

ՀԱՄԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՏԵԽՆԻԿԱԿԱՆ ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ՁԵՎԱԶԱՓԸ

1. ՄՈԴՈՒԼ 1. Վարչական տեղեկություններ

1.0. Ուղեկցող գրություն

1.1. Բովանդակության ամբողջական ցանկ

1.2. Հայտ (Հավելված 1-1)

1.3. Դեղի մասին տեղեկատվություն

1.3.1. Դեղի ընդհանուր բնութագիր, մականշում և ներդիր թերթիկ (նաև էլեկտրոնային տարբերակները Microsoft Word ձևաչափով)

1.3.2. Փաթեթների, պիտակի գծապատկերներ (նաև էլեկտրոնային տարբերակները PDF ձևաչափով)

1.3.3. Փաթեթների, պիտակի տպագրված տարբերակների նմուշներ

1.3.4. Պացիենտների թիրախային խմբերի հետ խորհրդակցության տվյալներ (առկայության դեպքում)

1.3.5. Այլ երկրներում հաստատված դեղի ընդհանուր բնութագրեր

1.3.6. “Բրայլ” հատուկ մականշում կոյրերի համար (առկայության դեպքում)

1.4. Փորձագետների մասին տեղեկություններ

1.4.1. Որակ

1.4.2. Նախակլինիկական հետազոտություններ

1.4.3. Կլինիկական փորձարկումներ

1.5. Տարբեր տեսակի հայտերին (նորակտիվ դեղանյութ կամ նոր օժանդակ նյութ պարունակող դեղ, ռադիոակտիվ դեղ, պատվաստանյութեր, բուսական դեղեր, ջեներիկներ և այլն) ներկայացվող հատուկ պահանջներ

1.5.1.Գրականության տվյալների հիման վրա ներկայացված հայտի վերաբերյալ տեղեկատվություն

1.5.2.Ջենտրիկ կամ “հիբրիդ” կամ կենսանմանակ դեղերի հայտի վերաբերյալ տեղեկատվություն

1.5.3.Տվյալների/շուկայի բացառիկ իրավունք (երկարաձգված, առկայության դեպքում)

1.5.4.Բացառիկ դեպքեր

1.5.5. Պայմանական գրանցում

1.6. Շրջակա միջավայրի ռիսկի գնահատում

1.6.1. Գենետիկորեն ձևափոխված օրգանիզմներ չպարունակող արտադրանք

1.6.2. Գենետիկորեն ձևափոխված օրգանիզմներ պարունակող արտադրանք

1.7. “Որբ” դեղերի (10000 բնակչից 5-ի մոտ հանդիպող հիվանդությունների բուժման, կանխարգելման կամ ախտորոշման դեղեր) շուկայի բացառիկ իրավունքին վերաբերող տեղեկատվություն (առկայության դեպքում)

1.7.1.Համանմանություն

1.7.2. Շուկայի բացառիկ իրավունք (առկայության դեպքում)

1.8. Դեղազգոնությանը վերաբերող տեղեկատվություն

1.8.1. Դեղազգոնության համակարգ

1.8.2.Ռիսկերի կառավարման համակարգ

1.9. Կլինիկական փորձարկումներին վերաբերող տեղեկատվություն

1.10.Մանկական դեղերին վերաբերող տեղեկատվություն

Լրացուցիչ տվյալներ

1.11 Արտադրության լիցենզիա(ներ) դեղի և դեղանյութի արտադրական գործընթացում ընդգրկված բոլոր արտադրողների համար՝ տրված արտադրողի երկրի իրավասու մարմնի կողմից (բնօրինակը կամ վավերացված պատճենը):

1.12 ՊԱԳ հավաստագիր(եր) կամ ՊԱԳ համապատասխանությունը հավաստող այլ փաստաթուղթ(եր) դեղի և դեղանյութի արտադրական գործընթացում ընդգրկված բոլոր արտադրողների համար՝ տրված արտադրողի երկրի իրավասու մարմնի կողմից (բնօրինակը կամ վավերացված պատճենը):

