

Անասնաբուժական դեղերի Վերագրանցման դոսյեի ներկայացում և ձևաչափ

1.0. Ուղեկցող գրություն

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

1.1. Բովանդակություն

1.2. Հայտ

1.3. Գրանցման կարգավիճակ աշխարհում (առկայության դեպքում). գրանցման հավաստագրի պատճեններ կամ աղյուսակ՝ ներառելով գրանցման համար, գրանցման ամսաթիվ, երկիր, առևտրային անվանում և այլն

1.4. Դեղի գրանցումից հետո ներկայացված բոլոր հետգրանցումային փոփոխությունների ժամանակագրային ցանկ՝ ներառելով հաստատված կամ ընթացիկ հետգրանցումային փոփոխությունները, անվտանգության վերաբերյալ պարբերական հաշվետվությունները, ինչպես նաև ընթացակարգի համարը (առկայության դեպքում), ներկայացման ամսաթիվը, հաստատման ամսաթիվը (հաստատված լինելու դեպքում) և փոփոխության համառոտ նկարագրությունը

1.5. 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)²

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

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

- 1.6. Գրանցման հավաստագիր կամ Դեղագործական արտադրանքի հավաստագիր (CPP – ԱՀԿ ձևաչափ)՝ տրված հայտատուի (գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ) երկրի իրավասու մարմնի կողմից (բնօրինակը կամ պատշաճ վավերացված պատճենը)
- 1.7. Անվտանգության վերաբերյալ պարբերական հաշվետվություն կամ վերջին մի քանի հաշվետվությունների համառոտ հաշվետվություն, եթե կիրառելի է (էլեկտրոնային տարբերակ՝ *PDF ձևաչափ, բովանդակային փնտրման հնարավորությամբ*)
- 1.8. Փոխանցվող սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի (TSE) ներկայիս կարգավիճակի վերաբերյալ հայտարարագիր (օրինակ՝ անհրաժեշտության դեպքում Եվրոպական Դեղագրքի հոդվածին համապատասխանության հավաստագիր փոխանցվող սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի (TSE) վերաբերյալ)