ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի2018 թվականի ապրիլի 24-ի   
թիվ 65 որոշմամբ

**ԴԱՍԱԿԱՐԳԻՉ**

դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխությունների տիպերի

I. Դասակարգչի մանրամասնեցված տեղեկություններ

| Փոփոխությունների տեսակների խմբի ծածկագիրը | Փոփոխությունների տեսակների ենթախմբի ծածկագիրը | Փոփոխության տեսակի ծածկագիրը | Անվանումը | Նշագիրը | Փոփոխությունների տիպի ծածկագիրը |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 | Վարչական փոփոխություններ | | | | |
| 010100 | գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ մասին տեղեկությունների փոփոխություն (իրավաբանական անձի չփոփոխման պայմանով) | | | |
| 010101 | գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանման եւ (կամ) հասցեի փոփոխություն | Ա․1 | IА(ԱԾ) |
| 010200 | դեղապատրաստուկի (առեւտրային) անվանման փոփոխություն | | | |
| 010201 | Բժշկական կիրառման համար նախատեսված դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխան գրանցված դեղապատրաստուկի (առեւտրային) անվանման փոփոխություն | Ա.2.ա | IА(ԱԾ) |
| 010202 | ազգային ընթացակարգով գրանցված դեղապատրաստուկի (առեւտրային) անվանման փոփոխություն (գրանցումը՝ միայն գրանցման պետությունում) | Ա.2.բ | IB |
| 010300 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կամ օժանդակ նյութի անվանման փոփոխություն | | | |
| 010301 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կամ օժանդակ նյութի անվանման փոփոխություն | Ա.3 | IА(ԱԾ) |
| 010400 | արտադրողների եւ մատակարարների անվանման եւ (կամ) հասցեի փոփոխություն | | | |
| 010401 | հետեւյալ անձանց անվանման եւ (կամ) հասցեի փոփոխություն՝ արտադրողի (ներառյալ, եթե կիրառելի են՝ որակի հսկողության հարթակները), կամ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր ֆայլի իրավատիրոջ, կամ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի, ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության մեջ օգտագործվող (տեխնիկական դոսյեում նշված) ելանյութերի, ռեակտիվների կամ միջանկյալ արտադրանքի մատակարարի, եթե գրանցման դոսյեում հավաստագրերը բացակայում են | Ա.4 | IA |
| օժանդակ նյութի համապատասխանության (տեխնիկական դոսյեում նշված) |  |  |
| 010500 | դեղապատրաստուկն արտադրողի, այդ թվում՝ բացթողման հարթակների եւ որակի հսկողության հարթակների անվանման եւ (կամ) հասցեի փոփոխություն | | | |
| 010501 | գործողությունները, որոնց համար պատասխանատու է արտադրողը (ներմուծողը), ներառում են սերիաների բացթողումը | Ա.5.ա | IА(ԱԾ) |
| 010502 | գործողությունները, որոնց համար պատասխանատու է արտադրողը (ներմուծողը), չեն ներառում սերիաների բացթողում | Ա.5.բ | IA |
| 010600 | ԱԲՔ ծածկագրի փոփոխություն | | | |
| 010601 | պատրաստուկի ԱԲՔ ծածկագրի փոփոխությունը՝ ԱՀԿ-Ի ԱԲՔ ծածկագրի հաստատման կամ փոփոխության հետեւանքով | Ա.6 | IA |
| 010700 | արտադրական հարթակի բացառում՝ ավելի վաղ հավանության արժանացած առնվազն 1 արտադրական հարթակ (արտադրող) պահպանելու պայմանով, որն իրականացնում է այն նույն գործառույթը, որը եւ իրականացնում է բացառման ենթակա հարթակը | | | |
| 010701 | արտադրական հարթակի (այդ թվում՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի, միջանկյալ արտադրանքների, դեղապատրաստուկի, փաթեթավորողի, արտադրողի, սերիայի բացթողման համար պատասխանատուի, սերիաների որակի հսկողության կամ ելանյութի, ռեակտիվի կամ օժանդակ նյութի մատակարարի (եթե նշված են դոսյեում)) բացառումը | Ա.7. | IA |
| 010800 | աուդիտի ամսաթվի փոփոխությունը | | | |
| 010800 | աուդիտի ամսաթվի փոփոխությունները՝ պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոններին ակտիվ դեղագործական բաղադրամասն արտադրողի համապատասխանությունը վերիֆիկացնելու համար | Ա.8 | IA |
| 02 | որակի փոփոխությունը: Ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս: Արտադրություն | | | | |
| 020100 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացում օգտագործվող ելանյութն (ռեակտիվի, միջանկյալ արտադրանքի) արտադրողի փոփոխությունը կամ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասն արտադրողի (ներառյալ, եթե կիրառելի է՝ որակի հսկողությունը) փոփոխությունը, եթե գրանցման դոսյեում բացակայում է Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության սերտիֆիկատը: | | | |
| 020101 | առաջարկվող արտադրողը պատկանում է միեւնույն դեղագործական խմբին, որին եւ պատկանում է հավանության արժանացած արտադրողը | Բ.I.ա.1 | IА(ԱԾ) |
| 020102 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլով հիմնավորված ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի նոր արտադրողի ընդգրկումը | Բ.I.ա.1 | II |
| 020103 | առաջարկվող արտադրողն օգտագործում է կտրականապես տարբերվող սինթեզման այնպիսի եղանակ կամ արտադրության այնպիսի պայմաններ, որոնք կարող են փոփոխել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի այնպիսի կարեւոր ցուցանիշներ, ինչպիսիք են խառնուկների՝ որակավորում պահանջող որակական եւ (կամ) քանակական պրոֆիլը կամ կենսամատչելիության վրա ազդող ֆիզիկաքիմիական հատկությունները | Բ.I.ա.1 | II |
| 020104 | վիրուսային անվտանգության եւ (կամ) տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպատիայի ռիսկի գնահատում պահանջող նյութի նոր արտադրողը | Բ.I.ա.1 | II |
| 020105 | փոփոխությունը վերաբերում է կենսաբանական ակտիվ դեղագործական բաղադրամասին կամ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի արտադրության մեջ օգտագործվող ելանյութին (ռեակտիվին, միջանկյալ արտադրանքին) | Բ.I.ա.1 | II |
| 020106 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի հսկողության կարգի փոփոխությունը. այն հարթակի փոխարինումը կամ ավելացումը, որտեղ իրականացվում է սերիաների հսկողությունը (փորձարկումը) | Բ.I.ա.1 | IԱ |
| 020107 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլ չունեցող եւ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի դոսյեի համապատասխան բաժնի էական թարմացում պահանջող ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի նոր արտադրողի ընդգրկումը | Բ.I.ա.1 | II |
| 020108 | Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքում սահմանված մեթոդի կիրառմամբ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մանրէազերծման այլընտրանքային հարթակի ներառումը | Բ.I.ա.1 | IB |
| 020109 | միկրոնացման նոր հարթակի ավելացումը | Բ.I.ա.1 | IA |
| 020110 | կենսաբանական ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի հսկողության փորձարկումների վերաբերյալ համաձայնագրի փոփոխությունը․ այն հարթակի փոխարինումը կամ ներառումը, որտեղ իրականացվում է սերիաների հսկողությունը (փորձարկումները)՝ ներառյալ կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) մեթոդը | Բ.I.ա.1 | II |
| 020111 | բջիջների գլխավոր բանկի եւ (կամ) բջիջների աշխատանքային բանկերի պահպանման նոր հարթակը | Բ.I.ա.1 | IB |
| 020200 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացի փոփոխությունը | | | |
| 020201 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացի ոչ էական փոփոխությունը | Բ.I.ա.2 | IA |
| 020202 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացի զգալի փոփոխությունը, որը կարող է էական ազդեցություն ունենալ դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության կամ արդյունավետության վրա | Բ.I.ա.2 | II |
| 020203 | փոփոխությունը վերաբերում է կենսաբանական (իմունաբանական) բաղադրամասին կամ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի արտադրության ընթացքում քիմիական սինթեզման միջոցով ստացված այլ նյութի օգտագործմանը, որը կարող է էական ազդեցություն ունենալ դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության կամ արդյունավետության վրա, եւ կապված չէ արձանագրության հետ | Բ․I.ա.2 | II |
| 020204 | փոփոխությունը վերաբերում է դեղաբուսական պատրաստուկին, մասնավորապես՝ աշխարհագրական աղբյուրին, արտադրության կամ պատրաստման եղանակին | Բ․I.ա.2 | II |
| 020205 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր ֆայլի փակ մասի ոչ էական փոփոխություն | Բ․I. ա.2 | IB |
| 020300 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կամ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացում օգտագործվող միջանկյալ արտադրանքի սերիայի չափի փոփոխություն (ներառյալ սերիայի չափի ընդգրկույթները) | | | |
| 020301 | գրանցված չափի համեմատությամբ սերիայի չափի՝ ընդհուպ մինչեւ 10 անգամ մեծացումը | Բ․I.ա.3 | IA |
| 020302 | տասնապատիկ ապախոշորացում | Բ․I.ա.3 | IA |
| 020303 | փոփոխությունը պահանջում է կենսաբանական (իմունաբանական) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի համադրելիության վերլուծություն | Բ․I.ա.3 | II |
| 020304 | գրանցված չափի համեմատությամբ սերիայի չափի՝ ավելի քան 10 անգամ մեծացում | Բ․I.ա.3 | IB |
| 020305 | կենսաբանական (իմունաբանական) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության ծավալի մեծացումը (փոքրացումը)՝ առանց արտադրության գործընթացի փոփոխության (օրինակ` հոսքագծի կրկնակման) | Բ․I.ա.3 | IB |
| 020400 | ներարտադրական փորձարկումների կամ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության մեջ օգտագործվող ընդունելիության չափորոշիչների փոփոխություն | | | |
| 020401 | ընդունելիության ներարտադրական չափորոշիչների խստացում | Բ․I.ա.4 | IA |
| 020402 | նոր ներարտադրական փորձարկումների կամ ընդունելիության չափորոշիչների ավելացում | Բ․I.ա.4 | IА |
| 020403 | ոչ էական ներարտադրական փորձարկման բացառում | Բ.I.ա.4 | IA |
| 020405 | ընդունելիության՝ հավանության արժանացած ներարտադրական այնպիսի չափորոշիչների ընդլայնումը, որոնք կարող են էապես ազդել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի ընդհանուր որակի վրա | Բ.I.ա.4 | II |
| 020406 | ներարտադրական փորձարկման բացառումը, որը կարող է էապես ազդել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի ընդհանուր որակի վրա | Բ.I.ա.4 | II |
| 020407 | ներարտադրական փորձարկման ավելացումը կամ փոխարինումը` ելնելով անվտանգության կամ որակի նկատառումներից | Բ.I.ա.4 | IB |
| 020500 | գրիպի կանխարգելման նպատակով սեզոնային, նախահամավարակային կամ համավարակային պատվաստանյութի ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի փոփոխությունը | | | |
| 020501 | գրիպի կանխարգելման նպատակով սեզոնային, նախահամավարակային կամ համավարակային պատվաստանյութի շտամի (շտամների) փոխարինումը | Բ.I.ա.5 | II |
| 03 | Որակի փոփոխություն: Ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս: Որակի հսկողություն | | | | |
| 030100 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի, ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացում օգտագործվող ելանյութի (միջանկյալ արտադրանքի, ռեակտիվի) մասնագրի պարամետրերի եւ (կամ) ընդունելիության չափորոշիչների փոփոխությունը | | | |
| 030101 | պաշտոնական վերահսկիչ մարմնի կողմից սերիաների բացթողման ենթակա դեղապատրաստուկների մասնագրի ընդունելիության չափորոշիչների խստացում | Բ. I.բ.1 | IА(ԱԾ) |
| 030102 | մասնագրի ընդունելիության չափորոշիչների խստացում | Բ. I.բ.1 | IA |
| 030103 | մասնագրում նոր պարամետրի եւ դրան համապատասխանող փորձարկման մեթոդի ավելացում | Բ.I.բ.1 | IA |
| 030104 | մասնագրի ոչ էական պարամետրի բացառում (օրինակ՝ հնացած պարամետրի բացառում) | Բ.I.բ.1 | IA |