1.13 Ակտիվ նյութի գլխավոր ֆայլի օգտագործման թույլտվություններ կամ Եվրոպական Դեղագրքի հոդվածին համապատասխանության հավաստագրի(երի) (CEP) պատճեններ: Եվրոպական Դեղագրքի հոդվածին համապատասխանության հավաստագիր(եր) փոխանցվող սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի (TSE) վերաբերյալ:

1.14 Արտադրական գործընթացի կամ սպեցիֆիկացիայի փոփոխության դեպքում հայտատուին տեղեկացնելու պարտավորության մասին դեղանյութ արտադրողի գրավոր հաստատման պատճեն:

1.15 Իրավասու մարմինների գրավոր համաձայնություն(ներ) շրջակա միջավայրում գենետիկորեն ձևափոխված օրգանիզմների իրացման մասին:

1.16 Գրանցման հավաստագիր կամ Դեղագործական արտադրանքի հավաստագիր (CPP)՝ տրված կամ արտադրողի կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ երկրի իրավասու մարմնի կողմից (բնօրինակը կամ վավերացված պատճենը):

1.17 Գրանցման կարգավիճակ աշխարհում. գրանցման հավաստագրի պատճեններ կամ աղյուսակ՝ ներառելով գրանցման համար, գրանցման ամսաթիվ, երկիր, առևտրային անվանում և այլն:

1.18 Պատենտային պաշտպանության վերաբերյալ տեղեկություն, ներառյալ Հայաստանում):

1.19 Առևտրային նշանի պաշտպանության վերաբերյալ տեղեկություն, ներառյալ Հայաստանում):

2. ՄՈԴՈՒԼ 2. Ամփոփագրեր

2.1. ՀՏՓ բովանդակության ցանկը

2.2. Ներածություն

2.3. Որակի ընդհանուր ամփոփագիր՝ ներածություն

2.3.1. Որակի ընդհանուր ամփոփագիր՝ դեղանյութ

2.3.2. Որակի ընդհանուր ամփոփագիր՝ դեղ

2.3.3. Որակի ընդհանուր ամփոփագիր՝ հավելվածներ

2.3.4. Որակի ընդհանուր ամփոփագիր՝ լրացուցիչ տվյալներ

2.4. Նախակլինիկական համառոտագիր

2.5. Կլինիկական համառոտագիր

2.6. Նախակլինիկական տվյալների նկարագրողական և աղյուսակային ամփոփագրեր

2.6.1. Ներածություն

2.6.2. Դեղաբանության նկարագրողական ամփոփագիր

2.6.3. Դեղաբանության աղյուսակային ամփոփագիր

2.6.4. Դեղակինետիկական նկարագրողական ամփոփագիր

2.6.5. Դեղակինետիկական աղյուսակային ամփոփագիր

2.6.6. Թունաբանության նկարագրողական ամփոփագիր

2.6.7. Թունաբանության աղյուսակային ամփոփագիր

2.7. Կլինիկական տվյալների ամփոփագրեր

2.7.1. Կենսադեղագործական հետազոտությունների և հարակից անալիտիկ մեթոդների ամփոփագիր

2.7.2. Կլինիկական դեղաբանության հետազոտությունների ամփոփագիր

2.7.3. Կլինիկական արդյունավետության ամփոփագիր

2.7.4. Անվտանգության ամփոփագիր

2.7.5. Հղումներ

2.7.5. Անհատական ուսումնասիրությունների սինոփսիս

3. ՄՈԴՈՒԼ 3. Որակ

3.1. Բովանդակություն

3.2. Հիմնական տվյալներ

3.2.1. Դեղանյութ (դեղանյութեր)

3.2.1.1. Ընդհանուր տեղեկություններ

3.2.1.1.1. Անվանակարգ

3.2.1.1.2. Կառուցվածք

3.2.1.1.3. Ընդհանուր հատկություններ

3.2.1.2. Արտադրություն

3.2.1.2.1. Արտադրող(ներ)

