

Գրանցման դոսյեի ներկայացում և ձևաչափ
ՀԱՍԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՏԵԽՆԻԿԱԿԱՆ ՓԱՍՏԱԹՈՒՂԹ (ՀՏՓ)

<https://www.ich.org/products/ctd.html>

- Մարդու կիրառման դեղի գրանցման դոսյե կազմելիս օգտվել հայտատուների համար ուղեցույցին <http://pharm.am/index.php/am/2015-04-06-15-37-58/1852-2016-04-12-13-14-58>
- Հիշեցում: Մոդուլներ 2-5-ը ներկայացնել էլեկտրոնային կրիչով, յուրաքանչյուր մոդուլը առանձին թղթապանակով (ֆոլդեր), յուրաքանչյուր մոդուլի բովանդակության ցանկում ներառված վերնագրերը ներկայացնել հղման տեսքով: Փաստաթղթերի էլեկտրոնային տարբերակները ներկայացնել PDF ձևաչափով (բովանդակային փնտրման հնարավորությամբ):

1. ՄՈՂՈՒԼ 1. Վարչական տեղեկություններ

1.0. Ուղեկցող գրություն

1.1. Բովանդակության ամբողջական ցանկ

1.2. Հայտ

1.3. Դեղի մասին տեղեկատվություն

1.3.1. Բժշկական կիրառման հրահանգ (դեղի ընդհանուր բնութագիր), մակնշում և օգտագործման հրահանգ (ներդիր թերթիկ) (էլեկտրոնային տարբերակները Microsoft Word ձևաչափով)

1.3.1.1 Հայերեն թարգմանված բժշկական կիրառման հրահանգ (դեղի ընդհանուր բնութագիր) և օգտագործման հրահանգ (ներդիր թերթիկ)՝ առկայության դեպքում (էլեկտրոնային տարբերակները Microsoft Word ձևաչափով)

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

1.3.3. Փաթեթների, պիտակի տպագրված տարբերակների նմուշներ¹

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

1.3.5. Այլ երկրներում հաստատված դեղի մասին տեղեկատվություն (առկայության դեպքում, կիրառելի է միայն ընդհանուր ազգային գրանցման ընթացակարգի դեպքում)

1.3.6. “Բրայլ”՝ հատուկ մակնշում կույրերի 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 ներկայացվող հատուկ պահանջներ

¹ Գրանցման հավաստագրի իրավատերը մինչև դեղի ներմուծումը եւ (կամ) առաջին ներմուծման ժամանակ փորձագիտական կենտրոն է ներկայացնում առաջնային եւ (կամ) արտաքին փաթեթների մեկական նմուշ վերջնական տպագրված օրինակներից:

- 1.5.1. Գրականության տվյալների հիման վրա ներկայացված հայտի վերաբերյալ տեղեկատվություն
- 1.5.2. Ձեռնարկ կամ «հիբրիդ» կամ կենսամանրակ դեղերի հայտի վերաբերյալ տեղեկատվություն
- 1.5.3. Տվյալների/շուկայի բացառիկ իրավունք (երկարաձգված, առկայության դեպքում)
- 1.5.4. Բացառիկ դեպքեր (առկայության դեպքում)
- 1.5.5. Պայմանական գրանցում (առկայության դեպքում)
- 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. Դեղագոյնության վերաբերյալ տեղեկատվություն (էլեկտրոնային տարբերակով)
 - 1.8.1. Դեղագոյնության համակարգ
 - 1.8.2. Ռիսկերի կառավարման համակարգ
- 1.9. Կլինիկական փորձարկումների վերաբերյալ տեղեկատվություն
- 1.10. Մանկական դեղերին վերաբերող տեղեկատվություն

