տվյալներ	1	1,2,4	1A _{HY}
բ) փոփոխության իրագործման համար պահանջվում է լրացուցիչ օժանդակ տվյալներ	—	1,2, 3,4	IB
գ) կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի փոփոխության իրագործումը		1,2, 3,4, 5	IB

<p>Պայմանները</p> <p>1. Առաջարկված փոփոխությունն իրականացվել է դրա իրագործումից հետո՝ անհապաղ ծանուցում պահանջող փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրությանը լիովին համապատասխան:</p>
<p>Փաստաթղթերը</p> <p>1. Հղում փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրությանը:</p> <p>2. Հայտարարագիր առ այն, որ փոփոխությունը համապատասխանում է փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրությանը և, որ հետազոտության արդյունքները բավարարում են արձանագրությունում նշված կիրառելիության չափանիշներին: Դրանից բացի հայտարարագիր առ այն, որ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկների մասով հանադրելիության գնահատում չի պահանջվում:</p> <p>3. Փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրության համապատասխան անցկացված հետազոտությունների արդյունքները:</p> <p>4. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը:</p> <p>5. Դեղապատրաստուկի հաստատված մասնագրերի պատճենը:</p>

Բ.Ու.ը) Կողմնակի ազդանյութերի մասով անվտանգությունը

Բ.Ու.ը. 1 «Կողմնակի ազդանյութերի մասով անվտանգության գնահատում» տեղեկատվության թարմացումը (գրանցման դոսյեի 3.2.Ա.2 բաժին)	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
բ) արտադրական փուլերը և գրանցման դոսյեում արդեն ներառված կոմնակի ազդանյութերը շոշափող հնացած հետազոտությունների փոխարինումը			
2. առանց ռիսկերի գնահատման փոփոխության	-	1,2,3	IB
<p>Փաստաթղթերը</p> <p>1. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը, ներառյալ արտադրական փուլերի՝ կողմնակի ազդանյութերը ապասկտիվացնելու (էլիմինացնելու) ունակության ուսումնասիրությանն ուղղված նոր հետազոտությունների ներմուծումը:</p> <p>2. Հիմնավորում առ այն, որ հետազոտությունները չեն փոփոխում ռիսկերի գնահատումը:</p> <p>3. Դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության շտկումը (եթե կիրառելի է):</p>			

Բ.III Եվրոպական դեղագրքի համապատասխանության սերտիֆիկատ (ՍԵՆ)
(առկայության դեպքում) և (կամ) ՓՄԷ, և (կամ) հոդվածներ

Բ.III.1 Եվրոպական դեղագրքին համապատասխանության նոր կամ թարմացված սերտիֆիկատ ներկայացնելը կամ Եվրոպական դեղագրքին համապատասխանության սերտիֆիկատի բացառումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և սվյալները	Ընթացակարգը
Դեղագործական սուբստանցիայի մասով դեղագործական սուբստանցիայի արտադրության գործընթացում օգտագործվող ելանյութի (ռեակտիվ, միջանկյալ արտադրանք) մասով Օժանդակ նյութի մասով			
ա) Եվրոպական դեղագրքի հոդվածին համապատասխանող Եվրոպական դեղագրքի համապատասխանության սերտիֆիկատը			
1. Նոր սերտիֆիկատ արդեն հաստատված արտադրողից	1,2, 3,4, 5, 6,9	1,2, 3,4, 5	1A _{HY}
2. Թարմացված սերտիֆիկատ արդեն հաստատված արտադրողից	1,2, 3,4, 6	1,2, 3,4, 5	IA
3. Նոր սերտիֆիկատ նոր արտադրողից (փոխարինումը կամ ավելացումը)	1,2, 3,4, 5, 6,9	1,2, 3,4, 5	1A _{HY}
4. Սերտիֆիկատների բացառումը (եթե նյութին կցվել է մի քանի սերտիֆիկատ)	8	3	IA
5. Մանրէազերծ դեղապատրաստուկում օգտագործման ենթակա ոչ մանրէազերծ ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի մասով նոր սերտիֆիկատը՝ սինթետիկ վերջին փուլում ջրի օգտագործման դեպքում, իսկ նյութի մասով չի հայտարարվել դրանում էնդոտոքսինների բացակայությունը		1,2, 3,4, 5	IB
բ) Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի (ելանյութ (ռեակտիվ, միջանկյալ արտադրանք), օժանդակ նյութ) մասով ՓՄԷ Եվրոպական դեղագրքին			

համապատասխանության սերտիֆիկատը			
1. Նոր կամ արդեն հաստատված արտադրողից ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի մասով նոր սերտիֆիկատը	3,5,9	1,2, 3,4, 5	IA _{Hy}
2. Նոր կամ արդեն հաստատված արտադրողից դեղագործական սուբստանցիայի (ելանյութ, ռեակտիվ, միջանկյալ արտադրանք, օժանդակ նյութ) մասով նոր սերտիֆիկատը	3,6,7	1,2, 3,4, 5	IA
3. Թարմացված սերտիֆիկատ արդեն հաստատված արտադրողից	7	1,2, 3,4, 5	IA
4. Սերտիֆիկատների բացառումը (եթե նյութին կցվել է մի քանի սերտիֆիկատ)	8	3	IA

Պայմանները

1. Դեղապատրաստուկի թողարկման և պիտանիության ժամկետի ավարտի մասով մասնագրերը չեն փոփոխվում:

2. Խառնուրդի (բացառելով մնացորդային լուծիչները Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին դրանց համապատասխանության պայմանով) մասով չփոփոխված (բացառելով խստացումը) լրացուցիչ (Միության դեղագրքի կամ անդամ պետությունների դեղագրքերի) մասնագրերը ապրանքին մասնահատուկ պահանջները (օրինակ՝ մասնիկների չափսերի պրոֆիլները, պոլիմորֆային ձևերը), եթե կիրառելի է:

3. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի, ելանյութի (ռեակտիվի, միջանկյալ արտադրանքի) արտադրության գործընթացը չի ներառում մարդկային կամ կենդանական ծագման նյութերի օգտագործումը, որոնց համար պահանջվում է վերլուծել վիրուսային անվտանգության մասին տվյալները:

4. Բացառապես ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի համար՝ այն կփորձարկվի անմիջականորեն օգտագործելուց առաջ, եթե կրկնակի փորձարկման ժամանակահատվածը ներառված չէ Եվրոպական դեղագրքին համապատասխանության սերտիֆիկատում կամ կրկնակի փորձարկման ժամանակահատվածը հիմնավորող տվյալները արդեն ներառված չեն գրանցման դոսյեում:

5. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիան (ելանյութը (ռեակտիվը, միջանկյալ արտադրանքը), օժանդակ նյութը) մանրէազերծ չեն:

6. Բուսական դեղագործական սուբստանցիաները (դեղաբուսական հումքի հիմքով պատրաստուկներ)՝ արտադրության եղանակը, ֆիզիկական վիճակը, լուծամզող լուծիչը և դեղամիջոցի լուծամզման գործակիցը չեն փոփոխվում:

7. Եթե պարենտերալ ներմուծման համար նախատեսված դեղապատրաստուկի կազմում օգտագործվում է ոսկորներից արտադրված ժելատին, ապա

արտադրությունը պետք է իրականացվի բացառապես համապատասխան երկրի պահանջներին համապատասխան:

8. Գրանցման դոսյեում մնում է այդ սուբստանցիայի առնվազն մեկ արտադրող:

9. Եթե ակտիվ դեղագործական սուբստանցիան մանրէագերծ չէ, սակայն օգտագործվելու է մանրէագերծ դեղապատրաստուկի կազմում, ապա ՄԵՐ-ին համապատասխան սինթեզի վերջին փուլում չի կարելի օգտագործել ջուր և, եթե դատելի է ունենում, ապա անհրաժեշտ է ապահովել անտիվ դեղագործական սուբստանցիայում բակտերիալ էնդոտոքսիների բացակայությունը:

Փաստաթղթերը

1. Եվրոպական դեղագրքին համապատասխանության գործող (թարմացված) սերտիֆիկատի պատճենը:

2. Արտադրական հարթակ ավելացնելիս Միության պահանջներին գրանցման դոսյեն համապատասխանեցնելու մասին հայտի կատարվող փոփոխությունների մասին կետում (ուղեկցական նամակում, ուղեկցական նամակին կից փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ձևում) անհրաժեշտ է հստակ նշել արդեն հաստատված և առաջարկվող արտադրողներին, ինչպես նշված է հայտի ձևի 2.5. բաժնում:

3. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը:

4. Եթե կիրառելի է, բժշկական և անասնաբուժական կիրառության համար նախատեսված, ներառյալ ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի արտադրությունում օգտագործվող (օժանդակ նյութի) դեղապատրաստուկների միջոցով կենդանիների սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի ազդանյութերի փոխանցման ռիսկի նվազեցման մասով Միության դեղագրքի հոդվածի կամ անդամ պետությունների դեղագրքերի հոդվածի կիրառության ոլորտում ներառված բոլոր նյութերի մասին տեղեկություններ պարունակող փաստաթուղթը: Ցանկացած այդպիսի տեսակի նյութի համար անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ տեղեկությունները՝ ատադրողի անվանումը, կենդանիների և հյուսվածքի տեսակը, որոնցից ստացվել է նյութը, կենդանիների ծագման երկիրը և դրա օգտագործումը:

5. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի մասով՝ որպես ելանյութ ակտիվ դեղագործական սուբստանցիան օգտագործող՝ հայտում նշված ցանկացած լիցենզավորված արտադրողի լիազորված անձի և որպես սերիաների թողարկման համար համար պատասխանատու՝ հայտում նշված յուրաքանչյուր լիցենզավորված արտադրողի լիազորված անձի հայտարարագիրը: Հայտարարագրերում անհրաժեշտ է նշել, որ հայտում նշված ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի արտադրողը (արտադրողները) իր գործունեությունն իրականացնում է ելանյութերի մասով Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոններին համապատասխան: Որոշակի հանգամանքներում թույլատրվում է ներկայացնել մեկ հայտարարագիր (տես Բ.Ու.Բ.1 փոփոխության ծանոթագրությունը): Եթե շոշափվում են ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի և միջանկյալ արտադրանքի մասով սերտիֆիկատների որևէ թարմացումներ, ապա միջանկյալ արտադրանք արտադրողներից նույնպես պահանջվում է լիազորված անձի հայտարարագիր. լիազորված անձի հայտարարագիրը պետք է այն դեպքում, եթե

սերտիֆիկատի արդեն գրանցված տարբերակի հետ համեմատած առկա է գործող ցանկում ներառված արտադրական հարթակների փոփոխություն:

6. Դեղագործական կիրառության համար նախատեսված ջրի համար որակի պահանջներին համապատասխանող ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի սինթեզի վերջին փուլում օգտագործվող ջրի համապատասխանության մասին վկայող պատշաճ հաստատում:

Բ.III.2 Միության դեղագրքին կամ անդամ պետությունների համապատասխանության փոփոխությունները	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) Միության դեղագրքին կամ անդամ պետությունների համապատասխանության նախկին ոչ դեղագրքային սուբստանցիայի մասնագրի (մասնագրերի) փոփոխությունը			
1. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայի	1,2, 3,4, 5	1,2, 3,4	1A _{HY}
2. Ակտիվ դեղագործական սուբստանցիայիկ օժանդակ նյութի (ելանյութի)	1,2,4	1,2, 3,4	IA
բ) Միության դեղագրքի կամ անդամ պետությունների համապատասխան թարմացված հոդվածին համապատասխանության նպատակով փոփոխությունները	1,2, 4,5	1,2, 3,4	IA
գ) Միության դեղագրքի՝ անդամ պետության դեղագրքերից մասնագրերի փոփոխությունը	1,4,5	1,2, 3,4	IA

Պայմանները

1. Փոփոխությունն իրականացվում է բացառապես Միության դեղագրքին կամ անդամ պետությունների դեղագրքերին լրիվ համապատասխանության նպատակով: Մասնագրում բոլոր փորձարկումները պետք է համապատասխանեն դեղագրքային ստանդարտին փոփոխությունից հետո, բացառությամբ ցանկացած լրացուցիչ օժանդակ փորձարկումների:

2 Դեղագրքին լրացնող՝ ապրանքներին մասնահատուկ հատկությունների (օրինակ՝ մասնիկների չափսերի պրոֆիլները, պոլիմորֆային ձևը կամ, օրինակ՝ կենսաբանական մեթոդիկաները, ագրեգատները) մասով մասնագրերը չեն փոփոխվում.

3. Խառնուրդների որակական և քանակական պրոֆիլների էական փոփոխությունները բացակայում են (բացառությամբ մասնագրերի խստացման):

<p>4. Նոր կամ փոփոխված դեղագրքային մեթոդիկայի լրացուցիչ վավիդացում չի պահանջվում:</p> <p>5. Բուսական դեղագործական սուբստանցիաներ՝ դեղամիջոցի արտադրության եղանակը, ֆիզիկական վիճակը, էքստրագենտը և լուծամզման գործակիցը չեն փոփոխվում:</p>
<p>Փաստաթղթերը</p> <p>1. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը:</p> <p>2. Ընթացիկ և առաջարկվող մասնագրերի համեմատական աղյուսակը:</p> <p>3. Ըստ նոր մասնագրի բոլոր փորձարկումների համապատասխան սուբստանցիայի (նյութի) առնվազն 2 արդյունաբերական սերիաների սերիաների վերլուծության տվյալները (համեմատական աղյուսակի ձևաչափով)</p> <p>և լրացուցիչ, եթե կիրառելի է, դեղապատրաստուկի առնվազն 1 փորձարդյունաբերական սերիայի լուծման համեմատական կինետիկայի թեստի արդյունքները: Բուսական դեղապատրաստուկների մասով կարող են բավարար լինել համեմատական տրոհելիության տվյալները:</p> <p>4. Սուբստանցիայի որակի հսկողության համար հողվածի պիտանիությունը հաստատող տվյալները, օրինակ՝ հողվածի թափանցիկության ծանոթագրությամբ պոտենցիալ խառնուրդների համեմատությունը (transparency note of the monograph):</p>

Բ.IV Բժշկական արտադրատեսակներ

Բ.IV.1 Չափող արտադրատեսակի կամ ներմուծման համար նախատեսված արտադրատեսակի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) Առաջնային փաթեթավորման մաս չհանդիսացող արտադրատեսակի ավելացումը կամ փոխարինումը			
1. Միությունում գրանցված բժշկական արտադրատեսակները	1,2, 3,5, 6	1,2,3	1A _{HY}
բ) Արտադրատեսակի բացառումը	4	1,4	1A _{HY}

<p>Պայմանները</p> <p>1. Առաջարկվող չափող արտադրատեսակը պետք է հստակ չափի դիտարկվող դեղապատրաստուկի անհրաժեշտ դեղաչափը կիրառության հաստատված եղանակի համաձայն, անհրաժեշտ է ներկայացնել այդպիսի հետազոտությունների արդյունքները:</p> <p>2. Նոր արտադրատեսակը համատեղելի է դեղապատրաստուկի հետ:</p> <p>3. Փոփոխությունը չպետք է հանգեցնի դեղապատրաստուկի մասին</p>

<p>տեղեկատվության էական փոփոխությանը:</p> <p>4. Դեղապատրաստուկը կարելի է շարունակել ճշգրիտ բաժնորոշել:</p> <p>5. Բժշկական արտադրատեսակը չի օգտագործվում որպես դեղապատրաստուկի լուծիչ:</p> <p>6. Եթե նախատեսված է չափիչ ֆունկցիա, ապա այն պետք է ներառվի այդպիսի արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում:</p>
<p>Փաստաթղթերը</p> <p>1. Գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժնի (բաժինների) շտկումը, ներառյալ արտադրատեսակի և մատակարարի նյութի մանրամասն էսքիզը և կազմը, եթե կիրառելի է, ինչպես նաև դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության համապատասխան վերանայումը:</p> <p>2. Միությունում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հաստատումը:</p> <p>3. Նոր արտադրատեսակի նմուշները, եթե կիրառելի է:</p> <p>4. Արտադրատեսակի բացառման հիմնավորումը:</p>

Բ.V Այլ կարգավորիչ ընթացակարգերով պայմանավորված գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելը

Բ.V.ա) ՊԳՖ (ՊՀԳՖ)

Բ.V.ա. 1 Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում պլազմայի նոր, թարմացված կամ շտկված գլխավոր ֆայլի ներառումը (ՊԳՖ 2-փուլի ընթացակարգը)	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
բ) դեղապատրաստուկի հատկության վրա չազդող պլազմայի նոր գլխավոր ֆայլի առաջին ներառումը		1,2, 3,4	IB
գ) պլազմայի թարմացված (շտկված) գլխավոր ֆայլի ներառումը. փոփոխությունները ազդում են դեղապատրաստուկի հատկության վրա		1,2, 3,4	IB
դ) պլազմայի թարմացված (շտկված) գլխավոր ֆայլի ներառումը. փոփոխությունները չեն ազդում դեղապատրաստուկի հատկությունների վրա	1	1,2, 3,4	1A _{HY}

Պայմանները

1. Թարմացված կամ փոփոխված ՊԳՖ-ի մասով տրված է Բժշկական կիրառության համար նախատեսված դեղամիջոցների գրանցման և փորձաքննության կանոնների 1-ին հավելվածին համապատասխան Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին

համապատասխանության փաստաթուղթը:

Փաստաթղթերը

1. Հայտարարագիր առ այն, որ ՊԳՖ-ի մասով փաստաթուղթը և փորձագիտական հաշվետվությունը ամբողջությամբ կիրառելի են գրանցված դեղապատրաստուկի նկատմամբ, ՊԳՖ ունեցողը գրանցման դույն ունեցողին է ներկայացրել (եթե գրանցման դույն ունեցողը և ՊԳՖ ունեցողը նույն անձը չեն հանդիսանում) ՊԳՖ-ի մասով փաստաթուղթը, փորձագիտական հաշվետվությունը և ՊԳՖ-ի մասով դույնն, ՊԳՖ-ի մասով փաստաթուղթը և փորձագիտական հաշվետվությունը փոխարինում են տվյալ դեղապատրաստուկի համար ՊԳՖ-ի մասով նախորդ փաստաթղթերը:

2. ՊԳՖ-ի մասով փաստաթուղթը և փորձագիտական հաշվետվությունը:

3. ՊԳՖ-ի մասով փաստաթղթի օգնությամբ կատարվող բոլոր փոփոխությունները բնութագրող և դեղապատրաստուկների վրա դրանց հնարավոր ազդեցությունը գնահատող փորձագետի հայտարարագիրը, ներառյալ ապրանքների մասնահատուկ ռիսկերի գնահատականները:

4. Փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ձևում անհրաժեշտ է հստակ արտացոլել գրանցման դույնում ՊԳՖ-ի մասով (ծածկագրի համարը) «գործող» և «առաջարկվող» փաստաթուղթը: Եթե կիրառելի է, փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ձևում անհրաժեշտ է նաև հստակ թվարկել բոլոր այլ ՊԳՖ-ները, որոնց հղում է կատարում դեղապատրաստուկը, նույնիսկ եթե դրանք հայտի առարկա չեն համարվում:

Բ.V.ա.2 Դեղապատրաստուկի գրանցման դույնում պատվաստանյութային հակազենի նոր, թարմացված կամ շտկված գլխավոր ֆայլի ներառումը (ՊԳՖ 2-րդ փուլի ընթացակարգը)	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
բ) պատվաստանյութային հակազենի թարմացված (շտկված) գլխավոր ֆայլի ներառումը. փոփոխություններն ազդում են դեղապատրաստուկի հատկությունների վրա		1,2, 3,4	IB
գ) պատվաստանյութային հակազենի թարմացված (շտկված) գլխավոր ֆայլի ներառումը. փոփոխությունները չեն ազդում դեղապատրաստուկի հատկությունների վրա	1	1,2, 3,4	1A _{HY}

Պայմանները

1. Թարմացված կամ փոփոխված ՊԳՖ-ի մասով տրված է բժշկական կիրառության համար նախատեսված դեղապատրաստուկների գրանցման և փորձաքննության կանոնների 1-ին հավելվածին համապատասխան Միության օրենսդրությանը համապատասխանության փաստաթուղթ:

Փաստաթղթերը

1. Հայտարարագիր առ այն, որ ՊՀԳՖ-ի մասով փաստաթուղթը և փորձագիտական հաշվետվությունն ամբողջությամբ կիրառելի են գրանցված դեղապատրաստուկի նկատմամբ, ՊՀԳՖ ունեցողը գրանցման հավաստագիր ունեցողին ներկայացրել է (եթե գրանցման հավաստագիր ունեցողը և ՊՀԳՖ ունեցողը նույն անձը չեն հանդիսանում) ՊՀԳՖ-ի մասով փաստաթուղթը, փորձագիտական հաշվետվությունը և ՊՀԳՖ-ի մասով դոսյեն, ապա ՊՀԳՖ-ի մասով փաստաթուղթը և փորձագիտական հաշվետվությունը փոխարինում են տվյալ դեղապատրաստուկի համար ՊՀԳՖ-ի մասով նախորդ փաստաթղթերը:
2. ՊՀԳՖ-ի մասով փաստաթուղթը և փորձագիտական հաշվետվությունը:
3. ՊՀԳՖ մասով փաստաթղթի օգնությամբ բոլոր կատարվող փոփոխությունները բնութագրող և դեղապատրաստուկների վրա դրանց հնարավոր ազդեցությունը գնահատող փորձագետի հայտարարագիրը, ներառյալ ապրանքին մասնահատուկ ռիսկերի գնահատումները:
4. Փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ձևում անհրաժեշտ է գրանցման դոսյեում հստակ արտացոլել ՊՀԳՖ-ի մասով գործող և առաջարկվող փաստաթուղթը (ծածկագրի համարը): Եթե կիրառելի է փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ձևում նույնպես պետք է հստակ թվարկել բոլոր այլ ՊՀԳՖ-ները, որոնց հղում է կատարում դեղապատրաստուկը, նույնիսկ եթե դրանք հայտի առարկա չեն:

Բ.Վ.բ) Դիմում փորձագիտական կոմիտե

Բ.Վ.բ. 1 Փորձագիտական կոմիտեի եզրակացության իրականացմանն ուղղված գրանցման դոսյեի մոդուլ 3-ի թարմացումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) փոփոխության միջոցով իրականացվում է փորձագիտական կոմիտեի եզրակացությունը	1	1,2	1ԱԿԿ
բ) գրանցման դոսյեի մոդուլ 3-ի ներդաշնակեցումը փորձագիտական կոմիտեի եզրակացության մաս չէր, և թարմացումն ուղղված է դրա ներդաշնակեցմանը			II
Պայմանները			
1. Արդյունքը չի պահանջում հետագա փորձաքննություն:			
Փաստաթղթերը			
1. Փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ուղեկցական նամակին կցված՝ փորձագիտական կոմիտեի ուսումնասիրվող եզրակացությանը հղումը:			
2. Գրանցման դոսյեում անհրաժեշտ է հստակ նշել փորձագիտական կոմիտե դիմելու			

ընթացակարգի ընթացքում կատարված փոփոխությունները:

Գ. Անվտանգության, արդյունավետության և դեղագոնության փոփոխությունը

Գ.1. Բժշկական կիրառության համար նախատեսված դեղապատրաստուկները

Գ.1.1 Փորձագիտական կոմիտեի եզրակացության իրականացմանն ուղղված դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, մականշվածքի կամ ներդիր թերթիկի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) դեղապատրաստուկը ընդգրկված է փորձագիտական կոմիտե շրջանառության ընթացակարգում	1	1,2,3	1AHY
բ) դեղապատրաստուկը ընդգրկված չէ փորձագիտական կոմիտե շրջանառության ընթացակարգում, սակայն փոփոխություններով իրականավում է փորձագիտական կոմիտեի եզրակացությունը, գրանցման հավաստագրի ունեցողի կողմից նոր լրացուցիչ տվյալներ չեն ներկայացվել		1,2,3	IB
Պայմանները			
1. Փոփոխությամբ իրականացվում է անդամ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից պահանջվող ձևակերպումը և չի պահանջվում լրացուցիչ տեղեկությունների և (կամ) հետագա փորձաքննությունների ներկայացում:			
Փաստաթղթերը			
1. Փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ուղեկցական նամակին կցված՝ դեղապատրաստուկի կցված ընդհանուր բնութագրի, մականշվածքի կամ թերթիկ ներդիրի հետ մեկտեղ՝ փորձագիտական կոմիտեի ուսումնասիրվող եզրակացությանը հղումը:			
2. Հայտարարագրի առ այն, որ դեղապատրաստուկի առաջարկվող ընդհանուր բնութագրի, մականշվածքի և թերթիկ ներդիրի համապատասխան բաժինները նույնական են փորձագիտական կոմիտեի եզրակացությանը կից ներկայացվածներին:			
3. Դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:			
Օանդթագրությունը	Եթե կիրառության ցուցումների ավելացումը կամ փոփոխությունը տեղի է ունենում փորձագիտական կոմիտեի եզրակացության իրականացման կամ վերարտադրված կամ հիբրիդային կամ էլ կենսահամանման դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության փոփոխությունների		

	<p>հետևանքով՝ ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի նույն փոփոխության փորձաքննությունից հետո, ապա կիրառվում են համապատասխանաբար Գ.1.1 և Գ.1.2 փոփոխությունները: Նույն տիպի փոփոխության մեջ նույնպես կարող են դիտարկվել Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 88 որոշմամբ հաստատված՝ Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառության մասով ցուցումների և բժշկական կիրառության համար նախատեսված դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի պահանջներին՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան պատրաստված դեղապատրաստուկի գրանցման դույլի համապատասխանեցմամբ պայմանավորված փոփոխությունները:</p>			
<p>Գ.1.2 Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, վերականգնված կամ հիբրիդային կամ էլ կենսահամանման դեղապատրաստուկի մականշվածքի կամ թերթիկ ներդիրի փոփոխությունը ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի նույն փոփոխության գնահատումից հետո</p>	<p>Անհրաժեշտ պայմանները</p>	<p>Փաստաթղթերը և տվյալները</p>	<p>Ընթացակարգը</p>	
<p>ա) փոփոխության (փոփոխությունների) իրականացում, որի մասով գրանցման հավաստագիր ունեցողից չի պահանջվում ներկայացնել նոր լրացուցիչ տվյալներ</p>		<p>1,2</p>	<p>IB</p>	
<p>Փաստաթղթերը</p> <p>1. Փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ուղեկցական նամակին կցված՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հայտը (եթե կիրառելի է):</p> <p>2. Դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:</p>				
<p>Գ.1.3. Անվտանգության մասով պարբերաբար թարմացվող հաշվետվությունը շոշափող ընթացակարգի արդյունքի իրազորմանը կամ անվտանգության հետգրանցումային հետազոտությանն ուղղված՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, բժշկական կիրառության համար նախատեսված դեղապատրաստուկի մականշվածքի կամ թերթիկ ներդիրի փոփոխությունը (փոփոխությունները)</p>	<p>Անհրաժեշտ պայմանները</p>	<p>Փաստաթղթերը և տվյալները</p>	<p>Ընթացակարգը</p>	
<p>ա) անդամ պետության լիազորված մարմնի</p>	<p>1</p>	<p>1,2</p>	<p>1АнУ</p>	

(փորձագիտական կազմակերպության) կողմից համաձայնեցված ձևակերպման ներմուծումը			
<p>Պայմանները</p> <p>1. Փոփոխությամբ իրականացվում է անդամ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից պահանջվող ձևակերպումը, և չի պահանջվում լրացուցիչ տեղեկությունների և (կամ) հետագա փորձաքննության ներկայացում:</p>			
<p>Փաստաթղթերը</p> <p>1. Փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ուղեկցական նամակին կցված՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) համաձայնությանը (զնահատմանը) հղումը:</p> <p>2. Դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:</p>			
Գ.1.5 Դեղապատրաստուկի թողարկման պայմանների փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) վերարտադրված կամ հիբրիդային կամ էլ կենսահամանման դեղապատրաստուկների՝ ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի թողարկման պայմանների փոփոխությունից հետո		1,2	IB
<p>Փաստաթղթերը</p> <p>1. Փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ուղեկցական նամակին կցված՝ ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի թողարկման պայմանների փոփոխությունների հաստատումը (օրինակ՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) համապատասխան որոշմանը հղումը):</p> <p>2. Դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:</p>			
Գ.1.6 Կիրառության ցուցման (ցուցումների) փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Պահանջվող փաստաթղթերը	Ընթացակարգի տեսակը
բ) կիրառության ցուցման բացառումը	—	—	IB
Ծանոթագրությունը	Եթե կիրառման ցուցման ավելացումը կամ փոփոխությունը կատարվում է փորձագիտական կոմիտեի եզրակացության իրականացման կամ վերականգնված կամ հիբրիդային կամ էլ կենսահամանման դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության փոփոխությունների հետևանքով՝ ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի նույն փոփոխության փորձաքննությունից հետո, ապա համապատասխանաբար կիրառվում են Գ.1.1 և Գ.1.2		

փոփոխությունները:			
B.1.7 Բացառումը՝	Անհրաժեշտ պայմանները	Պահանջվող Ընթացակարգ փաստաթղթերը	
ա) դեղաձևի	-	1,2	IB
բ) բաժնեքանակի	-	1,2	IB
Փաստաթղթերը			
<p>1. Հայտարարագիր առ այն, որ թողարկման մնացած ձևը (ձևերը) բավական է դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում նկարագրված բաժնորոշման և բուժման տևողության մասով ցուցումների կատարման համար:</p> <p>2. Դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:</p>			
Օանոթագրությունը	Եթե դիտարվող դեղաձևը կամ բաժնեքանակը գրանցվել է առաձին՝ դեղապատրաստուկի տեսքով, ապա այդպիսի դեղաձևի կամ բաժնեքանակի բացառումը համարվելու է ոչ թե փոփոխությունների կատարում, այլ շրջանառությունից դուրս բերում:		
Գ.1.8 Բժշկական կիրառության համար նախատեսված դեղապատրաստուկի համակարգի համառոտագրի ներմուծում կամ փոփոխություն (*)	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) Դեղագոյնության համակարգի համառոտագրի ներմուծում, դեղագոյնության մասով որակավորված անձի փոփոխությունների կատարում (ներառյալ կոնտակտային տեղեկատվությունը) և (կամ) դեղագոյնության համակարգի գլխավոր ֆայլի (ԴՀԳՖ) տեղակայման փոփոխություն			1A _{Hy}
Փաստաթղթերը			
<p>1. Դեղագոյնության համակարգի համառոտագիրը կամ նշանակալի տարրերի թարմացումը (համապատասխանաբար).</p> <p>հաստատում առ այն, որ հայտատուն ունի դեղագոյնության համար պատասխանատու որակավորված անձ և հայտատուի կողմից ստորագրված հաստատում առ այն, որ հայտատուն տիրապետում է Եվրասիական տնտեսական միության դեղագոյնության պատշաճ գործելակերպի կանոններում թվարկված խնդիրների և պարտավորությունների կատարման անհրաժեշտ եղանակներին:</p> <p>դեղագոյնության մասով որակավորված անձի, այն անդամ պետության կոնտակտային տեղեկատվությունը, որտեղ գտնվում և իր խնդիրներն է կատարում</p>			

դեղագոծնության մասով որակավորված անձր. ԴՀԳՖ-ի տեղակայման վայրը:

2. ԴՀԳՖ-ի համարը (առկայության դեպքում)

(*) Տվյալ փոփոխությունն ընդգրկում է ԴՀԳՖ-ի ներմուծում անկախ դեղագոծնության համակարգի մանրամասն նկարագրության գրանցման դույեի տեխնիկական մասում առկայությունից: Դեղագոծնության մասով կոնտակտային անձի փոփոխությունները, ներառյալ կոնտակտային տեղեկատվությունը (հեռախոսահամարները և ֆաքսերի համարները, փոստային հասցեն և էլեկտրոնային փոստի հասցեն) և ԴՀԳՖ-ի տեղակայման փոփոխությունները (փողոցը, քաղաքը, ինդեքսը, երկիրը) թույլատրվում է ներմուծել միասնական ռեեստր (առանց փոփոխությունների կատարման առանձին ընթացակարգի ձևակերպման անհրաժեշտության): Եթե գրանցման հավաստագիր ունեցողը դիմում է միասնական ռեեստրում վերը նկարագրված տեղեկատվության թարմացմանը, այն պետք է նշի գրանցման դույետում, որ այդ տվյալների թարմացված տեղեկատվությունը ներառված է միասնական ռեեստրում:

Գ.1.9 Դեղագոծնության համակարգի գլխավոր ֆայլի (ԴՀԳՖ) համաձայն դեղագոծնության առկա համակարգի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) դեղագոծնության մասով որակավորված անձի և (կամ) կոնտակտային տեղեկատվության և (կամ) պահուստավորման ընթացակարգի փոփոխությունը	1	1	1A _{Hy}
բ) դեղագոծնության պարտավորությունների կատարման նպատակով անվտանգության տվյալների քաղաքի և (կամ) հիմնական կոնտակտային համաձայնությունների փոփոխությունը և (կամ) դեղագոծնության պարտավորությունների կատարման դեղագոծնության գործունեության անցկացման վայրի փոփոխությունը	1,2,3	1	1A _{Hy}
գ) դեղագոծնության համակարգի գործունեության վրա չազդող ԴՀՄՆ այլ փոփոխությունները (օրինակ՝ գլխավոր պահոցի տեղակայման փոփոխությունը), վարչական փոփոխությունները)	1	1	1A
դ) գրանցման հավաստագիր նույն ունեցողի	4	1,2	1A _{Hy}