| 030105 | մասնագրի այնպիսի պարամետրի բացառում, որը կարող է էապես ազդել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի եւ (կամ) դեղապատրաստուկի ընդհանուր որակի վրա | Բ.I.բ.1 | II |
| 030106 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մասնագրերի ընդունելիության չափորոշիչների՝ հավանության արժանացած ընդգրկույթից դուրս փոփոխություն | Բ.I.բ.1 | II |
| 030107 | ելանյութերի (միջանկյալ արտադրանքի) մասնագրի՝ հավանության արժանացած ընդունելիության չափորոշիչների ընդլայնում, | Բ. I.բ.1 | II |
|  | որոնք կարող են էապես ազդել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի եւ (կամ) դեղապատրաստուկի ընդհանուր որակի վրա |  |  |
| 030108 | մասնագրի պարամետրի եւ դրան համապատասխանող փորձարկման մեթոդի ավելացում կամ փոխարինում (բացառելով կենսաբանական եւ իմունաբանական բաղադրամասը)՝ ելնելով անվտանգության կամ որակի նկատառումներից | Բ. I.բ.1 | IB |
| 030109 | մասնագրի սեփական տվյալների՝ ոչ պաշտոնական դեղագրքի կամ երրորդ երկրի դեղագրքի տվյալներով փոխարինում՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքում կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության դեղագրքում՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասին առնչվող հոդվածի բացակայության դեպքում | Բ. I.բ.1 | IB |
| 030200 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կամ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացում օգտագործվող ելանյութի (միջանկյալ արտադրանքի, ռեակտիվի) վերլուծական մեթոդիկայի փոփոխություն | | | |
| 030201 | հավանության արժանացած վերլուծական մեթոդիկայի ոչ էական փոփոխություններ | Բ. I.բ.2 | IA |
| 030202 | վերլուծական մեթոդիկայի բացառում՝ այն դեպքում, երբ դրա այլընտրանքային մեթոդիկան հավանության է արժանացած | Բ. I.բ.2 | IA |
| 030203 | ռեակտիվի վերլուծական մեթոդիկայի այլ փոփոխություններ (ներառյալ փոխարինումը կամ ավելացումը), | Բ․ I.բ.2 | IA |
| որն զգալի ազդեցություն չի թողնում ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի ընդհանուր որակի վրա |  |  |
| 030204 | փորձարկման կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) մեթոդի կամ այն մեթոդի էական փոփոխություն կամ փոխարինում, որի ժամանակ կիրառվում է կենսաբանական ռեակտիվ՝ կենսաբանական ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի համար | Բ․ I.բ.2 | II |
| 030205 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կամ ելանյութի (միջանկյալ արտադրանքի) վերլուծական մեթոդիկայի այլ փոփոխություններ (ներառյալ ավելացումը կամ փոխարինումը) | Բ․ I.բ.2 | IB |
| 04 | Որակի փոփոխություն: Ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս: Փաթեթավորման-խցանափակման համակարգը | | | | |
| 040100 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի առաջնային փաթեթվածքի փոփոխություն | | | |
| 040101 | որակական եւ (կամ) քանակական կազմ | Բ․ I.գ.1 | IA |
| 040102 | որակական եւ (կամ) քանակական կազմ՝ մանրէազերծ կամ չսառեցված կենսաբանական (իմունաբանական) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի համար | Բ․ I.գ.1 | II |
| 040103 | հեղուկ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասեր (ոչ մանրէազերծ) | Բ․ I.գ.1 | IB |
| 040200 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի առաջնային փաթեթվածքի մասնագրի պարամետրերի եւ (կամ) ընդունելիության չափորոշիչների փոփոխություն | | | |
| 040201 | մասնագրի ընդունելիության չափորոշիչների խստացում | Բ․ I.գ.2 | IA |
| 040202 | մասնագրում նոր պարամետրի եւ դրան համապատասխանող փորձարկումների մեթոդի ավելացում | Բ․ I.գ.2 | IA |
| 040203 | մասնագրի ոչ էական պարամետրի (օրինակ՝ հնացած պարամետրի) բացառում | Բ․ I.գ.2 | IA |
| 040204 | մասնագրի պարամետրի ավելացում կամ փոխարինում՝ անվտանգության կամ որակի նկատառումներից ելնելով | Բ․I.գ.2 | IB |
| 040300 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի առաջնային փաթեթվածքի փորձարկման վերլուծական մեթոդիկայի փոփոխություն | | | |
| 040301 | հաստատված վերլուծական մեթոդիկայի ոչ էական փոփոխություններ | Բ․I.գ.3 | IA |
| 040302 | վերլուծական մեթոդիկայի այլ փոփոխություններ (ներառյալ ավելացումը կամ փոխարինումը) | Բ․I.գ.3 | IA |
| 040303 | վերլուծական մեթոդիկայի բացառում՝ այն դեպքում, երբ դրա այլընտրանքային մեթոդիկան հաստատված է | Բ․ I.գ.3 | IA |
| 05 | Որակի փոփոխություն: Ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս: Կայունությունը | | | | |
| 050100 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կրկնակի փորձարկման ժամանակահատվածի (պահպանման ժամանակահատվածի) փոփոխություն | | | |
| 050101 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կրկնակի փորձարկման ժամանակահատվածի (պահպանման ժամանակահատվածի) կրճատում | Բ․ I.դ.1 | IA |
| 050102 | կրկնակի փորձարկման ժամանակահատվածի ավելացում՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի ակտերին չհամապատասխանող կայունության տվյալների արտարկման միջոցով | Բ․ I.դ.1 | II |
| 050103 | կենսաբանական (իմունաբանական) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի պահպանման ժամանակահատվածի ավելացում, որը չի համապատասխանում կայունության ուսումնասիրման՝ հավանության արժանացած ծրագրին | Բ․ I.դ.1 | II |
| 050104 | բնական պահպանման տվյալներով հաստատված կրկնակի փորձարկման ժամանակահատվածի (պահպանման ժամանակահատվածի) ավելացում կամ սահմանում | Բ․ I.դ.1 | IB |
| 050200 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի պահպանման պայմանների փոփոխություն | | | |
| 050201 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի պահպանման պայմանների փոփոխություն՝ ավելի խիստ պայմանների | Բ. I.դ.1 | IA |
| 050202 | կենսաբանական (իմունաբանական) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի պահպանման պայմանների փոփոխություն, եթե կայունության հետազոտությունները չեն անցկացվել կայունության ընթացիկ հաստատված արձանագրության համաձայն | Բ. I.դ.1 | II |
| 050203 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի պահպանման պայմանների փոփոխություն | Բ.I.դ.1. | IB |
| 050300 | կայունության ուսումնասիրության հաստատված ծրագրի փոփոխություն | | | |
| 050301 | կայունության ուսումնասիրության հաստատված ծրագրի փոփոխություն | Բ.I.դ.1. | IA |
| 06 | Որակի փոփոխություն: Ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս: Հետգրանցումային փոփոխությունների նախագծային դաշտը եւ արձանագրությունը | | | | |
| 060100 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի նոր նախագծային դաշտի ներդրում կամ հավանության արժանացած նախագծային դաշտի ընդլայնում, որը վերաբերում է | | | |
| 060101 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացի մեկ գործառնական միավորին՝ ներառյալ համապատասխան ներարտադրական հսկողությունը եւ (կամ) վերլուծական մեթոդիկաները | Բ.I.ե.1. | II |
| 060101 | ելանյութերի (միջանկյալ արտադրանքի) եւ (կամ) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի վերլուծական մեթոդիկաներին | Բ․ I.ե.1 | II |
| 060200 | փոփոխությունների կառավարման հետգրանցումային արձանագրության ներառում (բացառում) | | | |
| 060201 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասին վերաբերող փոփոխությունների կառավարման հետգրանցումային արձանագրության սահմանում | Բ. I.ե.2 | II |
| 060202 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասին վերաբերող փոփոխությունների կառավարման հետգրանցումային արձանագրության բացառում | Բ. I.ե.3 | IA |
| 060300 | փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրության փոփոխություններ | | | |
| 060301 | փոփոխությունների կառավարման արձանագրության էական փոփոխություններ | Բ. I.ե.4 | II |
| 060302 | փոփոխությունների կառավարման արձանագրության ոչ էական փոփոխություններ, որոնք չեն փոխում արձանագրության մեջ նկարագրված ռազմավարությունը | Բ. I.ե.4 | IB |
| 060400 | հաստատված՝ փոփոխությունների կառավարման արձանագրությամբ նախատեսված փոփոխությունների իրականացում | | | |
| 060401 | փոփոխության իրականացման համար չեն պահանջվում լրացուցիչ օժանդակ տվյալներ | Բ. I.ե.5 | IА(ԱԾ) |
| 060402 | փոփոխության իրականացման համար պահանջվում են լրացուցիչ օժանդակ տվյալներ | Բ. I.ե.5 | IB |
| 060403 | կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի փոփոխության իրականացում | Բ. I.ե.5 | IB |
| 07 | Դեղապատրաստուկ։ Արտաքին տեսքը եւ կազմը | | | | |
| 070100 | դեղապատրաստուկի արտադրության ընթացքում օգտագործվող դրոշմվածքների, փորագրության կամ այլ նշանների փոփոխություն կամ ավելացում, այդ թվում՝ թանաքի փոխարինում կամ ավելացում | | | |
| 070101 | դրոշմվածքների, փորագրության կամ այլ նշանների փոփոխություն | Բ.II.ա.1. | IА(ԱԾ) |
| 070102 | հավասար դեղաչափերի բաժանելու համար նախատեսված կտրման գծերի (կոտրելու գծերի) փոփոխություն | Բ.II.ա.1. | IB |
| 070200 | դեղաձեւի ձեւի կամ չափերի փոփոխություն | | | |
| 070201 | արագ կապազերծմամբ հաբեր, դեղապատիճներ, դեղամոմիկներ եւ պեսարիաներ | Բ.II.ա.2. | IА(ԱԾ) |
| 070202 | հետաձգված, ձեւափոխված կամ երկարաձգված կապազերծմամբ դեղաձեւեր եւ հավասար դեղաչափերի բաժանման համար նախատեսված կտրման գծով հաբեր | Բ.II.ա.2. | IB |
| 070203 | ռադիոդեղագործական դեղապատրաստուկի համար լրացման այլ ծավալով նոր հավաքածուի ավելացում | Բ.II.ա.2. | II |
| 070300 | դեղապատրաստուկի (օժանդակ նյութերի) կազմի փոփոխություն: Համային հավելումներ (բուրավետիչներ) կամ ներկանյութեր | | | |
| 070301 | ավելացում, բացառում կամ փոխարինում | Բ.II.ա.3 | IА(ԱԾ) |
| 070302 | պարունակության ավելացում կամ նվազեցում | Բ.II.ա.3 | IA |
| 070400 | դեղապատրաստուկի (օժանդակ նյութերի) կազմի փոփոխություն: Այլ օժանդակ նյութեր | | | |
| 070401 | դեղապատրաստուկի օժանդակ նյութերի քանակական կազմի ցանկացած աննշան շտկում | Բ.II.ա.3 | IA |
| 070402 | մեկ կամ մի քանի օժանդակ նյութերի որակական կամ քանակական փոփոխություններ, որոնք կարող են էապես ազդել դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության կամ արդյունավետության վրա | Բ.II.ա.3 | II |
| 070403 | կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկին վերաբերող փոփոխություն | Բ.II.ա.3 | II |
| 070404 | ցանկացած նոր օժանդակ նյութ, որը ենթադրում է վիրուսային անվտանգության տվյալների եւ (կամ) տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպատիայի ռիսկի գնահատում պահանջող՝ մարդկային կամ կենդանական ծագման նյութերի կիրառում | Բ.II.ա.3 | II |
| 070405 | կենսահամարժեքության հետազոտությունների արդյունքներով հիմնավորված փոփոխություն | Բ.II.ա.3 | II |
| 070406 | մեկ օժանդակ նյութի փոխարինում նմանատիպ օժանդակ նյութով, որն ունի համանման քանակությամբ ֆունկցիոնալ նույն բնութագրերը | Բ.II.ա.3 | IB |
| 070500 | ներքին ընդունման համար դեղաձեւերի թաղանթի զանգվածի փոփոխություն կամ դեղապատիճի թաղանթի զանգվածի փոփոխություն | | | |
| 070501 | ներքին ընդունման համար պինդ դեղաձեւեր | Բ.II.ա.4. | IA |
| 070502 | հետաձգված, ձեւափոխված կամ երկարաձգված կապազերծմամբ դեղաձեւեր, որոնցում թաղանթը կապազերծման առանցքային գործոնն է | Բ.II.ա.4. | II |
| 070600 | կոնցենտրացիայի (դեղաչափի) փոփոխություն | | | |