3.2.1.2.2. Արտադրական և հսկման գործընթացների նկարագրություն

3.2.1.2.3. Նյութերի հսկում

3.2.1.2.4. Կրիտիկական փուլերի և միջանկյալ արտադրանքների հսկում

3.2.1.2.5. Գործընթացի վալիդացիա և(կամ) գնահատում

3.2.1.2.6. Արտադրական գործընթացի մշակում

3.2.1.3. Բնութագիր

3.2.1.3.1. Կառուցվածքի մեկնաբանում և այլ բնութագրիչներ

3.2.1.3.2. Կողմնակի խառնուրդներ

3.2.1.4. Դեղանյութի(դեղանյութերի) հսկում

3.2.1.4.1. Սպեցիֆիկացիա

3.2.1.4.2. Անալիտիկ գործընթացներ

3.2.1.4.3. Անալիտիկ գործընթացների վալիդացիա

3.2.1.4.4. Սերիայի անալիզ

3.2.1.4.5. Սպեցիֆիկացիայի հիմնավորում

3.2.1.5. Համեմատական (ռեֆերենս) ստանդարտներ կամ նյութեր

3.2.1.6. Տարա/խցանափակման համակարգ

3.2.1.6.1 Փոխադրական փաթեթ

3.2.1.6.2 Պահման պայմաններ

3.2.1.6.3 Փոխադրման պայմաններ

3.2.1.6.4 Հետազօծելիություն

3.2.1.7. Կայունություն

3.2.1.7.1. Կայունության ամփոփագիր և եզրակացություններ

3.2.1.7.2. Դեղի գրանցումից հետո կայունության ուսումնասիրության հետ կապված պարտավորություններ և կայունության արձանագրություն

3.2.1.7.3. Կայունության տվյալներ

3.2.2. Դեղ

3.2.2.1. Դեղի նկարագրություն և բաղադրություն

3.2.2.2. Դեղագործական մշակում

3.2.2.2.1. Դեղի բաղադրամասեր

3.2.2.2.1.1. Դեղանյութ

3.2.2.2.1.2. Օժանդակ նյութեր

3.2.2.2.2. Դեղ

3.2.2.2.2.1. Բաղադրակազմի մշակում

3.2.2.2.2.2. Ավելցուկային քանակներ

- 3.2.2.2.3. Ֆիզիկաքիմիական և կենսաբանական հատկություններ
- 3.2.2.2.3. Արտադրական գործընթացի մշակում
- 3.2.2.2.4. Տարա/խցանափական համակարգ
- 3.2.2.2.5. Մանրէաբանական հատկանիշներ
- 3.2.2.2.6. Համատեղելիություն
- 3.2.2.3. Արտադրություն
- 3.2.2.3.1. Արտադրող(ներ)
- 3.2.2.3.2. Սերիայի բաղադրակազմ
- 3.2.2.3.3. Արտադրական գործընթացի և ներարտադրական հսկման նկարագրություն
- 3.2.2.3.4. Կրիտիկական փուլերի և միջանկյալ արտադրանքի հսկում
- 3.2.2.3.5. Գործընթացի վալիդացիա և(կամ) գնահատում
- 3.2.2.4. Օժանդակ նյութերի հսկում
- 3.2.2.4.1. Սպեցիֆիկացիաներ
- 3.2.2.4.2. Անալիտիկ գործընթացներ
- 3.2.2.4.3. Անալիտիկ գործընթացների վալիդացիա
- 3.2.2.4.4. Սպեցիֆիկացիայի հիմնավորում
- 3.2.2.4.5. Մարդկային կամ կենդանական ծագման օժանդակ նյութեր
- 3.2.2.4.6. Նոր օժանդակ նյութեր
- 3.2.2.5. Դեղի հսկում
- 3.2.2.5.1. Սպեցիֆիկացիաներ
- 3.2.2.5.2. Անալիտիկ գործընթացներ
- 3.2.2.5.3. Անալիտիկ գործընթացների վալիդացիա
- 3.2.2.5.4. Սերիայի անալիզ