Լրացուցիչ տվյալներ

- 1.11 Արտադրության լիցենզիաներ (ներառյալ բոլոր հավելվածները) դեղի և դեղանյութի արտադրական գործընթացում ընդգրկված բոլոր արտադրողների համար՝ տրված արտադրողի երկրի իրավասու մարմնի կողմից (պատշաճ վավերացված պատճենը)²
- 1.12 ՊԱԳ հավաստագրեր կամ ՊԱԳ համապատասխանությունը հավաստող այլ փաստաթղթեր կամ «EudraGMP» փաստաթղթեր կամ արտադրատարածքի դիտարկման հաշվետվություններ դեղի և դեղանյութի արտադրական գործընթացում ընդգրկված բոլոր արտադրողների համար՝ տրված արտադրողի երկրի իրավասու մարմնի կողմից (պատշաճ վավերացված պատճենը)
- 1.13 Գրանցման հավաստագիր կամ Դեղագործական արտադրանքի հավաստագիր (CPP – ԱՀԿ ձևաչափ)՝ տրված հայտատուի (գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ) երկրի իրավասու մարմնի կողմից (բնօրինակը կամ պատշաճ վավերացված պատճենը)
- 1.14 Գրանցման կարգավիճակ աշխարհում (առկայության դեպքում). գրանցման հավաստագրի պատճեններ կամ աղյուսակ՝ ներառելով գրանցման համար, գրանցման ամսաթիվ, երկիր, առևտրային անվանում և այլն
- 1.15 Ակտիվ նյութ(եր)ի գլխավոր ֆայլ(եր)ի օգտագործման թույլտվություն(ներ) կամ Եվրոպական Դեղագրքի հողվածին համապատասխանության հավաստագրի(երի) (CEP) պատճեն(ներ): Եվրոպական Դեղագրքի հողվածին համապատասխանության հավաստագիր(գրեր) փոխանցվող սպունգանման էնգեֆալոպաթիայի (TSE) վերաբերյալ

² Պատշաճ վավերացված պատճեն՝ փաստաթղթի նոտարական վավերացմամբ կրկնօրինակ, իսկ Հասագայի կոնվենցիային անդամակցող երկրների դեպքում՝ նաև ապոստիլով հաստատված

- 1.16 Արտադրական գործընթացի կամ սպեցիֆիկացիայի փոփոխության մասին հայտատուին տեղեկացնելու վերաբերյալ դեղանյութ արտադրողի գրավոր հաստատման պատճեն
- 1.17 Իրավասու մարմինների գրավոր համաձայնություն(ներ) շրջակա միջավայրում գենետիկորեն ձևափոխված օրգանիզմների իրացման մասին (առկայության դեպքում)
- 1.18 Պատվաստանյութի անտիգենի գլխավոր ֆայլի հավաստագրի պատճենը տրված արտադրող երկրի իրավասու մարմինների կողմից (առկայության դեպքում)
- 1.19 Պլազմայի գլխավոր ֆայլի հավաստագրի պատճենը տրված արտադրող երկրի իրավասու մարմինների կողմից (առկայության դեպքում)
- 1.20 Ռեֆերենտ իրավասու մարմնի³ կողմից տրված փորձաքննության հաշվետվություն (կիրառելի է միայն պարզեցված ազգային գրանցման ընթացակարգի դեպքում): Հաշվետվությանը կից փաստաթղթերը՝ սպեցիֆիկացիաները, բժշկական կիրառման և օգտագործման հրահանգների բնօրինակները և դրանց թարգմանված⁴ տարբերակները (եթե անգլերեն չեն) պետք է տեղադրված լինեն գրանցման դույլի համապատասխան բաժիններում