այլ դեղապատրաստուկի ԴՀՄՆ փորձաքննության արդյունքներով ԴՀՄՆ-ում փոփոխությունների կատարումը			
<p>Պայմանները</p> <ol style="list-style-type: none"> Դեղագոյնության իսկ համակարգը չի փոփոխվում: Տվյալների բազայի համակարգն անցել է վալիդացում (եթե կիրառելի է): Տվյալների բազաների այլ համակարգերից տվյալների փոխանցումը վալիդացված է (եթե կիրառելի է): Նույն փոփոխությունները ԴՀՄՆ-ում կատարված են գրանցման հավաստագիր նույն ունեցողի բոլոր դեղապատրաստուկների համար (նույն վերջնական ԴՀՄՆ տարբերակ): 			
<p>Փաստաթղթերը</p> <ol style="list-style-type: none"> ԴՀՄՆ վերջին տարբերակը և, եթե կիրառելի է, պատրաստուկին մասնահատուկ լրացման վերջին տարբերակը: Դրանք պետք է դեղագոյնության մասով որակավորված անձի փոփոխության մասով ներառեն՝ ա) դեղագոյնության մասով նոր որակավորված անձի համառոտ կենսագրությունը, բ) գրանցման հավաստագիր ունեցողի և դեղագոյնության մասով որակավորված անձի նոր գտնվելու վայրը՝ նոր դեղագոյնության մասով նոր որակավորված անձի և գրանցման հավաստագիր ունեցողի կողմից ստորագրված և դրա հետ կապված, օրինակ՝ կազմակերպական սխեմայում մնացած փոփոխությունները արտացոլող՝ անցանկալի ռեակցիաների մասին դրանց ծանուցման ունակության և եղանակների մասին: <p>Եթե դեղագոյնության մասով որակավորված անձը և (կամ) դեղագոյնության մասով որակավորված անձի կոնտակտային տեղեկատվությունը ի սկզբանե ներառված չեն եղել ԴՀՄՆ -ում կամ ԴՀՄՆ գոյություն չունի, ապա վերանայված ԴՀՄՆ ներկայացնելը չի պահանջվում, ապա անհրաժեշտ է ներկայացնել միայն հայտի ձևը:</p> <ol style="list-style-type: none"> Հայտին (ընթացակարգին) և այն դեղապատրաստուկին հղումը, որի մասով փոփոխությունները չեն հաստատվել: 			
Ծանոթագրություն	Գ.1.9-ն ներառում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկների և բժշկական կիրառության համար նախատեսված դեղապատրաստուկների, որոնց նկատմամբ ներմուծվել է ԴՀԳՖ, դեղագոյնության առկա համակարգի փոփոխությունները:		
Ծանոթագրություն ա)-ի համար	Դեղագոյնության մասով որակավորված անձի փոփոխությունները, ներառյալ կոնտակտային տեղեկատվությունը (հեռախոսահամարները և ֆաքսերի համարները, փոստային հասցեն և էլեկտրոնային փոստի հասցեն), թույլատրվում է ներմուծել միասնական ռեեստր (առանց փոփոխությունների կատարման առանձին ընթացակարգի ձևակերպման անհրաժեշտության): Եթե գրանցման հավաստագիր ունեցողը դիմում է միասնական ռեեստրում վերը նշված տեղեկատվության թարմացման հնարավորությանը,		

	ապա նա պետք է նշի գրանցման դույեում, որ այդ տվյալների թարմացված տեղեկատվությունը ներառված է միասնական ռեեստրում:		
Ծանոթագրություն բ)-ի համար	Գրանցման մասին որպես նոր հայտի մաս ներկայացված ԴՀՄՆ-ի գնահատումը (գրանցման ընդլայնման, փոփոխության կատարման), կարող է հանգեցնել այդպիսի ԴՀՄՆ-ի անդամ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպություն) հայտի համաձայն փոփոխությունների: Այդ դեպքում այդպիսի փոփոխություններ կարելի է կատարել 1AHY տիպի (խմբային) փոփոխության ներկայացման միջոցով գրանցման հավաստագիր ունեցող նույն անձի այլ դեղապատրաստուկների ԴՀՄՆ-ում:		
Գ.1.10 Բժշկական կիրառության համար նախատեսված դեղապատրաստուկների անվտանգության մասով պարբերական թարմացվող հաշվետվության ներկայացման հաճախականության և (կամ) ամսաթվի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Պահանջվող փաստաթղթերը	Ընթացակարգի տեսակը
	1	1,2	1AHY
Պայմանները			
1. Անվտանգության մասով պարբերական հաշվետվության ներկայացման հաճախականության և (կամ) ամսաթվի փոփոխությունը համաձայնեցված է անդամ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից:			
Փաստաթղթերը			
1. Փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ուղեկցական նամակին կցած՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) համաձայնագրին հղումը:			
2. Անվտանգության մասով պարբերական հաշվետվության ներկայացման վերանայված հաճախականությունը և (կամ) ամսաթիվը:			
Ծանոթագրությունը	Տվյալ փոփոխությունը կիրառվում է այն դեպքում, եթե անվտանգության մասով պարբերական հաշվետվության ցիկլը նշված է գրանցման դույեում Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխան հաշվետվության ամսաթվերին հղումը նշելուց տարբեր եղանակներով և անվտանգության մասով պարբերական հաշվետվության ներկայացման անհրաժեշտության դեպքում:		
Գ.1.11 Գրանցման պարտավորությունների և պայմանների ներմուծում կամ փոփոխություններ, ներառյալ ռիսկերի կառավարման պլանը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթերը և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) անդամ պետության լիազորված մարմնի	1	1,2	IAHY

(փորձագիտական կազմակերպության) հետ համաձայնեցված ձևակերպման իրագործումը			
<p>Պայմանները</p> <p>1. Փոփոխության միջոցով իրագործվում է անդամ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից պահանջվող գործողությունը, և չի պահանջվում լրացուցիչ տեղեկությունների և (կամ) հետագա փորձաքննության ներկայացում:</p>			
<p>Փաստաթղթերը</p> <p>1. Փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ուղեկցական նամակին կցված՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) համապատասխան որոշմանը հղումը:</p> <p>2. Դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:</p>			
Օանթագրություն	Այս փոփոխությունը ներառում է միայն այնպիսի իրավիճակ, որում կատարվող փոփոխությունը շոշափում է բացառապես գրանցման պայմանները և (կամ) պարտավորությունները, ներառյալ ռիսկերի կառավարման պլանը և (կամ) գրանցման պայմանները և (կամ) պարտավորությունները՝ բացառիկ հանգամանքներում և պայմանական գրանցման դեպքում:		
Գ.1.12 Լրացուցիչ մոնիթորինգի ենթակա դեղապատրաստուկների ներառված դեղապատրաստուկների մասով սև խորհրդանիշի կամ բացատրական ցուցումների ներառումը կամ բացառումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը
	1	1,2	1AHY
<p>Պայմանները</p> <p>1. Դեղապատրաստուկը ներառված կամ բացառված է (համապատասխանաբար) լրացուցիչ մոնիթորինգի ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկից:</p>			
<p>Փաստաթղթերը</p> <p>1. Փոփոխությունների կատարման մասին հայտի ուղեկցական նամակին կցված՝ լրացուցիչ մոնիթորինգի ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկին հղումը:</p> <p>2. Դեղապատրաստուկի մասին վերանայված տեղեկատվությունը:</p>			
Օանթագրություն	Տվյալ փոփոխությունը ներառում է այնպիսի իրավիճակ, որի դեպքում սև խորհրդանիշի կամ բացատրական ցուցումների ներառումը կամ բացառումը չի կատարվում այլ կարգավորիչ ընթացակարգի (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվությունը շոշափող տեղեկատվության երկարացման կամ փոփոխության ընթացակարգի) շրջանակներում:		

Դ. ՊԳՖ (ՊՀԳՖ)

Դ. 1 ՊՀԳՖ սերտիֆիկատ ունեցողի անվանման և (կամ) հասցեի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը 1ԱԿԿ
<p>Պայմանները</p> <p>1. ՊՀԳՖ սերտիֆիկատ ունեցողը պետք է մնա նույն իրավաբանական անձը:</p>			
<p>Փաստաթղթերը</p> <p>1. Անդամ պետության համապատասխան լիազորված մարմնից (օրինակ՝ հարկային մարմնից) պաշտոնական փաստաթուղթը, որում նշված է նոր անվանումը կամ հասցեն:</p>			
Դ.2 ՊԳՖ սերտիֆիկատ ունեցողի անվանման և (կամ) հասցեի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը 1ԱԿԿ
<p>Պայմանները</p> <p>1. ՊԳՖ սերտիֆիկատ ունեցողը պետք է մնա նույն իրավաբանական անձը:</p>			
<p>Փաստաթղթերը</p> <p>1. Անդամ պետության համապատասխան լիազորված անձից (օրինակ՝ հարկային մարմնից) պաշտոնական փաստաթուղթը որում նշված է նոր անվանումը կամ հասցեն:</p>			
Դ.3 ՊԳՖ սերտիֆիկատ ընթացիկ ունեցողի փոփոխությունը կամ փոխանցումը՝ ՊԳՖ սերտիֆիկատ նոր ունեցողին՝ այսինքն այլ իրավաբանական անձին	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը 1ԱԿԿ
<p>Փաստաթղթերը</p> <p>1. Փաստաթուղթ, ներառյալ ՊԳՖ ընթացիկ ունեցողի (իրավունք օտարողի) նույնականացումը (անվանումը և հասցեն) և փոխանցումն ընդունող անձի (իրավունք ձեռքբերողի) նույնականացումը (անվանումը և հասցեն), ինչպես նաև երկու ընկերությունների կողմից ստորագրված գործարքի առաջարկվող ամսաթիվը:</p> <p>2. ՊԳՖ-ի մատվ փաստաթղթի վերջին էջի պատճենը:</p> <p>3. Երկու ընկերությունների կողմից ստորագրված նոր ունեցողի գրանցման հաստատումը (իրավաբանական անձանց ռեեստրից քաղվածքը և դրա ռուսերեն թարգմանությունը):</p>			

4. ՊԳՖ բոլոր փաստաթղթերի՝ երկու ընկերությունների կողմից ստորագրված՝ իրավունք ձեռքբերողին ՊԳՖ առաջին սերտիֆիկացման հետ փոխանցման հաստատումը:

5. Լիազորագիր, ներառյալ անդամ պետության լիազորված անձի (փորձագիտական կազմակերպության) և ՊԳՖ ունեցողի միձև կապի համար պատասխանատու անձի կոնտակտային տեղեկությունները՝ իրավունք ձեռքբերողի կողմից ստորագրված:

6. Իրավունք ձեռքբերողի կողմից ստորագրված՝ բոլոր բաց և մնացած պարտավորությունների (առկայության դեպքում) կատարման նամակ-պարտավորությունը:

ԲԴ.4 Արյան հաստատությունների, ներառյալ արյան (պլազմայի) հավաքման կենտրոնների անվանման և (կամ) հասցեի փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը
	1,2	1,2,3	IA

Պայմանները

1. Արյան հաստատությունը պետք է մնա նույն իրավաբանական անձը:

2. Փոփոխությունը պետք է լինի վարչական (օրինակ՝ միաձուլում, կլանում). արյան հաստատության անվանման փոփոխությունը (հավաքման կենտրոնը)՝ արյան հաստատության անփոփոխ մնալու դեպքում:

Փաստաթղթերը

1. Ստորագրված հայտարարագիրն առ այն, որ փոփոխությունը չի ներառում արյան հաստատության որակի համակարգի փոփոխություն:

2. Ստորագրված հայտարարագիրն առ այն, որ հավաքի կենտրոնների ցանկի փոփոխություններ տեղի չեն ունենում:

3. ՊԳՖ դոսյեի թարմացված համապատասխան բաժինները և լրացումները:

Դ.5 ՊԳՖ-ում ներառված արյան հաստատության շրջանակներում արյան (պլազմայի) հավաքման կենտրոնի փոխարինումը կամ ավելացումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը
	—	1,2,3	IB

Փաստաթղթերը

1. 3 տարի ընդգրկող արյան (պլազմայի) հավաքման կենտրոնը շոշափող վիրուսային մարկերների մասին համաճարակաբանական տվյալները: Նոր բացված կենտրոնի (կենտրոնների) մասով կամ տվյալների բացակայության դեպքում հայտարարագիր առ այն, որ համաճարակաբանական տվյալները ներկայացվելու են հերթական տարեկան թարմացման մեջ:

2. Նշում առ այն, որ կենտրոնը գործում է նույն պայմաններում, ինչ արյան

հաստատությանը պատկառող այլ կենտրոնները՝ համաձայն արյան հաստատության և ՊԳՖ ունեցողի միջև ստանդարտ պայմանագրի դրույթների:

3. ՊԳՖ դոսյեի համապատասխան թարմացված բաժինները և լրացումները:

<p>Դ.6 Արյան (պլազմայի) հավաքման և արյան և պլազմայի հանձնման և պլազմայի պուլերի փորձարկման համար օգտագործվող արյան հաստատությունների (կենտրոնների) հաստատությունների (գործող կամ չգործող) կարգավիճակի բացատրումը կամ փոփոխությունը</p>	<p>Անհրաժեշտ պայմանները</p>	<p>Փաստաթղթեր և տվյալները</p>	<p>Ընթացակարգը</p>
	<p>1,2</p>	<p>1</p>	<p>IA</p>

Պայմանները

1. Կարգավիճակի բացատրման կամ փոփոխության պատճառները չպետք է պայմանավորված լինեն Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոնների հետ կապված հիմնախնդիրներով:

2. Հաստատությունները (կենտրոնները) պետք է համապատասխանեն անդամ պետության տեսչական ստուգումների օրենսդրությանը՝ չգործողից գործողի կարգավիճակի փոփոխության դեպքում:

Փաստաթղթերը

1. ՊԳՖ դոսյեի թարմացված համապատասխան բաժինները և լրացումները:

<p>Դ.8 ՊԳՖ-ում ներառված հաստատության շրջանակներում արյան և պլազմայի և (կամ) պլազմայի պուլերի դոնացիաների փորձարկման նպատակով արյան նոր կենտրոնի փոխարինումը կամ ներառումը</p>	<p>Անհրաժեշտ պայմանները</p>	<p>Փաստաթղթեր և տվյալները</p>	<p>Ընթացակարգը</p>
	<p>-</p>	<p>1,2</p>	<p>IB</p>

Փաստաթղթերը

1. Նշում առ այն, որ փորձարկումները կատարվում են նույն հաստատված ՍԱԸ-ի և (կամ) փորձարկումների մեթոդների համաձայն:

2. ՊԳՖ դոսյեի համապատասխան թարմացված բաժինները և լրացումները:

<p>Դ. 10 Արյան այն նոր հաստատության կամ կենտրոնի (կենտրոնների) փոխարինումը կամ ներառումը, որտեղ պահպանվում է պլազմա</p>	<p>Անհրաժեշտ պայմանները</p>	<p>Փաստաթղթեր և տվյալները</p>	<p>Ընթացակարգը</p>
	<p>-</p>	<p>1,2</p>	<p>IB</p>

Փաստաթղթերը

1. Նշում առ այն, որ պահպանման կենտրոնը գործում է հաստատությունում

<p>հաստատված նույն ՍԱԸ-ին համապատասխան:</p> <p>2. ՊԳՖ դոսյեի համապատասխան թարմացված բաժինները և լրացումները:</p>			
Դ. 11 Արյան այն հաստատության կամ կենտրոնի (կենտրոնների) բացառումը, որտեղ պահվում է պլազմա	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը
	1	1	IA
<p>Պայմանները</p> <p>1. Բացառման պատճառը չպետք է պայմանավորված լինի Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոնների արտադրողի արտադրական հարթակին համապատասխանության հաստատման հետ կապված խնդիրներով:</p>			
<p>Փաստաթղթերը</p> <p>1. ՊԳՖ դոսյեի համապատասխան թարմացված բաժինները և լրացումները:</p>			
Դ. 12 Պլազմայի փոխադրման մեջ ներգրավված կազմակերպության փոխարինումը կամ ներառումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը
	-	1	IB
<p>Փաստաթղթերը</p> <p>1. ՊԳՖ դոսյեի համապատասխան թարմացված բաժինները և լրացումները, ներառյալ այդ տրանսպորտային կազմակերպությունից օգտվող արյան բոլոր հաստատությունները, պատշաճ պայմաններում փոխադրումն ապահովող գործող համակարգի համառոտագիրը (ժամանակը, ջերմաստիճանը և պատշաճ արտադրական գործելակերպին համապատասխանությունը) և հաստատում առ այն, որ փոխադրման պայմանները վալիդացված են:</p>			
Դ. 13 Պլազմայի փոխադրման մեջ ներգրավված կազմակերպության բացառումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը
	1	1	IA
<p>Պայմանները</p> <p>1. Բացառման պատճառները պետք է պայմանավորված լինի Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոններին արտադրողի արտադրական հարթակի համապատասխանության հաստատման հետ կապված խնդիրներով:</p>			
<p>Փաստաթղթերը</p> <p>1. ՊԳՖ դոսյեի համապատասխան թարմացված բաժինները և լրացումները:</p>			
Դ. 14 Որպես նոր թեստ-համակարգի արյան և պլազմայի առանձին դոնացիաների	Անհրաժեշտ	Փաստաթղթեր և	Ընթացակարգը

փորձարկման նապատակով որպես բժշկական արտադրատեսակ Միությունում գրանցված թեստ-համակարգի ներառումը:	պայմանները	տվյալները	զը
	1	1,2	IA
Պայմանները			
1. Նոր թեստ-համակարգը գրանցված է Միությունում որպես բժշկական արտադրատեսակ:			
Փաստաթղթերը			
1. Փորձարկման այն հարթակների ցանկը, որոնցում օգտագործվում է թեստ-համակարգը:			
2. ՊԳՖ դոսյեի թարմացված համապատասխան բաժինները և լրացումները, ներառյալ ՊԳՖ կազմելու մասով Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխան փորձարկումների մասին թարմացված տեղեկությունները:			
Դ. 15 Արյան և պլազմայի առանձին դոնացիաների որպես նոր թեստ-համակարգի փորձարկման նապատակով որպես բժշկական արտադրատեսակ Միությունում չգրանցված թեստ-համակարգի ներառումը	Անհրաժեշտ պայմաններ	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը
բ) նոր փորձարկման համակարգը հաստատվել է ՊԳՖ-ում արյան և պլազմայի դոնացիաների փորձարկման նապատակով արյան այլ կենտրոնների համար		1,2	IA
Փաստաթղթերը			
1. Փորձարկման այն կենտրոնների ցանկը, որոնցում օգտագործվում է թեստ-համակարգը և փորձարկման այն կենտրոնների ցանկը, որտեղ այն օգտագործվելու է:			
2. ՊԳՖ դոսյեի համապատասխան թարմացված բաժինները և լրացումները, ներառյալ ՊԳՖ կազմելու մասով Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերին համապատասխան փորձարկումների մասին թարմացված տեղեկությունները:			
Դ. 17 Կարանտինային պահպանման ընթացակարգի ներմուծումը կամ ընդլայնումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Պահանջվող փաստաթղթերը	Ընթացակարգի տեսակը
	1	1	IA
Պայմանները			
1. Կարանտինային պահպանման ընթացակարգի ներմուծումը կամ ընդլայնումը):			
Փաստաթղթերը			
1. ՊԳՖ դոսյեի համապատասխան թարմացված բաժինները և լրացումները, ներառյալ			

կարանտինային պահպանման ընթացակարգի ներմուծման կամ ընդլայնման հիմքերը, հարթակները, որտեղ իրականացվում է կարանտինային պահպանումը և ընթացակարգի փոփոխությունները, որոշումների ծառը, ներառյալ նոր պայմանները:

Դ. 19 Արյան համար նախատեսված կոնտեյներների (օրինակ՝ պարկերի, սրվակների) փոխարինումը կամ ավելացումը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) արյան համար նախատեսված նոր կոնտեյներները գրանցված են Միությունում որպես բժշկական արտադրատեսակներ	1,2	1	IA

Պայմանները

1. Կոնտեյները գրանցված է Միությունում որպես բժշկական արտադրատեսակ:
2. Կոնտեյների մեջ ամփոփված արյան որակի չափանիշները չեն փոփոխվում:

Փաստաթղթերը

1. ՊԳՖ դոսյեի համապատասխան թարմացված բաժինները և լրացումները, ներառյալ կոնտեյների, արտադրողի անվանումը, հակամակարդիչի լուծույթի մասնագիրը, Միությունում գրանցման հաստատումը և արյան այն հաստատության անվանումը, որտեղ օգտագործվում է կոնտեյները:

Դ.20 Պահպանման (փոխադրման) փոփոխությունը	Անհրաժեշտ պայմանները	Փաստաթղթեր և տվյալները	Ընթացակարգը
ա) պահպանման և (կամ) փոխադրման պայմանների	1	1	IA
բ) պլազմայի պահպանման առավելագույն ժամկետի	1,2	1	IA

Պայմանները

1. Փոփոխությունը պետք է խստացնի պայմանները և համապատասխանի չափաբաշխման համար մարդու պլազմային ներկայացվող Միության դեղագրքի պահանջներին կամ անդամ պետությունների դեղագրքերի պահանջներին:
2. Պահպանման առավելագույն ժամկետը կարճ է նախորդից:

Փաստաթղթերը

1. ՊԳՖ դոսյեի համապատասխան թարմացված բաժինները և լրացումները, ներառյալ նոր պայմանների մանրամասն նկարագրությունը, պահպանման (փոխադրման) պայմանների վալիդացման հաստատումը և արյան այն հաստատության անվանումը, որտեղ տեղի է ունենում փոփոխությունը (եթե կիրառելի է):

19. Նշված կանոնների 24-րդ հավելվածի III բաժնի 5.3. ենթաբաժնի 2.7. կետի

առաջին պարբերությունը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«2.7. Կլինիկական հետազոտությունների համառոտագիրը»: