

Հետզբանցումային փոփոխության դոսյեի ներկայացում

Բոլոր հետզբանցումային փոփոխությունները պետք է ներկայացվեն ՀՏՓ ձևաչափով:

IA/IB տեսակի հետզբանցումային փոփոխությունների հայտեր և ուղեկցող փաստաթղթեր

Մոդուլ 1

Ներկայացվող ուղեկցող գրությունը պետք է տեղադրված լինի Մոդուլ 1-ի **1.0 Ուղեկցող գրություն** կետում: Ուղեկցող գրության մեջ պետք է նշել հետզբանցումային փոփոխության ներդրման ամսաթիվը: Ներկա և առաջարկվող տվյալների համեմատական աղյուսակը պետք է հավելվածի տեսքով կցել ուղեկցող գրությանը:

Հետզբանցումային փոփոխությունների համար ներկայացվող պայմանների և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ստուգաթերթը, օրինակ՝ *Հետզբանցումային փոփոխությունների ուղեցույցի* համապատասխան էջի քաղվածքը, պետք է տեղադրել **1.2 Հայտ** կետում՝ անմիջապես հայտից հետո:

Հնարավորության դեպքում փաստաթղթերը պետք է տեղադրվեն ՀՏՓ համապատասխան բաժիններում/կետերում, հիմնականում Մոդուլ 3 Որակ և **1.3.1 Բժշկական կիրառման հրահանգ (դեղի ընդհանուր բնութագիր), մակնշում և օգտագործման հրահանգ (ներդիր թերթիկ)** բաժիններում: Վերջիններս կներառեն փոխարինման ենթակա բաժիններ և լրացուցիչ տեղեկություններ:

Այն դեպքերում, երբ փաստաթղթերի համար ՀՏՓ ձևաչափով սահմանված տեղ/բաժին/կետ հատկացված չէ, ապա դրանք պետք է հավելվածի տեսքով կցել ուղեկցող գրությանը: Դրանք կարող են իրենցից ներկայացնել հայտարարագրեր, հավաստագրեր, հիմնավորումներ և այլն:

1.20 Ռեֆերենտ իրավասու մարմնի՝ կողմից տրված փորձաքննության հաշվետվություն (կիրառելի է միայն պարզեցված ազգային գրանցման ընթացակարգի դեպքում): Հաշվետվությանը կից փաստաթղթերը՝ սպեցիֆիկացիաները, բժշկական կիրառման և օգտագործման հրահանգների

¹ Ռեֆերենտ իրավասու մարմին՝ ԱյՍԻԷյչ անդամ երկրի դեղերի գրանցման իրավասու մարմին կամ նախատրակավորված դեղի դեպքում՝ ԱՀԿ:

բնօրինակները և դրանց թարգմանված² տարբերակները (եթե անգլերեն չեն) պետք է տեղադրված լինեն գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժիններում:

II տեսակի հետգրանցումային փոփոխությունների հայտեր և ուղեկցող փաստաթղթեր

Մոդուլ 1

1.0 Ուղեկցող գրություն

Ուղեկցող գրության մեջ պետք է նշել հետգրանցումային փոփոխության ներդրման ամսաթիվը:

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, եթե կիրառելի է)

1.3.4 Պացիենտների թիրախային խմբերի հետ խորհրդակցության տվյալներ (օրինակ՝ զգալի փոփոխությունների դեպքում)

1.3.6 “Բրայլ”՝ հատուկ մակնշում կույրերի համար (առկայության դեպքում, եթե կազմում է գրանցված դեղի հետգրանցումային փոփոխության մաս)

1.4 Փորձագետների մասին տեղեկություններ:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել փորձագետների համապատասխան հայտարարագիր(եր)ը և ստորագրություն(ներ)ը, որոնք պետք է համապատասխանեն Մոդուլ 2-ում ներկայացված Ամփոփագրերին/Համառոտագրերին: Այն դեպքերում, երբ գրանցման հավաստագրի իրավատերը ցանկանում է տարբերակել տվյալ հայտարարագիրը նախորդներից, ապա հետգրանցումային փոփոխության

² Անհրաժեշտ է ներկայացնել նոտարական վավերացմամբ թարգմանություններ, իսկ Հաագայի կոնվենցիային անդամակցող երկրների դեպքում՝ նաև ապոստիլով հաստատված:

գործընթացի համարը (առկայության դեպքում) կարող է ներառվել հայտարարության գլխավերելում:

1.8.1 Դեղագոնության համակարգ (օրինակ՝ փոփոխությունների ժամանակ), եթե կիրառելի է (էլեկտրոնային տարբերակը PDF ձևաչափով)

1.8.2 Ռիսկերի կառավարման համակարգ (էլեկտրոնային տարբերակը PDF ձևաչափով)

1.9 Կլինիկական փորձարկումների վերաբերյալ տեղեկատվություն (երբ հետգրանցումային փոփոխության հայտն ուղեկցվում է կլինիկական փորձարկումներով)

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 դուայեի համապատասխան բաժիններում:

ՄՈՂՈՒԼ 2

Համաձայն հետգրանցումային փոփոխությունների ուղեցույցի ցանկացած II տեսակի փոփոխություն պետք է ներկայացվի Ամփոփագրերի/Համառոտագրերի համապատասխան թարմացումներով կամ լրացումներով (եթե անգամ փոփոխությունը ներկայացվում է իրավասու մարմնի պահանջով. Փորձագետի տվյալները եւ ստորագրությունը պետք է ներկայացվի Մոդուլ 1. 4 բաժնում՝ առանձնացվելով ընթացիկ Ամփոփագրերից/Համառոտագրերից.

3 Ռեֆերենտ իրավասու մարմին՝ ԱյՍԻԷՆՆ 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:

ՄՈՂՈՒԼ 3, 4, 5

Ուղեկցող տվյալները պետք է ներառվեն համապատասխանաբար 3-րդ, 4-րդ և/կամ 5-րդ մոդուլներում և ՀՏՓ ձևաչափին համապատասխան:

Ակտիվ նյութի գլխավոր ֆայլի փոփոխություն:

Եթե փոփոխությունը վերաբերվում է ակտիվ նյութի գլխավոր ֆայլին, ապա այս փոփոխության համար ներկայացվող փաստաթղթերը անհրաժեշտ է ներկայացնել ՀՏՓ ձևաչափով:

Այս փոփոխությունը պետք է ներկայացնի գրանցման հավաստագրի իրավատերը: