ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի
2019 թվականի սեպտեմբերի 17-ի թիվ 159 որոշմամբ

**ԴԱՍԱԿԱՐԳԻՉ**

դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի
փաստաթղթերի տեսակների

I. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների
դասակարգչից մանրամասնեցված տեղեկությունները

| Բաժնի ծածկագիրը | Փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը | Անվանումը |
| --- | --- | --- |
| 01 |  | դեղապատրաստուկի գրանցման հետ կապված ընթացակարգերի կատարման համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը |
|  | 01001 | դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգեր կատարելու դիմումին կից ուղեկցող նամակը |
|  | 01002 | բժշկական օգտագործման համար դեղապատրաստուկի գրանցման (դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն Եվրասիական տնտեսական միության պահանջներին համապատասխանեցնելու) մասին դիմումը |
|  | 01003 | դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումը |
|  | 01004 | դեղապատրաստուկի վերագրանցման մասին դիմումը |
|  | 01005 | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան փորձագիտական աշխատանքների համար վճարը եւ (կամ) գրանցման համար վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթուղթը |
|  | 01006 | դեղապատրաստուկի սերտիֆիկատը (սահմանված կարգով վավերացված)`ըստ ԱՀԿ-ի կողմից առաջարկվող ձեւաչափի |
|  | 01007 | արտադրող երկրում եւ (կամ) դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատեր երկրում գրանցումը հաստատող (սահմանված կարգով վավերացված) փաստաթուղթը  |
|  | 01008 | դեղապատրաստուկի գրանցման մասին տվյալների բացակայության հիմնավորմամբ բացատրական գրությունը |
|  | 01009 | արտադրող երկրում կամ գրանցման հավաստագրի իրավատեր երկրում դեղապատրաստուկը գրանցելուց տրված փորձագիտական հաշվետվությունը |
|  | 01010 | արտադրող երկրում կամ գրանցման հավաստագրի իրավատեր երկրում դեղապատրաստուկը գրանցելուց տրված փորձագիտական հաշվետվության թարգմանությունը ռուսերենով |
|  | 01011 | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովին կից գործող դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեի եզրակացությունը՝ ըստ տվյալ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ նախնական գիտական խորհրդատվության արդյունքների  |
|  | 01012 | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովին կից գործող դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեի առաջարկությունը՝ ըստ տվյալ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ նախնական գիտական խորհրդատվության արդյունքների |
|  | 01013 | այն երկրների ցանկը, որտեղ դեղապատրաստուկը ներկայացվել է գրանցման, գրանցված է, ստացել է գրանցման մերժում, կամ դրա շրջանառությունը շուկայում կասեցվել է  |
|  | 01014 | գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ նամակը Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոնների (այսուհետ՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոններ) պահանջներին գրանցման համար հայտագրված դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունների համապատասխանության մասին  |
|  | 01015 | դեղապատրաստուկի լրացուցիչ առեւտրային անվանման մասին գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ նամակը |
|  | 01016 | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) եզրակացությունը (առաջարկությունը) տվյալ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ նախնական գիտական խորհրդատվության արդյունքներով  |
| 02 |  | դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը, դրա բժշկական կիրառման հրահանգը, մակնշումը նկարագրող փաստաթղթերը |
|  | 02001 | դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի նախագիծը ռուսերենով |
|  | 02002 | դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգի նախագիծը (ներդիր թերթիկը) |
|  | 02003 | դեղապատրաստուկի մակնշման նախագիծը  |
|  | 02004 | դեղապատրաստուկի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի մանրակերտը  |
|  | 02005 | դեղապատրաստուկի առաջնային (ներքին) փաթեթվածքի մանրակերտը |
|  | 02006 | դեղապատրաստուկի միջանկյալ փաթեթվածքի մանրակերտը |
|  | 02007 | դեղապատրաստուկի պիտակի մանրակերտը |
|  | 02008 | դեղապատրաստուկի սթիքերի մանրակերտը |
|  | 02009 | բժշկական կիրառման հրահանգի տեքստի օգտագործողների թեստավորման արդյունքների նկարագրությունը |
|  | 02010 | արտադրող երկրի կամ գրանցման հավաստագրի իրավատեր երկրի լիազորված մարմնի կողմից հաստատված՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը |
|  | 02011 | արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կողմից հավանություն ստացած՝ դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգը |
| 03 |  | դեղապատրաստուկի եւ դրա բաղադրիչների որակը հաստատող փաստաթղթերը |
|  | 03001 | Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի հոդվածին համապատասխանության հավաստագիրը |
|  | 03002 | սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի մասով Եվրոպական դեղագրքի հոդվածին համապատասխանության հավաստագիրը |
|  | 03003 | հումքի ծագման երկրի անասնաբուժական վերահսկողություն իրականացնող լիազորված մարմինների կողմից տրված փաստաթուղթը  |
|  | 03004 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի իրավատիրոջ նամակը՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլում փոփոխությունների մասին նախապես իրազեկման պարտավորությամբ |
|  | 03005 | դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի իրավատիրոջ`դեղագործական բաղադրամասի մաստեր-ֆայլի փակ մասի փաստաթղթերը լիազորված մարմնի հարցմամբ տրամադրելու համաձայնությունը հաստատող նամակը |
|  | 03006 | Եվրոպական դեղագրքի պահանջներին դեղագործական բաղադրամասի համապատասխանության հավաստագիրը |
|  | 03007 | արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կողմից տրված՝ պլազմայի մաստեր-ֆայլի հավաստագիրը |
|  | 03008 | արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կողմից տրված՝ պատվաստանյութային հակածնի մաստեր-ֆայլի հավաստագիրը |
| 04 |  | դեղապատրաստուկի արտադրության եւ նախակլինիկական եւ կլինիկական մշակման վերաբերյալ փաստաթղթերը, այդ թվում՝ պատշաճ դեղագործական գործելակերպի պահանջներին դրանց համապատասխանությունը հաստատող փաստաթղթերը |
|  | 04001 | Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոնների պահանջներին արտադրողի (արտադրական հարթակի) համապատասխանությունը հաստատող՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից տրված փաստաթուղթը |
|  | 04002 | պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոնների պահանջներին արտադրողի (արտադրական հարթակի) համապատասխանությունը հաստատող՝ արտադրական հարթակի տեղակայման երկրի լիազորված մարմինների եւ (կամ) այլ լիազորված մարմնի կողմից տրված փաստաթուղթը |
|  | 04003 | արտադրական հարթակի տեղակայման երկրի լիազորված մարմնի կողմից տրված՝ դեղապատրաստուկի արտադրության թույլտվությունը |
|  | 04004 | արտադրական հարթակի տեղակայման երկրի լիազորված մարմնի կողմից տրված՝ դեղապատրաստուկի արտադրության լիցենզիան |
|  | 04005 | արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կամ այլ լիազորված մարմնի կողմից իրականացված՝ պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոնների պահանջներին արտադրական հարթակի համապատասխանության ստուգման մասին հաշվետվությունը |
|  | 04006 | արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կամ այլ լիազորված մարմնի կողմից կատարված՝ արտադրական հարթակի GMP-ին համապատասխանության մասով տեսչական ստուգումից հետո շտկող եւ կանխարգելիչ գործողությունների (CAPA) անցկացման պլանը |
|  | 04007 | արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կամ այլ լիազորված մարմնի կողմից կատարված՝ արտադրական հարթակի (արտադրության տարբեր փուլերում արտադրական հարթակների) GMP-ին համատասխանության մասով տեսչական ստուգումից հետո շտկող եւ կանխարգելիչ գործողությունների (CAPA) իրականացման մասին հաշվետվությունը |
|  | 04008 | դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ դեղապատրաստուկի արտադրողի միջեւ պայմանագիրը՝ GMP պահանջների պահպանման հարցերով |
|  | 04009 | պայմանագրային արտադրական հարթակի եւ արտադրողի միջեւ պայմանագիրը՝ GMP պահանջների պահպանման հարցերով |
|  | 04010 | լիազորված մարմնի կողմից ընդունված կարգավորող միջոցների մասին տեղեկությունները՝ արտադրական հարթակի ստուգումների արդյունքներով |
|  | 04011 | որակի գծով լիազորված անձի նամակը՝ գրանցման համար հայտագրված դեղապատրաստուկի արտադրման պայմանների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանելու մասին |
|  | 04012 | դեղապատրաստուկի որակի վերաբերյալ բողոքագրերի մասին տեղեկությունները |
|  | 04013 | դեղապատրաստուկի որակի վերաբերյալ բողոքագրերի բացակայության հաստատումը |
|  | 04014 | Եվրասիական տնտեսական միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերին եւ ակտերին համապատասխանության մասով դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու համաձայնությունը |
|  | 04015 | արտադրական հարթակի/հատվածի (արտադրական հարթակների) հիմնական դոսյեն |
|  | 04016 | դեղապատրաստուկի արտադրության փուլերի սխեման |
|  | 04017 | լիազորված մարմնի թույլտվությունը՝ կլինիկական հետազոտություններ անցկացնելու համար |
|  | 04018 | պատշաճ կլինիկական գործունեությանը (GCP) համապատասխանելու ուղղությամբ կատարված ստուգումների ցանկը |
|  | 04019 | դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտություններին մասնակցած հետազոտական կենտրոնի կողմից ստուգում անցկացնելու մասին հաշվետվությունը |
|  | 04020 | հովանավորի ստուգումն անցկացնելու մասին հաշվետվությունը |
|  | 04021 | դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունների մասով պայմանագրային հետազոտական կազմակերպության ստուգումն անցկացնելու մասին հաշվետվությունը |
|  | 04022 | դեղապատրաստուկի հետազոտությունների հետ առնչվող այլ կազմակերպությունների ստուգումն անցկացնելու մասին հաշվետվությունը |
|  | 04023 | պատշաճ կլինիկական գործունեության համապատասխանությունը որոշելու նպատակով այլ ստուգումներ անցկացնելու մասին հաշվետվությունը |
|  | 04024 | կլինիկական հետազոտության հովանավորի եւ հետազոտական կենտրոնի միջեւ պայմանագիրը |
|  | 04025 | կլինիկական հետազոտությունների ցանկով աղյուսակ  |
|  | 04026 | վալիդացիոն մաստեր պլան |
|  | 04027 | արտադրողի՝ որակի հսկողության լաբորատորիայի ձեռնարկը (լաբորատոր ձեռնարկը) |
|  | 04028 | արտադրողի՝ որակի հսկողության լաբորատորիայի կողմից իրականացվող վերլուծական մեթոդիկաների ցուցակը |
| 05 |  | հետազոտություններին մասնակցած մասնագետների մասին տեղեկատվությունը |
|  | 05001 | որակի մասին ամփոփագիրը նախապատրաստած մասնագետի մասին տեղեկատվությունը |
|  | 05002 | նախակլինիկական հետազոտությունների մասին ամփոփագիրը նախապատրաստած մասնագետի մասին տեղեկատվությունը |
|  | 05003 | կլինիկական հետազոտությունների մասին ամփոփագիրը նախապատրաստած մասնագետի մասին տեղեկատվությունը |
| 06 |  | շրջակա միջավայրի համար պոտենցիալ վտանգը գնահատելու մասին փաստաթղթերը  |
|  | 06001 | շրջակա միջավայրի համար պոտենցիալ վտանգը գնահատելու մասին հայտատուի փաստաթուղթը |
|  | 06002 | հայտատուի նամակն առ այն, որ դեղապատրաստուկներըպարունակում են գենետիկորեն մոդիֆիկացված օրգանիզմներ կամ ստացվել են դրանցից |
| 07 |  | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունում դեղազգոնության մասով փաստաթղթերը |
|  | 07001 | գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 87 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղազգոնության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխան |
|  | 07002 | գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղազգոնության համակարգի համառոտ բնութագիրը |
|  | 07003 | գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում դեղազգոնության համար պատասխանատու լիազորված անձի առկայության փաստի գրավոր հաստատումը |
|  | 07004 | դեղապատրաստուկի ռիսկերի կառավարման պլանը |
|  | 07005 | գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ բոլոր պարտավորությունները մի քանի իրավաբանական անձանց կողմից պատշաճ կատարումն ապահովող փոխգործակցության առկայությունը հաստատող փաստաթուղթը |
| 08 |  | մտավոր սեփականության պահպանման մասին փաստաթղթերը |
|  | 08001 | ապրանքանշանի գրանցումը հաստատող փաստաթուղթը |
| 09 |  | ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթում եւ ընդհանուր ամփոփումներում ներառումը |
|  | 09001 | ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթում ներառումը |
|  | 09002 | որակի ընդհանուր ամփոփագիրը |
|  | 09003 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի ընդհանուր նկարագրությունը |
|  | 09004 | ելանյութերի եւ հումքի վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկատվության ամփոփագիրը |
|  | 09005 | ԱԴԲ արտադրության գործընթացի ընդհանուր նկարագրությունը |
|  | 09006 | ԱԴԲ բնութագրերի ընդհանուր նկարագրությունը |
|  | 09007 | ԱԴԲ որակի հսկողության ընդհանուր նկարագրությունը |
|  | 09008 | ստանդարտ նմուշների կամ նյութերի ընդհանուր նկարագրությունը |
|  | 09009 | ԱԴԲ փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգի ընդհանուր նկարագրությունը |
|  | 09010 | կայունության ընդհանուր նկարագրությունը |
|  | 09011 | դեղապատրաստուկի ընդհանուր նկարագրությունը |
|  | 09012 | դեղապատրաստուկի ընդհանուր նկարագրությունը եւ բաղադրությունը |
|  | 09013 | դեղագործական մշակման ընդհանուր նկարագրությունը |
|  | 09014 | դեղապատրաստուկի արտադրության գործընթացի ընդհանուր նկարագրությունը |
|  | 09015 | օժանդակ նյութերի որակի հսկողության ընդհանուր նկարագրությունը |
|  | 09016 | դեղապատրաստուկի որակի հսկողության ընդհանուր նկարագրությունը |
|  | 09017 | դեղապատրաստուկի ստանդարտ նմուշների կամ նյութերի ընդհանուր նկարագրությունը |
|  | 09018 | դեղապատրաստուկի փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգի ընդհանուր նկարագրությունը |
|  | 09019 | դեղապատրաստուկի կայունության ընդհանուր նկարագրությունը |
|  | 09020 | լրացուցիչ տեղեկատվության ամփոփումը |
|  | 09021 | արտադրական սենքերի եւ սարքավորումների ընդհանուր նկարագրությունը |
|  | 09022 | կողմնակի ագենտների մասով անվտանգության գնահատականի ամփոփագիրը |
|  | 09023 | նոր օժանդակ նյութերի ընդհանուր նկարագրությունը |
|  | 09024 | տարածաշրջանային տեղեկատվության ամփոփագիրը |
|  | 09025 | վերականգնող նյութերի, լուծիչների, նոսրացուցիչների, կրիչների մասին համառոտ տեղեկությունները |
|  | 09026 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի համառոտ նկարագրությունը եւ բաղադրությունը |
|  | 09027 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի դեղագործական մշակման համառոտ նկարագրությունը |
|  | 09028 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի արտադրության գործընթացի համառոտ նկարագրությունը |
|  | 09029 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի որակի հսկողության համառոտ նկարագրությունը |
|  | 09030 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգի համառոտ նկարագրությունը |
|  | 09031 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի կայունության համառոտ նկարագրությունը |
|  | 09032 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի ըստ սերիայի կազմի համառոտ նկարագրությունը (արտադրական դեղագրություն) |
|  | 09033 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի մանրէաբանական բնութագրերի համառոտ նկարագրությունը |
|  | 09034 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի համատեղելիության համառոտ նկարագրությունը |
| 10 |  | նախակլինիկական հետազոտությունների ամփոփագիրը եւ նախակլինիկական տվյալների ամփոփումը |
|  | 10001 | նախակլինիկական տվյալների ամփոփումը |
|  | 10002 | դեղաբանական հետազոտությունների ամփոփագիրը՝ տեքստային ձեւաչափով |
|  | 10003 | դեղաբանական հետազոտությունների ամփոփագիրը՝ աղյուսակների տեսքով |
|  | 10004 | դեղակինետիկ հետազոտությունների ամփոփագիրը՝ տեքստային ձեւաչափով |
|  | 10005 | դեղակինետիկ հետազոտությունների ամփոփագիրը՝ աղյուսակների տեսքով |
|  | 10006 | թունաբանական հետազոտությունների ամփոփագիրը՝ տեքստային ձեւաչափով |
|  | 10007 | թունաբանական հետազոտությունների ամփոփագիրը՝ աղյուսակների տեսքով |
|  | 10008 | ներածություն |
| 11 |  | կլինիկական հետազոտությունների ամփոփագիրը եւ կլինիկական տվյալների ամփոփումը |
|  | 11001 | կլինիկական տվյալների ամփոփագիրը |
|  | 11002 | կենսադեղագործական հետազոտությունների եւ դրանց առնչվող վերլուծական մեթոդների ամփոփագիրը |
|  | 11003 | կլինիկական դեղաբանության մասով հետազոտությունների ամփոփագիրը |
|  | 11004 | կլինիկական արդյունավետության մասով ամփոփագիրը |
|  | 11005 | կլինիկական անվտանգության մասով ամփոփագիրը |
|  | 11006 | ամփոփագրի նախապատրաստման ժամանակ օգտագործված գրականությունը |
|  | 11007 | անհատական հետազոտությունների համառոտ ամփոփումը |
| 12 |  | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերին վերաբերող՝ որակի մասով փաստաթղթերը |
|  | 12001 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի անվանման մասին տեղեկությունները |
|  | 12002 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կառուցվածքի մասին տեղեկությունները |
|  | 12003 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի ընդհանուր հատկությունների մասին տեղեկությունները |
|  | 12004 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրողի մասին տեղեկությունները |
|  | 12005 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրական գործընթացի եւ դրա հսկողության նկարագրությունը |
|  | 12006 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի ելանյութերի հսկողության մասին տեղեկությունները |
|  | 12007 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության ժամանակ կրիտիկական փուլերի եւ միջանկյալ արտադրանքի հսկողության մասին տեղեկությունները |
|  | 12008 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրական գործընթացի վալիդացման մասին տեղեկությունները եւ (կամ) դրա գնահատումը |
|  | 12009 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրական գործընթացի գնահատման մասին տեղեկությունները |
|  | 12010 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրական գործընթացի մշակման նկարագրությունը |
|  | 12011 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կառուցվածքի եւ այլ բնութագրերի հաստատման մասին տեղեկությունները |
|  | 12012 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի խառնուկների մասին տեղեկությունները |
|  | 12013 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մասնագիրը |
|  | 12014 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի որակի հսկողության համար վերլուծական մեթոդիկան |
|  | 12015 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի համար վերլուծական մեթոդիկայի արձանագրությունը |
|  | 12016 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի սերիաների վերլուծության արդյունքները |
|  | 12017 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի մասնագրի հիմնավորումը |
|  | 12018 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի ստանդարտ նմուշների կամ նյութերի նկարագրությունը |
|  | 12019 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգի նկարագրությունը |
|  | 12020 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կայունության փորձարկումների ամփոփագիրը |
|  | 12021 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կայունության մասին եզրակացությունը |
|  | 12022 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կայունության հետգրանցումային փորձարկումների ծրագիրը |
|  | 12023 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կայունության վերաբերյալ պարտավորությունները |
|  | 12024 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կայունության փորձարկումների տվյալները |
| 13 |  | դեղապատրաստուկին վերաբերող՝ որակի մասով փաստաթղթերը |
|  | 13001 | դեղապատրաստուկի նկարագրությունը եւ բաղադրությունը |
|  | 13002 | դեղապատրաստուկի դեղագործական մշակման նկարագրությունը |
|  | 13003 | դեղապատրաստուկի բաղադրիչների նկարագրությունը |
|  | 13004 | դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի նկարագրությունը |
|  | 13005 | դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ օժանդակ նյութերի նկարագրությունը |
|  | 13006 | դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները |
|  | 13007 | դեղաձեւի մշակման մասին տեղեկությունները |
|  | 13008 | դեղապատրաստուկի արտադրական ավելցուկների մասին տեղեկությունները |
|  | 13009 | դեղապատրաստուկի ֆիզիկաքիմիական եւ կենսաբանական հատկությունների մասին տեղեկությունները |
|  | 13010 | դեղապատրաստուկի համար արտադրական գործընթացի մշակման մասին տեղեկությունները |
|  | 13011 | փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգի նկարագրությունը |
|  | 13012 | դեղապատրաստուկի մանրէաբանական բնութագրերը |
|  | 13013 | դեղապատրաստուկի համատեղելիության մասին տեղեկությունները |
|  | 13014 | դեղապատրաստուկի արտադրողների մասին տեղեկությունները |
|  | 13015 | դեղապատրաստուկի կազմը՝ ըստ սերիայի (արտադրական դեղագրությունը) |
|  | 13016 | դեղապատրաստուկի արտադրական գործընթացի նկարագրությունն ու դրա վերահսկողությունը |
|  | 13017 | դեղապատրաստուկի արտադրության ժամանակ կրիտիկական փուլերի եւ միջանկյալ արտադրանքի հսկողության մասին տեղեկությունները |
|  | 13018 | դեղապատրաստուկի արտադրական գործընթացի վալիդացման մասին հաշվետվությունը |
|  | 13019 | դեղապատրաստուկի արտադրական գործընթացի գնահատումը |
|  | 13020 | դեղապատրաստուկի օժանդակ նյութերի մասնագիրը |
|  | 13021 | օժանդակ նյութերի հետազոտությանը վերաբերող վերլուծական մեթոդիկան |
|  | 13022 | օժանդակ նյութերի հետազոտությանը վերաբերող վերլուծական մեթոդիկայի վալիդացման արձանագրությունը |
|  | 13023 | դեղապատրաստուկի օժանդակ նյութերի մասնագրի հիմնավորումը |
|  | 13024 | դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ առկա մարդկային եւ կենդանական ծագման օժանդակ նյութերի մասին տեղեկությունները |
|  | 13025 | դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ առկա նոր օժանդակ նյութերի մասին տեղեկությունները |
|  | 13026 | դեղապատրաստուկի մասնագիրը |
|  | 13027 | դեղապատրաստուկի որակի հսկողության վերլուծական մեթոդիկան |
|  | 13028 | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից առաջարկներին համապատասխան նախապատրաստված՝ դեղապատրաստուկի որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի նախագիծը |
|  | 13029 | դեղապատրաստուկի որակի հսկողության վերլուծական մեթոդիկայի վալիդացման արձանագրությունը |
|  | 13030 | դեղապատրաստուկի սերիաների վերլուծության արդյունքների մասին տեղեկությունները |
|  | 13031 | դեղապատրաստուկի խառնուկների բնութագիրը |
|  | 13032 | դեղապատրաստուկի մասնագրի հիմնավորումը |
|  | 13033 | ստանդարտ նմուշների եւ նյութերի նկարագրությունը |
|  | 13034 | դեղապատրաստուկի փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգի նկարագրությունը |
|  | 13035 | դեղապատրաստուկի կայունության փորձարկումների ամփոփագիրը |
|  | 13036 | հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկի կայունության վերաբերյալ եզրակացությունը |
|  | 13037 | դեղապատրաստուկի կայունության հետգրանցումային փորձարկումների ծրագիրը եւ կայունության ուսումնասիրությանը վերաբերող պարտավորությունները |
|  | 13038 | դեղապատրաստուկի կայունության փորձարկումների տվյալները |
|  | 13039 | տարածաշրջանային տեղեկատվություն պարունակող փաստաթուղթը |
|  | 13040 | արտադրական սենքերի եւ սարքավորումների նկարագրությունը |
|  | 13041 | կողմնակի ագենտների մասով անվտանգության գնահատականի մասին տեղեկությունները |
|  | 13042 | նոր օժանդակ նյութերի մասին տեղեկությունները |
|  | 13043 | դեղապատրաստուկի որակի մասով վերջին ամփոփումը |
|  | 13044 | վերականգնող նյութերի, լուծիչների, նոսրացուցիչների, կրիչների մասին տեղեկությունները |
|  | 13045 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի նկարագրությունը եւ բաղադրությունը |
|  | 13046 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի դեղագործական մշակման նկարագրությունը |
|  | 13047 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի բաղադրիչների նկարագրությունը |
|  | 13048 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի արտադրության մասին տեղեկությունները |
|  | 13049 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի արտադրական ավելցուկների մասին տեղեկությունները |
|  | 13050 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի ֆիզիկաքիմիական եւ կենսաբանական հատկությունների մասին տեղեկությունները |
|  | 13051 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի արտադրական գործընթացի մշակման մասին տեղեկությունները |
|  | 13053 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի արտադրողների մասին տեղեկությունները |
|  | 13052 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի մանրէաբանական բնութագրերը |
|  | 13054 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի արտադրական գործընթացի եւ դրա հսկողության նկարագրությունը |
|  | 13055 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի արտադրության ժամանակ կրիտիկական փուլերի եւ միջանկյալ արտադրանքի հսկողության մասին տեղեկությունները |
|  | 13056 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի արտադրական գործընթացի վալիդացման մասին հաշվետվությունը |
|  | 13057 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի արտադրական գործընթացի գնահատման մասին փաստաթուղթը |
|  | 13058 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի մասնագիրը |
|  | 13059 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի որակի հսկողության վերլուծական մեթոդիկան |
|  | 13060 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի որակի հսկողության վերլուծական մեթոդիկայի վալիդացման արձանագրությունը |
|  | 13061 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի սերիաների վերլուծության արդյունքների մասին տեղեկությունները |
|  | 13062 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի խառնուկների բնութագիրը  |
|  | 13063 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի մասնագրի հիմնավորումը |
|  | 13064 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի ստանդարտ նմուշների եւ նյութերի նկարագրությունը |
|  | 13065 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգի նկարագրությունը |
|  | 13066 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի համատեղելիության մասին տեղեկությունները |
|  | 13067 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի կազմը՝ ըստ սերիայի (արտադրական դեղագրությունը) |
|  | 13068 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի փորձարկումների ամփոփագիրը |
|  | 13069 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի կայունության մասին եզրակացությունը |
|  | 13070 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի կայունության հետգրանցումային փորձարկումների ծրագիրը եւ կայունության ուսումնասիրությանը վերաբերող պարտավորությունները |
|  | 13071 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի փորձարկումների տվյալները |
| 14 |  | դեղաբանության հետազոտության մասին հաշվետվությունները |
|  | 14001 | առաջնային դեղադինամիկայի հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 14002 | երկրորդական դեղադինամիկայի հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 14003 | դեղաբանական անվտանգության հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 14004 | դեղադինամիկ դեղային փոխազդեցությունների հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
| 15 |  | դեղակինետիկայի հետազոտության մասին հաշվետվությունները |
|  | 15001 | դեղակինետիկայի հետազոտության վերլուծական մեթոդիկան |
|  | 15002 | դեղակինետիկայի հետազոտության վերլուծական մեթոդիկայի վալիդացման հաշվետվությունը |
|  | 15003 | աբսորբցիայի հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 15004 | բաշխման հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 15005 | նյութափոխանակության հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 15006 | արտաթորման (դուրսբերման) հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 15007 | դեղադինամիկ դեղային փոխազդեցությունների հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 15008 | դեղադինամիկ հետազոտությունների մասին հաշվետվությունը |
| 16 |  | թունաբանության հետազոտության մասին հաշվետվությունները |
|  | 16001 | միանվագ ներմուծմամբ թունավորության հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 16002 | բազմակի ներմուծմամբ թունավորության հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 16003 | in vitro գենաթունավորության հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 16004 | in vitro քաղցկեղածնության հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 16005 | վերարտադրողական եւ օնտոգենետիկ թունավորության հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 16006 | պտղաբերությունը եւ վաղ սաղմնային զարգացման հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 16007 | էմբրիոֆետալային, նախածննդյան եւ հետծննդյան զարգացման հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 16008 | ոչ սեռահասուն սերնդի վրա հետագա դիտարկմամբ հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 16009 | տեղային տանելիության հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 16010 | թունաբանական հետազոտությունների մասին հաշվետվությունը |
|  | 16011 | հակածնության հետազոտությունների մասին հաշվետվությունը |
|  | 16012 | ազդեցության մեխանիզմի հետազոտությունների մասին հաշվետվությունը |
|  | 16013 | ազդեցության մեխանիզմի հետազոտությունների մասին հաշվետվությունը |
|  | 16014 | դեղային կախվածության հետազոտությունների մասին հաշվետվությունը |
|  | 16015 | մետաբոլիտների թունաբանական հետազոտությունների մասին հաշվետվությունը |
|  | 16016 | խառնուկների թունաբանական հետազոտությունների մասին հաշվետվությունը |
|  | 16017 | կրկնակի (բազմակի) ներմուծման դեպքում թունավորության երկարաժամկետ այն հետազոտությունների մասին հաշվետվությունը, որոնք չեն ներառվել կրկնակի (բազմակի) ներմուծմամբ թունավորության մասին հաշվետվություններում |
|  | 16018 | կրկնակի (բազմակի) ներմուծման դեպքում թունավորության կարճաժամկետ այն հետազոտությունների մասին հաշվետվությունը, որոնք չեն ներառվել կրկնակի (բազմակի) ներմուծմամբ թունավորության մասին հաշվետվություններում |
|  | 16019 | քաղցկեղածնության այլ հետազոտությունների մասին հաշվետվությունը |
| 17 |  | կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) մասին հաշվետվությունները եւ փաստաթղթերը |
|  | 17001 | բոլոր կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) ցանկը |
|  | 17002 | կենսամատչելիության հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 17003 | համեմատական կենսամատչելիության հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 17004 | կենսահամարժեքության հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 17005 | in vitro - in vivo համահարաբերակցության հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 17006 | կենսավերլուծական մեթոդիկայի նկարագրությունը |
|  | 17007 | կլինիկական հետազոտությունների համար վերլուծական մեթոդիկայի նկարագրությունը |
| 18 |  | մարդու կենսանյութերի օգտագործմամբ դեղակինետիկ հետազոտությունների մասին հաշվետվությունները |
|  | 18001 | պլազմայի սպիտակուցների հետ ակտիվ նյութի կապման հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 18002 | լյարդում նյութափոխանակության եւ ակտիվ նյութի փոխազդեցության հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 18003 | մարդուց ստացված այլ կենսանյութերի օգտագործմամբ հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
| 19 |  | մարդու մոտ դեղակինետիկ հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունները |
|  | 19001 | առողջ կամավորների մոտ դեղակինետիկայի եւ առաջնային տանելիության հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 19002 | հիվանդների մոտ դեղակինետիկայի եւ առաջնային տանելիության հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 19003 | դեղակինետիկայի վրա օրգանիզմի ներքին գործոնների ազդեցության մասին հաշվետվությունը |
|  | 19004 | դեղակինետիկայի վրա օրգանիզմի արտաքին գործոնների ազդեցության մասին հաշվետվությունը |
|  | 19005 | պոպուլյացիոն դեղադինամիկայի հետազոտության մասին հաշվետվությունը |
|  | 19006 | այլ դեղապատրաստուկների կամ նյութերի հետ ակտիվ նյութի դեղակինետիկ փոխազդեցության ուսումնասիրության մասին հաշվետվությունը |
| 20 |  | մարդու մոտ դեղադինամիկ հետազոտությունների մասին հաշվետվությունները |
|  | 20001 | առողջ կամավորների մոտ դեղադինամիկ ազդեցության եւ արդյունավետության համահարաբերակցության հաստատումը |
|  | 20002 | առողջ կամավորների մոտ արդյունավետության հետ չկապված դեղադինամիկ ազդեցության նկարագրությունը |
|  | 20003 | այն գրանցվող դեղապատրաստուկի՝ այլ դեղապատրաստուկների հետ միաժամանակյա կիրառման հետազոտության նկարագրությունը, որը որոշում է առողջ կամավորների մոտ դեղաբանական ազդեցության հնարավոր փոփոխությունը |
|  | 20004 | առողջ կամավորների մոտ՝ այլ դեղապատրաստուկների կամ նյութերի հետ ակտիվ նյութի դեղադինամիկ փոխազդեցության ուսումնասիրության մասին հաշվետվությունը  |
|  | 20005 | հիվանդների մոտ դեղադինամիկ ազդեցության եւ արդյունավետության համահարաբերակցության հաստատումը |
|  | 20006 | հիվանդների մոտ արդյունավետության հետ չկապված դեղադինամիկ ազդեցության նկարագրությունը |
|  | 20007 | այն գրանցվող դեղապատրաստուկի՝ այլ դեղապատրաստուկների հետ միաժամանակյա կիրառման հետազոտության նկարագրությունը, որը որոշում է հիվանդների մոտ դեղաբանական ազդեցության հնարավոր փոփոխությունը |
|  | 20008 | հիվանդների մոտ՝ այլ դեղապատրաստուկների կամ նյութերի հետ ակտիվ նյութի դեղադինամիկ փոխազդեցության ուսումնասիրության մասին հաշվետվությունը |
| 21 |  | արդյունավետության եւ անվտանգության, վերահսկվող կլինիկական հետազոտությունների ուսումնասիրման մասին հաշվետվությունները՝ կիրառման հայտավորված ցուցումների հաստատման վերաբերյալ |
|  | 21001 | կիրառման հայտավորված ցուցումների հաստատմանը վերաբերող վերահսկվող կլինիկական հետազոտությունների մասին հաշվետվությունը (հետազոտությունը) |
|  | 21002 | կիրառման հայտավորված ցուցումների հաստատման վերաբերյալ հետազոտության արձանագրությունը |
|  | 21003 | դեղապատրաստուկի հնարավոր կիրառման ոլորտների նկատմամբ անվտանգության վերջնական գնահատականի նկարագրությունը |
| 22 |  | արդյունավետության եւ անվտանգության, չվերահսկվող կլինիկական հետազոտությունների, տվյալների վերլուծության, այլ կլինիկական հետազոտությունների ուսումնասիրման մասին հաշվետվությունները |
|  | 22001 | չվերահսկվող կլինիկական հետազոտությունների մասին հաշվետվությունը |
|  | 22002 | մի քանի հետազոտությունների մասով տվյալների վերլուծության մասին հաշվետվությունը |
|  | 22003 | այլ կլինիկական հետազոտությունների մասին հաշվետվությունը |
| 23 |  | կիրառման հետգրանցումային փորձի մասին հաշվետվությունները |
|  | 23001 | կիրառման հետգրանցումային փորձի մասին հաշվետվությունը |
| 24 |  | հիվանդների անհատական գրանցման քարտերը եւ ցանկերը |
|  | 24001 | հիվանդի անհատական գրանցման քարտը |
|  | 24002 | կլինիկական հետազոտությանը մասնակցած հիվանդների ցանկը |
| 25 |  | տեղեկատվական նյութեր (բովանդակությունը, հղումները) |
|  | 25001 | գրանցման դոսյեի ամբողջական բովանդակությունը |
|  | 25002 | գրանցման դոսյեի 2-5 մոդուլների բովանդակությունը |
|  | 25003 | 3-րդ մոդուլի բովանդակությունը |
|  | 25004 | որակի մասով փաստաթղթերի նախապատրաստման ժամանակ օգտագործված գրական աղբյուրին հղումը |
|  | 25005 | 4-րդ մոդուլի բովանդակությունը |
|  | 25006 | նախակլինիկական հետազոտությունների անցկացման ժամանակ օգտագործված գրական աղբյուրին հղումը |
|  | 25007 | 5-րդ մոդուլի բովանդակությունը |
|  | 25008 | կլինիկական հետազոտությունների անցկացման ժամանակ օգտագործված գրական աղբյուրին հղումը |
| 99 |  | փաստաթղթերի այլ տեսակներ |
|  | 99999 | այլ փաստաթուղթ |

II. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների
դասակարգչի անձնագիրը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագիրը | 058 |
| 2 | Տեսակը | 2՝ դասակարգիչ |
| 3 | Անվանումը | դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգիչը |
| 4 | Հապավումը | ԴԳԴՓՏԴ |
| 5 | Նշագիրը | ԵՀ 058-2019 (խմբ. 1) |
| 6 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) ընդունման (հաստատման) մասին ակտի վավերապայմանները | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2019 թվականի սեպտեմբերի 17-ի թիվ 159 որոշումը |
| 7 | Տեղեկագիրքը (դասակարգիչը) գործողության մեջ դնելու (կիրառումն սկսելու) ամսաթիվը | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2019 թվականի սեպտեմբերի 17-ի թիվ 159 որոշումն ուժի մեջ մտնելու օրվանից |
| 8 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) կիրառումը դադարեցնելու մասին ակտի վավերապայմանները | - |
| 9 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) կիրառման ավարտի ամսաթիվը | - |
| 10 | Օպերատորը (օպերատորները) | BY՝ Բելառուսի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն: «Առողջապահության ոլորտում փորձաքննությունների եւ փորձարկումների կենտրոն» հանրապետական ունիտար ձեռնարկություն |
| 11 | Նշանակությունը | դասակարգիչը նախատեսված է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների մասին տեղեկություններ ներկայացնելու համար՝ գրանցման դոսյեի ձեւակերպման պահանջներին համապատասխան, որոնք հաստատված են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններով  |
| 12 | Անոտացիա (կիրառության ոլորտը) | օգտագործվում է Եվրասիական տնտեսական միության եւ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի գործունեության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացներ իրականացնելիս տեղեկատվական փոխգործակցության ապահովման համար |
| 13 | Առանցքային բառերը | դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթուղթ, գրանցման դոսյե, դեղապատրաստուկ, ընդհանուր տեխնիկական փաստաթուղթ |
| 14 | Այն ոլորտը, որտեղ իրականացվում են Եվրասիական տնտեսական միության մարմինների լիազորությունները | տեխնիկական կարգավորում |
| 15 | Միջազգային (միջպետական, տարածաշրջանային) դասակարգման կիրառումը | 2՝ դասակարգչի մշակման ժամանակ միջազգային (միջպետական, տարածաշրջանային) դասակարգիչներ եւ (կամ) ստանդարտներ չեն կիրառվել |
| 16 | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների պետական տեղեկագրքերի (դասակարգիչների) առկայությունը | 2՝ դասակարգիչը չունի անալոգներ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում |
| 17 | Համակարգման (դասակարգման) մեթոդը | 2՝ դասակարգման ստորակարգային մեթոդ (դասակարգման աստիճանների թիվը՝ 2) |
| 18 | Վարման մեթոդիկան | 1՝ վարման կենտրոնացված մեթոդիկա: Դասակարգչի արժեքների ավելացումը, փոփոխումը կամ հանումը կատարվում է օպերատորի կողմից՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի ակտին համապատասխան: Արժեքը հանելու դեպքում դասակարգչի գրառումը նշվում է որպես չգործող՝ այն հանելու օրվանից՝ նշելով դասակարգչի գրառման գործողության ավարտը կանոնակարգող՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի ակտի մասին տեղեկությունները:Դասակարգչի ծածկագրերը եզակի են, դասակարգչի ծածկագրերի, այդ թվում՝ չգործող ծածկագրերի կրկնակի օգտագործումը չի թույլատրվում |
| 19 | Կառուցվածքը | դասակարգչի կառուցվածքի նկարագրությունը (դասակարգչի դաշտերի կազմը, դրանց արժեքների տիրույթները եւ ձեւավորման կանոնները) ներկայացված է սույն փաստաթղթի III բաժնում |
| 20 | Տվյալների գաղտնիության աստիճանը | դասակարգչի տեղեկությունները համարվում են բաց հասանելիությամբ տեղեկատվություն |
| 21 | Վերանայման սահմանված պարբերականությունը | սահմանված չէ |
| 22 | Փոփոխությունները | - |
| 23 | Հղումը տեղեկագրքից (դասակարգչից) մանրամասնեցված տեղեկություններին | տեղեկագրքից մանրամասնեցված տեղեկությունները ներկայացված են սույն փաստաթղթի I բաժնում |
| 24 | Տեղեկագրքից (դասակարգչից) տեղեկությունները ներկայացնելու եղանակը | Եվրասիական տնտեսական միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակումը |

III. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների
դասակարգչի կառուցվածքի նկարագրությունը

1. Սույն բաժնով սահմանվում են դասակարգչի կառուցվածքն ու վավերապայմանների կազմը, այդ թվում՝ վավերապայմանների արժեքների տիրույթները եւ դրանց ձեւավորման կանոնները:

2. Դասակարգչի կառուցվածքը եւ վավերապայմանների կազմը բերված են աղյուսակում, որտեղ ձեւավորվում են հետեւյալ դաշտերը (սյունակները)՝

«վավերապայմանի արժեքի տիրույթը»՝ վավերապայմանի իմաստը (իմաստաբանական նշանակությունը) պարզաբանող տեքստը.

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

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

3. 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.

n..\*՝ 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

Դասակարգչի կառուցվածքը եւ վավերապայմանների կազմը

| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանի արժեքի տիրույթը | Վավերապայմանի արժեքի ձեւավորման կանոնները | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1..\* |
|  | 1.1. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մոդուլի (բաժնի) ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։Ձեւանմուշը՝ \d{2} | ծածկագրային նշագիրը ձեւավորվում է ծածկագրման հաջորդական մեթոդի օգտագործմամբ | 1 |
|  | 1.2. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մոդուլի (բաժնի) անվանումը | պայմանանշանների տողը։Նվազ. երկարությունը՝ 1.Առավ. երկարությունը՝ 4000 | ձեւավորվում է ռուսերենով՝ բառակապակցության տեսքով | 1 |
|  | 1.3. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մոդուլի (բաժնի) փաստաթղթի տեսակի մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1..\* |
|  |  | 1.3.1. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։Ձեւանմուշը՝ \d{5} | Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի ծածկագրային նշագիրը ձեւավորվում է ծածկագրման հաջորդական մեթոդի օգտագործմամբ | 1 |
|  |  | 1.3.2. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի անվանումը | պայմանանշանների տողը։Նվազ. երկարությունը՝ 1.Առավ. երկարությունը՝ 4000 | ձեւավորվում է ռուսերենով՝ բառակապակցության տեսքով | 1 |
|  |  | 1.3.3. Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1 |
|  | 1.3.3.1. Գործողության մեկնարկի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ8601-2001-ին համապատասխան՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտում նշված՝ գործողության մեկնարկի ամսաթվին | 1 |
|  | 1.3.3.2. Տեղեկություններ տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման գործողության մեկնարկը կանոնակարգող ակտի մասին | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1 |
|  | \*.1. Ակտի տեսակը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։Ձեւանմուշը՝ \d{5} | ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվ իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան | 1 |
|  | \*.2. Ակտի համարը | պայմանանշանների տողը։Նվազ. երկարությունը՝ 1.Առավ. երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի համարին | 1 |
|  | \*.3. Ակտի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ8601-2001-ին համապատասխան՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի ընդունման ամսաթվին | 1 |
|  | 1.3.3.4. 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 |
|  | 1.3.3.5. Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման գործողության ավարտը կանոնակարգող ակտի մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 0..1 |
|  | \*.1. Ակտի տեսակը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։Ձեւանմուշը՝ \d{5} | ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվ իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան | 1 |
|  | \*.2 Ակտի համարը | պայմանանշանների տողը։Նվազ. երկարությունը՝ 1.Առավ. երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի համարին | 1 |
|  | \*.3. Ակտի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ8601-2001-ին համապատասխան՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի ընդունման ամսաթվին | 1 |

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

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի
2019 թվականի սեպտեմբերի 17-ի թիվ 159 որոշմամբ

**ՏԵՂԵԿԱԳԻՐՔ**

դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի
կառուցվածքային տարրերի

I. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքային տարրերի
տեղեկագրքից մանրամասնեցված տեղեկություններ

| Կառուցվածքային տարրի ծածկագիրը | Կառուցվածքային տարրի անվանումը | Վերին դիրքում գտնվող բաժնի ծածկագիրը | Փաստաթղթեր ներկայացնելու հնարավորության հատկանիշը | Ներկայացվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը: |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | վարչական տեղեկատվությունը |  |  |  |
| 1.0 | ուղեկցող նամակը | 1 | 1 | 01001 |
| 1.1 | բովանդակությունը | 1 | 1 | 25001 |
| 1.2 | ընդհանուր փաստաթղթերը | 1 | 0 |  |
| 1.2.1 | բժշկական կիրառման համար դեղապատրաստուկի գրանցման դիմումը | 1.2 | 1 | 01002 |
| 01003 |
| 01004 |
| 1.2.2 | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան փորձագիտական աշխատանքների համար վճարի եւ (կամ) գրանցման համար վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթուղթը | 1.2 | 1 | 01005 |
| 1.2.3 | դեղապատրաստուկ արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կողմից տրված դեղապատրաստուկի հավաստագիրը՝ ԱՀԿ-ի կողմից առաջարկվող ձեւաչափի համաձայն | 1.2 | 1 | 01006 |
| 01007 |
| 01008 |
| 1.2.4 | արտադրող երկրում կամ գրանցման հավաստագրի իրավատեր երկրում դեղապատրաստուկը գրանցելիս լիազորված մարմնի կողմից տրված փորձագիտական հաշվետվությունը եւ դրա թարգմանությունը ռուսերենով  | 1.2 | 1 | 01009 |
| 01010 |
| 1.2.5 | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) եզրակացությունը (առաջարկությունը) Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունում տվյալ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ նախնական գիտական խորհրդատվության արդյունքներով  | 1.2 | 1 | 01016 |
| 1.2.6 | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովին կից գործող դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեի առաջարկությունը՝ ըստ տվյալ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ նախնական գիտական խորհրդատվության արդյունքների | 1.2 | 1 | 01011 |
| 01012 |
| 1.3 | դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը(ներդիր թերթիկ) եւ մակնշումը | 1 | 0 |  |
| 1.3.1 | դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի նախագծերը, բժշկական կիրառման հրահանգը (ներդիր թերթիկը) ռուսերենով | 1.3 | 1 | 02001 |
| 02002 |
| 1.3.2 | դեղապատրաստուկի առաջնային (ներքին) եւ երկրորդային (սպառողական) միջանկյալ փաթեթվածքի մանրակերտները ռուսերենով | 1.3 | 1 | 02003 |
| 02004 |
| 02005 |
| 02006 |
| 02007 |
| 02008 |
| 1.3.3 | բժշկական կիրառման հրահանգի տեքստն օգտագործողների թեստավորման արդյունքների նկարագրությունը | 1.3 | 1 | 02009 |
| 1.3.4 | դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի գրանցման հավաստագրի պատճենները՝ վերջին վերանայման ամսաթվով, բժշկական կիրառման հրահանգը (ներդիր թերթիկը), որոնք հաստատվել են արտադրող երկրի, գրանցման հավաստագրի իրավատեր երկրի եւ (կամ) լավ կարգավորվող դեղագործական շուկա ունեցող մեկ այլ երկրի լիազորված մարմնի կողմից, որտեղ գրանցված է դեղապատրաստուկը  | 1.3 | 1 | 02010 |
| 02011 |
| 1.4 | այլ երկրներում դեղապատրաստուկի կարգավորման կարգավիճակի մասին տեղեկատվությունը | 1 | 0 |  |
| 1.4.1 | այն երկրների ցանկը, որտեղ դեղապատրաստուկը ներկայացվել է գրանցման, գրանցված է, ստացել է գրանցման մերժում, կամ դրա շրջանառությունը այդ երկրների շուկայում կասեցվել է | 1.4 | 1 | 01013 |
| 1.5 | որակին առնչվող փաստաթղթերը | 1 | 0 |  |
| 1.5.1 | Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի հոդվածին կամ սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի մասով Եվրոպական դեղագրքին համապատասխանության սերտիֆիկատը կամ կենդանական ծագման դեղագործական նյութի օգտագործման դեպքում հումքի ծագման երկրի անասնաբուժական վերահսկողություն իրականացնող լիազորված մարմինների կողմից տրված փաստաթուղթը  | 1.5 | 1 | 03001 |
| 03002 |
| 03003 |
| 1.5.2 | ակտիվ դեղագործական նյութի մաստեր-ֆայլի իրավատիրոջ նամակը, որտեղ պարտավորություն է ստանձնվում դեղապատրաստուկի արտադրողին եւ անդամ պետության լիազորված մարմնին տեղեկացնելու ցանկացած փոփոխության մասին՝ նախքան որեւէ էական փոփոխություն կկատարվի դեղագործական նյութի մաստեր-ֆայլում  | 1.5 | 1 | 03004 |
| 1.5.3 | դեղագործական նյութի մաստեր-ֆայլի իրավատիրոջ` դեղագործական նյութի մաստեր-ֆայլի փակ մասի փաստաթղթերը Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի հարցմամբ տրամադրելու համաձայնությունը հաստատող նամակը | 1.5 | 1 | 03005 |
| 1.5.4 | Եվրոպական դեղագրքի պահանջներին դեղագործական բաղադրամասի համապատասխանության հավաստագիրը | 1.5 | 1 | 03006 |
| 1.5.5 | արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կողմից տրված՝ պլազմայի մաստեր-ֆայլի հավաստագիրը | 1.5 | 1 | 03007 |
| 1.5.6 | արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կողմից տրված՝ պատվաստանյութային հակածնի մաստեր-ֆայլի սերտիֆիկատը | 1.5 | 1 | 03008 |
| 1.5.7 | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի դեկտեմբերի 7-ի թիվ 115 որոշմամբ հաստատված՝ Դեղապատրաստուկների որակի մասով նորմատիվ փաստաթղթի կազմման ուղեցույցին համապատասխան նախապատրաստված որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի նախագիծը | 1.5 | 1 | 13028 |
| 1.6 | արտադրության մասով փաստաթղթերը | 1 | 0 |  |
| 1.6.1 | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից տրված՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին գրանցման համար հայտագրված դեղապատրաստուկ արտադրողի (արտադրական հարթակի) համապատասխանությունը հաստատող՝ գործող փաստաթղթի սահմանված կարգով վավերացված պատճենը, այն երկրի (երկրների) լիազորված մարմինների կողմից տրված՝ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին արտադրողի համապատասխանությունը հաստատող՝ գործող փաստաթղթերի սահմանված կարգով վավերացված պատճենները, որտեղ տեղակայված է արտադրական հարթակը (արտադրության տարբեր էտապներում արտադրական հարթակները), եւ (կամ) այլ լիազորված մարմինների կողմից տրված պատճենները | 1.6 | 1 | 04001 |
| 04002 |
| 1.6.2 | արտադրություն իրականացնելու գործող թույլտվության (լիցենզիայի) պատճենը (այդ թվում՝ դրա հավելվածները), որը տրված է այն երկրի լիազորված մարմնի կողմից, որտեղ տեղակայված է արտադրական հարթակը (արտադրական հարթակները՝ արտադրության տարբեր փուլերում) | 1.6 | 1 | 04003 |
| 04004 |
| 1.6.3 | արտադրական հարթակի (արտադրության տարբեր փուլերում արտադրական հարթակների) պատշաճ արտադրական գործունեությանը համապատասխանության մասով տեսչական այն ստուգման (ստուգումների) հաշվետվությունների պատճենները, որն իրականացվել է (իրականացվել են) արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կամ այլ լիազորված մարմնի կողմից՝ հայտը ներկայացնելու օրվանից հետո վերջին 3 տարիների ընթացքում՝ տեսչական ստուգումից հետո շտկող միջոցառումների (САРА) պլանի եւ հաշվետվության հետ մեկտեղ (առկայության դեպքում) | 1.6 | 1 | 04005 |
| 04006 |
| 1.6.4 | գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ արտադրողի միջեւ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջները պահպանելու հարցերով կոնտրակտի (պայմանագրի) պատճենը | 1.6 | 1 | 04008 |
| 1.5.6 | պայմանագրային արտադրական հարթակի եւ արտադրողի միջեւ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջները պահպանելու հարցերով կոնտրակտի (պայմանագրի) պատճենը  | 1.6 | 1 | 04009 |
| 1.6.6 | կարգավորիչ ցանկացած այն միջոցների մասին տեղեկությունները, որոնք ձեռնարկվել են հայտագրված արտադրական հարթակին առնչվող տեսչական ստուգման արդյունքներով տեսչական ստուգում իրականացնող լիազորված մարմնի կողմից վերջին 3 տարիների ընթացքում (հայտը ներկայացնելու օրվանից)  | 1.6 | 1 | 04010 |
| 1.6.7 | որակի հարցերով լիազորված անձի՝ գրանցման համար ներկայացված դեղապատրաստուկի արտադրության պայմանների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոններին համապատասխանության մասին նամակը, այդ թվում՝ դեղապատրաստուկի եւ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացում օգտագործվող յուրաքանչյուր արտադրական հարթակի համար ելանյութերի առնչությամբ նամակը, ներառյալ այն հարթակները, որտեղ իրականացվում է որակի վերահսկողություն եւ արտադրության գործընթացում վերահսկողություն | 1.6 | 1 | 04011 |
| 1.6.8 | դեղապատրաստուկի գրանցման համար հայտագրված արտադրական հարթակում դեղապատրաստուկների որակի առնչությամբ վերջին 3 տարիների ընթացքում ներկայացված բողոքագրերի մասին տեղեկությունները  | 1.6 | 1 | 04012 |
| 04013 |
| 1.6.9 | Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերին եւ ակտերին համապատասխանության դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու համաձայնություն | 1.6 | 1 | 04014 |
| 1.6.10 | արտադրական հարթակի (արտադրական հարթակների) հիմնական դոսյեի պատճենը (մաստեր-ֆայլը) | 1.6 | 1 | 04015 |
| 1.6.11 | արտադրության փուլերի սխեման՝ նշելով դեղապատրաստուկի եւ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացում ներգրավված բոլոր արտադրական հարթակները, ներառյալ՝ բացթողման որակի հսկողությունը | 1.6 | 1 | 04016 |
| 1.7 | մասնագետների մասին տեղեկատվությունը | 1 | 0 |  |
| 1.7.1 | որակի վերաբերյալ ամփոփագիրը նախապատրաստած մասնագետի մասին տեղեկատվությունը (հակիրճ ամփոփագիրը) | 1.7 | 1 | 05001 |
| 1.7.2 | նախակլինիկական հետազոտությունների մասին ամփոփագիրը նախապատրաստած մասնագետի վերաբերյալ տեղեկատվությունը (հակիրճ ամփոփագիրը) | 1.7 | 1 | 05002 |
| 1.7.3 | կլինիկական հետազոտությունների մասին ամփոփագիրը նախապատրաստած մասնագետի վերաբերյալ տեղեկատվությունը (հակիրճ ամփոփագիրը) | 1.7 | 1 | 05003 |
| 1.8 | տարբեր տեսակի հայտերի համար մասնահատուկ պահանջները | 1 | 0 |  |
| 1.8.1 | դեղապատրաստուկի լրացուցիչ առեւտրային անվանման մասին գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ նամակը | 1.8 | 1 | 01015 |
| 1.8.2 | կլինիկական հետազոտությունների մասով փաստաթղթերը | 1.8 | 1 | 04017 |
| 04018 |
| 04019 |
| 04020 |
| 04021 |
| 04022 |
| 04023 |
| 04024 |
| 1.8.3 | կլինիկական հետազոտությունների ցանկով աղյուսակը | 1.8 | 1 | 04025 |
| 1.8.4 | գրանցման համար հայտագրված դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանելու մասին գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ նամակը | 1.8 | 1 | 01014 |
| 1.9 | շրջակա միջավայրի համար պոտենցիալ վտանգը գնահատելու մասին հայտատուի փաստաթուղթը | 1 | 0 |  |
| 1.9.1 | հայտատուի նամակն առ այն, որ դեղապատրաստուկները պարունակում են գենետիկորեն մոդիֆիկացված օրգանիզմներ կամ ստացվել են դրանցից | 1.9 | 1 | 06001 |
| 06002 |
| 1.10 | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունում հայտատուի դեղազգոնության մասին տեղեկատվությունը | 1 | 0 |  |
| 1.10.1 | գրանցման հավաստագրի տիրոջ դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականինոյեմբերի 3-ի թիվ 87 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղազգոնության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխան | 1.10 | 1 | 07001 |
| 07002 |
| 1.10.2 | գրավոր հաստատում առ այն, որ գրանցման հավաստագրի իրավատերն իր տիրապետության տակ ունի որակավորված անձ, որը պատասխանատու է Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում դեղազգոնության համակարգի համար | 1.10. | 1 | 07003 |
| 1.10.3 | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-իթիվ 87 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ դեղազգոնության գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխան գրանցման համար հայտագրված դեղապատրաստուկի ռիսկերի կառավարման պլանը  | 1.10 | 1 | 07004 |
| 1.10.4 | պատշաճ կերպով վավերացված փաստաթղթեր, որոնցով հաստատվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ բոլոր պարտավորությունները մի քանի իրավաբանական անձանց կողմից պատշաճ կատարումն ապահովող փոխգործակցության առկայությունը | 1.10 | 1 | 07005 |
| 1.11. | ապրանքային նշանի գրանցումը հաստատող փաստաթղթերի պատճենները  | 1 | 1 | 08001 |
| 2 | ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ամփոփագիրը |  |  |  |
| 2.1 | 2-5-րդ մոդուլների բովանդակությունը | 2 | 1 | 25002 |
| 2.2 | ԸՏՓ ներածությունը | 2 | 1 | 09001 |
| 2.3 | որակի ընդհանուր ամփոփագիրը | 2 | 1 | 09002 |
| 2.3.S | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3 | 1 | 09003 |
| 2.3.S.1 | ելանյութերի եւ հումքի վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկատվության ամփոփագիրը | 2.3.S | 1 | 09004 |
| 2.3.S.2 | ԱԴԲ արտադրության գործընթացի ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.S | 1 | 09005 |
| 2.3.S.3 | ԱԴԲ բնութագրերի նկարագրությունը | 2.3.S | 1 | 09006 |
| 2.3.S.4 | ԱԴԲ որակի հսկողության ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.S | 1 | 09007 |
| 2.3.S.5 | ստանդարտ նմուշների կամ նյութերի ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.S | 1 | 09008 |
| 2.3.S.6 | փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգի ընդհանուր նկարագրությունը, պարունակում է ընդհանուր նկարագրություններ | 2.3.S | 1 | 09009 |
| 2.3.S.7 | կայունության ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.S | 1 | 09010 |
| 3.2.Р | դեղապատրաստուկի ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3 | 1 | 09011 |
| 2.3.Р.1 | դեղապատրաստուկի ընդհանուր նկարագրությունը եւ բաղադրությունը | 2.3.Р | 1 | 09012 |
| 2.3.Р.2 | դեղագործական մշակման ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.Р | 1 | 09013 |
| 2.3.P.3 | դեղապատրաստուկի արտադրության գործընթացի ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.Р | 1 | 09014 |
| 2.3.Р.4 | օժանդակ նյութերի որակի հսկողության ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.Р | 1 | 09015 |
| 2.3.Р.5 | դեղապատրաստուկի որակի հսկողության ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.Р | 1 | 09016 |
| 2.3.Р.6 | ստանդարտ նմուշների եւ նյութերի ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.Р | 1 | 09017 |
| 2.3.Р.7 | փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգի ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.Р | 1 | 09018 |
| 2.3.Р.8 | դեղապատրաստուկի կայունության ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.Р | 1 | 09019 |
| 2.3.А | լրացուցիչ տեղեկատվության ամփոփումը | 2.3 | 1 | 09020 |
| 2.3.А.1 | արտադրական սենքերի եւ սարքավորումների ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.А | 1 | 09021 |
| 2.3.А.2 | կողմնակի ագենտների մասով անվտանգության գնահատականի ամփոփագիրը | 2.3.А | 1 | 09022 |
| 2.3.A.3 | նոր օժանդակ նյութերի ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.А | 1 | 09023 |
| 2.3.А.3.1 | օժանդակ նյութերի (վերականգնող նյութերի, լուծիչների, նոսրացուցիչների, կրիչների) մասին համառոտ տեղեկությունները | 2.3.A.3 | 1 | 09025 |
| 2.3.А.3.2 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) համառոտ նկարագրությունը եւ բաղադրությունը | 2.3.A.3 | 1 | 09026 |
| 2.3.А.3.3 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) դեղագործական մշակման համառոտ նկարագրությունը | 2.3.A.3 | 1 | 09027 |
| 2.3.А.3.4 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) արտադրության գործընթացի համառոտ նկարագրությունը | 2.3.A.3 | 1 | 09028 |
| 2.3.А.3.5 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի կազմը՝ ըստ սերիայի (արտադրական դեղագրությունը) | 2.3.A.3 | 1 | 09032 |
| 2.3.А.3.6 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) որակի հսկողության համառոտ նկարագրությունը | 2.3.A.3 | 1 | 09029 |
| 2.3.А.3.7 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) մանրէաբանական բնութագրերը | 2.3.A.3 | 1 | 09033 |
| 2.3.А.3.8 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգի համառոտ նկարագրությունը | 2.3.A.3 | 1 | 09030 |
| 2.3.А.3.9 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) կայունության համառոտ նկարագրությունը | 2.3.A.3 | 1 | 09031 |
| 2.3.А.3.10 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի համատեղելիության մասին տեղեկությունները | 2.3.A.3 | 1 | 09034 |
| 2.3.R | տարածաշրջանային տեղեկատվության ամփոփագիրը | 2.3 | 1 | 09024 |
| 2.4 | նախակլինիկական տվյալների ամփոփումը | 2 | 1 | 10001 |
| 2.5 | կլինիկական տվյալների ամփոփագիրը | 2 | 1 | 11001 |
| 2.6 | նախակլինիկական հետազոտությունների ամփոփագիրը | 2 | 0 |  |
| 2.6.1 | ներածություն | 2.6 | 1 | 10008 |
| 2.6.2 | դեղաբանական հետազոտությունների ամփոփագիրը՝ տեքստային ձեւաչափով | 2.6 | 1 | 10002 |
| 2.6.3 | դեղաբանական հետազոտությունների ամփոփագիրը՝ աղյուսակների տեսքով | 2.6 | 1 | 10003 |
| 2.6.4 | դեղակինետիկ հետազոտությունների ամփոփագիրը՝ տեքստային ձեւաչափով | 2.6 | 1 | 10004 |
| 2.6.5 | դեղակինետիկ հետազոտությունների ամփոփագիրը՝ աղյուսակների տեսքով | 2.6 | 1 | 10005 |
| 2.6.6 | թունաբանական հետազոտությունների ամփոփագիրը՝ տեքստային ձեւաչափով | 2.6 | 1 | 10006 |
| 2.6.7 | թունաբանական հետազոտությունների ամփոփագիրը՝ աղյուսակների տեսքով | 2.6 | 1 | 10007 |
| 2.7 | կլինիկական հետազոտությունների ամփոփագիրը |  | 0 |  |
| 2.7.1 | կենսադեղագործական հետազոտությունների եւ դրանց առնչվող վերլուծական մեթոդների ամփոփագիրը | 2.7 | 1 | 11002 |
| 2.7.2 | կլինիկական դեղաբանության մասով հետազոտությունների ամփոփագիրը | 2.7 | 1 | 11003 |
| 2.7.3 | կլինիկական արդյունավետության մասով ամփոփագիրը | 2.7 | 1 | 11004 |
| 2.7.4 | կլինիկական անվտանգության մասով ամփոփագիրը | 2.7 | 1 | 11005 |
| 2.7.5 | օգտագործված գրականության աղբյուրների պատճենները | 2.7 | 1 | 11006 |
| 2.7.6 | անհատական հետազոտությունների համառոտ ամփոփումը | 2.7 | 1 | 11007 |
| 3 | որակ |  |  |  |
| 3.1 | 3-րդ մոդուլի բովանդակությունը |  | 1 | 25003 |
| 3.2 | հիմնական տեղեկությունները |  | 0 |  |
| 3.2.S | ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս (ԱԴԲ)՝ մի քանի ակտիվ (ազդող) նյութ պարունակող դեղապատրաստուկների համար տեղեկատվությունը տրամադրվում է դրանցից յուրաքանչյուրի վերաբերյալ՝ ամբողջական ծավալով | 3.2 | 0 |  |
| 3.2.S.1 | ելանյութերի եւ հումքի վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկատվությունը | 3.2.S | 0 |  |
| 3.2.S.1.1 | ԱԴԲ անվանումների մասին տեղեկատվությունը | 3.2.S.1 | 1 | 12001 |
| 3.2.S.1.2 | ԱԴԲ կառուցվածքը | 3.2.S.1 | 1 | 12002 |
| 3.2.S.1.3 | ԱԴԲ ընդհանուր հատկությունները | 3.2.S.1 | 1 | 12003 |
| 3.2.S.2 | ԱԴԲ արտադրության գործընթացը | 3.2.S | 0 |  |
| 3.2.S.2.1 | արտադրողը | 3.2.S.2 | 1 | 12004 |
| 3.2.S.2.2 | արտադրական գործընթացի նկարագրությունն ու հսկողությունը | 3.2.S.2 | 1 | 12005 |
| 3.2.S.2.3 | ելանյութերի հսկողությունը | 3.2.S.2 | 1 | 12006 |
| 3.2.S.2.4 | կրիտիկական փուլերի եւ միջանկյալ արտադրանքի հսկողությունը | 3.2.S.2 | 1 | 12007 |
| 3.2.S.2.5 | արտադրական գործընթացի վալիդացումը եւ (կամ) դրա գնահատումը | 3.2.S.2 | 1 | 12008 |
| 12009 |
| 3.2.S.2.6 | արտադրական գործընթացի մշակումը | 3.2.S.2 | 1 | 12010 |
| 3.2.S.3 | ԱԴԲ բնութագրերի նկարագրությունը | 3.2.S | 0 |  |
| 3.2.S.3.1 | կառուցվածքի եւ այլ բնութագրերի հաստատումը | 3.2.S.3 | 1 | 12011 |
| 3.2.S.3.2 | խառնուկներ | 3.2.S.3 | 1 | 12012 |
| 3.2.S.4 | ԱԴԲ որակի հսկողությունը | 3.2.S. | 0 |  |
| 3.2.S.4.1 | ԱԴԲ մասնագիրը | 3.2.S.4 | 1 | 12013 |
| 3.2.S.4.2 | վերլուծական մեթոդիկաները | 3.2.S.4 | 1 | 12014 |
| 3.2.S.4.3 | վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը | 3.2.S.4 | 1 | 12015 |
| 3.2.S.4.4 | սերիաների վերլուծությունները (սերիաների վերլուծության արդյունքները) | 3.2.S.4 | 1 | 12016 |
| 3.2.S.4.5 | մասնագրի հիմնավորումը | 3.2.S.4 | 1 | 12017 |
| 3.2.S.5 | ստանդարտ նմուշները կամ նյութերը | 3.2.S | 1 | 12018 |
| 3.2.S.6 | փաթեթվածքի (խցանափակման) համակարգը | 3.2.S | 1 | 12019 |
| 3.2.S.7 | կայունությունը | 3.2.S | 0 |  |
| 3.2.S.7.1 | կայունության փորձարկումների ամփոփագիրը եւ կայունության մասին եզրակացությունը | 3.2.S.7 | 1 | 12020 |
| 12021 |
| 3.2.S.7.2 | կայունության հետգրանցումային փորձարկումների ծրագիրը եւ կայունությանը վերաբերող պարտավորությունները | 3.2.S.7 | 1 | 12022 |
| 12023 |
| 3.2.S.7.3 | կայունության փորձարկումների տվյալները | 3.2.S.7 | 1 | 12024 |
| 3.2.Р | դեղապատրաստուկը | 3.2 | 0 |  |
| 3.2.Р.1 | դեղապատրաստուկի նկարագրությունը եւ բաղադրությունը | 3.2.Р | 1 | 13001 |
| 3.2.Р.2 | դեղագործական մշակումը | 3.2.Р | 1 | 13002 |
| 3.2.Р.2.1 | դեղապատրաստուկի բաղադրիչները | 3.2.Р.2 | 1 | 13003 |
| 3.2.Р.2.1.1 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս | 3.2.Р.2.1 | 1 | 13004 |
| 3.2.Р.2.1.2 | օժանդակ նյութերը | 3.2.Р.2.1 | 1 | 13005 |
| 3.2.Р.2.2 | դեղապատրաստուկը | 3.2.Р.2 | 1 | 13006 |
| 3.2.Р.2.2.1 | դեղաձեւի մշակումը | 3.2.Р.2.2 | 1 | 13007 |
| 3.2.Р.2.2.2 | արտադրական ավելցուկները | 3.2.Р.2.2 | 1 | 13008 |
| 3.2.Р.2.2.3 | ֆիզիկաքիմիական եւ կենսաբանական հատկությունները | 3.2.Р.2.2 | 1 | 13009 |
| 3.2.Р.2.3 | արտադրական գործընթացի մշակումը | 3.2.Р.2 | 1 | 13010 |
| 3.2.Р.2.4 | փաթեթվածքի (խցանափակման) համակարգը | 3.2.Р.2 | 1 | 13011 |
| 3.2.Р.2.5 | միկրոկենսաբանական բնութագրերը | 3.2.Р.2 | 1 | 13012 |
| 3.2.Р.2.6 | համատեղելիությունը | 3.2.Р.2 | 1 | 13013 |
| 2.3.P.3 | դեղապատրաստուկի արտադրության գործընթացը | 3.2.Р | 0 |  |
| 3.2.Р.3.1 | արտադրողները | 2.3.P.3 | 1 | 13014 |
| 3.2.Р.3.2 | կազմը՝ ըստ սերիայի (արտադրական դեղագրությունը) | 2.3.P.3 | 1 | 13015 |
| 3.2.P.3.3 | արտադրական գործընթացի նկարագրությունն ու հսկողությունը | 2.3.P.3 | 1 | 13016 |
| 3.2.Р.3.4 | կրիտիկական փուլերի եւ միջանկյալ արտադրանքի հսկողությունը | 2.3.P.3 | 1 | 13017 |
| 3.2.Р.3.5 | արտադրական գործընթացի վալիդացումը եւ (կամ) դրա գնահատումը | 2.3.P.3 | 1 | 13018 |
| 13019 |
| 3.2.Р.4 | Օժանդակ նյութերի որակի հսկողությունը | 3.2.Р | 0 |  |
| 3.2.Р.4.1 | մասնագրերը | 3.2.Р.4 | 1 | 13020 |
| 3.2.Р.4.2 | վերլուծական մեթոդիկաները | 3.2.Р.4 | 1 | 13021 |
| 3.2.Р.4.3 | վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը | 3.2.Р.4 | 1 | 13022 |
| 3.2.Р.4.4 | մասնագրերի հիմնավորումը | 3.2.Р.4 | 1 | 13023 |
| 3.2.Р.4.5 | մարդկային եւ կենդանական ծագման օժանդակ նյութերը | 3.2.Р.4 | 1 | 13024 |
| 3.2.Р.4.6 | նոր օժանդակ նյութեր | 3.2.Р.4 | 1 | 13025 |
| 3.2.Р.5 | դեղապատրաստուկի որակի հսկողությունը | 3.2.Р | 0 |  |
| 3.2.Р.5.1 | մասնագրերը | 3.2.Р.5 | 1 | 13026 |
| 3.2.Р.5.2 | վերլուծական մեթոդիկաները։ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի սեպտեմբերի 7-ի թիվ 151 որոշմանը համապատասխան նախապատրաստված որակի մասով նորմատիվ փաստաթղթի նախագիծը | 3.2.Р.5 | 1 | 13027 |
| 3.2.Р.5.3 | վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը | 3.2.Р.5 | 1 | 13029 |
| 3.2.Р.5.4 | սերիաների վերլուծության արդյունքները | 3.2.Р.5 | 1 | 13030 |
| 3.2.Р.5.5 | խառնուկների բնութագրերը | 3.2.Р.5 | 1 | 13031 |
| 3.2.Р.5.6 | մասնագրերի հիմնավորումները | 3.2.Р.5 | 1 | 13032 |
| 3.2.Р.6 | ստանդարտ նմուշները եւ նյութերը | 3.2.Р | 1 | 13033 |
| 3.2.Р.7 | փաթեթվածքի (խցանափակման) համակարգը | 3.2.Р | 1 | 13034 |
| 3.2.Р.8 | դեղապատրաստուկի կայունությունը | 3.2.Р | 0 |  |
| 3.2.Р.8.1 | կայունության փորձարկումների ամփոփագիրը եւ կայունության մասին եզրակացությունը | 3.2.Р.8 | 1 | 13035 |
| 13036 |
| 3.2.Р.8.2 | կայունության հետգրանցումային փորձարկումների ծրագիրը եւ կայունության ուսումնասիրությանը վերաբերող պարտավորությունները | 3.2.Р.8 | 1 | 13037 |
| 3.2.Р.8.3 | կայունության փորձարկումների տվյալները | 3.2.Р.8 | 1 | 13038 |
| 3.2.А | լրացումներ | 3.2 | 0 |  |
| 3.2.А.1 | արտադրական սենքերը եւ սարքավորումները | 3.2.А | 1 | 13040 |
| 3.2.А.2 | կողմնակի ագենտների մասով անվտանգության գնահատումը | 3.2.А | 1 | 13041 |
| 3.2.A.3 | նոր օժանդակ նյութեր (վերականգնող նյութեր, լուծիչներ, նոսրացուցիչներ, կրիչներ)  | 3.2.А | 1 | 13042 |
| 3.2.А.3.1 | օժանդակ նյութերի (վերականգնող նյութերի, լուծիչների, նոսրացուցիչների, կրիչների) մասին տեղեկությունները | 3.2.A.3 | 1 | 13044 |
| 13050 |
| 3.2.А.3.2 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) նկարագրությունը եւ բաղադրությունը | 3.2.A.3 | 1 | 13045 |
| 13047 |
| 3.2.A.3.3 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) դեղագործական մշակումը | 3.2.A.3 | 1 | 13046 |
| 3.2.А.3.4 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) արտադրության գործընթացը | 3.2.A.3 | 1 | 13048 |
| 13049 |
| 13051 |
| 13053 |
| 13054 |
| 13055 |
| 13056 |
| 13057 |
| 3.2.А.3.5 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի կազմը՝ ըստ սերիայի (արտադրական դեղագրությունը) | 3.2.A.3 | 1 | 13067 |
| 3.2.А.3.6 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) որակի հսկողությունը | 3.2.A.3 | 1 | 13058 |
| 13059 |
| 13060 |
| 13061 |
| 13062 |
| 13063 |
| 13064 |
| 3.2.А.3.7 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) մանրէաբանական բնութագրերը | 3.2.A.3 | 1 | 13052 |
| 3.2.А.3.8 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) համար փաթեթվածքի (խցանափակման) համակարգը | 3.2.A.3 | 1 | 13065 |
| 3.2.А.3.9 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) կայունությունը | 3.2.A.3 | 1 | 13068 |
| 13069 |
| 13070 |
| 13071 |
| 3.2.А.3.10 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի համատեղելիության մասին տեղեկությունները | 3.2.A.3 | 1 | 13066 |
| 3.2.R | տարածաշրջանային տեղեկատվությունը | 3.2 | 1 | 13039 |
| 3.2.R.1 | արտադրական հարթակի (տարածքի) դոսյեն | 3.2.R | 1 | 04015 |
| 3.2.R.2 | վալիդացիոն համապարփակ պլանը | 3.2.R | 1 | 04026 |
| 3.2.R.3 | դեղապատրաստուկի որակի մասով վերջին ամփոփումը | 3.2.R | 1 | 13043 |
| 3.2.R.4 | արտադրողի՝ որակի հսկողության լաբորատորիայի ձեռնարկը (լաբորատոր ձեռնարկը) | 3.2.R | 1 | 04027 |
| 3.2.R.5 | արտադրողի՝ որակի հսկողության լաբորատորիայի կողմից իրականացվող վերլուծական մեթոդիկաների ցուցակը | 3.2.R | 1 | 04028 |
| 3.3. | օգտագործված գրականության աղբյուրների պատճենները | 3 | 1 | 25004 |
| 4 | նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների մասին հաշվետվությունները |  |  |  |
| 4.1 | 4-րդ մոդուլի բովանդակությունը | 4 | 1 | 25005 |
| 4.2 | հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունները (կիրառելիության դեպքում) | 4 | 0 |  |
| 4.2.1 | դեղաբանություն | 4.2 | 0 |  |
| 4.2.1.1 | առաջնային ֆարմակոդինամիկա | 4.2.1 | 1 | 14001 |
| 4.2.1.2 | երկրորդային ֆարմակոդինամիկա | 4.2.1 | 1 | 14002 |
| 4.2.1.3 | դեղաբանական անվտանգությունը | 4.2.1 | 1 | 14003 |
| 4.2.1.4 | ֆարմակոդինամիկ դեղային փոխազդեցություններ | 4.2.1 | 1 | 14004 |
| 4.2.2 | ֆարմակոկինետիկա | 4.2. | 0 |  |
| 4.2.2.1 | վերլուծական մեթոդիկաները եւ վալիդացման վերաբերյալ հաշվետվությունները | 4.2.2 | 1 | 15001 |
| 15002 |
| 4.2.2.2 | կլանումը | 4.2.2 | 1 | 15003 |
| 4.2.2.3 | բաշխումը | 4.2.2 | 1 | 15004 |
| 4.2.2.4 | նյութափոխանակությունը | 4.2.2 | 1 | 15005 |
| 4.2.2.5 | արտաթորումը (դուրսբերումը) | 4.2.2 | 1 | 15006 |
| 4.2.2.6 | ֆարմակոկինետիկ դեղային փոխազդեցություններ | 4.2.2 | 1 | 15007 |
| 4.2.2.1 | այլ ֆարմակոկինետիկ հետազոտություններ | 4.2.2 | 1 | 15008 |
| 4.2.3 | թունաբանություն | 4.2. | 0 |  |
| 4.2.3.1 | մեկանգամյա ներմուծման դեպքում թունավորությունը | 4.2.3 | 1 | 16001 |
| 4.2.3.2 | բազմակի ներմուծման դեպքում թունավորությունը | 4.2.3 | 1 | 16002 |
| 4.2.3.3 | գենաթունավորությունը | 4.2.3 | 0 |  |
| 4.2.3.3.1 | գենաթունավորության in vitro հետազոտությունները | 4.2.3.3 | 1 | 16003 |
| 4.2.3.3.2 | գենաթունավորության in vivo հետազոտությունները | 4.2.3.3 | 1 | 16004 |
| 4.2.3.4 | քաղցկեղածնությունը | 4.2.3 | 0 |  |
| 4.2.3.4.1 | կրկնակի (բազմակի) ներմուծման դեպքում թունավորության երկարաժամկետ հետազոտությունները, որոնք չեն ներառվել կրկնակի (բազմակի) ներմուծմամբ թունավորության մասին հաշվետվություններում | 4.2.3.4 | 1 | 16017 |
| 4.2.3.4.2 | կրկնակի (բազմակի) ներմուծման դեպքում թունավորության կարճաժամկետ հետազոտությունները, որոնք չեն ներառվել կրկնակի (բազմակի) ներմուծմամբ թունավորության մասին հաշվետվություններում | 4.2.3.4 | 1 | 16018 |
| 4.2.3.4.3 | քաղցկեղածնության այլ հետազոտություններ | 4.2.3.4 | 1 | 16019 |
| 4.2.3.5 | վերարտադրողական եւ օնտոգենետիկ թունավորությունը պտղաբերությունը եւ վաղ սաղմնային զարգացումը, էմբրիոֆետալային զարգացումը, նախածծնդյան եւ հետծննդյան զարգացումը, ոչ սեռահասուն սերնդի վրա հետագա դիտարկմամբ հետազոտությունները | 4.2.3 | 0 |  |
| 4.2.3.5.1 | վերարտադրողական եւ օնտոգենետիկ թունավորության հետազոտումը | 4.2.3.5 | 1 | 16005 |
| 4.2.3.5.2 | պտղաբերությունը եւ վաղ սաղմնային զարգացման հետազոտությունները | 4.2.3.5 | 1 | 16006 |
| 4.2.3.5.3 | էմբրիոֆետալային, նախածննդյան եւ հետծննդյան զարգացման հետազոտությունները | 4.2.3.5 | 1 | 16007 |
| 4.2.3.5.4 | ոչ սեռահասուն սերնդի վրա հետագա դիտարկմամբ հետազոտությունները | 4.2.3.5 | 1 | 16008 |
| 4.2.3.6 | տեղային տանելիությունը | 4.2.3 | 1 | 16009 |
| 4.2.3.7 | այլ թունաբանական հետազոտություններ հակածնություն, իմունոտոքսիկություն, ազդեցության մեխանիզմի հետազոտություններ, դեղային կախվածություն, մետաբոլիտներ, խառնուկներ եւ այլն | 4.2.3 | 0 |  |
| 4.2.3.7.1 | հակածնության հետազոտությունները | 4.2.3.7 | 1 | 16011 |
| 4.2.3.7.2 | իմունաթունավորության հետազոտությունները | 4.2.3.7 | 1 | 16012 |
| 4.2.3.7.3 | ազդեցության մեխանիզմի հետազոտությունները | 4.2.3.7 | 1 | 16013 |
| 4.2.3.7.4 | դեղային կախվածության հետազոտությունները | 4.2.3.7 | 1 | 16014 |
| 4.2.3.7.5 | մետաբոլիտների թունաբանական հետազոտությունները | 4.2.3.7 | 1 | 16015 |
| 4.2.3.7.6 | խառնուկների թունաբանական հետազոտությունները | 4.2.3.7 | 1 | 16016 |
| 4.2.3.7.7 | Այլ թունաբանական հետազոտությունները | 4.2.3.7 | 1 | 16010 |
| 4.3 | օգտագործված գրականության աղբյուրների պատճենները | 4 | 1 | 25006 |
| 5 | կլինիկական հետազոտությունների մասին հաշվետվությունները |  |  |  |
| 5.1 | 5-րդ մոդուլի բովանդակությունը | 5 | 1 | 25007 |
| 5.2 | բոլոր կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) ցանկը՝ աղյուսակի տեսքով | 5 | 1 | 17001 |
| 5.3 | կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) մասին հաշվետվությունները | 5 | 0 |  |
| 5.3.1 | կենսադեղաբանական հետազոտությունների մասին հաշվետվությունները | 5.3 | 0 |  |
| 5.3.1.1 | կենսամատչելիության հետազոտության մասին հաշվետվությունը | 5.3.1 | 1 | 17002 |
| 5.3.1.2 | համեմատական կենսամատչելիության եւ կենսահամարժեքության հետազոտության մասին հաշվետվությունները | 5.3.1 | 1 | 17003 |
| 17004 |
| 5.3.1.3 | in vitro - in vivo համահարաբերակցության հետազոտության մասին հաշվետվությունները | 5.3.1 | 1 | 17005 |
| 5.3.1.4 | կենսավերլուծական մեթոդիկայի նկարագրությունը | 5.3.1 | 1 | 17006 |
| 17007 |
| 5.3.2 | մարդու կենսանյութերի օգտագործմամբ դեղակինետիկ հետազոտությունների մասին հաշվետվությունները | 5.3 | 0 |  |
| 5.3.2.1 | պլազմայի սպիտակուցների հետ ակտիվ նյութի կապման հետազոտության մասին հաշվետվությունը | 5.3.2 | 1 | 18001 |
| 5.3.2.2 | լյարդում նյութափոխանակության եւ ակտիվ նյութի փոխազդեցության հետազոտության մասին հաշվետվությունը | 5.3.2 | 1 | 18002 |
| 5.3.2.3 | մարդուց ստացված այլ կենսանյութերի օգտագործմամբ հետազոտության մասին հաշվետվությունը | 5.3.2 | 1 | 18003 |
| 5.3.3 | մարդու մոտ դեղակինետիկ հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունները | 5.3 | 0 |  |
| 5.3.3.1 | առողջ կամավորների մոտ դեղակինետիկայի եւ առաջնային տանելիության հետազոտության մասին հաշվետվությունը | 5.3.3 | 1 | 19001 |
| 5.3.3.2 | հիվանդների մոտ դեղակինետիկայի եւ առաջնային տանելիության հետազոտության մասին հաշվետվությունը | 5.3.3 | 1 | 19002 |
| 5.3.3.3 | դեղակինետիկայի վրա օրգանիզմի ներքին գործոնների ազդեցության մասին հաշվետվությունը | 5.3.3 | 1 | 19003 |
| 5.3.3.4 | դեղակինետիկայի վրա օրգանիզմի արտաքին գործոնների ազդեցության մասին հաշվետվությունը | 5.3.3 | 1 | 19004 |
| 19006 |
| 5.3.3.5 | պոպուլյացիոն դեղադինամիկայի հետազոտության մասին հաշվետվությունը | 5.3.3 | 1 | 19005 |
| 5.3.4 | մարդու մոտ դեղադինամիկայի հետազոտության վերաբերյալ հաշվետվությունները | 5.3 | 0 |  |
| 5.3.4.1 | առողջ կամավորների մոտ դեղադինամիկայի կամ դեղադինամիկայի/դեղակինետիկայի ուսումնասիրման մասին հաշվետվությունները | 5.3.4 | 1 | 20001 |
| 20002 |
| 20003 |
| 20004 |
| 5.3.4.2 | հիվանդների մոտ դեղադինամիկայի կամ դեղադինամիկայի/դեղակինետիկայի ուսումնասիրման մասին հաշվետվությունները | 5.3.4 | 1 | 20005 |
| 20006 |
| 20007 |
| 20008 |
| 5.3.5 | արդյունավետության եւ անվտանգության հետազոտության վերաբերյալ հաշվետվությունները | 5.3 | 0 |  |
| 5.3.5.1 | կիրառման հայտավորված ցուցումների հաստատմանը վերաբերող՝ վերահսկվող կլինիկական հետազոտությունների մասին հաշվետվությունները  | 5.3.5 | 1 | 21001 |
| 21002 |
| 21003 |
| 5.3.5.2 | հաշվետվություններ չվերահսկվող կլինիկական հետազոտությունների վերաբերյալ, հաշվետվություններ մի քանի հետազոտությունների միջոցով տվյալների վերլուծության վերաբերյալ եւ հաշվետվություններ այլ կլինիկական հետազոտությունների վերաբերյալ  | 5.3.5 | 1 | 22001 |
| 5.3.5.3 | մի քանի հետազոտությունների մասով տվյալների վերլուծության մասին հաշվետվությունները | 5.3.5 | 1 | 22002 |
| 5.3.5.4 | այլ բաժիններում հաշվի չառնված այլ կլինիկական հետազոտությունների մասին հաշվետվությունները | 5.3.5 | 1 | 22003 |
| 5.3.6 | կիրառման հետգրանցումային փորձի մասին հաշվետվությունները | 5.3 | 1 | 23001 |
| 5.3.7 | հիվանդների անհատական գրանցման քարտերը եւ ցանկերը | 5.3 | 1 | 24001 |
| 24002 |
| 5.4 | օգտագործված գրականության աղբյուրների պատճենները | 5 | 1 | 25008 |

II. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքային տարրերի
տեղեկագրքի անձնագիրը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագիրը | 030 |
| 2 | Տեսակը | 1՝ տեղեկագիրք |
| 3 | Անվանումը | դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքային տարրերի տեղեկագիրք |
| 4 | Հապավումը | ԴԳԴԿՏՏ |
| 5 | Նշագիրը | ՄՏ 030-2019 (խմբ. 1) |
| 6 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) ընդունման (հաստատման) մասին ակտի վավերապայմանները | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2019 թվականի սեպտեմբերի 17-ի թիվ 159 որոշումը |
| 7 | Տեղեկագիրքը (դասակարգիչը) գործողության մեջ դնելու (կիրառումն սկսելու) ամսաթիվը | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2019 թվականի սեպտեմբերի 17-ի թիվ 159 որոշումն ուժի մեջ մտնելու օրվանից |
| 8 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) կիրառումը դադարեցնելու մասին ակտի վավերապայմանները | - |
| 9 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) կիրառման ավարտի ամսաթիվը | - |
| 10 | Օպերատորը (օպերատորները) | BY՝ Բելառուսի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն: «Առողջապահության ոլորտում փորձաքննությունների եւ փորձարկումների կենտրոն» հանրապետական ունիտար ձեռնարկություն |
| 11 | Նշանակությունը | տեղեկագիրքը նախատեսված է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքի մասին տեղեկություններ ներկայացնելու համար՝ գրանցման դոսյեի ձեւակերպման այն պահանջներին համապատասխան, որոնք հաստատված են Բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններով |
| 12 | Անոտացիա (կիրառության ոլորտը) | օգտագործվում է Եվրասիական տնտեսական միության եւ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի գործունեության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացներ իրականացնելիս տեղեկատվական փոխգործակցության ապահովման համար |
| 13 | Առանցքային բառեր | դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթուղթ, գրանցման դոսյե, դեղապատրաստուկ, ընդհանուր տեխնիկական փաստաթուղթ |
| 14 | Այն ոլորտը, որտեղ իրականացվում են Եվրասիական տնտեսական միության մարմինների լիազորությունները | տեխնիկական կարգավորում |
| 15 | Միջազգային (միջպետական, տարածաշրջանային) դասակարգման կիրառումը | Վստահված աղբյուրը՝ Մարդու կողմից կիրառման համար նախատեսված դեղամիջոցների գրանցման տեխնիկական պահանջների ներդաշնակեցման միջազգային կոմիտեի (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH) կողմից մշակված՝ էլեկտրոնային ձեւաչափով ընդհանուր տեխնիկական փաստաթուղթ (Electronic Common Technical Document (eCTD)):Ներդաշնակեցման մեթոդը՝5՝ ներդաշնակեցման կոմբինացված մեթոդ |
| 16 | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների պետական տեղեկագրքերի (դասակարգիչների) առկայությունը | 2՝ տեղեկագիրքը չունի անալոգներ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում |
| 17 | Համակարգման (դասակարգման) մեթոդը | 1՝ համակարգման հերթական համարը (ըստ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքային տարրերի հերթականության) |
| 18 | Վարման մեթոդիկան | 1՝ վարման կենտրոնացված մեթոդիկա: Տեղեկագրքի արժեքների ավելացումը, փոփոխումը կամ հանումը կատարվում է օպերատորի կողմից՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի ակտին համապատասխան:Արժեքը հանելու դեպքում տեղեկագրքի գրառումը նշվում է որպես չգործող հանելու օրվանից՝ նշելով տեղեկագրքի գրառման գործողության ավարտը կանոնակարգող՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի ակտի մասին տեղեկությունները: Տեղեկագրքի ծածկագրերը եզակի են, տեղեկագրքի ծածկագրերի, այդ թվում՝ չգործող ծածկագրերի կրկնակի օգտագործումը չի թույլատրվում |
| 19 | Կառուցվածքը | տեղեկագրքի կառուցվածքի նկարագրությունը (դաշտերի կազմը, դրանց արժեքների տիրույթները եւ ձեւավորման կանոնները) ներկայացված է սույն փաստաթղթի III բաժնում |
| 20 | Տվյալների գաղտնիության աստիճանը | տեղեկագրքի տվյալները վերաբերում են բաց հասանելիությամբ տեղեկատվությանը |
| 21 | Վերանայման սահմանված պարբերականությունը | սահմանված չէ |
| 22 | Փոփոխությունները | - |
| 23 | Հղումը տեղեկագրքից (դասակարգչից) մանրամասնեցված տեղեկություններին | տեղեկագրքից մանրամասնեցված տեղեկությունները ներկայացված են սույն փաստաթղթի I բաժնում |
| 24 | Տեղեկագրքից (դասակարգչից) տեղեկություններ ներկայացնելու եղանակը | Եվրասիական տնտեսական միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակելը |

III. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքային տարրերի
տեղեկագրքի կառուցվածքի նկարագրությունը

1. Սույն բաժնով սահմանվում են տեղեկագրքի կառուցվածքն ու վավերապայմանների կազմը, այդ թվում՝ վավերապայմանների արժեքների տիրույթները եւ դրանց ձեւավորման կանոնները։

2. Տեղեկագրքի կառուցվածքը եւ վավերապայմանների կազմը ներկայացված են աղյուսակում, որտեղ ձեւավորվում են հետեւյալ դաշտերը (սյունակները)՝

**«վավերապայմանի արժեքի տիրույթը»՝** վավերապայմանի իմաստը (իմաստաբանական նշանակությունը) պարզաբանող տեքստը.

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

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

3. 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.

n..\*՝ 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

Տեղեկագրքի կառուցվածքը եւ վավերապայմանների կազմը

| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանի արժեքի տիրույթը | Վավերապայմանի արժեքի ձեւավորման կանոնները | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքային տարրի մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1..\* |
|  | 1.1. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մոդուլի կառուցվածքային տարրի ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։Նվազ. երկարությունը՝ 1.Առավ. երկարությունը՝ 50 | լատինական այբուբենի տառերից եւ թվանշաններից կազմված ծածկագրային նշագրումը ձեւավորվում է ծածկագրման հերթականացման մեթոդի կիրառմամբ  | 1 |
| 1.2. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մոդուլի կառուցվածքային տարրի անվանումը | պայմանանշանների տողը։Նվազ. երկարությունը՝ 1.Առավ. երկարությունը՝ 1000 | ձեւավորվում է ռուսերենով՝ բառակապակցության տեսքով | 1 |
| 1.3. Վերին դիրքում գտնվող (ծնողական) կառուցվածքային տարրի ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։Նվազ. երկարությունը՝ 1.Առավ. երկարությունը՝ 50 | լատինական այբուբենի տառերից եւ թվանշաններից կազմված ծածկագրային նշագրումը | 0..1 |
| 1.4. Փաստաթղթեր տրամադրելու հնարավորության հատկանիշը | 0՝ չի թույլատրվում փաստաթղթերի տրամադրումը1՝ թույլատրվում է փաստաթղթերի տրամադրումը | հատկանիշի նշագրումը | 1 |
| 1.5. Ներկայացվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։Ձեւանմուշը՝ \d{5} | դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | 0..\* |
| 1.6. Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1 |
|  | \*. 1. Գործողության մեկնարկի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտում նշված՝ գործողության մեկնարկի ամսաթվին | 1 |
|  | \*.2. Տեղեկություններ տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման գործողության մեկնարկը կանոնակարգող ակտի մասին | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1 |
|  | \*.2.1. Ակտի տեսակը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։Ձեւանմուշը՝ \d{5} | ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվ իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան | 1 |
|  | \*.2.2. Ակտի համարը | պայմանանշանների տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1.Առավ. երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի համարին | 1 |
|  | \*.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 |
|  | \*.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 |
|  | \*.4. Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման գործողության ավարտը կանոնակարգող ակտի մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 0..1 |
|  | \*.4.1. Ակտի տեսակը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։ Ձեւանմուշը՝ \d {5} | ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվ իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան | 1 |
|  | \*.4.2. Ակտի համարը | պայմանանշանների տողը։Նվազ. երկարությունը՝ 1.Առավ. երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի համարին | 1 |
|  | \*.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 |

———————