| 070601 | միադեղաչափ, լիովին ներմուծվող պարէնտերալ դեղապատրաստուկի կոնցենտրացիայի փոփոխություն՝ դեղաչափի (դոզավորման) միավորի համար ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի անփոփոխ լինելու դեպքում | Բ.II.ա.5. | II |
| 070700 | փաթեթվածքի լրակազմության փոփոխություն | | | |
| 070701 | փաթեթվածքից լուծիչով (նոսրացուցիչով) կոնտեյների բացառում | Բ.II.ա.6. | IB |
| 08 | Դեղապատրաստուկ։ Արտադրություն | | | | |
| 080100 | դեղապատրաստուկի արտադրության գործընթացների մի մասի կամ բոլոր գործընթացների համար արտադրական հարթակի փոխարինում կամ նոր հարթակի ավելացում | | | |
| 080101 | երկրորդային փաթեթվածքի համար հարթակ | Բ.II.բ.1 | IА(ԱԾ) |
| 080102 | առաջնային փաթեթվածքի համար հարթակ | Բ.II.բ.1 | IA |
| 080103 | հարթակ, որտեղ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկների կամ բարդ արտադրական գործընթացներով արտադրված դեղաձեւերի համար իրականացվում են արտադրական գործողություններ՝ բացառությամբ սերիաների բացթողման, սերիաների որակի հսկողության եւ երկրորդային փաթեթավորման | Բ.II.բ.1 | II |
| 080104 | հարթակ, որտեղ պահանջվում է անցկացնել նախնական կամ արտադրանքի համար սպեցիֆիկ տեսչական ստուգում | Բ. II.բ.1 | II |
| 080105 | հարթակ, որտեղ ոչ մանրէազերծ դեղապատրաստուկի համար իրականացվում է ցանկացած արտադրական գործողություն՝ բացառությամբ սերիաների բացթողման, սերիաների հսկողության, առաջնային եւ երկրորդային փաթեթավորման | Բ. II.բ.1 | IB |
| 080106 | հարթակ, որտեղ ասեպտիկ մեթոդների օգտագործմամբ արտադրվող մանրէազերծ դեղապատրաստուկների (բացառությամբ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկների) հետ իրականացվում է ցանկացած արտադրական գործողություն՝ բացառությամբ սերիաների բացթողման, սերիաների որակի հսկողության եւ երկրորդային փաթեթավորման | Բ. II.բ.1 | IB |
| 080200 | դեղապատրաստուկը ներմուծողի, սերիաների բացթողման վերաբերյալ համաձայնագրերի եւ որակի հսկողության փորձարկումների փոփոխություն | | | |
| 080201 | այն հարթակի փոխարինում կամ ավելացում, որտեղ իրականացվում է սերիաների որակի հսկողություն (փորձարկում) | Բ.II.բ.2 | IA |
| 080202 | կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի սերիաների բացթողման եւ կենսաբանական (իմունաբանական) հանդիսացող ցանկացած մեթոդով հարթակում իրականացվող փորձարկումների համար պատասխանատու արտադրողի փոխարինում կամ ավելացում | Բ.II.բ.2 | II |
| 080203 | այն արտադրողի փոխարինում կամ ավելացում, որը պատասխանատու է սերիաների բացթողման համար՝ բացառությամբ սերիաների որակի հսկողության (փորձարկման) | Բ.II.բ.2 | IА(ԱԾ) |
| 080204 | այն արտադրողի փոխարինում կամ ավելացում, որը պատասխանատու է սերիաների բացթողման համար՝ ներառյալ սերիաների որակի հսկողությունը (փորձարկումը) | Բ.II.բ.2 | IА(ԱԾ) |
| 080205 | կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի սերիաների բացթողման՝ ներառյալ որակի հսկողության (փորձարկման) համար պատասխանատու արտադրողի փոխարինում կամ ավելացում, եթե հարթակում իրականացվող փորձարկման մեթոդներից մեկը կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) է | Բ.II.բ.2 | II |
| 080300 | դեղապատրաստուկի՝ ներառյալ դեղապատրաստուկի արտադրության մեջ օգտագործվող միջանկյալ արտադրանքի արտադրության գործընթացի փոփոխությունը | | | |
| 080301 | արտադրության գործընթացի ոչ էական փոփոխություններ | Բ.II.բ.3 | IA |
| 080302 | արտադրության գործընթացի էական փոփոխություններ, որոնք կարող են էական ազդեցություն ունենալ դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության եւ արդյունավետության վրա | Բ.II.բ.3 | II |
| 080303 | դեղապատրաստուկը կենսաբանական (իմունաբանական) է, եւ փոփոխությամբ պահանջվում է համադրելիության գնահատում | Բ.II.բ.3 | II |
| 080304 | մանրէազերծման ոչ ստանդարտ տերմինալային մեթոդի սահմանում | Բ.II.բ.3 | II |
| 080305 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի առնչությամբ օգտագործվող ավելցուկի ներառում կամ ավելացում | Բ.II.բ.3 | II |
| 080306 | ներքին ընդունման ջրային կախույթի արտադրության գործընթացի ոչ էական փոփոխություն | Բ.II.բ.3 | IB |
| 080400 | դեղապատրաստուկի սերիայի չափի փոփոխությունը (ներառյալ սերիայի չափի ընդգրկույթները) | | | |
| 080401 | հաստատվածի համեմատությամբ ընդհուպ մինչ 10 անգամ խոշորացում | Բ.II.բ.4 | IA |
| 080402 | մինչեւ 10 անգամ ապախոշորացում | Բ.II.բ.4 | IA |
| 080403 | փոփոխությամբ պահանջվում է կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի համադրելիության վերլուծություն, կամ սերիայի չափի փոփոխությամբ պահանջվում է կենսահամարժեքության նոր հետազոտություն | Բ. II.բ.4 | II |
| 080404 | փոփոխությունը վերաբերում է արտադրության համալիր գործընթացներով արտադրվող մնացած բոլոր դեղաձեւերին | Բ. II.բ.4 | II |
| 080405 | արագ կապազերծմամբ (ներքին ընդունման) դեղաձեւերի սերիայի հաստատված չափի համեմատությամբ ավելի, քան 10 անգամ խոշորացում | Բ. II.բ.4 | IB |
| 080406 | կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի արտադրության մասշտաբը մեծացել է (փոքրացել է)՝ առանց արտադրության գործընթացի փոփոխության (օրինակ՝ հոսքագծի կրկնակում) | Բ. II.բ.4 | IB |
| 080500 | դեղապատրաստուկի արտադրության ընթացքում օգտագործվող ներարտադրական փորձարկումների կամ ընդունելիության չափորոշիչների փոփոխություն | | | |
| 080501 | ընդունելիության ներարտադրական չափորոշիչների խստացում | Բ. II.բ.5 | IA |
| 080502 | նոր փորձարկումների կամ ընդունելիության չափորոշիչների ավելացում | Բ. II.բ.5 | IA |
| 080503 | ոչ էական ներարտադրական փորձարկման բացառում | Բ. II.բ.5 | IA |
| 080504 | այն ներարտադրական փորձարկման բացառում, որը կարող է էապես ազդել դեղապատրաստուկի ընդհանուր որակի վրա | Բ. II.բ.5 | II |
| 080505 | ընդունելիության՝ հավանության արժանացած ներարտադրական չափորոշիչների ընդլայնում, որոնք կարող են էապես ազդել դեղապատրաստուկի ընդհանուր որակի վրա | Բ. II.բ.5 | II |
| 080506 | ներարտադրական փորձարկման ավելացումը կամ փոխարինումը` ելնելով անվտանգության կամ որակի նկատառումներից | Բ. II.բ.5 | IB |
| 09 | Դեղապատրաստուկ։ Օժանդակ նյութերի որակի հսկողությունը | | | | |
| 090100 | օժանդակ նյութերի մասնագրի պարամետրերի եւ (կամ) ընդունելիության չափորոշիչների փոփոխությունը | | | |
| 090101 | մասնագրի ընդունելիության չափորոշիչների խստացում | Բ. II.գ.1 | IA |
| 090102 | մասնագրում մասնագրի նոր պարամետրի եւ դրան համապատասխանող փորձարկումների մեթոդի ավելացում | Բ. II.գ.1 | IA |
| 090103 | մասնագրի ոչ էական պարամետրի բացառում (օրինակ՝ հնացած պարամետրի բացառում) | Բ. II.գ.1 | IA |
| 090104 | մասնագրերի՝ հավանության արժանացած ընդունելիության չափորոշիչների շրջանակից դուրս փոփոխություն | Բ. II.գ.1 | II |
| 090105 | մասնագրի այն պարամետրի բացառում, որը կարող է էապես ազդել դեղապատրաստուկի ընդհանուր որակի վրա | Բ. II.գ.1 | II |
| 090106 | մասնագրի պարամետրի եւ դրան համապատասխանող փորձարկումների մեթոդի ավելացում կամ փոխարինում (բացառելով կենսաբանական եւ իմունաբանական պատրաստուկը)՝ ելնելով անվտանգության կամ որակի նկատառումներից | Բ. II.գ.1 | IB |
| 090107 | սեփական տվյալներում ոչ պաշտոնական դեղագրքին կամ երրորդ երկրի դեղագրքին առնչվող մասնագրի փոփոխում՝ Եվրասիական | Բ. II.գ.1 | IB |
| տնտեսական միության դեղագրքում կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության դեղագրքում օժանդակ նյութին առնչվող հոդվածի բացակայության դեպքում |  |  |
| 090200 | օժանդակ նյութի համար վերլուծական մեթոդիկայի փոփոխություն | | | |
| 090201 | հավանության արժանացած վերլուծական մեթոդիկայի ոչ էական փոփոխություններ | Բ. II.գ.1 | IA |
| 090202 | վերլուծական մեթոդիկայի բացառում՝ այն դեպքում, երբ դրա այլընտրանքային մեթոդիկան արդեն հավանության է արժանացած | Բ. II. գ.2 | IA |
| 090203 | փորձարկումների կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) մեթոդի կամ այն մեթոդի փոխարինում, որում կենսաբանական ռեակտիվ է օգտագործվում | Բ․ II. գ․ 2 | II |
| 090204 | վերլուծական մեթոդիկայի այլ փոփոխություններ (ներառյալ ավելացումը կամ փոխարինումը) | Բ. II. գ.2 | IB |
| 090300 | օժանդակ նյութի կամ տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպատիայի ռիսկայնությամբ ռեակտիվի ստացման աղբյուրի փոփոխությունը | | | |
| 090301 | տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպատիայի ռիսկայնությամբ նյութից՝ բուսական կամ սինթետիկ ծագման նյութ (կենսաբանական (իմունաբանական) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կամ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի արտադրության մեջ չօգտագործվող օժանդակ նյութերի կամ ռեակտիվների համար) | Բ. II.գ.3 | IA |
| 090302 | տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպատիայի ռիսկայնությամբ նյութից՝ բուսական կամ սինթետիկ ծագման նյութ (կենսաբանական (իմունաբանական) ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կամ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի արտադրության մեջ օգտագործվող օժանդակ նյութերի կամ ռեակտիվների համար) | Բ. II.գ.3 | IB |
| 090303 | տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպատիայի ռիսկայնությամբ նյութի փոփոխում կամ ներառում կամ տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպատիայի ռիսկայնությամբ նյութի փոխարինում տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպատիայի ռիսկայնությամբ այլ նյութով, որը չունի տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպատիային առնչվող համապատասխանության սերտիֆիկատ | Բ. II.գ.3 | II |
| 090400 | ոչ դեղագրքային օժանդակ նյութի (գրանցման դոսյեում նկարագրված լինելու դեպքում) կամ նոր օժանդակ նյութի սինթեզի փոփոխություն կամ ստացում | | | |
| 090401 | ոչ դեղագրքային օժանդակ նյութի կամ նոր օժանդակ նյութի սինթեզի ոչ էական փոփոխություն կամ ստացում | Բ. II.գ.4 | IA |
| 090402 | փոփոխվում են մասնագրերը, կամ առկա է օժանդակ նյութի այնպիսի ֆիզիկաքիմիական հատկությունների փոփոխություն, որոնք կարող են ազդել դեղապատրաստուկի որակի վրա | Բ. II.գ.4 | II |
| 090403 | օժանդակ նյութ՝ կենսաբանական (իմունաբանական) նյութ | Բ. II.գ.4 | II |
| 10 | Դեղապատրաստուկ։ Որակի հսկողություն | | | | |
| 100100 | դեղապատրաստուկի մասնագրի պարամետրերի եւ (կամ) ընդունելիության չափորոշիչների փոփոխություն | | | |
| 100101 | մասնագրի ընդունելիության չափորոշիչների խստացում | Բ. II.դ.1 | IA |
| 100102 | պաշտոնական վերահսկիչ մարմնի կողմից սերիաների բացթողման ենթակա դեղապատրաստուկների մասնագրի ընդունելիության չափորոշիչների խստացում | Բ. II.դ.1 | IА(ԱԾ) |
| 100103 | մասնագրում նոր պարամետրի եւ դրան համապատասխանող փորձարկումների մեթոդի ավելացում | Բ. II.դ.1 | IA |
| 100104 | մասնագրի ոչ էական պարամետրի բացառում (օրինակ՝ հնացած պարամետրի բացառում) | Բ. II.դ.1 | IA |
| 100105 | մասնագրերի՝ հավանության արժանացած ընդունելիության չափորոշիչների շրջանակից դուրս փոփոխություն | Բ. II.դ.1 | II |
| 100106 | մասնագրի այն պարամետրի բացառում, որը կարող է էապես ազդել դեղապատրաստուկի ընդհանուր որակի վրա | Բ. II.դ.1 | II |
| 100107 | մասնագրի պարամետրի եւ դրան համապատասխանող փորձարկումների մեթոդի ավելացում կամ փոխարինում (բացառելով կենսաբանական եւ իմունաբանական պատրաստուկը)՝ ելնելով անվտանգության կամ որակի նկատառումներից | Բ. II.դ.1 | IB |
| 100108 | դոսյեի թարմացում Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի՝ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ թարմացված ընդհանուր հոդվածի դրույթներին համապատասխանեցնելու նպատակով | Բ. II.դ.1 | IА(ԱԾ) |
| 100109 | ընթացիկ գրանցման մեթոդը փոխարինելու նպատակով՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի «Դոզավորման միատարրությունը» հոդվածի, կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի «Զանգվածի միատարրությունը» հոդվածի, կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի «Պարունակության միատարրությունը» հոդվածի ավելացում | Բ. II.դ.1 | IA |
| 100200 | դեղապատրաստուկի վերլուծական մեթոդիկայի փոփոխություն | | | |
| 100201 | հաստատված վերլուծական մեթոդիկայի ոչ էական փոփոխություններ | Բ. II.դ.2 | IA |
| 100202 | վերլուծական մեթոդիկայի բացառում այն դեպքում, երբ դրա այլընտրանքային մեթոդիկան արդեն հավանության է արժանացած | Բ. II.դ.2 | IA |
| 100203 | կենսաբանական (իմունաբանական, իմունաքիմիական) փորձարկման կամ մեթոդի փոփոխություն (փոխարինում), որի դեպքում օգտագործվում է կենսաբանական ռեակտիվ, կամ համեմատվող կենսաբանական պատրաստուկի փոխարինում, որը ներառված չէ հաստատված արձանագրության մեջ | Բ. II.դ.2 | II |
| 100204 | վերլուծական մեթոդիկայի այլ փոփոխություններ (ներառյալ ավելացումը կամ փոխարինումը) | Բ. II.դ.2 | IB |
| 100205 | վերլուծական մեթոդիկայի թարմացում՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի թարմացված ընդհանուր հոդվածին համապատասխանեցնելու համար | Բ. II.դ.2 | IA |
| 100206 | փոփոխություն՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքին համապատասխանությունն արտացոլելու եւ սեփական հնացած վերլուծական մեթոդիկայի ու դրա համարի հիշատակումը բացառելու նպատակով | Բ. II.դ.2 | IA |
| 100300 | բացթողման պարամետրերին վերաբերող փոփոխություն | | | |
| 100301 | Իրական ժամանակում թողարկում կամ դեղապատրաստուկի արտադրության ընթացքում պարամետրերի համաձայն թողարկում իրականացնելու հետ կապված փոփոխություն | Բ.II.դ.3 | II |
| 11 | Դեղապատրաստուկ։ Փաթեթավորման-խցանափակման համակարգը | | | | |
| 110100 | դեղապատրաստուկի առաջնային փաթեթվածքի փոփոխությունը | | | |
| 110101 | որակական եւ քանակական կազմ: Պինդ դեղաձեւեր | Բ.II.ե.1 | IA |
| 110102 | որակական եւ քանակական կազմ: Փափուկ եւ ոչ մանրէազերծ հեղուկ դեղաձեւեր | Բ.II.ե.1 | IB |
| 110103 | որակական եւ քանակական կազմ: Մանրէազերծ դեղապատրաստուկներ եւ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկներ | Բ. II.ե.1 | II |
| 110104 | որակական եւ քանակական կազմ: Փոփոխությունը վերաբերում է այն փաթեթվածքին, որը պահպանման պայմանների միաժամանակյա փոփոխության եւ (կամ) պիտանիության ժամկետի կրճատման դեպքում ունի նվազագույն պաշտպանիչ հատկություններ | Բ.II.ե.1 | II |
| 110105 | կոնտեյների տեսակի փոփոխություն կամ նոր կոնտեյների ավելացում։ Պինդ, փափուկ եւ ոչ մանրէազերծ հեղուկ դեղաձեւեր | Բ.II.ե.1 | IB |
| 110106 | կոնտեյների տեսակի փոփոխություն կամ նոր կոնտեյների ավելացում։ Մանրէազերծ դեղապատրաստուկներ եւ կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկներ | Բ.II.ե.1 | II |
| 110107 | կոնտեյների տեսակի փոփոխություն կամ նոր կոնտեյների ավելացում։ Առաջնային փաթեթվածքի կոնտեյների բացառում, որը չի հանգեցնում դեղաչափի կամ դեղաձեւի ամբողջությամբ բացառմանը | Բ.II.ե.1 | IA |
| 110200 | դեղապատրաստուկի առաջնային փաթեթվածքի մասնագրի պարամետրերի եւ (կամ) ընդունելիության չափորոշիչների փոփոխություն | | | |
| 110201 | մասնագրի ընդունելիության չափորոշիչների խստացում | Բ.II.ե.2 | IA |
| 110202 | մասնագրում նոր պարամետրի եւ դրան համապատասխանող վերլուծական մեթոդիկայի ավելացում | Բ․II.ե.2 | IA |
| 110203 | մասնագրի ոչ էական պարամետրի բացառում (օրինակ՝ հնացած պարամետրի բացառում) | Բ․II.ե.2 | IA |
| 110204 | մասնագրի պարամետրի ավելացում կամ փոխարինում՝ անվտանգության կամ որակի նկատառումներից ելնելով | Բ․II.ե․2 | IB |
| 110300 | դեղապատրաստուկի առաջնային փաթեթվածքի համար նախատեսված վերլուծական մեթոդիկայի փոփոխությունը | | | |
| 110301 | հավանության արժանացած վերլուծական մեթոդիկայի ոչ էական փոփոխություններ | Բ․II.ե.3 | IA |
| 110302 | վերլուծական մեթոդիկայի այլ փոփոխություններ (ներառյալ փոխարինումը կամ ավելացումը) | Բ․II.ե.3 | IA |
| 110303 | վերլուծական մեթոդիկայի բացառում այն դեպքում, երբ դրա այլընտրանքային մեթոդիկան արդեն հավանության է արժանացած | Բ․II.ե.3 | IA |
| 110400 | առաջնային փաթեթվածքի կամ խցանափակման (առաջնային փաթեթվածքի) ձեւի կամ չափերի փոփոխությունը | | | |
| 110401 | ոչ մանրէազերծ դեղապատրաստուկներ | Բ․II.ե.4 | IA |
| 110402 | ձեւի կամ չափերի փոփոխությունը վերաբերում է փաթեթավորման նյութի առանցքային ցուցանիշներին, որոնք կարող են էապես ազդել դեղապատրաստուկի առաքման, կիրառության, անվտանգության կամ կայունության վրա | Բ․II.ե 4 | II |
| 110403 | մանրէազերծ դեղապատրաստուկներ | Բ. II.ե.4 | IB |
| 110500 | դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի չափի փոփոխությունը | | | |
| 110501 | փաթեթվածքում դեղաձեւի (օրինակ՝ հաբերի, սրվակիկների եւ այլնի) միավորների քանակի փոփոխություն։ Փոփոխությունը գտնվում է փաթեթվածքների չափերի՝ հավանության արժանացած տիրույթում | Բ. II.ե.5 | IА(ԱԾ) |
| 110502 | փաթեթվածքում դեղաձեւի (օրինակ՝ հաբերի, սրվակիկների եւ այլնի) միավորների քանակի փոփոխություն։ Փոփոխությունը չի գտնվում փաթեթվածքների չափերի՝ հավանության արժանացած տիրույթում | Բ. II.ե.5 | IB |
| 110503 | փաթեթվածքի (փաթեթվածքների) չափի (չափերի) փոփոխություն | Բ. II.ե.5 | IA |
| 110504 | մանրէազերծ բազմադեղաչափ (կամ մասնակի դուրս բերմամբ միադեղաչափ) պարէնտերալ դեղապատրաստուկների եւ բազմադեղաչափ կենսաբանական (իմունաբանական) պարէնտերալ դեղապատրաստուկների անվանական զանգվածի (անվանական ծավալի) փոփոխություն | Բ. II.ե.5 | II |
| 110505 | ոչ պարէնտերալ բազմադեղաչափ (մասնակի դուրսբերմամբ միադեղաչափ) դեղապատրաստուկների անվանական զանգվածի (անվանական ծավալի) փոփոխություն | Բ. II.ե.5 | IB |
| 110600 | (առաջնային) փաթեթվածքի՝ դեղապատրաստուկին անմիջական չդիպչող բաղկացուցիչ որեւէ մասի փոփոխություն (օրինակ՝ հանովի թասակների գույնը, սրվակիկների վրա ծածկագրային գունավոր օղակները, ասեղը պաշտպանող թասակի փոփոխությունը (այլ պլաստիկի օգտագործում), մականշվածքի դիզայնի, գույնի փոփոխություն, ստվերագծային ծածկագրի զետեղում (2D, 3D), Բրայլի տառատեսակի զետեղում) | | | |
| 110601 | դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվությանն առնչվող փոփոխություն | Բ. II.ե.6 | IA |
| 110602 | դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվությանը չառնչվող փոփոխություն | Բ. II.ե.6 | IA |
| 110700 | փաթեթվածքի կամ սարքվածքի բաղադրիչների մատակարարի փոփոխությունը (դոսյեում նշված լինելու դեպքում) | | | |
| 110701 | մատակարարի բացառում | Բ. II.ե.7 | IA |
| 110702 | մատակարարի փոխարինում կամ ավելացում | Բ. II.ե.7 | IA |
| 110703 | դոզավորված ինհալատորների սփեյսերների մատակարարների ցանկացած փոփոխություն | Բ. II.ե.7 | II |
| 12 | Դեղապատրաստուկ։ Կայունությունը | | | | |
| 120100 | դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետի կամ պահպանման պայմանների փոփոխություն | | | |
| 120101 | կոմերցիոն փաթեթվածքով փաթեթավորված դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետի կրճատում | Բ. II.զ.1 | IА(ԱԾ) |
| 120102 | դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետի կրճատում՝ փաթեթվածքն առաջին անգամ բացելուց հետո | Բ. II.զ.1 | IА(ԱԾ) |
| 120103 | դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետի կրճատում՝ նոսրացումից կամ վերականգնումից հետո | Բ. II.զ.1 | IА(ԱԾ) |
| 120104 | կոմերցիոն փաթեթվածքով փաթեթավորված դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետի ավելացում (իրական ժամանակի ռեժիմում տվյալներով հաստատված) | Բ. II.զ.1 | IB |
| 120105 | դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետի ավելացում ՝ փաթեթվածքն առաջին անգամ բացելուց հետո (իրական ժամանակի ռեժիմում տվյալներով հաստատված) | Բ. II.զ.1 | IB |
| 120106 | դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետի ավելացում ՝ նոսրացումից կամ վերականգնումից հետո (իրական ժամանակի ռեժիմում տվյալներով հաստատված) | Բ. II.զ.1 | IB |
| 120107 | դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետի ավելացում՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի ակտերին չհամապատասխանող կայունության տվյալների արտարկման միջոցով | Բ. II.զ.1 | II |
| 120108 | կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի պահպանման ժամանակահատվածի ավելացում՝ կայունության ուսումնասիրության՝ հավանության արժանացած ծրագրին համապատասխան | Բ. II.զ.1 | IB |
| 120109 | կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկների պահպանման պայմանների փոփոխություն, եթե կայունության հետազոտությունները չեն անցկացվել կայունության ուսումնասիրության՝ հավանության արժանացած ընթացիկ ծրագրին համապատասխան | Բ. II.զ.1 | II |
| 120110 | դեղապատրաստուկի կամ նոսրացումից (վերականգնումից) հետո դեղապատրաստուկի պահպանման պայմանների փոփոխություն | Բ. II.զ.1 | IB |
| 120111 | կայունության՝ հավանության արժանացած արձանագրության փոփոխություն | Բ. II.զ.1 | IA |
| 120200 | հետգրանցումային փոփոխությունների նախագծային դաշտը եւ արձանագրությունը | | | |
| 120201 | դեղապատրաստուկի (բացառությամբ կենսաբանական դեղապատրաստուկի) նոր նախագծային դաշտի ներառումը կամ հավանության արժանացած նախագծային դաշտի ընդլայնումը, որը վերաբերում է դեղապատրաստուկի արտադրության գործընթացի մեկ կամ ավելի առանձին գործողություններին՝ ներառյալ համապատասխան ներարտադրական հսկողությունը եւ (կամ) վերլուծական մեթոդիկաները | Բ․ II.է.1 | II |
| 120202 | դեղապատրաստուկի (բացառությամբ կենսաբանական դեղապատրաստուկի) նոր նախագծային դաշտի ներառումը կամ հավանության արժանացած նախագծային դաշտի ընդլայնումը, որը վերաբերում է օժանդակ նյութերի (միջանկյալ արտադրանքի) եւ (կամ) դեղապատրաստուկի համար վերլուծական մեթոդիկաներին | Բ. II.է.1 | II |
| 120203 | դեղապատրաստուկին վերաբերող փոփոխությունների կառավարման հետգրանցումային արձանագրության ներառումը | Բ. II.է. 2 | II |
| 120204 | դեղապատրաստուկին վերաբերող փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրության բացառումը | Բ. II.է.3 | IА(ԱԾ) |
| 120300 | փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրության փոփոխություն | | | |
| 120301 | փոփոխությունների կառավարման արձանագրության էական փոփոխություն | Բ. II.է.4 | II |
| 120302 | արձանագրության մեջ նկարագրված ռազմավարությանը չառնչվող փոփոխությունների կառավարման արձանագրության ոչ էական փոփոխություն | Բ. II.է.4 | IB |
| 120400 | փոփոխությունների կառավարման հաստատված արձանագրությամբ նախատեսված փոփոխության իրականացում | | | |
| 120401 | փոփոխության իրականացումը չի պահանջում լրացուցիչ օժանդակ տվյալներ | Բ. II.է.5 | IА(ԱԾ) |
| 120402 | փոփոխության իրականացումը պահանջում է լրացուցիչ օժանդակ տվյալներ | Բ․ II.է.5 | IB |
| 120403 | կենսաբանական (իմունաբանական) դեղապատրաստուկի փոփոխության իրականացում | Բ. II.է.5 | IB |
| 13 | Դեղապատրաստուկ։ Կողմնակի ագենտների առնչությամբ անվտանգությունը | | | | |
| 130100 | «Կողմնակի ագենտների առնչությամբ անվտանգության գնահատում» տեղեկատվության թարմացումը (գրանցման դոսյեի 3.2.Ա.2 բաժին) | | | |
| 130101 | մեկ կամ ավելի կողմնակի ագենտների համար առաջին անգամ ուսումնասիրված արտադրական փուլերին առնչվող հետազոտությունները | Բ․II.3.1 | II |
| 130102 | գրանցման դոսյեում ավելի վաղ ընդգրկված արտադրական փուլերին եւ կողմնակի ագենտներին առնչվող հնացած հետազոտությունների փոխարինումը՝ փոփոխելով ռիսկերի գնահատումը | Բ․II.3.1 | II |
| 130103 | գրանցման դոսյեում ավելի վաղ ընդգրկված արտադրական փուլերին եւ կողմնակի ագենտներին առնչվող հնացած հետազոտությունների փոխարինումը՝ առանց ռիսկերի գնահատման փոփոխության | Բ. II.3.1 | IB |
| 14 | Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության սերտիֆիկատ (ՍԵՐ) եւ (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության Դեղագրքի հոդվածին համապատասխանությունը | | | | |
| 140100 | դեղագործական բաղադրամասի, դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացում օգտագործվող ելանյութի (ռեակտիվի, միջանկյալ արտադրանքի), օժանդակ նյութի՝ Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության նոր կամ թարմացված սերտիֆիկատ ներկայացնելը կամ դրա բացառումը | | | |
| 140101 | Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության նոր սերտիֆիկատ՝ ավելի վաղ հավանության արժանացրած արտադրողից | Բ.III.1 | IА(ԱԾ) |
| 140102 | Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության թարմացված սերտիֆիկատ՝ ավելի վաղ հավանության արժանացրած արտադրողից | Բ.III.1 | IA |
| 140103 | Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության նոր սերտիֆիկատ՝ նոր արտադրողից (փոխարինումը կամ ավելացումը) | Բ.III.1 | IА(ԱԾ) |
| 140104 | Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության սերտիֆիկատի բացառում (այն դեպքում, երբ նյութին կցվել է մի քանի սերտիֆիկատ) | Բ. III.1 | IA |
| 140105 | Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության նոր սերտիֆիկատ՝ ոչ մանրէազերծ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի համար, որը ենթակա է օգտագործման մանրէազերծ դեղապատրաստուկի մեջ՝ սինթեզման վերջին փուլում ջրի օգտագործման դեպքում, իսկ նյութի առնչությամբ էնդոտոքսինների բացակայությունը դրանում չի հաստատվել | Բ. III.1 | IB |
| 140106 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի (ելանյութի (ռեակտիվի, միջանկյալ արտադրանքի), օժանդակ նյութի) համար տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպատիայի մասով Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության սերտիֆիկատ, ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի համար տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպատիայի մասով Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության նոր սերտիֆիկատ՝ նոր կամ ավելի վաղ հավանության արժանացած արտադրողից | Բ.III.1 | IА(ԱԾ) |
| 140107 | դեղագործական բաղադրամասի (ելանյութի, ռեակտիվի, միջանկյալ արտադրանքի, օժանդակ նյութի) համար տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպատիայի մասով Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության նոր սերտիֆիկատ՝ նոր կամ ավելի վաղ հավանության արժանացած արտադրողից | Բ.III.1 | IA |
| 140108 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի (ելանյութի (ռեակտիվի, միջանկյալ արտադրանքի), օժանդակ նյութի) համար տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպատիայի մասով Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության թարմացված սերտիֆիկատ՝ ավելի վաղ հավանության արժանացած արտադրողից | Բ.III.1 | IA |
| 140109 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի (ելանյութի (ռեակտիվի, միջանկյալ արտադրանքի), օժանդակ նյութի) համար տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպատիայի մասով Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության սերտիֆիկատի բացառում(եթե նյութին կցվել է մի քանի սերտիֆիկատ) | Բ.III.1 | IA |
| 140110 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի (ելանյութի (ռեակտիվի, միջանկյալ արտադրանքի), օժանդակ նյութի) համար տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպատիայի մասով Եվրոպական դեղագրքի մենագրությանը համապատասխանության նոր (թարմացված) սերտիֆիկատ՝ ավելի վաղ հավանության արժանացած (նոր) արտադրողից, որն օգտագործում է մարդկային կամ կենդանական ծագման նյութեր, որոնց համար պահանջվում է կողմնակի ագենտներով հնարավոր կոնտամինացիայի ռիսկի գնահատում | Բ.III.1 | II |
| 140200 | փոփոխություն՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքին կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության դեղագրքին համապատասխանության նպատակով | | | |
| 140201 | ավելի վաղ ոչ դեղագրքային բաղադրամասի մասնագրի փոփոխություն՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքին կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության դեղագրքին համապատասխանության նպատակով | Բ.III.2.ա | IА(ԱԾ) |
| 140202 | ավելի վաղ ոչ դեղագրքային բաղադրամասի մասնագրի փոփոխություն՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի օժանդակ նյութի (ելանյութի)՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքին կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության դեղագրքին համապատասխանության նպատակով | Բ.III.2.ա | IA |
| 140203 | փոփոխություն՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության դեղագրքի թարմացված հոդվածին համապատասխանության նպատակով | Բ.III.2.բ | IA |
| 140204 | մասնագրերի փոփոխություն՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության դեղագրքից Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքին | Բ.III.2.գ | IA |
| 15 | Բժշկական արտադրատեսակներ | | | | |
| 150100 | չափող արտադրատեսակի կամ ներմուծման համար նախատեսված արտադրատեսակի փոփոխություն | | | |
| 150101 | Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցված բժշկական արտադրատեսակի առաջնային փաթեթվածքի մաս չկազմող արտադրատեսակի ավելացում կամ փոխարինում | Բ .IV.1.ա | IА(ԱԾ) |
| 150102 | դոզավորող ինհալատորների սփեյսերների կամ այլ սարքվածքի առաջնային փաթեթվածքի մաս չկազմող արտադրատեսակի ավելացում կամ փոխարինում, որը կարող է էապես ազդել պատրաստուկի դեղագործական բաղադրամասի մատակարարման վրա (օրինակ՝ նեբուլայզեր) | Բ.IV.1.ա | II |
| 150103 | արտադրատեսակի բացառում | Բ.IV.1.բ | IА(ԱԾ) |
| 150104 | առաջնային փաթեթվածքի մաս կազմող արտադրատեսակի ավելացում կամ փոխարինում | Բ.IV.1.գ | II |
| 16 | Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարում՝ այլ կարգավորիչ ընթացակարգերով պայմանավորված։ Պլազմայի մաստեր-ֆայլ (պատվաստանյութային հակածնի մաստեր ֆայլ) | | | | |
| 160100 | պլազմայի նոր, թարմացված կամ ուղղված մաստեր-ֆայլի ներառում գրանցման դոսյեում («պլազմայի մաստեր ֆայլի 2-րդ փուլի» ընթացակարգ) | |  |  |
| 160101 | դեղապատրաստուկի հատկությունների վրա ազդող պլազմայի նոր մաստեր-ֆայլի առաջին ներառում | Բ.V.ա.1 | II |
| 160102 | դեղապատրաստուկի հատկությունների վրա չազդող՝ պլազմայի նոր մաստեր-ֆայլի առաջին ներառում | Բ.V.ա.1 | IB |
| 160103 | պլազմայի թարմացված (ուղղված) մաստեր-ֆայլի ներառում. փոփոխություններն ազդում են դեղապատրաստուկի հատկությունների վրա | Բ.V.ա.1 | IB |
| 160104 | պլազմայի թարմացված (ուղղված) մաստեր-ֆայլի ներառում. փոփոխությունները չեն ազդում դեղապատրաստուկի հատկությունների վրա | Բ.V.ա.1 | IА(ԱԾ) |
| 160200 | պատվաստանյութային հակածնի նոր, թարմացված կամ ուղղված մաստեր-ֆայլի ներառում գրանցման դոսյեում («պատվաստանյութային հակածնի մաստեր ֆայլի 2-րդ փուլի» ընթացակարգ) | | | |
| 160201 | պատվաստանյութային հակածնի նոր մաստեր-ֆայլի առաջին ներառում | Բ.V.ա.2 | II |
| 160202 | պատվաստանյութային հակածնի թարմացված (ուղղված) մաստեր-ֆայլի ներառում. փոփոխություններն ազդում են դեղապատրաստուկի հատկությունների վրա | Բ.V.ա.2 | IB |
| 160203 | պատվաստանյութային հակածնի թարմացված (ուղղված) մաստեր-ֆայլի ներառում. փոփոխությունները չեն ազդում դեղապատրաստուկի հատկությունների վրա | Բ.V.ա.2 | IА(ԱԾ) |
| 17 | Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարում՝ այլ կարգավորիչ ընթացակարգերով պայմանավորված։ Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեին դիմելը | | | | |
| 170100 | Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեի եզրակացության իրականացմանն ուղղված՝ որակի վերաբերյալ դոսյեի թարմացում | | | |
| 170101 | փոփոխությամբ իրականացվում է Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեի եզրակացությունը | Բ.V.բ.1 | IА(ԱԾ) |
| 170102 | որակի վերաբերյալ դոսյեի ներդաշնակեցումը Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեի եզրակացության մաս չի կազմում, եւ թարմացումն ուղղված է դրա ներդաշնակեցմանը | Բ.V.բ.1 | II |
| 18 | Անվտանգության, արդյունավետության եւ դեղազգոնության փոփոխություն։ Բժշկական կիրառման համար դեղապատրաստուկներ | | | | |
| 180100 | Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեի եզրակացության իրականացմանն ուղղված՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, մականշվածքի կամ ներդիր-թերթիկի փոփոխություն | | | |
|  | 180101 | Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեին դիմելու արդյունքների հիման վրա | Գ.I.1.ա | IА(ԱԾ) |
| 180102 | առանց Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտե դիմելու, սակայն փոփոխությամբ իրականացվում է Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեի եզրակացությունը, գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից նոր լրացուցիչ տվյալներ չեն ներկայացվել | Գ.I.1.բ | IB |
| 180103 | առանց Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտե դիմելու, սակայն փոփոխությամբ իրականացվում է Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեի եզրակացությունը, գրանցման հավաստագրի իրավատերը ներկայացրել է նոր լրացուցիչ տվյալներ | Գ.I.1.գ | II |
| 180200 | դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, վերարտադրված կամ հիբրիդային կամ կենսահամանման դեղապատրաստուկի մականշվածքի կամ ներդիր-թերթիկի փոփոխություն՝ ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի համանման փոփոխությունը գնահատելուց հետո | | | |
| 180201 | փոփոխություն, որի համար գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից նոր լրացուցիչ տվյալներ ներկայացնել չի պահանջվում | Գ. I.2.ա | IB |
| 180202 | փոփոխություն, որով գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից պահանջվում է ներկայացնել այդպիսի փոփոխությունը (օրինակ՝ համադրելիություն) հիմնավորող նոր լրացուցիչ տվյալներ | Գ.I.2.բ | II |
| 180300 | դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի, բժշկական կիրառման համար նախատեսված դեղապատրաստուկի մականշվածքի կամ ներդիր-թերթիկի՝ անվտանգության վերաբերյալ պարբերական հաշվետվությանը կամ անվտանգության հետգրանցումային հետազոտությանն առնչվող ընթացակարգի իրականացմանն ուղղված փոփոխություն | | | |
|  | 180301 | լիազորված մարմնի կողմից համաձայնեցված ձեւակերպման սահմանում | Գ․I.3.ա | IА(ԱԾ) |
| 180302 | այնպիսի փոփոխության կատարում, որով գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից պահանջվում է ներկայացնել այդպիսի փոփոխությունը հիմնավորող նոր լրացուցիչ տվյալներ | Գ I.3.բ | II |
| 180400 | դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի փոփոխություն | | | |
| 180401 | փոփոխություն, որը որակի վերաբերյալ նոր տվյալների, նախակլինիկական, կլինիկական տվյալների կամ դեղազգոնության տվյալների հետեւանքով դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի էական փոփոխություն է | Գ.I.4 | II |
| 180500 | դեղապատրաստուկի բացթողման պայմանների փոփոխություն | | | |
| 180501 | վերարտադրված կամ հիբրիդային կամ կենսահամանման դեղապատրաստուկների՝ ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի բացթողման պայմանների փոփոխությունից հետո | Գ. I.5.ա | IB |
| 180502 | բացթողման պայմանների փոփոխության այլ պատճառներ | Գ. I.5.բ | II |
| 180600 | կիրառման ցուցումների փոփոխություն | | | |
| 180601 | կիրառման նոր ցուցումի ներառում կամ ավելի վաղ հավանության արժանացած ցուցումի փոփոխություն | Գ. I.6.ա | II |
| 180602 | կիրառման ցուցումի բացառում | Գ.I.6.բ | IB |
| 180700 | բացառում | | | |
| 180701 | դեղաձեւի բացառում | Գ․I.7.ա | IB |
| 180702 | դեղաչափի բացառում | Գ.I.7.բ | IB |
| 180800 | բժշկական կիրառման համար դեղապատրաստուկի դեղազգոնության համակարգի ռեզյումեի ներառում կամ փոփոխություն | | | |
| 180801 | դեղազգոնության համակարգի ռեզյումեի, դեղազգոնության հարցերով որակավորված անձի (ներառյալ կոնտակտային տեղեկատվությունը) ներառում եւ (կամ) դեղազգոնության համակարգի մաստեր ֆայլի գտնվելու վայրի փոփոխություն | Գ․I.8.ա | IА(ԱԾ) |
| 180900 | դեղազգոնության գոյություն ունեցող համակարգի փոփոխություն՝ դեղազգոնության համակարգի մանրամասն նկարագրության համաձայն | | | |
| 180901 | դեղազգոնության հարցերով որակավորված անձի եւ (կամ) կոնտակտային տեղեկատվության եւ (կամ) պահուստավորման ընթացակարգի փոփոխություն | Գ․I.9.ա | IА(ԱԾ) |
| 180902 | անվտանգության տվյալների բազայի եւ (կամ) հիմնական պայմանագրային համաձայնագրերի փոփոխություն՝ դեղազգոնության մասով պարտավորությունների կատարման նպատակով, եւ (կամ) դեղազգոնությանն առնչվող գործունեություն իրականացնելու վայրի փոփոխություն | Գ․I.9.բ | IА(ԱԾ) |
| 180903 | դեղազգոնության համակարգի մանրամասն նկարագրության այլ փոփոխություններ, որոնք չեն ազդում դեղազգոնության համակարգի գործունեության վրա (օրինակ՝ գլխավոր պահոցի (արխիվի) գտնվելու վայրի փոփոխություն, վարչական փոփոխություններ) | Գ․I.9.գ | IA |
| 180904 | դեղազգոնության համակարգի մանրամասն նկարագրության մեջ փոփոխությունների կատարում՝ գրանցման հավաստագրի նույն իրավատիրոջ այլ դեղապատրաստուկի դեղազգոնության համակարգի մանրամասն նկարագրության փորձաքննության արդյունքներով | Գ․I.9.դ | IА(ԱԾ) |
| 180905 | բժշկական կիրառման համար նախատեսված դեղապատրաստուկների անվտանգության վերաբերյալ պարբերական հաշվետվությունը ներկայացնելու հաճախականության եւ (կամ) ամսաթվի փոփոխություն | Գ.I.10.ա | IА(ԱԾ) |
| 181000 | պարտավորությունների եւ գրանցման պայմանների՝ ներառյալ ռիսկերի կառավարման պլանի ներառում կամ փոփոխություն | | | |
| 181001 | լիազորված մարմնի կողմից համաձայնեցված ձեւակերպման իրականացում | Գ.I.11.ա | IA |
| 181002 | այնպիսի փոփոխության իրականացում, որով գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից պահանջվում է ներկայացնել լիազորված մարմնի կողմից փորձաքննության ենթակա նոր լրացուցիչ տվյալներ | Գ.I.11.բ | II |
| 181003 | լրացուցիչ մոնիթորինգի ենթակա դեղապատրաստուկների ցանկում ընդգրկված դեղապատրաստուկների առնչությամբ սեւ պայմանանշանի կամ բացատրական ցուցումների ներառում կամ բացառում | Գ.I.12 | IА(ԱԾ) |
| 181004 | այլ փոփոխություններ, որոնք ներառում են հետազոտություններ ներկայացնելը լիազորված մարմին | Գ.I.13 | II |
| 19 | Պլազմայի մաստեր ֆայլ: Պատվաստանյութային հակածնի մաստեր ֆայլ | | | | |
| 190100 | կազմակերպությունների անվանումների եւ (կամ) հասցեների փոփոխություն | | | |
| 190101 | պատվաստանյութային հակածնի մաստեր-ֆայլի սերտիֆիկատի իրավատիրոջ անվանման եւ (կամ) հասցեի փոփոխություն | Դ.1 | IА(ԱԾ) |
| 190102 | պլազմայի մաստեր-ֆայլի սերտիֆիկատի իրավատիրոջ անվանման եւ (կամ) հասցեի փոփոխություն | Դ.2 | IА(ԱԾ) |
| 190103 | պլազմայի մաստեր-ֆայլի սերտիֆիկատի ընթացիկ իրավատիրոջ փոփոխություն կամ պլազմայի մաստեր-ֆայլի սերտիֆիկատի նոր իրավատիրոջը (այլ իրավաբանական անձին) տրանսֆեր | Դ.З | IА(ԱԾ) |
| 190104 | արյան հաստատությունների՝ ներառյալ արյան (պլազմայի) հավաքման կենտրոնների անվանման եւ (կամ) հասցեի փոփոխություն | Դ.4 | IA |
| 190200 | կազմակերպությունների կազմի փոփոխություն | | | |
| 190201 | արյան (պլազմայի) հավաքման կենտրոնի փոխարինում կամ ավելացում՝ պլազմայի մաստեր ֆայլում ընդգրկված հաստատության շրջանակներում | Դ.5 | IB |
| 190202 | արյան (պլազմայի) հավաքման կամ արյան եւ պլազմայի հանձնման եւ պլազմայի պուլերի փորձարկումների անցկացման համար օգտագործվող հաստատությունների (կենտրոնների) բացառում կամ կարգավիճակի փոփոխություն (գործող կամ չգործող) | Դ.6 | IA |
| 190203 | արյան (պլազմայի) հավաքման նպատակով նոր՝ պլազմայի մաստեր ֆայլում չընդգրկված հաստատության ներառում | Դ.7 | II |
| 190204 | պլազմայի մաստեր ֆայլում ընդգրկված հաստատության շրջանակներում արյան ու պլազմայի եւ (կամ) պլազմայի պուլերի դոնացիաների փորձարկման նպատակով արյան (պլազմայի) հավաքման կենտրոնի փոխարինում կամ նոր կենտրոնի ավելացում | Դ.8 | IB |
| 190205 | պլազմայի մաստեր ֆայլում չընդգրկված՝ արյան եւ պլազմայի եւ (կամ) պլազմայի պուլերի դոնացիաների փորձարկումների նպատակով նոր հաստատության ընդգրկում | Դ.9 | II |
| 190206 | նոր հաստատության կամ կենտրոնի փոխարինում կամ ներառում, որտեղ պահվում է պլազման | Դ.10 | IB |
| 190207 | հաստատության կամ կենտրոնի բացառում, որտեղ պահվում է պլազման | Դ.11 | IA |
| 190208 | պլազմայի փոխադրման գործընթացում ներգրավված կազմակերպության փոխարինում կամ ներառում | Դ.12 | IB |
| 190209 | պլազմայի փոխադրման գործընթացում ներգրավված կազմակերպության բացառում | Դ.13 | IA |
| 190300 | փորձարկման համակարգի եւ թեստ-համակարգի փոփոխություն | | | |
| 190301 | Եվրասիական տնտեսական միությունում որպես բժշկական արտադրատեսակ գրանցված թեստ-համակարգի ներառում՝ արյան եւ պլազմայի առանձին դոնացիաների՝ որպես նոր թեստ-համակարգի փորձարկումներ անցկացնելու նպատակով | Դ.14 | IA |
| 190302 | Եվրասիական տնտեսական միությունում որպես բժշկական արտադրատեսակ չգրանցված թեստ-համակարգի ներառում՝ արյան եւ պլազմայի առանձին դոնացիաների՝ որպես նոր թեստ-համակարգի փորձարկումներ անցկացնելու նպատակով (նոր փորձարկման համակարգը նախկինում հավանության չի արժանացել պլազմայի մաստեր ֆայլում, արյան (պլազմայի) հավաքման ոչ մի կենտրոնի համար՝ արյան եւ պլազմայի դոնացիաների փորձարկումների նպատակով) | Դ.15.ա | II |
| 190303 | Եվրասիական տնտեսական միությունում որպես բժշկական արտադրատեսակ չգրանցված թեստ-համակարգի ներառում՝ արյան եւ պլազմայի առանձին դոնացիաների՝ որպես նոր թեստ-համակարգի փորձարկումներ անցկացնելու նպատակով (նոր փորձարկման համակարգը հավանության է արժանացել պլազմայի մաստեր ֆայլում, արյան (պլազմայի) հավաքման այլ կենտրոնների համար՝ արյան եւ պլազմայի դոնացիաների փորձարկման նպատակով) | Դ.15.բ | IA |
| 190304 | պուլերի փորձարկման համար (հակամարմինների, հակածինների փորձարկում կամ նուկլեինաթթուների ամպլիֆիկացում) օգտագործվող փորձարկման համակարգի (մեթոդի) փոփոխություն | Դ.16 | II |
| 190400 | փոփոխություն կարանտինային պահման ընթացակարգում | | | |
| 190401 | կարանտինային պահպանման ընթացակարգի ներմուծում կամ ընդլայնում | Դ. 17 | IA |
| 190402 | կարանտինային պահպանման ժամանակաշրջանի բացառում կամ դրա տեւողության կրճատում | Դ. 18 | IB |
| 190500 | արյան կոնտեյներների (օրինակ՝ պարկերի, սրվակների) փոխարինում կամ ավելացում | | | |
| 190501 | արյան նոր կոնտեյներները Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցված են որպես բժշկական արտադրատեսակներ | Դ.19.ա | IA |
| 190502 | արյան նոր կոնտեյներները Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցված չեն որպես բժշկական արտադրատեսակներ | Դ.19.ա | II |
| 190600 | պահպանման (փոխադրման) փոփոխություն | | | |
| 190601 | պահպանման եւ (կամ) փոխադրման պայմանների | Դ.20.ա | IA |
| 190602 | պլազմայի պահպանման առավելագույն ժամկետի | Դ.20.բ | IA |
| 190700 | այլ փոփոխություններ | | | |
| 190701 | վիրուսային մարկերների համար փորձարկման ներմուծում, եթե նման ներմուծումն էական ազդեցություն կունենա վիրուսային ռիսկերի գնահատման վրա | Դ.21 | II |
| 190702 | պլազմայի պուլի նախապատրաստման փոփոխություն (օրինակ՝ արտադրության մեթոդի, պուլի չափի, պլազմայի պուլի նմուշների պահպանման) | Դ.22 | IB |
| 190703 | այն հետադարձ հայտնաբերման պայմանով ձեռնարկվող միջոցների փոփոխում, որ արյան եւ պլազմայի դոնացիաները ենթակա են մշակումից հանման (հետադարձ վերլուծության ընթացակարգ) | Դ.23 | II |
| 20 | դեղապատրաստուկի փոփոխություն, որով պահանջվում է նոր գրանցում | | | | |
| 2001 | այն ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի փոփոխություն, որը գնահատվում է որպես նոր ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս | | | |
| 200101 | քիմիական ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի փոխարինումը ազդող նյութի մոլեկուլի միեւնույն ամենաակտիվ ֆունկցիոնալ մասով այլ աղով (եթերով, համալիրով, ածանցյալով), որը պատասխանատու է թերապեւտիկ էֆեկտի համար՝ արդյունավետության/անվտանգության էական տարբերությունների բացակայության դեպքում |  | РР |
| 200102 | փոխարինումը այլ իզոմերով, իզոմերների այլ խառնուրդով, առանձին իզոմերների խառնուրդով (օրինակ՝ ռացեմատի փոխարինումը միակ էնանտիոմերով)՝ արդյունավետության (անվտանգության) էական տարբերությունների բացակայության դեպքում |  | РР |
| 200103 | կենսաբանական ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի փոխարինումը մեկ այլ՝ փոփոխված մոլեկուլային կառուցվածքով ակտիվ դեղագործական բաղադրամասով՝ արդյունավետության եւ (կամ) անվտանգության էական տարբերությունների բացակայության դեպքում՝ բացառությամբ մարդու գրիպի կանխարգելման համար սեզոնային, նախահամավարակային կամ համավարակային պատվաստանյութի ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի փոփոխությունների |  | РР |
| 200104 | հակածին կամ ելանյութ ստանալու համար օգտագործվող վեկտորի մոդիֆիկացումը՝ ներառյալ այլ աղբյուրից բջիջների նոր գլխավոր բանկը՝ արդյունավետության (անվտանգության) էական տարբերությունների բացակայության դեպքում |  | РР |
| 200105 | ռադիոդեղագործական պատրաստուկի կապող մեխանիզմը կամ նոր լիգանդը՝ արդյունավետության (անվտանգության) էական տարբերությունների բացակայության դեպքում |  | РР |
| 200106 | էքստրագենտի (լուծիչի) կամ դեղաբուսական հումքի եւ բուսական ծագման դեղագործական բաղադրամասի հարաբերակցության փոփոխությունը՝ արդյունավետության (անվտանգության) էական տարբերությունների բացակայության դեպքում |  | РР |
| 2002 | դեղաչափի, դեղաձեւի եւ կիրառման եղանակի փոփոխություն | | | |
| 200201 | կենսամատչելիության փոփոխություն |  | РР |
| 200202 | դեղակինետիկայի փոփոխություն |  | РР |
| 200203 | նոր դեղաչափի (ակտիվության) փոփոխություն կամ ավելացում |  | РР |
| 200204 | նոր դեղաձեւի փոփոխություն կամ ավելացում |  | РР |
| 200205 | ներմուծման նոր եղանակի փոփոխություն կամ ավելացում |  | РР |

II. Դասակարգչի անձնագիրը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագիրը | 0\_ |
| 2 | Տիպը | 2՝ դասակարգիչ |
| 3 | Անվանումը | դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխությունների տիպերի դասակարգիչ |
| 4 | Հապավումը | ԴԳԴՓՏԴ |
| 5 | Նշագիրը | ԵՀ 0 \_- 20\_ (խմբ. 1) |
| 6 | Տեղեկատուի (դասակարգչի) ընդունման (հաստատման) մասին ակտի վավերապայմանները | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի ապրիլի 24-ի թիվ 65 որոշում |
| 7 | Տեղեկատուն (դասակարգիչը) գործողության մեջ դնելու (կիրառումն սկսելու) ամսաթիվը | 20 թ. |
| 8 | Տեղեկատուի (դասակարգչի) կիրառումը դադարեցնելու մասին ակտի վավերապայմանները | - |
| 9 | Տեղեկատուի (դասակարգչի) կիրառման ավարտի ամսաթիվը | - |
| 10 | Օպերատորը (օպերատորները) | KZ, Ղազախստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության դեղագործական կոմիտե |
| 11 | Նշանակությունը | դասակարգիչը նախատեսված է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում կատարվող փոփոխությունների դասակարգման համար՝ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում կատարվող փոփոխությունների տիպին համապատասխան փոփոխությունների կատարման ընթացակարգերին ներկայացվող պահանջները սահմանելու նպատակով |
| 12 | Ծանոթագրություն (կիրառության ոլորտը) | կիրառվում է դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտների կողմից Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների պետական մարմիններ ներկայացվող փաստաթղթերը ձեւավորելու ժամանակ, այդ թվում՝ էլեկտրոնային տարբերակով, ինչպես նաեւ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացներն իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունն ապահովելու համար |
| 13 | Բանալի բառերը | գրանցման դոսյե, փոփոխություն, դեղապատրաստուկ, դասակարգիչ, դեղամիջոցների շրջանառություն |
| 14 | Ոլորտը, որտեղ իրականացվում են Եվրասիական տնտեսական միության մարմինների լիազորությունները | տեխնիկական կարգավորում |
| 15 | Միջազգային (միջպետական, տարածաշրջանային) դասակարգման օգտագործումը | 2՝ դասակարգչի մշակման ժամանակ միջազգային (միջպետական, տարածաշրջանային) դասակարգիչներ եւ (կամ) ստանդարտներ չեն կիրառվել |
| 16 | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների պետական տեղեկատուների (դասակարգիչների) առկայությունը | 2՝ դասակարգիչը Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում համարժեքներ չունի |
| 17 | Համակարգման (դասակարգման) մեթոդը | 2՝ աստիճանակարգային, աստիճանների (մակարդակների) թիվը՝ 3 |
| 18 | Վարման մեթոդիկան | 1 ՝վարման կենտրոնացված մեթոդիկան։ Դասակարգչի արժեքների ավելացումը, փոփոխումը կամ բացառումը կատարվում են օպերատորի կողմից՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի ակտին համապատասխան: Արժեքի բացառման դեպքում դասակարգչի գրառումը նշվում է որպես այն բացառելու օրվանից չգործող, եւ նշվում են դասակարգչի գրառման գործողության ավարտը կանոնակարգող՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի ակտի վավերապայմանները: Դասակարգչի գրառումների ծածկագրերը եզակի են, դասակարգչի գրառումների, այդ թվում՝ չգործող գրառումների ծածկագրերի կրկնակի օգտագործումը չի թույլատրվում |
| 19 | Կառուցվածքը | դասակարգչի կառուցվածքը եւ վավերապայմանների կազմը (դասակարգչի դաշտերի կազմը, դրանց արժեքների տիրույթները եւ ձեւավորման կանոնները) ներկայացված են սույն դասակարգչի III բաժնում |
| 20 | Տվյալների գաղտնիության աստիճանը | դասակարգչի տեղեկությունները համարվում են բաց հասանելիությամբ տեղեկատվություն |
| 21 | Վերանայման սահմանված պարբերականությունը | սահմանված չէ |
| 22 | Փոփոխությունները | - |
| 23 | Հղումը՝ տեղեկատուից (դասակարգչից) մանրամասնված տեղեկություններին | դասակարգչից մանրամասնված տեղեկությունները ներկայացված են սույն դասակարգչի I բաժնում |
| 24 | Տեղեկատուից (դասակարգչից) տեղեկությունները ներկայացնելու եղանակը | Եվրասիական տնտեսական միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակելը |

III. Դասակարգչի կառուցվածքի նկարագրությունը

1. Սույն նկարագրությամբ սահմանվում են դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխությունների տիպերի դասակարգչի կառուցվածքին ներկայացվող պահանջները, այդ թվում՝ սահմանվում են դասակարգչի վավերապայմանների կազմը եւ կառուցվածքը, վավերապայմանների արժեքների տիրույթները եւ դրանց ձեւավորման կանոնները:

2. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխությունների տիպերի դասակարգչի կառուցվածքը եւ վավերապայմանների կազմը բերված են աղյուսակում, որում ձեւավորվում են հետեւյալ դաշտերը (վանդակները)՝

«վավերապայմանի արժեքի տիրույթ»՝ տարրի իմաստը (իմաստաբանությունը) պարզաբանող տեքստ.

«վավերապայմանի արժեքի ձեւավորման կանոններ»՝ տարրի նշանակությունը հստակեցնող, դրա ձեւավորման (լրացման) կանոնները սահմանող տեքստ կամ տարրի հնարավոր արժեքների բառային նկարագրություն.

«բազմ.»՝ վավերապայմանի բազմաքանակություն (վավերապայմանի պարտադիր (կամընտրական) լինելը եւ հնարավոր կրկնությունների քանակը):

Փոխանցվող տվյալների վավերապայմանների բազմաքանակությունը նշելու համար օգտագործվում են հետեւյալ նշագրերը՝

1՝ վավերապայմանը պարտադիր է, կրկնություններ չեն թույլատրվում.

n՝ վավերապայմանը պարտադիր է, պետք է կրկնվի n անգամ (n > 1).

1..\* ՝ վավերապայմանը պարտադիր է, կարող է կրկնվել առանց սահմանափակումների.

ո..\*՝ վավերապայմանը պարտադիր է, պետք է կրկնվի ոչ պակաս, քան n անգամ (n > 1).

n..m՝ վավերապայմանը պարտադիր է, պետք է կրկնվի ոչ պակաս, քան n անգամ, եւ ոչ ավելի, քան m անգամ (n > 1, m > n).

0..1՝ վավերապայմանը կամընտրական է, կրկնություններ չեն թույլատրվում.

0..\*՝ վավերապայմանը կամընտրական է, կարող է կրկնվել առանց սահմանափակումների.

0..m՝ վավերապայմանը կամընտրական է, կարող է կրկնվել ոչ ավելի, քան m անգամ (m > 1)։

Աղյուսակ

Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխությունների տիպերի դասակարգչի կառուցվածքը եւ վավերապայմանների կազմը

| Վավերապայմանի անվանումը | | | | | | Վավերապայմանի արժեքի տիրույթը | Վավերապայմանի արժեքի ձեւավորման կանոնները | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Տեղեկություններ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխության տիպի մասին | | | | | | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1..\* |
|  | 1.1. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխությունների տեսակների խմբի ծածկագիրը | | | | | պայմանանշանների նորմալացված տող։  Ձեւանմուշը՝ \d{2} | ծածկագրային նշագիրը ձեւավորվում է ծածկագրման հաջորդական մեթոդի օգտագործմամբ | 1 |
|  | 1.2. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխությունների տեսակների խմբի անվանումը | | | | | պայմանանշանների տող։ Նվազագույն երկարությունը՝ 1. Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | ձեւավորվում է ռուսերեն բառակապակցության տեսքով | 1 |
|  | 1.3. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխությունների տեսակների ենթախմբի տեսակը | | | | | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1..\* |
|  |  | 1.3.1. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխությունների տեսակների ենթախմբի ծածկագիրը | | | | պայմանանշանների նորմալացված տող։  Ձեւանմուշը՝ \d{4} | ծածկագրային նշագիրը ձեւավորվում է ծածկագրման հաջորդական մեթոդի օգտագործմամբ | 1 |
|  |  | 1.3.2. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխությունների տեսակների ենթախմբի անվանումը | | | | պայմանանշանների տող։ Նվազագույն երկարությունը՝ 1. Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | ձեւավորվում է ռուսերեն բառակապակցության տեսքով | 1..\* |
|  | | 1.3.3. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխության տեսակը | | | | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1..\* |
|  | | | \*. 1. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխության տեսակի ծածկագիրը | | | պայմանանշանների նորմալացված տող։  Ձեւանմուշը՝ \d{6} | ծածկագրային նշագիրը ձեւավորվում է ծածկագրման հաջորդական մեթոդի օգտագործմամբ | 1 |
|  | | | \*.2. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխության տեսակի անվանումը | | | պայմանանշանների տող։ Նվազագույն երկարությունը՝ 1. Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | ձեւավորվում է ռուսերեն բառակապակցության տեսքով | 1..\* |
|  | | | \*.3. Նշագիրը | | | պայմանանշանների տող։ Նվազագույն երկարությունը՝ 1. Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է փոփոխության նշագրին՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2017 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների թիվ 19 հավելվածի համաձայն | 0..1 |
|  | | | \*.4. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխության տիպը | | | փոփոխության տիպի երկպայմանանշանային տառային ծածկագիրը | ընտրվում է մեկ արժեք ցուցակից՝  IA՝ IA-ի ոչ էական փոփոխություն.  IА(ԱԾ)՝ IА-ի՝ անահապաղ ծանուցում պահանջող  ոչ էական փոփոխություն.  IB՝ IB տիպի ոչ էական փոփոխություն.  II՝ էական փոփոխություն.  РР՝ գրանցման ընդլայնում | 1 |
|  | | | \*.5. Տեղեկատուի (դասակարգչի) գրառման մասին տեղեկությունները | | | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1 |
|  | | |  | \*.5.1. Գործողության սկզբի ամսաթիվը | | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտում նշված՝ գործողության սկզբի ամսաթվին | 1 |
|  | | | | \*.5.2. Տեղեկատուի (դասակարգչի) գրառման գործողության սկիզբը կանոնակարգող ակտի մասին տեղեկությունները | | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1 |
|  | | | |  | \*5.2.1. Ակտի տեսակը | պայմանանշանների նորմալացված տող։  Ձեւանմուշը՝ \d{5} | ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվ իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան | 1 |
|  | | | | | \*.5.2.2. Ակտի համարը | պայմանանշանների տող։ Նվազագույն երկարությունը՝ 1. Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի համարին | 1 |
|  | | | |  | \*.5.2.3. Ակտի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի ընդունման ամսաթվին | 1 |
|  | | | | \*.5.3. Գործողության ավարտի ամսաթիվը | | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտում նշված՝ գործողության ավարտի ամսաթվին | 0..1 |
|  | | | | \*.5.4. Տեղեկատուի (դասակարգչի) գրառման գործողության ավարտը կանոնակարգող ակտի մասին տեղեկություններ | | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 0..1 |
|  | | | | | \*.5.4.1. Ակտի տեսակը | պայմանանշանների նորմալացված տող։  Ձեւանմուշը՝ \d{5} | ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվ իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան | 1 |
|  | | | | | \*.5.4.2. Ակտի համարը | պայմանանշանների տողը։ Նվազագույն երկարությունը՝ 1. Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի համարին | 1 |
|  | | | | | \*.5.4.3. Ակտի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի ընդունման ամսաթվին | 1 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_