2. ՄՈՂՈՒԼ 2. Ամփոփագրեր

- 2.1. ՀՏՓ բովանդակության ցանկը
- 2.2. Ներածություն
- 2.3. Որակի ընդհանուր ամփոփագիր՝ ներածություն
 - 2.3.S. Որակի ընդհանուր ամփոփագիր՝ դեղանյութ
 - 2.3.S.1 Ընդհանուր տեղեկություններ
 - 2.3.S.2 Արտադրություն
 - 2.3.S.3 Բնութագիր
 - 2.3.S.4 Դեղանյութերի հսկում
 - 2.3.S.5 Համեմատական (ռեֆերենս) ստանդարտներ կամ նյութեր
 - 2.3.S.6 Տարա/խցանափակման համակարգ
 - 2.3.S.7 Կայունություն
 - 2.3.P. Որակի ընդհանուր ամփոփագիր՝ դեղ
 - 2.3.P.1. Դեղի նկարագրություն և բաղադրություն
 - 2.3.P.2. Դեղագործական մշակում
 - 2.3.P.3. Արտադրություն
 - 2.3.P.4. Օժանդակ նյութերի հսկում
 - 2.3.P.5. Դեղի հսկում
 - 2.3.P.6. Համեմատական (ռեֆերենս) ստանդարտներ նյութեր
 - 2.3.P.7. Տարա/ խցանափակման համակարգ
 - 2.3.P.8. Կայունություն
 - 2.3.A. Որակի ընդհանուր ամփոփագիր՝ հավելվածներ
 - 2.3.A.1. Արտադրատարածքներ եւ սարքավորումներ

³ Ռեֆերենտ իրավասու մարմին՝ ԱյՍԻԷյչ անդամ երկրի դեղերի գրանցման իրավասու մարմին կամ նախատրակավորված դեղի դեպքում՝ ԱՀԿ:

⁴ Անհրաժեշտ է ներկայացնել նոտարական վավերացմամբ թարգմանություններ, իսկ Հագայի կոնվենցիային անդամակցող երկրների դեպքում՝ նաև ապոստիլով հաստատված:

- 2.3.A.2. Պատահական ազենտների անվտանգության գնահատումը
- 2.3.A.3 Օժանդակ նյութեր
- 2.3.R. Որակի ընդհանուր ամփոփագիր՝ տարածաշրջանային տեղեկատվություն
- 2.4. Նախակլինիկական համառոտագիր
- 2.5. Կլինիկական համառոտագիր
 - 2.5.1 Դեղի մշակման նպատակահարմարության հիմնավորում
 - 2.5.2 Կենսադեղագործական համառոտագիր
 - 2.5.3 Կլինիկական դեղաբանության համառոտագիր
 - 2.5.4 Արդյունավետության համառոտագիր
 - 2.5.5 Անվտանգության համառոտագիր
 - 2.5.6 Օգուտների և ռիսկերի վերաբերյալ եզրահանգումներ
 - 2.5.7 Գրականության հղումներ
- 2.6. Նախակլինիկական տվյալների նկարագրողական և աղյուսակային ամփոփագրեր
 - 2.6.1. Ներածություն
 - 2.6.2. Դեղաբանության նկարագրողական ամփոփագիր
 - 2.6.2.1 Հակիրճ ամփոփագիր
 - 2.6.2.2 Առաջնային դեղադինամիկա
 - 2.6.2.3 Երկրորդային դեղադինամիկա
 - 2.6.2.4 Անվտանգության դեղաբանություն
 - 2.6.2.5 Դեղերի փոխազդեցության դեղադինամիկա
 - 2.6.2.6 Քննարկում և եզրահանգումներ
 - 2.6.2.7 Աղյուսակներ և պատկերներ
 - 2.6.3. Դեղաբանության աղյուսակային ամփոփագիր
 - 2.6.3.1 Դեղաբանություն. համառոտագիր
 - 2.6.3.2 Առաջնային դեղադինամիկա⁵
 - 2.6.3.3 Երկրորդային դեղադինամիկա⁵
 - 2.6.3.4 Անվտանգության դեղաբանություն
 - 2.6.3.5 Դեղերի փոխազդեցության դեղադինամիկա⁵
 - 2.6.4. Դեղակինետիկական նկարագրողական ամփոփագիր
 - 2.6.4.1 Հակիրճ ամփոփագիր
 - 2.6.4.2 Անալիտիկ մեթոդներ
 - 2.6.4.3 Աբսորբցիա
 - 2.6.4.4 Բաշխում
 - 2.6.4.5 Նյութափոխանակություն (կենդանիների միջտեսակային համեմատում)
 - 2.6.4.6 Արտազատում
 - 2.6.4.7 Դեղերի փոխազդեցության դեղակինետիկա
 - 2.6.4.8 Այլ դեղակինետիկական հետազոտություններ
 - 2.6.4.9 Քննարկում և եզրահանգումներ
 - 2.6.4.10 Աղյուսակներ և պատկերներ
 - 2.6.5. Դեղակինետիկական աղյուսակային ամփոփագիր
 - 2.6.5.1 Դեղակինետիկա. համառոտագիր
 - 2.6.5.2 Անալիտիկ մեթոդներ և վալիդացման հաշվետվություններ⁵
 - 2.6.5.3 Դեղակինետիկա. Միանվագ դեղաչափից հետո արսորբցիան
 - 2.6.5.4 Դեղակինետիկա. Կրկնվող դեղաչափերից հետո արսորբցիան
 - 2.6.5.5 Դեղակինետիկա. Բաշխումը օրգաններում

⁵ Աղյուսակային ամփոփագրի ներկայացումը կամավոր է: Նախընտրելի է տեքստային աղյուսակները և պատկերները ներառել Նախակլինիկական նկարագրողական ամփոփագրում:

- 2.6.5.6 Դեղակլինետիկա. Պլազմայի սպիտակուցի կապում
- 2.6.5.7 Դեղակլինետիկա. Հետազոտություն հղի կամ կերակրող կենդանիների վրա
- 2.6.5.8 Դեղակլինետիկա. Բաշխման այլ հետազոտություն
- 2.6.5.9 Դեղակլինետիկա. Նյութափոխանակություն in vivo
- 2.6.5.10 Դեղակլինետիկա. Նյութափոխանակություն in vitro
- 2.6.5.11 Դեղակլինետիկա. Հնարավոր նյութափոխանակության ուղիներ
- 2.6.5.12 Դեղակլինետիկա. Դեղը մետաբոլիզմի ենթարկող էնզիմների դրդում / ընկճում
- 2.6.5.13 Դեղակլինետիկա. Արտազատում
- 2.6.5.14 Դեղակլինետիկա. Արտազատում լեղու մեջ
- 2.6.5.15 Դեղակլինետիկա. Դեղ-դեղ փոխազդեցություն
- 2.6.5.16 Դեղակլինետիկա. Այլ
- 2.6.6. Թունաբանության նկարագրողական ամփոփագիր
 - 2.6.6.1 Հակիրճ ամփոփագիր
 - 2.6.6.2 Միանվագ դեղաչափի թունայնություն
 - 2.6.6.3 Կրկնվող դեղաչափի թունայնություն (ներառյալ՝ հարակից թունակլինետիկական գնահատման տվյալները)
 - 2.6.6.4 Գենաթունայնություն
 - 2.6.6.5 Քաղցկեղածնություն (ներառյալ հարակից թունակլինետիկական գնահատման տվյալները)
 - 2.6.6.6 Վերարտադրողական և զարգացման թունայնություն (ներառյալ՝ միջակայքերի փնտրման ուսումնասիրությունները և հարակից թունակլինետիկական գնահատման տվյալները)
 - 2.6.6.7 Տեղային տանելիություն
 - 2.6.6.8 Թունայնության այլ ուսումնասիրություններ (առկայության դեպքում)
 - 2.6.6.9 Քննարկում և եզրահանգումներ
 - 2.6.6.10 Աղյուսակներ և պատկերներ
- 2.6.7. Թունաբանության աղյուսակային ամփոփագիր
 - 2.6.7.1 Թունաբանություն. համառոտագիր
 - 2.6.7.2 Թունակլինետիկա. Թունակլինետիկական հետազոտությունների համառոտագիր
 - 2.6.7.3 Թունակլինետիկա. Թունակլինետիկական տվյալների համառոտագիր
 - 2.6.7.4 Թունաբանություն. Դեղանյութ
 - 2.6.7.5 Միանվագ դեղաչափի թունայնություն
 - 2.6.7.6 Կրկնվող դեղաչափի թունայնություն. Ոչ հիմնական հետազոտություններ
 - 2.6.7.7 Կրկնվող դեղաչափի թունայնություն. հիմնական հետազոտություններ
 - 2.6.7.8 Գենաթունայնություն. In vitro
 - 2.6.7.9 Գենաթունայնություն. In vivo
 - 2.6.7.10 Քաղցկեղածնություն
 - 2.6.7.11 Վերարտադրողական և զարգացման թունայնություն. Ոչ հիմնական հետազոտություններ
 - 2.6.7.12 Վերարտադրողական և զարգացման թունայնություն. Ոչ հիմնական հետազոտություններ. Պտղաբերությունը և վաղ սաղմնային զարգացումը իմպլանտացիայից հետո (հիմնական)
 - 2.6.7.13 Վերարտադրողական և պտղի զարգացման թունայնություն. Սաղմնապտղային զարգացման վրա ազդեցությունները (հիմնական)

- 2.6.7.14 Վերարտադրողական և պտղի զարգացման թունայնություն. Նախաձննդյան և հետձննդյան զարգացման վրա ազդեցությունը, ներառյալ՝ մայրական ֆունկցիան (հիմնական)
- 2.6.7.15 Երիտասարդ կենդանիների վրա հետազոտություններ⁶
- 2.6.7.16 Տեղային տանելիություն
- 2.6.7.17 Թունայնության այլ հետազոտություններ

2.7. Կլինիկական տվյալների ամփոփագրեր

- 2.7.1. Կենսադեղագործական հետազոտությունների և հարակից անալիտիկ մեթոդների ամփոփագիր
 - 2.7.1.1 Հիմնական տեղեկություններ և համառոտագիր
 - 2.7.1.2 Առանձին հետազոտությունների արդյունքների համառոտագիր
 - 2.7.1.3 Հետազոտությունների արդյունքների համեմատություն և վերլուծություն
 - 2.7.1.4 Հավելված
- 2.7.2. Կլինիկական դեղաբանության հետազոտությունների ամփոփագիր
 - 2.7.2.1 Հիմնական տեղեկություններ և համառոտագիր
 - 2.7.2.2 Առանձին հետազոտությունների արդյունքների ամփոփագիր
 - 2.7.2.3 Հետազոտությունների միջև արդյունքների համեմատություն և վերլուծություններ
 - 2.7.2.4 Հատուկ հետազոտություններ
 - 2.7.2.5 Հավելված
- 2.7.3. Կլինիկական արդյունավետության ամփոփագիր
 - 2.7.3.1 Կլինիկական արդյունավետության հիմնական տեղեկություններ և համառոտագիր
 - 2.7.3.2 Առանձին փորձարկումների արդյունքների ամփոփագիր
 - 2.7.3.3 Փորձարկումների արդյունքների համեմատություն և վերլուծություն
 - 2.7.3.3.1 Փորձարկումների պոպուլյացիան
 - 2.7.3.3.2 Բոլոր փորձարկումների արդյունավետության արդյունքների համեմատությունը
 - 2.7.3.3.3 Ենթապոպուլյացիաների արդյունքների համեմատությունը
 - 2.7.3.4 Դեղաչափավորման առաջարկներին վերաբերող կլինիկական տեղեկատվության վերլուծություն
 - 2.7.3.5 Արդյունավետության և(կամ) տանելիության հաստատունություն
 - 2.7.3.6 Հավելված
- 2.7.4. Անվտանգության ամփոփագիր
 - 2.7.4.1 Դեղի ազդեցությունը
 - 2.7.4.1.1 Անվտանգության գնահատման ամբողջական պլանը և անվտանգության հետազոտությունների նկարագրությունը
 - 2.7.4.1.2 Ընդհանուր ազդեցության սահմանը
 - 2.7.4.1.3 Հետազոտության պոպուլյացիայի ժողովրդագրական և այլ բնութագրիչները
 - 2.7.4.2 Կողմնակի երևույթներ
 - 2.7.4.2.1 Կողմնակի երևույթների վերլուծությունը
 - 2.7.4.2.1.1 Հաճախ հանդիպող կողմնակի երևույթները
 - 2.7.4.2.1.2 Մահվան դեպքերը

⁶ Երիտասարդ կենդանիների վրա հետազոտությունների առկայության դեպքում անհրաժեշտ է դրանք աղյուսակավորել՝ կիրառելով հետազոտության տեսակին համապատասխան ձևաչափ և տեղադրել 2.6.7.15 բաժնում:

- 2.7.4.2.1.3 Այլ լուրջ կողմնակի երևույթները
 - 2.7.4.2.1.4 Այլ էական կողմնակի երևույթները
 - 2.7.4.2.1.5 Կողմնակի երևույթների վերլուծությունն ըստ օրգան համակարգերի կամ համախտանիշների
 - 2.7.4.2.2 Անհատական նկարագրերը
 - 2.7.4.3 Լաբորատորիայի կլինիկական տվյալների գնահատում
 - 2.7.4.4 Կենսական նշաններ, ֆիզիկական արդյունքներ և անվտանգությանն առնչվող այլ դիտարկումներ
 - 2.7.4.5 Անվտանգությունը հատուկ խմբերում և իրավիճակներում
 - 2.7.4.5.1 Ներքին գործոններ
 - 2.7.4.5.2 Արտաքին գործոններ
 - 2.7.4.5.3 Դեղերի փոխազդեցությունները
 - 2.7.4.5.4 Կիրառումը հղիության և կրծքով կերակրման ժամանակ
 - 2.7.4.5.5 Գերդեղաչափավորումը
 - 2.7.4.5.6 Դեղի չարաշահումը
 - 2.7.4.5.7 Կիրառման դադարեցումը և հակառակ ազդեցությունը
 - 2.7.4.5.8 Ազդեցությունները մեքենա վարելու կամ մեխանիզմների հետ աշխատելու կարողության կամ մտավոր ունակության թուլացման վրա
 - 2.7.4.6 Հետզրանցումային տվյալներ
 - 2.7.4.7 Հավելված
- 2.7.5. Հղումներ
- 2.7.6. Անհատական ուսումնասիրությունների սինոփսիս

3. ՄՈԴՈՒԼ 3. Որակ

3.1. Բովանդակություն

3.2. Հիմնական տվյալներ

3.2.S. Դեղանյութ (դեղանյութեր)

3.2.S.1. Ընդհանուր տեղեկություններ

3.2.S.1.1. Անվանակարգ

3.2.S.1.2. Կառուցվածք

3.2.S.1.3. Ընդհանուր հատկություններ

3.2.S.2. Արտադրություն

3.2.S.2.1. Արտադրող(ներ)

3.2.S.2.2. Արտադրական և հսկման գործընթացների նկարագրություն

3.2.S.2.3. Նյութերի հսկում

3.2.S.2.4. Կրիտիկական փուլերի և միջանկյալ արտադրանքների հսկում

3.2.S.2.5. Գործընթացի վալիդացիա և(կամ) գնահատում

3.2.S.2.6. Արտադրական գործընթացի մշակում

3.2.S.3. Բնութագիր

3.2.S.3.1. Կառուցվածքի մեկնաբանում և այլ բնութագրիչներ

3.2.S.3.2. Կողմնակի խառնուրդներ

3.2.S.4. Դեղանյութի(դեղանյութերի) հսկում

3.2.S.4.1. Սպեցիֆիկացիա

3.2.S.4.2. Անալիտիկ գործընթացներ

3.2.S.4.3. Անալիտիկ գործընթացների վալիդացիա

3.2.S.4.4. Սերիայի անալիզ

- 3.2.S.4.5. Սպեցիֆիկացիայի հիմնավորում
- 3.2.S.5. Համեմատական (ռեֆերենս) ստանդարտներ կամ նյութեր
- 3.2.S.6. Տարա/խցանափակման համակարգ
- 3.2.S.7. Կայունություն
 - 3.2.S.7.1. Կայունության ամփոփագիր և եզրակացություններ
 - 3.2.S.7.2. Դեղի գրանցումից հետո կայունության ուսումնասիրության հետ կապված պարտավորություններ և կայունության արձանագրություն
 - 3.2.S.7.3. Կայունության տվյալներ
- 3.2.P. Դեղ
 - 3.2.P.1. Դեղի նկարագրություն և բաղադրություն
 - 3.2.P.2. Դեղագործական մշակում
 - 3.2.P.2.1. Դեղի բաղադրամասեր
 - 3.2.P.2.1.1. Դեղանյութ
 - 3.2.P.2.1.2. Օժանդակ նյութեր
 - 3.2.P.2.2. Դեղ
 - 3.2.P.2.2.1. Բաղադրակազմի մշակում
 - 3.2.P.2.2.2. Ավելցուկային քանակներ
 - 3.2.P.2.2.3. Ֆիզիկաքիմիական և կենսաբանական հատկություններ
 - 3.2.P.2.3. Արտադրական գործընթացի մշակում
 - 3.2.P.2.4. Տարա/խցանափակման համակարգ
 - 3.2.P.2.5. Մանրէաբանական հատկանիշներ
 - 3.2.P.2.6. Համատեղելիություն
 - 3.2.P.3. Արտադրություն
 - 3.2.P.3.1. Արտադրող(ներ)
 - 3.2.P.3.2. Սերիայի բաղադրակազմ
 - 3.2.P.3.3. Արտադրական գործընթացի և ներարտադրական հսկման նկարագրություն
 - 3.2.P.3.4. Կրիտիկական փուլերի և միջանկյալ արտադրանքի հսկում
 - 3.2.P.3.5. Գործընթացի վալիդացիա և(կամ) գնահատում
 - 3.2.P.4. Օժանդակ նյութերի հսկում
 - 3.2.P.4.1. Սպեցիֆիկացիաներ
 - 3.2.P.4.2. Անալիտիկ գործընթացներ
 - 3.2.P.4.3. Անալիտիկ գործընթացների վալիդացիա
 - 3.2.P.4.4. Սպեցիֆիկացիայի հիմնավորում
 - 3.2.P.4.5. Մարդկային կամ կենդանական ծագման օժանդակ նյութեր
 - 3.2.P.4.6. Նոր օժանդակ նյութեր
 - 3.2.P.5. Դեղի հսկում
 - 3.2.P.5.1. Սպեցիֆիկացիաներ
 - 3.2.P.5.2. Անալիտիկ գործընթացներ
 - 3.2.P.5.3. Անալիտիկ գործընթացների վալիդացիա
 - 3.2.P.5.4. Սերիայի անալիզ
 - 3.2.P.5.5. Կողմնակի խառնուրդների բնութագիր
 - 3.2.P.5.6. Սպեցիֆիկացիայի հիմնավորում
 - 3.2.P.6. Համեմատական (ռեֆերենս) ստանդարտներ նյութեր
 - 3.2.P.7. Տարա/ խցանափակման համակարգ
 - 3.2.P.8. Կայունություն
 - 3.2.P.8.1. Կայունության ամփոփագիր և եզրակացություն

3.2.P.8.2. Դեղի գրանցումից հետո կայունության ուսումնասիրության հետ կապված պարտավորություններ և կայունության արձանագրություն

3.2.P.8.3. Կայունության տվյալներ

3.2.A. Հավելվածներ

3.2.A.1. Արտադրատարածքներ եւ սարքավորումներ

3.2.A.2. Պատահական ազենտների անվտանգության գնահատումը

3.2.A.3 Օժանդակ նյութեր

3.2.R. Տարածաշրջանային տեղեկատվություն

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 (ներառյալ աջակցող թունակինետիկական գնահատումները)

4.2.3.4. Քաղցկեղածնություն (ներառյալ աջակցող թունակինետիկական գնահատումները)

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) հետազայում ենթարկվում հետազոտման

4.2.3.6. Տեղային տանելիություն

4.2.3.7. Թունայնության այլ ուսումնասիրություններ (առկայության դեպքում)

4.2.3.7.1. Անտիգենայնություն

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 ղեղադինամիկական (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 հետգրանցումային կիրառման փորձի հաշվետվություններ
 - 5.3.7. Առանձին դեպքի հաշվետվության ձևաթուղթը և պացիենտների անհատական ցանկ
- 5.4. Գրականության հղումներ: