ՀԱՎԵԼՎԱԾ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի
2018 թվականի հունիսի 14-ի
թիվ 55 որոշման

**ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ**

բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ
փորձաքննության կանոններում կատարվող

1. 29-րդ կետի երկրորդ պարբերության մեջ եւ 30-րդ կետի առաջին պարբերության մեջ «2018 թվականի դեկտեմբերի 31-ը» բառերը փոխարինել «2020 թվականի դեկտեմբերի 31-ը» բառերով։

2. Լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 188-րդ կետով՝

«188. Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի շտամների կազմի փոփոխման դեպքում պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը, ինչպես նաեւ գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված համավարակային եւ նախահամավարակային պատվաստանյութերի գրանցումն ու դրանց գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումն իրականացվում են սույն կանոնների թիվ 24 հավելվածին համապատասխան։»։

3. Լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ թիվ 24 հավելվածով՝

«ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 24

բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների

**ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ**

գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի շտամային բաղադրության փոփոխման դեպքում սեզոնային, համավարակային եւ նախահամավարակային (զոոնոզ) պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգին, ինչպես նաեւ
գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված սեզոնային, համավարակային եւ նախահամավարակային (զոոնոզ) պատվաստանյութերի գրանցմանը ներկայացվող

I. Ընդհանուր դրույթներ

Սույն պահանջները տարածվում են գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման ընթացակարգերի վրա եւ սահմանում են արագացված ընթացակարգով գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի շտամային բաղադրության փոփոխման (թարմացման) դեպքում սեզոնային, համավարակային եւ նախահամավարակային (զոոնոզ) պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու, ինչպես նաեւ Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) մաքսային տարածքում գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված սեզոնային, համավարակային եւ նախահամավարակային (զոոնոզ) պատվաստանյութերը գրանցելու միասնական կարգը։

Սույն պահանջներն անքակտելիորեն կապված են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 89 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության կենսաբանական դեղամիջոցների հետազոտությունների անցկացման կանոնների հետ։

Սույն պահանջները չեն տարածվում գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված սեզոնային, համավարակային եւ հակահամավարակային (զոոնոզ) պատվաստանյութերի շտամային բաղադրության փոփոխման (թարմացման) հետ կապ չունեցող փոփոխությունների վրա։

II. Սահմանումները

Սույն պահանջների նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետեւյալ իմաստը՝

«համավարակի պատրաստվածության պատվաստանյութ»՝ գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված թեկնածուական պատվաստանյութ (կամ պատվաստանյութի պատրաստման տեխնոլոգիա), որը մշակվում է գրիպի վիրուսի համավարակային շտամներով պայմանավորված գրիպի առաջացման դեպքում բնակչության իմունացման նպատակով.

«համավարակային պատվաստանյութ»՝ գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութ, որը նախատեսված է գրիպի վիրուսի համավարակային շտամներով պայմանավորված գրիպի առաջացման դեպքում բնակչության իմունացման համար.

«նախահամավարակային (զոոնոզ) պատվաստանյութ»՝ գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութ, որը նախատեսված է գրիպի վիրուսի զոոնոզ շտամներով պայմանավորվող գրիպի բռնկումների առաջացման դեպքում բնակչության իմունացման համար.

«սեզոնային պատվաստանյութ»՝ գրիպի վիրուսի համաճարակային շտամներով պայմանավորվող գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութ, որը նախատեսված է բնակչության ամենամյա իմունացման համար.

«ռեֆերենտ պետության կամ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն)»՝ Միության անդամ պետության՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմին, այդ թվում՝ բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցում, գրանցման հաստատում (վերագրանցում), գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարում եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված՝ բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններով (այսուհետ՝ Կանոններ) նախատեսված՝ բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգեր իրականացնելու համար լիազորված մարմին։

III. Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցմանը եւ դրանց շտամային բաղադրության մեջ փոփոխությունների կատարմանը ներկայացվող՝ կարգավորող ու ընթացակարգային պահանջները

1. Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված
սեզոնային պատվաստանյութեր

1.1. Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութի
գրանցման վերաբերյալ դիմումին ներկայացվող պահանջները

Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված՝ նոր սեզոնային պատվաստանյութի գրանցման վերաբերյալ դիմումին կից պետք է ներկայացվի փաստաթղթերի լրակազմ փաթեթ՝ Կանոնների թիվ 1 հավելվածի համաձայն։

1.2. Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված՝
սեզոնային պատվաստանյութերի շտամային բաղադրության փոփոխման վերաբերյալ դիմումին ներկայացվող պահանջները

Դիմումատուն իրավունք ունի ներկայացնելու գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված՝ սեզոնային պատվաստանյութի շտամային բաղադրության մեջ փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ դիմում՝ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության (ԱՀԿ)՝ գրիպի դեմ պատվաստման վերաբերյալ ամենամյա ուղեցույցների հրապարակմանը հաջորդող այդ դիմումների ընդունումն սկսելու մասին Միության անդամ պետության (այսուհետ՝ անդամ պետություն) լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) պաշտոնական ծանուցումից հետո եւ մինչեւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից սահմանվող վերջնաժամկետի ավարտը։ Դիմում ներկայացնելիս անհրաժեշտ է պահպանել Կանոնների թիվ 2, 19 եւ 20 հավելվածների դրույթները։

Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ դիմումի III ձեւի (Կանոնների թիվ 2 հավելված) «Կատարվող փոփոխությունները» 2-րդ կետում նշված աղյուսակի «Փոփոխության անվանումը» սյունակում անհրաժեշտ է նշել՝ «Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութի շտամի (շտամների) ամենամյա թարմացում»։ Դիմումը պետք է ներկայացնել Բ.I.ա.5 II տեսակի փոփոխության ընթացակարգով (Կանոնների թիվ 19 հավելվածին համապատասխան)։

Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութի շտամի (շտամների) ամենամյա թարմացման նպատակով՝ Կանոնների թիվ 19 հավելվածի 2.3-րդ եւ 3.3-րդ ենթաբաժիններով նախատեսված դրույթներից բացառության կարգով կիրառվում է ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի փոփոխություններին առնչվող փոփոխությունների փորձաքննության՝ ստորեւ նկարագրված ընթացակարգը։

Տվյալ ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուին չի թույլատրվում որեւէ փոփոխություններ կատարել, իսկ ռեֆերենտ պետության եւ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին)՝ պահանջել գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութի գրանցման դոսյեի կազմում որեւէ փոփոխության կատարում՝ բացառությամբ շտամային բաղադրության փոփոխմամբ պայմանավորված փոփոխությունների։ Փոփոխությունները, որոնք պայմանավորված չեն նոր շտամների առաջացմամբ, կատարվում են Կանոնների թիվ 19 հավելվածի II ու III բաժիններին եւ թիվ 20 հավելվածին համապատասխան։

Նախքան պատվաստանյութի շտամային բաղադրության փոփոխման վերաբերյալ դիմում ներկայացնելը՝ դիմումատուն իրավունք ունի նախապես դիմելու ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն)՝ կատարվող փոփոխությունների փորձաքննության ընթացակարգի պլանավորման համար գիտական եւ նախագրանցումային խորհրդակցություններ անցկացնելու վերաբերյալ հարցմամբ, այդ թվում՝ այդպիսի ընթացակարգով նախատեսված ժամկետներից հնարավոր շեղումների դեպքում։

1.3. Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված սեզոնային պատվաստանյութերի բաղադրության մեջ օգտագործման համար գրիպի վիրուսի՝ համաճարակային առումով արդիական շտամների ընտրությունը

Առաջիկա համաճարակային սեզոնին նախապատրաստվելիս թույլատրվում է գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված սեզոնային գրանցված պատվաստանյութերի կազմում յուրաքանչյուր տարի կատարել փոփոխություններ՝ ԱՀԿ-ի ուղեցույցների հիման վրա շտամը (շտամները) փոխարինելու նպատակով։ ԱՀԿ-ի ուղեցույցներով չսահմանված գրիպի վիրուսների շտամների շրջանառությամբ՝ գրիպի համաճարակային իրավիճակների առաջացումը կանխատեսելիս անդամ պետությունն իրավունք ունի ընդունելու գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ որոշումներ՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի կամ անդամ պետության գրիպի հարցերով հանձնաժողովի որոշման հիման վրա։

Տարին երկու անգամ (որպես կանոն՝ փետրվար-մարտ ամիսներին՝ Հյուսիսային կիսագնդի համար, եւ սեպտեմբերին՝ Հարավային կիսագնդի համար) ԱՀԿ-ն հրապարակում է ուղեցույցներ A եւ B գրիպի վիրուսի շտամների վերաբերյալ, որոնք պետք է օգտագործել առաջիկա համաճարակային սեզոնի համար նախատեսված՝ գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի արտադրության մեջ։

1.4. Ընթացակարգի նկարագրությունը

1.4.1. Ռեֆերենտ պետությունում գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու (սեզոնային շտամների բաղադրության թարմացում) կարգը

Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ դիմում ներկայացնելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրականացնում է գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեի ներկայացված փաստաթղթերի ձեւակերպման լիարժեքության, լրակազմության ու ճշտության գնահատում եւ ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպություն է ուղարկում դիմումը եւ գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեն (փոփոխման համար նախատեսված դոսյեն)։

Դիմումի եւ գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեի՝ սույն պահանջների 5-րդ բաժնին համապատասխանության դեպքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) նախաձեռնում է գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը եւ այդ մասին ծանուցում է դիմումատուին։ Ընթացակարգի անցկացման ժամկետը չպետք է գերազանցի 40 օրացուցային օրը:

Ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպությունն անցկացնում է գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեի փորձաքննություն՝ գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը նախաձեռնելու մասին դիմումատուին ծանուցելու օրվանից 25 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում։ Փորձաքննության ընթացակարգն ավարտելուց հետո ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպությունը կազմում է գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութի անվտանգության, արդյունավետության եւ որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվություն (այսուհետ՝ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվություն)։

Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը նախաձեռնելու մասին դիմումատուին ծանուցելու օրվանից 25 օրացուցային օրվա ընթացքում ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպությունն իրավունք ունի պահանջելու, որ դիմումատուն ներկայացնի փորձաքննությունն ավարտելու համար անհրաժեշտ լրացուցիչ տվյալներ։

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնից (փորձագիտական կազմակերպությունից) հարցում ստանալու դեպքում դիմումատուն պետք է 7 աշխատանքային օրվա ընթացքում նրան ներկայացնի լրացուցիչ տվյալներ։ Հարցմանը դիմումատուի պատասխանի ժամկետը չի ներառվում սույն ենթաբաժնի երկրորդ պարբերության մեջ նշված՝ ընթացակարգի անցկացման ընդհանուր ժամկետում։ Հարցված լրացուցիչ տվյալներն ստանալուց հետո ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) վերսկսում է փորձաքննության ընթացակարգը։

Ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպությունը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում անցկացնում է դիմումատուի կողմից ներկայացված լրացուցիչ տվյալների փորձաքննություն։

Գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվություն կազմելու օրվանից 1 աշխատանքային օրվա ընթացքում ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպությունն այդ հաշվետվությունն ուղարկում է դիմումատուին։

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում ընդունում է գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը թույլատրելու կամ մերժելու մասին որոշում՝ ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության կողմից կազմված՝ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության հիման վրա։

1.4.2. Ճանաչման պետությունում գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու (սեզոնային շտամների բաղադրության թարմացում) կարգը

Դիմումատուն ճանաչման պետությունների լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին) միաժամանակ ներկայացնում է գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեի կազմում Կանոնների թիվ 2 հավելվածի համաձայն փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ դիմումը՝ թղթային եւ (կամ) էլեկտրոնային կրիչի վրա եւ գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր՝ ճանաչման պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված դեպքերում եւ կարգով։

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպություն) Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) միջոցով ծանուցում է ճանաչման պետությունների լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին) եւ դիմումատուին՝ ռեֆերենտ պետությունում գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման ընթացակարգն սկսելու կամ նշված ընթացակարգի անցկացումը մերժելու մասին։

Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման ընթացակարգն սկսելու մասին ծանուցումը ճանաչման պետությունների լիազորված մարմիններում (փորձագիտական կազմակերպություններում) ստանալու օրվանից 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ինտեգրված համակարգի միջոցով ապահովում է գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերի հասանելիությունը։

Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերի հասանելիություն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ճանաչման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը), իր պետության օրենսդրությանը համապատասխան, իրականացնում է ներկայացված փաստաթղթերի ձեւակերպման լիարժեքության, լրակազմության ու ճշտության գնահատում եւ սկսում է գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը։ Նշված ընթացակարգի անցկացման ժամկետը չպետք է գերազանցի գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեի կազմում փոփոխությունների կատարման վերաբերյալ դիմումը ներկայացնելու օրվանից 40 օրացուցային օրը։

Ռեֆերենտ պետությունում ընթացակարգն սկսելու մասին դիմումատուին ծանուցելու օրվանից 25 օրացուցային օրվա ընթացքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) նախապատրաստում է գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության նախագիծը եւ ինտեգրված համակարգի միջոցով ապահովում է դրա հասանելիությունը ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) համար։

Ճանաչման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հասանելիություն ստանալու օրվանից 1 աշխատանքային օրվա ընթացքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության նախագծի մասին իր դիտողությունները։

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության մեջ փոփոխություններ է կատարում՝ հաշվի առնելով ճանաչման պետությունների լիազորված մարմիններից (փորձագիտական կազմակերպություններից) ստացված դիտողությունները, եւ ինտեգրված համակարգի միջոցով ապահովում է կատարված փոփոխություններով՝ գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության հասանելիությունը ճանաչման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) համար։

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրավունք ունի դիմումատուից պահանջելու լրացուցիչ տվյալներ, որոնք անհրաժեշտ են փորձաքննությունն ավարտելու համար՝ հաշվի առնելով ճանաչման պետությունների լիազորված մարմիններից (փորձագիտական կազմակերպություններից) ստացված դիտողությունները եւ ինտեգրված համակարգի կամ այլ միջոցով այդ մասին տեղեկացնում է դիմումատուին եւ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին)։

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնից (փորձագիտական կազմակերպությունից) հարցում ստանալու օրվանից 7 աշխատանքային օրվա ընթացքում դիմումատուն հարցման պատասխանն ուղարկում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն)։ Դիմումատուի կողմից նշված հարցման պատասխանը ներկայացնելու ժամկետը չի ներառվում գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի անցկացման ընդհանուր ժամկետում։

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ճանաչման պետությունների լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին) ծանուցում է գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը վերսկսելու մասին եւ դրանց համար ապահովում է հարցվող տվյալների հասանելիությունը՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնում (փորձագիտական կազմակերպությունում) այդ տվյալներն ստանալու օրվանից 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) նախապատրաստում է գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվության նախագիծը՝ հաշվի առնելով դիմումատուի կողմից ներկայացված լրացուցիչ տվյալները, եւ ռեֆերենտ պետությունում փորձաքննությունը վերսկսելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ինտեգրված համակարգի միջոցով ապահովում է ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) համար դրա հասանելիությունը։

Ճանաչման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ընդունում է գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու կամ դրանում փոփոխությունների կատարումը մերժելու վերաբերյալ որոշում՝ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) համար փորձագիտական եզրակացության հասանելիությունն ապահովելու օրվանից 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում եւ ինտեգրված համակարգի կամ այլ միջոցով դիմումատուին եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնին (փորձագիտական կազմակերպությանը) ծանուցում է ընդունված որոշման մասին։

Ռեֆերենտ պետության եւ ճանաչման պետության լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) կողմից գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ որոշում ընդունելուց եւ համապատասխան ծանուցում ստանալուց հետո դիմումատուն ծանուցումն ստանալու օրվանից 7 աշխատանքային օրվա ընթացքում ռեֆերենտ պետության եւ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմիններ (փորձագիտական կազմակերպություններ) է ներկայացնում դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, ներդիր-թերթիկի, գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութի փաթեթվածքի մակետների թարգմանությունը ռեֆերենտ պետության եւ ճանաչման պետությունների պետական լեզուներով (ռեֆերենտ պետության եւ ճանաչման պետությունների օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջի առկայության դեպքում)։

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) դիմումատուին տեղեկացնում է գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման վերաբերյալ որոշման մասին եւ նրան տրամադրում է գրանցման նոր փաստաթղթեր՝ գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի անցկացումն սկսելու օրվանից 40 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում կամ գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեի փորձաքննությունն ավարտելու համար անհրաժեշտ լրացուցիչ տվյալները ներկայացնելու վերաբերյալ հարցմանը դիմումատուի կողմից պատասխան ներկայացնելուց հետո նշված ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից 10 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում։

Ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) դիմումատուին տեղեկացնում են գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման վերաբերյալ որոշման մասին եւ նրան տրամադրում են գրանցման նոր փաստաթղթեր՝ գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի անցկացումն սկսելու օրվանից 40 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում կամ գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեի փորձաքննությունն ավարտելու համար անհրաժեշտ լրացուցիչ տվյալները ներկայացնելու վերաբերյալ հարցմանը դիմումատուի կողմից պատասխան ներկայացնելուց հետո նշված ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից 10 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում (գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը դիմումատուի կողմից ներկայացվելու պայմանով)։

Ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) ինտեգրված համակարգի միջոցով գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին տեղեկությունները եւ գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեի թարմացված փաստաթղթերը տեղադրում են գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրում։

Գնահատման վերաբերյալ բացասական եզրակացությամբ փորձագիտական հաշվետվություն նախապատրաստելու դեպքում, որի հիման վրա ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից ընդունվելու է գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու վերաբերյալ որոշում, նշված լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում այդ մասին էլեկտրոնային եւ (կամ) գրավոր եղանակով ծանուցում է դիմումատուին։

2. Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված նախահամավարակային (զոոնոզ) պատվաստանյութեր

2.1. Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված նախահամավարակային (զոոնոզ) պատվաստանյութի գրանցման վերաբերյալ
դիմումին ներկայացվող պահանջները

Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված նախահամավարակային (զոոնոզ) պատվաստանյութի գրանցման վերաբերյալ դիմումը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացվում Կանոնների թիվ 1 հավելվածի I բաժնին եւ III բաժնի 12.2-րդ ենթաբաժնին համապատասխան։

2.2. Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված նախահամավարակային (զոոնոզ) պատվաստանյութի շտամային բաղադրության մեջ փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ դիմումին ներկայացվող պահանջները

Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված նախահամավարակային (զոոնոզ) պատվաստանյութի շտամային բաղադրության մեջ փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ դիմումը ներկայացվում է գրանցման դոսյեում կատարված փոփոխության տեսքով։ Նշված փոփոխությունը դասակարգվում է որպես II տեսակ՝ Կանոնների թիվ 19 հավելվածի Բ.I.ա.5-րդ ենթաբաժնին համապատասխան։

3. Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված համավարակային պատվաստանյութեր եւ համավարակի պատրաստվածության պատվաստանյութեր

3.1. Համավարակի պատրաստվածության պատվաստանյութի գրանցման վերաբերյալ դիմումին ներկայացվող պահանջները

Համավարակին նախապատրաստվելու նպատակով պատվաստանյութեր արտադրողները ներկայացնում են համավարակային ներուժով վիրուսի շտամ պարունակող թեկնածուական համավարակային պատվաստանյութի (համավարակի պատրաստվածության պատվաստանյութի) գրանցման վերաբերյալ դիմում։

Տվյալ տեսակի պատվաստանյութի ստեղծումը ենթադրում է մակետային պատվաստանյութի հայեցակարգի (mock-up) օգտագործում։ Համավարակի պատրաստվածության գրանցվող նոր պատվաստանյութը եւ մակետային պատվաստանյութը, տվյալ հայեցակարգի համաձայն, կունենան հետեւյալ միեւնույն բնութագրերը՝

արտադրության պարամետրերը.

պատրաստման տեխնոլոգիան.

պատվաստանյութի բաղադրությունը, այդ թվում՝ հակածինի, օժանդակ նյութերի, ադյուվանտի (անհրաժեշտության դեպքում) եւ այլ բաղադրամասերի (բացառությամբ շտամի (շտամների)) պարունակությունը.

համավարակի պատրաստվածության պատվաստանյութի մասնագրման ցուցանիշներն ու որակի հսկողության մեթոդները։

ԱՀԿ-ի կամ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից գրիպի համավարակային իրավիճակի ճանաչման դեպքում դիմումատուն պարտավոր է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) ներկայացնել համավարակի պատրաստվածության պատվաստանյութի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման (համավարակային շտամի թարմացման) վերաբերյալ դիմում՝ Կանոնների թիվ 19 հավելվածի 4.1.3-րդ կետին համապատասխան՝ համավարակի պատրաստվածության պատվաստանյութում համավարակային շտամի ներառման (համավարակային շտամի թարմացում) նպատակով։

3.2. Համավարակային իրավիճակի զարգացման վտանգի դեպքում համավարակի պատրաստվածության պատվաստանյութի գրանցման դոսյեին
ներկայացվող պահանջները

Համավարակային իրավիճակի զարգացման վտանգի դեպքում համավարակի պատրաստվածության պատվաստանյութի գրանցման դոսյեն պետք է պարունակի հնարավոր համավարակային շտամի (շտամների) վերաբերյալ տվյալներ (տվյալներին ներկայացվող պահանջները պարունակվում են սույն պահանջների 5-րդ բաժնում)։ Դիմումատուն իրավունք ունի ներկայացնելու միայն պատվաստանյութի բաղադրության մեջ ներառվող շտամի (շտամների) վերաբերյալ տվյալներ պարունակող եւ հասանելի տվյալների հիման վրա կազմված գրանցման դոսյե՝ հետգրանցումային միջոցների սահմանման (համավարակի պատրաստվածության պատվաստանյութի պայմաններով գրանցման) նպատակով՝ պայմանով, որ համավարակային իրավիճակի զարգացման վտանգի դեպքում եւ ԱՀԿ-ի կողմից համավարակ հայտարարվելուց հետո դիմումատուն երաշխավորում է կլինիկական հետազոտությունների արդյունքները ներկայացնել ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) եւ, Կանոնների VII բաժնին համապատասխան, կատարել պահանջները։ ԱՀԿ-ի կողմից համավարակի վտանգ հայտարարվելուց հետո դիմումատուն պետք է անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ հնարավորինս կարճ ժամկետներում նախաձեռնի խորհրդակցություններ։

3.3. Համավարակի ժամանակ գրիպի համավարակային պատվաստանյութերի բաղադրության մեջ փոփոխություններ կատարելու (համավարակային շտամի փոփոխում) վերաբերյալ դիմումին ներկայացվող պահանջները

Համավարակը պաշտոնապես ճանաչվելուց (սահմանված կարգով ԱՀԿ-ի կողմից համավարակային իրավիճակ հայտարարվելուց կամ անդամ պետությունների համապատասխան լիազորված մարմինների կողմից՝ գրիպի վիրուսի համավարակային տեսակով պայմանավորված համաճարակ հայտարարվելուց) հետո դիմումատուն իրավունք ունի ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) ներկայացնելու գրիպի համավարակային պատվաստանյութերի բաղադրության մեջ փոփոխություններ կատարելու (համավարակային շտամը փոխելու) վերաբերյալ դիմում՝ հայտարարված համավարակային շտամը համավարակային պատվաստանյութում ներառելու (համավարակային շտամի թարմացում) նպատակով։

Հայտարարված համավարակային շտամի վերաբերյալ որոշակի նախակլինիկական կամ կլինիկական տվյալների բացակայության դեպքում դիմումատուն պարտավոր է բացակայող նախակլինիկական եւ կլինիկական տվյալները ներկայացնել ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն)՝ դիմումատուի եւ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) միջեւ համաձայնեցված ժամկետում։

4. Պատվաստանյութերի գրանցումը համավարակի ժամանակ

4.1. Արտակարգ ընթացակարգ

ԱՀԿ-ի կողմից համավարակային իրավիճակ հայտարարվելուց կամ անդամ պետությունների համապատասխան լիազորված մարմինների կողմից վիրուսի համավարակային տեսակով պայմանավորված համաճարակ հայտարարվելուց հետո նոր համավարակային պատվաստանյութի գրանցումն իրականացվում է արտակարգ կարգով։

Համավարակի բացակայության դեպքում դիմումատուն իրավունք ունի ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) ներկայացնելու ոչ ամբողջական տվյալներ պարունակող գրանցման դոսյե՝ նոր համավարակային պատվաստանյութի գրանցման նպատակով՝ պայմանով, որ ԱՀԿ-ի կողմից համավարակ հայտարարվելուց հետո նա կկարողանա բացակայող կլինիկական տվյալները ներկայացնել ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) եւ կատարել Կանոնների VII բաժնին համապատասխան հետգրանցումային միջոցների սահմանմամբ պատվաստանյութերի գրանցմանը (պայմաններով գրանցմանը) ներկայացվող պահանջները։ Դիմումատուն պետք է գրանցման դոսյեում ներառի հետգրանցումային միջոցներ սահմանելու հնարավորության համապատասխան հիմնավորումը, բացակայող տվյալների նկարագրությունը եւ դրան կից ներկայացնի գրավոր պարտավորություն՝ գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու եղանակով բացակայող տվյալները ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) ներկայացնելու վերաբերյալ։ Դիմումատուն պետք է անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ հնարավորինս կարճ ժամկետներում նախաձեռնի խորհրդակցություններ։

4.2. Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված սեզոնային կամ նախահամավարակային պատվաստանյութի գրանցումը որպես գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված համավարակային պատվաստանյութ

Համավարակի զարգացման պայմաններից, ստեղծվող համաճարակաբանական իրավիճակով պայմանավորված եւ (կամ) համավարակի պատրաստվածության գրանցված պատվաստանյութի բացակայության դեպքում թույլատրվում է փոխել համապատասխան սեզոնային կամ նախահամավարակային պատվաստանյութի շտամային բաղադրությունը՝ Կանոնների թիվ 19 հավելվածի 4.1.3-րդ կետին համապատասխան՝ պայմանով, որ այդ փոփոխությունների կատարումը կապահովի գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութի որակի, անվտանգության ու արդյունավետության պահպանումը եւ գիտական տեսանկյունից իրագործելի է։

Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված սեզոնային կամ նախահամավարակային պատվաստանյութը որպես գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված համավարակային պատվաստանյութ գրանցելու անհրաժեշտության դեպքում դիմումատուն պետք է անդամ պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) հետ հնարավորինս կարճ ժամկետներում նախաձեռնի խորհրդակցություններ՝ գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված սեզոնային կամ նախահամավարակային պատվաստանյութի գրանցման դոսյեի բովանդակությունը համաձայնեցնելու նպատակով։

5. Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված սեզոնային պատվաստանյութերի շտամային բաղադրության փոփոխման ընթացակարգը

5.1. Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված սեզոնային պատվաստանյութերի շտամային բաղադրության փոփոխման ընթացակարգին ներկայացվող ընդհանուր պահանջները

Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված սեզոնային պատվաստանյութերի մասով դիմումն ու գրանցման դոսյեն պետք է համապատասխանեն Կանոնների թիվ 1 հավելվածով սահմանված պահանջներին եւ ներկայացվեն ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի (այսուհետ՝ ԸՏՓ) ձեւաչափով։

Թույլատրվում է ներկայացնել գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված սեզոնային պատվաստանյութի գրանցման դոսյե, որը ներառում է ԸՏՓ-ի միայն այն բաժինները, որոնք համապատասխանում են կատարվող փոփոխություններին եւ որոնց բնույթը որոշված է շտամային բաղադրության փոփոխմամբ (թարմացմամբ)։ ԸՏՓ-ի որեւէ բաժնի բացակայությունը կամ ԸՏՓ-ն ոչ ամբողջ ծավալով ներկայացնելը պետք է ուղեկցվի հիմնավորող փաստաթղթով (այդ բաժինների բացակայության եւ (կամ) փաստաթուղթը ոչ ամբողջ ծավալով ներկայացնելու պատճառների նշմամբ)։

Սույն պահանջների 5.2-5.5-րդ ենթաբաժիններով սահմանված՝ գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված սեզոնային պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեի մոդուլներին ներկայացվող պահանջները ներկայացված են՝ գրանցման դոսյեի կառուցվածքին համապատասխան ԸՏՓ-ի բաժինների համարների նշմամբ՝ Կանոնների թիվ 4 հավելվածի համաձայն։

5.2. Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված սեզոնային ինակտիվացված պատվաստանյութի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները՝ գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված սեզոնային ինակտիվացված պատվաստանյութերի շտամային բաղադրության մեջ փոփոխություններ կատարելիս

Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված սեզոնային ինակտիվացված պատվաստանյութերի շտամային բաղադրության մեջ փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ դիմումը ներկայացվում է գրանցման դոսյեի հետ, որը ներառում է ստորեւ նշված բաժինները։ Պահանջներից ցանկացած շեղում (այդ թվում՝ անհրաժեշտ կամ լրացուցիչ տվյալների բացակայություն) պետք է հիմնավորված լինի գրանցման դոսյեի 3-րդ մոդուլի համապատասխան բաժնում եւ գրանցման դոսյեի 2-րդ մոդուլի համապատասխան ռեզյումեի (ամփոփագրի) մեջ եւ համաձայնեցված լինի ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) հետ՝ նախքան դիմումատուի կողմից դիմումը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) ներկայացնելը։

Մոդուլ 1. Վարչական տեղեկատվությունը

1. Ուղեկցող նամակը (ինչպես ԸՏՓ ձեւաչափով փաստաթղթերը էլեկտրոնային եղանակով ներկայացնելիս (այսուհետ՝ էԸՏՓ))

1.1. Բովանդակությունը (չի պահանջվում էԸՏՓ ձեւաչափով ներկայացնելու դեպքում)

1.2. Ընդհանուր փաստաթղթերը

1.2.1. Փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ դիմումը

1.2.2. Գրանցում իրականացնող անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան փորձագիտական աշխատանքների համար վճարի եւ (կամ) գրանցման համար վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը

1.3. Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառության հրահանգը (ներդիր-թերթիկ) եւ մակնշումը

1.3.1. Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, բժշկական կիրառության հրահանգի (ներդիր-թերթիկի) եւ մակնշման մակետների նախագծերը, որոնք կազմվել են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 88 որոշմամբ հաստատված՝ դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառության հրահանգին եւ բժշկական կիրառության դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջներին (այսուհետ՝ դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառության հրահանգին ներկայացվող պահանջներ) համապատասխան

Տեքստերում թույլատրվում է կատարել բացառապես նշված համաճարակային սեզոնում օգտագործված շտամներով պայմանավորված փոփոխություններ։

1.7. Մասնագետների մասին տեղեկատվությունը

1.7.1. Որակի վերաբերյալ ռեզյումեն նախապատրաստած մասնագետի մասին տեղեկատվությունը

Մոդուլ 2. Ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ռեզյումեն

2.1. 2 - 5-րդ մոդուլների բովանդակությունը

2 - 5-րդ մոդուլների բովանդակությունը (չի պահանջվում էԸՏՓ ձեւաչափով փաստաթղթերը ներկայացնելու դեպքում)։

2.2. ԸՏՓ-ի ներածությունը

Նախորդ ներածության թարմացումը կամ լրացումը (եթե կիրառելի է)։

2.3. Որակի վերաբերյալ ընդհանուր ռեզյումեն

Որակի վերաբերյալ նախորդ ընդհանուր ռեզյումեի թարմացումը կամ լրացումը։

Մոդուլ 3. Որակ

3.2.S. Ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս (այսուհետ՝ ԱԴԲ)

3.2.S.2. ԱԴԲ-ի արտադրության գործընթացը

3.2.S.2.3. Ելանյութերի հսկողությունը

Պետք է ներառի՝

սերմնանյութը՝ ստացման պատմությունը, կարգը (ստացման աղբյուրը, ամսաթիվը, պայմանները), շտամի անձնագիրը.

պասաժի պատմությունը (պասաժների քանակը, պասաժի պայմանները, կուլտիվացման սուբստրատը).

հեմագլյուտինինի եւ նեյրամինիդազայի բնութագրերը որոշելը (շճաբանական հետազոտությունների եւ (կամ) հետազոտության մոլեկուլային գենետիկական մեթոդների տվյալները).

փորձարկումների արձանագրությունները (ներառյալ սերմնանյութի փորձարկումների արդյունքները)։

3.2.S.2.4. Կրիտիկական փուլերի եւ միջանկյալ արտադրանքի հսկողությունը

3.2.S.2.5. Արտադրական գործընթացի վալիդացումը եւ (կամ) դրա գնահատումը

Չկշռածրարված միավալենտ արտադրանքի (մոնոպատվաստանյութի կիսաֆաբրիկատների) համար արտադրական գործընթացի վալիդացումը պետք է նախատեսի՝

ներմուծվող շտամի արտադրության գործընթացի համար սպեցիֆիկ փոփոխությունները.

արտադրության մեջ ներմուծվող շտամներով պայմանավորված՝ արտադրության կրիտիկական փուլերի վալիդացումը.

վիրուսի ինակտիվացման գործընթացը.

վիրուսի տրոհման արդյունավետությունը (եթե կիրառելի է)։

3.2.S.3. ԱԴԲ-ի բնութագրերի նկարագրությունը

Բնութագրերի որոշման հետազոտությունների ընտրությունը (բաշխումը՝ ըստ մասնիկների չափերի, ագրեգատների առկայությունը եւ այլն)։

3.2.S.4. ԱԴԲ-ի (մոնոպատվաստանյութերի) որակի հսկողությունը

3.2.S.4.1. Մասնագիրը

Աղյուսակի ձեւաչափով՝ հաստատված մասնագրերի պատճենները։

3.2.S.4.2. Վերլուծական մեթոդիկաները

3.2.S.4.3. Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը

Ներմուծվող շտամի (շտամների) համար միակի ռադիալ իմունոդիֆուզիայի մեթոդիկայի վալիդացումը՝ հաշվի առնելով համապատասխան ստանդարտ նմուշները։

3.2.S.4.4. Սերիաների վերլուծությունները (սերիաների վերլուծության արդյունքները)

պետք է ներառեն չկշռածրարված միավալենտ արտադրանքի առաջին երեք սերիաների փորձարկումների հետեւյալ արդյունքները (ներառյալ հեմագլյուտինինի եւ նեյրամինիդազայի իսկության ցուցանիշները)՝ պայմանով, որ, այդ արտադրանքն ստացվել է՝

ներմուծվող շտամի (շտամների) նոր գլխավոր սերմնանյութի աշխատանքային սերմնանյութի յուրաքանչյուր սերիայից.

ներմուծվող շտամի (շտամների)՝ հավանության արժանացած գլխավոր սերմնանյութի աշխատանքային սերմնանյութի յուրաքանչյուր սերիայից (այն դեպքում, երբ աշխատանքային սերմնանյութի նախապատրաստման ընթացակարգը տարբերվում է աշխատանքային սերմնանյութի նախապատրաստման՝ նախկինում կանոնակարգված ընթացակարգից)։

3.2.S.7. Կայունությունը

ԱԴԲ-ի փորձարկումները կայունության մասով՝ անհրաժեշտ է ներկայացնել չկշռածրարված միավալենտ արտադրանքի փորձարկումների արդյունքները, եթե դրանք օգտագործվում են 1 տարուց ավելի։

3.2.Р. Դեղապատրաստուկը

3.2.Р.1. Դեղապատրաստուկի նկարագրությունը եւ բաղադրությունը

Ներկայացվում է պատվաստանյութի բաղադրությունը։

3.2.Р.2. Դեղագործական մշակումը

3.2.Р.2.2.1. Դեղաձեւի մշակումը

Պատվաստանյութի փոփոխված բաղադրությունը (նոր համաճարակային սեզոնի շտամները) եւ, եթե առաջադրվել է ամենամյա թարմացումը հիմնավորելու նպատակով կլինիկական հետազոտություն անցկացնելու պահանջ, կլինիկական հետազոտության մեջ օգտագործված սերիայի վերլուծության հավաստագիրը՝ նշված հավաստագրի նախապատրաստմանը զուգընթաց։

3.2.Р.З. Դեղապատրաստուկի արտադրության գործընթացը

3.2.Р.З.2. Բաղադրությունն ըստ սերիայի (արտադրական դեղագրությունը)

3.2.Р.5. Դեղապատրաստուկի որակի հսկողությունը

3.2.Р.5.1. Մասնագրերը

Աղյուսակի ձեւաչափով՝ հաստատված մասնագրերի եւ մասնագրերի ցուցանիշների որոշման մեթոդիկաների պատճենները:

3.2.Р.5.З. Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը

Նոր շտամի (շտամների) համար միակի ռադիալ իմունոդիֆուզիայի մեթոդիկայի վալիդացումը (չկշռածրարված եռավալենտ արտադրանքի կամ դեղապատրաստուկի օգտագործմամբ)։

3.2.Р.8. Դեղապատրաստուկի կայունությունը՝

նախորդ սեզոնում կայունության մասին տվյալներ.

պատվաստանյութի կիրառման ժամկետի ընթացքում դրա կայունությունը հետազոտելու պարտավորություն.

պատվաստանյութի կայունության հետգրանցումային հետազոտությունների արձանագրություններ։

Եթե սերմնանյութը կողմնակի ազդակների առկայության մասով ստուգվում է պոլիմերազային շղթայական ռեակցիայի (այսուհետ՝ ՊՇՌ) միջոցով եւ եթե ռեֆերենտ պետության փորձագիտական կազմակերպության հետ անցկացված խորհրդակցությունից հետո համաձայնեցվել է սերմնանյութի լրացուցիչ ՊՇՌ փորձարկումների անցկացման անհրաժեշտությունը, ապա այդ տվյալներն անհրաժեշտ է ներառել գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերի գրանցման դոսյեում։

5.3. Լրացուցիչ տվյալները ներկայացնելու պահանջները
(անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից հարցում կատարելուց հետո)

Լրացուցիչ տվյալների հարցման դեպքում (կախված ներկայացվող լրացուցիչ տվյալների տեսակից) անհրաժեշտ է գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժինները ԸՏՓ ձեւաչափով ներկայացնել փոփոխման համար։

Մոդուլ 1. Վարչական տեղեկատվությունը

1. Ուղեկցող նամակը (ինչպես ԸՏՓ-ում)

1.1. Բովանդակությունը (չի պահանջվում էԸՏՓ ձեւաչափով ներկայացնելու դեպքում)

1.7. Մասնագետների մասին տեղեկատվությունը

1.7.1. Որակի վերաբերյալ ռեզյումեն նախապատրաստած մասնագետի մասին տեղեկատվությունը (հակիրճ ռեզյումե)

Մոդուլ 2. Ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ռեզյումեն

2.1. 2 - 5-րդ մոդուլների բովանդակությունը (չի պահանջվում էԸՏՓ ձեւաչափով ներկայացնելու դեպքում)

2.2. ԸՏՓ-ի ներածությունը

Նախորդ ներածության թարմացումը կամ լրացումը (եթե կիրառելի է)։

2.3. Որակի վերաբերյալ ընդհանուր ռեզյումեն

Որակի վերաբերյալ նախորդ ընդհանուր ռեզյումեի թարմացումը կամ լրացումը (եթե կիրառելի է)։

2.5. Կլինիկական տվյալների ամփոփագիրը

Նախորդ ամփոփագրի թարմացումը կամ լրացումը (եթե կիրառելի է)։

2.7. Կլինիկական տվյալների ռեզյումեն

Նախորդ կլինիկական ամփոփագրի թարմացումը կամ լրացումը (եթե կիրառելի է)։

3 - 5-րդ մոդուլներում պարունակվող տեղեկատվությունը ներկայացվում է որակի վերաբերյալ լրացուցիչ տվյալների, նախակլինիկական[[1]](#footnote-1) եւ (կամ) կլինիկական[[2]](#footnote-2) տվյալների հարցման դեպքում։

5.4. Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված կենդանի թուլացված (ատենուիրացված) պատվաստանյութերի շտամային բաղադրության մեջ փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները

Գրիպի կանխարգելման համար նախատեսված կենդանի թուլացված (ատենուիրացված) պատվաստանյութերի շտամային բաղադրության մեջ փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ դիմումը պետք է պարունակի ստորեւ նշված փաստաթղթերը։ Պահանջներից շեղումը (անհրաժեշտ կամ լրացուցիչ տվյալների բացակայությունը) պետք է հիմնավորված լինի 3-րդ մոդուլի համապատասխան բաժնում եւ համապատասխան ռեզյումեի (ամփոփագրի) մեջ, ինչպես նաեւ պետք է համաձայնեցված լինի անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ՝ նախքան դիմում ներկայացնելը։

Մոդուլ 1. Վարչական տեղեկատվությունը

1. Ուղեկցող նամակը (ինչպես ԸՏՓ-ում)

1.1. Բովանդակությունը (չի պահանջվում էԸՏՓ ձեւաչափով ներկայացնելու դեպքում)

1.2. Ընդհանուր փաստաթղթերը

1.2.1. Փոփոխություներ կատարելու վերաբերյալ դիմումը

1.2.2. Ռեֆերենտ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված դեպքում եւ կարգով գրանցման հաստատման (վերագրանցման) եւ փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը

1.3. Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառության հրահանգը (ներդիր-թերթիկ), մակնշումը

1.3.1. Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, բժշկական կիրառության հրահանգի (ներդիր-թերթիկի) եւ մակնշման մակետների նախագծերը, որոնք կազմվել են դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառության հրահանգին ներկայացվող պահանջներին համապատասխան

Տեքստերում թույլատրվում է կատարել բացառապես նշված համաճարակային սեզոնում օգտագործված շտամներով պայմանավորված փոփոխություններ։

1.7. Մասնագետների մասին տեղեկատվությունը

1.7.1. Որակի վերաբերյալ ռեզյումեն նախապատրաստած մասնագետի մասին տեղեկատվությունը (հակիրճ ռեզյումե)

Մոդուլ 2. Ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ռեզյումեն

2.1. 2-5-րդ մոդուլների բովանդակությունը (չի պահանջվում էԸՏՓ ձեւաչափով ներկայացնելու դեպքում)

2.2. ԸՏՓ-ի ներածությունը

ԸՏՓ-ի նախորդ ներածության թարմացումը կամ լրացումը (եթե կիրառելի է)։

2.3. Որակի վերաբերյալ ընդհանուր ռեզյումեն

Որակի վերաբերյալ նախորդ ընդհանուր ռեզյումեի թարմացումը կամ լրացումը։

Մոդուլ 3. Որակ

3.2.S.2. ԱԴԲ-ի արտադրության գործընթացը

3.2.S.2.3. Ելանյութերի հսկողությունը

Սերմնանյութի սերիաները (սերմնանյութի պատրաստման տեխնոլոգիայի պատմությունը)՝ ներառյալ՝

սերմնանյութի ստացման ընթացակարգի նկարագրությունը՝ սկսած ատենուացիայի դոնորի եւ ԱՀԿ-ի կողմից առաջարկված շտամի (շտամների) գլխավոր սերմնանյութից.

ԱՀԿ-ի կողմից առաջարկված շտամի օգտագործմամբ՝ ցրտին ադապտացված վերատեսակավորող (ռեասորտանտ) շտամի ստացման պատմությունը (նշելով արտազատման վայրն ու պասիվացիայի պատմությունը) եւ ատենուացիայի օգտագործված դոնորի ստացման պատմությունը.

թուլացված (ատենուացված) շտամի գենոտիպի ուսումնասիրումը։ Թուլացված (ատենուացված) շտամի սեկվենավորման արդյունքները.

ֆենոտիպային բնութագրերը որոշելը՝ ջերմազգայուն (ջերմաանկայուն) ֆենոտիպ (ts) եւ ցրտին ադապտացված ֆենոտիպ (са)՝ ներառյալ ատենուացիայի լիարժեքության մասով փորձարկումների արդյունքներով որոշված ֆենոտիպը.

սերմնանյութի գենետիկ կայունությունը՝ ներառյալ համապատասխան գենոտիպային եւ ֆենոտիպային մարկերները (օրինակ՝ լիագենոմ սեկվենավորումը).

վերլուծական փորձարկումների արձանագրությունները (ներառյալ կողմնակի ազդակների բացակայության մասով փորձարկումները եւ վարակային ակտիվության վերաբերյալ տվյալները)[[3]](#footnote-3).

նեյրովիրուլենտության մասով փորձարկումները[[4]](#footnote-4)։

3.2.S.2.4. Կրիտիկական փուլերի եւ միջանկյալ արտադրանքի հսկողությունը

3.2.S.2.5. Արտադրական գործընթացի վալիդացումը եւ (կամ) դրա գնահատումը

Չկշռածրարված միավալենտ արտադրանքի արտադրության գործընթացի համար (ներմուծվող շտամի արտադրության գործընթացի համար սպեցիֆիկ փոփոխությունների համար)։

3.2.S.4. ԱԴԲ-ի որակի հսկողությունը

3.2.S.4.1. Մասնագիրը

Աղյուսակի ձեւաչափով՝ հաստատված մասնագրերի պատճենները։

3.2.S.4.2. Վերլուծական մեթոդիկաները

3.2.5.4.3. Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը

Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը՝ պայմանավորված նոր շտամի (շտամների) ներմուծման եւ նոր ռեագենտների օգտագործման հետ։

3.2.S.4.4. Սերիաների վերլուծությունները (սերիաների վերլուծության արդյունքները)

Չկշռածրարված միավալենտ արտադրանքի առաջին երեք սերիաների փորձարկումների արդյունքները։

3.2.S.7. Կայունությունը

ԱԴԲ-ի փորձարկումները կայունության մասով՝ չկշռածրարված միավալենտ արտադրանքների փորձարկումների արդյունքները, եթե դրանք օգտագործվում են 1 տարուց ավելի։

3.2.Р. Դեղապատրաստուկը

3.2.Р.1. Դեղապատրաստուկի նկարագրությունը եւ բաղադրությունը

Դեղապատրաստուկի բաղադրությունը։

3.2.Р.2. Դեղագործական մշակումը

3.2.Р.2.2.1. Դեղաձեւի մշակումը

Պատվաստանյութի փոփոխված բաղադրությունը (նոր սեզոնի շտամները) եւ, եթե առաջադրվել է ամենամյա թարմացումը հիմնավորելու նպատակով պատվաստանյութի կլինիկական հետազոտություն անցկացնելու պահանջ, ապա կլինիկական հետազոտության մեջ օգտագործված սերիայի վերլուծության հավաստագիրը՝ դրանց կազմմանը զուգընթաց։

3.2.Р.З. Դեղապատրաստուկի արտադրության գործընթացը

3.2.Р.З.2. Բաղադրությունն ըստ սերիայի (արտադրական դեղագրությունը)

3.2.Р.5. Դեղապատրաստուկի որակի հսկողությունը

3.2.Р.5.1. Մասնագրերը

Աղյուսակի ձեւաչափով՝ հաստատված մասնագրերի եւ մասնագրերի ցուցանիշների որոշման մեթոդիկաների պատճենները

3.2.Р.5. Դեղապատրաստուկի որակի հսկողությունը

3.2.Р.5.3. Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը

Վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը (չկշռածրարված եռավալենտ նյութի կամ դեղապատրաստուկի պատրաստի ձեւի օգտագործմամբ)։

3.2.Р.5.4. Սերիաների վերլուծության արդյունքները

3.2.Р.6. Ստանդարտ նմուշները եւ նյութերը

Ստանդարտ նմուշները եւ նյութերը՝ ներմուծվող շտամի (շտամների) համար։

3.2.Р.8. Դեղապատրաստուկի կայունությունը՝

նախորդ սեզոնում կայունության մասին տվյալներ.

կայունության ուսումնասիրման պարտավորություններ.

պատվաստանյութի կայունության հետգրանցումային հետազոտությունների արձանագրություններ։

5.5. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների
(փորձագիտական կազմակերպությունների) հարցման հիման վրա
լրացուցիչ տվյալները ներկայացնելու պահանջները

Լրացուցիչ տվյալների հարցման դեպքում՝ ներկայացվող լրացուցիչ տվյալների տեսակով պայմանավորված, անհրաժեշտ է գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժինները ԸՏՓ ձեւաչափով ներկայացնել փոփոխման համար։

Մոդուլ 1. Վարչական տեղեկատվությունը

1. Ուղեկցող նամակը (ինչպես ԸՏՓ-ում)

1.1. Բովանդակությունը (չի պահանջվում էԸՏՓ ձեւաչափով ներկայացնելու դեպքում)

1.7. Մասնագետների մասին տեղեկատվությունը

1.7.1. Որակի վերաբերյալ ռեզյումեն նախապատրաստած մասնագետի մասին տեղեկատվությունը (հակիրճ ռեզյումե)

Մոդուլ 2. Ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ռեզյումեն

2.1. 2-5-րդ մոդուլների բովանդակությունը (չի պահանջվում էԸՏՓ ձեւաչափով ներկայացնելու դեպքում)

2.2. ԸՏՓ-ի ներածությունը

ԸՏՓ-ի նախորդ ներածության թարմացումը կամ լրացումը (եթե կիրառելի է)։

2.3. Որակի վերաբերյալ ընդհանուր ռեզյումեն

Որակի վերաբերյալ նախորդ ընդհանուր ռեզյումեի թարմացումը կամ լրացումը (եթե կիրառելի է)։

2.5. Կլինիկական տվյալների ամփոփագիրը

Նախորդ կլինիկական ամփոփագրի թարմացումը կամ լրացումը (եթե կիրառելի է)։

3 - 5-րդ մոդուլներում պարունակվող տեղեկատվությունը ներկայացվում է որակի վերաբերյալ լրացուցիչ տվյալների, նախակլինիկական1 եւ (կամ) կլինիկական2 տվյալների հարցման դեպքում։

—————————

1. Գրիպի սեզոնային պատվաստանյութերի շտամների թարմացման դեպքում նախակլինիկական եւ (կամ) կլինիկական տվյալներ ներկայացնելու անհրաժեշտությունը, որպես կանոն, բացակայում է։ [↑](#footnote-ref-1)
2. Պատվաստանյութի ռեակտոգենության եւ իմունոգենության պրոֆիլի հետագծելիությունն անհրաժեշտ է ապահովել պատվաստանյութի անվտանգության եւ կանխարգելիչ արդյունավետության մշտադիտարկում անցկացնելու միջոցով։ [↑](#footnote-ref-2)
3. Եթե սերմնանյութը կողմնակի ազդակների առկայության մասով ստուգվում է ՊՇՌ-ի միջոցով եւ եթե փորձագիտական կազմակերպության հետ անցկացված խորհրդակցությունից հետո համաձայնեցվել է սերմնանյութի (գլխավոր եւ (կամ) աշխատանքային) լրացուցիչ ՊՇՌ փորձարկումների անցկացման անհրաժեշտությունը, ապա այդ տվյալներն անհրաժեշտ է ներառել գրանցման դոսյեում։ [↑](#footnote-ref-3)
4. Շտամների ամենամյա թարմացման (այսինքն՝ հակագենային դրեյֆով շտամների) համար նեյրովիրուլենտության մասով փորձարկումների անցկացումը, որպես կանոն, չի պահանջվում։ Նեյրովիրուլենտության մասով փորձարկումների անցկացումը պահանջվում է, եթե А տեսակի գրիպի վիրուսի ГА-ենթատեսակը կամ ներկայումս շրջանառվող գենետիկ գծերից տարբերվող՝ В տեսակի գրիպի վիրուսի նոր տեսակը ներառվել է պատվաստանյութերում, կամ պատվաստանյութի անվտանգության պրոֆիլի հետ կապված մասնավոր կասկածներ առաջանալու դեպքում։»։ [↑](#footnote-ref-4)