3.2.2.5.5. Կողմնակի խառնուրդների բնութագիր

3.2.2.5.6. Սպեցիֆիկացիայի հիմնավորում

3.2.2.6. Համեմատական (ռեֆերենս) ստանդարտներ նյութեր

3.2.2.7. Տարա/ խցանափակման համակարգ

3.2.2.8. Կայունություն

3.2.2.8.1. Կայունության ամփոփագիր և եզրակացություն

3.2.2.8.2. Դեղի գրանցումից հետո կայունության ուսումնասիրության հետ կապված պարտավորություններ և կայունության արձանագրություն

3.2.2.8.3. Կայունության տվյալներ

3.2.3. Հավելվածներ

3.3 Գրականության հղումներ

4. ՄՈԴՈՒԼ 4. Նախակլինիկական հետազոտությունների հաշվետվություններ

4.1. Բովանդակություն

4.2. Հետազոտությունների հաշվետվություններ

4.2.1. Դեղաբանություն

4.2.1.1 Առաջնային դեղադինամիկա

4.2.1.2.Երկրորդային դեղադինամիկա

4.2.1.3.Անվտանգության դեղաբանություն

4.2.1.4.Դեղերի փոխազդեցության դեղադինամիկա

4.2.2. Դեղակինետիկա (օրգանիզմում դեղի քիմիական և կենսաբանական փոխարկերպումների կինետիկ օրինաչափություններ)

4.2.2.1.Անալիտիկ մեթոդներ և դրանց վալիդացիաների հաշվետվություններ (առանձին հաշվետվությունների առկայության դեպքում)

4.2.2.2.Աբսորբցիա

4.2.2.3. Բաշխում

4.2.2.4. Նյութափոխանակություն

4.2.2.5. Արտազատում

4.2.2.6. Դեղերի փոխազդեցության դեղակինետիկա (ոչ կլինիկական)

4.2.2.7. Այլ դեղակինետիկական հետազոտություններ

4.2.3. Թունաբանություն

4.2.3.1. Միանվագ դեղաչափի թունայնություն (ըստ կենդանու տեսակի և կիրառման ուղու)

4.2.3.2. Կրկնվող դեղաչափի թունայնություն (ըստ կենդանու տեսակի և կիրառման ուղու, տևողության)

4.2.3.3. Գենաթունայնություն

4.2.3.3.1 in vitro

4.2.3.3.2 in vivo

4.2.3.4. Քաղցկեղածնություն

4.2.3.4.1. Երկարաժամկետ հետազոտություններ (ըստ կենդանու տեսակի՝ ներառելով միջակայքերի փնտրման ուսումնասիրությունները, որոնք չեն կարող համապատասխանաբար ընդգրկված լինել կրկնվող դեղաչափի թունայնության և դեղակինետիկայի բաժիններում)

4.2.3.4.2. Կարճաժամկետ և միջին տևողության հետազոտություններ (ներառյալ միջակայքերի փնտրման ուսումնասիրությունները, որոնք չեն կարող համապատասխանաբար ընդգրկված լինել կրկնվող դեղաչափի թունայնության և դեղակինետիկայի բաժիններում)

4.2.3.4.3. Այլ հետազոտություններ

4.2.3.5. Վերարտադրողական և զարգացման թունայնություն (ներառյալ միջակայքերի փնտրման ուսումնասիրությունները և հարակից գնահատումը),

4.2.3.5.1. Պտղաբերություն և վաղ սաղմնային զարգացում

4.2.3.5.2. Սաղմնապտղային զարգացում

4.2.3.5.3. Նախածննդյան և հետծննդյան զարգացում ներառյալ մայրական ֆունկցիան

4.2.3.5.4. Հետազոտություններ, որոնց ընթացքում երիտասարդ կենդանիները ստանում են որոշակի դեղաչափ և (կամ) հետագայում ենթարկվում հետազոտման

4.2.3.6. Տեղային տանելիություն

4.2.3.7. Թունայնության այլ ուսումնասիրություններ (առկայության դեպքում)

4.2.3.7.1. Անհոգենայնություն

4.2.3.7.2. Իմունաթունայնություն

4.2.3.7.3. Մեխանիկական հետազոտություններ (եթե ընդգրկված չեն այլ բաժնում)

4.2.3.7.4. Կախյալություն

4.2.3.7.5. Մետաբոլիտներ

4.2.3.7.6. Կողմնակի խառնուրդներ

4.2.3.7.7. Այլ

4.3. Գրականության հղումներ

5. ՄՈԴՈՒԼ 5. Կլինիկական փորձարկումների հաշվետվություն

5.1. Բովանդակության ցանկ

5.2. Կլինիկական փորձարկումների աղյուսակային թվարկում

5.3. Կլինիկական փորձարկումների հաշվետվություններ

5.3.1. Կենսադեղագործական ուսումնասիրությունների հաշվետվություններ

5.3.1.1. Կենսամատչելիության (ԿՄ) ուսումնասիրության հաշվետվություններ

5.3.1.2. Համեմատական ԿՄ և կենսահամարժեքության (ԿՀ) ուսումնասիրության հաշվետվություններ

5.3.1.3. In vitro-in vivo կոռելյացիայի ուսումնասիրության հաշվետվություններ

5.3.1.4. Մարդու ներգրավմամբ փորձարկումների ժամանակ կիրառվող կենսանալիտիկ և անալիտիկ մեթոդների հաշվետվություններ

5.3.2. Մարդու կենսանյութերի օգտագործմամբ համապատասխան դեղակինետիկայի ուսումնասիրությունների հաշվետվություններ

5.3.2.1. Պլազմայի սպիտակուցները կապելու ուսումնասիրության հաշվետվություններ

5.3.2.2. Լյարդում նյութափոխանակության և դեղերի փոխազդեցության ուսումնասիրությունների հաշվետվություններ

5.3.2.3. Մարդու այլ կենսանյութերի օգտագործմամբ ուսումնասիրությունների հաշվետվություններ

5.3.3. Մարդու դեղակինետիկական (ԴԿ) ուսումնասիրությունների հաշվետվություններ

5.3.3.1. Առողջ սուբյեկտների ԴԿ և անհատական տանելիության ուսումնասիրության հաշվետվություններ

5.3.3.2. Պացիենտների ԴԿ և անհատական տանելիության ուսումնասիրության հաշվետվություններ

5.3.3.3. Ներքին գործոնների ԴԿ ուսումնասիրության հաշվետվություններ

5.3.3.4. Արտաքին գործոնների ԴԿ ուսումնասիրության հաշվետվություններ

5.3.3.5. Պոպուլյացիայի ԴԿ ուսումնասիրության հաշվետվություններ

5.3.4. Մարդու դեղադինամիկական (ԴԴ) ուսումնասիրությունների հաշվետվություններ

5.3.4.1. Առողջ սուբյեկտների ԴԴ և ԴԿ/ԴԴ ուսումնասիրության հաշվետվություններ

5.3.4.2. Պացիենտների ԴԴ և ԴԿ/ԴԴ ուսումնասիրության հաշվետվություններ

5.3.5. Արդյունավետության և անվտանգության ուսումնասիրությունների հաշվետվություններ

5.3.5.1. Հայտարարագրված ցուցումներին համապատասխան հսկվող կլինիկական փորձարկումների հաշվետվություններ

5.3.5.2. Չհսկվող կլինիկական փորձարկումների հաշվետվություններ

5.3.5.3. Մեկից ավելի փորձարկումների տվյալների վերլուծությունների հաշվետվություններ

5.3.5.4. Այլ կլինիկական փորձարկումների հաշվետվություններ

5.3.6. Դեղի հետզրանցումային կիրառման փորձի հաշվետվություններ

5.3.7. Առանձին դեպքի հաշվետվության ձևաթուղթը և պացիենտների անհատական ցանկ

5.4. Գրականության հղումներ: