ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի  
2022 թվականի հունվարի 21-ի   
թիվ 1 որոշմամբ

**ԿԱՆՈՆՆԵՐ**

**Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման**

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Կիրառման ոլորտը

1. Սույն Կանոնները սահմանում են Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կարգը։

Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորումն իրականացվում է սույն Կանոններին, Միության իրավունքի կազմում ընդգրկվող ակտերին և Միության անդամ պետությունների (այսուհետ՝ անդամ պետություններ)՝ Միության իրավունքին չհակասող մասով օրենսդրությանը համապատասխան:

2. Սույն Կանոնները տարածվում են անասնաբուժական դեղամիջոցներ արտադրողների, անասնաբուժական դեղամիջոցների իրավատերերի (սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի հիման վրա գործող նրանց ներկայացուցիչների), անդամ պետությունների անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտի լիազորված մարմինների, այդ մարմիններին ենթակա անդամ պետությունների փորձագիտական հաստատությունների, անասնաբուժական դեղամիջոցների իրացում իրականացնող կազմակերպությունների և անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության այլ սուբյեկտների վրա:

3. Սույն Կանոնները չեն կիրառվում այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների նկատմամբ, որոնք նախատեսված են ռազմական գործողությունների, արտակարգ իրավիճակների պայմաններում կիրառելու համար, այն անբարենպաստ քիմիական, կենսաբանական, ճառագայթային գործոնների ազդեցության հետևանքով կամ այլ իրավիճակներում ստացված կենդանիների հիվանդությունների և վնասվածքների կանխարգելման ու բուժման համար, որոնք պահանջում են ձեռնարկել անհապաղ միջոցներ, ինչպես նաև մշակվել են անվտանգության և պաշտպանության ոլորտի՝ անդամ պետությունների պետական իշխանության լիազորված մարմինների հանձնարարությամբ, և որոնց շրջանառությունը կարգավորվում է անդամ պետությունների օրենսդրությամբ:

2. Ընդունման նպատակը

4. Սույն Կանոններն ընդունվել են անասնաբուժական դեղամիջոցների շուկայի գործունեությունը Միության շրջանակներում ապահովելու համար՝ հետևյալի միջոցով՝

ա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման հարցերով միասնական մոտեցումների իրագործում.

բ) անդամ պետությունների տարածքներում անասնաբուժական դեղամիջոցների որակին, անվտանգությանն ու արդյունավետությանը ներկայացվող պարտադիր պահանջների միասնականության ապահովում և դրանց պահպանում.

գ) անասնաբուժական դեղամիջոցների որակի, անվտանգության և արդյունավետության ապահովման համակարգի ստեղծման միասնական մոտեցումների իրագործում.

դ) անորակ, կեղծված և կոնտրաֆակտ անասնաբուժական դեղամիջոցների օգտագործումից սպառողին պաշտպանելու համար անհրաժեշտ միջոցների ձեռնարկում:

3. Սահմանումները

5. Սույն Կանոնների նպատակների համար օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետևյալ իմաստը՝

**անասնաբուժական դեղամիջոցի անվտանգություն**՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի բնութագիր, որը հիմնված է դրա արդյունավետության և կենդանիների առողջությանը վնաս պատճառելու ռիսկի համեմատական վերլուծության վրա.

**կենսաբանական մատչելիություն**՝ արագություն և աստիճան, որոնցով դոզավորված դեղաձևից ազդող նյութը կամ դրա մոլեկուլի ակտիվ մասը ներծծվում է և դառնում յուրացվելի իր ազդեցության վայրում.

**կենսաբանական անասնաբուժական դեղապատրաստուկ**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկ, որի ազդող նյութը արտադրված կամ անջատված է կենսաբանական աղբյուրից։ Կենսաբանական անասնաբուժական դեղապատրաստուկներին են դասվում անասնաբուժական իմունաբանական (իմունակենսաբանական) դեղապատրաստուկները, կենսատեխնոլոգիական անասնաբուժական դեղապատրաստուկները, գենաթերապևտիկ անասնաբուժական դեղապատրաստուկները և բակտերիոֆագերը.

**կենսատեխնոլոգիական անասնաբուժական դեղապատրաստուկ**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկ, որի արտադրությունն իրականացվում է՝ օգտագործելով կենսատեխնոլոգիական գործընթացները և մեթոդները (այդ թվում՝ ռեկոմբինանտ ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայի, գեների հսկվող էքսպրեսիայի տեխնոլոգիայի, որոնք պրոկարիոտներում և էուկարիոտներում կոդավորում են կենսաբանորեն ակտիվ սպիտակուցները՝ ներառյալ կաթնասունների փոփոխված բջիջները), հիբրիդոմային տեխնոլոգիան և մոնոկլոնային հակամարմինների մեթոդը.

**անասնաբուժական դեղամիջոցների ներմուծում**՝ Միության մաքսային սահմանով անասնաբուժական դեղամիջոցների տեղափոխում՝ Միության մաքսային տարածքում դրանց շրջանառության նպատակով.

**անասնաբուժական դեղատուն**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների մանրածախ առևտուր (իրացում), դրանց պահպանում, բաց թողում և պատրաստում իրականացնող իրավաբանական անձ կամ դրա կառուցվածքային ստորաբաժանում, որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ, որոնք երաշխավորում են այդ դեղատանը պատրաստված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակն ու անվտանգությունը (անասնաբուժական դեղատունը կարող է մեծածախ առևտուր իրականացնել, եթե դա նախատեսված է անդամ պետության օրենսդրությամբ).

**անասնաբուժական դեղամիջոց**՝ միջոց, որը նյութ է կամ պարունակում է նյութ կամ նյութերի համակցություն, որոնք կենդանիների հետ շփման մեջ են մտնում և նախատեսված են կենդանիների հիվանդությունների բուժման, կանխարգելման, կենդանու օրգանիզմի ֆիզիոլոգիական գործառույթների շտկման կամ փոփոխման, հղիության պահպանման, կանխման կամ ընդհատման, էվթանազիայի համար, ինչպես նաև կենդանիների հիվանդությունների ախտորոշման համար (բացառությամբ կենդանու օրգանիզմի հետ չշփվող նյութերի կամ դրանց համակցությունների)։ Անասնաբուժական դեղամիջոցներին են դասվում ազդող նյութերը, այդ թվում՝ դեղագործական սուբստանցիաները, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկները.

**անասնաբուժական դեղապատրաստուկ**՝ դեղաձևի տեսքով անասնաբուժական դեղամիջոց.

**վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկ (ջեներիկ)**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկ, որն ունի ազդող նյութերի նույնպիսի քանակական և որակական բաղադրություն ու նույն դեղաձևը, ինչ անասնաբուժական ռեֆերենտ դեղապատրաստուկը, և որի կենսահամարժեքությունն անասնաբուժական ռեֆերենտ դեղապատրաստուկին հաստատվում է կենսամատչելիության համապատասխան հետազոտություններով (փորձարկումներով) (տարբեր աղեր, եթերներ, իզոմերներ, իզոմերների խառնուրդներ, կոմպլեքսներ կամ ազդող նյութի ածանցյալներ ճանաչվում են որպես միևնույն ազդող նյութ, եթե դրանց անվտանգությունն ու արդյունավետությունը էականորեն չեն տարբերվում).

**օժանդակ նյութ**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկին անհրաժեշտ հատկություններ հաղորդելու համար դրա կազմի մեջ մտնող նյութ՝ բացառությամբ դեղագործական սուբստանցիաների.

**երկրորդական փաթեթվածք**՝ փաթեթվածք, որի մեջ տեղադրվում է առաջնային փաթեթվածքով անասնաբուժական դեղապատրաստուկը։ Երկրորդական փաթեթվածքը սպառողական է համարվում՝ տվյալ փաթեթվածքով անասնաբուժական դեղապատրաստուկը սպառողին հասնելու դեպքում.

**գենաթերապևտիկ անասնաբուժական դեղապատրաստուկ**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկ, որի դեղագործական սուբստանցիան ռեկոմբինանտ նուկլեինաթթու է կամ ներառում է ռեկոմբինանտ նուկլեինաթթու, որը թույլ է տալիս իրականացնել գենետիկական հաջորդականության կարգավորումը, վերականգնումը, փոխարինումը, ավելացումը կամ հեռացումը.

**հոմեոպաթիկ անասնաբուժական դեղապատրաստուկ**՝ հոմեոպաթիկ դեղաձևերի մասին Միության դեղագրքի ընդհանուր դեղագրքային հոդվածների կամ դրանց բացակայության դեպքում՝ անդամ պետությունների դեղագրքերի պահանջներին համապատասխան արտադրված կամ պատրաստված անասնաբուժական դեղապատրաստուկ.

**ազդող նյութ**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կազմում կենսաբանական, կենսատեխնոլոգիական, հանքային կամ քիմիական ծագման նյութ, որի կենդանու օրգանիզմի վրա ազդեցության հետ կապված է այդ պատրաստուկի արդյունավետությունը.

**անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտություններ (փորձարկումներ)**՝ կենսաբանական, միկրոկենսաբանական, իմունաբանական (իմունակենսաբանական), թունաբանական, դեղաբանական, ֆիզիկական, քիմիական հետազոտություններ (փորձարկումներ), որոնք ներառում են անասնաբուժական դեղամիջոցի ներծծման, բաշխման, փոփոխության և դուրսբերման գործընթացների ուսումնասիրությունը, անասնաբուժական դեղամիջոցի այլ հետազոտություններ (փորձարկումներ), որոնք անցկացվում են գնահատման գիտական մեթոդների կիրառման միջոցով՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության ապացույցներ ստանալու նպատակով.

**դիմումատու**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատերը կամ նրա կողմից լիազորված իրավաբանական անձ, որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ, կամ լիազորագրի հիմա վրա գործող ֆիզիկական անձ, որոնք անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման վերաբերյալ կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման վերաբերյալ դիմում և անհրաժեշտ փաստաթղթեր են ներկայացնում լիազորված մարմին.

**անասնաբուժական դեղապատրաստուկների պատրաստում**՝ անասնաբույժների դեղատոմսերի հիման վրա անասնաբուժական դեղատան կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկների պատրաստում առանձին կենդանիների համար.

**անասնաբուժական իմունաբանական (իմունակենսաբանական) դեղապատրաստուկ**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկ, որը նախատեսված է ակտիվ կամ պասիվ իմունիտետի ձևավորման, կամ կենդանու իմունային կարգավիճակի որոշման, կամ ալերգիա առաջացնող նյութերի նկատմամբ իմունաբանական պատասխանի՝ ձեռքբերովի յուրաբնույթ փոփոխությունն ախտորոշելու (կատարելու) համար։ Անասնաբուժական իմունաբանական (իմունակենսաբանական) դեղապատրաստուկների շարքին են դասվում պատվաստանյութերը, անատոքսինները, տոքսինները, շիճուկները, իմունոգլոբուլիններն ու ալերգենները.

**անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգ**՝ գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկն ուղեկցող՝ դրա կիրառման կարգը կանոնակարգող, ինչպես նաև այդ պատրաստուկի հատկությունների վերաբերյալ տեղեկատվություն պարունակող փաստաթուղթ.

**անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կենսահամարժեքության հետազոտություն (փորձարկում)**՝ նույն դեղաձևով և դոզավորմամբ, ինչ անասնաբուժական ռեֆերենտ դեղապատրաստուկը կենդանուն ներարկելուց հետո դրա կենսամատչելիությունը և կիսադուրսբերման ժամանակահատվածը որոշելու եղանակով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նախակլինիկական հետազոտություն (փորձարկում)՝ անասնաբուժական ռեֆերենտ դեղապատրաստուկին դրա համապատասխանության մասով.

**որակյալ անասնաբուժական դեղամիջոց**՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի նորմատիվ փաստաթղթի կամ դեղագրքային հոդվածի (առկայության դեպքում) պահանջներին համապատասխանող անասնաբուժական դեղամիջոց.

**անասնաբուժական դեղամիջոցի որակ**՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի նորմատիվ փաստաթղթի կամ դեղագրքային հոդվածի (առկայության դեպքում) պահանջներին անասնաբուժական դեղամիջոցի համապատասխանություն.

**անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտություն (փորձարկում)**՝ հետազոտություն (փորձարկում), որն անցկացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ընթացքում դրա ախտորոշիչ, բուժական, կանխարգելիչ, դեղաբանական հատկություններն ուսումնասիրելու եղանակով այդ պատրաստուկի արդյունավետությունը գնահատելու նպատակով, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նկատմամբ կենդանիների այն տեսակի օրգանիզմի հնարավոր անբարենպաստ ռեակցիաների վերաբերյալ տվյալներ ստանալու նպատակով, որի համար այդ դեղամիջոցը կիրառվելու է, և անասնաբուժական այլ դեղապատրաստուկների և (կամ) կերային հավելումների, կերերի հետ դրա փոխգործակցության էֆեկտի մասին.

**կոնտրաֆակտ անասնաբուժական դեղամիջոց**՝ մտավոր սեփականության ոլորտում անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջների խախտմամբ Միության մաքսային տարածքում շրջանառության մեջ գտնվող անասնաբուժական դեղամիջոց.

**դեղաձև**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վիճակ, որը համապատասխանում է դրա ներմուծման ու կիրառման եղանակներին և ապահովում է անհրաժեշտ էֆեկտին հասնելը.

**դեղաբուսական հումք**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների արտադրության կամ պատրաստման համար օգտագործվող թարմ կամ չորացրած բույսեր, ջրիմուռներ, սնկեր կամ քարաքոսեր կամ դրանց մասերը՝ ամբողջական կամ մանրացրած.

**նյութական հաշվեկշիռ**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում նշված սարքավորումների վրա անասնաբուժական դեղամիջոցի մեկ սերիայի արտադրության համար անհրաժեշտ սկզբնական հումքի, նյութերի, կիսամթերքների և միջանկյալ արտադրանքի քանակի ու փաստացի ստացված պատրաստի արտադրանքի, կողմնակի արտադրանքի, թափոնների և կորստի քանակի միջև հարաբերակցությունը (տեսականորեն հնարավոր և գործնականում ստացված պատրաստի արտադրանքի արդյունքի հարաբերակցությունը).

**միջազգային չարտոնագրված անվանում**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրության կամ պատրաստման համար օգտագործվող ազդող նյութի անվանում, որն առաջարկվել է Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից.

**անասնաբուժական դեղորայքային թմրամիջոց**՝ անասնաբուժական դեղամիջոց, որը պարունակում է թմրամիջոց և ներառված է՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը, ինչպես նաև «Մաքսային միության մաքսային տարածքով թմրամիջոցների, հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերի և դրանց պրեկուրսորների տեղափոխման կարգի մասին» 2013 թվականի հոկտեմբերի 24-ի համաձայնագրին և «Թմրամիջոցները, հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերը և դրանց պրեկուրսորները Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածք ներմուծելու և Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքից արտահանելու մասին» հիմնադրույթին (Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի ապրիլի 21-ի թիվ 30 որոշման թիվ 10 հավելված) համապատասխան հսկման ենթակա թմրամիջոցների, հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերի և դրանց պրեկուրսորների ցանկում.

**անբարենպաստ ռեակցիա**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ կողմնակի ազդեցություն, անցանկալի ռեակցիա, անկանխատեսելի անցանկալի ռեակցիա, լուրջ անցանկալի ռեակցիա, անհատական չտանելիություն, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետության բացակայություն, այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետ փոխազդեցության առանձնահատկություններ, այլ փաստեր և հանգամանքներ, որոնք սպառնալիք են կենդանու առողջության կամ կյանքի համար կամ ազդում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման հնարավոր ռիսկի և ակնկալվող օգուտի հարաբերակցության փոփոխության վրա.

**վատորակ անասնաբուժական դեղամիջոց**՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի նորմատիվ փաստաթղթի կամ դեղագրքային հոդվածի (առկայության դեպքում) պահանջներին չհամապատասխանող անասնաբուժական դեղամիջոց.

**անկանխատեսելի անցանկալի ռեակցիա**՝ անցանկալի ռեակցիա, որի բնույթը, ծանրության աստիճանը և ելքը չեն համապատասխանում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգում պարունակվող տեղեկատվությանը.

**անցանկալի ռեակցիա**՝ կենդանու օրգանիզմի չկանխամտածված անբարենպաստ ռեակցիա, որը կապված է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հետ կամ ենթադրում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հետ առնվազն հնարավոր փոխկապակցվածության առկայություն.

**անցանկալի լուրջ ռեակցիա**՝ անցանկալի ռեակցիա, որը հանգեցնում է կենդանու մահվան, վտանգ է ներկայացնում նրա կյանքի համար, հանգեցնում է բնածին անոմալիաների կամ զարգացման արատների և պահանջում է անասնաբույժի (կամ անասնաբուժության ոլորտի մասնագետի) միջամտություն՝ նշված վիճակների զարգացումը կանխելու համար.

**անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթուղթ**՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի որակի հսկողության մասով փաստաթուղթ, որը պարունակում է անասնաբուժական դեղամիջոցի որակի ցուցանիշների՝ դրանց վերլուծական մեթոդիկաների և հետազոտությունների (փորձարկումների) նկարագրությամբ կամ դրանց կատարվող հղումի նշմամբ ցանկ, ինչպես նաև այդ ցուցանիշների համար ընդունելիության համապատասխան չափանիշներ՝ հաշվի առնելով դեղաձևը.

**անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառություն**՝ գործունեություն, որը ներառում է անասնաբուժական դեղամիջոցների մշակումը, նախակլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների), կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների), փորձաքննության, գրանցման անցկացումը կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացումը, որակի հսկողությունը, անվտանգության և արդյունավետության գնահատումը, արտադրությունը, պատրաստումը, պահպանումը, փոխադրումը, մի անդամ պետության տարածքից մյուս անդամ պետությունների տարածքներ տեղափոխումը, տարանցումը (բացառությամբ Միության մաքսային տարածքով իրականացվող տարանցման՝ Միության անդամ չհանդիսացող պետության տարածքից՝ Միության անդամ չհանդիսացող պետության տարածք), ներմուծումը Միության մաքսային տարածք (արտահանումը Միության մաքսային տարածքից), գովազդը, բացթողումը, իրացումը, փոխանցումը, օգտագործումն ու ոչնչացումը.

**համընդհանուր (խմբային) անվանում**՝ միջազգային չարտոնագրված անվանում չունեցող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կամ ազդող նյութերի նույն որակական բաղադրությունից ելնելով՝ խմբի մեջ մեկ անվան տակ միավորված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համակցության անվանում.

**առաջնային փաթեթվածք**՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի հետ անմիջականորեն հպվող փաթեթվածք: Առաջնային փաթեթվածքը սպառողական է համարվում տվյալ փաթեթվածքով անասնաբուժական դեղամիջոցն սպառողին հասնելու դեպքում.

**կողմնակի ազդեցություն**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի համապատասխան բաժնում նկարագրված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման նկատմամբ օրգանիզմի ռեակցիա.

**անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատեր**՝ իրավաբանական անձ կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ, որն իրավունքներ ունի գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի (ներառյալ նախակլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) և կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները, անասնաբուժական դեղամիջոցի արտադրության տեխնոլոգիան) նկատմամբ և պատասխանատվություն է կրում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության և արդյունավետության համար.

**անասնաբուժական դեղամիջոցներ արտադրող**՝ կազմակերպություն, որն իրականացնում է անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության, պահպանման, իրացման ու փոխանցման գործունեություն և գործունեության այդ տեսակի համար ունի արտադրող երկրի լիազորված (երրորդ երկրների համար՝ իրավասու) մարմնի կողմից տրված թույլտվություն (լիցենզիա).

**արտադրական հարթակ**՝ անասնաբուժական դեղամիջոցներն արտադրողի տարածքայնորեն առանձնացված համալիր, որը նախատեսված է անասնաբուժական դեղամիջոցի արտադրության ամբողջ գործընթացի կամ դրա որոշակի ընթացաշրջանի իրականացման համար.

**անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրություն**՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրությունը տեխնոլոգիական գործընթացի մեկ, մի քանի կամ բոլոր փուլերում.

**անասնաբուժական հոգեմետ (հոգեներգործուն) դեղամիջոց**՝ անասնաբուժական դեղամիջոց, որը պարունակում է հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութեր և ներառված է անդամ պետությունների օրենսդրությանը, ինչպես նաև Միության շրջանակներում միջազգային պայմանագրերին համապատասխան հսկման ենթակա թմրամիջոցների, հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերի, դրանց անալոգների և պրեկուրսորների ցանկում.

**անասնաբուժական ռադիոդեղագործական դեղապատրաստուկ**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկ, որը պարունակում է օգտագործման համար պատրաստի մեկ կամ մի քանի ռադիոնուկլիդներ (ռադիոակտիվ իզոտոպներ).

**անասնաբուժական դեղամիջոցների մշակող**՝ իրավաբանական անձ, որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ կամ ֆիզիկական անձ, որոնք մշակել են անասնաբուժական դեղամիջոցը և մասամբ կամ ամբողջությամբ անցկացրել են անասնաբուժական դեղամիջոցի հետազոտություն (փորձարկում).

**անասնաբուժական դեղամիջոցների իրացում**՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների մեծածախ և (կամ) մանրածախ առևտուր.

**անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյե**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգեր իրականացնելու համար ներկայացվող փաստաթղթերի լրակազմ.

**գրանցման համար**՝ գրանցման ժամանակ անասնաբուժական դեղապատրաստուկին տրվող ծածկագրային նշագիր.

**Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստր**՝ Միության՝ գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստր, որը Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցների օգտագործմամբ ձևավորվող ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրս է, որը պարունակում է տեղեկություններ այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների վերաբերյալ, որոնց նկատմամբ՝ սույն Կանոններին համապատասխան, իրականացվել է գրանցում կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգեր.

**արտադրողների ռեեստր**՝ Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցների օգտագործմամբ ձևավորված անասնաբուժական դեղամիջոցներ արտադրողների ռեեստր, որն ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրս է, որը պարունակում է անդամ պետությունների և երրորդ պետությունների տարածքներում գտնվող՝ այն անասնաբուժական դեղամիջոցներ արտադրողների մասին տեղեկություններ, որոնց արտադրությունը, դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքների հիման վրա, ճանաչվել է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 77 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանող.

**Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստր**՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստր, որը Միության դեղագործական տեսուչների մասին տեղեկություններ պարունակող և Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցների օգտագործմամբ ձևավորվող ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրս է.

**անասնաբուժական ռեֆերենտ դեղապատրաստուկ**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակը, անվտանգությունը և արդյունավետությունը հաստատող բոլոր նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները պարունակող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի հիման վրա Միության մաքսային տարածքում առաջին անգամ գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկ.

**գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին**՝ դիմումատուից համապատասխան դիմում, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյե և այլ գրանցման նյութեր ընդունած ու անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման ընթացքում դիմումատուի և լիազորված մարմինների միջև գործողությունների համակարգում իրականացնող լիազորված մարմին.

**դեղատոմս**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրավոր նշանակում անասնաբույժի կողմից՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան անասնաբուժական դեղապատրաստուկը պատրաստելու և (կամ) բաց թողնելու նպատակով.

**անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ռիսկ**՝ կենդանիների առողջության համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության և արդյունավետության հետ կապված ռիսկ, կամ ռիսկ, որը հանգեցնում է անցանկալի ազդեցության՝ շրջակա միջավայրի և մարդու առողջության վրա.

**անասնաբուժական դեղամիջոցի սերիա**՝ տեխնոլոգիական մեկ ցիկլի արդյունքում համասեռ հումքից արտադրված անասնաբուժական դեղամիջոց.

**մասնագիր**՝ փաստաթուղթ, որը պարունակում է որակի ցուցանիշներին, վերլուծական մեթոդիկաներին և հետազոտություններին (փորձարկումներին) հղումների ցանկ, ինչպես նաև որակի նշված ցուցանիշների համար չափաքանակներ (թվային (քանակական) սահմաններ, ընդգրկույթներ և այլ չափանիշներ), որոնք սահմանված են անասնաբուժական դեղամիջոց արտադրողի կամ մշակողի կողմից.

**անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտներ**՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառությանը մասնակցող լիազորված մարմիններ, այդ մարմիններին ենթակա փորձագիտական հաստատություններ, իրավաբանական անձինք, որպես անհատ ձեռնարկատերեր գրանցված ֆիզիկական անձինք և ֆիզիկական անձինք.

**անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանում**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից տրված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվանումը, և որի ներքո գրանցված է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը.

**լիազորված մարմին**՝ անդամ պետության՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմին, որի իրավասությանն են վերապահված Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ընթացքում որոշումների ընդունումը, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում պետական հսկողության (վերահսկողության) իրականացումը.

**կեղծված անասնաբուժական դեղամիջոց**՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի բաղադրության և (կամ) արտադրողի վերաբերյալ ոչ հավաստի տեղեկատվությամբ ուղեկցվող անասնաբուժական դեղամիջոց.

**դեղազգոնություն**՝ լիազորված մարմինների և անասնաբուժական դեղապատրաստուկների իրավատերերի գործունեություն, որն ուղղված է անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման ժամանակ անբարենպաստ ռեակցիաների հայտնաբերմանը, գնահատմանն ու կանխարգելմանը, և նախատեսված է անասնաբուժական դեղապատրաստուկների անվտանգության ու արդյունավետության հսկողության, անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման հնարավոր ռիսկի և ակնկալվող օգուտի հարաբերակցության հետ կապված բացասական փոփոխությունների ժամանակին հայտնաբերման համար, անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման ժամանակ արդյունավետության և անվտանգության ապահովմանն ուղղված միջոցառումների մշակման ու ներդրման համար.

**դեղագրքային հոդված**՝ հոդված (մենագրություն), որը սահմանում է դեղագրքի՝ անասնաբուժական դեղամիջոցներին, օժանդակ նյութերին, ինչպես նաև հետազոտություններին (փորձարկումներին) և դրանց անցկացման մեթոդներին ներկայացվող պահանջները.

**դեղագործական տեսչական ստուգում**՝ լիազորված մարմնի գործունեություն, որն իրականացվում է Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության համապատասխանության գնահատման նպատակով.

**դեղագործական սուբստանցիա**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների արտադրության և պատրաստման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղամիջոց.

**անասնաբուժական դեղագործական դեղապատրաստուկ**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկ, որի ազդող նյութը սինթետիկ, բնական, կենսաբանական կամ կենսատեխնոլոգիական ծագում ունի (անասնաբուժական դեղագործական դեղապատրաստուկներին դասվում են անասնաբուժական ռադիոդեղագործական դեղապատրաստուկները).

**դեղագործական տեսուչ**՝ լիազորված մարմնի կամ փորձագիտական հիմնարկի աշխատակից, որը լիազորված է անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու համար և ընդգրկված է Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրում.

**անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հնարավոր ռիսկի և ակնկալվող օգուտի հարաբերակցության փորձաքննություն**՝ փորձաքննություն, որը ներառում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի փորձաքննությունը և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննությունը՝ այդ պատրաստուկի գրանցման հնարավորությունը (անհնարինությունը) որոշելու կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգեր իրականացնելու նպատակով.

**փորձագիտական եզրակացություն**՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարությամբ փորձագիտական հաստատության կողմից նախապատրաստված փաստաթուղթ, որը պարունակում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության, որակի, արդյունավետության և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հնարավոր ռիսկի և ակնկալվող օգուտի հարաբերակցության փորձաքննության արդյունքները՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի գրանցման հնարավորության (անհնարինության), գրանցման հաստատման, անասնաբուժական դեղամիջոցի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու, անասնաբուժական դեղամիջոցի գրանցման դոսյեն սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու վերաբերյալ եզրակացությամբ.

**փորձագիտական հաստատություն**՝ լիազորված մարմնին ենթակա կազմակերպություն, որը կատարում է անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման կամ անասնաբուժական դեղամիջոցի գրանցման և շրջանառության հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման շրջանակներում.

**անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետություն**՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ակնկալվող արդյունքին հասնելու աստիճանը սահմանող բնութագրերի ամբողջություն:

Սույն Կանոններում օգտագործվող այլ հասկացություններ կիրառվում են «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրով, Միության իրավունքը կազմող միջազգային պայմանագրերով ու ակտերով սահմանված իմաստներով:

II. Միության դեղագիրքը

6. Անդամ պետությունները սահմանում են Միության դեղագրքային պահանջները անդամ պետությունների դեղագրքերի հետևողական ներդաշնակեցման միջոցով։

7. Անդամ պետությունների դեղագրքերի ներդաշնակեցումն իրականացվում է դեղագրքային պահանջների ներդաշնակեցման միջազգային փորձի օգտագործմամբ՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի սեպտեմբերի 22-ի թիվ 119 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագրքերի ներդաշնակեցման հայեցակարգին համապատասխան։

III. Անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրությունը, պահումը, փոխադրումը, իրացումն ու ոչնչացումը և անասնաբուժական դեղապատրաստուկների դեղատնային պատրաստումը

1. Անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրությանը, պահմանը, փոխադրմանը, իրացմանն ու ոչնչացմանը ներկայացվող պահանջները

8. Միության մաքսային տարածքում շրջանառության մեջ գտնվող անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրությունը պետք է համապատասխանի Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին (այսուհետ՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններ)։

9. Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրությունն իրականացվում է՝

ա) անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության լիցենզիայի հիման վրա, որը տրամադրում է լիազորված մարմինն անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան յուրաքանչյուր այն արտադրական հարթակի համար, որտեղ իրականացվում է անասնաբուժական դեղամիջոցի արտադրությունը.

բ) Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության համապատասխանության սերտիֆիկատի հիման վրա, որը տրամադրում է լիազորված մարմինն առավելագույնը 3 տարով (վերջին դեղագործական տեսչական ստուգման վերջին օրվանից սկսած)՝ յուրաքանչյուր այն արտադրական հարթակի համար, որտեղ իրականացվում է անասնաբուժական դեղամիջոցի արտադրությունը՝ ըստ թիվ 1 հավելվածի համաձայն սահմանված ձևի (այսուհետ՝ սերտիֆիկատ)։

10. Միության մաքսային տարածքում արգելվում է հետևյալի արտադրությունը և իրացումը՝

ա) այն անասնաբուժական դեղամիջոցների, որոնց գրանցումը չի իրականացվել սույն Կանոններին համապատասխան (բացառությամբ սույն Կանոններով սահմանված դեպքերի).

բ) կեղծված և կոնտրաֆակտ անասնաբուժական դեղամիջոցների:

11. Անասնաբուժական դեղամիջոցներ արտադրողը պետք է կազմակերպի դրանց արտադրությունն այնպես, որ բացառվի անասնաբուժական դեղամիջոցի տեխնոլոգիական և նորմատիվ փաստաթղթերի պահանջների խախտումը։

12. Անասնաբուժական դեղամիջոցներ արտադրողները կարող են իրացնել անասնաբուժական դեղապատրաստուկները կամ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան կարգով դրանք փոխանցել՝

ա) մյուս անասնաբուժական դեղամիջոցներ արտադրողներին.

բ) անասնաբուժական դեղամիջոցների մեծածախ առևտրի կազմակերպություններին.

գ) անասնաբուժական դեղատներին.

դ) գիտահետազոտական կազմակերպություններին (գիտահետազոտական աշխատանքների համար).

ե) սեփականության տարբեր ձևերի կազմակերպություններին, որոնք անասնաբուժության ոլորտում ախտորոշիչ և բուժիչ-կանխարգելիչ գործունեություն են իրականացնում.

զ) սեփականության տարբեր ձևերի կազմակերպություններին, որոնք բուծում, աճեցնում և պահում են կենդանիներ։

13. Անասնաբուժական դեղամիջոցներ արտադրողները կարող են իրացնել դեղագործական սուբստանցիաները կամ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան կարգով դրանք փոխանցել՝

ա) մյուս անասնաբուժական դեղամիջոցներ արտադրողներին՝ անասնաբուժական դեղամիջոցներ արտադրելու համար.

բ) անասնաբուժական դեղամիջոցների մեծածախ առևտրի կազմակերպություններին.

գ) անասնաբուժական դեղատներին (անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ պատրաստելու համար).

դ) գիտահետազոտական կազմակերպություններին (գիտահետազոտական աշխատանքների համար)։

14. Անասնաբուժական իմունաբանական (իմունակենսաբանական) դեղապատրաստուկներ արտադրելիս պետք է օգտագործել թիվ 2 հավելվածի համաձայն պահանջներին համապատասխան կենդանիներից ստացված կենդանիների հյուսվածքներ (բջջային գծեր)։

15. Անասնաբուժական դեղամիջոցների իրացումը, փոխադրումը, պահպանումը և ոչնչացումը՝ Միության մաքսային տարածքում դրանց շրջանառության ժամանակ իրականացվում է թիվ 3 հավելվածի համաձայն պահանջներին համապատասխան։

16. Անասնաբուժական դեղամիջոցների մատակարարմանը մասնակցող անձինք՝ նրանց կողմից կատարվող գործառույթներին (ներառյալ անասնաբուժական դեղամիջոցներ մատակարարողը և արտադրողը) համապատասխան, անկախ գերատեսչական պատկանելությունից և սեփականության ձևից, կարող են կամավոր կարգով կիրառել՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 80 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում Պատշաճ մատակարարման գործունեության կանոնների պահանջները։

2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ պատրաստողին ներկայացվող պահանջները

17. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկները պատրաստվում են առանձին կենդանիների համար դեղատոմսի հիման վրա։

18. Չի թույլատրվում՝

ա) սույն Կանոններին համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների պատրաստում.

բ) անասնաբուժական իմունաբանական (իմունակենսաբանական) դեղապատրաստուկների պատրաստում.

գ) սույն Կանոններին համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների պատրաստում (դեղաձևի փոփոխություն, դրանց չափածրարում կամ կրկին չափածրարում) անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ պատրաստելիս.

դ) թունավոր նյութերի, թմրամիջոցների, հոգեմետ (հոգեներգործուն) և ուժեղ ազդեցություն ունեցող նյութերի, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ պատրաստելիս ռադիոնուկլիդների (ռադիոակտիվ իզոտոպների) կիրառում։

19. Դեղատնային պատրաստման անասնաբուժական դեղապատրաստուկները ենթակա են ներդեղատնային հսկողության։

20. Պիտանիության ժամկետը լրացած չիրացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկները, սույն Կանոնների թիվ 3 հավելվածով նախատեսված պահանջներին համապատասխան, ենթակա են ոչնչացման։

21. Դեղատոմսերի բովանդակության, դրանց ձևակերպման, անասնաբուժական դեղապատրաստուկների բաղադրության մեջ մտնող բաղադրատարրերի համատեղելիության, կենդանիների տեսակը և տարիքասեռային խումբը հաշվի առնելով՝ նշանակված դեղաչափերի համապատասխանության նկատմամբ հսկողությունը կատարվում է մշտական հիմունքներով։

22. Դեղատնային պատրաստման անասնաբուժական դեղապատրաստուկները դրոշմավորվում են՝ պիտակի վրա տպագիր եղանակով «Անասնաբուժական կիրառման» մակագրություն կատարելու, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բաղադրությունը, պահպանման եղանակները, պատրաստման ամսաթիվը և պիտանիության ժամկետը նշելու, «Պահել երեխաների համար ոչ հասանելի տեղում» նախազգուշացնող մակագրությունը, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղատան անվանումը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (եթե հասցեները տարբերվում են), դեղատոմսի համարը, կենդանու տիրոջ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում) և (կամ) կենդանու մականունը, դեղատոմսը դուրս գրած բժշկի ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում) նշելու եղանակով։

23. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների պատրաստմանը և դրանց դրոշմավորմանը ներկայացվող լրացուցիչ պահանջները սահմանվում են անդամ պետությունների օրենսդրությամբ։

IV. Անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառությունը

1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման ընդհանուր սկզբունքները

24. Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների շրջանառությունը թույլատրվում է հետևյալ պայմանների դեպքում՝

ա) սույն Կանոններին համապատասխան դրանց գրանցման.

բ) դրանց արտադրության այն արտադրական հարթակում, որն ունի գործող սերտիֆիկատ։

25. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքին, ձևաչափին և բովանդակությանը ներկայացվող պահանջները, փորձագիտական եզրակացության ձևը և բովանդակությունը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման կարգը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության կասեցման կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը չեղարկելու համար հիմքերը սահմանվում են սույն Կանոններով:

26. Սույն Կանոններին համապատասխան գրանցման ենթակա են՝

ա) անասնաբուժական ռեֆերենտ դեղապատրաստուկները.

բ) վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկները (ջեներիկները).

գ) նախկինում գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների նոր համակցությունները.

դ) նախկինում գրանցված, սակայն այլ դեղաձևերով և (կամ) նոր դեղաչափով արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկները։

27. Միության շրջանակներում գրանցման ենթակա չեն՝

ա) դեղատնային պատրաստման անասնաբուժական դեղապատրաստուկները.

բ) որպես ցուցադրվող նմուշներ օգտագործվելու համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկները.

գ) նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկները.

դ) ֆիզիկական անձի կողմից նրան պատկանող կենդանու համար կիրառելու նպատակով ներմուծված անասնաբուժական դեղապատրաստուկները (այդ պատրաստուկների կիրառման անհրաժեշտությունը հաստատող փաստաթղթերի առկայության դեպքում).

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման նպատակով փորձաքննության համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների նմուշները և ազդող նյութերի ստանդարտ նմուշները.

զ) դեղաբուսական հումքը.

է) դեղագործական սուբստանցիաները.

ը) Միության մաքսային տարածքում իրացման համար չնախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկները (արտահանում երրորդ երկրներ):

28. Միության շրջանակներում արգելվում է՝

ա) միևնույն առևտրային անվան տակ այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցումը, որոնք ունեն՝

ազդող նյութերի միևնույն որակական և քանակական կազմը.

ազդող նյութերի տարբեր որակական կազմերը.

ազդող նյութերի միևնույն որակական, բայց տարբեր քանակական կազմերը.

բ) ազդող նյութերի միևնույն որակական և քանակական կազմն ունեցող ու մեկ իրավատիրոջ կողմից որպես 2 և ավելի անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ գրանցելու համար ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցումը տարբեր առևտրային անվանումների տակ: Տարբեր առևտրային անվանումների տակ ազդող նյութերի միևնույն որակական ու քանակական կազմն ունեցող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցումը թույլատրվում է հետևյալ դեպքերում՝

առաջարկվող առևտրային անվանման օգտագործումը կարող է հակասել իրավունքի և բարոյականության նորմերին կամ այլ կերպ անտեսել ազգային մշակութային և (կամ) լեզվական առանձնահատկությունները.

անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան անասնաբուժական դեղապատրաստուկը գրանցված է եղել տարբեր առևտրային անվանումների տակ՝ մինչև սույն Կանոններն ուժի մեջ մտնելու օրը.

գ) մթերատու կենդանիների (այդ թվում՝ կենդանական ծագման ակվակուլտուրայի օբյեկտների) համար կիրառման նպատակով նախատեսված և իրենց կազմում ըստ թիվ 4 հավելվածի համաձայն սահմանված ցանկի դեղամիջոցներ պարունակող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցումը.

դ) մթերատու կենդանիների (այդ թվում՝ կենդանական ծագման ակվակուլտուրայի օբյեկտների) համար կիրառելու նպատակով նախատեսված անասնաբուժական դեղագործական դեղապատրաստուկների գրանցումը՝ Միության իրավունքի կազմում ընդգրկվող ակտերում կենդանական ծագման հումքի մեջ անասնաբուժական դեղագործական դեղապատրաստուկների և (կամ) դրանց մետաբոլիտների ազդող նյութերի (ազդող նյութի) մնացորդային քանակի առավելագույն թույլատրելի մակարդակի (այսուհետ՝ առավելագույն թույլատրելի մակարդակ) արժեքների և, մինչև համապատասխան պահանջներ սահմանելը, դրանց որոշման մեթոդիկայի (հաշվի առնելով սույն Կանոնների 65-րդ և 212-րդ կետերին համապատասխան ռեֆերենտ մարմնի կողմից նախաձեռնվող ընթացակարգը) բացակայության դեպքում։

29. Միության շրջանակներում արգելվում է կենդանիների հիվանդությունների բուժման և կանխարգելման նպատակով դեղագործական սուբստանցիաների իրացումն ու օգտագործումը։

30. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցումը կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգեր (գրանցման հաստատումը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի՝ սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցումը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումից հետո Միությանը միացած պետություններում Միության շրջանակներում գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման ճանաչումը, գրանցման չեղարկումը), ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկների շրջանառության կասեցումն իրականացվում են լիազորված մարմինների կողմից:

Անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան լիազորված մարմինը անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման իր լիազորությունները կարող է պատվիրակել փորձագիտական հաստատությանը:

31. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման մասին որոշումն ընդունվում է լիազորված մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության արդյունքների հիման վրա:

Լիազորված մարմիններից որևէ մեկի կողմից (այդ թվում՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման արդյունքում ընդունված որոշման հետ դիմումատուի անհամաձայնության դեպքում տարաձայնությունների կարգավորումն իրականացվում է սույն Կանոնների V բաժնի 12-րդ ենթաբաժնին համապատասխան:

32. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման արդյունքների (գրանցման հաստատման, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցման) հիման վրա Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում՝ օգտագործելով Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցները (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկին տրվում է հետևյալ սխեմայով ձևավորվող գրանցման համար՝

ԱԴՊ-ԵԱՏՄ-NNNNNN-YY,

որտեղ՝

ԱԴՊ-ն՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկն է.

ԵԱՏՄ-ն՝ Եվրասիական տնտեսական միությունը.

NNNNNN-ը՝ գրանցման ժամանակ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկին տրված 6-նիշանոց հերթական համարը.

YY-ն՝ այն անդամ պետության 2-նիշանոց տառային միջազգային ծածկագիրը, որի լիազորված մարմինը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է:

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկին տրվող գրանցման համարը պահպանվում է Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության ամբողջ ժամկետի ընթացքում, այդ թվում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ժամանակ:

33. Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրի ձևավորվումն ու վարումն իրականացվում են համաձայն թիվ 5 հավելվածի՝ կարգին համապատասխան:

34. Անասնաբուժական դեղամիջոցների փորձաքննությունն իրականացվում է անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան լիազորված մարմնի կողմից սահմանված փորձագիտական հաստատության կողմից:

35. Լիազորված մարմինները և փորձագիտական հաստատություններն ապահովում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման ընթացքում ստացված՝ դրա գրանցման դոսյեում պարունակվող տեղեկությունների գաղտնիությունը՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

36. Նախքան անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգեր իրականացնելու նպատակով դիմում ներկայացնելն անդամ պետությունների լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատություններն իրավունք ունեն, դիմումատուի հարցման հիման վրա, անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան, անցկացնելու նախագրանցումային խորհրդակցություններ՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման վերաբերյալ, այդ թվում՝ նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտություններին (փորձարկումներին), անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման սխեմաների (կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման) տարբեր տեսակներին առնչվող հարցերի վերաբերյալ՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի և տվյալների ծավալը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի և (կամ) այլ գրանցման նյութերի՝ պետական լեզվով (եթե ռուսերենն այդ անդամ պետությունում պետական չէ) թարգմանության անհրաժեշտությունը, դիմումի և գրանցման դոսյեն ներկայացնելու ձևաչափը, անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները, փորձագիտական հաստատությունում անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների փորձաքննության համար անհրաժեշտ ստանդարտ նմուշները, յուրաբնույթ ռեակտիվները, սպառման նյութերը ներկայացնելու անհրաժեշտությունը որոշելու նպատակով, ինչպես նաև Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության հետ կապված այլ հարցերի վերաբերյալ։

Եթե այն անդամ պետությունում, որի լիազորված մարմինը դիմումատուի ընտրությամբ մասնակցում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգին կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի, ռուսերենը պետական լեզուն չէ, ապա այդ անդամ պետության լիազորված մարմինը նախագրանցումային խորհրդակցությունների ընթացքում դիմումատուին պաշտոնական նամակով ծանուցում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն և (կամ) այլ գրանցման նյութերի թարգմանությունը պետական լեզվով իրեն ներկայացնելու անհրաժեշտության մասին (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում)։

37. Որպես գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին՝ կարող է ներկայանալ միայն մեկ լիազորված մարմին:

Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի ընտրությունը դիմումատուն կատարում է ինքնուրույն՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման վերաբերյալ դիմում ներկայացնելիս։

Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու դեպքում դիմումատուն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման վերաբերյալ դիմումը կարող է կրկին ներկայացնել ցանկացած անդամ պետության լիազորված մարմին։

38. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի տեղեկատվական փոխգործակցությունը լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների, ինչպես նաև Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) հետ իրականացվում է էլեկտրոնային եղանակով՝ ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ:

39. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների դրոշմավորման ժամանակ օգտագործվող դեղաձևերի անվանումները միասնականացնելու, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն կազմելու, Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրը ձևավորելու համար, լիազորված մարմինների տեղեկատվական փոխգործակցության, ինչպես նաև անդամ պետությունների դեղագրքերի ներդաշնակեցման նպատակով օգտագործվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի դեկտեմբերի 22-ի թիվ 172 որոշմամբ հաստատված՝ Դեղաձևերի անվանացանկը։

40. Սույն Կանոններին համապատասխան՝ առաջին անգամ գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման գործողության ժամկետը կազմում է 5 տարի։ Նշված ժամկետը լրանալուց հետո անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը ենթակա է հաստատման։ Հաստատելու դեպքում գրանցումը կազմվում է անսահմանափակ ժամկետով (անժամկետ գրանցում)։ Սույն Կանոնների 132-րդ կետով նախատեսված դեպքերում կարող է նշանակվել գրանցման մեկ լրացուցիչ հաստատում՝ 5 տարի ժամկետով։

41. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացմանը վերաբերող ընդունված որոշումների մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը համապատասխան որոշումն ընդունելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո տեղեկացնում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործման եղանակով, իսկ դիմումատուին՝ էլեկտրոնային եղանակով ու պատվիրված փոստային առաքանիով՝ հանձնելու մասին ծանուցմամբ պաշտոնական նամակ ուղարկելու միջոցով: Նամակը համարվում է ստացված՝ պատվիրված փոստային առաքանիով այն ուղարկելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը լրանալուց հետո:

42. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման ընթացակարգը բացասական արդյունքով ավարտվելու դեպքում դիմումատուի հարցումով գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը վերադարձնում է թղթային կրիչով հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգի շրջանակներում ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության և արդյունավետության պարբերական հաշվետվությունը (այսուհետ՝ պարբերական հաշվետվություն) և դեղազգոնության շրջանակներում դիմումատուի նախաձեռնությամբ ներկայացված այլ նյութեր (առկայության դեպքում) (քննությունների արդյունքները, լրացուցիչ նախակլինիկական և (կամ) կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները, արդի գիտական և (կամ) գրական տվյալները)՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի շրջանակներում.

գ) փաստաթղթերի ցանկին համապատասխան՝ դիմումատուի կողմից ներկայացված այն փաստաթղթերը, որոնք անհրաժեշտ են գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում թիվ 6 հավելվածի համաձայն փոփոխություններ կատարելու համար (այսուհետ՝ փաստաթղթերի ցանկ)՝ գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի շրջանակներում (այսուհետ՝ փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգ).

դ) մինչև սույն Կանոններն ուժի մեջ մտնելը՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցման ընթացակարգի շրջանակներում (այսուհետ՝ գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգ) դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն, թարմացված՝ համապատասխան սույն Կանոններին (այսուհետ՝ թարմացված գրանցման դոսյե), բացատրագիր-հիմնավորումը և պարբերական հաշվետվությունը:

43. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման համար, ինչպես նաև սույն Կանոնների պահանջների կատարման մասով նշված ընթացակարգերի իրականացման առնչությամբ նախաձեռնվող դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման համար դիմումատուի կողմից կատարված ծախսերը չեն փոխհատուցվում:

2. Անասնաբուժական դեղամիջոցների փորձաքննության   
ընդհանուր սկզբունքները

44. Անասնաբուժական դեղամիջոցների փորձաքննությունն անցկացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության և արդյունավետության գնահատման եղանակով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հնարավոր ռիսկի և ակնկալվող օգուտի հարաբերակցությունն որոշելու համար և իր մեջ ներառում է՝

ա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կամ գրանցման դոսյեն լրացնող փաստաթղթերի փորձաքննություն, որը նախատեսում է՝

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության և արդյունավետության վերաբերյալ ներկայացված տեղեկությունների ամբողջականության և արժանահավատության ստուգում.

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող կամ գրանցման դոսյեն լրացնող փաստաթղթերի՝ միմյանց միջև համաձայնեցվածության ստուգում.

բ) սույն Կանոններով նախատեսված դեպքերում անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների փորձաքննություն, որն իր մեջ ներառում է՝

անասնաբուժական դեղամիջոցի նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին համապատասխանելու մասով՝ հավատարմագրված լաբորատորիաներում (փորձարկման կենտրոններում) անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացում.

դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերահսկողության մեթոդների վերարտադրելիության գնահատում.

անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների ձևակերպումը հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությամբ (արձանագրություններով)՝ նշելով որակի վերահսկողության կիրառված մեթոդները.

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի մասով՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշների հետազոտությունների (փորձարկումների) ստացված արդյունքների և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեից ներկայացված տվյալների համապատասխանության գնահատում.

գ) անասնաբուժական դեղամիջոցի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացության ձևակերպում:

45. Անասնաբուժական դեղամիջոցների փորձաքննությունն անցկացվում է փորձագիտական հաստատության փորձագետների կողմից, ինչպես նաև փորձագիտական հաստատության կողմից անհրաժեշտության դեպքում ներգրավվող՝ այլ փորձագիտական հաստատությունների կամ կազմակերպությունների փորձագետների կողմից:

46. Անասնաբուժական դեղամիջոցի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացության ձևավորման համար պատասխանատու փորձագետը պետք է ունենա բարձրագույն անասնաբուժական, բժշկական, դեղագործական, կենսաբանական և (կամ) քիմիական կրթություն, անասնաբուժական դեղամիջոցների փորձաքննության ոլորտում առնվազն 3 տարվա աշխատանքային փորձ, մասնագիտական ոլորտում մագիստրոսի աստիճան կամ գիտական աստիճան, և նրա իրավասությունը պետք է հաստատված լինի անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան:

47. Փորձաքննությունն անցկացնելիս՝

ա) փորձագետն իրավունք չունի՝

որևէ կերպ կախման մեջ լինելու փորձաքննություն նշանակած անձից, դիմումատուից կամ այլ՝ փորձաքննության արդյունքներով շահագրգռված անձանցից.

պահանջել դիմումատուից կամ այլ անձանցից փորձաքննությունն անցկացնելու համար անհրաժեշտ նյութեր: Փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու համար տեղեկությունների և (կամ) փորձագիտական հիմնարկի կողմից ստացված գրանցման նյութերում տեղեկատվության անբավարարության դեպքում փորձագիտական հաստատությունը համապատասխան հարցումով դիմում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին: Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուին ուղարկում է համապատասխան հարցում՝ անհրաժեշտ նյութեր տրամադրելու վերաբերյալ.

հրապարակել փորձաքննության անցկացման հետ կապված՝ փորձագետին հայտնի դարձած տեղեկությունները, ինչպես նաև անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան, պետական գաղտնիք (պետական գաղտնիքներ) համարվող տեղեկատվությունը.

փորձաքննություն անցկացնել դիմումատուին ոչ պաշտոնապես դիմելու հիման վրա, փորձաքննություն անցկացնելու նպատակով ինքնուրույն նյութեր հավաքել, փորձաքննություն անցկացնել առևտրային հիմունքներով.

բ) փորձագետը պարտավոր է՝

անցկացնել գրանցման նյութերի փորձաքննություն ամբողջ ծավալով, իրեն առաջադրված հարցերի վերաբերյալ տալ հիմնավորված և օբյեկտիվ եզրակացություն կամ հիմնավորված եզրակացություն ներկայացնել անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու անհնարինության վերաբերյալ.

միջնորդությամբ դիմել փորձագիտական հաստատության ղեկավարին՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու համար անհրաժեշտության դեպքում այլ փորձագետներ (այդ թվում՝ այլ փորձագիտական հաստատություններից կամ կազմակերպություններից) ներգրավելու վերաբերյալ.

ապահովել ներկայացրած գրանցման նյութերի պահպանությունը.

սույն Կանոններին թիվ 3 հավելվածով նախատեսված պահանջներին համապատասխան ապահովել անասնաբուժական դեղամիջոցների չօգտագործված մնացորդների ոչնչացումը:

48. Այն փորձագետը, որին հանձնարարված է անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության անցկացումը, անկախ և ինքնուրույն անցկացնում է հետազոտություններ (փորձարկումներ), գնահատում է անձամբ իր և (կամ) այլ փորձագետների կողմից ստացված արդյունքներն ու իր իրավասությունների սահմաններում առաջադրված խնդիրների վերաբերյալ ձևակերպում է հետևություններ:

49. Անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության անցկացման համար ներգրավվող փորձագետները նախազգուշացվում են չհիմնավորված կամ կեղծ հետևություններ պարունակող եզրակացություն տալու համար պատասխանատվության վերաբերյալ՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան:

50. Փորձագիտական հաստատության կողմից դիմումատուի ներկայացրած անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների փորձաքննության անցկացման անհնարինության դեպքում (այդ թվում՝ այն դեպքում, երբ անասնաբուժական իմունաբանական (իմունակենսաբանական) դեղապատրաստուկի որակի հսկողության անցկացման համար պահանջվում են չապաակտիվացված միկրոօրգանիզմներ) նման փորձաքննություն անցկացվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ համաձայնությամբ՝ փորձագիտական հաստատության ներկայացուցիչների ներկայությամբ, այդ կամ այլ անդամ պետության ցանկացած հավատարմագրված լաբորատորիայում (փորձարկման կենտրոնում) կամ երրորդ երկրի՝ Միջազգային անասնահամաճարակային բյուրոյի կողմից համապատասխան լիազորություններով օժտված ռեֆերենտ լաբորատորիայում (կենտրոնում):

Անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների առաքումն անդամ պետության հավատարմագրված լաբորատորիա (փորձարկման կենտրոն) կամ Միջազգային անասնահամաճարակային բյուրոյի կողմից համապատասխան լիազորություններով օժտված երրորդ երկրների ռեֆերենտ լաբորատորիա (կենտրոն) իրականացնում է դիմումատուն՝ իր հաշվին: Առաքման ծախսերը փոխհատուցման ենթակա չեն:

51. Փորձաքննություն անցկացնելու համար դիմումատուի կողմից տրամադրված անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների ոչ պիտանի լինելու պատճառով փորձաքննություն անցկացնելու անհնարինության դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը ծանուցում է այդ մասին դիմումատուին սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝ փորձագիտական հաստատությունից համապատասխան տեղեկատվություն ստանալու օրվանից:

Դիմումատուն նման ծանուցում ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 45 աշխատանքային օր հետո կրկին փորձագիտական հաստատություն է ներկայացնում անասնաբուժական դեղամիջոցի անհրաժեշտ նմուշներ: Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգը կամ գրանցման հետ կապված և անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների փորձաքննություն նախատեսող այլ ընթացակարգերի իրականացումն այդ ժամանակահատվածում կասեցվում է:

Փորձագիտական հաստատության կողմից 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները չստանալու կամ փորձաքննության անցկացման համար դիմումատուի կողմից ոչ պիտանի անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները կրկնակի ներկայացվելու դեպքում փորձագիտական հաստատությունը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո տեղեկացնում է այդ մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին, որն իրեն տեղեկացնելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված և անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների փորձաքննություն նախատեսող այլ ընթացակարգերի ավարտի վերաբերյալ, որի մասին ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին՝ սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում:

52. Անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելիս գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն ու լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի միջոցով իրավունք ունեն դիմումատուին ուղարկելու մեկանգամյա հարցում՝ սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում ՝ պակասող այն (լրացուցիչ) տեղեկատվության, անհրաժեշտ պարզաբանումների կամ ճշգրտումների տրամադրման մասին, որոնք վերաբերում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կազմում ընդգրկված փաստաթղթերին և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում նշված տեղեկություններին (այդ թվում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, առաջնային և, առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կազմում ընդգրկված այլ փաստաթղթերի մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին առաջարկներ): Լիազորված մարմնի և (կամ) փորձագիտական հաստատության կողմից ձևավորված հարցումը կարող է պարունակել գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ուղղված՝ սույն Կանոնների 78-րդ, 112-րդ, 159-րդ, 177-րդ, 219-րդ և 249-րդ կետերի համաձայն իր կողմից ներկայացվող փորձագիտական եզրակացության և (կամ) անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունների վերաբերյալ ճշգրտող հարցեր։

Ճշգրտող հարցումներ կրկնակի ուղարկում է միայն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը և միայն դիմումատուի նախորդ հարցման պատասխանի մեջ ներկայացրած տեղեկություններին վերաբերող լրացուցիչ հարցեր ծագելու դեպքում։

53. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի սույն Կանոնների 52-րդ կետում նշված հարցմանը (այդ թվում՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների հարցումների) դիմումատուի կողմից պատասխանը ներկայացնելը չպետք է գերազանցի 90 աշխատանքային օրը՝ իր կողմից հարցումը (հարցումները) ստանալու օրվանից: Եթե հարցման պատասխանի նախապատրաստումը պահանջում է լրացուցիչ հետազոտություններ (փորձարկումներ), և (կամ) նյութերի տրամադրումը հնարավոր չէ նշված ժամկետում, ապա դիմումատուն իրավունք ունի դիմելու գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ռուսերենով՝ ազատ ոճով (թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային եղանակով) նյութերի նախապատրաստման ժամկետը երկարաձգելու դիմումով՝ ժամկետն ավելացնելու անհրաժեշտության հիմնավորմամբ: Եթե դիմումատուն ունի բավարար հիմք, ապա նշված ժամկետը կարող է երկարաձգվել գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից: Նշված հարցման պատասխանի ընդհանուր ժամկետը չպետք է գերազանցի 180 աշխատանքային օրը:

54. Անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության ընթացքում սույն Կանոնների 52-րդ կետում նշված գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը (այդ թվում՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների հարցումներին) դիմումատուի պատասխանը ներկայացնելու ժամանակը չի մտնում այդ փորձաքննության անցկացման, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման և գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգի ժամկետի մեջ:

55. Դիմումատուի կողմից սահմանված ժամկետում հարցմամբ պահանջվող փաստաթղթերն ու տեղեկությունները չներկայացվելու դեպքում անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունը դադարեցվում է։ Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը ծանուցում է ընդունված որոշման մասին դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին՝ սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում:

56. Անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության արդյունքները ձևակերպվում են փորձագիտական հաստատության (փորձագիտական հաստատությունների) փորձագետների հանձնաժողովի նախնական, ամփոփիչ և համահավաք փորձագիտական եզրակացությամբ՝ ըստ թիվ 7 հավելվածի համաձայն սահմանված ձևի:

57. Փորձագիտական եզրակացության մեջ նշվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննության արդյունքները, անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների փորձաքննության արդյունքները և հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքում արված եզրահանգումները: Այն փորձագետը, որի կարծիքը չի համընկնում անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությանը մասնակցող փորձագետների որոշման հետ, իրավունք ունի գրավոր արտահայտելու իր կարծիքը, որը կցվում է փորձագիտական եզրակացությանը:

58. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից մի քանի փորձագիտական հաստատություն ներգրավվելու դեպքում դրանցից մեկին նա պատասխանատու է նշանակում՝ բոլոր փորձագիտական եզրակացություններն ամփոփելու համար:

V. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման և գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման կարգը

1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման կարգը

59. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշում ընդունվելու օրվանից մինչև Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկություններն ավելացնելու օրն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման ընթացակարգի անցկացման ժամկետը կազմում է՝

ա) անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց բաղադրության մեջ չեն մտնում ազդող նյութեր կամ որոնք, ըստ սույն Կանոնների թիվ 8 հավելվածի համաձայն սահմանված ցանկի, չեն դասվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ 235 աշխատանքային օր (թիվ 9 հավելվածի բլոկ-սխեմա 9.1).

բ) անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր, կամ որոնք, սույն Կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն, դասվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ 155 աշխատանքային օր (սույն Կանոնների թիվ 9 հավելվածի բլոկ-սխեմա 9.2)։

60. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման նպատակով դիմումատուն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին դարձող անդամ պետության լիազորված մարմին է ներկայացնում ռուսերենով՝

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին դիմում՝ թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային եղանակով՝ ըստ թիվ 10 հավելվածի համաձայն սահմանված ձևի (ձև 10.1).

անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության համար գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր.

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն՝ (թղթային կրիչով և էլեկտրոնային եղանակով) ըստ սույն Կանոնների 282-րդ կետում նշված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքին ներկայացվող պահանջներին համապատասխան ցուցակի:

Միության իրավունքի կազմում ընդգրկվող ակտերում առավելագույն թույլատրելի մակարդակի արժեքի բացակայության դեպքում դիմումատուն իրավունք ունի ներկայացնելու գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին լրացուցիչ նյութեր (անդամ պետության՝ մարդու առողջության պահպանման ոլորտում լիազորված մարմնի առավելագույն թույլատրելի մակարդակի արժեքի համաձայնեցման մասին փաստաթուղթ (բարձր է, քան «չի թույլատրվում»), լրացուցիչ նախակլինիկական և (կամ) կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները, արդի գիտական և (կամ) գրական տվյալները և այլն), դրանք ներառելով մթերատու կենդանիների (այդ թվում՝ կենդանական ծագման ակվակուլտուրայի օբյեկտների) համար կիրառման նպատակով նախատեսված անասնաբուժական դեղագործական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կազմում։

Անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները ներկայացվում են փորձագիտական հաստատություն՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կարգադրության համաձայն:

61. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին դիմում ստանալու դեպքում՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների ու Հանձնաժողովի հետ հետագա տեղեկատվական փոխգործակցության նպատակով դիմումին տալիս է եզակի համար ըստ հետևյալ սխեմայի՝

NNNNNN-YY,

որտեղ՝

NNNNNN-ը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումին տրված 6-նիշանոց հերթական համարն է.

YY-ն՝ այն անդամ պետության 2-նիշանոց տառային միջազգային ծածկագիրը, որի լիազորված մարմինը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է:

Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուին հայտնում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին դիմումին տրված եզակի համարը:

62. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի, լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատության ու Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցությունը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգի ընթացքում իրականացվում է սույն Կանոնների թիվ 5 հավելվածով նախատեսված կարգին համապատասխան:

63. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման վերաբերյալ դիմումն ընդունելու օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օր հետո գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն իրականացնում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մեջ մտնող փաստաթղթերի լրակազմության գնահատումը, որից հետո դրանք ուղարկում է փորձաքննության: Դիմումատուին տրամադրվում է ոչ ավելի, քան 30 աշխատանքային օր՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգն անցկացնելու ժամկետի մեջ չմտնող ժամկետ՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի պակասող նյութերը ներկայացնելու համար՝ ըստ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողությունների:

64. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը մերժում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը գրանցելու մասին դիմումը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի պակասող նյութերը դիմումատուի կողմից չներկայացվելու և (կամ) անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում ու կարգով անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության համար գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին վճարի (տուրքի) վճարումը չհաստատվելու դեպքում և թղթային կրիչով դիմումատուին է վերադարձնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն:

65. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգի անցկացման մեկնարկի օրը համարվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշում ընդունելու օրը:

Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում ծանուցում է գրանցման ընթացակարգում մասնակցող դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ընդունված որոշման մասին (նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին դիմումին տրված համարը): Նշված ծանուցման հետ միաժամանակ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը հայտնում է դիմումատուին փորձագիտական հաստատության անվանումը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները տարբեր լինելու դեպքում)՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշներ տրամադրելու համար:

Դիմումատուի կողմից ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն ամբողջական լրակազմով գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված ժամկետներում ուղարկվում է փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար:

Մթերատու կենդանիների (այդ թվում՝ կենդանական ծագման ակվակուլտուրայի օբյեկտների) համար կիրառման նպատակով նախատեսված անասնաբուժական դեղագործական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգը նախաձեռնելու և Միության իրավունքի կազմում ընդգրկվող ակտերում առավելագույն թույլատրելի մակարդակի արժեքի բացակայության դեպքում, տվյալ անասնաբուժական դեղագործական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին դիմում ներկայացնելու դրությամբ այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգն սկսելու օրվանից ոչ ավելի, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմում է ուղարկում Հանձնաժողով՝ հետևյալը սահմանելու մասով՝ Միության իրավունքի կազմում ընդգրկվող ակտերում փոփոխություններ կատարելու խնդրանքով.

առավելագույն թույլատրելի մակարդակի «չի թույլատրվում» արժեքը (վերլուծական մեթոդի զգայունության մակարդակով)՝ դիմումատուի կողմից սույն Կանոնների 60-րդ կետի հինգերորդ պարբերության մեջ նշված լրացուցիչ նյութերը չներկայացնելու դեպքում.

անդամ պետության՝ մարդու առողջության պահպանման բնագավառում լիազորված մարմնի կողմից համաձայնեցված առավելագույն թույլատրելի մակարդակի արժեքը՝ դիմումատուի կողմից սույն Կանոնների 60-րդ կետի հինգերորդ պարբերության մեջ նշված լրացուցիչ նյութերը ներկայացնելու դեպքում։

66. Անասնաբուժական դեղագործական դեղապատրաստուկի գրանցման նպատակով անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի որոշումն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում դիմումատուն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի փորձաքննություն անցկացնելու համար՝ որակի հսկողության մեթոդների եռակի վերարտադրության համար անհրաժեշտ քանակությամբ յուրաքանչյուր արտադրական հարթակից փորձագիտական հաստատություն է ներկայացնում՝

տեխնոլոգիական փաստաթղթերի (արդյունաբերական կանոնակարգի, տեխնոլոգիական կանոնակարգի կամ տեխնոլոգիական հրահանգի) պահանջներին համապատասխան արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշները.

դեղագործական սուբստանցիայի ստանդարտ նմուշները և (կամ) դեղագործական սուբստանցիայի նմուշները.

յուրաբնույթ հակազդակները և այլ սպառման նյութեր՝ լիազորված մարմնի կողմից սույն Կանոնների 34-րդ կետի համաձայն սահմանված փորձագիտական հաստատության հետ համաձայնեցմամբ։

Մինչև նմուշները ներկայացնելը՝ գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է:

Մթերատու կենդանիների (այդ թվում՝ կենդանական ծագման ակվակուլտուրայի օբյեկտների) համար կիրառման նպատակով նախատեսված անասնաբուժական դեղագործական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգը նախաձեռնելու և Միության իրավունքի կազմում ընդգրկվող ակտերում առավելագույն թույլատրելի մակարդակի արժեքի բացակայության դեպքում, տվյալ անասնաբուժական դեղագործական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին դիմում ներկայացնելու դրությամբ դիմումատուն անասնաբուժական դեղագործական դեղամիջոցի նմուշների հետ միաժամանակ փորձագիտական հաստատություն է ներկայացնում դեղագործական սուբստանցիայի նմուշներ՝ այն քանակությամբ, որն անհրաժեշտ է կենդանական ծագման հումքի մեջ անասնաբուժական դեղագործական դեղապատրաստուկի և (կամ) դրա մետաբոլիտների ազդող նյութերի (ազդող նյութի) մնացորդային քանակի որոշման մեթոդիկայի եռակի վերարտադրության համար, և այլ սպառման նյութեր, որոնք անհրաժեշտ են կենդանական ծագման հումքի նմուշների համապատասխան հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելու համար։

67. Անասնաբուժական իմունաբանական (իմունակենսաբանական) դեղապատրաստուկի գրանցման նպատակով անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի որոշումն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում դիմումատուն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի փորձաքննություն անցկացնելու համար՝ որակի հսկողության մեթոդների եռակի վերարտադրության համար անհրաժեշտ քանակությամբ յուրաքանչյուր արտադրական հարթակից փորձագիտական հաստատություն է ներկայացնում՝

տեխնոլոգիական փաստաթղթերի (արդյունաբերական կանոնակարգի, տեխնոլոգիական կանոնակարգի կամ տեխնոլոգիական հրահանգի) պահանջներին համապատասխան արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշները.

թեստ-համակարգերը կամ միկրոօրգանիզմների շտամները (այն դեպքում, երբ մեթոդը դեղագրքային չէ).

ստանդարտ նմուշները.

յուրաբնույթ հակազդակները և այլ սպառման նյութեր՝ լիազորված մարմնի կողմից սույն Կանոնների 34-րդ կետի համաձայն սահմանված փորձագիտական հաստատության հետ համաձայնեցմամբ։

Դիմումատուն անհրաժեշտության դեպքում լրացուցիչ տեղեկատվություն է ներկայացնում գեների հաջորդականության ձևափոխության մասին (միկրոօրգանիզմների շտամների գենետիկ կառուցվածքի փոփոխման դեպքում): Մինչև նմուշները ներկայացնելու պահը՝ գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է:

68. Դիմումատուի կողմից 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշներ, ստանդարտ նմուշներ և, անհրաժեշտության դեպքում, այլ սպառման նյութեր չներկայացվելու դեպքում փորձագիտական հաստատությունը անասնաբուժական դեղամիջոցի գրանցման ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո տեղեկացնում է այդ մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին: Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված տեղեկատվությունը փորձագիտական հաստատությունից ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո, սույն Կանոնների 91-րդ կետին համապատասխան, որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու մասին և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն Կանոնների 90-րդ կետին համապատասխան: Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է:

69. Անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշներ, ստանդարտ նմուշներ և, անհրաժեշտության դեպքում՝ այլ սպառման նյութեր ստանալու դեպքում փորձագիտական հաստատությունը դիմումատուին փաստաթղթերով ներկայացնում է հաստատում դրանց ստացման մասին՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշներ, ստանդարտ նմուշներ և, անհրաժեշտության դեպքում՝ այլ սպառման նյութեր ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո, գնահատում է փորձաքննության համար դրանց պիտանիությունն ու անհրաժեշտ հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման հնարավորությունը և նշված ժամկետներում այդ մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին: Անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշներ, ստանդարտ նմուշներ և անհրաժեշտության դեպքում այլ սպառման նյութեր ստանալու օրվանից սկսած՝ գրանցման ընթացակարգը վերսկսվում է:

70. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման նպատակով փորձագիտական հաստատության կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու ժամկետը կազմում է՝

ոչ ավելի, քան 100 աշխատանքային օր՝ անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց բաղադրության մեջ չեն մտնում ազդող նյութեր կամ որոնք, սույն Կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն, չեն դասվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային).

ոչ ավելի, քան 90 աշխատանքային օր՝ անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր, կամ որոնք, սույն Կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն, դասվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)։

Անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության արդյունքներով ձևակերպվում է նախնական փորձագիտական եզրակացություն, ինչպես նաև, սույն Կանոնների 52-55-րդ կետերին համապատասխան, կազմվում է դիմումատուին հասցեագրված հարցում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող փաստաթղթերին և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում նշված տվյալներին (անհրաժեշտության դեպքում) վերաբերող՝ պակասող (լրացուցիչ) տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշգրտումներ ներկայացնելու վերաբերյալ: Դիմումատուին հասցեագրված նախնական փորձագիտական եզրակացությունը և հարցումը, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը նշված ժամկետներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

71. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից գրանցման ընթացակարգը վերսկսվում է սույն Կանոնների 70-րդ կետում նշված հարցման պատասխանը դիմումատուից ստանալու օրվանից, որը ոչ ուշ, քան 4 աշխատանքային օր հետո ուղարկվում է փորձագիտական հաստատություն՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար:

72. Դիմումատուի կողմից ներկայացված գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանի և շտկված և (կամ) լրացված նյութերի (այդ թվում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի ճշգրտված նախագծերի՝ դրանք համաձայնեցնելու համար) վերլուծության արդյունքներով փորձագիտական հաստատությունը նշված նյութերն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 15 աշխատանքային օր հետո պատրաստում է ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն, որը նշված ժամկետներում ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

73. Դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունն ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հետ մեկտեղ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում նշված նախագծերի լրամշակման վերաբերյալ հանձնարարականներ:

Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված հանձնարարականները սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում ուղարկում է դիմումատուին:

Դիմումատուի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին համապատասխանեցումը և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ դրանց համաձայնեցումն իրականացվում է 20 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ՝ ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նախագծերի համաձայնեցման օրը:

74. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուին հասցեագրված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին համապատասխանեցնելու հանձնարարականներն ուղարկելու օրվանից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից այդ նախագծերը դիմումատուի հետ համաձայնեցվելու օրվանից:

75. Դիմումատուի կողմից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականների համաձայն (գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակին, անվտանգությանը և (կամ) արդյունավետությանը վերաբերող պահանջների մասով) ոչ ամբողջ ծավալով համապատասխանեցվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո, սույն Կանոնների 91-րդ կետին համապատասխան, որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու մասին և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն Կանոնների 90-րդ կետին համապատասխան: Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է:

76. Բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նման փորձագիտական եզրակացություն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո, սույն Կանոնների 91-րդ կետին համապատասխան, որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու մասին և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն Կանոնների 90-րդ կետին համապատասխան: Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է:

77. Անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացքում դրական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում, որի բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր կամ որը դասվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ սույն Կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն իր կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի համաձայնեցման օրվանից սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում դիմումատուին ծանուցում է այն մասին, որ անհրաժեշտ է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ներկայացնել իր կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստի թարգմանությունը ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզու, որի տարածքում ենթադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում)։

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է 20 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետով՝ դիմումատուի կողմից նշված թարգմանության կատարման նպատակով, և վերսկսվում է դիմումատուից այն ստանալու օրվանից։

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգի կասեցման օրվանից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում դիմումատուի կողմից նշված թարգմանությունը չներկայացվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրում, սույն Կանոնների 91-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է որոշում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու մասին և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն Կանոնների 90-րդ կետին համապատասխան: Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է:

Անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկը գրանցելիս, որի բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր կամ որը դասվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ սույն Կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն, սույն Կանոնների 78-86-րդ կետերի դրույթները չեն կիրառվում։

78. Դրական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն իր կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի համաձայնեցման օրվանից սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով անասնաբուժական դեղամիջոցի գրանցման ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերի, ինչպես նաև գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստի թարգմանությունը ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզու, որի տարածքում ենթադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ներկայացնելու անհրաժեշտության մասին:

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգի անցկացման շրջանակներում մյուս լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից փորձաքննության ենթակա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ փաստաթղթերն են՝

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն (ներկայացվում է դիմումատուի կողմից՝ մինչև գրանցման ընթացակարգի անցկացման մեկնարկը).

ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը (ներկայացվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից՝ գրանցման ընթացակարգի անցկացման ընթացքում).

անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունները (ներկայացվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից գրանցման ընթացակարգի անցկացման ընթացքում).

գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցումը և նման հարցմանը դիմումատուի պատասխանը (ներկայացվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից գրանցման ընթացակարգի անցկացման ընթացքում) (առկայության դեպքում).

գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ներկայացվում են գրանցման ընթացակարգի անցկացման ընթացքում):

79. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է ոչ ավելի, քան 20 աշխատանքային օրով՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաստաթղթերի փորձաքննության համար դիմումատուին՝ լիազորված մարմիններին վճարների (տուրքերի) վճարման հնարավորություն տրամադրելու նպատակով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգի շրջանակներում անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով, և իրականացվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստի թարգմանությունը ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզու, որի տարածքում ենթադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում):

80. Այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, որոնց տարածքներում դիմումատուի կողմից նախատեսվում էր անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարների (տուրքերի) վճարման մասին հաստատում չներկայացվելու դեպքում (դիմումատուն չի ներկայացրել անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված չափերով վճարների (տուրքերի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը գրանցելու մասին (միայն իր անդամ պետության տարածքում այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության հնարավորությամբ) և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն Կանոնների 89-րդ կետին համապատասխան:

81. Այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, որոնց տարածքներում դիմումատուի կողմից նախատեսվում էր անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարների (տուրքերի) վճարումը հաստատվելու դեպքում (դիմումատուն ներկայացրել է անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված չափերով վճարների (տուրքերի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր), ինչպես նաև գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի վրա զետեղված տեքստի թարգմանությունը ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզու, որի տարածքում ենթադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո գրանցման ընթացակարգի անցկացմանը մասնակցող լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին հասանելիություն է տրամադրում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեին, ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությանը, անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրություններին, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանին, ինչպես նաև գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի, անասնաբուժական դեղամիջոցի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերին (այդ թվում՝ դրանց թարգմանությանը ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզու, որի տարածքում ենթադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը (այդ անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում)):

82. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգի կասեցման օրվանից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստի թարգմանությունը ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզու, որի տարածքում ենթադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում), դիմումատուի կողմից չներկայացվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո, սույն Կանոնների 91-րդ կետին համապատասխան, որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու մասին և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն Կանոնների 90-րդ կետին համապատասխան: Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է:

83. Գրանցման ընթացակարգին մասնակցող փորձագիտական հաստատություններն անցկացնում են անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունների, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության վերլուծություն և անհրաժեշտության դեպքում, սույն Կանոնների 52-55-րդ կետերին համապատասխան, ձևակերպում են դիմումատուին և (կամ) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին հասցեագրված հարցումներ՝ պակասող (լրացուցիչ) տեղեկատվություն, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող փաստաթղթերին և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում նշված տվյալներին վերաբերող անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշգրտումներ տրամադրելու վերաբերյալ՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նյութերին հասանելիություն տրամադրվելու օրվանից ոչ ուշ, քան 25 աշխատանքային օր հետո: Նման վերլուծության արդյունքները նշված ժամկետում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում են համապատասխան լիազորված մարմին:

Դիմումատուին և (կամ) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին հասցեագրված՝ փորձագիտական հաստատության կողմից ձևակերպված հարցումը լիազորված մարմնի կողմից այն փորձագիտական հաստատությունից ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին, որն իր հերթին հարցումները լիազորված մարմիններից ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո միավորում է մյուս լիազորված մարմիններից բոլոր ստացված հարցումները (բացառությամբ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ուղղված ճշգրտող հարցերով (առկայության դեպքում) հարցումների) և ուղարկում այդ հարցումները դիմումատուին սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում:

84. Սույն Կանոնների 52-55-րդ կետերին համապատասխան՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից լիազորված մարմինների հարցումները դիմումատուին ուղարկվելու օրվանից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է ոչ ավելի, քան 60 աշխատանքային օր ժամկետով և վերսկսվում է լիազորված մարմինների հարցումներին դիմումատուի պատասխանը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ստանալու պահից:

Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝

լիազորված մարմինների հարցումների պատասխանը դիմումատուից ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին տրամադրում է հասանելիություն դիմումատուի պատասխանին և (առկայության դեպքում) շտկված և (կամ) լրացված նյութերին.

լիազորված մարմիններից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ուղղված ճշգրտող հարցերով հարցումներ (առկայության դեպքում) ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին տրամադրում է հարցումներին իր պատասխանի հասանելիություն։

85. Դիմումատուի պատասխանի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի պատասխանի և (առկայության դեպքում) շտկված և (կամ) լրացված նյութերի կատարված վերլուծության հիման վրա փորձագիտական հաստատությունը՝ նշված նյութերի հասանելիության տրամադրման օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օր հետո համապատասխան լիազորված մարմնին տեղեկացնում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման հնարավորության (կամ անհնարինության) մասին: Լիազորված մարմինն իր հերթին նման տեղեկատվություն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո, սույն Կանոնների 92-րդ կետին համապատասխան, որոշում է ընդունում գրանցման համար ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ և այդ մասին ծանուցում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում:

86. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարությամբ փորձագիտական հաստատությունը գրանցման համար ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ բոլոր անդամ պետությունների լիազորված մարմինների որոշումները գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո ձևակերպում է իր անդամ պետության տարածքում նման անասնաբուժական դեղապատրաստուկը գրանցելու համաձայնության (կամ անհամաձայնության) վերաբերյալ բոլոր լիազորված մարմինների որոշումն արտացոլող համահավաք փորձագիտական եզրակացություն և նշված ժամկետի շրջանակներում այն ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

87. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության (սույն Կանոնների 77-րդ, 78-րդ և 86-րդ կետերով նախատեսված դեպքերում) հիման վրա փորձագիտական հաստատությունից այն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո որոշում է ընդունում՝

ա) անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկի գրանցման մասին, որի բաղադրության մեջ չեն մտնում ազդող նյութեր կամ որը չի դասվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ սույն Կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն (այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի՝ այն անդամ պետությունների տարածքներում շրջանառության հնարավորությամբ, որոնց լիազորված մարմիններն իրենց համաձայնությունն են տվել այն գրանցելու համար).

բ) անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկի գրանցման մասին, որի բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր կամ որը դասվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ սույն Կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն (Միության մաքսային տարածքում այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության հնարավորությամբ).

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու մասին։

88. Համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը (սույն Կանոնների 77-րդ, 78-րդ և 86-րդ կետերով նախատեսված դեպքերում) սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից գրանցման համար ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ դրական որոշում ընդունելու օրվանից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին: Ընդ որում, պետք է ապահովված լինի փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների վերաբերյալ տեղեկությունների գաղտնիությունը:

89. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին դրական որոշում ընդունելու դեպքում նման որոշում ընդունելու օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օր հետո ծանուցում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ընդունված որոշման մասին սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով, 5 տարի ժամկետով ձևակերպում է գրանցում, սույն Կանոնների 32-րդ կետին համապատասխան՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկին տալով գրանցման համար, Հանձնաժողով է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու համար, և դիմումատուին է տրամադրում՝

ա) անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթ.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման վերաբերյալ համաձայնեցված հրահանգը ռուսերենով և այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում ենթադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ նման պահանջների առկայության դեպքում).

գ) համաձայնեցված առաջնային և առկայության դեպքում երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտները ռուսերենով և այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում ենթադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ նման պահանջների առկայության դեպքում)՝ նշելով տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը:

90. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում, սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝ նման որոշում ընդունելու օրվանից իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝

ա) ուղարկում է համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպվելու դեպքում) դիմումատուին.

բ) ծանուցում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նկատմամբ ընդունված որոշման մասին՝ նշելով մերժման պատճառները.

գ) տրամադրում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, ենթադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը, համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպվելու դեպքում) հասանելիությունը:

91. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մերժման հիմքերն են՝

ա) որոշումն առ այն, որ գրանցվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակը, անվտանգությունը և արդյունավետությունը չեն հաստատվել ստացված տվյալներով.

բ) դիմումատուի կողմից սահմանված ժամկետում անասնաբուժական դեղամիջոցի որակի հսկողության մեթոդների վերարտադրման համար դրա նմուշների, ստանդարտ նմուշների և, անհրաժեշտության դեպքում՝ այլ առանձնահատուկ նյութերի, ինչպես նաև փորձագիտական եզրակացությանը (այդ թվում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի ճշտված փաստաթղթերին) համապատասխան գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանը չտրամադրելը.

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին չհամապատասխանեցնելը, ինչը կարող է բացասաբար ազդել գրանցվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության և արդյունավետության վրա, և (կամ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստի թարգմանությունը ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզու, որի տարածքում ենթադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում), չներկայացնելը.

դ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում նշված ոչ հավաստի տվյալները բացահայտելը.

ե) գրանցման համար ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունն արգելող՝ հիվանդությունների կանխարգելման և (կամ) վերացման ծրագրերի կամ այլ անասնաբուժական միջոցառումների իրագործումն անդամ պետության տարածքում (որոշումն ընդունվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միայն իր պետության տարածքի մասով).

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ մտնող նյութերի շրջանառության արգելքը կամ սահմանափակումը (կիրառման սահմանափակումը) Միության մաքսային տարածքում կամ որևէ անդամ պետության տարածքում (որոշումն ընդունվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միայն իր պետության տարածքի մասով).

է) բացասական արդյունքով դեղագործական տեսչական ստուգումների ավարտը և, որպես հետևանք, սերտիֆիկատի բացակայությունը.

ը) Միության իրավունքի կազմում ընդգրկվող ակտերում՝ մթերատու կենդանիների (այդ թվում՝ կենդանական ծագման ակվակուլտուրայի օբյեկտների) համար կիրառման նպատակով նախատեսված անասնաբուժական դեղագործական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգի ավարտի պահին առավելագույն թույլատրելի մակարդակի արժեքի բացակայությունը (հաշվի առնելով սույն Կանոնների 195-րդ կետի երրորդ պարբերության մեջ նշված ընթացակարգը)։

92. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգին մասնակցող լիազորված մարմնի կողմից համապատասխան անդամ պետության տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը մերժելու համար հիմք է՝

ա) թիվ 11 հավելվածի համաձայն պահանջներին համապատասխան ներկայացված՝ գրանցվող դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի տվյալները չեն հաստատում դրա որակը, անվտանգությունը և արդյունավետությունը (կցելով այն պատճառների մանրամասն հիմնավորումը, որոնց հիման վրա տվյալ որոշումը կայացվել է, նշելով սույն Կանոնների 78-րդ կետի երկրորդ պարբերության համաձայն մյուս լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգի անցկացման շրջանակներում փորձաքննության ենթակա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ փաստաթղթերի կոնկրետ կետերը (բաժինները) (այդ փաստաթղթերում թույլ տրված տեխնիկական բնույթի սխալները չեն կարող հիմք լինել համապատասխան անդամ պետության տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը մերժելու համար), և հաշվի առնելով սույն Կանոնների 52-րդ կետի համաձայն ճշգրտող հարցերով հարցման ձևավորման հնարավորությունը))։ Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում նշված որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության ցուցանիշներին վերաբերող մասով փորձագիտական հաստատության կողմից տրամադրված հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությանը վերաբերող հարցերի առկայության դեպքում շահագրգիռ լիազորված մարմինների միջև անցկացվում են խորհրդակցություններ.

բ) գրանցման համար ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունն արգելող՝ հիվանդությունների կանխարգելման և (կամ) վերացման ծրագրերի կամ այլ անասնաբուժական միջոցառումների իրագործումն անդամ պետության տարածքում.

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ մտնող նյութերի շրջանառության արգելքը կամ սահմանափակումը (կիրառման սահմանափակումը) Միության մաքսային տարածքում կամ որևէ անդամ պետության տարածքում.

դ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում նշված ոչ հավաստի տվյալների բացահայտումը (կցելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի ոչ հավաստի տվյալների բացահայտման փաստի մանրամասն հիմնավորումը, նշելով սույն Կանոնների 78-րդ կետի երկրորդ պարբերության համաձայն՝ մյուս լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգի անցկացման շրջանակներում փորձաքննության ենթակա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ փաստաթղթերի կոնկրետ կետերը (բաժինները))։

93. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգի ավարտի օրն է համարվում Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները ներառելու օրը կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու մասին որոշումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ընդունվելու օրը:

2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման պարզեցված ընթացակարգը

94. Վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների (ջեներիկների) նկատմամբ կարող է կիրառվել անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման պարզեցված ընթացակարգ։

Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշում ընդունելու օրվանից մինչև Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկություններն ավելացնելու օրն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման պարզեցված ընթացակարգի անցկացման ժամկետը կազմում է՝

անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց բաղադրության մեջ չեն մտնում ազդող նյութեր, կամ որոնք, սույն Կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն, չեն դասվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ 180 աշխատանքային օր (սույն Կանոնների թիվ 9 հավելվածի բլոկ-սխեմա 9.3).

անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր, կամ որոնք, սույն Կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն, դասվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ 95 աշխատանքային օր (սույն Կանոնների թիվ 9 հավելվածի բլոկ-սխեմա 9.4)։

95. Պարզեցված ընթացակարգով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումն իրականացվում է սույն ենթաբաժնի դրույթներին համապատասխան՝ հետևյալ պայմանների դեպքում՝

ա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փորձաքննության անցկացման ապահովում հետևյալ ժամկետներում՝

ոչ ավելի, քան 45 աշխատանքային օր՝ անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց բաղադրության մեջ չեն մտնում ազդող նյութեր, կամ որոնք, սույն Կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն, չեն դասվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային).

ոչ ավելի, քան 35 աշխատանքային օր՝ անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր, կամ որոնք դասվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ սույն Կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկին համապատասխան.

բ) անասնաբուժական ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի նկատմամբ գրանցման համար ներկայացվող վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի) կենսահամարժեքության ուսումնասիրության արդյունքների ներառում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում.

գ) գրանցման համար ներկայացվող վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի) կենսահամարժեքության հետազոտությունների (ուսումնասիրությունների) անցկացում՝ թիվ 12 հավելվածի համաձայն պահանջներին համապատասխան։

96. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման պարզեցված ընթացակարգը չի կիրառվում հետևյալի նկատմամբ՝

ա) անասնաբուժական իմունաբանական (իմունակենսաբանական) դեղապատրաստուկների.

բ) կենսատեխնոլոգիական անասնաբուժական դեղապատրաստուկների.

գ) գենաթերապևտիկ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների.

դ) նախկինում գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների նոր համակցությունների.

ե) նախկինում գրանցված, սակայն այլ դեղաձևերով և (կամ) նոր դեղաչափով արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների։

3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցումը հաստատելու կարգը

97. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգը նախաձեռնում է դիմումատուն։

98. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշում ընդունվելու օրվանից մինչև Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկություններն ավելացնելու օրն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի անցկացման ժամկետը կազմում է՝

ա) անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց բաղադրության մեջ չեն մտնում ազդող նյութեր, կամ որոնք, սույն Կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն, չեն դասվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ 170 աշխատանքային օր (սույն Կանոնների թիվ 9 հավելվածի բլոկ-սխեմա 9.5).

բ) անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր, կամ որոնք, սույն Կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն, դասվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ 85 աշխատանքային օր (սույն Կանոնների թիվ 9 հավելվածի բլոկ-սխեմա 9.6)։

99. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու նպատակով դիմումատուն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առաջնային գրանցման օրվա դրությամբ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին հանդիսացող լիազորված մարմին է ներկայացնում ռուսերենով հետևյալը՝

ա) դիմում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին, թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային եղանակով, սույն Կանոնների թիվ 10 հավելվածով նախատեսված ձևով (ձև 10.2).

բ) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին՝ անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր.

գ) պարբերական հաշվետվություն՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ժամանակահատվածի համար՝ հաշվի առնելով դրա փաստացի շրջանառությունը (թղթային կրիչով և էլեկտրոնային եղանակով)՝ թիվ 13 հավելվածի համաձայն սահմանված ձևով.

դ) դեղազգոնության շրջանակներում դիմումատուի նախաձեռնությամբ ներկայացվող այլ նյութեր (թղթային կրիչով և էլեկտրոնային եղանակով)։

100. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու մասին դիմումը պետք է ներկայացվի 5-ամյա գրանցման ժամկետի ավարտից 180 աշխատանքային օրվանից ոչ շուտ, սակայն այդ գրանցման գործողության ժամկետը լրանալու օրվանից ոչ ուշ:

101. Եթե անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից գրանցումը հաստատելու մասին դիմումը չի ներկայացվել մինչև 5-ամյա գործողության ժամկետի ավարտը, ապա գրանցումն անվավեր է ճանաչվում, իսկ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման գործողության ժամկետի ընթացքում արտադրված դրա շրջանառությունը թույլատրվում է՝ մինչև այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետը լրանալը:

102. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգն անցկացնելու ժամանակահատվածում թույլատրվում է դրա շրջանառությունը Միության մաքսային տարածքում։

103. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու մասին դիմում ստանալու դեպքում լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների ու Հանձնաժողովի հետ հետագա տեղեկատվական փոխգործակցության նպատակով՝ սույն Կանոնների 61-րդ կետին համապատասխան, դիմումին տալիս է եզակի համար:

104. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի, լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատության և Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցությունը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի ընթացքում իրականացվում է սույն Կանոնների թիվ 5 հավելվածով նախատեսված կարգին համապատասխան:

105. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու մասին դիմումն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օր հետո իրականացնում է դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերի լրակազմության գնահատումը և պարբերական հաշվետվությունն ու դեղազգոնության շրջանակներում դիմումատուի նախաձեռնությամբ ներկայացված այլ նյութեր ուղարկում է փորձաքննության։ Դիմումատուին տրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի անցկացման ժամկետի մեջ չմտնող ոչ ավելի, քան 30 աշխատանքային օր՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմամբ պակասող նյութերը ներկայացնելու համար:

106. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը մերժում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու մասին դիմումը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններով դիմումատուի կողմից պակասող նյութերը չներկայացվելու և (կամ) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին՝ անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարման մասին հաստատում չներկայացվելու դեպքում, և վերադարձնում է դիմումատուին պարբերական հաշվետվությունը և դեղազգոնության շրջանակներում դիմումատուի նախաձեռնությամբ ներկայացված այլ նյութեր՝ թղթային կրիչով։

107. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի անցկացման մեկնարկի օրը համարվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության անցկացման մասին որոշում ընդունվելու օրը:

Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝

ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ընդունված որոշման մասին՝ նշելով սույն Կանոնների 103-րդ կետին համապատասխան անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու մասին դիմումին տրված եզակի համարը.

դիմումատուի կողմից ներկայացված պարբերական հաշվետվությունը և դեղազգոնության շրջանակներում դիմումատուի նախաձեռնությամբ ներկայացվող այլ նյութեր ուղարկում է փորձագիտական հաստատություն՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության համար:

108. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու նպատակով փորձագիտական հաստատության կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացվելու ժամկետը կազմում է՝

ոչ ավելի, քան 40 աշխատանքային օր՝ անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց բաղադրության մեջ չեն մտնում ազդող նյութեր, կամ որոնք, սույն կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն, չեն դասվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային).

ոչ ավելի, քան 30 աշխատանքային օր՝ անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր, կամ որոնք, սույն կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն, դասվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)։

Անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության արդյունքներով ձևակերպվում է նախնական փորձագիտական եզրակացություն, ինչպես նաև սույն կանոնների 52-55-րդ կետերին համապատասխան՝ դիմումատուին հասցեագրված հարցում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող փաստաթղթերին, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում նշված տվյալներին, պարբերական հաշվետվության և (կամ) դեղազգոնության շրջանակներում դիմումատուի նախաձեռնությամբ ներկայացված այլ նյութերում նշված տվյալներին (անհրաժեշտության դեպքում) վերաբերող՝ պակասող (լրացուցիչ) տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշգրտումներ ներկայացնելու վերաբերյալ: Դիմումատուին հասցեագրված նախնական փորձագիտական եզրակացությունը և հարցումը, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը նշված ժամկետի շրջանակներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

109. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատումն իրականացվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարությամբ փորձագիտական հաստատության կողմից անցկացվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման հնարավոր ռիսկի և ակնկալվող օգուտի հարաբերակցության վերագնահատման հիման վրա։

110. Բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նման եզրակացություն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո սույն կանոնների 129-րդ կետին համապատասխան ընդունում է որոշում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատումը մերժելու մասին և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն կանոնների 128-րդ կետին համապատասխան: Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգը դադարեցվում է:

111. Անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի ընթացքում նախնական փորձագիտական եզրակացություն կազմելու դեպքում, որի բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր կամ որը դասվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ սույն Կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուին հարցում է ուղարկում սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում, իսկ դրական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում՝ իրականացնում է գործողություններ՝ սույն Կանոնների 118-120-րդ կետերին (անհրաժեշտության դեպքում) և 125-րդ կետին համապատասխան։

Անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի ընթացքում, որի բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր կամ որը դասվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ սույն Կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն, սույն Կանոնների 112-116-րդ և 121-124-րդ կետերի դրույթները չեն կիրառվում։

112. Նախնական կամ դրական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում, նման եզրակացություն ստանալու օրվանից ծանուցում է դիմումատուին՝ այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի անցկացման շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը ներկայացնելու մասին:

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի անցկացման շրջանակներում մյուս լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից փորձաքննության ենթակա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ փաստաթղթերն են՝

պարբերական հաշվետվությունը (ներկայացվում է դիմումատուի կողմից՝ մինչև ընթացակարգի անցկացման մեկնարկը).

դեղազգոնության շրջանակներում դիմումատուի նախաձեռնությամբ ներկայացված նյութերը (մինչև ընթացակարգի անցկացման մեկնարկը).

նախնական կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը (ներկայացվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ընթացակարգի անցկացման ընթացքում).

գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցումը (ներկայացվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ընթացակարգի անցկացման ընթացքում) (առկայության դեպքում)։

113. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգը կասեցվում է ոչ ավելի, քան 10 աշխատանքային օր ժամկետով՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի շրջանակներում, դիմումատուին՝ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարը (տուրքը) այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, վճարելու հնարավորություն տալու նպատակով։

114. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի կատարման շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարը (տուրքը) այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին վճարելը չհաստատվելու դեպքում, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (դիմումատուն չի ներկայացրել անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված չափով վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր), սույն Կանոնների 113-րդ կետում նշված ժամկետը լրանալու օրվանից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝

ա) վերսկսում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգը.

բ) դիմումատուին հարցում է ուղարկում (առկայության դեպքում) սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում (նախնական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելիս).

գ) իրականացնում է գործողություններ՝ սույն Կանոնների 118-120-րդ կետերին (անհրաժեշտության դեպքում) և 125-րդ կետին համապատասխան։

115. Այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի կատարման շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարման մասին հաստատում ներկայացվելու դեպքում (դիմումատուն ներկայացրել է վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր, անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված չափերով) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի անցկացմանը մասնակցող լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին հասանելիություն է տրամադրում պարբերական հաշվետվությանը և դեղազգոնության շրջանակներում դիմումատուի նախաձեռնությամբ ներկայացված այլ նյութերի, նախնական կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությանը և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը (առկայության դեպքում):

116. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի անցկացմանը մասնակցող փորձագիտական հաստատությունները կատարում են վերլուծություն` պարբերական հաշվետվության, դեղազգոնության շրջանակներում դիմումատուի նախաձեռնությամբ ներկայացված այլ նյութերի, նախնական կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման (առկայության դեպքում) և անհրաժեշտության դեպքում, ի լրումն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման (առկայության դեպքում), սույն Կանոնների 52-55-րդ կետերին համապատասխան դիմումատուին և (կամ) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին հասցեագրված հարցում են ձևակերպում՝ պակասող (լրացուցիչ) տեղեկատվություն, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող փաստաթղթեր և պարբերական հաշվետվության մեջ և (կամ) դեղազգոնության շրջանակներում դիմումատուի նախաձեռնությամբ ներկայացված նյութերի մեջ նշված տվյալներ (անհրաժեշտության դեպքում) ներկայացնելու մասին՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նյութերին հասանելիություն տրամադրվելու օրվանից ոչ ուշ, քան 25 աշխատանքային օր հետո: Նման վերլուծության արդյունքները նշված ժամկետում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում են համապատասխան լիազորված մարմին:

Ի լրումն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման (առկայության դեպքում)՝ փորձագիտական հաստատության կողմից ձևավորված՝ դիմումատուին և (կամ) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին հասցեագրված հարցումը լիազորված մարմնի կողմից այդ հարցումը փորձագիտական հաստատությունից ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին, որն իր հերթին՝ լիազորված մարմիններից հարցումներ ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո միավորում է այլ լիազորված մարմիններից ստացված բոլոր հարցումները (բացառությամբ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ուղղված ճշգրտող հարցերով (առկայության դեպքում) հարցումների) սեփական հարցման հետ, ձևավորում է միավորված հարցում (համապատասխան հարցումների առկայության դեպքում) և այն ուղարկում է դիմումատուին՝ սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում:

117. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուին հարցում (այդ թվում՝ միավորված հարցում) ուղարկելու օրվանից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգը, սույն Կանոնների 52-55-րդ կետերին համապատասխան, կասեցվում է 60 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետով և վերսկսվում է դիմումատուի՝ սույն Կանոնների 115-րդ կետում նշված հարցման (այդ թվում՝ միավորված հարցման) պատասխանը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնում ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 4 աշխատանքային օրվա ընթացքում, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է փորձագիտական հաստատություն՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար:

Դիմումատուի՝ հարցման (այդ թվում՝ միավորված հարցման) պատասխանը ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում, փորձագիտական հաստատությունը վերլուծում է այն, պատրաստում է ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն և նշված ժամկետի շրջանակներում այդ եզրակացությունն ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

118. Դեղազգոնության տվյալների հիման վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգում և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտում փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունն ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հետ մեկտեղ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին հանձնարարականներ է ուղարկում դրանց լրամշակման վերաբերյալ (բացառությամբ սույն Կանոնների 133-րդ կետով սահմանված դեպքերի):

Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված հանձնարարականներն ուղարկում է դիմումատուին սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում:

Դիմումատուի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին համապատասխանեցնելը, դրանց թարգմանությունը ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզու, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում), և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ համաձայնեցումն իրականացվում է դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականն ստանալու օրվանից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նախագծերի համաձայնեցման օրը:

119. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգը և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին համապատասխանեցնելու հանձնարարականները գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուի հասցեին ուղարկվելու օրվանից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից այդ նախագծերը դիմումատուի հետ համաձայնեցման օրվանից:

120. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին ոչ ամբողջական ծավալով համապատասխանեցնելու (գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության պահանջներին վերաբերող մասով) և (կամ) ռուսերենից այն անդամ պետության լեզու, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում), դրանց թարգմանությունը չներկայացվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո, սույն Կանոնների 129-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատումը մերժելու մասին որոշում և կատարում է գործողություններ՝ սույն Կանոնների 128-րդ կետին համապատասխան: Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգը դադարեցվում է:

121. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը համաձայնեցնելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո լիազորած մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին հասանելիություն է տրամադրում դիմումատուի պատասխանին, սույն Կանոնների 116-րդ կետում նշված հարցման մեջ ճշգրտվող հարցերին իր պատասխանին, ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությանը և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի ու անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի համաձայնեցված նախագծերին։

122. Դիմումատուի պատասխանի և (կամ) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի պատասխանի, ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի համաձայնեցված նախագծերի մասով անցկացրած վերլուծության հիման վրա նշված նյութերին հասանելիություն տրամադրելու օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օր հետո փորձագիտական հաստատությունը տեղեկացնում է համապատասխան լիազորված մարմնին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու հնարավորության (կամ անհնարինության) մասին:

123. Իր հերթին լիազորված մարմինը նման տեղեկատվություն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո, սույն Կանոնների 130-րդ կետին համապատասխան, որոշում է ընդունում գրանցումը հաստատելու համար ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ և այդ մասին ծանուցում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում:

124. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարությամբ փորձագիտական հաստատությունը գրանցումը հաստատելու համար ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ բոլոր անդամ պետությունների լիազորված մարմինների որոշումները գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո ձևակերպում է համահավաք փորձագիտական եզրակացություն, որն արտացոլում է բոլոր լիազորված մարմինների՝ իր անդամ պետության տարածքում շրջանառության մեջ գտնվող նման անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու համաձայնության (կամ անհամաձայնության) մասին որոշումը, և նշված ժամկետի շրջանակներում այն ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

125. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության (սույն Կանոնների 111-րդ, 112-րդ և 124-րդ կետերով նախատեսված դեպքերում) հիման վրա փորձագիտական հաստատությունից այն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օր հետո որոշում է ընդունում՝

ա) անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու մասին, որի բաղադրության մեջ չեն մտնում ազդող նյութեր կամ որը չի դասվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ սույն Կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն (այդ պատրաստուկի՝ այն անդամ պետությունների տարածքներում շրջանառության հնարավորությամբ, որոնց լիազորված մարմիններն իրենց համաձայնությունն են տվել՝ հաստատելու դրա գրանցումը).

բ) անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու մասին, որի բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր կամ որը դասվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ սույն Կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն (Միության մաքսային տարածքում այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության հնարավորությամբ).

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատումը մերժելու մասին։

126. Համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը (սույն Կանոնների 111-րդ, 112-րդ և 124-րդ կետերով նախատեսված դեպքերում) սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ներկայացված՝ գրանցումը հաստատելու համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ դրական որոշում ընդունելու օրվանից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին: Ընդ որում, պետք է ապահովված լինի փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների վերաբերյալ տեղեկությունների գաղտնիությունը:

127. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու մասին դրական որոշում ընդունելու դեպքում նման որոշում ընդունելու օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օր հետո ծանուցում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ընդունված որոշման մասին սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով, ձևակերպում է անժամկետ գրանցում՝ պահպանելով նախկինում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի տրված գրանցման համարը, Հանձնաժողով է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում դրանք ներառելու համար, և դիմումատուին է տրամադրում՝

ա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը ռուսերենով և այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում).

բ) առաջնային և, առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքների համաձայնեցված մանրակերտները ռուսերենով և այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում)՝ նշելով տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը։

128. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատումը մերժելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում, սույն Կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝ նման որոշում ընդունելու օրվանից իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝

ա) ուղարկում է համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի վ բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում) դիմումատուին.

բ) ծանուցում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, ընդունված որոշման մասին՝ նշելով մերժման պատճառները.

գ) համահավաք կամ ամփոփիչ (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպվելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն է տրամադրում այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը:

129. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատումը մերժելու հիմքերն են՝

ա) պարբերական հաշվետվության մեջ ներկայացված ոչ հավաստի տվյալները բացահայտելը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից դեղազգոնության մասով պարտավորությունները չկատարվելը.

գ) դիմումատուի կողմից պակասող (լրացուցիչ) տեղեկատվությանը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող փաստաթղթերին և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում նշված տվյալներին (անհրաժեշտության դեպքում) վերաբերող անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշգրտումներ տրամադրելու մասին հարցմանը սույն Կանոններով սահմանված ժամկետներում պատասխան չներկայացվելը.

դ) դիմումատուի կողմից սույն Կանոններով սահմանված ժամկետներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) այլ լիազորված մարմինների դիտողություններին չհամապատասխանեցնելը, ինչը կարող է բացասաբար ազդել գրանցումը հաստատելու համար ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության և արդյունավետության վրա, և (կամ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստերի՝ ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզու, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում միջոցը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում), թարգմանությունը չներկայացնելը.

ե) ակնկալվող օգուտի նկատմամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ռիսկը գերազանցելը.

զ) դեղազգոնության տվյալների հիման վրա 3 և ավելի տարիների ընթացքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (կենդանիների առանձնապես վտանգավոր հիվանդությունների, այդ թվում՝ զոոնոզների դեմ անասնաբուժական իմունաբանական (իմունակենսաբանական) դեղապատրաստուկների, որոնց ցանկը հաստատվում է լիազորված մարմնի կողմից՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան) բացակայությունը բոլոր անդամ պետություններում՝ դրա գրանցման ժամանակահատվածում.

է) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունն արգելող՝ հիվանդությունների կանխարգելման և (կամ) վերացման ծրագրերի կամ այլ անասնաբուժական միջոցառումների իրագործումն անդամ պետության տարածքում (որոշումն ընդունվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից միայն իր պետության տարածքի մասով).

ը) տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ մտնող նյութերի շրջանառության արգելքը կամ սահմանափակումը (կիրառման սահմանափակումը) Միության մաքսային տարածքում կամ որևէ անդամ պետության տարածքում (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից որոշումն ընդունվում է միայն իր պետության տարածքի մասով)։

130. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգին մասնակցող լիազորված մարմնի կողմից համապատասխան անդամ պետության տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը մերժելու համար հիմք է՝

ա) ակնկալվող օգուտի նկատմամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ռիսկի գերազանցումը (կցելով այն պատճառների մանրամասն հիմնավորումը, որոնց հիման վրա տվյալ որոշումը կայացվել է, նշելով սույն Կանոնների 112-րդ կետի երկրորդ պարբերության համաձայն մյուս լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի անցկացման շրջանակներում փորձաքննության ենթակա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ փաստաթղթերի կոնկրետ կետերը (բաժինները) (այդ փաստաթղթերում թույլ տրված տեխնիկական բնույթի սխալները չեն կարող հիմք լինել համապատասխան անդամ պետության տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը մերժելու համար), և հաշվի առնելով սույն Կանոնների 52-րդ կետի համաձայն ճշգրտող հարցերով հարցման ձևավորման հնարավորությունը))։ Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում նշված որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության ցուցանիշներին վերաբերող մասով փորձագիտական հաստատության կողմից տրամադրված հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությանը վերաբերող հարցերի առկայության դեպքում շահագրգիռ լիազորված մարմինների միջև անցկացվում են խորհրդակցություններ.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից դեղազգոնության մասով պարտավորությունների չկատարումը (կցելով այն պատճառների մանրամասն հիմնավորումը, որոնց հիման վրա տվյալ որոշումը կայացվել է, նշելով սույն Կանոնների 112-րդ կետի երկրորդ պարբերության համաձայն՝ մյուս լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի անցկացման շրջանակներում փորձաքննության ենթակա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ փաստաթղթերի կոնկրետ կետերը (բաժինները)).

գ) գրանցումը հաստատելու համար ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունն արգելող՝ հիվանդությունների կանխարգելման և (կամ) վերացման ծրագրերի կամ այլ անասնաբուժական միջոցառումների իրագործումն անդամ պետության տարածքում.

դ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ մտնող նյութերի շրջանառության արգելքը կամ սահմանափակումը (կիրառման սահմանափակումը) Միության մաքսային տարածքում կամ որևէ անդամ պետության տարածքում.

ե) պարբերական հաշվետվության մեջ ներկայացված ոչ հավաստի տվյալների բացահայտումը (կցելով պարբերական հաշվետվության ոչ հավաստի տվյալների բացահայտման փաստի մանրամասն հիմնավորումը, նշելով սույն Կանոնների 112-րդ կետի երկրորդ պարբերության համաձայն՝ մյուս լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի անցկացման շրջանակներում փորձաքննության ենթակա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ փաստաթղթերի կոնկրետ կետերը (բաժինները))։

131. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի ավարտի օրն է համարվում Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները ներառելու օրը կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատումը մերժելու մասին որոշումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ընդունվելու օրը:

Ակնկալվող օգուտի նկատմամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ռիսկը գերազանցելու պատճառով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատումը մերժելու դեպքում նման պատրաստուկը ենթակա է Միության մաքսային տարածքում շրջանառությունից հանվելու, եթե տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ռիսկը չի գերազանցում ակնկալվող օգուտը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունն իրականացվում է մինչև դրա պիտանիության ժամկետը լրանալը:

132. Դեղազգոնության տվյալների հիման վրա, ինչպես նաև 3 և ավելի տարիների ընթացքում շրջանառության մեջ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բացակայության պատճառով դրա գրանցումը մերժելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելիս անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության արդյունքների հիման վրա կարող է որոշում կայացվել նախկինում սահմանված գրանցումը ևս 5 տարով երկարաձգելու մասին՝ գրանցման նշված ժամկետը լրանալուն պես անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հետագայում հաստատելու անհրաժեշտությամբ (նշված ընթացակարգը կիրառվում է մեկ անգամ)։

133. Եթե անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նկատվել է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության և արդյունավետության վրա ազդող՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթում և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգում փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտություն, ապա գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու մասին դրական որոշում ընդունելուց հետո անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատերը պետք է նախաձեռնի գրանցման դոսյեում համապատասխան փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգ՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթում և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգում փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից հարցում ուղարկվելու օրվանից ոչ ուշ, քան 100 աշխատանքային օր հետո:

Դիմումատուն իրավունք ունի ներկայացնելու գրանցման դոսյեում անհրաժեշտ փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգ նախաձեռնելու ժամկետը երկարաձգելու համար հիմնավորում՝ նշելով նոր ժամկետը: Նման դեպքում ընթացակարգը կասեցվում է դիմումատուի կողմից հիմնավորված ժամկետով և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից համապատասխան փաստաթղթեր ներկայացվելու օրվանից:

Դիմումատուի կողմից՝ իր կողմից հիմնավորված ժամկետի ընթացքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար փաստաթղթերը չներկայացվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը չեղարկելու մասին:

4. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ընդհանուր կարգը

134. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման գործողության ժամկետի ընթացքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատերը պարտավոր է գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում կատարել փոփոխություններ, որոնք կարող են պահանջվել անասնաբուժական դեղամիջոցի արտադրության և որակի հսկման մեթոդների՝ համընդհանուր գիտական ժամանակակից մեթոդներին համապատասխանեցումն ապահովելու համար, ինչպես նաև ներկայացնել սպառիչ տեղեկատվություն՝ նման փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության մասին և գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության և արդյունավետության վրա դրանց ազդեցության մասին:

135. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատերը պարտավոր է հայտնել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առաջնային գրանցման օրվա դրությամբ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին հանդիսացող լիազորված մարմին բոլոր այն տեղեկությունների մասին (այդ թվում՝ դեղազգոնության շրջանակներում ստացված տեղեկությունների, անասնաբուժական դեղամիջոցի արտադրության վերաբերյալ տեղեկությունների, որևէ լիազորված մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման արգելք դնելու մասին տեղեկությունների, այլ տեղեկությունների մասին, որոնք կարող են բացասական ազդեցություն ունենալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հնարավոր ռիսկի նկատմամբ ակնկալվող օգուտի բարենպաստ հարաբերակցության վրա), որոնք կարող են պահանջել կատարել փոփոխություններ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող փաստաթղթերում՝ նման տեղեկություններ ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օր հետո:

Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը նախաձեռնում է դիմումատուն:

136. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում կատարվող փոփոխությունները չպետք է բացասական ազդեցություն ունենան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հնարավոր ռիսկի նկատմամբ ակնկալվող օգուտի բարենպաստ հարաբերակցության վրա։

137. Գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հնարավոր ռիսկի նկատմամբ ակնկալվող օգուտի հարաբերակցության գնահատումն ապահովելու համար լիազորված մարմինը (այդ թվում՝ փորձագիտական հաստատության հարցման հիման վրա) իրավունք ունի անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջը հարցում ուղարկելու այն տվյալները ներկայացնելու վերաբերյալ, որոնք հաստատում են, որ գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հնարավոր ռիսկի նկատմամբ ակնկալվող օգուտի հարաբերակցությունը մնում է բարենպաստ։ Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատերը պարտավոր է նշված լիազորված մարմնին և (կամ) փորձագիտական հաստատությանն անհրաժեշտ նյութերն առավել կարճ ժամկետում ներկայացնել, սակայն ոչ ուշ, քան համապատասխան հարցումն ստանալու օրվանից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

138. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշում ընդունվելու օրվանից մինչև Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկություններն ներառելու օրը փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի անցկացման ժամկետը կազմում է՝

ա) անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց բաղադրության մեջ չեն մտնում ազդող նյութեր, կամ որոնք, սույն Կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն, չեն դասվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (սույն Կանոնների թիվ 9 հավելվածի 9.7, 9.9 և 9.11 բլոկ-սխեմաներ)՝

225 աշխատանքային օր (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննության և անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության անցկացմամբ).

165 աշխատանքային օր (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննության անցկացմամբ և առանց անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության անցկացման).

66 աշխատանքային օր (առանց անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննության և անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության անցկացման).

բ) անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր, կամ որոնք, սույն Կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն, դասվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային) (սույն Կանոնների թիվ 9 հավելվածի 9.8, 9.10 և 9.11 բլոկ-սխեմաներ)՝

140 աշխատանքային օր (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննության և անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության անցկացմամբ).

90 աշխատանքային օր (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննության անցկացմամբ և առանց անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության անցկացման).

66 աշխատանքային օր (առանց անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննության և անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության անցկացման)։

139. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու նպատակով դիմումատուն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առաջնային գրանցման օրվա դրությամբ՝ իրեն նոր տեղեկությունների մասին հայտնելու օրվանից ոչ ուշ, քան 20 աշխատանքային օր հետո, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին հանդիսացող լիազորված մարմին է ներկայացնում ռուսերենով՝

դիմում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին (թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային եղանակով) սույն Կանոնների թիվ 10 հավելվածով նախատեսված ձևով (ձև 10.3).

փաստաթղթեր՝ (թղթային կրիչով կամ էլեկտրոնային եղանակով) փաստաթղթերի ցանկին համապատասխան.

գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին՝ անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր:

Անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները փաստաթղթերի ցանկին համապատասխան գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի որոշմամբ ներկայացվում են փորձագիտական հաստատություն:

140. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին դիմում ստանալու դեպքում և լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների ու Հանձնաժողովի հետ տեղեկատվական փոխգործակցություն ապահովելու նպատակով նշված դիմումին տալիս է եզակի համար՝ ըստ սույն Կանոնների 61-րդ կետին համապատասխան սխեմայի:

141. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի, լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների ու Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցությունը փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի ընթացքում իրականացվում է սույն Կանոնների թիվ 5 հավելվածով նախատեսված կարգով:

142. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին դիմում ներկայացվելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում կատարում է, փաստաթղթերի ցանկին համապատասխան, դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերի լրակազմության գնահատում՝ մինչև այդ փաստաթղթերը փորձաքննության ուղարկելը: Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողությունների հիման վրա պակասող նյութեր ներկայացնելու համար դիմումատուին տրամադրվում է փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի ժամկետի մեջ չմտնող ոչ ավելի, քան 30 աշխատանքային օր։

143. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումն ընդունելը (գրանցելը) մերժում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողությունների համաձայն պակասող փաստաթղթեր չներկայացվելու և (կամ) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին՝ անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարման մասին հաստատում չներկայացվելու դեպքում, և նրա կողմից ներկայացված փաստաթղթերը դիմումատուին վերադարձնում է թղթային կրիչով:

144. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու հիմքերն են՝

ա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության, արդյունավետության նվազման հնարավորության մասին որոշումը (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունները կատարվելու դեպքում).

բ) փաստաթղթերը ներկայացնելը ոչ լրիվ ծավալով կամ սույն Կանոններով սահմանված ժամկետներում պակասող փաստաթղթերը դիմումատուի կողմից չներկայացվելը կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտությունը հաստատող տեղեկությունների բացակայությունը դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերում.

գ) ներկայացված ոչ հավաստի տեղեկությունների բացահայտումը.

դ) սույն Կանոններով սահմանված ժամկետներում դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերի վերաբերյալ պակասող լրացուցիչ տեղեկություններ, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշգրտումներ տրամադրելու մասին հարցման պատասխանը չներկայացնելը.

ե) սույն Կանոններով սահմանված ժամկետներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին չհամապատասխանեցնելը և (կամ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի վրա զետեղված տեքստերի թարգմանությունը ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզու, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում), չներկայացնելը:

145. Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգին մասնակցող լիազորված մարմնի կողմից համապատասխան անդամ պետության տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության մերժման հիմք է՝

ա) եզրահանգումն այն մասին, որ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունները կհանգեցնեն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության, արդյունավետության նվազման (կցելով այն պատճառների մանրամասն հիմնավորումը, որոնց հիման վրա տվյալ որոշումը կայացվել է, նշելով սույն Կանոնների 159-րդ կետի երկրորդ պարբերության և 177-րդ կետի երկրորդ պարբերության համաձայն մյուս լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից փոփոխություններ կատարվելու ընթացակարգի անցկացման շրջանակներում փորձաքննության ենթակա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ փաստաթղթերի կոնկրետ կետերը (բաժինները) (այդ փաստաթղթերում թույլ տրված տեխնիկական բնույթի սխալները չեն կարող հիմք լինել համապատասխան անդամ պետության տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը մերժելու համար), և հաշվի առնելով սույն Կանոնների 52-րդ կետի համաձայն ճշգրտող հարցերով հարցման ձևավորման հնարավորությունը))։ Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում նշված որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության ցուցանիշներին վերաբերող մասով փորձագիտական հաստատության կողմից տրամադրված հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությանը վերաբերող հարցերի առկայության դեպքում շահագրգիռ լիազորված մարմինների միջև անցկացվում են խորհրդակցություններ.

բ) ներկայացված ոչ հավաստի տվյալների բացահայտումը (կցելով տեղեկությունների ոչ հավաստի լինելու բացահայտման փաստի մանրամասն հիմնավորումը, նշելով սույն Կանոնների 159-րդ կետի երկրորդ պարբերության և 177-րդ կետի երկրորդ պարբերության համաձայն մյուս լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից փոփոխություններ կատարվելու ընթացակարգի անցկացման շրջանակներում փորձաքննության ենթակա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ փաստաթղթերի կոնկրետ կետերը (բաժինները))։

146. Այն դեպքում, երբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում կատարվել են փոփոխություններ, որոնք չեն վերաբերում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակին, անվտանգությանը և արդյունավետությանը, սակայն վերաբերում են առաջնային և, առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտներին և (կամ) դրա օգտագործման հրահանգին, 6 ամսից ոչ ուշ՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերում պարունակվող տեղեկատվությանը համապատասխան անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու օրվանից մինչև նման փոփոխություններ կատարելու օրը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրությունը և Միության մաքսային տարածք ներմուծումը թույլատրվում են ավելի վաղ հաստատված փաթեթվածքներով և դրա կիրառման հրահանգով։ Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրացումն ավելի վաղ հաստատված փաթեթվածքներով և դրա կիրառման հրահանգով թույլատրվում է մինչև այդ պատրաստուկի պիտանիության ժամկետի ավարտը:

5. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննություն և անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների փորձաքննություն անցկացնելով՝ գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու կարգը

147. Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի մեկնարկի օրը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացվելու մասին որոշում ընդունելու օրն է:

Ընդունված որոշման մասին (նշելով փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումին տրված եզակի համարը) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը:

Նշված ծանուցումն ուղարկելու հետ միաժամանակ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուին հայտնում է փորձագիտական հաստատության անվանումը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեների տարբերության դեպքում)՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները տրամադրելու համար:

Դիմումատուի կողմից փաստաթղթերի ցանկին համապատասխան ներկայացված փաստաթղթերը նշված ժամկետում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում են փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար:

148. Գրանցված դեղագործական անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու նպատակով անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի որոշումն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում, դիմումատուն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի փորձաքննություն անցկացնելու համար՝ որակի հսկողության մեթոդների եռակի վերարտադրության համար անհրաժեշտ քանակությամբ յուրաքանչյուր արտադրական հարթակից փորձագիտական հաստատություն է ներկայացնում՝

տեխնոլոգիական փաստաթղթերի (արդյունաբերական կանոնակարգի, տեխնոլոգիական կանոնակարգի կամ տեխնոլոգիական հրահանգի) պահանջներին համապատասխան արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշները.

դեղագործական սուբստանցիայի ստանդարտ նմուշները և (կամ) դեղագործական սուբստանցիայի նմուշները.

հատուկ ռեագենտները և այլ սպառման նյութեր՝ լիազորված մարմնի կողմից սույն կանոնների 34-րդ կետի համաձայն սահմանված փորձագիտական հաստատության հետ համաձայնեցմամբ։

Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է մինչև նմուշները ներկայացնելու օրը:

Գրանցված իմունաբանական (իմունակենսաբանական) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու նպատակով անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի որոշումն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում, դիմումատուն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի փորձաքննություն անցկացնելու նպատակով՝ որակի հսկողության մեթոդների եռակի վերարտադրության համար անհրաժեշտ քանակությամբ յուրաքանչյուր արտադրական հարթակից փորձագիտական հաստատություն է ներկայացնում՝

տեխնոլոգիական փաստաթղթերի (արդյունաբերական կանոնակարգի, տեխնոլոգիական կանոնակարգի կամ տեխնոլոգիական հրահանգի) պահանջներին համապատասխան արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշները.

թեստ-համակարգերը կամ միկրոօրգանիզմների շտամները (այն դեպքում, երբ մեթոդը դեղագրքային չէ).

ստանդարտ նմուշները.

հատուկ ռեագենտները և այլ սպառման նյութեր՝ լիազորված մարմնի կողմից սույն կանոնների 34-րդ կետի համաձայն սահմանված փորձագիտական հաստատության հետ համաձայնեցմամբ։

Դիմումատուն, անհրաժեշտության դեպքում, լրացուցիչ ներկայացնում է գեների հաջորդականության մոդիֆիկացիայի մասին տեղեկատվություն (միկրոօրգանիզմների շտամների գենետիկ կառուցվածքի փոփոխման դեպքում): Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է մինչև նմուշները ներկայացնելու օրը:

149. Անասնաբուժական դեղապատրասուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու նպատակով անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության անցկացման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի որոշումն ստանալու օրվանից 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում դիմումատուի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները, ստանդարտ նմուշները և, անհրաժեշտության դեպքում, մյուս սպառման նյութերը փորձագիտական հաստատություն չներկայացնելու դեպքում վերջինս փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, այդ մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին: Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական հաստատությունից նշված տեղեկատվությունն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն կանոնների 144-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելը մերժելու մասին որոշում և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն կանոնների 171-րդ կետին համապատասխան: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը դադարեցվում է։

150. Անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշներ, ստանդարտ նմուշներ և, անհրաժեշտության դեպքում, այլ սպառման նյութեր ստանալու դեպքում փորձագիտական հաստատությունը փաստաթղթերով հաստատում է դրանց ստացումը, այդպիսի նմուշներ և այլ սպառման նյութեր ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, գնահատում է դրանց պիտանիությունը փորձաքննության անցկացման համար ու անհրաժեշտ հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելու հնարավորությունը և այդ մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին: Փորձագիտական հաստատության կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշներ, ստանդարտ նմուշներ և, անհրաժեշտության դեպքում, այլ սպառման նյութեր ստանալու օրվանից փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը վերսկսվում է:

151. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու նպատակով փորձագիտական հաստատության կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու ժամկետը կազմում է՝

ոչ ավելի, քան 90 աշխատանքային օր՝ անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց բաղադրության մեջ չեն մտնում ազդող նյութեր, կամ որոնք չեն դասվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ սույն կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկին համապատասխան.

ոչ ավելի, քան 80 աշխատանքային օր՝ անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր, կամ որոնք դասվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ սույն կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկին համապատասխան։

Նշված փորձաքննության անցկացման արդյունքների հիման վրա փորձագիտական հաստատությունը ձևակերպում է նախնական փորձագիտական եզրակացություն և սույն կանոնների 52-55-րդ կետերին համապատասխան՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող փաստաթղթերին և փաստաթղթերի ցանկին համապատասխան անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում նշված տվյալներին (անհրաժեշտության դեպքում) վերաբերող՝ պակասող (լրացուցիչ) տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ ներկայացնելու մասին դիմումատուին հասցեագրված հարցում: Նախնական փորձագիտական եզրակացությունը և դիմումատուին հասցեագրված հարցումը, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը, նշված ժամկետներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

152. Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից վերսկսվում է սույն կանոնների 151-րդ կետում նշված հարցման պատասխանը դիմումատուից ստանալու օրվանից, որը նշված պատասխանն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 4 աշխատանքային օրվա ընթացքում, ուղարկվում է փորձագիտական հաստատություն՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար:

153. Դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանի և շտկված և (կամ) լրացված նյութերի (այդ թվում՝ համաձայնեցման համար ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի ճշգրտված նախագծերի) վերլուծության արդյունքներով փորձագիտական հաստատությունը նշված նյութերն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում, պատրաստում է ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը, որը նշված ժամկետում ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

154. Դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը փաստաթղթերի ցանկի համաձայն ներկայացված փաստաթղթերին համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունն ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հետ մեկտեղ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում նշված նախագծերի լրամշակման վերաբերյալ հանձնարարականներ:

Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված հանձնարարականները դիմումատուին է ուղարկում սույն կանոնների 28-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում:

Դիմումատուի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի համապատասխանեցումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ դրանց համաձայնեցումն իրականացվում են 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում (ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նախագծերի համաձայնեցման օրը):

155. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուին հասցեագրված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը փաստաթղթերի ցանկի համաձայն ներկայացված փաստաթղթերին համապատասխանեցնելու վերաբերյալ հանձնարարականներն ուղարկելու օրվանից փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից այդ նախագծերը դիմումատուի հետ համաձայնեցնելու օրվանից:

156. Դիմումատուի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում ոչ ամբողջ ծավալով համապատասխանեցնելու դեպքում (գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակին, անվտանգությանը և (կամ) արդյունավետությանը վերաբերող պահանջների մասով) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն կանոնների 144-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն կանոնների 171-րդ կետին համապատասխան: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը դադարեցվում է։

157. Բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն կանոնների 144-րդ կետին համապատասխան, որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն կանոնների 171-րդ կետին համապատասխան: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը դադարեցվում է։

158. Անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի շրջանակներում, որի բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր, կամ որը դասվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ սույն կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկին համապատասխան, դրական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն իր կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի համաձայնեցման օրվանից սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում դիմումատուին ծանուցում է այն մասին, որ անհրաժեշտ է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ներկայացնել իր կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի և փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստի թարգմանությունը ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզու, որի տարածքում ենթադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում)։

Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է 20 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետով՝ դիմումատուի կողմից նշված թարգմանությունը կատարելու նպատակով, և վերսկսվում է դիմումատուից այն ստանալու օրվանից։

Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի կասեցման օրվանից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում դիմումատուի կողմից նշված թարգմանությունը չներկայացվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն կանոնների 144-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն կանոնների 171-րդ կետին համապատասխան: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը դադարեցվում է։

Անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելիս, որի բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր, կամ որը դասվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ սույն կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկին համապատասխան, սույն կանոնների 159 - 167-րդ կետերի դրույթները չեն կիրառվում։

159. Դրական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն իր կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի համաձայնեցման օրվանից սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում դիմումատուին ծանուցում է այն մասին, որ անհրաժեշտ է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ներկայացնել այն փաստաթղթերը, որոնցով հաստատվում է անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումն այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, ինչպես նաև գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի և փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստի թարգմանությունը ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզու, որի տարածքում ենթադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում)։

Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի իրականացման շրջանակներում լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից փորձաքննության ենթակա՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթեր են համարվում՝

փաստաթղթերի ցանկին համապատասխան՝ դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերը (դիմումատուի կողմից ներկայացվում են մինչև փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի իրականացման մեկնարկը).

ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ներկայացվում է փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի իրականացման ընթացքում).

անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունները (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ներկայացվում են փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի իրականացման ընթացքում).

գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցումը և դիմումատուի՝ այդ հարցման պատասխանը (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ներկայացվում են փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի իրականացման ընթացքում).

գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ներկայացվում են փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի իրականացման ընթացքում):

160. Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է ոչ ավելի, քան 20 աշխատանքային օր ժամկետով՝ նպատակ ունենալով դիմումատուին տրամադրելու հնարավորություն՝ վճարելու անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի իրականացման շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարը (տուրքը) այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, և իրականացնելու գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստի թարգմանությունը ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզու, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում):

161. Այն դեպքում, երբ չի հաստատվել փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի իրականացման շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումն այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառությունը մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (դիմումատուն չի ներկայացրել անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված չափով վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր), գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին (միայն իր անդամ պետության տարածքում այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության հնարավորությամբ) և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն կանոնների 170-րդ կետին համապատասխան:

162. Այն դեպքում, երբ հաստատվել է փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի իրականացման շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումն այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (դիմումատուն ներկայացրել է անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված չափով վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր), և էլեկտրոնային կրիչով ներկայացվել է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստի թարգմանությունը ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզու, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում), գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի իրականացմանը մասնակցող լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին տրամադրում է ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության, փաստաթղթերի ցանկին համապատասխան ներկայացված փաստաթղթերի, անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունների, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանի, ինչպես նաև գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի հասանելիություն (այդ թվում՝ ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզվով դրանց թարգմանության հասանելիությունը, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը):

Այն դեպքում, երբ դիմումատուն փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի կասեցման օրվանից սկսած 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում չի ներկայացրել գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստի թարգմանությունը ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզու, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում), գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն կանոնների 144-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում և, սույն կանոնների 171-րդ կետին համապատասխան, գործողություններ է իրականացնում: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը դադարեցվում է։

163. Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի իրականացմանը մասնակցող փորձագիտական հաստատությունները կատարում են ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանի, փաստաթղթերի ցանկին համապատասխան ներկայացված փաստաթղթերի, հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունների, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի վերլուծություն և, անհրաժեշտության դեպքում, սույն կանոնների 52 - 55-րդ կետերին համապատասխան, ձևավորում են դիմումատուին և (կամ) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին հասցեագրված հարցումներ՝ փաստաթղթերի ցանկին համապատասխան՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող փաստաթղթերին և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում նշված տվյալներին վերաբերող պակասող (լրացուցիչ) տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ (անհրաժեշտության դեպքում) տրամադրելու վերաբերյալ՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նյութերի հասանելիությունը տրամադրելու օրվանից ոչ ուշ, քան 25 աշխատանքային օրվա ընթացքում։ Այդ վերլուծության արդյունքները նշված ժամկետում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում են համապատասխան լիազորված մարմին:

164. Դիմումատուին և (կամ) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին հասցեագրված՝ փորձագիտական հաստատության կողմից ձևավորված հարցումը լիազորված մարմնի կողմից՝ փորձագիտական հաստատությունից այն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին, որն, իր հերթին, փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգին մասնակցող մյուս լիազորված մարմիններից հարցումներ ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, միավորում է լիազորված մարմիններից ստացված բոլոր հարցումները և ուղարկում է դրանք դիմումատուին (բացառությամբ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ուղղված ճշտող հարցերով (առկայության դեպքում) հարցումների)՝ սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում:

165. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից լիազորված մարմիններից ստացված հարցումները դիմումատուին ուղարկելու օրվանից փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը, սույն կանոնների 52-55-րդ կետերին համապատասխան, կասեցվում է 60 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետով և վերսկսվում է դիմումատուի՝ լիազորված մարմիններից ստացված հարցումների պատասխանը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնում ստանալու օրվանից:

Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝

դիմումատուից հարցումների պատասխանն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգին մասնակցող լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին տրամադրում է դիմումատուի պատասխանի և ուղղված և (կամ) լրացված նյութերի (առկայության դեպքում) հասանելիություն.

լիազորված մարմիններից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ուղղված ճշտող հարցերով հարցումներ (առկայության դեպքում) ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին տրամադրում է հարցումներին իր պատասխանի հասանելիություն։

166. Դիմումատուի պատասխանի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի պատասխանի և (առկայության դեպքում) ուղղված և (կամ) լրացված նյութերի կատարված վերլուծության հիման վրա փորձագիտական հաստատությունը նշված նյութերի հասանելիության տրամադրման օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, համապատասխան լիազորված մարմնին տեղեկացնում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու հնարավորության (կամ անհնարինության) վերաբերյալ: Իր հերթին՝ լիազորված մարմինն այդ տեղեկատվությունն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն կանոնների 145-րդ կետին համապատասխան, որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում ներառման համար առաջարկվող փոփոխությունների վերաբերյալ և դրա մասին ծանուցում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին՝ սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում:

167. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարությամբ փորձագիտական հաստատությունը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններից, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, որոշումներն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, այդ պատրաստուկի գրանցման դոսյեում կատարման համար առաջարկվող փոփոխությունների վերաբերյալ ձևակերպում է համահավաք փորձագիտական եզրակացություն, որն արտացոլում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համաձայնության (կամ անհամաձայնության) մասին լիազորված մարմինների որոշումը, և նշված ժամկետում այդ համահավաք փորձագիտական եզրակացությունն ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

Այն դեպքում, երբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ նախաձեռնությունն է, և այդ փոփոխությունները կատարելը կամ չկատարելը չի կարող բացասաբար ազդել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության և արդյունավետության վրա, սակայն լիազորված մարմինը (մարմինները) մերժել է փոփոխությունների կատարումը, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝ սկսած փորձագիտական հաստատությունից համահավաք փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից, այդ եզրակացությունն ուղարկում է դիմումատուին: Ընդ որում, պետք է ապահովված լինի փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների վերաբերյալ տեղեկությունների գաղտնիությունը: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է:

Իրավատերը կատարում է համահավաք փորձագիտական եզրակացության վերլուծություն, որի հիման վրա նա իրավունք ունի հրաժարվելու անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում առաջարկվող փոփոխությունների կատարումից: Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումից հրաժարվելու համար դիմումատուն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնից համահավաք փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումից հրաժարվելու մասին ռուսերենով դիմում (թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային եղանակով)՝ սույն կանոնների թիվ 10 հավելվածով նախատեսված ձևի համաձայն (ձև 10.4):

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումից հրաժարվելու վերաբերյալ դիմումատուից դիմում ստանալու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված դիմումն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, որոշում է ընդունում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը դադարեցնելու վերաբերյալ և սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝ սկսած այդ որոշումն ընդունելու օրվանից, այդ մասին ծանուցում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը:

Դիմումատուին համահավաք փորձագիտական եզրակացություն ուղարկելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում նրանից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումից հրաժարվելու վերաբերյալ դիմում չստանալու դեպքում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը վերսկսվում է:

Նախկինում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման և դրա գրանցումը հաստատելու համար համաձայնություն տված լիազորված մարմնի կողմից՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարումը մերժելու դեպքում անդամ պետության տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը չեղյալ է համարվում և դրա շրջանառությունն այդ պետության տարածքում դադարեցվում է, իսկ դրա գրանցման գործողության ժամկետի ընթացքում արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունն այդ պետության տարածքում թույլատրվում է մինչև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետը լրանալը:

168. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հիման վրա (սույն կանոնների 158-րդ, 159-րդ և 167-րդ կետերով նախատեսված դեպքերում)՝ փորձագիտական հաստատությունից այն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, ընդունում է որոշում՝

ա) անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին, որի բաղադրության մեջ չեն մտնում ազդող նյութեր, կամ որը չի դասվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ սույն կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն (այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի՝ այն անդամ պետությունների տարածքներում շրջանառության հնարավորությամբ, որոնց լիազորված մարմինները համաձայնել են նշված փոփոխությունների կատարմանը).

բ) անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին, որի բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր, կամ որը դասվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ սույն կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն (Միության մաքսային տարածքում այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության հնարավորությամբ).

գ) նշված փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին։

169. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը (սույն կանոնների 158-րդ, 159-րդ և 167-րդ կետերով նախատեսված դեպքերում) դիմումատուին է ուղարկում սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝ սկսած անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում կատարման համար դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունների վերաբերյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դրական որոշում ընդունվելու օրվանից: Ընդ որում, պետք է ապահովված լինի փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների վերաբերյալ տեղեկությունների գաղտնիությունը:

170. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունները կատարելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով ծանուցում է ընդունված որոշման մասին այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, Հանձնաժողով է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու համար (նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի այն բաժինը, որում փոփոխություն է կատարվել) և դիմումատուին է տրամադրում՝

ա) անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթը (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով և այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում) (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).

գ) առաջնային և, առկայության դեպքում, երկրորդական փաթեթվածքների համաձայնեցված մանրակերտները՝ ռուսերենով և այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում) (նշելով տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը) (դրանցում փոփոխություններ կատարելու դեպքում):

171. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝ այդ որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած, իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝

ա) դիմումատուին է ուղարկում համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում).

բ) ծանուցում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, ընդունված որոշման մասին՝ նշելով մերժելու պատճառները.

գ) համահավաք կամ ամփոփիչ (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն է տրամադրում այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը:

172. Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի ավարտի ամսաթիվն է Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները ներառելու ամսաթիվը կամ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում ընդունելու ամսաթիվը:

6. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննություն անցկացնելով և առանց անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների փորձաքննություն անցկացնելու՝ գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու կարգը

173. Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի մեկնարկի օրն է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշում ընդունելու օրը:

Ընդունված որոշման մասին (նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումին տրված եզակի համարը) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը:

Դիմումատուի կողմից փաստաթղթերի ցանկին համապատասխան ներկայացված փաստաթղթերը նշված ժամկետում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում են փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար:

174. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու նպատակով փորձագիտական հաստատության կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացվելու ժամկետը կազմում է՝

ոչ ավելի, քան 40 աշխատանքային օր՝ անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց բաղադրության մեջ չեն մտնում ազդող նյութեր, կամ որոնք չեն դասվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ սույն կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկին համապատասխան.

ոչ ավելի, քան 30 աշխատանքային օր՝ անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր, կամ որոնք դասվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ սույն կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկին համապատասխան։

Նշված փորձաքննության անցկացման արդյունքների հիման վրա փորձագիտական հաստատությունը ձևակերպում է նախնական փորձագիտական եզրակացություն և սույն կանոնների 52-55-րդ կետերին համապատասխան՝ ուղարկում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող փաստաթղթերին և փաստաթղթերի ցանկին համապատասխան անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում նշված տվյալներին (անհրաժեշտության դեպքում) վերաբերող՝ պակասող (լրացուցիչ) տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ ներկայացնելու մասին դիմումատուին հասցեագրված հարցում: Նախնական փորձագիտական եզրակացությունը և դիմումատուին հասցեագրված հարցումը, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը նշված ժամկետներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

175. Բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն կանոնների 144-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն կանոնների 193-րդ կետին համապատասխան: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը դադարեցվում է։

176. Այն դեպքում, երբ նախնական փորձագիտական եզրակացություն է ձևակերպվում անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի ժամանակ, որի բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր, կամ որը դասվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ սույն կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուին հարցում է ուղարկում սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում, իսկ դրական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում իրականացնում է գործողություններ՝ սույն կանոնների 183 - 185-րդ կետերին (անհրաժեշտության դեպքում) և 190-րդ կետին համապատասխան։

Անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելիս, որի բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր, կամ որը դասվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ սույն կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկին համապատասխան, սույն կանոնների 177-181-րդ և 186-189-րդ կետերի դրույթները չեն կիրառվում։

177. Նախնական կամ դրական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝ սկսած այդ եզրակացությունն ստանալու օրվանից, դիմումատուին ծանուցում է այն մասին, որ անհրաժեշտ է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ներկայացնել փաստաթղթեր, որոնցով հաստատվում է անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի իրականացման շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումն այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը։

Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի շրջանակներում լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից փորձաքննության ենթակա՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթեր են համարվում՝

փաստաթղթերի ցանկին համապատասխան՝ դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերը (դիմումատուի կողմից ներկայացվում են մինչև փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի իրականացման մեկնարկը).

նախնական կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից տրամադրվում է փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի իրականացման ընթացքում).

գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցումը (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից տրամադրվում է փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի իրականացման ընթացքում (առկայության դեպքում)).

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից տրամադրվում են փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի իրականացման ընթացքում):

178. Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետով՝ նպատակ ունենալով դիմումատուին տրամադրելու հնարավորություն՝ վճարելու անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի իրականացման շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարը (տուրքը) այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը։

179. Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի իրականացման շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարը (տուրքը) այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին վճարելը չհաստատվելու դեպքում, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (դիմումատուն չի ներկայացրել անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված չափով վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր), գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետի լրանալու օրվանից՝

ա) վերսկսում է փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը.

բ) դիմումատուին հարցում է ուղարկում (առկայության դեպքում) սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում (նախնական փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելիս).

գ) իրականացնում է գործողություններ՝ սույն կանոնների 183 - 185-րդ կետերին (անհրաժեշտության դեպքում) և 190-րդ կետին համապատասխան։

180. Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարը (տուրքը) այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին վճարելը հաստատվելու դեպքում, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (դիմումատուն ներկայացրել է անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված չափով վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր), գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, տրամադրում է փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի իրականացմանը մասնակցող լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին նախնական կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության, փաստաթղթերի ցանկին համապատասխան ներկայացված փաստաթղթերի և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման (առկայության դեպքում) հասանելիություն:

181. Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի իրականացմանը մասնակցող փորձագիտական հաստատությունները կատարում են նախնական կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման (առկայության դեպքում), փաստաթղթերի ցանկին համապատասխան ներկայացված փաստաթղթերի վերլուծություն և, անհրաժեշտության դեպքում, ի լրումն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման (առկայության դեպքում)՝ սույն կանոնների 52-55-րդ կետերին համապատասխան ձևավորում են դիմումատուին և (կամ) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին հասցեագրված հարցումներ՝ փաստաթղթերի ցանկին համապատասխան՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող փաստաթղթերի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում նշված տվյալների վերաբերյալ պակասող (լրացուցիչ) տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ (անհրաժեշտության դեպքում) տրամադրելու մասին՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նյութերի հասանելիություն տրամադրելու օրվանից ոչ ուշ, քան 25 աշխատանքային օրվա ընթացքում: Այդ վերլուծության արդյունքները նշված ժամկետում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում են համապատասխան լիազորված մարմին:

Ի լրումն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման (առկայության դեպքում)՝ փորձագիտական հաստատության կողմից ձևավորված՝ դիմումատուին և (կամ) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին հասցեագրված հարցումը լիազորված մարմնի կողմից՝ այդ հարցումը փորձագիտական հաստատությունից ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին, որը, իր հերթին, լիազորված մարմիններից հարցումներն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, միավորում է այլ լիազորված մարմիններից ստացված բոլոր հարցումները (բացառությամբ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ուղղված՝ ճշտող հարցերով (առկայության դեպքում) հարցումների) սեփական հարցման հետ, ձևավորում է միավորված հարցում (համապատասխան հարցումների առկայության դեպքում) և այն ուղարկում է դիմումատուին՝ սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում:

182. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուին հարցում (այդ թվում՝ միավորված հարցում) ուղարկվելու օրվանից փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը, սույն կանոնների 52-55-րդ կետերին համապատասխան, կասեցվում է 60 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետով և վերսկսվում է դիմումատուի՝ սույն կանոնների 181-րդ կետում նշված հարցման (այդ թվում՝ միավորված հարցման) պատասխանը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնում ստանալու օրվանից, որն այդ պատասխանն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 4 աշխատանքային օրվա ընթացքում, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է փորձագիտական հաստատություն՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար:

Դիմումատուի՝ հարցման (այդ թվում՝ միավորված հարցման) պատասխանն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում, փորձագիտական հաստատությունը վերլուծում է այն, պատրաստում է ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն և նշված ժամկետի շրջանակներում այդ եզրակացությունն ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

183. Դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին լրացուցիչ համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունը ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հետ միասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում դրանց լրամշակման վերաբերյալ հանձնարարականներ։

Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում դիմումատուին է ուղարկում նշված հանձնարարականները։

Դիմումատուի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին համապատասխանեցնելը, դրանց թարգմանությունը ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզու, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում), և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ դրանց համաձայնեցումն իրականացվում են 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ սկսած դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականներն ստանալու օրվանից (ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նախագծերի համաձայնեցման օրը):

184. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին համապատասխանեցնելու վերաբերյալ հանձնարարականները գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուին ուղարկվելու օրվանից փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցվելու օրվանից։

185. Դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականներն ստանալու օրվանից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին ոչ ամբողջ ծավալով համապատասխանեցնելու (գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակին, անվտանգությանը և (կամ) արդյունավետությանն առնչվող պահանջների մասով) և (կամ) ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզվով դրանց թարգմանությունը չներկայացնելու դեպքում, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում), գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը, նշված ժամկետը լրանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն կանոնների 144-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելը մերժելու մասին որոշում և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն կանոնների 193-րդ կետին համապատասխան: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը դադարեցվում է։

186. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը համաձայնեցնելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուի պատասխանի, սույն կանոնների 181-րդ կետում նշված հարցման մեջ ճշտող հարցերին իր պատասխանի, ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի ու անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի համաձայնեցված նախագծերի հասանելիություն է տրամադրում այն անդամ պետությունների լիազորած մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը։

187. Դիմումատուի պատասխանի և (կամ) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի պատասխանի, ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի ու անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի համաձայնեցված նախագծերի կատարված վերլուծության հիման վրա փորձագիտական հաստատությունը նշված նյութերի հասանելիության տրամադրման օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, համապատասխան լիազորված մարմնին տեղեկացնում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու հնարավորության (կամ անհնարինության) վերաբերյալ:

188. Իր հերթին՝ լիազորված մարմինն այդ տեղեկատվությունն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն կանոնների 145-րդ կետին համապատասխան, որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում կատարման համար առաջարկվող փոփոխությունների վերաբերյալ և դրա մասին ծանուցում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին՝ սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում:

189. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարությամբ փորձագիտական հաստատությունը՝ այն օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ, երբ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն ստացել է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմինների որոշումները, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, վերջինիս գրանցման դոսյեում կատարման համար առաջարկվող փոփոխությունների վերաբերյալ ձևակերպում է համահավաք փորձագիտական եզրակացություն, որն արտացոլում է համապատասխան անդամ պետության տարածքում շրջանառության մեջ գտնվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համաձայնության (անհամաձայնության) մասին լիազորված մարմինների որոշումները, և նշված ժամկետի շրջանակներում այն ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

Այն դեպքում, երբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ նախաձեռնությունն է, և այդ փոփոխությունները կատարելը կամ չկատարելը չի կարող բացասաբար ազդել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության և արդյունավետության վրա, սակայն լիազորված մարմինը (մարմինները) մերժել է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝ սկսած համահավաք փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից, այդ եզրակացությունն ուղարկում է դիմումատուին: Ընդ որում, պետք է ապահովված լինի փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների վերաբերյալ տեղեկությունների գաղտնիությունը: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է դիմումատուին համահավաք փորձագիտական եզրակացությունն ուղարկելու օրվանից:

Իրավատերը կատարում է համահավաք փորձագիտական եզրակացության վերլուծություն, որի հիման վրա նա իրավունք ունի հրաժարվելու անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում իր կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարումից: Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումից հրաժարվելու համար դիմումատուն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնից համահավաք փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումից հրաժարվելու մասին ռուսերենով դիմում (թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային եղանակով)՝ սույն կանոնների թիվ 10 հավելվածով նախատեսված ձևի համաձայն (ձև 10.4):

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումից հրաժարվելու վերաբերյալ դիմումատուից դիմում ստանալու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված դիմումն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, որոշում է ընդունում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը դադարեցնելու վերաբերյալ և սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝ սկսած նշված որոշումն ընդունելու օրվանից, այդ մասին ծանուցում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը:

Դիմումատուին համահավաք փորձագիտական եզրակացությունն ուղարկելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում նրանից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումից հրաժարվելու վերաբերյալ դիմում չստանալու դեպքում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը վերսկսվում է:

Նախկինում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման և դրա գրանցումը հաստատելու համար համաձայնություն տված լիազորված մարմնի կողմից՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարումը մերժելու դեպքում անդամ պետության տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը չեղյալ է համարվում և դրա շրջանառությունն այդ պետության տարածքում դադարեցվում է, իսկ դրա գրանցման գործողության ժամկետի ընթացքում արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունն այդ պետության տարածքում թույլատրվում է՝ մինչև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետը լրանալը:

190. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հիման վրա (սույն կանոնների 176-րդ, 177-րդ և 189-րդ կետերով նախատեսված դեպքերում)՝ փորձագիտական հաստատությունից այն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, ընդունում է որոշում՝

ա) դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունները անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում կատարելու մասին, որի բաղադրության մեջ չեն մտնում ազդող նյութեր, կամ որը չի դասվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ սույն կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն (այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի՝ այն անդամ պետությունների տարածքներում շրջանառության հնարավորությամբ, որոնց լիազորված մարմինները համաձայնել են նշված փոփոխությունների կատարմանը).

բ) դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունները անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում կատարելու մասին, որի բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր, կամ որը դասվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ սույն կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն (Միության մաքսային տարածքում այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության հնարավորությամբ).

գ) նշված փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին։

191. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը (սույն կանոնների 176-րդ, 177-րդ և 189-րդ կետերով նախատեսված դեպքերում) դիմումատուին է ուղարկում սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝ սկսած իր կողմից՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում կատարման համար դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունների վերաբերյալ դրական որոշում ընդունելու օրվանից: Ընդ որում, պետք է ապահովված լինի փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների վերաբերյալ տեղեկությունների գաղտնիությունը:

192. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունները կատարելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով ծանուցում է ընդունված որոշման մասին այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, Հանձնաժողով է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու համար (նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վավերապայմանները և դրա գրանցման դոսյեի այն բաժինը, որում փոփոխություն է կատարվել) և դիմումատուին է տրամադրում՝

ա) անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթը (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով և այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում) (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).

գ) առաջնային և, առկայության դեպքում, երկրորդական փաթեթվածքների համաձայնեցված մանրակերտները՝ ռուսերենով և այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում) (նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը) (դրանցում փոփոխություններ կատարելու դեպքում):

193. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝ սկսած այդ որոշումն ընդունելու օրվանից՝

ա) դիմումատուին է ուղարկում համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում) .

բ) ընդունված որոշման մասին (նշելով մերժելու պատճառները) ծանուցում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը.

գ) համահավաք կամ ամփոփիչ (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն է տրամադրում այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը:

194. Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի ավարտի ամսաթիվն է Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները ներառելու ամսաթիվը կամ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում ընդունելու ամսաթիվը:

7. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննություն և անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների փորձաքննություն չանցկացնելով՝ գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու կարգը

195. Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի մեկնարկի ամսաթիվն է՝

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու նպատակով՝ դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերի ուսումնասիրության վերաբերյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից որոշում ընդունելու օրը (դիմումատուի կողմից փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը նախաձեռնելու դեպքում).

Միության իրավունքի կազմում ընդգրկվող ակտում առավելագույն թույլատրելի մակարդակի արժեքը սահմանելու մասով փոփոխությունների կատարման վերաբերյալ Հանձնաժողովի որոշման՝ Միության պաշտոնական կայքում պաշտոնական հրապարակման օրը (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից սույն կանոնների 91-րդ կետի «ը» ենթակետին և 240-րդ կետի «ը» ենթակետին համապատասխան փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը նախաձեռնելու դեպքում)։

Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, ընդունված որոշման մասին՝ նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին դիմումին տրված եզակի համարը (դիմումատուի կողմից փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը նախաձեռնելու դեպքում), կամ Հանձնաժողովի կողմից ընդունված՝ սույն կետի երրորդ պարբերության մեջ նշված որոշման մասին (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի նախաձեռնման դեպքում)։

Դիմումատուի կողմից փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի նախաձեռնման դեպքում, փաստաթղթերի ցանկին համապատասխան, իր ներկայացրած փաստաթղթերը մնում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնում՝ դրանք ուսումնասիրելու համար:

196. Գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում կատարման համար դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունները գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն ուսումնասիրում է 20 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում, դրանց ուսումնասիրության արդյունքների հիման վրա գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նախնական որոշում է ընդունում և, սույն կանոնների 52 - 55-րդ կետերին համապատասխան, ձևավորվում է դիմումատուին հասցեագրված հարցում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող փաստաթղթերին և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում նշված տվյալներին (անհրաժեշտության դեպքում) վերաբերող՝ պակասող (լրացուցիչ) տեղեկատվությունը, անհրաժեշտ պարզաբանումները կամ ճշտումները փաստաթղթերի ցանկին համապատասխան ներկայացնելու մասին:

Հանձնաժողովի՝ սույն կանոնների 195-րդ կետի երրորդ պարբերության մեջ նշված որոշման՝ Միության պաշտոնական կայքում պաշտոնական հրապարակման օրվանից ոչ ուշ, քան 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝

կատարում է մթերատու կենդանիների (այդ թվում՝ կենդանական ծագման ակվակուլտուրայի օբյեկտների) համար կիրառման նպատակով նախատեսված դեղագործական անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցումը (կամ գրանցման դոսյեների համապատասխանեցումը) մերժելու վերաբերյալ իր ընդունած որոշումների վերլուծություն՝ այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման ընթացակարգը կամ գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգն ավարտելու պահի դրությամբ՝ Միության իրավունքի կազմում ընդգրկվող ակտերում առավելագույն թույլատրելի մակարդակի արժեքների և դրանց որոշման մեթոդիկայի բացակայության հետ կապված.

ընդունում է դեղագործական անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի մեջ համապատասխան փոփոխություններ կատարելու հնարավորության (կամ անհնարինության) մասին նախնական որոշում.

սույն կանոնների 52-55-րդ կետերին համապատասխան՝ ձևավորում է դիմումատուին հասցեագրված հարցում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող փաստաթղթերին և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում նշված տվյալներին (անհրաժեշտության դեպքում) վերաբերող՝ պակասող (լրացուցիչ) տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ ներկայացնելու վերաբերյալ:

Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում ենթադրվում էր դեղագործական անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը, կամ դեղագործական անասնաբուժական դեղապատրաստուկը շրջանառության մեջ է գտնվում՝ գրանցման պայմաններին համապատասխան։

Դիմումատուի ներկայացրած (փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգ, դեղագործական անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ըթնացակարգ կամ գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգ նախաձեռնելիս)՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի լրամշակման անհրաժեշտության դեպքում դրանց լրամշակման վերաբերյալ հանձնարարականները գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից պատրաստվում են հարցման հետ միաժամանակ, որը դիմումատուին է ուղարկվում սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝ սկսած գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նախնական որոշում ընդունվելու օրվանից։

Հարցման բացակայության և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը լրամշակելու անհրաժեշտության բացակայության դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն ընդունում է ամփոփիչ որոշում։

197. Բացասական ամփոփիչ որոշում ընդունելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն կանոնների 144-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն կանոնների 201-րդ կետին համապատասխան: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը դադարեցվում է։

198. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուին հասցեագրված հարցում ուղարկվելու օրվանից փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը, սույն կանոնների 52-55-րդ կետերին համապատասխան, կասեցվում է 30 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետով և վերսկսվում է այն օրվանից, երբ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն ստանում է դիմումատուի հարցման պատասխանը (այդ թվում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի ճշգրտված նախագծերը (անհրաժեշտության դեպքում)) և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստի թարգմանությունը ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզու, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում):

Դիմումատուի կողմից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին ոչ ամբողջ ծավալով համապատասխանեցնելու (գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակին, անվտանգությանը և (կամ) արդյունավետությանն առնչվող պահանջների մասով) և (կամ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի ու անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստի՝ ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզվով թարգմանությունը չներկայացնելու դեպքում, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում), գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն կանոնների 144-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն կանոնների 201-րդ կետին համապատասխան: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը դադարեցվում է։

199. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը ոչ ուշ, քան 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ սկսած այն օրվանից, երբ դիմումատուից ստանում է իր հարցման պատասխանը, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին համապատասխան լրամշակված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը (անհրաժեշտության դեպքում), ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծերի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստի թարգմանությունը ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզու, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում)՝

ա) կատարում է դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ հարցման պատասխանի վերլուծություն.

բ) համաձայնեցնում է (չի համաձայնեցնում) դիմումատուի պատրաստած՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը.

գ) ընդունում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարման մասին (այն անդամ պետությունների տարածքներում այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության հնարավորությամբ, որտեղ այն շրջանառության մեջ է գտնվել՝ նախքան անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը) կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին ամփոփիչ որոշում:

200. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունները կատարելու մասին դրական ամփոփիչ որոշում ընդունելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝

ա) սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով դիմումատուին է ուղարկում ձևակերպված ամփոփիչ որոշումը.

բ) սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի առաջարկվող փոփոխությունների վերաբերյալ ամփոփիչ որոշման մասին ծանուցում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը.

գ) դիմումատուի կողմից փաստաթղթերի ցանկին համապատասխան ներկայացված փաստաթղթերի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման, դիմումատուի՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի ամփոփիչ որոշման և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի համաձայնեցված նախագծերի հասանելիություն է տրամադրում այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը.

դ) Հանձնաժողով է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու համար (յուրաքանչյուր կատարված փոփոխության մասին գրառում՝ նշելով դրա վավերապայմանները և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի այն բաժինը, որում կատարվել է փոփոխությունը).

ե) դիմումատուին է տրամադրում՝

անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթը (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով և այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում) (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).

առաջնային և, առկայության դեպքում, երկրորդական փաթեթվածքների համաձայնեցված մանրակերտները՝ ռուսերենով և այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում)՝ դրանց վրա նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը (դրանցում փոփոխություններ կատարելու դեպքում):

201. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝ այդ որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած, իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝

ա) դիմումատուին է ուղարկում ձևակերպված ամփոփիչ որոշումը.

բ) մերժման պատճառները նշելով՝ ընդունված որոշման մասին ծանուցում է այն լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց անդամ պետությունների տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը.

գ) ամփոփիչ որոշման հասանելիություն է տրամադրում այն լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց անդամ պետությունների տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը:

202. Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի ավարտի ամսաթիվն է Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները ներառելու ամսաթիվը կամ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում ընդունելու ամսաթիվը:

8. Անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն սույն կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու կարգը

203. Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի իրականացման ժամկետը չպետք է գերազանցի գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացվելու մասին որոշում ընդունելու օրվանից մինչև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու օրն ընկած ժամանակահատվածից սկսած 220 աշխատանքային օրը (սույն կանոնների թիվ 9 հավելվածի 9.12 բլոկ-սխեմա)։

204. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն սույն կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու նպատակով դիմումատուն ռուսերենով ներկայացնում է այն անդամ պետություններից մեկի լիազորված մարմին, որի տարածքում, անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան, գրանցված է եղել անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (այդ լիազորված մարմինը դառնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին)՝

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն սույն կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու վերաբերյալ դիմում՝ թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային եղանակով՝ սույն կանոնների թիվ 10 հավելվածով նախատեսված ձևի համաձայն (ձև 10.5) (այսուհետ՝ գրանցման դոսյեն համապատասխանեցնելու վերաբերյալ դիմում).

անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության համար գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր.

թարմացված գրանցման դոսյե (թղթային կրիչով և էլեկտրոնային եղանակով).

բացատրագիր-հիմնավորում՝ թարմացված գրանցման դոսյեում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի այն գրանցման դոսյեի համեմատ տարբերությունների բացակայության (կամ առկայության) մասին, որի հիման վրա, անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան, գրանցվել է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, որոնք կարող են բացասաբար ազդել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության և արդյունավետության վրա կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հնարավոր ռիսկի և ակնկալվող օգուտի հարաբերակցության վրա (թղթային կրիչով և էլեկտրոնային եղանակով).

պարբերական հաշվետվություն՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ժամանակահատվածի համար, սակայն ոչ ավելի, քան դրա փաստացի շրջանառության վերջին 5 տարվա համար (թղթային կրիչով և էլեկտրոնային եղանակով)՝ սույն կանոնների թիվ 13 հավելվածով նախատեսված ձևին համապատասխան։

Միության իրավունքի կազմում ընդգրկվող ակտերում առավելագույն թույլատրելի մակարդակի արժեքի բացակայության դեպքում դիմումատուն իրավունք ունի գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ներկայացնելու լրացուցիչ նյութեր (անդամ պետության՝ մարդու առողջության պահպանման ոլորտում լիազորված մարմնի՝ առավելագույն թույլատրելի մակարդակի արժեքի (ավելի բարձր է, քան «չի թույլատրվում»-ը), համաձայնեցման մասին փաստաթուղթ (սահմանված կարգով հաստատված՝ փաստաթղթի պատճեն), լրացուցիչ նախակլինիկական և (կամ) կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները, արդի գիտական և (կամ) գրական տվյալները և այլն)՝ դրանք ներառելով մթերատու կենդանիների (այդ թվում՝ կենդանական ծագման ակվակուլտուրայի օբյեկտների) համար կիրառման նպատակով նախատեսված դեղագործական անասնաբուժական դեղապատրաստուկի թարմացված գրանցման դոսյեի կազմում։

Անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները ներկայացվում են փորձագիտական հաստատություն՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կարգադրության համաձայն:

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) վերաբերյալ տվյալները թարմացված գրանցման դոսյեում ներկայացվում են համապատասխան հաշվետվությունների տեսքով, որոնք կարող են չհամապատասխանեցվել սույն կանոնների պահանջներին՝ դրանց ձևակերպման մասով՝ այն դեպքում, երբ դրանց բովանդակային մասը համապատասխանում է նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման սկզբունքներին՝ թիվ 14 և 15 հավելվածների համաձայն:

205. Գրանցման դոսյեն համապատասխանեցնելու վերաբերյալ դիմումը պետք է ներկայացվի՝

ա) անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան գրանցման գործողության սահմանափակ ժամկետ (ժամկետային գրանցում) ունեցող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար՝ ոչ ուշ, քան անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման գործողության ժամկետն ավարտվելուց 230 աշխատանքային օր առաջ.

բ) անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան երկարաձգված գրանցման գործողության սահմանափակ ժամկետ (ժամկետային գրանցման երկարաձգում) ունեցող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար՝ ոչ ուշ, քան 2027 թվականի դեկտեմբերի 31-ից 230 աշխատանքային օր առաջ.

գ) անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան գրանցման գործողության անսահմանափակ ժամկետ (անժամկետ գրանցում) ունեցող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար՝ ոչ ուշ, քան 2027 թվականի դեկտեմբերի 31-ից 230 աշխատանքային օր առաջ։

206. Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը չի պահանջվում անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված և իրենց բաղադրության մեջ ազդող նյութեր ունեցող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար (մեկ ազդող նյութով) (համապատասխան դեղագրքային հոդվածի առկայության դեպքում)՝ ըստ թիվ 16 հավելվածի ցանկի։

Լիազորված մարմինը սույն կանոնների 205-րդ կետով սահմանված ժամկետում, սույն կանոնների 235-րդ կետին համապատասխան, գործողություններ է իրականացնում անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված և իրենց բաղադրության մեջ ազդող նյութեր ունեցող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների (մեկ ազդող նյութով) առնչությամբ (համապատասխան դեղագրքային հոդվածի առկայության դեպքում)՝ սույն կանոնների թիվ 16 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն։

207. Այն դեպքում, երբ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատերը սույն կանոնների 205-րդ կետով սահմանված ժամկետում չի ներկայացնում գրանցման դոսյեն համապատասխանեցնելու վերաբերյալ դիմում՝

ա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ժամկետային գրանցումն այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը գրանցած լիազորված մարմնի կողմից անվավեր է ճանաչվում այդ գրանցման գործողության ժամկետը լրանալու օրվանից.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի երկարաձգված գրանցումն այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը գրանցած լիազորված մարմնի կողմից անվավեր է ճանաչվում 2028 թվականի հունվարի 1-ից.

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անժամկետ գրանցումն այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը գրանցած լիազորված մարմնի կողմից անվավեր է ճանաչվում 2028 թվականի հունվարի 1-ից.

դ) իր գրանցման գործողության ժամկետում արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը թույլատրվում է մինչև այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետը լրանալը։

208. Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի իրականացման ժամանակահատվածում թույլատրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը Միության մաքսային տարածքում:

209. Գրանցման դոսյեն համապատասխանեցնելու վերաբերյալ դիմում ստանալու դեպքում և լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների ու Հանձնաժողովի հետ հետագա տեղեկատվական փոխգործակցության նպատակով գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումին եզակի համար է շնորհում՝ սույն կանոնների 61-րդ կետով սահմանված սխեմային համապատասխան:

Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի ժամանակ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի, լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների ու Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է սույն կանոնների թիվ 5 հավելվածով նախատեսված կարգին համապատասխան:

210. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման վերաբերյալ դիմումն ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում իրականացնում է դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերի (թարմացված գրանցման դոսյեի, բացատրագիր-հիմնավորման և պարբերական հաշվետվության) լրակազմության գնահատումը և դրանք ուղարկում է փորձաքննության։ Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողությունների համաձայն՝ պակասող նյութերը ներկայացնելու համար դիմումատուին տրամադրվում է գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի ժամկետի մեջ չմտնող 30 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի։

211. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման վերաբերյալ դիմումը մերժում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողությունների համաձայն դիմումատուի կողմից պակասող նյութերը չներկայացվելու և (կամ) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումը չհաստատելու դեպքում և դիմումատուին է վերադարձնում թարմացված գրանցման դոսյեն, բացատրագիր-հիմնավորումը և պարբերական հաշվետվությունը՝ թղթային կրիչով:

212. Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի մեկնարկի ամսաթիվն է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացվելու մասին որոշում ընդունելու ամսաթիվը:

Ընդունված որոշման մասին (նշելով գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման վերաբերյալ դիմումին տրված եզակի համարը) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին ու լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Նշված ծանուցման հետ միաժամանակ՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը հայտնում է դիմումատուին փորձագիտական հաստատության անվանումը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (եթե հասցեները տարբեր են)՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշներ տրամադրելու համար:

Դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ թարմացված գրանցման դոսյեն, բացատրագիր-հիմնավորումը և պարբերական հաշվետվությունը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում են փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար:

Մթերատու կենդանիների (այդ թվում՝ կենդանական ծագման ակվակուլտուրայի օբյեկտների) համար կիրառման նպատակով նախատեսված դեղագործական անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը նախաձեռնելու դեպքում և տվյալ դեղագործական անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին դիմում ներկայացնելու պահի դրությամբ Միության իրավունքի կազմում ընդգրկվող ակտերում առավելագույն թույլատրելի մակարդակի արժեքի բացակայության դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգն սկսելու օրվանից 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմում է ուղարկում Հանձնաժողով՝ Միության իրավունքի կազմում ընդգրկվող ակտերում հետևյալը սահմանելու մասով փոփոխություններ կատարելու խնդրանքով՝

առավելագույն թույլատրելի մակարդակի «չի թույլատրվում» արժեքը (վերլուծական մեթոդի զգայունության մակարդակով)՝ դիմումատուի կողմից սույն կանոնների 204-րդ կետի հինգերորդ պարբերության մեջ նշված լրացուցիչ նյութերը չներկայացնելու դեպքում.

անդամ պետության՝ մարդու առողջության պահպանման ոլորտում լիազորված մարմնի կողմից համաձայնեցված առավելագույն թույլատրելի մակարդակի արժեքը՝ դիմումատուի կողմից սույն կանոնների 204-րդ կետի հինգերորդ պարբերության մեջ նշված լրացուցիչ նյութերը ներկայացնելու դեպքում։

213. Դեղագործական անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն սույն կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու նպատակով անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի որոշումն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում, դիմումատուն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի փորձաքննություն անցկացնելու նպատակով՝ որակի հսկողության մեթոդների եռակի վերարտադրության համար անհրաժեշտ քանակությամբ յուրաքանչյուր արտադրական հարթակից փորձագիտական հաստատություն է ներկայացնում՝

տեխնոլոգիական փաստաթղթերի (արդյունաբերական կանոնակարգի, տեխնոլոգիական կանոնակարգի կամ տեխնոլոգիական հրահանգի) պահանջներին համապատասխան արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշները.

դեղագործական սուբստանցիայի ստանդարտ նմուշները և (կամ) դեղագործական սուբստանցիայի նմուշները.

հատուկ ռեագենտները և այլ սպառման նյութեր՝ լիազորված մարմնի կողմից սույն կանոնների 34-րդ կետի համաձայն սահմանված փորձագիտական հաստատության հետ համաձայնեցմամբ։

Մինչև նմուշների տրամադրման պահը գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը կասեցվում է:

Մթերատու կենդանիների (այդ թվում՝ կենդանական ծագման ակվակուլտուրայի օբյեկտների) համար կիրառման նպատակով նախատեսված դեղագործական անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը նախաձեռնելու դեպքում և տվյալ դեղագործական անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին դիմում ներկայացնելու պահի դրությամբ Միության իրավունքի կազմում ընդգրկվող ակտերում առավելագույն թույլատրելի մակարդակի արժեքի բացակայության դեպքում դիմումատուն դեղագործական անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների հետ միաժամանակ փորձագիտական հաստատությանը լրացուցիչ տրամադրում է դեղագործական սուբստանցիայի ստանդարտ նմուշներ այն քանակությամբ, որն անհրաժեշտ է կենդանական ծագման հումքի մեջ դեղագործական անասնաբուժական դեղապատրաստուկի և (կամ) դրա մետաբոլիտների ազդող նյութերի (նյութի) մնացորդային քանակի որոշման մեթոդիկայի եռակի վերարտադրության համար, և այլ սպառման նյութեր, որոնք անհրաժեշտ են կենդանական ծագման հումքի նմուշների համապատասխան հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելու համար։

214. Իմունաբանական (իմունակենսաբանական) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն սույն կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու նպատակով անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի որոշումն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում, դիմումատուն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի փորձաքննություն անցկացնելու համար՝ որակի հսկողության մեթոդների եռակի վերարտադրության համար անհրաժեշտ քանակությամբ յուրաքանչյուր արտադրական հարթակից փորձագիտական հաստատություն է ներկայացնում՝

տեխնոլոգիական փաստաթղթերի (արդյունաբերական կանոնակարգի, տեխնոլոգիական կանոնակարգի կամ տեխնոլոգիական հրահանգի) պահանջներին համապատասխան արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշները.

թեստ-համակարգերը կամ միկրոօրգանիզմների շտամները (այն դեպքում, երբ մեթոդը դեղագրքային չէ).

ստանդարտ նմուշները.

հատուկ ռեագենտները և այլ սպառման նյութեր՝ լիազորված մարմնի կողմից սույն կանոնների 34-րդ կետի համաձայն սահմանված փորձագիտական հաստատության հետ համաձայնեցմամբ։

Դիմումատուն անհրաժեշտության դեպքում լրացուցիչ ներկայացնում է գեների հաջորդականության մոդիֆիկացիայի մասին տեղեկատվություն (միկրոօրգանիզմի շտամի գենետիկ կառուցվածքի փոփոխման դեպքում): Մինչև նմուշները ներկայացնելու պահը գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը կասեցվում է:

215. Անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության անցկացման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի որոշումն ստանալու օրվանից 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում դիմումատուի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշներ, ստանդարտ նմուշներ և, անհրաժեշտության դեպքում, այլ սպառման նյութեր չներկայացնելու դեպքում փորձագիտական հաստատությունը նշված ժամանակահատվածը լրանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, այդ մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին: Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական հաստատությունից նշված տեղեկատվությունն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն կանոնների 240-րդ կետին համապատասխան, որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն սույն կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու հաստատումը մերժելու մասին, գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը դադարեցվում է, ինչի մասին ծանուցվում են դիմումատուն, ինչպես նաև լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները՝ սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում։

216. Անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշներ, ստանդարտ նմուշներ և, անհրաժեշտության դեպքում, այլ սպառման նյութեր ստանալու դեպքում փորձագիտական հաստատությունը դիմումատուին փաստաթղթերով հաստատում է ներկայացնում դրանց ստացման մասին, անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշներ, ստանդարտ նմուշներ և, անհրաժեշտության դեպքում, այլ սպառման նյութեր ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, գնահատում է փորձաքննության համար դրանց պիտանիությունն ու անհրաժեշտ հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման հնարավորությունը և նշված ժամկետներում այդ մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին: Փորձագիտական հաստատության կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշներ, ստանդարտ նմուշներ և, անհրաժեշտության դեպքում, այլ սպառման նյութեր ստանալու օրվանից գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը վերսկսվում է:

217. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն սույն կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու նպատակով անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունը փորձագիտական հաստատության կողմից իրականացվում է ոչ ավելի, քան 90 աշխատանքային օրվա ընթացքում, որի արդյունքների հիման վրա ձևակերպվում է նախնական փորձագիտական եզրակացությունը, ինչպես նաև, սույն կանոնների 52-55-րդ կետերին համապատասխան, ձևակերպվում է դիմումատուին հասցեագրված հարցում՝ թարմացված գրանցման դոսյեի կազմի մեջ մտնող փաստաթղթերի, թարմացված գրանցման դոսյեում նշված տվյալների և պարբերական հաշվետվության, բացատրագիր-հիմնավորման մեջ նշված տվյալների վերաբերյալ պակասող (լրացուցիչ) տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ ներկայացնելու մասին։ Նախնական փորձագիտական եզրակացությունը և դիմումատուին հասցեագրված հարցումը, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը նշված ժամկետներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում են ռեֆերենտ մարմին:

218. Բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն կանոնների 240-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է սույն կանոնների պահանջներին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատումը մերժելու մասին որոշում և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն կանոնների 239-րդ կետին համապատասխան: Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը դադարեցվում է:

219. Նախնական կամ դրական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝ սկսած փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից, դիմումատուին ծանուցում է գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի շրջանակներում անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար մյուս լիազորված մարմիններին վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ներկայացնելու անհրաժեշտության մասին։

Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի շրջանակներում մյուս լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից փորձաքննության ենթակա՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթեր են համարվում՝

թարմացված գրանցման դոսյեն (ներկայացվում է դիմումատուի կողմից՝ մինչև գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգն սկսվելը).

բացատրագիր-հիմնավորումը (ներկայացվում է դիմումատուի կողմից՝ մինչև գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգն սկսվելը).

պարբերական հաշվետվությունը (ներկայացվում է դիմումատուի կողմից՝ մինչև գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգն սկսվելը).

նախնական կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը (ներկայացվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից՝ գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի ժամանակ).

անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունները (ներկայացվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից՝ գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի ժամանակ).

գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցումը (ներկայացվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից՝ գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի ժամանակ (առկայության դեպքում)).

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի համաձայնեցված նախագծերը (ներկայացվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից՝ ընթացակարգի ժամանակ):

220. Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը կասեցվում է 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետով՝ նպատակ ունենալով դիմումատուին տրամադրելու հնարավորություն՝ մյուս լիազորված մարմիններին վճարել անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարը (տուրքը) և իրականացնել գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստի թարգմանությունը ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզու, որի տարածքում ենթադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում):

221. Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար մյուս այն լիազորված մարմիններին վճարի (տուրքի) վճարման չհաստատվելու դեպքում, որոնց տարածքներում դիմումատուն պլանավորել է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը (դիմումատուն չի տրամադրել համապատասխան անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված չափով վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր), գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն կանոնների 224-րդ և 225-րդ կետերին համապատասխան, ուղարկում է դիմումատուին հասցեագրված հարցում (առկայության դեպքում):

Դիմումատուին հարցում ուղարկելուց հետո գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն իրականացնում է գործողություններ՝ սույն կանոնների 226 - 229-րդ կետերին համապատասխան։

Սույն կանոնների պահանջներին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցումը հաստատելու մասին որոշում ընդունելիս գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով՝ ընդունված որոշման մասին ծանուցում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (միայն իր անդամ պետության տարածքում այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության հնարավորությամբ), Հանձնաժողով է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին անհրաժեշտ տեղեկությունները՝ դրանք Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու համար, և դիմումատուին, փաստաթղթեր է տրամադրում՝ սույն կանոնների 235-րդ կետին համապատասխան։

222. Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար մյուս լիազորված մարմիններին վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատվելու դեպքում (դիմումատուն տրամադրել է համապատասխան անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված չափով վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին տրամադրում է թարմացված գրանցման դոսյեի, բացատրագիր-հիմնավորման և պարբերական հաշվետվության, հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունների, նախնական կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման (առկայության դեպքում) հասանելիություն:

223. Համապատասխան փորձագիտական հաստատությունը կատարում է թարմացված գրանցման դոսյեի, բացատրագիր-հիմնավորման և պարբերական հաշվետվության, հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունների, նախնական կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման (առկայության դեպքում) վերլուծություն և, անհրաժեշտության դեպքում (ի լրումն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման), սույն կանոնների 52-55-րդ կետերին համապատասխան, ձևավորում է դիմումատուին կամ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին հասցեագրված հարցում՝ թարմացված գրանցման դոսյեում, բացատրագիր-հիմնավորման և պարբերական հաշվետվության մեջ ներկայացված փաստաթղթերին և տվյալներին վերաբերող պակասող (լրացուցիչ) տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ տրամադրելու վերաբերյալ՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նյութերի հասանելիություն տրամադրելու օրվանից ոչ ուշ, քան 25 աշխատանքային օրվա ընթացքում: Այդ վերլուծության արդյունքները նշված ժամկետում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում են համապատասխան լիազորված մարմին:

224. Դիմումատուին և (կամ) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին հասցեագրված հարցումը, որը ձևավորվել է՝ ի լրումն ռեֆերենտ մարմնի հարցման, լիազորված մարմինների կողմից՝ փորձագիտական հաստատություններից այն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին, որը, իր հերթին, բոլոր լիազորված մարմիններից պատասխան ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, միավորում է այլ լիազորված մարմիններից ստացված բոլոր հարցումները (բացառությամբ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ուղղված՝ ճշտող հարցերով հարցումների (առկայության դեպքում)) սեփական հարցման հետ (ձևավորում է միավորված հարցում՝ համապատասխան հարցումների առկայության դեպքում) և այն ուղարկում է դիմումատուին՝ սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում:

225. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուին միավորված հարցումն ուղարկվելու օրվանից գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը, սույն կանոնների 52-55-րդ կետերին համապատասխան, կասեցվում է ոչ ավելի, քան 60 աշխատանքային օրով, և վերսկսվում է դիմումատուի՝ սույն կանոնների 224-րդ կետում նշված միավորված հարցման պատասխանը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնում ստանալու օրվանից, որը ոչ ուշ, քան 4 աշխատանքային օրվա ընթացքում, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է փորձագիտական հաստատություն՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար:

226. Հարցման (այդ թվում՝ միավորված հարցման)՝ դիմումատուի պատասխանն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում, փորձագիտական հաստատությունը վերլուծում է այն, պատրաստում է ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն և նշված ժամկետի շրջանակներում այդ եզրակացությունն ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

227. Դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին լրացուցիչ համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունը ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հետ միասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում նշված նախագծերը լրամշակելու վերաբերյալ հանձնարարականներ։

Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում դիմումատուին է ուղարկում նշված հանձնարարականները։

Դիմումատուի կողմից, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին համապատասխան, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի լրամշակումը, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ դրանց համաձայնեցումը, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստի՝ ռուսերենից համապատասխան անդամ պետության պետական լեզվով թարգմանությունն իրականացվում են դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականներն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նախագծերի համաձայնեցման օրը։

228. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին համապատասխանեցնելու վերաբերյալ հանձնարարականները գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուին ուղարկվելու օրվանից գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը համաձայնեցնելու օրվանից։

229. Դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններն ստանալու օրվանից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին ոչ ամբողջ ծավալով համապատասխանեցնելու (գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակին, անվտանգությանը և (կամ) արդյունավետությանն առնչվող պահանջների մասով) և (կամ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծերի ու անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստի՝ ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզվով թարգմանությունը չներկայացնելու դեպքում, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում), գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ նշված ժամկետը լրանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն կանոնների 240-րդ կետին համապատասխան, ընդունում է սույն կանոնների պահանջներին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատումը մերժելու մասին որոշում և իրականացնում է գործողություններ՝ սույն կանոնների 239-րդ կետին համապատասխան: Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը դադարեցվում է:

230. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը համաձայնեցնելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուի պատասխանի, սույն կանոնների 223-րդ կետում նշված հարցման մեջ ճշտող հարցերին իր պատասխանի, ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի ու անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի համաձայնեցված նախագծերի հասանելիություն է տրամադրում լիազորած մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին։

231. Դիմումատուի պատասխանի և (կամ) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի պատասխանի, ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի համաձայնեցված նախագծերի կատարված վերլուծության հիման վրա փորձագիտական հաստատությունը նշված փաստաթղթերի հասանելիություն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, համապատասխան լիազորված մարմնին տեղեկացնում է գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի շրջանակներում ներկայացված՝ թարմացված գրանցման դոսյեն որպես սույն կանոնների պահանջներին համապատասխանող ճանաչելու հնարավորության կամ անհնարինության մասին (համապատասխան անդամ պետության տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության հնարավորությամբ կամ անհնարինությամբ)։ Լիազորված մարմինները, իրենց հերթին, իրենց տեղեկացման օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, սույն կանոնների 241-րդ կետին համապատասխան, որոշում են ընդունում թարմացված գրանցման դոսյեն ճանաչելու կամ չճանաչելու վերաբերյալ (համապատասխան անդամ պետության տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության հնարավորությամբ կամ անհնարինությամբ) և սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում այդ մասին ծանուցում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին:

232. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարությամբ փորձագիտական հաստատությունը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ բոլոր անդամ պետությունների լիազորված մարմինների որոշումները գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, ձևակերպում է համահավաք փորձագիտական եզրակացություն, որն արտացոլում է յուրաքանչյուր լիազորված մարմնի որոշումը՝ թարմացված գրանցման դոսյեն ճանաչելու կամ չճանաչելու մասին՝ համապատասխան անդամ պետության տարածքում այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության հնարավորությամբ կամ անհնարինությամբ, և նշված ժամկետի շրջանակներում այն ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

233. Համահավաք փորձագիտական եզրակացության հիման վրա գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ փորձագիտական հաստատությունից այն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, որոշում է ընդունում անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի՝ սույն կանոնների պահանջներին համապատասխան այն անդամ պետությունների տարածքներում շրջանառության հնարավորության մասին, որոնց լիազորված մարմինները հաստատել են այդ պատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցումը սույն կանոնների պահանջներին, կամ սույն կանոնների պահանջներին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատումը մերժելու մասին։

234. Համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը (սույն կանոնների 221-րդ կետով նախատեսված դեպքում) սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից սույն կանոնների պահանջներին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատման վերաբերյալ դրական որոշում ընդունելու օրվանից սկսած, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին: Ընդ որում, պետք է ապահովված լինի փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների վերաբերյալ տեղեկությունների գաղտնիությունը:

235. Սույն կանոնների պահանջներին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատման վերաբերյալ դրական որոշում ընդունելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում, իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝

ա) ընդունված որոշման մասին ծանուցում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին՝ սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով.

բ) ձևակերպում է գրանցում՝ հաշվի առնելով սույն կանոնների 236-րդ և 237-րդ կետերով նախատեսված պայմանները, անասնաբուժական դեղապատրաստուկին շնորհելով նոր գրանցման համար՝ սույն կանոնների 32-րդ կետին համապատասխան.

գ) Հանձնաժողով է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու համար.

դ) դիմումատուին է տրամադրում (բացառությամբ սույն կանոնների 206-րդ կետով նախատեսված դեպքերի)՝

անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթ.

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը ռուսերենով և այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում ենթադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում).

առաջնային և, առկայության դեպքում, երկրորդական փաթեթվածքների համաձայնեցված մանրակերտները ռուսերենով և այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում ենթադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում), դրանց վրա նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը:

236. Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի արդյունքներով (այն անդամ պետությունների տարածքներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների շրջանառության հնարավորությամբ, որոնց լիազորված մարմինները համաձայնել են սույն կանոնների պահանջներին դրանց գրանցման դոսյեների համապատասխանեցմանը) ձևակերպվում է՝

ա) 5 տարով գրանցում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկին նոր գրանցման համարի շնորհմամբ և դրա գործողության ժամկետի ավարտից հետո գրանցումը հաստատելու անհրաժեշտությամբ, եթե անասնաբուժական դեղապատրաստուկն անդամ պետությունում գրանցված է եղել 5 տարվանից պակաս ժամանակահատվածում՝ նախքան գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման վերաբերյալ դիմում ներկայացնելը.

բ) անժամկետ գրանցում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկին շնորհելով նոր գրանցման համար, եթե նախքան գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման վերաբերյալ դիմում ներկայացնելը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկը 5 տարին գերազանցող ժամանակահատվածում գրանցված է եղել առնվազն մեկ անդամ պետության տարածքում և դրա հետ մեկտեղ՝ շրջանառության մեջ է գտնվել առնվազն 3 տարվա ընթացքում:

237. Անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված և սույն կանոնների թիվ 16 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն՝ իրենց բաղադրության մեջ ազդող նյութեր ունեցող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների (մեկ ազդող նյութով) առնչությամբ (համապատասխան դեղագրքային հոդվածի առկայության դեպքում)՝ Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական այդ դեղապատրաստուկների շրջանառության հնարավորությամբ ձևակերպվում է՝

5 տարով գրանցում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկին նոր գրանցման համարի շնորհմամբ և դրա գործողության ժամկետի ավարտից հետո գրանցումը հաստատելու անհրաժեշտությամբ, եթե անասնաբուժական դեղապատրաստուկն անդամ պետությունում գրանցված է եղել 5 տարվանից պակաս ժամանակահատվածում՝ նախքան գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման վերաբերյալ դիմում ներկայացնելը.

անժամկետ գրանցում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկին շնորհելով նոր գրանցման համար, եթե նախքան գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման վերաբերյալ դիմում ներկայացնելը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը 5 տարին գերազանցող ժամանակահատվածում գրանցված է եղել առնվազն մեկ անդամ պետության տարածքում և դրա հետ մեկտեղ շրջանառության մեջ է գտնվել առնվազն 3 տարվա ընթացքում:

238. Լիազորված մարմինները նախաձեռնում են անդամ պետության պահանջներին համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը չեղարկելու ընթացակարգ (այդպիսի գրանցման առկայության դեպքում)՝ այդ անդամ պետության օրենսդրությամբ նախատեսված կարգով՝ ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ սկսած դրանց ծանուցումից՝

ա) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից՝ սույն կանոնների պահանջներին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատման վերաբերյալ իր կողմից ընդունված դրական որոշման մասին (բացառությամբ սույն կանոնների 206-րդ կետով նախատեսված դեպքերի).

բ) մյուս անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված և սույն կանոնների թիվ 16 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն՝ իրենց բաղադրության մեջ ազդող նյութեր ունեցող (մեկ ազդող նյութով) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների վերաբերյալ (համապատասխան դեղագրքային հոդվածի առկայության դեպքում)՝ իր կողմից սույն կանոնների 206-րդ կետին համապատասխան ընդունված որոշման մասին։

239. Սույն կանոնների պահանջներին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատումը մերժելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝ սկսած այդ որոշումն ընդունելու օրվանից, իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝

ա) դիմումատուին է ուղարկում համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում) .

բ) մերժելու պատճառները նշելով՝ ընդունված որոշման մասին ծանուցում է այն լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց անդամ պետությունների տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը.

գ) համահավաք կամ ամփոփիչ (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն է տրամադրում այն լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց անդամ պետությունների տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը:

240. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից սույն կանոնների պահանջներին թարմացված գրանցման դոսյեի անհամապատասխանության մասին որոշում (սույն կանոնների պահանջներին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատման մերժում) ընդունելու համար հիմքեր են՝

ա) որոշումն առ այն, որ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակը, անվտանգությունն ու արդյունավետությունը չեն հաստատվել ստացված տվյալներով.

բ) դիմումատուի կողմից՝ սահմանված ժամկետում անասնաբուժական դեղամիջոցի որակի հսկողության մեթոդների վերարտադրման համար անհրաժեշտ դրա նմուշները, ստանդարտ նմուշները և, անհրաժեշտության դեպքում, այլ սպառման նյութեր, փորձագիտական եզրակացությանը համապատասխան՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանները (այդ թվում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի ճշգրտված փաստաթղթերը) չներկայացնելը.

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին չհամապատասխանեցնելը (գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակին, անվտանգությանը և (կամ) արդյունավետությանը վերաբերող պահանջների մասով) և (կամ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստի՝ ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզվով թարգմանությունը չներկայացնելը, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում).

դ) թարմացված գրանցման դոսյեում ներկայացված տվյալների անհավաստիության հայտնաբերումը.

ե) համապատասխան անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունն արգելող՝ հիվանդությունների կանխարգելման և (կամ) վերացման ծրագրերի կամ այլ անասնաբուժական միջոցառումների իրագործումն անդամ պետության տարածքում (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից որոշումն ընդունվում է միայն իր պետության տարածքի մասով).

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սուբստանցիայի մեջ մտնող նյութերի շրջանառության արգելքը կամ սահմանափակումը (կիրառման սահմանափակումը) Միության մաքսային տարածքում կամ որևէ անդամ պետության տարածքում (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից որոշումն ընդունվում է միայն իր պետության տարածքի մասով).

է) բացասական արդյունքով դեղագործական տեսչական ստուգման ավարտը և, որպես հետևանք, սերտիֆիկատի բացակայությունը.

ը) Միության իրավունքի կազմում ընդգրկվող ակտերում՝ մթերատու կենդանիների (այդ թվում՝ կենդանական ծագման ակվակուլտուրայի օբյեկտների) համար կիրառման նպատակով նախատեսված դեղագործական անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի ավարտի պահի դրությամբ առավելագույն թույլատրելի մակարդակի արժեքի բացակայությունը (հաշվի առնելով սույն կանոնների 195-րդ կետի երրորդ պարբերության մեջ նշված ընթացակարգը)։

241. Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգին մասնակցող լիազորված մարմնի կողմից համապատասխան անդամ պետության տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը մերժելու համար հիմքեր են՝

ա) սույն կանոնների թիվ 11 հավելվածին համապատասխան ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի թարմացված գրանցման դոսյեի տվյալներով չեն հաստատվում դրա որակը, անվտանգությունը և արդյունավետությունը (կցելով այն պատճառների մանրամասն հիմնավորումը, որոնց հիման վրա ընդունվել է տվյալ որոշումը, նշելով սույն կանոնների 219-րդ կետի երկրորդ պարբերության համաձայն մյուս լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից՝ գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի իրականացման շրջանակներում փորձաքննության ենթակա՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի կոնկրետ կետերը (բաժինները) (այդ փաստաթղթերում թույլ տրված տեխնիկական բնույթի սխալները չեն կարող հիմք լինել համապատասխան անդամ պետության տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը մերժելու համար), և հաշվի առնելով սույն կանոնների 52-րդ կետի համաձայն ճշտող հարցերով հարցում ձևավորելու հնարավորությունը)։ Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում նշված որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության ցուցանիշներին վերաբերող մասով՝ փորձագիտական հաստատության կողմից տրամադրված հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությանը վերաբերող հարցերի առկայության դեպքում շահագրգիռ լիազորված մարմինների միջև անցկացվում են խորհրդակցություններ.

բ) գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի իրականացման շրջանակներում ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունն արգելող՝ հիվանդությունների կանխարգելման և (կամ) վերացման ծրագրերի կամ այլ անասնաբուժական միջոցառումների իրագործումն անդամ պետության տարածքում.

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սուբստանցիայի մեջ մտնող նյութերի շրջանառության արգելքը կամ սահմանափակումը (կիրառման սահմանափակումը) Միության մաքսային տարածքում կամ որևէ անդամ պետության տարածքում.

դ) թարմացված գրանցման դոսյեում ներկայացված տվյալների անհավաստիության հայտնաբերումը (կցելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի թարմացված գրանցման դոսյեի տվյալների անհավաստիության հայտնաբերման փաստի մանրամասն հիմնավորումը, նշելով սույն կանոնների 219-րդ կետի երկրորդ պարբերության համաձայն մյուս լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից՝ գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի իրականացման շրջանակներում փորձաքննության ենթակա՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի կոնկրետ կետերը (բաժինները))։

242. Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի ավարտի ամսաթիվն է Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկությունների ներառման ամսաթիվը կամ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից սույն կանոնների պահանջներին թարմացված գրանցման դոսյեի անհամապատասխանության մասին որոշման ընդունման ամսաթիվը (սույն կանոնների պահանջներին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատումը մերժելը):

9. Սույն կանոններին համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը ճանաչելու կարգը

243. Սույն կանոններին համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը ճանաչելու կարգը կիրառվում է այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից, այն պետությունների (այդ թվում՝ անդամ պետությունների) լիազորված մարմինների և փորձագիտական հաստատությունների կողմից, որոնց տարածքներում այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը չունի շրջանառության իրավունք՝ գրանցման պայմաններին համապատասխան՝ ներառյալ Միությանը նոր միացած պետությունները (այսուհետ համապատասխանաբար՝ նոր անդամ պետությունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ճանաչման ընթացակարգ, նոր լիազորված մարմին և (կամ) նոր փորձագիտական հաստատություն)՝ բացառությամբ՝

այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների, որոնք գրանցված են սույն կանոններին համապատասխան, և որոնց բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր, կամ որոնք դասվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ սույն կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն.

այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների (մեկ ազդող նյութով), որոնց մասով, սույն կանոնների 206-րդ կետի համաձայն, չի պահանջվում գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի իրականացումը, և որոնց բաղադրության մեջ առկա են ազդող նյութեր (համապատասխան դեղագրքային հոդվածի առկայության դեպքում)՝ սույն կանոնների թիվ 16 հավելվածով նախատեսված ցանկի համաձայն։

Նոր անդամ պետությունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ճանաչման ընթացակարգը նախաձեռնում է դիմումատուն:

244. Նոր անդամ պետությունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ճանաչման ընթացակարգի իրականացման ժամկետը չպետք է գերազանցի նոր լիազորված մարմնի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթեր ստանալու օրվանից մինչև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու օրն ընկած ժամանակահատվածից սկսած 85 աշխատանքային օրը (սույն կանոնների թիվ 9 հավելվածի 9.13 բլոկ-սխեմա)։

245. Նոր անդամ պետությունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ճանաչման նպատակով դիմումատուն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առաջնային գրանցման պահի դրությամբ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին հանդիսացող լիազորված մարմին է ներկայացնում ռուսերենով հետևյալը՝

ա) Միությունում սույն կանոններին համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը ճանաչելու մասին դիմում՝ թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային եղանակով՝ սույն կանոնների թիվ 10 հավելվածով նախատեսված ձևով (ձև 10.6) (այսուհետ՝ նոր անդամ պետությունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը ճանաչելու մասին դիմում).

բ) այդ անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում և կարգով նոր լիազորված մարմնին վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր։

246. Նոր լիազորված մարմինների և (կամ) նոր փորձագիտական հաստատությունների և Հանձնաժողովի հետ հետագա տեղեկատվական փոխգործակցության նպատակով նոր անդամ պետությունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը ճանաչելու մասին դիմում ստանալու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ դիմումին շնորհում է եզակի համար՝ սույն կանոնների 61-րդ կետով սահմանված սխեմային համապատասխան:

247. Նոր անդամ պետություններում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ճանաչման ընթացակարգի ժամանակ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի, նոր լիազորված մարմինների և (կամ) նոր փորձագիտական հաստատությունների ու Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է սույն կանոնների թիվ 5 հավելվածով նախատեսված կարգին համապատասխան:

248. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուին, նոր լիազորված մարմնին և (կամ) նոր փորձագիտական հաստատությանը ծանուցում է նոր անդամ պետությունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ճանաչման վերաբերյալ ընդունված դիմումի մասին՝ նշելով դրան շնորհված եզակի համարը, և նոր լիազորված մարմնին և (կամ) նոր փորձագիտական հաստատությանը փորձաքննության անցկացման համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի հասանելիություն տրամադրելու մասին՝ սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում։

249. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի հասանելիությունը նոր լիազորված մարմնին և (կամ) նոր փորձագիտական հաստատությանը տրամադրվում է իրեն ծանուցում ուղարկելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում: Նոր անդամ պետությունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ճանաչման ընթացակարգի շրջանակներում նոր լիազորված մարմնի և (կամ) նոր փորձագիտական հաստատության կողմից փորձաքննության ենթակա՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթեր են համարվում՝

ա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն (Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում տեղադրված փաստաթղթերի հասանելիությունը տրամադրվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից).

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության ժամանակահատվածի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության ու արդյունավետության կանոնավոր մոնիթորինգի արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվությունը (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից տրամադրվում է նոր լիազորված մարմնի հարցման հիման վրա).

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ժամանակահատվածի համար, սակայն ոչ ավելի, քան դրա փաստացի շրջանառության վերջին 5 տարվա համար պարբերական հաշվետվությունը և այլ նյութեր (առկայության դեպքում), որոնք դիմումատուի նախաձեռնությամբ ներկայացվել են դեղազգոնության շրջանակներում (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից տրամադրվում են նոր լիազորված մարմնի հարցման հիման վրա).

դ) համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը (սույն կանոններով սահմանված դեպքերում)՝ նոր անդամ պետությունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ճանաչման մասին դիմումը ներկայացնելու օրվա դրությամբ ավարտված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման, դրա գրանցումը հաստատելու, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգերի արդյունքների հիման վրա (Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում տեղադրված փաստաթղթի հասանելիությունը տրամադրվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից).

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգը (բաց հասանելիությամբ տեղադրված է Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում).

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի թարգմանությունը ռուսերենից նոր անդամ պետության պետական լեզու (նոր անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում) (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ներկայացվում է նոր անդամ պետության նոր լիազորված մարմնի հարցման հիման վրա).

է) անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթուղթը (Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում տեղադրված փաստաթղթի հասանելիությունը տրամադրվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից).

ը) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտը (բաց հասանելիությամբ տեղադրված է Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում).

թ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի վրա զետեղված տեքստի թարգմանությունը ռուսերենից նոր անդամ պետության պետական լեզու (նոր անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում) (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ներկայացվում է նոր լիազորված մարմնի հարցման հիման վրա)։

250. Նոր անդամ պետությունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ճանաչման ընթացակարգի իրականացման մեկնարկի ամսաթիվն է նոր անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից փորձաքննություն անցկացնելու համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի հասանելիություն ստանալու ամսաթիվը:

251. Նոր լիազորված մարմինն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերն ուղարկում է նոր փորձագիտական հաստատություն՝ այդ փաստաթղթերի հասանելիություն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննությունը նոր փորձագիտական հաստատության կողմից անցկացվում է 45 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում, որի արդյունքներով նոր լիազորված մարմինը 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ ընդունում է իր տարածքում սույն կանոններին համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությանը համաձայնության (կամ անհամաձայնության) մասին որոշում և այն ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին՝ սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում:

252. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարությամբ փորձագիտական հաստատությունը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նոր լիազորված մարմնի՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ որոշումն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 4 աշխատանքային օրվա ընթացքում, վերաձևակերպում է համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը (սույն կանոններով սահմանված դեպքերում)՝ հաշվի առնելով նոր լիազորված մարմնի կողմից ընդունված որոշումը, և նշված ժամկետի շրջանակներում այն ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին:

253. Համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հիման վրա (սույն կանոններով սահմանված դեպքերում) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ փորձագիտական հաստատությունից այն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, որոշում է ընդունում այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի՝ այն անդամ պետության տարածքում շրջանառության հնարավորության (շրջանառությունը մերժելու) մասին, որի լիազորված մարմինը նոր լիազորված մարմինն է։

254. Արդիականացված համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը (սույն կանոններով սահմանված դեպքերում) սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝ սկսած գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նոր անդամ պետությունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը ճանաչելու վերաբերյալ որոշում ընդունելու օրվանից, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին: Ընդ որում, պետք է ապահովված լինի փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների վերաբերյալ տեղեկությունների գաղտնիությունը:

255. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ այն անդամ պետության տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության հնարավորության մասին որոշում ընդունելիս, որտեղ այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը գործող գրանցման պայմաններով նախկինում չէր կարող շրջանառության մեջ գտնվել, այդ որոշումն ընդունելու օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում, նոր լիազորված մարմիններին և (կամ) նոր փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է ընդունված որոշման մասին՝ սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին անհրաժեշտ տեղեկություններ է ներկայացնում Հանձնաժողով՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում դրանք ներառելու համար, և դիմումատուին է տրամադրում՝

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման արդիականացված հրահանգը՝ ռուսերենով և նոր անդամ պետության պետական լեզվով (նոր անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում).

առաջնային և, առկայության դեպքում, երկրորդական փաթեթվածքների արդիականացված մանրակերտները՝ ռուսերենով և նոր անդամ պետության պետական լեզվով (նոր անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում)՝ դրանց վրա նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը.

Ընդ որում, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման գործողության ժամկետները չեն փոխվում և արդիական են այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համար, որի վերաբերյալ որոշում է ընդունվել այն անդամ պետության տարածքում դրա շրջանառության հնարավորության մասին, որտեղ այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը գործող գրանցման պայմաններով նախկինում չէր կարող շրջանառության մեջ գտնվել՝ նոր անդամ պետությունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ճանաչման մասին տեղեկությունները Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու օրվանից:

256. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ այն անդամ պետության տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության անհնարինության մասին որոշում ընդունելիս, որտեղ այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը գործող գրանցման պայմաններով նախկինում չէր կարող շրջանառության մեջ գտնվել, այդ որոշումն ընդունելու օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում, Հանձնաժողով է ներկայացնում համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության արդիականացված տարբերակը (սույն կանոններով սահմանված դեպքերում)՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում նախկինում տեղադրվածը փոխարինելու համար։

257. Նոր անդամ պետությունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ճանաչման ընթացակարգի ավարտի ամսաթիվն է Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկությունների ներառման ամսաթիվը կամ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից՝ նոր անդամ պետությունում սույն կանոններին համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ճանաչումը մերժելու մասին որոշում ընդունելու ամսաթիվը:

10. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը   
չեղարկելու կարգը

258. Մի քանի անդամ պետությունների տարածքներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը չեղարկելու մասին որոշումն ընդունվում է այն լիազորված մարմնի կողմից, որը գրանցման օրվա դրությամբ հանդես էր գալիս որպես գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին, իսկ անդամ պետություններից մեկի տարածքում՝ որպես այդ անդամ պետության լիազորված մարմին (բացառությամբ սույն կանոնների 260-րդ կետով նախատեսված դեպքի) հետևյալ դեպքերում՝

ա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը չեղարկելու մասին դիմումի տրամադրումը (ներկայացումը).

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից մտավոր սեփականության իրավունքների խախտման մասին անդամ պետության դատարանի կողմից վճիռ կայացվելը.

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սուբստանցիայի մեջ այն անասնաբուժական դեղամիջոցների ցանկում ներառված անասնաբուժական դեղամիջոցների առկայությունը, որոնց կիրառումը մթերատու կենդանիների համար արգելված է Միության մաքսային տարածքում՝ սույն կանոնների թիվ 4 հավելվածին համապատասխան.

դ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման՝ դրա արդյունավետությունը գերազանցող ռիսկի վերաբերյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կամ լիազորված մարմնի կողմից եզրակացություն ներկայացնելը, որը պատրաստվել է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման անվտանգության ու արդյունավետության կանոնավոր մոնիթորինգի արդյունքների մասին հաշվետվության վերլուծության հիման վրա՝ թիվ 17 հավելվածով սահմանված ձևի համաձայն.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի մեջ այնպիսի փոփոխությունների կատարումից հրաժարվելը, որոնք առնչվում են հաստատված նոր տվյալներին առ այն, որ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ռիսկը գերազանցում է դրա արդյունավետությունը.

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից այն տեղեկատվությունը չներկայացնելը, որը կարող է հանգեցնել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության, այդ տեղեկատվությունն ստանալու օրվանից 30 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

259. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ակնկալվող օգուտի նկատմամբ դրա կիրառման ռիսկի գերազանցման պատճառով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը չեղարկելիս լիազորված մարմինները (3 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցելով գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին) և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը (3 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցելով այն լիազորված մարմիններին, որոնց անդամ պետությունների տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը) ձեռնարկում են անասնաբուժական այդ դեղապատրաստուկը շրջանառությունից հետ կանչելուն ուղղված համապատասխան միջոցներ (գործողություններ)։

260. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ նախաձեռնությամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը չեղարկելու նպատակով դիմումատուն ներկայացնում է այն անդամ պետություներից որևէ մեկի ցանկացած լիազորված մարմին, որի տարածքում գրանցված է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, որը դառնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը չեղարկելու մասին դիմում՝ թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային եղանակով՝ ռուսերենով՝ սույն կանոնների թիվ 10 հավելվածով նախատեսված ձևով (ձև 10.7):

261. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը չեղարկելու ընթացակարգը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից իրականացվում է անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

262. Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին:

263. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը չեղարկելու մասին որոշում ընդունած լիազորված մարմինը Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում կատարվող համապատասխան փոփոխությունները Հանձնաժողով է ներկայացնում գրանցումը չեղարկելու մասին որոշում ընդունելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, ընդ որում՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրից չեն հանվում անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները, որի գրանցումը չեղարկվել է։

11. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը կասեցնելու կարգը

264. Մի քանի անդամ պետությունների տարածքներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության կասեցման մասին որոշումը (համապատասխան նշում կատարելով Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում) ընդունվում է այն լիազորված մարմնի կողմից, որն այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման օրվա դրությամբ հանդես էր գալիս որպես գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին, իսկ անդամ պետություններից մեկի տարածքում (համապատասխան նշում կատարելով Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում)՝ այդ անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից՝ հետևյալի հիման վրա՝

ա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի մեջ չնշված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ անցանկալի ռեակցիաների, անցանկալի չկանխատեսված ռեակցիաների, անցանկալի լուրջ ռեակցիաների մասին, այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետ դրա փոխազդեցության այն առանձնահատկությունների մասին տեղեկատվության ստացումը, որոնք կարող են վտանգ ներկայացնել մարդու կամ կենդանիների առողջության, կյանքի համար՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը կիրառելիս, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ՝ դրա կիրառման հրահանգի մեջ պարունակվող տվյալներին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետության և անվտանգության մասին տվյալների անհամապատասխանության մասին՝ ստացված՝

երրորդ երկրների՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում իրավասու մարմիններից (այսուհետ՝ իրավասու մարմին).

անասնաբուժական հսկողություն (վերահսկողություն), այդ թվում՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում պետական հսկողություն (վերահսկողություն) իրականացնող այլ լիազորված մարմիններից.

անասնաբուժական դեղապատրաստուկների իրավատերերից.

անձանցից՝ ըստ իրենց մասնագիտական գործունեության բնույթի.

անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտներից.

անդամ պետությունների այլ լիազորված մարմիններից՝ ըստ իրենց մասնագիտական գործունեության բնույթի.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության կասեցման մասին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ նախաձեռնողական դիմումը (նշելով շրջանառությունը վերսկսելու ենթադրվող ամսաթիվը)՝ թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային եղանակով՝ ռուսերենով՝ սույն կանոնների թիվ 10 հավելվածով նախատեսված ձևով (ձև 10.8).

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների որակի ընտրանքային հսկողության իրականացման արդյունքներով՝ անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողի կողմից շրջանառության մեջ դրվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին անհամապատասխանության կանոնավոր հայտնաբերում (օրացուցային տարվա ընթացքում առնվազն 3 տարբեր սերիաներ).

դ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից պարբերական հաշվետվության արդյունքները (թղթային կրիչով և էլեկտրոնային եղանակով) սույն կանոններով նախատեսված ժամկետներում չներկայացնելը.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի ընտրանքային հսկողության իրականացման արդյունքներով լիազորված մարմնի կողմից տրված կարգադրագիրն անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողի կողմից չկատարելը.

զ) պարբերական դեղագործական տեսչական ստուգման ընթացքում Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին արտադրության (առանձին արտադրական հարթակի) անհամապատասխանության հայտնաբերումը։ Այդ անհամապատասխանությունը նշվում է դեղագործական տեսչական ստուգում իրականացնելու արդյունքներով լիազորված մարմնի կողմից տրված կարգադրագրի մեջ։

է) սերտիֆիկատի գործողության ժամկետը լրանալը։

265. Մի քանի անդամ պետության տարածքներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիայի շրջանառությունը կասեցնելու վերաբերյալ որոշումն ընդունվում է այն լիազորված մարմնի կողմից, որն այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման օրվա դրությամբ հանդես էր գալիս որպես գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին, իսկ անդամ պետություններից մեկի տարածքում՝ այդ անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից՝ հետևյալի հիման վրա՝

ա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիայի շրջանառության կասեցման մասին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ նախաձեռնողական դիմումը (նշելով շրջանառությունը վերսկսելու ենթադրվող ամսաթիվը)՝ թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային եղանակով՝ ռուսերենով՝ սույն կանոնների թիվ 10 հավելվածով նախատեսված ձևով (ձև 10.8).

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների որակի ընտրանքային հսկողության իրականացման արդյունքներով անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին որոշակի սերիայի անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշների անհամապատասխանության առաջնային հայտնաբերումը։

266. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը կամ լիազորված մարմինը (3 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցելով գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին) այն տեղեկատվությունն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, որը նշված է՝

սույն կանոնների 264-րդ կետի «ա» ենթակետում, որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը կասեցնելու մասին՝ մինչև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից այն տվյալները ներկայացնելու օրը, որոնցով հաստատվում է, որ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հնարավոր ռիսկի և ակնկալվող օգուտի հարաբերակցությունը մնում է բարենպաստ, կցելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից լրացուցիչ անցկացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի փորձաքննությունների և դրա անվտանգության ու արդյունավետության գնահատման արդյունքները.

սույն կանոնների 264-րդ կետի «բ» ենթակետում, որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության կասեցման մասին՝ մինչև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը վերսկսելու մասին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից նախաձեռնողական դիմում ներկայացնելու օրը, սակայն ոչ ավելի, քան անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը կասեցնելու մասին նրա նախաձեռնողական դիմումի մեջ նշված ժամկետով.

սույն կանոնների 264-րդ կետի «գ» ենթակետում, որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության կասեցման մասին՝ մինչև անասնաբուժական դեղամիջոցներ արտադրողի կողմից շրջանառության մեջ դրվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին անհամապատասխանության պատճառներն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից հայտնաբերման և վերացման օրն ընկած ժամկետով.

սույն կանոնների 264-րդ կետի «դ» ենթակետում, որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության կասեցման մասին՝ մինչև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից պարբերական հաշվետվության արդյունքները ներկայացնելու օրը.

սույն կանոնների 264-րդ կետի «ե» ենթակետում, որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության կասեցման մասին՝ մինչև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի ընտրանքային հսկողության իրականացման արդյունքներով լիազորված մարմնի կողմից տրված կարգադրագրի մեջ նշված խախտումներն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից վերացնելը հաստատելու օրը.

սույն կանոնների 264-րդ կետի «զ» ենթակետում, որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության կասեցման մասին՝ մինչև դեղագործական տեսչական ստուգման իրականացման արդյունքներով լիազորված մարմնի կողմից տրված կարգադրագրի մեջ նշված՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին արտադրության (առանձին արտադրական հարթակի) անհամապատասխանությունը վերացնելը հաստատելու օրը.

սույն կանոնների 264-րդ կետի «է» ենթակետում, որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության կասեցման մասին՝ մինչև գործող սերտիֆիկատը տրամադրելու օրը։

Ընդունված որոշման մասին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատերը ծանուցվում է թղթային կրիչով և էլեկտրոնային փոստի միջոցով՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կամ լիազորված մարմնի կողմից որոշում ընդունվելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության կասեցման պատճառները:

267. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից սույն կանոնների 266-րդ կետի երկրորդ պարբերությանը համապատասխան ներկայացված՝ լրացուցիչ կատարված փորձաքննությունների արդյունքները և այլ նյութեր՝ դրանց ստացման օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կամ լիազորված մարմնի կողմից ուղարկվում են փորձագիտական հաստատություն՝ վերլուծության համար:

268. Փորձագիտական հաստատության եզրակացությունն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը կամ լիազորված մարմինը՝

ա) որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության կասեցման մասին՝ մինչև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ մարդու կամ կենդանիների առողջության, կյանքի համար վտանգ ներկայացնող պատճառները վերացնելը կամ մինչև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի մեջ փոփոխություններ կատարելու օրն ընկած ժամկետով (եթե փորձագիտական հաստատության կողմից եզրակացություն է արվել այն մասին, որ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումը վտանգ է ներկայացնում մարդու կամ կենդանիների առողջության, կյանքի համար և (կամ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները չեն համապատասխանում դրա կիրառման հրահանգի մեջ պարունակվող տեղեկություններին) և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջը ծանուցում է (թղթային կրիչով և էլեկտրոնային փոստի միջոցով) ընդունված որոշման մասին՝ նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության կասեցման պատճառները և կցելով փորձագիտական հաստատության եզրակացության պատճենը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջն ուղարկում է (թղթային կրիչով և էլեկտրոնային փոստի միջոցով) փորձագիտական հաստատության եզրակացության պատճենը (եթե փորձագիտական հաստատության կողմից եզրակացություն է արվել այն մասին, որ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումը վտանգ չի ներկայացնում մարդու կամ կենդանիների առողջության, կյանքի համար, իսկ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները համապատասխանում են դրա կիրառման հրահանգի մեջ պարունակվող տեղեկություններին)։

269. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը կամ լիազորված մարմինը (3 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցելով գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին) այն տեղեկատվությունն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, որը նշված է՝

սույն կանոնների 265-րդ կետի «ա» ենթակետում, որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիայի շրջանառության կասեցման մասին՝ մինչև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիայի շրջանառությունը վերսկսելու մասին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից նախաձեռնողական դիմում ներկայացնելու օրը, սակայն ոչ ավելի, քան անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիայի շրջանառությունը կասեցնելու մասին նրա նախաձեռնողական դիմումի մեջ նշված ժամկետով.

սույն կանոնների 265-րդ կետի «բ» ենթակետում, որոշում է ընդունում որոշակի սերիայի անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության կասեցման մասին՝ մինչև անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին որոշակի սերիայի անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների անհամապատասխանության պատճառներն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից պարզման և վերացման օրն ընկած ժամկետով։

Ընդունված որոշման մասին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատերը ծանուցվում է թղթային կրիչով և էլեկտրոնային փոստի միջոցով՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կամ լիազորված մարմնի կողմից որոշում ընդունվելու օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիայի շրջանառության կասեցման պատճառները:

270. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որոշակի սերիայի անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին անհամապատասխանություն հայտնաբերելու դեպքում անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողը պարտավոր է կատարել ստացված տեղեկատվության հավաստիության ստուգում։

Անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիայի անհամապատասխանության մասին տեղեկատվության հավաստիության հաստատման դեպքում անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողն այդ տեղեկատվության հավաստիության հաստատման օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում, պարտավոր է մշակել վնաս հասցնելը կանխելուն ուղղված միջոցառումների ծրագիր և այն համաձայնեցնել գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կամ լիազորված մարմնի հետ։

Անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիայի համապատասխանության մասին տեղեկատվության հավաստիության հաստատման դեպքում անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողը այդ տեղեկատվության հավաստիության հաստատման օրվանից ոչ ուշ, քան 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում, պարտավոր է այդ մասին ծանուցել գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին կամ լիազորված մարմնին, ինչի հիման վրա իրենք որոշում են ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որոշակի սերիաների շրջանառությունը վերսկսելու մասին։

271. Վնաս պատճառելը կանխելուն ուղղված միջոցառումների ծրագիրը պետք է ներառի վնաս պատճառելու վտանգի առարկության ու դրա կանխման եղանակների մասին ձեռք բերողներին, այդ թվում՝ սպառողներին տեղեկացման միջոցառումներ, ինչպես նաև այդ միջոցառումների իրականացման ժամկետները։ Եթե վնաս պատճառելը կանխելու համար անհրաժեշտ է կատարել լրացուցիչ ծախսեր, ապա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատերը պարտավոր է իր ուժերով իրականացնել վնաս պատճառելը կանխելուն ուղղված բոլոր միջոցառումները, իսկ դրանց իրականացման անհնարինության դեպքում հայտարարել արտադրանքը հետ կանչելու մասին և փոխհատուցել դրա հետ կապված՝ ձեռք բերողներին պատճառված կորուստները։

272. Թերությունների վերացումը, ինչպես նաև արտադրանքը թերությունների վերացման վայր առաքելը և ձեռք բերողներին, այդ թվում՝ սպառողներին այն վերադարձնելը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից իրականացվում է իր հաշվին։

273. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը կամ լիազորված մարմինը «Ինտերնետ» տեղեկատվական հեռահաղորդակցական ցանցում՝ իր պաշտոնական կայքում տեղադրում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որոշակի սերիաների շրջանառության կասեցման կամ վերսկսման առնչությամբ ընդունված որոշումների մասին տեղեկատվություն՝ համապատասխան որոշում ընդունելու օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

274. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կամ լիազորված մարմնի կողմից ընդունված որոշման հիման վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կամ դրա որոշակի սերիայի շրջանառության կասեցման կամ վերսկսման կապակցությամբ՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կարգավիճակը փոխվում է համապատասխան որոշում ընդունելու օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

12. Տարաձայնությունների կարգավորումը   
որոշումներ ընդունելու մասով

275. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկները գրանցելու կամ անասնաբուժական դեղամիջոցների գրանցման, ինչպես նաև Միության մաքսային տարածքում դրանց շրջանառության հետ կապված կապված այլ ընթացակարգեր իրականացնելու ընթացքում առաջացող տարաձայնությունների կարգավորումն իրականացվում է՝ հաշվի առնելով Միության փորձագիտական խորհրդի (այսուհետ՝ փորձագիտական խորհուրդ) հանձնարարականները, որը գործում է Եվրասիական տնտեսական միության փորձագիտական խորհրդի մասին հիմնադրույթին համապատասխան՝ թիվ 18 հավելվածի համաձայն։

276. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման և գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման արդյունքներով լիազորված մարմնի (այդ թվում՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի) կողմից ընդունված որոշման հետ համաձայն չլինելու դեպքում դիմումատուն՝ իրեն հասցեագրված համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության (սույն կանոններով սահմանված դեպքերում) ուղարկման օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում, իրավունք ունի գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ներկայացնելու ռուսերենով՝ ազատ ոճով դիմում (թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային եղանակով)՝ փորձագիտական խորհրդի նիստում անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության արդյունքները լրացուցիչ քննարկելու անհրաժեշտության մասին՝ դիմումին կցելով իր դիրքորոշման հիմնավորումը:

277. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ սույն կանոնների 276-րդ կետում նշված դիմումի ընդունման օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում, նախաձեռնում է տարաձայնությունների կարգավորման ընթացակարգ փորձագիտական խորհրդի նիստում՝ սույն կանոնների թիվ 18 հավելվածով նախատեսված՝ Եվրասիական տնտեսական միության փորձագիտական խորհրդի մասին հիմնադրույթին համապատասխան:

278. Փորձագիտական խորհրդի համապատասխան հանձնարարականներն ընդունելու օրվանից ոչ ուշ, քան 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում, այն լիազորված մարմինը (մարմինները), որի որոշման հետ համաձայն չի եղել դիմումատուն, կատարում է փորձագիտական խորհրդի հանձնարարականների վերլուծություն և նշված ժամկետի շրջանակներում սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով ծանուցում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը գրանցելու, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու, գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու, սույն կանոնների պահանջներին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն համապատասխանեցնելու կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը ճանաչելու համաձայնության (կամ անհամաձայնության) մասին:

279. Լիազորված մարմնի կողմից ավելի վաղ ընդունված որոշումն ուժի մեջ մնալու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ մասին ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին՝ սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝ սկսած լիազորված մարմնի կրկնակի որոշումն ստանալու օրվանից։

280. Լիազորված մարմնի կողմից ավելի վաղ ընդունված որոշման փոփոխման դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը Հանձնաժողով է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկություններ՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում արդիականացման համար, և այդ մասին ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին՝ սույն կանոնների 41-րդ կետում նշված եղանակով և նշված ժամկետում՝ սկսած լիազորված մարմնի կրկնակի որոշումն ստանալու օրվանից։

281. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման և գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի, ինչպես նաև Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառությանը վերաբերող՝ լիազորված մարմնի որոշումները կարող են բողոքարկվել այդ անդամ պետության դատարանում՝ վարչական և այլ հանրային իրավահարաբերություններից ծագող վեճերի կարգավորման համար այդ անդամ պետության օրենսդրությամբ նախատեսված կարգով:

13. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեին ներկայացվող պահանջները

282. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն ձևավորվում է սույն կանոնների թիվ 19-ի համաձայն անասնաբուժական դեղամիջոցների փորձարարական հետազոտությունների (փորձարկումների) ծավալին և թիվ 20 հավելվածի համաձայն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն ներկայացնելու ձևին ներկայացվող՝ թիվ 11 հավելվածով նախատեսված պահանջներին համապատասխան՝ հետևյալ պահանջներից՝

ա) սույն կանոնների 9-րդ կետի «ա» ենթակետին համապատասխան տրված՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության գործող լիցենզիա (կամ լիցենզիայի՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճեն).

բ) սույն կանոնների 9-րդ կետի «բ» ենթակետին համապատասխան տրված գործող սերտիֆիկատ (կամ սերտիֆիկատի՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճեն).

Անդամ պետությունները փոխադարձաբար ճանաչում են լիազորված մարմինների կողմից սույն կանոնների 9-րդ կետի «ա» և «բ» ենթակետերին համապատասխան տրվող՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության լիցենզիաները և (կամ) սերտիֆիկատները։

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին դիմում կամ գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման մասին դիմում ներկայացնելիս գործող սերտիֆիկատ տրամադրելու անհնարինության դեպքում դիմումատուն դրա փոխարեն ներկայացնում է հետևյալ փաստաթղթերն ու տվյալները՝

լիազորված մարմնի կամ իրավասու մարմնի կողմից ոչ շուտ, քան անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին դիմում ներկայացնելու օրվանից 3 տարի առաջ, տրված վերջին տեսչական ստուգման հաշվետվության պատճենը.

տվյալ արտադրական հարթակի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով բոլոր այն տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին տեղեկությունները, որոնք իրականացվել են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին դիմում ներկայացնելու օրվան նախորդող 3 տարվա ընթացքում.

տվյալ արտադրական հարթակում արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների որակի առնչությամբ վերջին 3 տարվա ընթացքում ներկայացված բողոքագրերի մասին տեղեկությունները.

Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին արտադրության պայմանների համապատասխանության մասով դեղագործական տեսչական ստուգում կատարելու մասին (անդամ պետությունների արտադրող ձեռնարկությունների համար) կամ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին արտադրող երկրի արտադրության պայմանների համապատասխանության մասով համատեղ դեղագործական տեսչական ստուգում կատարելու մասին (երրորդ երկրների արտադրող ձեռնարկությունների համար) լիազորված մարմնի որոշման պատճենը.

արտադրամասի դոսյեի (մաստեր-ֆայլի) պատճենը

գ) սույն կանոնների թիվ 14 հավելվածով նախատեսված սկզբունքներին համապատասխան անցկացված՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) արդյունքների մասին հաշվետվությունը կամ սույն կանոնների թիվ 12 հավելվածով նախատեսված պահանջներին համապատասխան վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների (ջեներիկների) կենսահամարժեքության հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման մասին հաշվետվությունը:

Անասնաբուժական դեղամիջոցների նախակլինիկական հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելու նպատակով անասնաբուժական դեղամիջոցներ մշակողները կամավոր կարող են կիրառել Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 81 որոշմամբ հաստատված՝ Դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ լաբորատոր գործունեության կանոնները.

դ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի մեջ նշված կենդանու յուրաքանչյուր տեսակի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի այն կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) արդյունքների մասին հաշվետվություն, որն անցկացվել է սույն կանոնների թիվ 15 հավելվածով նախատեսված սկզբունքներին համապատասխան.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագիծ՝ թիվ 21 հավելվածի համաձայն սահմանված ձևով.

զ) Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 76 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների և անասնաբուժական դեղամիջոցների մակնշման պահանջներին համապատասխան ձևակերպված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առաջնային և, առկայության դեպքում, երկրորդական փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծեր.

է) անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի նախագիծ.

ը) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հարցաթերթ՝ թիվ 22 հավելվածի համաձայն սահմանված ձևով.

թ) փաստաթղթեր, որոնք պարունակում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սուբստանցիայի մեջ մտնող դեղագործական սուբստանցիայի (սուբստանցիաների) մասին հետևյալ տեղեկությունները՝

դեղագործական սուբստանցիայի անվանումը (միջազգային չարտոնագրված կամ քիմիական և առևտրային անվանումները), դրա կառուցվածքը, ընդհանուր հատկությունները.

արտադրողի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն), ինչպես նաև գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (եթե հասցեները տարբեր են).

դեղագործական սուբստանցիայի արտադրության տեխնոլոգիական գործընթացի նկարագրությունը և բլոկ-սխեման.

խառնուկների վերաբերյալ տեղեկատվությունը.

անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին համապատասխան դեղագործական սուբստանցիայի որակի հսկողության արդյունքները.

ազդող նյութերի կամ դեղագործական սուբստանցիայի որակի հսկողության ընթացքում օգտագործվող նյութերի ստանդարտ նմուշների ցանկը.

փաթեթավորման և խցանափակման նյութերի բնութագրերի ու հատկությունների նկարագրությունը.

կայունության մասին տվյալները (հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացվում են՝ հաշվի առնելով թիվ 23 հավելվածի համաձայն սահմանված պահանջները).

պիտանիության ժամկետը.

ժ) դեղագործական սուբստանցիայի մասով նորմատիվ փաստաթուղթը կամ համապատասխան դեղագրքային հոդվածի նշումը.

ժա) իմունաբանական (իմունակենսաբանական) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար՝ արտադրական շտամի անձնագրի՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճենը կամ փաստաթուղթը (կամ փաստաթղթի՝սահմանված կարգով հաստատված պատճենը), որը պարունակում է իմունաբանական (իմունակենսաբանական) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սուբստանցիայի մեջ մտնող միկրոօրգանիզմների արտադրական շտամների մասին հետևյալ տեղեկությունները՝

միկրոօրգանիզմի շտամի անվանումը.

միկրոօրգանիզմի շտամի պահպանման (ավանդադրման) համար պատասխանատու կազմակերպության անվանումը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (եթե հասցեները տարբեր են).

միկրոօրգանիզմի շտամի ստացման և պահպանման պայմանների մասին տեղեկությունները.

միկրոօրգանիզմի շտամի նույնականացման արդյունքներն ու դրա հիմնական կենսաբանական հատկությունները.

այն մեթոդների և թեստ-համակարգերի ցանկը, որոնք թույլ են տալիս նույնանականացնել միկրոօրգանիզմի շտամը.

ժբ) փաստաթղթեր, որոնք պարունակում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին հետևյալ տեղեկություննները՝

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նկարագրությունն ու դրա բաղադրությունը.

դեղագործական մշակման նկարագրությունը.

արտադրության տեխնոլոգիական գործընթացի սխեման ու դրա նկարագրությունը.

արտադրության կրիտիկական փուլերի և միջանկյալ արտադրանքի հսկողության նկարագրությունը.

արտադրական հարթակների անվանումները, դրանց գտնվելու վայրերը (գործունեությունն իրականացնելու վայրի հասցեները).

դեղագործական համատեղելիությունը.

միկրոկենսաբանական բնութագրերը.

պատրաստի արտադրանքի սերիայի արտադրության համար նյութական հաշվեկշիռը.

փաթեթավորման և խցանափակման նյութերի բնութագրերի ու հատկությունների նկարագրությունը.

օժանդակ նյութերի մասով մասնագիրն ու դրա հիմնավորումը.

օժանդակ նյութերի որակի հսկողության ժամանակ օգտագործվող վերլուծական մեթոդիկաների նկարագրությունն ու դրանց վալիդացման մասին տեղեկությունները.

կենդանական ծագման օժանդակ նյութերի օգտագործման մասին տեղեկատվությունը.

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առնվազն 3 սերիայի հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները, որոնցից մեկը պետք է համընկնի այն նմուշի սերիայի հետ, որը ներկայացվել է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման կամ դրա գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման համար կամ սույն կանոնների պահանջներին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման նպատակով.

անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին համապատասխան անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի հսկողության արդյունքները (հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացվում են՝ հաշվի առնելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկների որակի ցուցանիշների սահմանման պահանջները՝ թիվ 24 հավելվածի համաձայն).

կայունության մասին տվյալները (հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացվում են՝ հաշվի առնելով սույն կանոնների թիվ 23 հավելվածով նախատեսված պահանջները).

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պահպանման և փոխադրման պայմանների մասին տեղեկատվությունը.

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի հսկողության իրականացման ժամանակ օգտագործվող վերլուծական մեթոդիկաներն ու դրանց վալիդացման մասին տեղեկությունները.

ժգ) ազդող նյութերի կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի հսկողության ընթացքում օգտագործվող նյութերի ստանդարտ նմուշների ցանկ.

ժդ) երրորդ երկրների ցանկ, որտեղ գրանցված է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվանումը, ինչպես նաև այդ երկրի օրենսդրությանը համապատասխան անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը հաստատող փաստաթղթի համարն ու իրավասու մարմնի կողմից դրա տրման ամսաթիվը։ Երրորդ երկրում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման առկայությունը հաստատելու անհրաժեշտության դեպքում կարող է հարցվել գրանցման մասին փաստաթղթի պատճենը՝ թղթային կրիչով.

ժե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ փաստաթղթի՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

ժզ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ և անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողի միջև իրավահարաբերությունները հաստատող փաստաթուղթը (կամ փաստաթղթի՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճենը), եթե դրանք տարբեր իրավաբանական անձինք կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված տարբեր ֆիզիկական անձինք են (պայմանագիր, լիցենզային պայմանագիր, առևտրային կոնցեսիայի պայմանագիր և այլն)։

283. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման հիման վրա էլեկտրոնային եղանակով լրացուցիչ ներկայացվում են երրորդ երկրում արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի պատճենները՝ անգլերենով (առկայության դեպքում):

14. Անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթուղթը

284. Անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթուղթը համաձայնեցվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից և պարունակում է որակի ցուցանիշների ցանկ՝ դրանց հսկողության մեթոդների նկարագրությամբ՝ հաշվի առնելով դեղաձևը, ինչպես նաև վերլուծություններ անցկացնելու նպատակով օգտագործվող սարքերին, ռեակտիվներին, տիտրման լուծույթներին, ցուցիչներին, ազդող նյութերի ստանդարտ նմուշներին ներկայացվող պահանջները:

15. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգը

285. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի մեջ պարունակվող տեղեկատվությունը պետք է շարադրված լինի ռուսերենով և այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառության մեջ է գտնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում)։

286. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգը ձևակերպվում է սույն կանոնների թիվ 21 հավելվածով նախատեսված ձևով և համաձայնեցվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից։

16. Անասնաբուժական դեղամիջոցների մակնշումը

287. Սույն կանոններին համապատասխան՝ Միության մաքսային տարածքում շրջանառության մեջ դրվող անասնաբուժական դեղամիջոցների (բացառությամբ գրանցման փորձաքննությունների համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների և դեղագործական սուբստանցիաների, ինչպես նաև դեղատնային պատրաստման անասնաբուժական դեղապատրաստուկների նմուշների) առաջնային և, առկայության դեպքում, երկրորդական փաթեթվածքների վրա զետեղված տեղեկատվությունը պետք է համապատասխանի Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների և անասնաբուժական դեղամիջոցների մակնշման պահանջներին։

288. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարի նշմամբ՝ առաջնային և, առկայության դեպքում, երկրորդական փաթեթվածքների մանրակերտները համաձայնեցվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից։

Մաքսային միության հանձնաժողովի 2011 թվականի օգոստոսի 16-ի թիվ 769 որոշմամբ ընդունված՝ «Փաթեթվածքի անվտանգության մասին» Մաքսային միության տեխնիկական կանոնակարգի (ՄՄ ՏԿ 005/2011) պահանջները չեն տարածվում անասնաբուժական դեղամիջոցների փաթեթվածքի վրա։

289. Արտահանման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկները մակնշվում են ներմուծող երկրի պահանջներին համապատասխան։

VI. Տեղեկատվական փոխգործակցությունը՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում պետական հսկողություն (վերահսկողություն) իրականացնելիս

1. Ընդհանուր դրույթները

290. Անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության նկատմամբ պետական հսկողությունը (վերահսկողությունը) լիազորված մարմինների կողմից իրականացվում է անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով։

291. Լիազորված մարմինների կողմից տեղեկատվական փոխգործակցություն է իրականացվում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում կատարվող պետական հսկողության (վերահսկողության) շրջանակներում՝ սույն կանոնների թիվ 5 հավելվածով նախատեսված կարգին համապատասխան՝

ա) դեղազգոնության արդյունքների վերաբերյալ.

բ) դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների վերաբերյալ.

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների որակի ընտրանքային հսկողության արդյունքների վերաբերյալ։

292. Անդամ պետության օրենսդրությամբ նախատեսված այլ միջոցառումների արդյունքների մասին տեղեկատվության փոխանակումն իրականացվում է անդամ պետությունների լիազորված մարմինների փոխադարձ պայմանավորվածությամբ։

2. Տեղեկատվական փոխգործակցությունը՝ դեղազգոնության կազմակերպման և անցկացման ժամանակ

293. Դեղազգոնության իրականացման ժամանակ տեղեկատվական փոխգործակցության համար տվյալների զանգվածը ձևավորվում է անդամ պետությունների ու երրորդ երկրների տարածքներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների շրջանառության ժամանակ հայտնաբերված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկները կիրառելիս անբարենպաստ ռեակցիաների մասին տեղեկատվությունից, որն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների իրավատերերի կողմից տրամադրվում է լիազորված մարմնին և անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտների կողմից՝ լիազորված մարմնին ու անասնաբուժական դեղապատրաստուկների իրավատիրոջը։

294. Լիազորված մարմինները Հանձնաժողով են ուղարկում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ անբարենպաստ ռեակցիայի հայտնաբերման փաստերի և հանգամանքների հաստատման մասին տեղեկատվություն՝ սույն կանոնների թիվ 5 հավելվածով նախատեսված կարգին համապատասխան։

295. Սույն կանոնների 294-րդ կետում նշված տեղեկությունները ներառվում են անդամ պետությունների տարածքներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման ժամանակ կենդանիների մոտ հայտնաբերված անբարենպաստ ռեակցիաների մասին տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայում, որը ձևավորվում է ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ՝ սույն կանոնների թիվ 5 հավելվածով նախատեսված կարգին համապատասխան։

296. Սույն կանոնների 293-րդ կետում նշված տվյալների զանգվածի ձևավորման համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկների իրավատերերը պետք է լիազորված մարմին ուղարկեն՝

ա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ անբարենպաստ ռեակցիա հայտնաբերելու վերաբերյալ կասկածի մասին շտապ հաշվետվություն (սույն կանոնների 303-րդ կետում նշված դեպքերում).

բ) ձեռնարկված միջոցների ու անցկացված միջոցառումների մասին հաշվետվություն (սույն կանոնների 304-րդ կետում նշված դեպքերում և հաշվի առնելով սույն կանոնների 303-րդ կետի «ա» - «գ» ենթակետերը).

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ անբարենպաստ ռեակցիայի առաջացման փաստի վերաբերյալ նյութեր (սույն կանոնների 305-րդ կետում նշված դեպքերում).

297. Սույն կանոնների 293-րդ կետում նշված տվյալների զանգվածի ձևավորման համար անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտները պետք է թիվ 25 հավելվածի համաձայն սահմանված ձևերով (ձևեր 1 և 2) տեղեկություններ ներկայացնեն անդամ պետության կամ երրորդ երկրների տարածքներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների շրջանառության ժամանակ հայտնաբերված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ կիրառելիս անբարենպաստ ռեակցիաների մասին՝ համապատասխան անդամ պետության լիազորված մարմին և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջը (բողոքներ ընդունելու համար լիազորված կազմակերպության անվանումը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (եթե հասցեները տարբեր են) նշված են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի մեջ)՝ անբարենպաստ ռեակցիայի հայտնաբերման պահից սկսած առավելագույնս կարճ ժամկետում։

298. Փորձագիտական հաստատությունները (լիազորված մարմնի հաձնարարությամբ) կատարում են լիազորված մարմնի կողմից դեղազգոնության շրջանակներում սույն կանոնների 296-267-րդ կետերին համապատասխան ստացված՝ անբարենպաստ ռեակցիաների մասին տեղեկատվության վերլուծություն, որի արդյունքում որոշվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ու անբարենպաստ ռեակցիայի առաջացման միջև պատճառահետևանքային կապը, գնահատվում է անբարենպաստ ռեակցիաների տարածվածությունը, ձևավորվում և համապատասխան անդամ պետության լիազորված մարմին են ուղարկվում դեղազգոնության բնագավառում արդիական խնդիրների և անասնաբուժական դեղապատրաստուկների արդյունավետության ու անվտանգության հետ կապված հարցերի վերաբերյալ առաջարկներ, իրականացվում է խորհրդատվական և մեթոդական աշխատանք։

299. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ու անբարենպաստ ռեակցիայի առաջացման միջև պատճառահետևանքային կապը որոշելու համար փորձագիտական հաստատությունը վերլուծում է՝

ա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ու անբարենպաստ ռեակցիայի առաջացման միջև ընկած ժամանակահատվածը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սուբստանցիայի մեջ մտնող ազդող նյութերի դեղադինամիկան ու դեղակինետիկան.

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ դիտարկվող կլինիկական և ախտաբանական (եթե կիրառելի է) խախտումների առաջացման հավանականությունը.

դ) նման անասնաբուժական դեղապատրաստուկների և անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկների կիրառման ժամանակ անբարենպաստ ռեակցիաների առաջացման մասին տվյալները, որոնց բաղադրության մեջ մտնում են տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերը և (կամ) օժանդակ նյութերը.

ե) անբարենպաստ ռեակցիայի առաջացման հավանական պատճառները (այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կամ կենդանիների համար նախատեսված կերային հավելումների հետ փոխազդեցություն, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի խախտում, կենդանիներին պահելու և կերակրելու ոչ բավարար պայմաններ, սթրեսածին գործոններ, կլիմայական պայմաններ, խմելու ջրի քանակի և (կամ) որակի պակաս, կիրառված այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նկատմամբ կենդանու (կենդանիների խմբերի) մոտ անբարենպաստ ռեակցիա)։

300. Անբարենպաստ ռեակցիայի տարածվածության գնահատումն իրականացվում է՝ որոշելով տոկոսային հարաբերակցությունը այն կենդանիների քանակի, որոնց մոտ որոշակի ժամանակահատվածում առաջացել է անբարենպաստ ռեակցիա (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման և անբարենպաստ ռեակցիայի միջև պատճառահետևանքային կապի որոշման պայմանով), և այն կենդանիների քանակի միջև, որոնք ստացել են անասնաբուժական դեղապատրաստուկը։

3. Անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտներից անասնաբուժական դեղապատրաստուկների իրավատերերի կողմից ստացվող՝ անբարենպաստ ռեակցիաների մասին տեղեկատվության վերլուծությունը

301. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների իրավատերերն իրականացնում են անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտներից ստացված դիմումների և բողոքների, այդ թվում՝ այնպիսի դիմումների և բողոքների հավաքումը, մշակումը և վերլուծությունը, որոնք պարունակում են տեղեկություններ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման ժամանակ անբարենպաստ ռեակցիաների հայտնաբերման, այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետ դրանց փոխազդեցության առանձնահատկությունների, ինչպես նաև այլ փաստերի և հանգամանքների մասին, որոնք վտանգ են ներկայացնում կենդանիների առողջության, կյանքի համար կամ ազդում են այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման հնարավոր ռիսկի և ակնկալվող օգուտի հարաբերակցության փոփոխության վրա։

302. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման ժամանակ անբարենպաստ ռեակցիաների մասին տեղեկատվություն հավաքելիս անասնաբուժական դեղապատրաստուկների իրավատերերն ապահովում են առնվազն այն տեղեկությունների մշակումն ու վերլուծությունը, որոնք պարունակվում են սույն կանոնների թիվ 25 հավելվածով նախատեսված ձևերում (ձևեր 1 և 2)։

303. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման ժամանակ անցանկալի լուրջ ռեակցիաների կամ անցանկալի չկանխատեսված ռեակցիաների մասին, այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետ դրանց փոխազդեցության առանձնահատկությունների, անհատական չտանելիության մասին, ինչպես նաև կենդանիների առողջության, կյանքի համար վտանգ ներկայացնող կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման հնարավոր ռիսկի և ակնկալվող օգուտի հարաբերակցության փոփոխության վրա ազդող այլ փաստերի ու հանգամանքների մասին տեղեկատվություն ստանալիս անասնաբուժական դեղապատրաստուկների իրավատերերը պարտավոր են նշված տեղեկատվությունն ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում, լիազորված մարմին ուղարկել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ անբարենպաստ ռեակցիա հայտնաբերելու վերաբերյալ կասկածի մասին շտապ հաշվետվություն՝ սույն կանոնների թիվ 25 հավելվածով նախատեսված ձևով (ձև 3), և ձեռնարկել միջոցներ, որոնք ուղղված են՝

ա) այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման բացասական հետևանքների վերացմանը.

բ) կենդանիների առողջությանը, կյանքին վնասի պատճառումը կանխելուն և այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառումից դրանց պաշտպանությանը.

գ) այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների արդյունավետության և անվտանգության մասին տվյալների լրացուցիչ հավաքումը կազմակերպելուն։

304. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների իրավատերերը ձեռնարկված միջոցների ու անցկացված միջոցառումների մասին լրացուցիչ տեղեկացնում են լիազորված մարմնին։

305. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ անբարենպաստ ռեակցիայի առաջացումը հաստատվելու դեպքում (անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտների կողմից Միության իրավունքն ու անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում անդամ պետության օրենսդրությունը պահպանելու պայմանով) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատերն իրավունք ունի լիազորված մարմին ներկայացնելու՝

ա) անբարենպաստ ռեակցիայի ծանրության գնահատման մասին տեղեկատվություն.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման և առաջացած անբարենպաստ ռեակցիայի միջև պատճառահետևանքային կապն ապացուցված լինելու մասին տեղեկություններ.

գ) անբարենպաստ ռեակցիայի տարածման մասին տվյալներ.

դ) անասնաբուժական այն դեղապատրաստուկի սերիայի արխիվային նմուշների լրացուցիչ հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները, որի կիրառման ժամանակ առաջացել է անբարենպաստ ռեակցիան։

306. Իրավատերերը պետք է ապահովեն դեղազգոնության վերաբերյալ տեղեկատվության պահպանումն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման գործողության ամբողջ ժամանակահատվածում և դրա ավարտից հետո ևս 5 տարվա ընթացքում։

4. Անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտներից լիազորված մարմիններում ստացվող՝ անբարենպաստ ռեակցիաների մասին տեղեկատվության վերլուծությունը

307. Սույն Կանոնների 293-րդ կետում նշված տվյալների փաթեթը ձևավորելու համար լիազորված մարմինները՝

իրականացնում են անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտներից ստացված դիմումների և բողոքների, այդ թվում՝ այնպիսի դիմումների և բողոքների հավաքումը, մշակումն ու վերլուծությունը, որոնք պարունակում են տեղեկություններ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման ժամանակ անբարենպաստ ռեակցիաների հայտնաբերման, այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետ դրանց փոխազդեցության առանձնահատկությունների, ինչպես նաև՝ այլ փաստերի և հանգամանքների մասին, որոնք սպառնալիք են կենդանիների առողջության, կյանքի համար կամ ազդում են այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման հնարավոր ռիսկի և ակնկալվող օգուտի հարաբերակցության փոփոխության վրա.

ստուգում են իրենց հասցեագրված և ստացված տեղեկատվության հավաստիությունն ու տեղեկությունների ամբողջությունը՝ դրանց մշակման և վերլուծության համար.

ուղարկողից պահանջում են լրացուցիչ տեղեկություններ (եթե ստացված տեղեկությունները բավարար չեն)։

Տեղեկատվությունը ենթակա չէ մշակման և վերլուծության այն դեպքում, եթե նույնականացված չեն հաղորդումն ուղարկողը, կենդանին (կենդանիների խումբը), որի մոտ դիտվել է անբարենպաստ ռեակցիան, կիրառված անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, անբարենպաստ ռեակցիայի ախտանշանները։

308. Անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտի կողմից ներկայացված տեղեկատվության հավաստիությունը և բավարար լինելը հաստատվելու դեպքում լիազորված մարմինն անցկացնում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման դեպքում անբարենպաստ ռեակցիայի հայտնաբերման կասկածի մասին ժամկետային հաշվետվության ամբողջականության գնահատում։ Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ մոտ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտից ստացված նշված տեղեկատվության բացակայության դեպքում լիազորված մարմինը նրան է ուղարկում անասնաբուժական դեղամիջոցի շրջանառության սուբյեկտից ստացված բոլոր տեղեկությունները՝ սույն Կանոնների 302-305-րդ կետերին համապատասխան միջոցներ ձեռնարկելու համար։

309. Անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտից ստացված դիմումի կամ բողոքի մեջ նշված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ անբարենպաստ ռեակցիայի հայտնաբերման փաստերը և հանգամանքները հաստատվելու դեպքում լիազորված մարմինը՝

ա) սույն Կանոնների 294-րդ կետի համաձայն՝ Հանձնաժողով է ուղարկում անբարենպաստ ռեակցիայի մասին տեղեկությունները.

բ) փորձագիտական հաստատությանը ծանուցում է գրանցված անբարենպաստ ռեակցիայի մասին՝ ուղարկելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման դեպքում անբարենպաստ ռեակցիայի հայտնաբերման կասկածի մասին ժամկետային հաշվետվությունը՝ վերլուծության համար։

310. Փորձագիտական հաստատությունն անցկացնում է անբարենպաստ ռեակցիայի մասին տեղեկատվության վերլուծությունը, այդ թվում՝ պարզում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման և անբարենպաստ ռեակցիայի առաջացման միջև եղած պատճառահետևանքային կապը, գնահատում է անբարենպաստ ռեակցիայի տարածվածությունը։

311. Եթե հայտնաբերվել են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի մեջ չպարունակվող կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հնարավոր ռիսկի և ակնկալվող օգուտի հարաբերակցության փոփոխության մասին վկայող տեղեկություններ, ապա փորձագիտական հաստատությունը լիազորված մարմին է ուղարկում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության դեպքում անբարենպաստ ռեակցիայի նվազեցման մասին առաջարկություններ պարունակող եզրակացություն՝ ըստ սույն Կանոնների թիվ 25 հավելվածով նախատեսված ձևի (ձև 4)։

312. Եթե անբարենպաստ ռեակցիայի ենթադրվող պատճառն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անհամապատասխանությունն է որակի պահանջներին, ապա լիազորված մարմինն ընդունում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի ընտրանքային վերահսկողություն անցկացնելու մասին որոշում՝ սույն Կանոնների 333 -336-րդ կետերին համապատասխան։

313. Եթե անբարենպաստ ռեակցիայի ենթադրվող պատճառն անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտի կողմից Միության իրավունքի և անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում անդամ պետության օրենսդրության խախտումն է, ապա լիազորված մարմինն ընդունում է անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտի կողմից Միության իրավունքի և անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում անդամ պետության օրենսդրության պահպանման ստուգում անցկացնելու մասին որոշում։

5. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների անվտանգության և արդյունավետության մասին պարբերական հաշվետվությունների ու անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման դեպքում անբարենպաստ ռեակցիայի հայտնաբերման կասկածի մասին ժամկետային հաշվետվությունների վերլուծությունը

314. Միության մաքսային տարածքում շրջանառության մեջ բաց թողնված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին վերջինիս որակի, անվտանգության և արդյունավետության գնահատման համար լիազորված մարմնին անհրաժեշտ տեղեկություններն արդիականացնելու նպատակով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատերը լիազորված մարմին է ներկայացնում ըստ սույն Կանոնների թիվ 13 հավելվածով նախատեսված ձևի պարբերական հաշվետվություններ՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումից հետո 2 տարվա ընթացքում 6 ամիսը 1 անգամ, հաջորդող 3 տարիների ընթացքում՝ յուրաքանչյուր տարի, և հետագայում՝ 5 տարին 1 անգամ։

315. Լիազորված մարմինն ուսումնասիրում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից ներկայացված պարբերական հաշվետվությունները և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման դեպքում անբարենպաստ ռեակցիայի հայտնաբերման կասկածի մասին ժամկետային հաշվետվությունները (այսուհետ՝ ժամկետային հաշվետվություն)։

316. Պարբերական կամ ժամկետային հաշվետվությունն ստանալու ամսաթվից հետո 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ լիազորված մարմինն ստուգում է ներկայացված տեղեկատվության մշակման և վերլուծության համար տեղեկությունների բավարար լինելը։

317. Պարբերական կամ ժամկետային հաշվետվության մեջ սխալներ կամ անճշտություններ հայտնաբերելու դեպքում լիազորված մարմինը հաշվետվության ստուգումն ավարտելու ամսաթվից հետո 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջը ծանուցում է այն մասին, որ անհրաժեշտ է հաշվետվությունը լրամշակել էլեկտրոնային եղանակով ուղարկված պաշտոնական գրությամբ և պատվիրված փոստային առաքանիով՝ հանձնման մասին ծանուցմամբ։ Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատերը պարտավոր է ծանուցումն ստանալու ամսաթվից հետո 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ վերացնել դիտողությունները և ներկայացնել փոփոխություններով և (կամ) լրացումներով պարբերական կամ ժամկետային հաշվետվություն։

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատերն իրավունք ունի դիմում ուղարկել լիազորված մարմին՝ պարբերական կամ ժամկետային հաշվետվությունը լրամշակելու համար անհրաժեշտ լրացուցիչ ժամանակի տրամադրման մասին հարցմամբ։

318. Լիազորված մարմնի հանձնարարությամբ՝ փորձագիտական հաստատությունը պարբերական կամ ժամկետային հաշվետվությունների մշակում և վերլուծություն է անցկացնում դրանք ստանալու ամսաթվից հետո 20 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ։

319. Պարբերական կամ ժամկետային հաշվետվությունների վերլուծություն անցկացնելու ժամանակ փորձագիտական հաստատությունը ստացված տեղեկատվությունը համադրում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին առկա տեղեկություններով, ընդհանրացնում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տվյալների մշակման արդյունքները, գիտական հրապարակումների տվյալները, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության մասին մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմինների և երրորդ երկրների իրավասու մարմինների տեղեկատվությունը (առկայության դեպքում), նյութերը՝ ըստ տարբեր ժամանակահատվածների և այլ պարամետրերի, ամփոփում և խմբավորում է տվյալները, ձևակերպում է եզրահանգումները և յուրաքանչյուր ամիս լիազորված մարմին է ներկայացնում վերլուծության անցկացման արդյունքների վրա հիմնված եզրակացությունները։

320. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատերը պարբերական կամ ժամկետային հաշվետվությունների ուսումնասիրման արդյունքների մասին ծանուցվում է հաշվետվությունների ստուգումն ավարտելու ամսաթվից հետո 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ, էլեկտրոնային եղանակով ուղարկված պաշտոնական գրությամբ և պատվիրված փոստային առաքանիով՝ հանձնման մասին ծանուցմամբ։

6. Դեղազգոնության շրջանակներում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտներին տեղեկացնելը

321. Եթե դեղազգոնության իրականացման ժամանակ սույն Կանոնների, Միության իրավունքի կազմում ընդգրկվող ակտերի կամ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում անդամ պետության օրենսդրության դրույթների խախտման փաստեր են պարզվում, ապա լիազորված մարմիններն անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան միջոցներ են ձեռնարկում։

322. Լիազորված մարմինները դեղազգոնության արդյունքների հիման վրա ապահովում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի մեջ փոփոխություններ կատարելու, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը կասեցնելու, Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը շրջանառությունից հանելու, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը չեղարկելու կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը վերսկսելու մասին ընդունված որոշումների վերաբերյալ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտներին տեղեկացնելը՝ համապատասխան որոշումն ընդունելու ամսաթվից սկսած 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում իրենց պաշտոնական կայքում համապատասխան տեղեկատվությունը տեղադրելու միջոցով։

7. Դեղագործական տեսչական ստուգումների կազմակերպման և անցկացման ժամանակ տեղեկատվական փոխգործակցությունը

323. Անդամ պետությունների և երրորդ երկրների՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրություն իրականացնող ձեռնարկությունների դեղագործական տեսչական ստուգումները՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին տեսչական ստուգման ենթարկվող արտադրության համապատասխանության մասով, անցկացվում են կանոններին համապատասխան՝ թիվ 26 հավելվածի համաձայն։

324. Դեղագործական տեսչական ստուգումը լիազորված մարմնի կողմից կազմակերպվում է դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողի դիմումի (դիմումը ներկայացվում է թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային եղանակով՝ սույն Կանոնների թիվ 10 հավելվածով նախատեսված ձևով (ձև 10.9)) կամ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում պետական հսկողության (վերահսկողության) շրջանակներում լիազորված մարմնի կողմից տրված հանձնարարագրի հիման վրա (օրինակ՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների լիցենզավորման, գրանցման կամ դրանց որակի հետ կապված քննությունների անցկացման նպատակով)՝ անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով։

325. Անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում պետական հսկողության (վերահսկողության) շրջանակներում լիազորված մարմնի կողմից նախաձեռնված դեղագործական տեսչական ստուգումն անդամ պետության տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության դեպքում անցկացվում է համապատասխան լիազորված մարմնի կողմից՝ անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով։ Դեղագործական տեսչական ստուգումն անցկացնելու ամսաթիվը որոշվում է համապատասխան լիազորված մարմնի կողմից։

326. Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու համար ստեղծվում է տեսչական խումբ, որում ընդգրկվում են առաջատար դեղագործական տեսուչը, խմբի անդամները՝ ներառյալ դեղագործական տեսուչները, անհրաժեշտության դեպքում ներգրավվող փորձագետները և փորձնակները։

Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու համար տեսչական խումբը ձևավորվում է դեղագործական տեսուչներից, որոնք անցել են համապատասխան ուսուցում, ատեստավորվել են անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված կարգով, թիվ 27 հավելվածի համաձայն Միության դեղագործական տեսուչներին ներկայացվող պահանջներին համապատասխան և Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրում ընդգրկվել են սույն Կանոնների թիվ 5 հավելվածով նախատեսված կարգին համապատասխան։

Տեսչական խմբի աշխատանքին, անհրաժեշտության դեպքում, կարող են ներգրավվել դեղագործական տեսուչներ, որոնք Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրում ընդգրկվել են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 90 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրի ձևավորման և վարման կարգին համապատասխան (այսուհետ՝ Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրի ձևավորման և վարման կարգ)։

Տեսչական խմբի աշխատանքին ներգրավվող՝ Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրի ձևավորման և վարման կարգին համապատասխան Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրում ընդգրկված դեղագործական տեսուչների, ինչպես նաև՝ փորձագետների և (կամ) փորձնակների համար ատեստավորում և Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրում ընդգրկում չեն պահանջվում։

327. Տեսչական խմբի թվաքանակը, դեղագործական տեսուչների և տեսչական խմբի աշխատանքին ներգրավված փորձագետների որակավորման մակարդակը որոշվում են լիազորված մարմնի կողմից՝ ելնելով տեսչական ստուգման ենթարկվող դեղագործական արտադրության տեսակից։

328. Անդամ պետությունների և երրորդ երկրների այն ձեռնարկությունների մասին տեղեկությունները, որոնց անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրությունը դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքներով ճանաչվել է Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանող, ենթակա են արտադրողների ռեեստրում ներառման՝ սույն Կանոնների թիվ 5 հավելվածով նախատեսված կարգին համապատասխան։

329. Դեղագործական տեսչական ստուգման անցկացումը կարող է կազմակերպվել հետևյալ դեպքերում՝

ա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին դիմումը ներկայացնելու պահին դիմումատուի կողմից գործող սերտիֆիկատ ներկայացվելու անհնարինությունը (այս դեպքում դեղագործական տեսչական ստուգումը պետք է ավարտվի՝ նախքան նախնական կամ վերջնական փորձագիտական եզրակացության ձևակերպումը).

բ) նախկինում անցկացված դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքներով հայտնաբերված անհամապատասխանությունների վերացումը հաստատելու անհրաժեշտությունը.

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացքում այնպիսի փաստերի հայտնաբերումը, որոնք կասկածի տակ են դնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում ներկայացված տեղեկությունների հավաստիությունը.

դ) հենց անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրման տեխնոլոգիայի փոփոխությունները.

ե) Միության մաքսային տարածքում շրջանառության մեջ գտնվող և միևնույն ձեռնարկության կողմից արտադրված՝ մի անվանման անասնաբուժական դեղապատրաստուկի 3 սերիաների՝ որակին ներկայացվող պահանջներին անհամապատասխանությունը օրացուցային տարվա ընթացքում բացահայտելը.

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման երկրում դրա գրանցման բացակայությունը։

330. Տրված սերտիֆիկատների և կասեցված կամ դադարեցված գործողությամբ սերտիֆիկատների մասին տեղեկությունները մուտքագրվում են արտադրողների ռեեստրում՝ սույն Կանոնների թիվ 5 հավելվածով նախատեսված կարգին համապատասխան։

331. Եթե անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտի՝ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտը բողոքարկում է դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքները, ապա բողոքներն ուսումնասիրվում են փորձագիտական խորհրդի նիստում՝ սույն Կանոնների թիվ 18 հավելվածով նախատեսված՝ Եվրասիական տնտեսական միության փորձագիտական խորհրդի մասին հիմնադրույթին համապատասխան։

332. Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու համար պատասխանատու լիազորված մարմնի որոշումների դեմ բողոքները (բողոքարկումները) ներկայացվում են համապատասխան անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով։

8. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների որակի ընտրանքային վերահսկողության կազմակերպման և անցկացման ժամանակ տեղեկատվական փոխգործակցությունը

333. Անդամ պետությունների տարածքներում շրջանառության մեջ գտնվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների որակի ընտրանքային վերահսկողությունը կազմակերպվում է լիազորված մարմինների կողմից՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան իրացվող անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում պետական հսկողության (վերահսկողության) շրջանակներում։

334. Անդամ պետությունների տարածքներում շրջանառության մեջ գտնվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների որակի ընտրանքային վերահսկողությունն անցկացվում է անասնաբուժական դեղամիջոցներին առնչվող նորմատիվ փաստաթղթերի պահանջներին ինչպես անդամ պետությունների տարածքում, այնպես էլ երրորդ երկրների տարածքում արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համապատասխանությունն ստուգելու նպատակով։

335. Անդամ պետությունների տարածքներում շրջանառության մեջ գտնվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների որակի ընտրանքային վերահսկողության արդյունքները լիազորված մարմինների կողմից ուղարկվում են Հանձնաժողով՝ տեղեկություններն անդամ պետությունների տարածքներում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում պետական հսկողության (վերահսկողության) շրջանակներում հայտնաբերված որակյալ և վատորակ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների, ինչպես նաև՝ կեղծված և (կամ) կոնտրաֆակտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների մասին տվյալների միասնական տեղեկատվական այն բազայում ներառելու համար, որը ձևավորվում է սույն Կանոնների թիվ 5 հավելվածով նախատեսված կարգին համապատասխան ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ։

336. Անդամ պետության տարածքում որակի ընտրանքային վերահսկողության արդյունքներով վատորակ անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ, ինչպես նաև՝ կեղծված և (կամ) կոնտրաֆակտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ հայտնաբերելու դեպքում լիազորված մարմինն ընդունում է որոշում այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների շրջանառությունը կասեցնելու մասին՝ սույն Կանոնների 264-274-րդ կետերին համապատասխան, կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցումը չեղարկելու մասին՝ սույն Կանոնների V բաժնի 10-րդ ենթաբաժնին համապատասխան։

VII. Անասնաբուժական դեղամիջոցների՝ Միության մաքսային տարածք ներմուծմանը, Միության մաքսային տարածքով տարանցմանը, Միության մաքսային տարածքով տեղափոխմանը և Միության մաքսային տարածքից արտահանմանը ներկայացվող պահանջները

337. Միության մաքսային տարածք անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ներմուծումն իրականացվում է, եթե Միության մաքսային տարածք այդ ապրանքի ժամանման մասին անդամ պետության մաքսային մարմնի ծանուցման պահին (այդ թվում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցումը հաստատելու ժամանակահատվածում) Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում առկա է ներմուծվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկը։

338. Միության մաքսային տարածք (ինչպես սույն Կանոններով սահմանված կարգով Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառված, այնպես էլ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում չներառված) դեղագործական սուբստանցիաների ներմուծումն իրականացվում է, եթե Միության մաքսային տարածք այդ ապրանքի ժամանման մասին անդամ պետության մաքսային մարմնի ծանուցման պահին առկա է անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով լիազորված մարմնի կողմից տրված ներմուծման թույլտվությունը։

Սույն Կանոններով սահմանված կարգով Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառված դեղագործական սուբստանցիաների ներմուծումը Միության մաքսային տարածք իրականացվում է Միությունում սահմանված կարգով գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների արտադրման կամ արտադրման համար իրացման և անասնաբուժական դեղապատրաստուկների դեղատնային պատրաստման նպատակներով։ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում չներառված դեղագործական սուբստանցիաների ներմուծումը Միության մաքսային տարածք իրականացվում է հետևյալ նպատակներով՝

անասնաբուժական դեղամիջոցների մշակում.

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության համար նախատեսված ազդող նյութերի ստանդարտ նմուշների հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացում՝ պայմանով, որ անասնաբուժական դեղամիջոցների չծախսված նմուշները կամ մնացորդները տիրապետողի միջոցների հաշվին անդամ պետության տարածքում հետագայում ոչնչացվում են հետազոտությունների (փորձարկումների) ավարտից կամ դրանց արտահանումը թույլատրող մաքսային ընթացակարգին համապատասխան Միության մաքսային տարածքից դրանց արտահանումից հետո.

նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փորձաարդյունաբերական խմբաքանակի արտադրություն։

339. Անդամ պետությունը, իր օրենսդրությանը համապատասխան, իրավունք ունի սահմանելու անասնաբուժական դեղապատրաստուկների դեղատնային պատրաստման համար դեղագործական սուբստանցիաները Միության մաքսային տարածք ներմուծելու լրացուցիչ սահմանափակումներ։

340. Միության շրջանակներում սահմանված կարգով չգրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ներմուծումը Միության մաքսային տարածք թույլատրվում է այն պայմանով, եթե Միության մաքսային տարածք այդ ապրանքի ժամանման մասին անդամ պետության մաքսային մարմնի ծանուցման պահին առկա է անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով լիազորված մարմնի կողմից տրված ներմուծման թույլտվությունը՝ հետևյալ նպատակներով՝

ա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղամիջոցի որակի փորձաքննության դեպքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների նմուշների և ազդող նյութերի ստանդարտ նմուշների հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացում՝ պայմանով, որ անասնաբուժական դեղամիջոցների չծախսված նմուշները կամ մնացորդները տիրապետողի միջոցների հաշվին անդամ պետության տարածքում հետագայում ոչնչացվում են հետազոտությունների (փորձարկումների) ավարտից կամ դրանց արտահանումը թույլատրող մաքսային ընթացակարգին համապատասխան՝ Միության մաքսային տարածքից դրանց արտահանումից հետո.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հետագա գրանցման նպատակով Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցի կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացում՝ պայմանով, որ անասնաբուժական դեղամիջոցների չծախսված նմուշները կամ մնացորդները տիրապետողի միջոցների հաշվին անդամ պետության տարածքում հետագայում ոչնչացվում են հետազոտությունների (փորձարկումների) ավարտից կամ դրանց արտահանումը թույլատրող մաքսային ընթացակարգին համապատասխան՝ Միության մաքսային տարածքից դրանց արտահանումից հետո.

գ) յուրաքանչյուր անվանման անասնաբուժական դեղապատրաստուկների 10 հատը չգերազանցող քանակով ներմուծվող՝ որպես ցուցադրվող նմուշներ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների օգտագործում՝ պայմանով, որ այդ նմուշները տիրապետողի միջոցների հաշվին անդամ պետության տարածքում հետագայում ոչնչացվում են կամ դրանց արտահանումը թույլատրող մաքսային ընթացակարգին համապատասխան՝ Միության մաքսային տարածքից արտահանվում են.

դ) կենդանիների հիվանդությունների հետ կապված հետևանքների, արտակարգ իրավիճակների կամ անհետաձգելի միջոցների ձեռնարկում պահանջող և անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան հայտարարված (սահմանված) այլ իրավիճակների վերացման դեպքում կենդանիների բուժման և կենդանիների հիվանդությունների կանխարգելում՝ պայմանով, որ հաստատվել է արտադրող երկրում այդպիսի անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցումը (գրանցման երկրի իրավասու մարմնի կողմից տրամադրված՝ համապատասխան ռեեստրից քաղվածքի առկայության դեպքում), և մյուս անդամ պետություններին տեղեկացվել է ներմուծման մասին.

ե) ուղեկցող կենդանիների (այդ թվում՝ առաջնորդող շների) և ծառայողական նշանակության կենդանիների բուժում՝ պայմանով, որ հաստատվել է ներմուծվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նշանակումը կոնկրետ կենդանու (երաշխիքային նամակի, կամ անասնաբուժության բնագավառում ախտորոշիչ և բուժական-կանխարգելիչ գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունից ներմուծման թույլտվության վերաբերյալ հարցման, կամ դեղատոմսի առկայության դեպքում)։ Անասնաբուժական դեղապատրաստուկը ներմուծվում է կենդանու բուժման կուրսի անցկացման համար անհրաժեշտ քանակով.

զ) գազանանոցային, այդ թվում՝ էկզոտիկ կենդանիների բուժում (երաշխիքային նամակի, կամ գազանանոցից ներմուծման թույլտվության վերաբերյալ հարցման, կամ դեղատոմսի առկայության դեպքում)։ Անասնաբուժական դեղապատրաստուկը ներմուծվում է կենդանու բուժման կուրսի անցկացման համար անհրաժեշտ քանակով.

է) սպորտային կամ հանդիսադիր միջոցառումներում մասնակցության համար Միության մաքսային տարածք ներմուծվող կենդանիների բուժում (երաշխիքային նամակի, կամ միջոցառման կազմակերպչից ներմուծման թույլտվության վերաբերյալ հարցման, կամ դեղատոմսի առկայության դեպքում)։ Անասնաբուժական դեղապատրաստուկը ներմուծվում է կենդանու բուժման կուրսի անցկացման համար անհրաժեշտ քանակով.

ը) դիվանագիտական կորպուսի աշխատակիցներին կամ Միության մաքսային տարածքում հավատարմագրված միջազգային կազմակերպությունների ներկայացուցիչներին պատկանող կենդանիների բուժում (երաշխիքային նամակի, կամ դիվանագիտական կորպուսից (միջազգային կազմակերպությունից) ներմուծման թույլտվության վերաբերյալ հարցման, կամ դեղատոմսի առկայության դեպքում)։ Անասնաբուժական դեղապատրաստուկը ներմուծվում է կենդանու բուժման կուրսի անցկացման համար անհրաժեշտ քանակով։

341. Միության մաքսային տարածք անասնաբուժական դեղամիջոցների ներմուծումն իրականացվում է առանց անասնաբուժական սերտիֆիկատի։

342. Անդամ պետությունների միջև անասնաբուժական դեղամիջոցների տեղափոխումն իրականացվում է առանց անասնաբուժական սերտիֆիկատի՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի որակն ու անվտանգությունը հաստատող՝ արտադրողի ուղեկցող փաստաթղթով։

343. Արգելվում է Միության մաքսային տարածքում վատորակ, կեղծված և կոնտրաֆակտ անասնաբուժական դեղամիջոցների, լրացած պիտանիության ժամկետով անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառությունը։

344. Վատորակ, կեղծված, կոնտրաֆակտ անասնաբուժական դեղամիջոցները, լրացած պիտանիության ժամկետով անասնաբուժական դեղամիջոցները ենթակա են Միության մաքսային տարածքում շրջանառությունից դուրսբերմանը և հետագայում ոչնչացմանը կամ Միության մաքսային տարածքից վերադարձմանը (Միության մաքսային սահմանով անցման կետում հայտնաբերման դեպքում)։

345. Անասնաբուժական դեղամիջոցների ոչնչացումն իրականացվում է դրանց տիրապետողի հաշվին՝ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված կարգով։

346. Այն անձինք, որոնք իրականացնում են կամ իրականացրել են Միության մաքսային տարածք վատորակ և (կամ) կեղծված և (կամ) կոնտրաֆակտ անասնաբուժական դեղամիջոցների, լրացած պիտանիության ժամկետով անասնաբուժական դեղամիջոցների ներմուծում կամ մի անդամ պետության տարածքից մյուս անդամ պետության տարածք դրանց տեղափոխում, պատասխանատվություն են կրում այն անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան, որի տարածքում հայտնաբերվել է խախտման փաստը:

347. Անասնաբուժական դեղորայքային թմրամիջոցները Միության մաքսային տարածք ներմուծելու և Միության մաքսային տարածքից արտահանելու կարգը որոշվում է «Թմրամիջոցները, հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերը և դրանց պրեկուրսորները Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածք ներմուծելու և Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքից արտահանելու մասին» հիմնադրույթով (Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի ապրիլի 21-ի թիվ 30 որոշման թիվ 10 հավելված)։

348. Սույն Կանոնների 337-րդ կետի, 338-րդ կետի առաջին պարբերության, 340-րդ կետի առաջին պարբերության, 343-րդ և 344-րդ կետերի դրույթները չեն կիրառվում Միության անդամ չհանդիսացող պետության տարածքից Միության անդամ չհանդիսացող պետության տարածք Միության մաքսային տարածքով անասնաբուժական դեղապատրաստուկների և դեղագործական սուբստանցիաների տարանցման ժամանակ:

349. Միության մաքսային տարածքից անասնաբուժական դեղամիջոցների արտահանումն իրականացվում է այն անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով, որի տարածքից իրականացվում է արտահանումը:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 1

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ՁԵՎ**

**Եվրասիական տնտեսական միության Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության համապատասխանության սերտիֆիկատի**

|  |
| --- |
| ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ  **ՍԵՐՏԻՖԻԿԱՏ**  **ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅԱՆ ՊԱՏՇԱՃ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԻՆ ԱՆԱՍՆԱԲՈՒԺԱԿԱՆ ԴԵՂԱՄԻՋՈՑՆԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ**  թիվ GMP/EAEU/XX/000NN-20NN  (սերտիֆիկատի հաշվառման համարը[[1]](#footnote-1))[[2]](#footnote-2)  Տրվել է դեղագործական տեսչական ստուգման անցկացման արդյունքներով |
| (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի |
| լրիվ և կրճատ անվանումը)  հաստատում է հետևյալը՝ անցկացվել է դեղագործական տեսչական ստուգում |
| (արտադրողի լրիվ անվանումը) |
| (արտադրողի իրավաբանական հասցեն) |
| (արտադրական հարթակի, գործունեության իրականացման վայրի հասցեն) |
| Դեղագործական տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակ ստացված տեղեկությունների հիման վրա, որն անցկացվել է  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ամսաթիվը / ժամանակահատվածը)  պարզվել է, որ  տվյալ արտադրողը համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին։  Սույն սերտիֆիկատն արտացոլում է արտադրական հարթակի կարգավիճակը դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու պահի դրությամբ, և վերջին դեղագործական տեսչական ստուգման վերջին օրվա ամսաթվից սկսած 3 տարին լրանալուց հետո չպետք է ընդունվի որպես համապատասխանության կարգավիճակի մասին վկայող փաստաթուղթ: Սերտիֆիկատի գործողության ժամկետը կարող է կրճատվել ռիսկերի կառավարման համապատասխան սկզբունքները կիրառելիս՝ «Սույն սերտիֆիկատի կիրառման ոլորտին առնչվող սահմանափակումները կամ բացատրական նշումները» դաշտում դրա մասին համապատասխան գրառման առկայության դեպքում:  Սերտիֆիկատը վավեր է համարվում դրա բոլոր լրացված էջերը (ինչպես հիմնական թերթերը, այնպես էլ լրացուցիչ թերթերը) ներկայացնելու դեպքում։  Սույն սերտիֆիկատի համապատասխանությունը (իսկությունը) կարելի է ստուգել |
| (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության |
| լիազորված մարմնի անվանումը)  տվյալների բազայում։  Եթե սերտիֆիկատը ներկայացված չէ տվյալների նշված բազայում, ապա հարկավոր է դիմել Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմին, որը դա տրամադրել է։ |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (ձևաթղթի հաշվառման համարը) |

(լրացուցիչ թերթը)

|  |  |
| --- | --- |
| □ Անասնաբուժական դեղամիջոցներ  □ Փորձարարական անասնաբուժական դեղամիջոցներ | |
| Ծածկագիրը | Անվանումը |
| I. ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ. ԱՆԱՍՆԱԲՈՒԺԱԿԱՆ ԴԵՂԱՄԻՋՈՑՆԵՐ | |
| I.01 | Մանրէազերծ արտադրանք |
|  | 01.1 Ասեպտիկ պայմաններում արտադրվող արտադրանք (մշակման գործողություններ՝ հետևյալ դեղաձևերի համար)՝ |
|  | 01.1.1 մեծ ծավալի հեղուկ դեղաձևեր |
|  | 01.1.2 փոքր ծավալի հեղուկ դեղաձևեր |
|  | 01.1.3 ցրվածքներ |
|  | 01.1.4 լիոֆիլիզատներ |
|  | 01.1.5 պինդ դեղաձևեր և ներպատվաստներ |
|  | 01.1.6 փափուկ դեղաձևեր |
|  | 01.1.7 այլ արտադրանք\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (նշել արտադրանքի կամ գործունեության տեսակը) |
|  | 01.2 Վերջնական մանրէազերծման ենթարկվող արտադրանք (մշակման գործողություններ՝ հետևյալ դեղաձևերի համար)՝ |
|  | 01.2.1. մեծ ծավալի հեղուկ դեղաձևեր |
|  | 01.2.2. փոքր ծավալի հեղուկ դեղաձևեր |
|  | 01.2.3. պինդ դեղաձևեր և ներպատվաստներ |
|  | 01.2.4. փափուկ դեղաձևեր |
|  | 01.2.5. այլ արտադրանք\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (նշել արտադրանքի կամ գործունեության տեսակը) |
|  | 01.3. Առաջնային փաթեթվածք |
|  | 01.4. Երկրորդային փաթեթվածք |
|  | 01.5. Բացթողման որակի հսկողություն |
| I. 02 | Ոչ մանրէազերծ արտադրանք (մշակման գործողություններ՝ հետևյալ դեղաձևերի համար) |
|  | 02.1 Ոչ մանրէազերծ արտադրանք՝ |
|  | 02.1.1 դեղապատիճներ կարծր պատյանով |
|  | 02.1.2 դեղապատիճներ փափուկ պատյանով |
|  | 02.1.3 ծամվող դեղաձևեր |
|  | 02.1.4 հեղուկ դեղաձևեր՝ արտաքին օգտագործման համար |
|  | 02.1.5 հեղուկ դեղաձևեր՝ ներքին օգտագործման համար |
|  | 02.1.6 անասնաբուժական գազեր |
|  | 02.1.7 այլ պինդ դեղաձևեր |
|  | 02.1.8 ճնշման տակ գտնվող պատրաստուկներ |
|  | 02.1.9 ռադիոնուկլիդների գեներատորներ |
|  | 02.1.10 փափուկ դեղաձևեր |
|  | 02.1.11 մոմիկներ (սուպոզիտորիաներ) |
|  | 02.1.12 դեղահաբեր |
|  | 02.1.13 վերմաշկային սպեղանիներ |
|  | 02.1.14 սարքեր՝ ինտրարումինալ (ներսպիային) ներարկման համար |
|  | 02.1.15 այլ արտադրանք\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (նշել արտադրանքի կամ գործունեության տեսակը) |
|  | 02.2. Առաջնային փաթեթվածք |
|  | 02.3. Երկրորդային փաթեթվածք |
|  | 02.4 Բացթողման որակի հսկողություն |
| I. 03 | Կենսաբանական անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ |
|  | 03.1 Կենսաբանական անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ՝ |
|  | 03.1.1 արյունից և պլազմայից արտադրանք |
|  | 03.1.2 իմունաբանական արտադրանք |
|  | 03.1.3 բջջային թերապիայի արտադրանք |
|  | 03.1.4 գենաթերապևտիկ արտադրանք |
|  | 03.1.5 կենսատեխնոլոգիական արտադրանք |
|  | 03.1.6 կենդանական աղբյուրներից լուծամզված արտադրանք |
|  | 03.1.7 հյուսվածքային ինժեներիայի արտադրանք |
|  | 03.1.8 այլ արտադրանք\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (նշել արտադրանքի կամ գործունեության տեսակը) |
|  | 03.2. Առաջնային փաթեթվածք՝ |
|  | 03.2.1 լիոֆիլիզատ |
|  | 03.2.2 էմուլսիա |
|  | 03.2.3 դեղակախույթ |
|  | 03.2.4 այլ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (նշել դեղաձևը) |
|  | 03.3. Երկրորդային փաթեթվածք |
|  | 03.4. Բացթողման որակի հսկողություն |
| I. 04 | Այլ դեղային արտադրանք կամ արտադրական գործունեություն |
|  | 04.1 Արտադրություն՝ |
|  | 04.1.1 բուսական արտադրանքի |
|  | 04.1.2 հոմեոպաթիկ արտադրանքի |
|  | 04.1.3 այլ արտադրանք\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (նշել արտադրանքի տեսակը) |
|  | 04.2. Առաջնային փաթեթվածք |
|  | 04.3. Երկրորդային փաթեթվածք |
|  | 04.4 Այլ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (նշել արտադրանքի կամ գործունեության տեսակը) |
|  | 04.5 Բացթողման որակի հսկողություն |
| I. 05 | Փաթեթվածք (տեղեկությունները նշվում են այն դեպքում, երբ արտադրողը փաթեթավորման գործողություններ է իրականացնում առանց արտադրության ամբողջական փուլի անցկացման՝ I. 01 - I. 04 կետերը չեն լրացվում) |
|  | 05.1 Առաջնային փաթեթվածք՝ |
|  | 05.1.1 դեղապատիճներ կարծր պատյանով |
|  | 05.1.2 դեղապատիճներ փափուկ պատյանով |
|  | 05.1.3 ծամվող դեղաձևեր |
|  | 05.1.4 իմպրեգնացված դեղաձևեր |
|  | 05.1.5 հեղուկ դեղաձևեր՝ արտաքին օգտագործման համար |
|  | 05.1.6 հեղուկ դեղաձևեր՝ ներքին օգտագործման համար |
|  | 05.1.7 անասնաբուժական գազեր |
|  | 05.1.8 այլ պինդ դեղաձևեր |
|  | 05.1.9 ճնշման տակ գտնվող պատրաստուկներ |
|  | 05.1.10 ռադիոնուկլիդների գեներատորներ |
|  | 05.1.11 փափուկ դեղաձևեր |
|  | 05.1.12 մոմիկներ (սուպոզիտորիաներ) |
|  | 05.1.14 դեղահաբեր |
|  | 05.1.14 վերմաշկային սպեղանիներ |
|  | 05.1.15 սարքեր ինտրարումինալ (ներսպիային) ներարկման համար |
|  | 05.1.16 այլ արտադրանք\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (նշել արտադրանքի կամ գործունեության տեսակը) |
|  | 05.2 Երկրորդային փաթեթվածք |
|  | 05.3 Բացթողման որակի հսկողություն |
| I. 06 | Որակի հսկողություն |
|  | 06.1 Միկրոկենսաբանական թեստավորում՝ մանրէազերծություն |
|  | 06.2 Միկրոկենսաբանական թեստավորում՝ ոչ մանրէազերծ լինելը |
|  | 06.3 Քիմիական (ֆիզիկական) թեստավորում |
|  | 06.4 Կենսաբանական թեստավորում |
| II. ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ. ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ՍՈՒԲՍՏԱՆՑԻԱՆԵՐ | |
| II.01 | Դեղագործական սուբստանցիաների արտադրություն՝ քիմիական սինթեզի մեթոդով |
|  | 01.1 Դեղագործական սուբստանցիայի միջանկյալ արտադրանքի արտադրություն |
|  | 01.2 Հումք հանդիսացող դեղագործական սուբստանցիայի արտադրություն |
|  | 01.3 Արտադրական գործընթացի եզրափակիչ փուլերը (օրինակ՝ մաքրում, վերաբյուրեղացում, արտազատում, չորացում, մանրացում) |
|  | 01.4 Այլ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (նշել գործունեության տեսակը) |
| II. 02 | Դեղագործական սուբստանցիաների արտադրություն՝ բնական աղբյուրներից արտազատման մեթոդներով |
|  | 02.1 Դեղագործական սուբստանցիաների արտազատում՝ բուսական ծագման աղբյուրներից |
|  | 02.2 Դեղագործական սուբստանցիաների արտազատում՝ կենդանական ծագման աղբյուրներից |
|  | 02.3 Դեղագործական սուբստանցիաների արտազատում՝ մարդու օրգաններից (հյուսվածքներից) |
|  | 02.4 Դեղագործական սուբստանցիաների արտազատում՝ հանքային ծագման աղբյուրներից |
|  | 02.5 Արտազատված դեղագործական սուբստանցիայի մոդիֆիկացում (նշվում է 02.1-02.4 կետերից աղբյուրը) (եթե կիրառելի է 02.5 կետը, սերտիֆիկատի մեջ նշվում են կիրառելի 02.1-02.4 կետերը) |
|  | 02.6 Արտազատված դեղագործական սուբստանցիայի մաքրում (նշվում է աղբյուրը՝ 02.1-02.4 կետերից) (եթե կիրառելի է 02.6 կետը, սերտիֆիկատի մեջ նշվում են կիրառելի 02.1-02.4 կետերը) |
|  | 02.7 Այլ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (նշել գործունեության տեսակը) |
| II. 03 | Դեղագործական սուբստանցիաների արտադրություն՝ կենսաբանական գործընթացների կիրառմամբ |
|  | 03.1 Ֆերմենտացում |
|  | 03.2 Արտադրություն՝ բջջային կուլտուրաների օգտագործմամբ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (նշել օգտագործվող բջիջների տեսակը (տեսակի սպեցիֆիկությունը, գիծը, շտամը և այլն) |
|  | 03.3 Արտազատում/մաքրում |
|  | 03.4 Մոդիֆիկացիան |
|  | 03.5 Այլ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (նշել գործունեության տեսակը) |
| II. 04 | Մանրէազերծ դեղագործական սուբստանցիաների արտադրություն (II. 01, II. 02, II. 03 բաժինները պետք է լրացվեն կիրառելիության դեպքում) |
|  | 04.1 Ասեպտիկ պայմաններում արտադրվող դեղագործական սուբստանցիաներ |
|  | 04.2 Վերջնական մանրէազերծման ենթարկվող դեղագործական սուբստանցիաներ |
| II. 05 | Դեղագործական սուբստանցիաների արտադրման եզրափակիչ փուլերը |
|  | 05.1 Ֆիզիկական մշակման փուլերը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (նշել մշակման տեսակը, օրինակ՝ չորացում, աղալը/միկրոնացում, մաղում) |
|  | 05.2 Առաջնային փաթեթվածք (դեղագործական սուբստանցիան այն փաթեթավորման նյութի մեջ տեղավորելը/զոդելը, որն անմիջական շփման մեջ է գտնվում դրա հետ) |
|  | 05.3 Երկրորդային փաթեթվածք (դեղագործական սուբստանցիան պարունակող՝ կնքված առաջնային փաթեթվածքի տեղավորումը արտաքին փաթեթավորման նյութի կամ կոնտեյների մեջ։ Դա կարող է ներառել նաև դեղագործական սուբստանցիային առնչվող՝ նույնականացման կամ հետագծելիության ապահովման (սերիաների համարակալում) նպատակով օգտագործվող նյութի մակնշմանն ուղղված ցանկացած գործողություն |
|  | 05.4 Այլ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (նշել գործունեության տեսակը՝ վերևում չնկարագրված գործողությունների համար) |
| II. 06 | Որակի հսկողություն |
|  | 06.1 Միկրոկենսաբանական թեստավորում՝ մանրէազերծություն |
|  | 06.2 Միկրոկենսաբանական թեստավորում՝ ոչ մանրէազերծ լինելը |
|  | 06.3 Քիմիական (ֆիզիկական) թեստավորում |
|  | 06.4 Կենսաբանական թեստավորում |
| II. 07 | Բացթողման որակի հսկողություն |

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 2

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ**

**այն կենդանիներին ներկայացվող, որոնց հյուսվածքները (բջջային գծերը) օգտագործվում են իմունաբանական (իմունակենսաբանական) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների արտադրման ժամանակ**

1. Իմունաբանական (իմունակենսաբանական) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների արտադրության ժամանակ հումքի ստացման համար օգտագործվող կենդանիները (կենդանիների կենսաբանական հյուսվածքները և օրգանները, կենդանական ծագման արտադրանքը (այսուհետ՝ կենսաբանական նյութ)) պետք է առողջ լինեն։ Կենդանին առողջ է համարվում այնպիսի հիվանդությունների բացակայության դեպքում, որոնք կարող են ազդել իմունաբանական (իմունակենսաբանական) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության, որակի և արդյունավետության վրա:

2. Այն կենդանիների վիճակը, որոնցից վերցված կենսաբանական նյութն օգտագործվում է որպես հումք իմունաբանական (իմունակենսաբանական) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների արտադրման ժամանակ, պետք է հսկվի անասնաբուժական մասնագետների կողմից։ Կենդանիները պետք է պահվեն այնպիսի պայմաններում, որոնք ապահովում են դրանց ըստ նշանակության օգտագործելու համար պիտանիությունը։ Որպես կենսաբանական նյութի աղբյուր օգտագործվող կենդանիների տերը պետք է վարի այնպիսի փաստաթղթեր, որոնք արտացոլում են կենդանիների օգտագործման պատմությունը և նրանց առողջության վիճակը։

3. Նախքան օգտագործումը՝ կենդանիները պետք է կարանտինի մեջ գտնվեն այնքան ժամանակի ընթացքում, որը բավարար է իմունաբանական (իմունակենսաբանական) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների արտադրման համար դրանք որպես կենսաբանական նյութի աղբյուր օգտագործելու հնարավորության կամ անհնարինության հաստատումն ստանալու համար։

4. Իմունաբանական (իմունակենսաբանական) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների արտադրման համար կենդանիներին որպես կենսաբանական նյութի աղբյուր օգտագործելու հնարավորության կամ անհնարինության հաստատումը փաստաթղթերով ամրագրվում է կենդանու տիրոջ կողմից։

5. Եթե անասնաբուժական դեղամիջոցներ արտադրողը չունի որպես կենսաբանական նյութի աղբյուր օգտագործվող սեփական կենդանիներ, ապա անասնաբուժական դեղամիջոցներ արտադրողը պետք է ունենա որպես կենսաբանական նյութի աղբյուր օգտագործվող կենդանիների մատակարարների հաստատված ցանկ (այսուհետ՝ կենդանիների մատակարարների ցանկ)։

6. Կենդանիների մատակարարների ցանկը կազմվում և հաստատվում է անասնաբուժական դեղամիջոցներ արտադրողի կողմից՝ մատակարար հանդիսացող ենթադրյալ տնտեսությունների անասնաբուժական զննման արդյունքներով։

7. Կենդանիների մատակարարների ցանկում ներառված տնտեսությունների անասնաբուժական զննումը, և, անհրաժեշտության դեպքում, կենդանիների մատակարարների ցանկի ճշգրտումն իրականացվում են անասնաբուժական դեղամիջոցներ արտադրողի կողմից, տարին առնվազն մեկ անգամ։

8. Կենդանիների մատակարարների ցանկում չներառված մատակարարներից կենդանիներ ձեռք բերել չի թույլատրվում։

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 3

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ**

**անասնաբուժական դեղամիջոցների իրացմանը, տրանսպորտային փոխադրմանը, պահմանը և ոչնչացմանը ներկայացվող**

1. Անասնաբուժական դեղամիջոցների իրացում, տրանսպորտային փոխադրում, պահում և ոչնչացում իրականացնող անձնակազմին ներկայացվող պահանջները

Անասնաբուժական դեղամիջոցների իրացման, տրանսպորտային փոխադրման, պահման և ոչնչացման գործունեությանը ներգրավված ողջ անձնակազմը, նախքան իր պաշտոնեական պարտականությունների կատարումն սկսելը, պետք է անցնի համապատասխան ուսուցում և ունենա անհրաժեշտ որակավորում։ Այն անասնաբուժական դեղամիջոցների հետ աշխատող անձնակազմը, որոնց հետ վարվելու համար սահմանվել են առավել խիստ պայմաններ, պետք է հատուկ պատրաստություն անցնի։ Անհրաժեշտ է պահել անձնակազմի ուսուցում անցկացնելու մասին գրառումները, ուսուցման արդյունավետությունը պետք է պարբերաբար գնահատվի և փաստաթղթավորվի։

Պետք է սահմանվեն և պահպանվեն աշխատանքի հիգիենային և աշխատողների անձնական հիգիենային վերաբերող համապատասխան ընթացակարգեր, որոնք կիրառելի են իրականացվող գործունեության նկատմամբ: Այդ ընթացակարգերը պետք է ներառեն առողջությանը, հիգիենային և հագուստին վերաբերող պահանջներ:

2. Անասնաբուժական դեղամիջոցների ընդունմանը   
ներկայացվող պահանջները

Պահման հատուկ պայմաններ կամ անվտանգության միջոցներ պահանջող անասնաբուժական դեղամիջոցները պետք է ընդունվեն առաջին հերթին։ Անհրաժեշտ ստուգիչ միջոցառումները կատարելուց հետո այդ անասնաբուժական դեղամիջոցները պետք է անհապաղ տեղափոխվեն համապատասխան պահման գոտի:

Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ՝ Միություն, անդամ պետություններ) տարածքում շրջանառության համար նախատեսված անասնաբուժական դեղամիջոցներն իրացման գոտի պետք է ուղարկվեն այն հարցում հավաստիանալուց հետո, որ պատշաճորեն ուսուցանված անձնակազմը մանրակրկիտ կերպով ստուգել է անասնաբուժական դեղամիջոցները շրջանառության համար թույլատրելու ապացույցները և սույն Կանոններով սահմանված բոլոր պահանջների կատարված լինելը։

3. Անասնաբուժական դեղամիջոցների պահմանը   
ներկայացվող պահանջները

Անասնաբուժական դեղամիջոցները չպետք է պահվեն այլ այնպիսի արտադրանքի հետ միասին, որը կարող է ազդեցություն ունենալ դրանց վրա, ինչպես նաև դրանք պետք է պաշտպանված լինեն լույսի, ջերմաստիճանի, խոնավության և այլ արտաքին գործոնների վնասակար ներգործությունից, որոնք կարող են բացասաբար անդրադառնալ անասնաբուժական դեղամիջոցների որակի, անվտանգության և արդյունավետության վրա։ Անասնաբուժական դեղամիջոցները պետք է պահվեն այն փաստաթղթերով նախատեսված պայմանների պահպանմամբ, որոնք մտնում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կազմի մեջ։

Անասնաբուժական դեղամիջոցների պահման համար նախատեսված տրանսպորտային տարան պետք է մաքրվի՝ նախքան անասնաբուժական դեղամիջոցները պահման համար տեղավորելը:

Պահեստային գործողությունները պետք է կատարվեն այնպես, որ ապահովեն պահման պահանջվող պայմանները, ինչպես նաև անվտանգության միջոցները:

Անասնաբուժական դեղամիջոցների բեռնառաքումը պետք է կազմակերպվի այնպես, որ ավելի կարճ պիտանիության ժամկետ ունեցող անասնաբուժական դեղամիջոցները բեռնառաքվեն առաջին հերթին (FEFO կանոն՝ «first expire – first out»)։ Տվյալ պահանջից շեղումները պետք է փաստաթղթավորվեն:

Անասնաբուժական դեղամիջոցները պահելու և դրանց հետ վարվելու դեպքում պետք է ձեռնարկվեն այնպիսի միջոցներ, որոնք ուղղված են թափվելը, փաթեթվածքի ամբողջականության խախտվելը, աղտոտվելը և շփոթելը կանխելուն։ Անասնաբուժական դեղամիջոցները չպետք է պահվեն անմիջապես հատակին՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ փաթեթվածքը հատուկ մշակվել է այդպիսի պահման համար:

Այն անասնաբուժական դեղամիջոցները, որոնց պիտանիության ժամկետը սպառվել է, պետք է կա՛մ ֆիզիկապես (տեղավորվեն հատուկ տարածքում կամ պահման գոտում), կա՛մ համարժեք մեկուսացում ապահովող էլեկտրոնային միջոցների օգնությամբ անհապաղ հանվեն մատակարարման համար պիտանի անասնաբուժական դեղամիջոցների կատեգորիայից:

Պահեստային պաշարների վերլուծությունը պետք է անցկացվի կանոնավորապես, հայտնաբերված շեղումները պետք է փաստաթղթերով ձևակերպվեն, և դրանց առնչությամբ պետք է քննություն անցկացվի։

3.1. Սենքերը։

Սենքերը պետք է նախագծված կամ հարմարեցված լինեն այնպես, որ ապահովեն անասնաբուժական դեղամիջոցների պատշաճ պահման համար պահանջվող պայմանների պահպանումը։

Սենքերը պետք է լինեն մաքուր, չոր, դրանցում պետք է պահպանվեն պահանջվող ջերմաստիճանային ռեժիմը և խոնավությունը: Դրանք պետք է լինեն պաշտպանված, ամուր և ունենան բավարար տարողունակություն անասնաբուժական դեղամիջոցների անվտանգ պահման և դրանց հետ վարվելու համար։ Իրականացվող բոլոր գործողությունների ճշտությունը և անվտանգությունն ապահովելու համար պահման գոտիները պետք է ունենան պատշաճ լուսավորություն։

Անասնաբուժական դեղամիջոցները պետք է համապատասխան կերպով պահվեն առանձնացված և հստակ նշված գոտիներում, որտեղ մուտքը թույլատրված է միայն դրա իրավունքն ունեցող անձնակազմին: Պահման գոտիների ֆիզիկական բաժանմանը փոխարինող ցանկացած համակարգով, օրինակ՝ համակարգչայնացված համակարգով, պետք է ապահովվի անվտանգության համարժեք մակարդակ, և այդ համակարգը պետք է լինի վալիդացված:

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկները, որոնց առնչությամբ ընդունվել է գրանցումը չեղարկելու մասին որոշում, շրջանառությունը կասեցնելու մասին որոշում, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիայի շրջանառությունը կասեցնելու մասին որոշում, լրացած պիտանիության ժամկետով, վերադարձված, մատակարարման համար պիտանի անասնաբուժական դեղամիջոցների կատեգորիայից հանված անասնաբուժական դեղամիջոցները պետք է մեկուսացվեն և պահման համար տեղավորվեն հատուկ նախատեսված գոտում։ Պահման տվյալ գոտիների առնչությամբ պետք է կիրառվեն անվտանգության այնպիսի միջոցներ, որոնք թույլ են տալիս երաշխավորել, որ տվյալ գոտիներում պահվող անասնաբուժական դեղամիջոցները կմնան առանձնացված բաշխման համար պիտանի անասնաբուժական դեղամիջոցներից։ Պահման տվյալ գոտիները պետք է նշագրվեն և պաշտպանվեն անօրինական հասանելիությունից:

Հատուկ վարվելաձև պահանջող անասնաբուժական դեղամիջոցները պետք է պահվեն համապատասխան պայմաններում։

Ռադիոդեղագործական անասնաբուժական դեղամիջոցները, այլ վտանգավոր անասնաբուժական դեղամիջոցներ, ինչպես նաև հրավտանգ և պայթյունավտանգ անասնաբուժական դեղամիջոցները անվտանգության համապատասխան միջոցների կիրառմամբ պետք է պահվեն հատուկ հատկացված գոտիներում և պաշտպանված լինեն անօրինական հասանելիությունից:

Ընդունման և բեռնառաքման գոտիներում պետք է ապահովվի եղանակային պայմանների ազդեցությունից պաշտպանությունը։ Պետք է ապահովվի ընդունման, բեռնառաքման և պահման գոտիների բաժանումը։ Պետք է մշակվեն անասնաբուժական դեղամիջոցների մուտքային և ելքային հոսքերի նկատմամբ հսկողության իրականացման կարգը սահմանող ընթացակարգեր։ Պետք է հատուկ սահմանվեն և պատշաճ սարքավորումներով ապահովվեն ստացված արտադրանքի ստուգման համար օգտագործվող հսկողության գոտիները։

Ընդունման գոտում պետք է նախատեսվի տարայի մաքրում։ Անհրաժեշտ է ապահովել այնպիսի պահպանման համակարգ, որը թույլ է տալիս կանխել հսկվող հասանելիությամբ սենքեր անօրինականորեն մուտք գործելը: Այցելուները հսկվող հասանելիությամբ սենքերում չպետք է գտնվեն առանց ուղեկցության։

Պահման համար նախատեսված սենքերը և սարքավորումները պետք է լինեն մաքուր, դրանցում չպետք է կուտակվեն փոշի և աղբ։ Պետք է առկա լինեն ընթացակարգերի փաստաթղթավորման ծրագրեր, սենքերի և սարքավորումների մաքրման վերաբերյալ գրառումներ։ Հավաքման (մաքրման) համար օգտագործվող սարքավորումները, գույքը և նյութերը, ինչպես նաև լվացող և ախտահանող միջոցները պետք է ընտրվեն, օգտագործվեն և պահվեն այնպես, որ դրանք կոնտամինացման աղբյուրներ չլինեն։

Սենքերը պետք է նախագծված և հագեցված լինեն այնպես, որ ապահովվի միջատների, կրծողների և այլ կենդանիների ներթափանցումից պաշտպանությունը։ Պետք է մշակվի վնասատուների կանխարգելիչ վերահսկողության ծրագիր:

Անձնակազմի համար նախատեսված հանգստի սենյակները, հանդերձասենյակները, լոգարանները և զուգարանները պետք է պատշաճորեն առանձնացված լինեն պահման գոտիներից։ Պահեստի տարածքներում սննդամթերքի, ըմպելիքների, ծխախոտային արտադրատեսակների, ինչպես նաև անձնական օգտագործման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղամիջոցների առկայությունն արգելվում է։

3.2. Պահման ջերմաստիճանի և պայմանների նկատմամբ հսկողությունը։

Պետք է առկա լինեն անասնաբուժական դեղամիջոցների պահման պայմանների նկատմամբ հսկողության համապատասխան սարքավորումներ և ընթացակարգեր։

Հսկողություն պահանջող պահման պայմանների շարքին են դասվում՝ սենքերում ջերմաստիճանը, լուսավորվածությունը, խոնավությունը և մաքրությունը։

Պահման համար նախատեսված սենքերում՝ նախքան դրանց օգտագործումն սկսելը, անհրաժեշտ է կատարել ջերմաստիճանի բաշխման, ինչպես նաև ջերմաստիճանի քարտեզավորման նախնական ուսումնասիրում՝ շահագործման պարամետրերն արտացոլող պայմանների պահպանմամբ։ Ջերմաստիճանի հսկողության սարքավորումները պետք է տեղակայված լինեն ջերմաստիճանի առավել զգալի տատանումների կետերում՝ ջերմաստիճանի քարտեզավորման վերլուծության արդյունքներին համապատասխան։

Ջերմաստիճանի քարտեզավորման վերլուծությունն անհրաժեշտ է կրկնել՝ ռիսկերի վերլուծության արդյունքներին համապատասխան կամ ջերմաստիճանի հսկողության համար նախատեսված սենքի կառուցվածքի կամ սարքավորումների մեջ էական փոփոխությունների դեպքում։

Այն դեպքում, երբ սենյակային ջերմաստիճանի պայմաններում պահման համար օգտագործվող սենքերի մակերեսը չի գերազանցում մի քանի քառակուսի մետրը, պետք է անցկացվի հնարավոր ռիսկերի (օրինակ՝ ջեռուցման սարքերի առկայության) վերլուծություն, և ջերմաստիճանի հսկողության համար նախատեսված սարքավորումները պետք է տեղակայված լինեն ջերմաստիճանի քարտեզավորման վերլուծության արդյունքներին համապատասխան։

3.3. Սարքավորումները։

Անասնաբուժական դեղամիջոցների պահման և իրացման վրա ազդեցություն ունեցող սարքավորումները պետք է նախագծվեն, տեղակայվեն և սպասարկվեն՝ դրանց օգտագործման (շահագործման) վերաբերյալ հրահանգների համաձայն։ Պետք է հաստատվի համապատասխան գործողությունների կատարման համար առավել կարևոր սարքավորումների տեխնիկական սպասարկման պլան։

Անասնաբուժական դեղամիջոցների պահման պայմանների հսկողության կամ մոնիթորինգի համար օգտագործվող սարքավորումները (չափման միջոցները) պետք է ստուգված և չափաբերված լինեն։

Պահման համար պահանջվող պայմաններից շեղումներն օպերատիվորեն հայտնաբերելու համար անհրաժեշտ է օգտագործել ազդանշանման համապատասխան համակարգեր։ Ազդարարման մակարդակները պետք է համապատասխան կերպով սահմանված լինեն։ Ազդանշանման համակարգերը պետք է պարբերաբար փորձարկվեն՝ դրանց պատշաճ աշխատանքի ապահովման համար։

Սարքավորումների վերանորոգմանը, սպասարկմանը, ստուգմանը և չափաբերմանն ուղղված գործողությունները պետք է իրականացվեն այնպես, որ անասնաբուժական դեղամիջոցների որակը բացասական ազդեցության չենթարկվի։ Անհրաժեշտության դեպքում պետք է ստեղծվի պիտանի սարքավորումների և չափման միջոցների պահուստային ֆոնդ՝ վերանորոգման, սպասարկման կամ ստուգման ժամանակ օգտագործվելու համար։

Սարքավորումների վերանորոգմանը, սպասարկմանը, ստուգմանը և չափաբերմանն ուղղված գործողությունները պետք է փաստաթղթերով ձևակերպվեն՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան։

Առավել կարևոր սարքավորումների շարքին հարկավոր է դասել՝ օդորակիչները, սառնարանային խցիկները (սառնարանները) կամ սարքվածքները, պահակային և հրդեհային ազդանշանման համակարգերը, մուտքի հասանելիության հսկողության համակարգերը, օդափոխության համակարգը, օդի խոնավացման և (կամ) չորացման համակարգերը, թերմոխոնավաչափերը (խոնավաջերմաչափերը) կամ ջերմաստիճանի և խոնավության գրանցման համար օգտագործվող այլ սարքավորումներ, ինչպես նաև տրանսպորտային փոխադրման համար օգտագործվող սարքավորումները։

3.4. Համակարգչայնացված համակարգերը։

Նախքան համակարգչայնացված համակարգի օգտագործումն սկսելը՝ վալիդացման կամ վերիֆիկացման միջոցով անհրաժեշտ է ցուցադրել, որ համակարգը կարող է ստանալ տրված արդյունքները հստակ, միատեսակ և վերարտադրելի կերպով։

Պետք է առկա լինի համակարգչայնացված համակարգի մանրամասն գրավոր նկարագրություն (ներառյալ դիագրամներ, եթե դա կիրառելի է)։ Տվյալ փաստաթղթերը պետք է պահվեն արդիական վիճակում: Համակարգչայնացված համակարգի նկարագրությունը պետք է ներառի սկզբունքները, նպատակները, անվտանգության միջոցները, կիրառման ոլորտը և հիմնական ֆունկցիոնալ առանձնահատկությունները, ինչպես նաև օգտագործման կարգն ու այլ համակարգերի հետ փոխգործողության միջերեսը։

Համակարգչայնացված համակարգ տվյալների մուտքագրումը կամ դրանց փոփոխությունը պետք է կատարվի միայն աշխատանքի այդ տեսակի համար պատասխանատու անձնակազմի կողմից։ Համակարգչայնացված համակարգը պետք է գրանցի համակարգում բոլոր փոփոխությունները՝ նշելով այդ փոփոխությունները կատարող օգտատիրոջը։

Պետք է նախատեսվեն ֆիզիկական կամ էլեկտրոնային միջոցներ՝ տվյալները պատահական կամ անօրինական փոփոխումից պաշտպանելու համար։ Պահպանված տվյալների հասանելիությունը պետք է կանոնավոր ստուգվի։ Անհրաժեշտ է կանոնավոր կերպով ստեղծել պահպանված տվյալների պահուստային պատճեններ: Համակարգչայնացված համակարգ մուտքագրված տվյալների պահուստային պատճենները պետք է պահվեն մեկուսացված և անվտանգ վայրում՝ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված ժամկետներին համապատասխան, սակայն 5 տարուց ոչ պակաս։

Պետք է սահմանվեն համակարգի աշխատանքում խափանումների կամ դրա՝ շարքից դուրս գալու դեպքում գործողությունների կարգը սահմանող ընթացակարգեր։ Պետք է նախատեսվեն տվյալների վերականգնմանն ուղղված միջոցներ։

3.5. Որակավորումը և վալիդացումը։

Կազմակերպությունը պետք է սահմանի այն հիմնական սարքավորումները և գործընթացները, որոնք ենթակա են որակավորման և (կամ) վալիդացման՝ պատշաճ մոնտաժումը և շահագործումը հաստատելու նպատակով։ Որակավորման և (կամ) վալիդացման համար անցկացվող աշխատանքների (օրինակ՝ պահում, բեռնառաքման նախապատրաստում և փաթեթավորում) ծավալը պետք է որոշվի ռիսկերի՝ փաստաթղթերով ձևակերպված վերլուծության հիման վրա:

Սարքավորումները և գործընթացները պետք է համապատասխանաբար որակավորվեն և (կամ) վալիդացվեն՝ նախքան շահագործումն սկսելը կամ ցանկացած էական փոփոխությունից հետո (օրինակ՝ վերանորոգման կամ տեխնիկական սպասարկման արդյունքում)։

Վալիդացման կամ որակավորման անցկացումը ձևակերպվում է հաշվետվություններով, որոնցում պետք է ամփոփվեն ստացված արդյունքները, ինչպես նաև տրվեն հայտնաբերված շեղումների վերաբերյալ պարզաբանումներ։

Սահմանված ընթացակարգերից շեղումները ձևակերպվում են փաստաթղթերով, մշակվում են միջոցներ, որոնք ուղղված են դրանք վերացնելուն, ինչպես նաև ապագայում դրանց ի հայտ գալը կանխելուն (շտկող և կանխարգելիչ գործողություններ)։ Շտկող և կանխարգելիչ գործողությունների սկզբունքները պետք է կիրառվեն այնտեղ, որտեղ դա անհրաժեշտ է։ Պետք է ստացվեն գործընթացի կամ սարքավորումների բարեհաջող վալիդացման և ընդունելիության ապացույցներ, որոնք պետք է հաստատվեն համապատասխան աշխատողների կողմից։

3.6. Փաստաթղթերը։

Պատշաճ փաստաթղթերը որակի համակարգի անբաժանելի մասն են։ Փաստաթղթերի թվին են դասվում՝ գրավոր ընթացակարգերը, հրահանգները, պայմանագրերը, գրառումները, հաշվետվությունները, փորձարկումների (հետազոտությունների) արձանագրությունները և այլ տվյալներ, որոնք գրանցվում են թղթային կամ էլեկտրոնային կրիչների վրա։

Փաստաթղթերը պետք է լինեն այնպիսին, որ կանխվեն բանավոր շփման արդյունքում առաջացած սխալները, և ապահովվի անասնաբուժական դեղամիջոցների իրացման գործընթացում համապատասխան գործողությունների հետագծելիությունը։

Փաստաթղթերը պետք է հասանելի լինեն դրա իրավունքն ունեցող անձնակազմին, և պետք է լինեն համակարգված։

Դժգոհություններ ուղարկած անձնակազմի, իրավաբանական անձի կամ դրա կառուցվածքային ստորաբաժանման, որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի, ինչպես նաև ցանկացած այլ իրավաբանական անձի անձնական տվյալների մշակումն իրականացվում է անդամ պետությունների օրենսդրության այն պահանջներին համապատասխան, որոնցով սահմանվում է անձնական տվյալների մշակման, պահման՝ ներառյալ անձնական տվյալները երրորդ անձանց փոխանցելու կարգը։

Փաստաթղթերը պետք է բավարար չափով ընդգրկեն դիստրիբյուտորի կողմից կատարվող բոլոր գործընթացները և պետք է հասկանալի լինեն անձնակազմին։ Փաստաթղթերի տեքստը պետք է լինի միանշանակ, առանց երկիմաստ մեկնաբանությունների և սխալների։

Ընթացակարգերը պետք է հաստատվեն, ստորագրվեն, և դրանց վրա պետք է ամսաթիվ դրվի պատասխանատու անձի կողմից: Փաստաթղթերը պետք է հաստատվեն, ստորագրվեն, և դրանց վրա պետք է ամսաթիվ դրվի հատուկ նշանակված անձանց կողմից՝ սահմանված պահանջների համաձայն։ Փաստաթղթերը չպետք է լինեն ձեռագիր, այն դեպքերում, երբ ձեռագիր գրառումների մուտքագրումն անհրաժեշտ է, պետք է նախատեսվի անհրաժեշտ դաշտերի առկայություն։

Փաստաթղթերում կատարված ցանկացած ուղղման վրա պետք է դրվի ամսաթիվ, և դա պետք է ստորագրվի. ուղղումները պետք է կատարվեն այնպես, որ պահպանվի սկզբնական գրառումներն ընթերցելու հնարավորությունը։ Անհրաժեշտության դեպքում հարկավոր է նշել ուղղումներ կատարելու պատճառները:

Փաստաթղթերը պետք է պահվեն անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված ժամանակահատվածի ընթացքում, սակայն 5 տարուց ոչ պակաս։ Անձնակազմի անձնական տվյալները պետք է ոչնչացվեն կամ ապաանձնավորվեն անմիջապես այն բանից հետո, երբ այլևս չի պահանջվում դրանք պահել անասնաբուժական դեղամիջոցների դիստրիբյուցիայի նպատակով։

Անձնակազմն օպերատիվ հասանելիություն պետք է ունենա իր պաշտոնեական պարտականությունների կատարման համար անհրաժեշտ փաստաթղթերին։

Հատուկ ուշադրություն է հարկավոր դարձնել սահմանված կարգով գործող և հաստատված ընթացակարգերի կիրառմանը։ Փաստաթղթի բովանդակությունը պետք է լինի այնպիսին, որ բացառվեն երկիմաստ մեկնաբանությունները, պետք է հստակորեն նշված լինեն փաստաթղթի անվանումը, դրա նպատակը։ Փաստաթղթերը պետք է պարբերաբար վերանայվեն և պահպանվեն արդիական վիճակում։ Ընթացակարգերի առնչությամբ անհրաժեշտ է կիրառել տարբերակների հսկողություն։ Փաստաթղթերը վերանայելուց հետո պետք է լինի համակարգ, որը թույլ է տալիս կանխել փաստաթղթի՝ ուժը կորցրած խմբագրության չկանխամտածված օգտագործումը։ Ընթացակարգերի հնացած խմբագրությունները և ուժը կորցրած ընթացակարգերը փաստաթղթաշրջանառությունից պետք է հանվեն և արխիվացվեն:

Պետք է պահպանվեն այն գրառումները, որոնք վերաբերում են ստացված կամ մատակարարված արտադրանքին առնչվող ցանկացած գործողության կատարմանը, ինչպես նաև բրոքերային ծառայությունների մատուցման վերաբերյալ գրառումները (օրինակ՝ հայտերը, հաշիվները, ապրանքային բեռնագրերը) կամ էլեկտրոնային կամ ուրիշ ձևով այլ գրառումներ:

Գրառումները պետք է ներառեն առնվազն հետևյալ տեղեկատվությունը՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի ամսաթիվը, անվանումը, անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողը, ձեռք բերված կամ մատակարարված անասնաբուժական դեղամիջոցների քանակը, մատակարարի, ստացողի կամ բեռն ստացողի անվանումը և հասցեն (պայմանավորված այն բանով, թե որն է կիրառելի), դրանց գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)՝ իրավաբանական անձի և դրա մասնաճյուղերի համար, որոնք արտադրում են արտադրանքը, կամ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և արտադրանքի արտադրման գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)՝ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար, անասնաբուժական դեղամիջոցի սերիայի համարը, արտադրման ամսաթիվը և անասնաբուժական դեղամիջոցի պիտանիության ժամկետը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղաձևը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղաչափը։

Գրառումները պետք է կատարվեն անմիջապես համապատասխան գործառնությունների իրականացման պահին։

4. Անասնաբուժական դեղամիջոցների բացթողմանը (բեռնառաքմանը) ներկայացվող պահանջները

4.1. Բեռնառաքմանը նախապատրաստելը։

Բեռնառաքման համար թույլատրվում են որակյալ անասնաբուժական դեղամիջոցները։

Բեռնառաքմանը նախապատրաստելու պահին անասնաբուժական դեղամիջոցները պետք է ունենան ստացողի և ուղարկողի կողմից համաձայնեցված մնացորդային պիտանիության ժամկետներ։

4.2. Մատակարարումը։

Անասնաբուժական դեղամիջոցների մատակարարումը պետք է ուղեկցվի համապատասխան տեղեկատվություն պարունակող՝ անդամ պետության օրենսդրությամբ նախատեսված փաստաթղթերով։

Մատակարարման մասին գրառումները պետք է պահպանվեն այնպես, որ հնարավոր լինի պարզել անասնաբուժական դեղամիջոցների փաստացի գտնվելու վայրը։

4.3. Արտահանումը։

Դեպի երրորդ երկրներ անասնաբուժական դեղամիջոցներ արտահանող կազմակերպությունը, անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան, պետք է օրինական հիմքեր ունենա՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների դիստրիբյուցիայի գործողությունների իրականացման համար։

Անդամ պետությունների տարածքում չգրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների արտահանման դեպքում արտահանողը պետք է ձեռնարկի անհրաժեշտ միջոցներ, որոնք ուղղված են անդամ պետությունների տարածքում շրջանառության համար տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների մուտքը կանխելուն (բացառությամբ սույն Կանոններով սահմանված դեպքերի)։

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների արտահանման դեպքում արտահանողը պետք է հավաստիանա, որ մատակարարումն իրականացվում է այն անձանց հասցեներով, որոնք երրորդ երկրների տարածքում ունեն այդ երկրների օրենսդրությանը համապատասխան անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ ստանալու օրինական հիմքեր։

5. Անասնաբուժական դեղամիջոցների տրանսպորտային փոխադրմանը ներկայացվող պահանջները

5.1. Ընդհանուր դրույթները։

Անասնաբուժական դեղամիջոցներ մատակարարող դիստրիբյուտորը պարտավոր է դրանց տրանսպորտային փոխադրումն իրականացնել այնպիսի պայմաններում, որոնք ապահովում են դրանց պահպանվածությունը և ամբողջականությունը, շրջակա միջավայրի գործոնների ազդեցությունից պաշտպանությունը, տրանսպորտային փոխադրման ընթացքում պահման պայմանների պահպանումը, ինչպես նաև կանխում են կեղծումը։

Անկախ տրանսպորտային փոխադրման եղանակից՝ անհրաժեշտ է ապահովել այն բանի հաստատման հնարավորությունը, որ անասնաբուժական դեղամիջոցների որակը և ամբողջականությունը փոխադրման ընթացքում բացասական ազդեցության չեն ենթարկվել։

Տրանսպորտային փոխադրման պլանավորումը պետք է իրականացվի հնարավոր ռիսկերի վերլուծության հիման վրա։

5.2. Տրանսպորտային փոխադրումը։

Անասնաբուժական դեղամիջոցների պահման համար պահանջվող պայմանները պետք է պահպանվեն տրանսպորտային փոխադրման ամբողջ ընթացքում՝ անասնաբուժական դեղամիջոցներն արտադրողի ցուցումներին կամ փաթեթվածքի վրա եղած տեղեկատվությանը համապատասխան:

Այնպիսի շեղումների առաջացման դեպքում, ինչպիսիք են անասնաբուժական դեղամիջոցների տրանսպորտային փոխադրման ընթացքում ջերմաստիճանային ռեժիմի խախտումը կամ դրանց փչանալը, հայտնաբերված շեղումների մասին տեղեկատվության մասին պետք է հաղորդվի ուղարկողին և ստացողին։ Պետք է մշակվի և փաստաթղթերով ձևակերպվի շեղումների առաջացման և տվյալ փաստերի քննության դեպքում գործողությունների կարգը սահմանող ընթացակարգ:

Անասնաբուժական դեղամիջոցների տրանսպորտային փոխադրման ժամանակ պետք է օգտագործվեն այնպիսի տրանսպորտային միջոցներ և սարքավորումներ, որոնք համապատասխանում են դրանց օգտագործման նպատակներին և պատշաճորեն լրակազմված են անասնաբուժական դեղամիջոցներն այնպիսի անցանկալի ազդեցությունից պաշտպանելու համար, որը կարող է հանգեցնել որակի կորստին կամ փաթեթվածքի ամբողջականության խախտմանը։

Տրանսպորտային միջոցը, որով իրականացվում է անասնաբուժական դեղամիջոցների տրանսպորտային փոխադրումը, և դրա սարքավորումները պետք է պահվեն մաքուր և ենթարկվեն մշակման՝ ըստ անհրաժեշտության լվացող և ախտահանող միջոցների օգտագործմամբ, անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված սանիտարական նորմերի պահանջներին համապատասխան։

Ջերմաստիճանի հսկողության անհրաժեշտության սահմանումը պետք է հիմնված լինի ըստ ընտրված երթուղու տրանսպորտային փոխադրման հետ կապված ռիսկերի վերլուծության վրա։ Տրանսպորտային միջոցի ներսում կամ բեռնարկղում տեղադրված՝ տրանսպորտային փոխադրման ընթացքում ջերմաստիճանի հսկողության համար օգտագործվող սարքավորումները պետք է պարբերաբար անցնեն տեխնիկական սպասարկում, չափաբերում և ստուգում՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան։

Անասնաբուժական դեղամիջոցները պետք է առաքվեն մատակարարման փաստաթղթերում նշված հասցեով և անմիջապես հանձնվեն ստացողի տարածք։ Անասնաբուժական դեղամիջոցները չպետք է թողնվեն որևէ այլ տարածքում։

Ոչ աշխատանքային ժամերին հրատապ մատակարարումների կազմակերպման համար պետք է նշանակվի փաստաթղթավորված ընթացակարգերի հիման վրա գործող մասնագիտացված անձնակազմ։

Երրորդ անձանց կողմից տրանսպորտային փոխադրումը պետք է իրականացվի համապատասխան պայմանագրի հիման վրա։ Տրանսպորտային ընկերությունները պետք է տեղեկացված լինեն անասնաբուժական դեղամիջոցների տրանսպորտային փոխադրման պայմաններին ներկայացվող պահանջների մասին: Անասնաբուժական դեղամիջոցների տրանսպորտային փոխադրման պայմանները պահպանելու և տրանսպորտային միջոցը մաքուր պահելու համար պատասխանատվությունը վերապահվում է տրանսպորտային ընկերությանը։

Եթե տրանսպորտային փոխադրումն ուղեկցվում է բեռնաթափման և հետբեռնման գործողություններով կամ ներառում է ժամանակավոր պահման պահեստում միջանկյալ պահպանում, ապա անհրաժեշտ է հատուկ ուշադրություն դարձնել ժամանակավոր պահման պահեստներում պահման պայմաններին և անվտանգության ապահովմանը։ Պահման՝ հսկողության ենթակա պայմանների թվին են դասվում ջերմաստիճանը, լույսի ազդեցությունից պաշտպանությունը, խոնավությունը և սենքերում մաքրությունը։

Պետք է ձեռնարկվեն միջոցներ՝ մինչև տրանսպորտային փոխադրման հաջորդ փուլը անասնաբուժական դեղամիջոցների ժամանակավոր պահման տևողությունը կրճատելու համար:

5.3. Տարան, փաթեթվածքը և մակնշումը։

Անասնաբուժական դեղամիջոցները պետք է փոխադրվեն այնպիսի տրանսպորտային տարայում, որը բացասական ազդեցություն չի ունենում դրանց որակի վրա և ապահովում է հուսալի պաշտպանություն արտաքին ազդեցությունից, այդ թվում՝ կանխարգելում է կոնտամինացման հնարավորությունը:

Տրանսպորտային տարայի և փաթեթվածքի ընտրությունը պետք է հիմնվի անասնաբուժական դեղամիջոցների պահման և տրանսպորտային փոխադրման պայմաններին ներկայացվող պահանջների, պահանջվող քանակը տեղակայելու համար անհրաժեշտ ծավալի, շրջակա միջավայրի ջերմաստիճանի ենթադրվող տատանումների, տրանսպորտային փոխադրման ենթադրվող առավելագույն տևողության վրա՝ ներառյալ մաքսային պահեստներում ժամանակավոր պահումը:

Անասնաբուժական դեղամիջոցների հետ պատշաճ վարվելը և անվտանգության մակարդակն ապահովելու համար տրանսպորտային տարայի վրա պետք է լինի մականշվածք, որը պարունակում է դրա հետ վարվելու և պահելու պահանջների, ինչպես նաև անհրաժեշտ նախազգուշական միջոցների մասին բավարար տեղեկատվություն։ Տրանսպորտային տարայի վրա եղած տեղեկատվությամբ պետք է ապահովվի պարունակության և դրա ծագման աղբյուրի նույնականացման հնարավորությունը:

5.4. Հատուկ վարվելաձև պահանջող անասնաբուժական դեղամիջոցները։

Հատուկ վարվելաձև պահանջող անասնաբուժական դեղամիջոցների տրանսպորտային փոխադրման ժամանակ դիստրիբյուտորը պետք է ապահովի տրանսպորտային փոխադրման անվտանգ և անօրինական հասանելիությունից պաշտպանված ռեժիմ՝ անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջներին համապատասխան։

Պետք է ստեղծվեն նշված անասնաբուժական դեղամիջոցների մատակարարման առնչությամբ հսկողության լրացուցիչ համակարգեր: Պետք է մշակվի և փաստաթղթերով ձևակերպվի դրանց գողության դեպքում գործողությունների կարգը սահմանող ընթացակարգ: Գողության ցանկացած դեպք պետք է փաստաթղթավորվի:

Ուժեղ ազդեցություն ունեցող և ռադիոակտիվ անասնաբուժական դեղամիջոցները պետք է փոխադրվեն պաշտպանված, մասնագիտացված և հուսալի տրանսպորտային միջոցներով: Անվտանգության համար ձեռնարկվող միջոցները պետք է համապատասխանեն անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջներին։

Թերմոլաբիլ անասնաբուժական դեղամիջոցների տրանսպորտային փոխադրման դեպքում պետք է օգտագործվեն որակավորված սարքավորումներ՝ (իզոթերմիկ փաթեթվածք, բեռնարկղեր կամ տրանսպորտային միջոցներ, որոնք ապահովում են պահանջվող ջերմաստիճանային ռեժիմի պահպանումը)՝ անասնաբուժական դեղամիջոցները անասնաբուժական դեղամիջոցներն արտադրողի, դիստրիբյուտորի և ստացողի միջև տեղափոխելիս տրանսպորտային փոխադրման պահանջվող պայմանների ապահովման համար։

Պահանջվող ջերմաստիճանային ռեժիմի պահպանումն ապահովող տրանսպորտային միջոցների օգտագործման դեպքում տրանսպորտային փոխադրման ընթացքում ջերմաստիճանի հսկողության համար օգտագործվող սարքավորումները պետք է պարբերաբար անցնեն տեխնիկական սպասարկում, ստուգում և չափաբերում։ Անհրաժեշտ է կատարել ջերմաստիճանի քարտեզավորման վերլուծություն՝ պահպանելով շահագործման պարամետրերն արտացոլող պայմանները և հաշվի առնելով սեզոնային տատանումները:

Ստացողի հարցմամբ պետք է տրամադրվեն պահման և տրանսպորտային փոխադրման ժամանակ ջերմաստիճանային ռեժիմի պահպանումը հաստատող տվյալները:

Իզոթերմիկ բեռնարկղերում սառնազդակները պետք է տեղակայված լինեն այնպես, որ բացակայի անասնաբուժական դեղամիջոցների հետ ուղղակի շփումը: Անձնակազմը պետք է վերապատրաստված լինի իզոթերմիկ բեռնարկղերի նախապատրաստմանն առնչվող ընթացակարգերի պահանջները (հաշվի առնելով սեզոնային առանձնահատկություները), ինչպես նաև սառնազդակների կրկնակի օգտագործմանը ներկայացվող պահանջները կատարելու համար։

Պետք է մշակվեն միջոցներ, որոնք ուղղված են ոչ բավականաչափ պաղեցված սառնազդակների կրկնակի օգտագործումը կանխելուն։ Պետք է ապահովվի պաղեցված և սառեցված սառնազդակների միջև պատշաճ ֆիզիկական մեկուսացում։

Թերմոլաբիլ անասնաբուժական դեղամիջոցների մատակարարման և ջերմաստիճանի սեզոնային տատանումների հսկողության ընթացքը պետք է նկարագրվի փաստաթղթավորված ընթացակարգում։

6. Անասնաբուժական դեղամիջոցների իրացմանը ներկայացվող պահանջները

6.1. Ընդհանուր դրույթները։

Դիստրիբյուտորի բոլոր գործողությունները պետք է իրականացվեն այնպես, որ անասնաբուժական դեղամիջոցները չկորցնեն իրենց նույնականությունը, և պահպանվեն փաթեթվածքի վրա նշված պահանջները:

Դիստրիբյուտորը պետք է ձեռնարկի անհրաժեշտ միջոցներ՝ անասնաբուժական դեղամիջոցները հետագծելու, ինչպես նաև կեղծված անասնաբուժական դեղամիջոցների՝ իրացման շղթա ներթափանցման ռիսկը նվազեցնելու համար։

6.2. Մատակարարների գնահատումը։

Դիստրիբյուտորն անասնաբուժական դեղամիջոցները պարտավոր է ստանալ միայն այն կազմակերպություններից, որոնք, անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան, ունեն այդպիսի գործունեություն իրականացնելու իրավունք։

Այլ դիստրիբյուտորից անասնաբուժական դեղամիջոցներ ձեռք բերող դիստրիբյուտորը պետք է հավաստիանա, որ մատակարարը պահպանում է անասնաբուժական դեղամիջոցների որակի և անվտանգության պահպանումը երաշխավորող անհրաժեշտ բոլոր պահանջները։

Եթե անասնաբուժական դեղամիջոցների մատակարարումն իրականացվում է բրոքերի կողմից, ապա դիստրիբյուտորը պետք է հավաստիանա, որ բրոքերը գրանցված է անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված կարգով և համապատասխանում է գործունեության այդ տեսակի համար սահմանված պահանջներին:

Մատակարարներին գնահատելուն և հավանություն տալուն առնչվող միջոցառումները պետք է կատարվեն նախքան անասնաբուժական դեղամիջոցների ձեռքբերումը: Տվյալ միջոցառումները պետք է իրականացվեն հաստատված ընթացակարգին համապատասխան, իսկ դրանց արդյունքները պետք է ձևակերպվեն փաստաթղթերով և պարբերաբար ստուգվեն:

Նոր մատակարարների հետ պայմանագրեր ստորագրելիս կազմակերպությունը պետք է անցկացնի մատակարարի պատշաճ ստուգում՝ նրա կոմպետենտությունը և հուսալիությունը պարզելու նպատակով:

Հարկավոր է հատուկ ուշադրություն դարձնել՝

մատակարարի համբավին և (կամ) հուսալիությանը.

կեղծման ավելի շատ ենթարկվող անասնաբուժական դեղամիջոցների մատակարարման վերաբերյալ առաջարկներին.

սովորաբար միայն սահմանափակ քանակությամբ հասանելի անասնաբուժական դեղամիջոցների մեծ խմբաքանակի մատակարարման վերաբերյալ առաջարկներին.

շուկայականին չհամապատասխանող գնային առաջարկներին:

6.3. Ստացողների գնահատումը։

Դիստրիբյուտորը պարտավոր է հավաստիանալ, որ անասնաբուժական դեղամիջոցների մատակարարումն իրականացվում է միայն այն կազմակերպություններին, որոնք, անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան, ունեն օրինական հիմքեր՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառությանն առնչվող գործողությունների իրականացման համար։

Դիստրիբյուտորը պետք է հետևի իրականացվող գործարքներին և անցկացնի անասնաբուժական դեղամիջոցների իրացման շղթայի մեջ ցանկացած շեղմանն առնչվող քննություններ։ Իրացման ժամանակ այնպիսի շեղումների հայտնաբերման դեպքում, որոնք կարող են նշանակել անասնաբուժական դեղամիջոցների՝ ոչ ըստ նշանակության օգտագործում, անցկացվում են քննություններ, և դիստրիբյուտորը հայտնաբերված փաստերի մասին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջը պետք է տեղեկացնի հայտնաբերման պահից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

Դիստրիբյուտորի կողմից պետք է ձեռնարկվեն անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված միջոցներ՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության վերաբերյալ։

6.4. Դժգոհությունները։

Ստացողների բոլոր դժգոհությունները պետք է գրանցվեն դիստրիբյուտորի կողմից՝ նշելով հետևյալ տեղեկատվությունը՝ դժգոհությունն ստանալու ամսաթիվը, ստացողի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)՝ իրավաբանական անձի համար, կամ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)՝ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար, անասնաբուժական դեղամիջոցի անվանումը, սերիայի համարը, ծավալը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղաձևը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղաչափը, դժգոհության պատճառը։ Ընդ որում՝ անհրաժեշտ է տարբերակել անասնաբուժական դեղամիջոցների որակին և (կամ) անվտանգությանը և (կամ) արդյունավետությանն առնչվող դժգոհությունները և դիստրիբյուցիայի պահանջների ու պայմանների պահպանմանն առնչվող դժգոհությունները:

Եթե դժգոհությունն առնչվում է անասնաբուժական դեղամիջոցների որակին և (կամ) անվտանգությանը և (կամ) արդյունավետությանը, կամ ենթադրվում է կեղծված անասնաբուժական դեղամիջոցների առկայություն, դիստրիբյուտորը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջը կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից լիազորված կազմակերպությանը պետք է ծանուցի դժգոհությունների ընդունման մասին՝ տվյալ դժգոհությունն ստանալու պահից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

Դիստրիբյուցիայի պահանջների ու պայմանների պահպանման վերաբերյալ դժգոհությունների առնչությամբ դիստրիբյուտորի կողմից պետք է անցկացվի քննություն՝ դժգոհությունը ներկայացնելու աղբյուրը կամ պատճառները պարզելու նպատակով: Եթե ներկայացված տեղեկատվությունը բավարար չէ քննություն անցկացնելու համար, դիստրիբյուտորն իրեն անհրաժեշտ տեղեկատվությունը ներկայացնելու լրացուցիչ հարցում է ուղարկում։

Դժգոհությունների հետ աշխատելու համար պետք է նշանակվի պատասխանատու անձ, ինչպես նաև կարող են ներգրավվել դիստրիբյուտորի՝ անհրաժեշտ թվով այլ աշխատողներ: Պատասխանատու անձը պետք է համապատասխանի անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված որակավորման պահանջներին և ունենա դիստրիբյուցիայի ոլորտում անհրաժեշտ որակավորում (պատասխանատու անձի կրթության ուղղվածությունը որոշվում է՝ ելնելով անասնաբուժական դեղամիջոցների ապրանքային դիրքերի անվանացանկից), փորձ և գիտելիքներ։

Դժգոհությունների առնչությամբ քննության և վերլուծության արդյունքներով անհրաժեշտության դեպքում դիստրիբյուտորի կողմից պետք է ձեռնարկվեն համապատասխան միջոցներ՝ ներառյալ շտկիչ և կանխարգելող գործողությունները, այդ թվում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջը ծանուցելը:

6.5. Վերադարձված անասնաբուժական դեղամիջոցները։

Վերադարձը (անասնաբուժական դեղամիջոցներն ստացողի կողմից դիստրիբյուտորի հասցեին կամ դիստրիբյուտորի կողմից մատակարարի հասցեին ուղարկելը) իրականացվում է անդամ պետությունների օրենսդրությանը և արտադրանքի վերադարձմանը մասնակցող կողմերի միջև կնքված պայմանագրային պարտավորություններին համապատասխան։ Վերադարձված անասնաբուժական դեղամիջոցների հետ գործողությունները պետք է իրականացվեն ռիսկերի գնահատման վրա հիմնված՝ փաստաթղթավորված ընթացակարգերին համապատասխան՝ հաշվի առնելով դրանց սպեցիֆիկան, պահման հատուկ պայմանները, ինչպես նաև սկզբնական բեռնառաքման պահից անցած ժամանակահատվածը:

Այն անասնաբուժական դեղամիջոցները, որոնք նախկինում բեռնառաքվել են, կարող են վերադարձվել մատակարարման համար պիտանի անասնաբուժական դեղամիջոցների կատեգորիա միայն այն դեպքում, երբ կատարվել են ստորև թվարկված բոլոր պայմանները՝

անասնաբուժական դեղամիջոցների փաթեթվածքի ամբողջականությունը խախտված չէ, բացակայում են վնասվածքների հետքերը, բացակայում է արտադրողի կողմից չնախատեսված մականշվածքը, պիտանիության ժամկետը չի լրացել, արտադրանքը շրջանառությունից հետ չի կանչվել.

ստացողը ներկայացրել է պահման և տրանսպորտային փոխադրման հատուկ պայմանների պահպանումը հաստատող փաստաթղթեր.

անասնաբուժական դեղամիջոցներն ստուգվել և գնահատվել են տվյալ գործողությունների կատարման համար նշանակված իրավասու անձի կողմից.

դիստրիբյուտորն ունի ապացույցներ, որ անասնաբուժական դեղամիջոցները մատակարարվել են տվյալ ստացողին (համաձայն համապատասխան ուղեկցող փաստաթղթերին կցված պատճենների), սերիայի համարը համընկնում է փաստաթղթերում նշվածների հետ, բացակայում են տվյալ անասնաբուժական դեղամիջոցների կեղծման վերաբերյալ կասկածները։

Պահման հատուկ ջերմաստիճանային պայմաններ պահանջող անասնաբուժական դեղամիջոցները կարող են վերադարձվել մատակարարման համար պիտանի անասնաբուժական դեղամիջոցների կատեգորիա, եթե կան փաստաթղթային ապացույցներ, որ դրանք ողջ ժամանակի ընթացքում պահվել և փոխադրվել են պատշաճ պայմաններում:

Ցանկացած շեղում բացահայտելու դեպքում անհրաժեշտ է անցկացնել ռիսկերի գնահատում, որը թույլ կտա սահմանել անասնաբուժական դեղամիջոցների պահպանվածությունը: Ապացույցները պետք է հավաքվեն և գնահատվեն՝ ըստ հետևյալ փուլերի՝

ստացողին մատակարարումը.

արտադրանքի ստուգումը (նույնականացումը).

տրանսպորտային փաթեթվածքի բացումը.

անասնաբուժական դեղամիջոցները տրանսպորտային փաթեթվածքի մեջ վերադարձնելը.

անասնաբուժական դեղամիջոցները հավաքելը և դիստրիբյուտորին վերադարձնելը.

անասնաբուժական դեղամիջոցները դիստրիբյուտորի պահման հատուկ գոտում տեղակայելը։

Վերադարձված անասնաբուժական դեղամիջոցների ընդունումն առանց փաստաթղթային ձևակերպման արգելվում է:

Մատակարարման համար պիտանի անասնաբուժական դեղամիջոցների կատեգորիա վերադարձված անասնաբուժական դեղամիջոցները պետք է տեղավորվեն այնպես, որ ավելի կարճ պիտանիության ժամկետ ունեցող արտադրանքի բեռնառաքման համակարգն առաջին հերթին (FEFO կանոն՝ «first expire – first out») արդյունավետորեն աշխատի։

Այն գողացված անասնաբուժական դեղամիջոցները, որոնք հայտնաբերվել են, չեն կարող մատակարարման համար պիտանի անասնաբուժական դեղամիջոցների կատեգորիա վերադարձվել և մատակարարվել ստացողներին:

6.6. Կեղծված անասնաբուժական դեղամիջոցները։

Եթե անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով առկա են կեղծված լինելու կասկածներ, ապա դիստրիբյուտորը պետք է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջը ծանուցի տվյալ տեղեկատվությունն ստանալու պահից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում։ Տվյալ գործողությունները պետք է ամրագրվեն սահմանված փաստաթղթավորված ընթացակարգերում։ Ստացված տեղեկատվությունը պետք է փաստաթղթերով ձևակերպվի՝ պահպանելով բոլոր ելակետային տվյալները, և դրա առնչությամբ պետք է քննություն անցկացվի:

Շրջանառության ժամանակ բացահայտված՝ կեղծված անասնաբուժական դեղամիջոցները պետք է անհապաղ ֆիզիկապես մեկուսացվեն և պահման համար տեղավորվեն այլ արտադրանքից առանձին, հատուկ հատկացված սենքում կամ այնպիսի գոտում, որտեղ մուտքը սահմանափակված է: Կեղծված անասնաբուժական դեղամիջոցների հետ բոլոր գործողությունները պետք է ձևակերպված լինեն փաստաթղթերով՝ պահպանելով գրառումները:

6.7. Շրջանառությունից հետկանչը։

Անասնաբուժական դեղամիջոցների՝ շրջանառությունից հետկանչին առնչվող գործողությունների արդյունավետությունը պետք է կանոնավորապես գնահատվի (տարին առնվազն մեկ անգամ): Պետք է լինի ամենասեղմ ժամկետներում՝ ժամանակի ցանկացած պահի շրջանառությունից հետ կանչելու և հանելու վերաբերյալ գործողություններ նախաձեռնելու հնարավորություն:

Դիստրիբյուտորը պետք է իրականացնի անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցումը չեղարկելու, անասնաբուժական դեղապատրաստուկների շրջանառությունը կասեցնելու, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիայի շրջանառությունը կասեցնելու մասին այնպիսի տեղեկատվության մոնիթորինգ, որը լիազորված մարմնի կողմից տեղադրվում է Միության գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների միասնական ռեեստրում, Միության տեղեկատվական պորտալում՝ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում, հետևի դրանք շրջանառությունից հանելու մասին այն տեղեկատվական նամակի ցուցումներին, որն անհրաժեշտության դեպքում պետք է հաստատվի լիազորված մարմնի կողմից։

Շրջանառությունից հետ կանչելուն և հանելուն առնչվող գործողությունները փաստաթղթերով պետք է ձևակերպվեն դրանց իրականացման պահին՝ սահմանված ընթացակարգերին համապատասխան:

Դիստրիբյուցիային առնչվող գրառումները պետք է հասանելի լինեն անասնաբուժական դեղամիջոցները շրջանառությունից հետ կանչելու և հանելու համար պատասխանատու անձի համար և պետք է պարունակեն անասնաբուժական դեղամիջոցների դիստրիբյուտորների և անմիջական ստացողների, նրանց գտնվելու վայրի մասին տեղեկատվությունը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)՝ իրավաբանական անձի և դրա մասնաճյուղերի համար, կամ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)՝ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար, հեռախոսի համարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն, ինչպես նաև՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի անվանումը, սերիայի համարը, արտադրման ամսաթիվը և պիտանիության ժամկետը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղաձևը, դեղաչափը, ձեռք բերված կամ մատակարարված անասնաբուժական դեղամիջոցների քանակը՝ ներառյալ արտահանված անասնաբուժական դեղամիջոցների և դրանց նմուշների մասին տվյալները։

Անասնաբուժական դեղամիջոցները շրջանառությունից հետ կանչելու և հանելու ժամանակ իրականացվող գործողությունների կատարման հաջորդականությունը պետք է ձևակերպվի փաստաթղթերով, և պետք է կազմվի ամփոփիչ հաշվետվություն:

7. Անասնաբուժական դեղամիջոցների ոչնչացմանը ներկայացվող պահանջները

Ոչնչացման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղամիջոցները պետք է պատշաճորեն մակնշվեն, առանձին պահվեն այնպիսի սենքում կամ գոտում, որտեղ մուտքը սահմանափակված է, ընդ որում, դրանց հետ գործողությունները պետք է իրականացվեն գրավոր ընթացակարգերին համապատասխան:

Ոչնչացումը պետք է իրականացվի անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջներին կամ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառությանը, տրանսպորտային փոխադրմանը և ոչնչացմանը առնչվող ընդունելի միջազգային պահանջներին համապատասխան:

Ոչնչացման մասին գրառումները պետք է պահպանվեն անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված ժամանակահատվածի ընթացքում:

8. Տեսչական ինքնաստուգումներին   
ներկայացվող պահանջները

Պետք է մշակվի տեսչական ինքնաստուգումների անցկացման ծրագիր, որն ընդգրկում է կազմակերպության գործունեության բոլոր ասպեկտները։

Տեսչական ինքնաստուգումները կարող են բաժանվել կազմակերպության գործունեության առանձին կողմեր ընդգրկող մի քանի ինքնուրույն ստուգումների, և դրանք պետք է անցկացվեն դիստրիբյուտորի՝ հատուկ նշանակված որակավորված անձնակազմի կողմից։ Արտաքին անկախ փորձագետների կողմից անցկացվող աուդիտներ ևս թույլատրվում են, սակայն դրանք չեն կարող փոխարինել տեսչական ինքնաստուգմանը:

Տեսչական ինքնաստուգումների արդյունքները պետք է ձևակերպվեն փաստաթղթերով: Հաշվետվությունները պետք է պարունակեն տեսչական ստուգման ընթացքում ստացված ամբողջ տեղեկատվությունը: Հաշվետվության պատճենը պետք է ներկայացվի կազմակերպության ղեկավարությանը։ Թերությունների կամ շեղումների բացահայտման դեպքում անհրաժեշտ է պարզել դրանց պատճառը, ինչպես նաև մշակել ու փաստաթղթերով ձևակերպել շտկող և կանխարգելիչ գործողություններ և հսկել դրանց կատարումը:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 4

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ՑԱՆԿ**

**Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում մթերատու կենդանիների վրա կիրառման համար արգելված անասնաբուժական դեղամիջոցների**

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում չի թույլատրվում՝

քիմիաթերապևտիկ հակաբակտերիալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցումը և կիրառումը՝ կանխարգելիչ նպատակով և գյուղատնտեսական կենդանիների մթերատվությունը խթանելու նպատակով.

մթերատու կենդանիների, այդ թվում՝ կենդանական ծագման ակվակուլտուրայի օբյեկտների վրա կիրառության նպատակով այնպիսի անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցումը, որոնց կազմում պարունակվում են հետևյալ դեղամիջոցները՝

աբամեկտին (ոչխարների համար (լակտացիայի շրջանում), որոնց կաթը նախատեսված է մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

ավիլամիցին (գյուղատնտեսական թռչնի համար (ձվատվության շրջանում), որի ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

ազագլինաֆարելին (սաղմոնազգիների ձկների համար, որոնց ձկնկիթը նախատեսված է մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

ամոքսիցիլին (գյուղատնտեսական թռչնի համար (ձվատվության շրջանում), որի ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

ամպիցիլին (գյուղատնտեսական թռչնի համար (ձվատվության շրջանում), որի ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

անաբոլիկ ստերոիդներ.

անդրոգեն ստերոիդներ (բացառությամբ տեստոստերոնի, պրոգեստերոնի և դրանց ածանցյալների, որոնց կիրառումը անասնաբուժական դեղապատրաստուկների բաղադրության մեջ թույլատրվում է ձվարանների ֆունկցիոնալ խանգարում (**դիսֆունկցիա**) ունեցող կենդանիների բուժման նպատակով).

ապրամիցին (կենդանիների բոլոր տեսակների համար (լակտացիայի կամ ձվատվության շրջանում), որոնց կաթը կամ ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

բետա-ադրենախթանիչներ (բետա-ագոնիստներ) (բացառությամբ բետա-ադրենոմիմետիկների, որոնց կիրառումը անասնաբուժական դեղապատրաստուկների բաղադրության մեջ թույլատրվում է պաթոլոգիկ ծննդաբերության ժամանակ կովերի արգանդի մկանների թուլացման նպատակով (բացի 17β-էստրադիոլից և դրա եթերանման ածանցյալներից)).

ադամանդե կանաչ (ապրանքային ակվակուլտուրայի (ապրանքային ձկնաբուծության) համար).

բրոմհեքսին (կենդանիների բոլոր տեսակների համար (լակտացիայի կամ ձվատվության շրջանում), որոնց կաթը կամ ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

գամիտրոմիցին (խոշոր եղջերավոր անասունների համար (լակտացիայի շրջանում), որոնց կաթը նախատեսված է մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

գրիզին.

դանոֆլոքսացին (գյուղատնտեսական թռչնի համար (ձվատվության շրջանում), որի ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

դապսոն.

դիկլոքսացիլին (գյուղատնտեսական թռչնի համար (ձվատվության շրջանում), որի ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

դիցիկլանիլ (ոչխարների համար (լակտացիայի շրջանում), որոնց կաթը նախատեսված է մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

դոքսիցիկլին (կենդանիների բոլոր տեսակների համար (լակտացիայի կամ ձվատվության շրջանում), որոնց կաթը կամ ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

կանամիցին (գյուղատնտեսական թռչնի համար (ձվատվության շրջանում), որի ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

կարբադոքս.

կլոզանտել (կենդանիների բոլոր տեսակների համար (լակտացիայի շրջանում), որոնց կաթը նախատեսված է մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

կլոքսացիլին (գյուղատնտեսական թռչնի համար (ձվատվության շրջանում), որի ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

կլորսուլոն (խոշոր եղջերավոր անասունների համար (լակտացիայի շրջանում), որոնց կաթը նախատեսված է մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

կոլխիցին.

Aristolochia clematitis բույսի բաղադրիչներ և դրանից պատրաստված դեղամիջոցներ (բացի 1х 10-7 % և դրանից ցածր կոնցենտրացիայով մատրիցային թուրմի պարունակությամբ հոմեոպատիկ անասնաբուժական դեղապատրաստուկներից).

բյուրեղյա մանուշակագույն (գենցիանվիոլետ) (ապրանքային ակվակուլտուրայի (ապրանքային ձկնաբուծության) համար).

ռեզորցիլաթթվի լակտոններ և դրանց ածանցյալները.

մալախիտային կանաչ (ապրանքային ակվակուլտուրայի (ապրանքային ձկնաբուծության) համար).

մեկվինդոքս.

նիտրոիմիդազոլներ.

նիտրոքսինիլ (խոշոր եղջերավոր անասունների և ոչխարների համար (լակտացիայի շրջանում), որոնց կաթը նախատեսված է մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

նիտրոֆուրաններ.

օքսացիլին (գյուղատնտեսական թռչնի համար (ձվատվության շրջանում), որի ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

օքսոլինաթթու (կենդանիների բոլոր տեսակների համար (լակտացիայի կամ ձվատվության շրջանում), որոնց կաթը կամ ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

օլաքվինդոքս.

պարամոմիցին (կենդանիների բոլոր տեսակների համար (լակտացիայի կամ ձվատվության շրջանում), որոնց կաթը կամ ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

սարաֆլոքսացին (սաղմոնազգիների ձկների համար, որոնց ձկնկիթը նախատեսված է մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

սպեկտինոմիցին (գյուղատնտեսական թռչնի համար (ձվատվության շրջանում), որի ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

սպիրամիցին (գյուղատնտեսական թռչնի համար (ձվատվության շրջանում), որոնց ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

ստիլբեններ, ստիլբենների ածանցյալներ, ստիլբենների աղեր և դրանց եթերները.

սուլֆանիլամիդներ (գյուղատնտեսական թռչնի համար (ձվատվության շրջանում), որի ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

թիամֆենիկոլ (գյուղատնտեսական թռչնի համար (ձվատվության շրջանում), որի ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

տիլվալոզին (գյուղատնտեսական թռչնի համար (ձվատվության շրջանում), որի ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

տիլմիկոզին (գյուղատնտեսական թռչնի համար (ձվատվության շրջանում), որի ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

թիրեոստատիկներ.

տոլտրազուրիլ (կենդանիների բոլոր տեսակների համար (լակտացիայի կամ ձվատվության շրջանում), որոնց կաթը կամ ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

տրիմեթոպրիմ(գյուղատնտեսական թռչնի համար (ձվատվության շրջանում), որի ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

տուլատրոմիցին (կենդանիների բոլոր տեսակների համար (լակտացիայի շրջանում), որոնց կաթը նախատեսված է մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

ֆլորֆենիկոլ (կենդանիների բոլոր տեսակների համար (լակտացիայի կամ ձվատվության շրջանում), որոնց կաթը կամ ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

ֆլումեկվին (գյուղատնտեսական թռչնի համար (ձվատվության շրջանում), որի ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

քլորամֆենիկոլ (լևոմիցետին).

քլորոֆորմ.

քլորպրոմազին.

էնրոֆլոքսացին (գյուղատնտեսական թռչնի համար (ձվատվության շրջանում), որի ձվերը նախատեսված են մարդկանց սննդի մեջ օգտագործման համար).

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 5

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ԿԱՐԳ**

**Անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Եվրասիական տնտեսական միության ռեեստրների և տվյալների տեղեկատվական բազաների ձևավորման, վարման և օգտագործման**

I. Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների միասնական ռեեստրի ձևավորման, վարման և օգտագործման կարգը

1. Սույն կարգով սահմանվում է Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների միասնական ռեեստրի ձևավորման, վարման և օգտագործման ընթացակարգը (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստր)։

Սույն կարգը կիրառվում է Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոններով (այսուհետ՝ Կանոններ) սահմանված կարգով գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների միասնական հաշվառումն ապահովելու և Միության մաքսային տարածքում շրջանառության մեջ դրվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների մասին տեղեկություններն անսահմանափակ թվով անձանց տրամադրելու նպատակով։

2. Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրը Կանոններին համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների մասին տեղեկություններ պարունակող ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրս է, որը ձևավորվում է Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) միջոցների օգտագործմամբ, անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների (այսուհետ համապատասխանաբար՝ անդամ պետություններ, լիազորված մարմիններ) և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների, ինչպես նաև լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների և Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցության հիման վրա։

3. Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրը ձևավորում և վարում է Հանձնաժողովը՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից սույն կարգին համապատասխան էլեկտրոնային եղանակով ներկայացվող տեղեկությունների հիման վրա։

4. Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրի ձևավորման, վարման և օգտագործման ընթացքում լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների միջև, ինչպես նաև լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների ու Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է Միության շրջանակներում համապատասխան ընդհանուր գործընթացն ինտեգրված համակարգի միջոցներով իրագործելու միջոցով։

5. Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրի ձևավորումը, վարումը և օգտագործումը ներառում է՝

ա) լիազորված մարմիններից և (կամ) փորձագիտական հաստատություններից Կանոններին համապատասխան գրանցում անցած անասնաբուժական դեղապատրաստուկների վերաբերյալ տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից ստացումը.

բ) լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների ներկայացրած տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառվելը.

գ) Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունները Միության տեղեկատվական պորտալում՝ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում Հանձնաժողովի կողմից հրապարակումը.

դ) Հանձնաժողովի կողմից Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների արդիականացումը.

ե) Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների պահպանումը.

զ) Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների՝ չարտոնված հասանելիությունից պաշտպանությունը.

է) Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների հասանելիության տրամադրումը։

6. Լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները պատասխանատվություն են կրում Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու (արդիականացնելու) նպատակով ներկայացվող տեղեկությունների հավաստիության համար։

7. Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրը պարունակում է հետևյալ տեղեկությունները՝

ա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը.

գ) միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ դրա բացակայության դեպքում՝ համընդհանուր ընդունված (խմբային) անվանումը, կամ քիմիական անվանումը (համակցված անասնաբուժական դեղամիջոցների համար «,» նշանով նշվում են դեղագործական սուբստանցիաների անվանումները).

դ) գրանցման ռեֆերենտ մարմնի ծածկագիրը և անվանումը.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթիվը (օրը՝ արաբական երկու թվով, ամիսը՝ արաբական երկու թվով, տարին՝ արաբական չորս թվով).

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ավարտի ամսաթիվը (օրը՝ արաբական երկու թվով, ամիսը՝ արաբական երկու թվով, տարին՝ արաբական չորս թվով, անժամկետ գրանցման համար նշվում է «անժամկետ» բառը).

է) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ամսաթիվը (օրը՝ արաբական երկու թվով, ամիսը՝ արաբական երկու թվով, տարին՝ արաբական չորս թվով).

ը) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման ամսաթիվը (օրը՝ արաբական երկու թվով, ամիսը՝ արաբական երկու թվով, տարին՝ արաբական չորս թվով) (առկայության դեպքում).

թ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կարգավիճակը («գրանցված է», «գրանցումը հաստատելու փուլում է», «փոփոխությունները կատարելու փուլում է», «գրանցումը չեղարկվել է»).

ժ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հատուկ բնութագրերը («օրիգինալ (ռեֆերենտ)», «վերարտադրված (ջեներիկ)»).

ժա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության տարածքը (Միության մաքսային տարածքը կամ այն անդամ պետությունների ցանկը, որոնց տարածքում թույլատրված է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը).

ժբ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը, (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)՝ իրավաբանական անձի համարը, կամ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)՝ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար.

ժգ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկն արտադրողի մասին տեղեկատվությունը (անասնաբուժական դեղապատրաստուկն արտադրողի լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը, (իրավաբանական անձի հասցեն) և արտադրանքի արտադրման գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)՝ իրավաբանական անձի և դրա՝ արտադրանքն արտադրող մասնաճյուղերի համար, կամ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և արտադրանքի արտադրման գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)՝ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար).

ժդ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրման ժամանակ օգտագործվող դեղագործական սուբստանցիայի մասին տեղեկատվությունը (դեղագործական սուբստանցիայի անվանումը (միջազգային չարտոնագրված կամ քիմիական և առևտրային անվանումները), դեղագործական սուբստանցիան արտադրողի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և արտադրանքի արտադրման գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)՝ իրավաբանական անձի և դրա՝ արտադրանքն արտադրող մասնաճյուղերի համար, կամ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և արտադրանքի արտադրման գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)՝ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար).

ժե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ծագման երկիրը.

ժզ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բացթողման ձևը.

ժէ) դեղաձևը.

ժը) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ֆարմակոթերապևտիկ խումբը.

ժթ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նշանակությունը (կիրառման ոլորտը).

ի) կենդանիների տեսակը, որոնց համար նախատեսված է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը.

իա) մթերատու կենդանիների վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումից հետո կենդանական ծագման սննդային հումքի հնարավոր ստացման ժամկետը.

իբ) կենդանական ծագման հումքի մեջ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և (կամ) դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակի որոշման մեթոդիկայի անվանումը (մթերատու կենդանիների վրա կիրառման հրահանգի համաձայն կիրառվող դեղագործական անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար).

իգ) անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթուղթը (կցելով անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի՝ pdf ձևաչափով նիշքը).

իդ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն, որը ներկայացվել է դրա գրանցման ընթացքում. անասնաբուժական դեղապատրաստուկի այն գրանցման դոսյեն լրացնող փաստաթղթերը, որը ներկայացվել է դրա գրանցումը հաստատելու կամ գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու գործընթացում, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նորացված գրանցման դոսյեն, որը ներկայացվել է անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու գործընթացում) (կցելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի՝ pdf ձևաչափով նիշքերը).

իե) անասնաբուժական դեղամիջոցի գնահատման համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը (կցելով փորձագիտական եզրակացության՝ pdf ձևաչափով նիշքը).

իզ) փաթեթվածքի մանրակերտը (փաթեթվածքների մանրակերտները) (կցելով փաթեթվածքի մանրակերտի (փաթեթվածքների մանրակերտների) լուսանկարի (լուսանկարների)՝ առնվազն 1027x1500 պիքսել կամ 300 dpi լուծաչափով jpeg, կամ bmp, կամ gif, կամ png ձևաչափով նիշքը).

իէ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգը (կցելով կիրառման հրահանգի՝ pdf ձևաչափով նիշքը)։

8. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը չեղարկելու դեպքում լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները գրանցման չեղարկման մասին որոշումն ընդունելու ամսաթվից սկսած 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում համապատասխան փոփոխություններ են կատարում Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում՝ միևնույն ժամանակ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրից չհանելով այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները, որի գրանցումն անվավեր է ճանաչվել:

9. Լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցումը չեղարկելու մասին միմյանց ծանուցում են՝ օգտագործելով ինտեգրված համակարգի միջոցները՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը չեղարկելու մասին որոշումն ընդունելու ամսաթվից սկսած 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

10. Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունները բաց են և ունեն համընդհանուր հասանելիություն՝ բացառությամբ սույն կարգի 7-րդ կետի «իբ», «իգ», «իդ», «իե» ենթակետերում նշված տեղեկությունների, որոնք ենթակա չեն հրապարակման և հասանելի են միայն լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների, ինչպես նաև Հանձնաժողովի համար:

11. Շահագրգիռ անձանց հարցումների հիման վրա Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների տրամադրումը, այդ թվում՝ էլեկտրոնային եղանակով, իրականացվում է լիազորված մարմինների կողմից՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան:

12. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման և Կանոններով նախատեսված՝ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի իրականացման դեպքում լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ իրականացվում է հետևյալ տեղեկությունների և փաստաթղթերի փոխանակումը՝

ա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկը գրանցելու մասին (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու մասին, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին, այդ թվում՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու նպատակով) դիմումի եզակի համարը, որը ձևավորվում է Կանոններին համապատասխան.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն կամ, Կանոններին համապատասխան, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ՝ դոսյեի փաստաթղթերը.

գ) Կանոններին համապատասխան նախապատրաստված՝ փորձագիտական հաստատությունների փորձագիտական եզրակացությունները` ներառյալ հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունները.

դ) լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների՝ լրացուցիչ տեղեկություններ տրամադրելու մասին հարցումները, որոնք դիմումատուին են ուղարկվել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի կատարման ընթացքում, և դրանց պատասխանները.

ե) անասնաբուժական դեղամիջոցին առնչվող նորմատիվ փաստաթուղթը.

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտը (փաթեթվածքների մանրակերտները).

է) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգը.

ը) Կանոններին համապատասխան՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ դոսյեի՝ ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ձևաչափով փաստաթղթերի ուսումնասիրման փուլերի մասին, փորձագիտական եզրակացությունների և հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունների նախապատրաստման փաստերի, ինչպես նաև՝ հարցումներ ուղարկելու և դրանց պատասխաններն ստանալու փաստերի մասին տեղեկատվությունը։

13. Գրանցման ռեֆերենտ մարմինները անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին դիմում ներկայացնելու օրվանից առնվազն 20 տարվա ընթացքում ապահովում են հետևյալ տեղեկությունների պահպանվածությունը և լիազոր մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների ու Հանձնաժողովի հարցման հիման վրա ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ ներկայացումը՝

ա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեն՝ ներառյալ դրանցում ընդգրկված փաստաթղթերի արդիական, սկզբնական և միջանկյալ խմբագրումները.

բ) փորձագիտական հաստատությունների՝ Կանոններին համապատասխան նախապատրաստված փորձագիտական եզրակացությունները։

II. Որակյալ և վատորակ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների, ինչպես նաև անդամ պետությունների տարածքներում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում պետական հսկողության և վերահսկողության շրջանակներում հայտնաբերված կեղծված և (կամ) կոնտրաֆակտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձևավորման, վարման և օգտագործման կարգը

1. Սույն կարգով սահմանվում են որակյալ և վատորակ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների, ինչպես նաև անդամ պետությունների տարածքներում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում պետական հսկողության և վերահսկողության շրջանակներում հայտնաբերված կեղծված և (կամ) կոնտրաֆակտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի (այսուհետ՝ տվյալների միասնական բազա) ձևավորման, վարման և օգտագործման կանոնները։

2. Տվյալների միասնական բազան ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրս է, որը պարունակում է տեղեկություններ որակյալ ճանաչված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների և այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների մասին, որոնց առնչությամբ դրանց (այդ թվում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների առանձին սերիաների) վատորակ լինելու, կեղծվելու և (կամ) ծագման կոնտրաֆակտ բնույթ ունենալու պատճառով լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից որոշում է ընդունվել Միության մաքսային տարածքում դրանք շրջանառությունից հանելու կամ դրանց շրջանառությունը կասեցնելու մասին։

Տվյալների միասնական բազան ձևավորվում է ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների միջև, ինչպես նաև լիազորված մարմինների և Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցության հիման վրա:

3. Տվյալների միասնական բազան ձևավորում և վարում է Հանձնաժողովը՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից էլեկտրոնային եղանակով ներկայացվող տեղեկությունների հիման վրա՝ Կանոններին համապատասխան։

Տվյալների միասնական բազայում ընդգրկելու համար տեղեկությունները ներկայացնելը լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից իրականացվում է լիազորված մարմնի և (կամ) փորձագիտական հաստատության համապատասխան որոշումն ընդունելու կամ անդամ պետության դատական մարմնի որոշումն ուժի մեջ մտնելու ամսաթվից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ:

4. Տվյալների միասնական բազայի ձևավորման, վարման և օգտագործման ընթացքում լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների միջև, ինչպես նաև լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների ու Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է Միության շրջանակներում համապատասխան ընդհանուր գործընթացն ինտեգրված համակարգի միջոցներով իրագործելու միջոցով։

5. Տվյալների միասնական բազայի ձևավորումը, վարումը և օգտագործումը ներառում են հետևյալը՝

ա) լիազորված մարմիններից և (կամ) փորձագիտական հաստատություններից ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ որակյալ ճանաչված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կամ այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների մասին արդիական տեղեկությունների ստացումը Հանձնաժողովի կողմից, որոնց առնչությամբ դրանց (այդ թվում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների առանձին սերիաների) վատորակ լինելու, կեղծվելու և (կամ) ծագման կոնտրաֆակտ բնույթ ունենալու պատճառով լիազորված մարմինների կողմից ընդունվել է Միության մաքսային տարածքում դրանք շրջանառությունից հանելու կամ դրանց շրջանառությունը կասեցնելու մասին որոշում.

բ) լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների ներկայացրած տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից տվյալների միասնական բազայում ներառելը.

գ) Հանձնաժողովի կողմից Միության տեղեկատվական պորտալում՝ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում տվյալների միասնական բազայում պարունակվող տեղեկությունների հրապարակումը.

դ) տվյալների միասնական բազայում պարունակվող տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից արդիականացվելը.

ե) տվյալների միասնական բազայում պարունակվող տեղեկությունների պահպանումը.

զ) տվյալների միասնական բազայում պարունակվող տեղեկությունների՝ չարտոնված հասանելիությունից պաշտպանությունը.

է) տվյալների միասնական բազայում պարունակվող տեղեկությունների հասանելիության տրամադրումը:

6. Լիազորված մարմինները պատասխանատվություն են կրում տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար ներկայացվող տեղեկությունների հավաստիության համար։

7. Տվյալների միասնական բազան պետք է պարունակի հետևյալ տեղեկությունները՝

ա) այն անդամ պետության ծածկագիրը և անվանումը, որի տարածքում շրջանառության մեջ է գտնվում որակյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիան (խմբաքանակը), հայտնաբերվել է վատորակ, կեղծված և (կամ) կոնտրաֆակտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիան (խմբաքանակը).

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը.

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրի համաձայն (լրացվում է որակյալ կամ վատորակ ճանաչված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների (կամ դրանց սերիաների) համար.

դ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կարգավիճակը՝

«ազատ շրջանառություն»՝ (որակյալ ճանաչված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար).

«կեղծ»՝ (կեղծված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար).

«կոնտրաֆակտ»՝ (կոնտրաֆակտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար).

«պատրաստուկի շրջանառությունը կասեցված է»՝ (վատորակ ճանաչված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար).

«սերիայի շրջանառությունը կասեցված է»՝ (վատորակ ճանաչված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների սերիայի համար).

«պատրաստուկը շրջանառությունից հանված է»՝ (վատորակ ճանաչված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար).

«սերիան շրջանառությունից հանված է»՝ (վատորակ ճանաչված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների սերիայի համար).

ե) միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ դրա բացակայության դեպքում՝ համընդհանուր ընդունված (խմբային) անվանումը, կամ քիմիական անվանումը (համակցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար «,» նշանով նշվում են դեղագործական սուբստանցիաների անվանումները).

զ) դեղաձևը.

է) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բացթողման ձևը.

ը) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիայի համարը (առկայության դեպքում).

թ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրման ամսաթիվը (առկայության դեպքում).

ժ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթիվը (ամիսը).

ժա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկն արտադրողի անվանումը.

ժբ) այն անդամ պետության ծածկագիրը և անվանումը, որի տարածքում գտնվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկն արտադրողը.

ժգ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ անվանումը (Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում պարունակվող տեղեկություններին համապատասխան).

ժդ) այն կազմակերպության անվանումը, որտեղ հայտնաբերվել է վատորակ, կեղծված և (կամ) կոնտրաֆակտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)՝ իրավաբանական անձի համարը, կամ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են)՝ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար, կամ անդամ պետության՝ վատորակ, կեղծված և (կամ) կոնտրաֆակտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը հայտնաբերած մարմնի անվանումը (չի լրացվում որակյալ ճանաչված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար).

ժե) անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթում սահմանված այն ցուցանիշների ցանկը, որոնցով հայտնաբերվել են անհամապատասխանությունները, կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը կեղծելու և (կամ) դրա կոնտրաֆակտ ծագման նշանների համառոտ նկարագրությունը (չի լրացվում որակյալ ճանաչված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար).

ժզ) կեղծված և (կամ) կոնտրաֆակտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի լուսանկարը (կցելով առնվազն 1027x1500 պիքսել կամ 300 dpi լուծաչափով jpeg կամ bmp կամ gif կամ png ձևաչափով նիշքը) (չի լրացվում որակյալ ճանաչված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար)։

8. Տվյալների միասնական բազայում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների մասին տեղեկությունները ենթակա են ճշգրտման այդ տեղեկություններն ստանալու ամսաթվից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ, հետևյալ դեպքերում՝

ա) լիազորված մարմնի և (կամ) փորձագիտական հաստատության կողմից իր որոշումը չեղարկելու կամ փոփոխելու.

բ) անդամ պետության դատական մարմնի կողմից լիազորված մարմնի և (կամ) փորձագիտական հաստատության որոշումը ոչ իրավաչափ ճանաչելու։

9. Որակյալ և (կամ) վատորակ, կեղծված և (կամ) կոնտրաֆակտ ճանաչված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները տվյալների միասնական բազայում ճշգրտելու մասին որոշումը լիազորված մարմնի կողմից ընդունվելու դեպքում համապատասխան տեղեկություններն ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ Հանձնաժողովին են փոխանցվում այդ որոշումն ընդունելու կամ անդամ պետության դատական մարմնի որոշումն ուժի մեջ մտնելու ամսաթվից 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ։

10. Տվյալների միասնական բազայում պարունակվող տեղեկությունները բաց են և հանրամատչելի։

11. Շահագրգիռ անձանց հարցումներով տվյալների միասնական բազայում պարունակվող տեղեկությունների (պաշտոնական քաղվածքի) տրամադրումը, այդ թվում՝ էլեկտրոնային եղանակով, իրականացվում է լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատության կողմից՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան։

III. Անդամ պետությունների տարածքներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման ժամանակ կենդանիների մոտ հայտնաբերված անբարենպաստ ռեակցիաների մասին տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձևավորման, վարման և օգտագործման կարգը

1. Սույն կարգով սահմանվում են անբարենպաստ ռեակցիաների, այդ թվում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման հրահանգներում չնշված, անդամ պետությունների տարածքներում հայտնաբերված կողմնակի ազդեցությունների մասին տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի (այսուհետ՝ տվյալների միասնական բազա) ձևավորման, վարման և օգտագործման կանոնները։

2. Տվյալների միասնական բազան ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրս է, որը պարունակում է հետևյալ տեղեկությունները՝

ա) որպես վալիդ գնահատված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման ժամանակ անդամ պետությունների տարածքներում հայտնաբերված անբարենպաստ ռեակցիաների մասին տեղեկությունները.

բ) անդամ պետությունների տարածքներում հայտնաբերված կողմնակի ազդեցությունների մասին տեղեկությունները, որոնք նշված չեն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման հրահանգներում։

Տվյալների միասնական բազան ձևավորվում է ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների միջև, ինչպես նաև լիազորված մարմինների և Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցության հիման վրա:

3. Տվյալների միասնական բազան ձևավորում և վարում է Հանձնաժողովը՝ ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ, լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից էլեկտրոնային եղանակով ներկայացվող տեղեկությունների հիման վրա։

Լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից տվյալների միասնական բազա տեղեկությունները ներկայացնելն իրականացվում է այդ տեղեկություններն ստանալու ամսաթվից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

Լիազորված մարմիններն ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման ժամանակ հայտնաբերված անբարենպաստ ռեակցիաների և անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման հրահանգներում չնշված կողմնակի ազդեցությունների հայտնաբերման դեպքերի մասին միմյանց ծանուցում են այդ տեղեկություններն ստանալու ամսաթվից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

4. Տվյալների միասնական բազայի ձևավորման, վարման և օգտագործման ընթացքում լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների միջև, ինչպես նաև լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների ու Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է Միության շրջանակներում համապատասխան ընդհանուր գործընթացն ինտեգրված համակարգի միջոցներով իրագործելու միջոցով։

5. Տվյալների միասնական բազայի ձևավորումը, վարումը և օգտագործումը ներառում են հետևյալը՝

ա) լիազորված մարմիններից (կամ) փորձագիտական հաստատություններից անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման ժամանակ հայտնաբերված անբարենպաստ ռեակցիաների, անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման հրահանգներում չնշված կողմնակի ազդեցությունների մասին այն արդիական տեղեկությունների ստացումը Հանձնաժողովի կողմից, որոնք ներկայացվում են տվյալների միասնական բազա ներառելու համար.

բ) Հանձնաժողովի կողմից Միության տեղեկատվական պորտալում՝ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում տվյալների միասնական բազայում պարունակվող տեղեկությունների հրապարակումը.

գ) տվյալների միասնական բազայում պարունակվող տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից արդիականացումը.

դ) տվյալների միասնական բազայում պարունակվող տեղեկությունների պահպանումը.

ե) տվյալների միասնական բազայում պարունակվող տեղեկությունների՝ չարտոնված հասանելիությունից պաշտպանությունը.

զ) տվյալների միասնական բազայում պարունակվող տեղեկությունների հասանելիության տրամադրումը:

6. Լիազորված մարմինները պատասխանատվություն են կրում տվյալների միասնական բազայում ներառելու համար ներկայացվող տեղեկությունների հավաստիության համար։

7. Տվյալների միասնական բազան պարունակում է հետևյալ տեղեկությունները՝

ա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրի համաձայն.

գ) դեղաձևը.

դ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղաչափը.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բացթողման ձևը.

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի վրա նշված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիայի համարը.

է) անասնաբուժական դեղապատրաստուկն արտադրողի անվանումը.

ը) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման ժամանակ հայտնաբերված անբարենպաստ ռեակցիայի կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգով չնախատեսված կողմնակի ազդեցության նկարագիրը.

թ) տրամադրվող տվյալների տեղեկատվական կարգավիճակը («անցանկալի ռեակցիա», «անկանխատեսելի անցանկալի ռեակցիա», «անցանկալի լուրջ ռեակցիա», «կողմնակի ազդեցություն», «անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգում չնշված կողմնակի ազդեցություն», «անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անարդյունավետություն», «անհատական անտանելիություն» և «այլ»)։

8. Տվյալների միասնական բազայում պարունակվող տեղեկությունները բաց են և հանրամատչելի։

9. Շահագրգիռ անձանց հարցումներով տվյալների միասնական բազայում պարունակվող տեղեկությունների (պաշտոնական քաղվածքի) տրամադրումը, այդ թվում՝ էլեկտրոնային եղանակով, իրականացվում է լիազորված մարմինների կողմից՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան։

IV. Այն անասնաբուժական դեղամիջոցներն արտադրողների միասնական ռեեստրի ձևավորման, վարման և օգտագործման կարգը, որոնց արտադրությունը ճանաչվել է Միության Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանող

1. Սույն կարգով սահմանվում են անդամ պետությունների և երրորդ երկրների այն անասնաբուժական դեղամիջոցներն արտադրողների միասնական ռեեստրի ձևավորման, վարման և օգտագործման ընթացակարգը, որոնց արտադրությունը ճանաչվել է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 77 որոշմամբ հաստատված՝ Միության Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանող (այսուհետ համապատասխանաբար՝ արտադրողների ռեեստր, Պատշաճ գործունեության կանոններ)։

Սույն կարգը կիրառվում է այն անասնաբուժական դեղամիջոցներն արտադրողների միասնական հաշվառումն ապահովելու նպատակով, որոնց արտադրությունը ճանաչվել է Պատշաճ գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանող, և տվյալ արտադրողների մասին տեղեկություններն անսահմանափակ թվով անձանց տրամադրելու նպատակով։

2. Արտադրողների ռեեստրն ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրս է, որը պարունակում է տեղեկություններ անդամ պետությունների և երրորդ երկրների այն անասնաբուժական դեղամիջոցներն արտադրողների մասին, որոնց արտադրությունը ճանաչվել է Պատշաճ գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանող, և որը ձևավորվում է ինտեգրված համակարգի օգտագործմամբ, լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների և Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցության հիման վրա։

3. Արտադրողների ռեեստրը ձևավորում և վարում է Հանձնաժողովը՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից տրամադրվող տեղեկությունների հիման վրա՝ Կանոններին համապատասխան։

4. Արտադրողների ռեեստրի ձևավորման, վարման և օգտագործման ընթացքում լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների միջև, ինչպես նաև լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների ու Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է Միության շրջանակներում համապատասխան ընդհանուր գործընթացն ինտեգրված համակարգի միջոցներով իրագործելու միջոցով։

5. Արտադրողների ռեեստրի ձևավորումը, վարումը և օգտագործումը ներառում են հետևյալը՝

ա) լիազորված մարմիններից և (կամ) փորձագիտական հաստատություններից անդամ պետությունների և երրորդ երկրների այն անասնաբուժական դեղամիջոցներն արտադրողների մասին արդիական տեղեկությունների ստացումը Հանձնաժողովի կողմից, որոնց արտադրությունը ճանաչվել է Պատշաճ գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանող՝ արտադրողների ռեեստրում ներառելու համար.

բ) Հանձնաժողովի կողմից Միության տեղեկատվական պորտալում՝ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում արտադրողների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների հրապարակումը.

գ) արտադրողների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունները Հանձնաժողովի կողմից արդիականացումը.

դ) արտադրողների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների պահպանումը.

ե) արտադրողների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների՝ չարտոնված հասանելիությունից պաշտպանությունը.

զ) արտադրողների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների հասանելիության տրամադրումը:

6. Լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները պատասխանատվություն են կրում արտադրողների ռեեստրում ներառված տեղեկությունների հավաստիության համար։

7. Արտադրողների ռեեստրը պարունակում է հետևյալ տեղեկությունները՝

ա) անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողի անվանումը (հիմնադիր փաստաթղթերին համապատասխան).

բ) անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողի գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի բնակության վայրի հասցեն) և Պատշաճ գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանող ճանաչված բոլոր արտադրական հարթակների հասցեն (հասցեները).

գ) արտադրվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների դեղաձևերը.

դ) դեղագործական տեսչական ստուգումը նախաձեռնած լիազորված մարմնի ծածկագիրը և անվանումը.

ե) դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու ամսաթիվը.

զ) Պատշաճ գործունեության կանոնների պահանջներին անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության համապատասխանության հաստատման սերտիֆիկատի (այսուհետ՝ սերտիֆիկատ) գործողության ժամկետը (օրը՝ արաբական երկու թվով, ամիսը՝ արաբական երկու թվով, տարին՝ արաբական չորս թվով).

է) սերտիֆիկատը (կցելով pdf ձևաչափով փաստաթղթի նիշքը).

ը) սերտիֆիկատի կարգավիճակը.

«գործող».

«հետ է կանչված».

«գործողությունը դադարեցված է».

«գործողությունը կասեցված է».

թ) անցկացված դեղագործական տեսչական ստուգման (ստուգումների) մասին հաշվետվությունը (հաշվետվությունները) (կցելով pdf ձևաչափով փաստաթղթի նիշքը (փաստաթղթերի նիշքերը))։

8. Անդամ պետությունների և երրորդ երկրների այն անասնաբուժական դեղամիջոցներն արտադրողների մասին տեղեկությունների ճշգրտման վերաբերյալ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից որոշման կայացման դեպքում, որոնց արտադրությունը ճանաչվել է Պատշաճ գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանող, համապատասխան տեղեկություններն ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ արտադրողների ռեեստրում են ներառվում այդ որոշումն ընդունելու կամ անդամ պետության դատական մարմնի որոշումն ուժի մեջ մտնելու ամսաթվից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ:

9. Լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատություններն անդամ պետությունների և երրորդ երկրների այն անասնաբուժական դեղամիջոցներն արտադրողների մասին, որոնց արտադրությունը ճանաչվել է Պատշաճ գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանող, միմյանց ծանուցում են ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ՝ այդ տեղեկություններն ստանալու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

10. Արտադրողների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունները բաց են և ունեն համընդհանուր հասանելիության, բացառությամբ սույն կարգի 7-րդ կետի «թ» ենթակետում նշված տեղեկությունների, որոնք ենթակա չեն հրապարակման և հասանելի են միայն լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների, ինչպես նաև Հանձնաժողովի համար:

11. Շահագրգիռ անձանց հարցումներով արտադրողների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների (պաշտոնական քաղվածքի) տրամադրումը, այդ թվում՝ էլեկտրոնային եղանակով, իրականացվում է լիազորված մարմինների կողմից՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան։

V. Անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Եվրասիական տնտեսական միության դեղագործական տեսուչների միասնական ռեեստրի ձևավորման, վարման և օգտագործման կարգը

1. Սույն կարգով սահմանվում է անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Միության դեղագործական տեսուչների միասնական ռեեստրի ձևավորման, վարման և օգտագործման ընթացակարգը (այսուհետ՝ Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստր)։

Սույն կարգը կիրառվում է անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում դեղագործական տեսուչների (այսուհետ՝ դեղագործական տեսուչ) մասին տեղեկությունների միասնական հաշվառումն ու համակարգումն ապահովելու և տվյալ տեղեկություններն անսահմանափակ թվով անձանց տրամադրելու նպատակով։

2. Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրն ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրս է, որը պարունակում է տեղեկություններ դեղագործական տեսուչների մասին, ձևավորվում է ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցների օգտագործմամբ, լիազորված մարմնի և (կամ) փորձագիտական հաստատության ու Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցության հիման վրա։

3. Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրը ձևավորում և վարում է Հանձնաժողովը՝ Կանոններին համապատասխան։

4. Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրի ձևավորման, վարման և օգտագործման ընթացքում լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների միջև, ինչպես նաև լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների ու Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է Միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացն ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելու միջոցով։

5. Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրի ձևավորումը, վարումը և օգտագործումը ներառում են հետևյալը՝

ա) լիազորված մարմիններից և (կամ) փորձագիտական հաստատություններից Կանոններին համապատասխան ատեստավորում անցած դեղագործական տեսուչների վերաբերյալ տեղեկությունների՝ Հանձնաժողովի կողմից ստացումը՝ Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրում ներառելու համար.

բ) Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունները Միության տեղեկատվական պորտալում՝ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում Հանձնաժողովի կողմից հրապարակումը.

գ) Հանձնաժողովի կողմից Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների արդիականացումը.

դ) Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների պահպանումը.

ե) Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների՝ չարտոնված հասանելիությունից պաշտպանությունը.

զ) Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների հասանելիության տրամադրումը։

6. Լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները պատասխանատվություն են կրում Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրում ներառված՝ դեղագործական տեսուչների մասին տեղեկությունների հավաստիության համար։

7. Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրը պարունակում է դեղագործական տեսուչի մասին հետևյալ տեղեկությունները՝

ա) տեղեկությունները ներառած անդամ պետության ծածկագիրը և անվանումը.

բ) դեղագործական տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում).

գ) դեղագործական տեսուչի կոնտակտային տվյալները՝ հեռախոսահամարը և էլեկտրոնային փոստի հասցեն.

դ) դեղագործական տեսուչի բարձրագույն մասնագիտական կրթության մասին տեղեկությունները (ավարտելու տարին, ուսումնական հաստատության անվանումը, մասնագիտության անվանումը՝ դիպլոմին համապատասխան).

ե) դեղագործական տեսուչի աշխատավայրի մասին տեղեկությունները՝

իրավաբանական անձի լրիվ և կրճատ անվանումները՝ նշելով անդամ պետության իրավաբանական անձանց ռեեստրում իրավաբանական անձի կազմակերպաիրավական ձևը և եզակի նույնականացուցիչը.

գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են).

կոնտակտային տվյալները. իրավաբանական անձի հեռախոսի և ֆաքսի համարները, էլեկտրոնային փոստի հասցեն.

զ) դեղագործական տեսուչի ատեստավորում կամ վերաատեստավորում անցկացնելու ամսաթիվը.

է) որակավորման բարձրացման դասընթացներ անցնելու մասին տեղեկությունները (ավարտելու տարին, ուսումնական ժամերի քանակը, ուսուցումն անցկացրած կազմակերպության անվանումը, ուսուցման դասընթացի անվանումը).

ը) յուրաքանչյուր աշխատակցի (դեղագործական տեսուչի) առնչությամբ ատեստավորում (վերաատեստավորում) անցկացնելու համար փաստաթղթերի փաթեթը ձևավորելիս լիազորված մարմնի կամ փորձագիտական հաստատության կողմից ներկայացված հարցաթերթիկը՝ Կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով (կցելով հարցաթերթիկի՝ pdf ձևաչափով նիշքը).

թ) ատեստավորում (վերաատեստավորում) անցնողի ազգանվան, անվան, հայրանվան (առկայության դեպքում), նրա պաշտոնի անվանման, ատեստավորման հանձնաժողովի նիստի ամսաթվի, քվեարկության արդյունքների և ատեստավորման հանձնաժողովի կողմից Կանոնների պահանջներին համապատասխան ընդունված որոշման մասին տեղեկություններ պարունակող՝ արձանագրությունից քաղվածքը (կցելով արձանագրությունից քաղվածքի՝ pdf ձևաչափով նիշքը)։

8. Լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների կողմից դեղագործական տեսուչի մասին տեղեկությունների ճշգրտման մասին որոշում ընդունելու դեպքում համապատասխան տեղեկությունները ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրում ներառվում են այդ որոշումն ընդունելու ամսաթվից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ:

9. Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունները բաց են և ունեն համընդհանուր հասանելիություն՝ բացառությամբ սույն կարգի 7-րդ կետի «ը», «թ» ենթակետերում նշված տեղեկությունների, որոնք ենթակա չեն հրապարակման և հասանելի են միայն լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների, ինչպես նաև Հանձնաժողովի համար:

10. Շահագրգիռ անձանց հարցումներով Միության դեղագործական տեսուչների ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների (պաշտոնական քաղվածքի) տրամադրումը, այդ թվում՝ էլեկտրոնային եղանակով, իրականացվում է լիազորված մարմինների կողմից՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան։

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 6

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ՑԱՆԿ**

**գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի**

I. Գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերում կատարվող՝ փորձաքննության անցկացում չպահանջող փոփոխությունները

1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվանման փոփոխումը։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) գործող փաստաթղթերի՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի ու առաջնային, և առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների պատճենները.

դ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի, առաջնային, և առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նոր անվանմամբ։

2. Արտադրողի անվանման փոփոխումը՝ առանց արտադրության վայրի փոփոխման:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) կատարվող փոփոխությունների հիմնավորումը՝ այն բանի հաստատումով, որ արտադրության վայրի հասցեն չի փոխվել.

դ) գործող փաստաթղթերի՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի ու առաջնային, և առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների պատճենները.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի նախագծերը, առաջնային և, առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտները՝ նշելով արտադրողի նոր անվանումը։

3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ փոփոխումը։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) կատարվող փոփոխությունների հիմնավորումը.

դ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ փոխարինումը հաստատող՝ սահմանված կարգով վավերացված իրավահաստատող փաստաթղթերի պատճենները:

4. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրման տեխնոլոգիայի մեջ կատարվող փոփոխությունները, որոնք չեն ազդում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի, արդյունավետության և անվտանգության վրա։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) կատարվող փոփոխությունների հիմնավորումը.

դ) տեխնոլոգիական սխեման և արտադրության նկարագրությունը՝ նշելով արտադրության տեխնոլոգիայի մեջ կատարվող փոփոխությունները.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրական սերիայի նյութական հաշվեկշիռը՝ դրա փոփոխման դեպքում.

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ երաշխիքային նամակը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասնագրերի և որակի հսկողության մեթոդների մեջ փոփոխությունների բացակայության մասին.

է) արտադրության գործընթացում հայտարարված փոփոխությունների ժամանակ արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի սերտիֆիկատը (վերլուծական անձնագիրը)։

5. Այն փոփոխությունները, որոնք կատարվում են Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) իրավունքը կազմող ակտերը և Միության անդամ պետությունների (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) օրենսդրությունն ըստ գործունեության տեսակների գործողության մեջ դնելու կապակցությամբ, և որոնք չեն ազդում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի, արդյունավետության և անվտանգության վրա։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) կատարվող փոփոխությունների հիմնավորումը, որը հաստատում է, որ կատարվող փոփոխությունները չեն ազդում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի, արդյունավետության և անվտանգության վրա.

դ) անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ գործող նորմատիվ փաստաթղթի պատճենը.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի, առաջնային, և առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը՝ դրանց փոփոխության դեպքում։

6. Ազդող նյութի և (կամ) օժանդակ նյութի մասնագրի և (կամ) անալիզի ընթացակարգի փոփոխությունը՝ առանց անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հսկողության մեթոդների և որակի ցուցանիշների փոփոխության։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) կատարվող փոփոխությունների հիմնավորումը՝ այն բանի հաստատումով, որ կատարվող փոփոխությունները չեն հանգեցնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի վատթարացմանը.

դ) անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի պատճենը.

ե) ազդող և (կամ) օժանդակ նյութի մասնագիրը և անալիզի փոփոխված ընթացակարգի նկարագիրը.

զ) վալիդացման հաշվետվությունը, եթե քանակական անալիզի առաջարկվող մեթոդը դեղագրքում նկարագրված չէ.

է) ազդող և (կամ) օժանդակ նյութի որակի սերտիֆիկատը (վերլուծական անձնագիրը)՝ անալիզի ընթացակարգի մեջ փոփոխություններ կատարելուց առաջ և հետո ստացված արդյունքներով։

7. Առաջնային փաթեթվածքի որակի և հսկողության մեթոդների պահանջների փոփոխությունը՝ առանց անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հսկողության մեթոդների և որակի ցուցանիշների փոփոխության։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) կատարվող փոփոխությունների հիմնավորումը.

դ) առաջնային փաթեթվածքի որակի հսկողության փոփոխված ընթացակարգի մասնագիրը և նկարագիրը.

ե) որակի սերտիֆիկատը (վերլուծական անձնագիրը)՝ առաջնային փաթեթվածքի վերլուծության ընթացակարգի մեջ փոփոխություններ կատարելուց առաջ և հետո ստացված՝ առաջնային փաթեթվածքի վերլուծության արդյունքներով։

8. Կշռածրարման փոփոխությունը կամ դրա նոր տեսակի ավելացումը՝ առանց առաջնային փաթեթվածքի, և առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքի տիպի և նյութի փոփոխության։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) կատարվող փոփոխությունների հիմնավորումը.

դ) գործող փաստաթղթերի՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի ու անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առաջնային և, առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների պատճենները.

ե) անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի ու անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առաջնային և, առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը։

9. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի երկրորդային փաթեթվածքի փոփոխությունը։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) կատարվող փոփոխությունների հիմնավորումը.

դ) գործող փաստաթղթերի՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի երկրորդային փաթեթվածքի մանրակերտների պատճենները.

ե) երկրորդային փաթեթվածքի լուսանկարը և նկարագիրը.

զ) նոր երկրորդային փաթեթվածքի որակի սերտիֆիկատը (վերլուծական անձնագիրը).

է) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագիծը՝ կատարված փոփոխություններով (նոր երկրորդային փաթեթվածքի նկարագրման անհրաժեշտության դեպքում).

ը) երկրորդային փաթեթվածքի մանրակերտների նախագիծը.

թ) անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի նախագիծը՝ դրա մեջ փոփոխված երկրորդային փաթեթվածքի մասին տեղեկատվությունը ներառելու դեպքում։

10. Առաջնային և, առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների դիզայնի փոփոխությունը։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) առաջնային և, առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքների գործող մանրակերտների պատճենները.

դ) նոր դիզայնի առաջնային և, առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը։

11. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ցուցումներից մեկի, անասնաբուժական դեղապատրաստուկը կենդանիներին ներմուծելու եղանակներից մեկի, կենդանիների տեսակներից մեկի բացառումը։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) կատարվող փոփոխությունների պատճառաբանված հիմնավորումը.

դ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, առաջնային, և առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը։

II. Գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերում կատարվող՝ որակի փորձաքննության անցկացում պահանջող փոփոխությունները

12. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկն արտադրողի և (կամ) արտադրական հարթակի փոփոխությունը և (կամ) ավելացումը:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) կատարվող փոփոխությունների հիմնավորումը.

դ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ երաշխիքային նամակը՝ նոր արտադրական հարթակի փոփոխմամբ և (կամ) ավելացմամբ պայմանավորված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի մեջ փոփոխությունների բացակայության մասին.

ե) անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի պատճենը.

զ) նոր արտադրողի և (կամ) նոր արտադրական հարթակի մասին տեղեկությունները՝ անվանումը, նրա (դրա) գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և արտադրության վայրի հասցեն (եթե հասցեները տարբերվում են), արտադրական գործընթացի՝ նոր արտադրողի կողմից և (կամ) նոր արտադրական հարթակի միջոցով իրականացվող փուլերի նշումը.

է) յուրաքանչյուր նոր արտադրական հարթակի համար անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում արտադրող երկրի լիազորված (երրորդ երկրների համար՝ իրավասու) մարմնի կողմից տրված փաստաթղթի պատճենը, որը սահմանված կարգով վավերացված է, և որով հաստատվում է արտադրողի համապատասխանությունը Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 77 որոշմամբ հաստատված՝ Միության Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների (այսուհետ՝ Պատշաճ գործունեության կանոններ) պահանջներին, և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրության իրավունքի լիցենզիայի պատճենը.

ը) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նոր արտադրողի կամ նոր արտադրական հարթակում արտադրության տեխնոլոգիական գործընթացի սխեման՝ ներառյալ միջանկյալ արտադրանքի որակի հսկողությունը.

թ) նոր արտադրողի կողմից կամ նոր արտադրական հարթակում արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայունության մասին տվյալները։ Թույլատրվում է առնվազն 6 ամսվա ընթացքում առաջարկվող պայմաններում արագացված հետազոտության (փորձարկման) և փորձարկվող նմուշների պահման դեպքում կայունության ուսումնասիրության մասին տվյալների տրամադրումը՝ կայունության մասին այն տվյալները հետագայում ներկայացնելու պարտավորությամբ, որոնք ստացվել են առաջարկվող պայմաններում փորձարկվող նմուշների պահման ժամանակ՝ դրանց ստացմանը զուգընթաց.

ժ) նոր արտադրողի կողմից կամ նոր արտադրական հարթակում արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի համապատասխանությունը հաստատող որակի սերտիֆիկատը (վերլուծական անձնագիրը).

ժա) նոր արտադրողի կողմից կամ նոր արտադրական հարթակում արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշները՝ հայտարարված փաթեթվածքով.

ժբ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի նախագծերը, առաջնային և, առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտները՝ նշելով նոր արտադրողին կամ նոր արտադրական հարթակը։

13. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրության ժամանակ օգտագործվող դեղագործական սուբստանցիան արտադրողի փոփոխությունը։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) կատարվող փոփոխությունների հիմնավորումը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ՝ այն մասին երաշխիքային նամակի տրամադրմամբ, որ արտադրողի փոփոխությունը չի հանգեցնի դեղագործական սուբստանցիայի որակի նվազեցմանը.

դ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ երաշխիքային նամակը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրության տեխնոլոգիայի և որակի հսկողության մեթոդների մեջ փոփոխությունների բացակայության մասին.

ե) դեղագործական սուբստանցիայի նոր արտադրողի մասին տեղեկությունները (արտադրողի լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և արտադրության վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են), հեռախոսահամարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն).

զ) անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում արտադրող երկրի լիազորված (երրորդ երկրների համար՝ իրավասու) մարմնի կողմից տրված փաստաթղթի պատճենը, որը սահմանված կարգով վավերացված է, և որով հաստատվում է արտադրողի համապատասխանությունը Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին, և (կամ) դեղագործական սուբստանցիայի արտադրության իրավունքի լիցենզիայի պատճենը.

է) նոր արտադրողի կողմից դեղագործական սուբստանցիայի արտադրության տեխնոլոգիական գործընթացի նկարագիրը՝ ներառյալ սկզբնական հումքի, միջանկյալ արտադրանքի հսկողությունը և արտադրության կրիտիկական փուլերի, օգտագործվող օրգանական լուծիչների նշումը.

ը) նոր արտադրողի կողմից արտադրված դեղագործական սուբստանցիայի որակի սերտիֆիկատը (վերլուծական անձնագիրը).

թ) նոր արտադրողի կողմից արտադրված դեղագործական սուբստանցիայի կայունության մասին տվյալները.

ժ) նոր արտադրողի կողմից արտադրված դեղագործական սուբստանցիայի նմուշները.

ժա) որակի սերտիֆիկատ ունեցող նոր արտադրողի դեղագործական սուբստանցիայի օգտագործմամբ արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշները։

14. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրության տեխնոլոգիական գործընթացի փոփոխությունը։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) կատարվող փոփոխությունների հիմնավորումը.

դ) անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ գործող նորմատիվ փաստաթղթի պատճենը.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրության տեխնոլոգիական գործընթացում փոփոխության նկարագիրը.

զ) արտադրության տեխնոլոգիայի փոփոխման ժամանակ արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասնագիրը. մասնագրի փոփոխման հիմնավորումը.

է) արտադրության տեխնոլոգիայի փոփոխման ժամանակ արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի սերտիֆիկատը (վերլուծական անձնագիրը).

ը) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրության տեխնոլոգիական գործընթացի փոփոխումից հետո արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշները։

15. Այն օժանդակ նյութերի (ներառյալ ներկանյութերը և համային հավելումները) բաղադրության փոփոխությունը, որոնք չեն ազդում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետության և անվտանգության վրա։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) կատարվող փոփոխությունների հիմնավորումը.

դ) անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, առաջնային և, առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների պատճենները.

ե) նոր օժանդակ նյութերի որակի սերտիֆիկատները (վերլուծական անձնագրերը).

զ) նոր օժանդակ նյութերի հսկողության մեթոդների նկարագիրը կամ դեղագրքային հոդվածին կատարվող հղումը.

է) բոլոր տեսակների առաջնային փաթեթվածքներով՝ օժանդակ նյութերի նոր բաղադրությամբ արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայունության մասին տվյալները.

ը) սեփական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները կամ նոր օժանդակ նյութերի դեղաթունաբանական հատկությունների մասին՝ գիտական հիմնավորում պարունակող գրական տեղեկանքը՝ այնպիսի փաստացի տվյալներ ներկայացնելով, որոնք հաստատում են, որ օժանդակ նյութերը չեն հանգեցնի անասնաբուժական դեղապատրաստուկի թունաբանական հատկությունների վատթարացմանը և (կամ) կենսահասանելիության փոփոխմանը.

թ) օժանդակ նյութերի նոր բաղադրությամբ արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշները.

ժ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, օժանդակ նյութերի նոր բաղադրությամբ անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի, առաջնային և, առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը։

16. Անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի փոփոխությունները, որոնք առնչվում են որակի հսկողության մեթոդներին և (կամ) հսկվող ցուցանիշներին:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) կատարվող փոփոխությունների պատճառաբանված հիմնավորումը.

դ) անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ գործող նորմատիվ փաստաթղթի պատճենը.

ե) հսկողության փոփոխված մեթոդների վալիդացման մասին հաշվետվությունը.

զ) անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի նախագիծը կամ անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի փոփոխության նախագիծը, որը ներառում է որակի բոլոր այն ցուցանիշների և հսկողության այն մեթոդների նկարագրությունը, որոնցում կատարվում են փոփոխությունները.

է) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշները և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի սերտիֆիկատը (վերլուծական անձնագիրը)։

17. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետի ավելացումը՝ առանց պահման պայմանների փոփոխման։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) կատարվող փոփոխությունների հիմնավորումը.

դ) գործող փաստաթղթերի՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, առաջնային և, առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների պատճենները.

ե) հայտարարված բոլոր տիպերի առաջնային փաթեթվածքով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պահման բնական պայմաններում կայունության մասին տվյալները, որոնք հաստատում են պահման ավելացված ժամկետի ընթացքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայունությունը.

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի (անհրաժեշտության դեպքում), առաջնային և, առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը.

է) լրացող պիտանիության ժամկետով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշները (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հաստատված հրահանգում նշված ժամկետի 20 %-ից ոչ ավելի մնացած պիտանիության ժամկետով):

18. Անմիջապես դեղաձևի վրա դրոշմների, դրոշմակնիքների և գրառումների փոփոխումը։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) կատարվող փոփոխությունների հիմնավորումը.

դ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագիծը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտաքին տեսքի նկարագրի մեջ կատարված փոփոխություններով.

ե) անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի նախագիծը (կամ անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի փոփոխությունները)՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտաքին տեսքի նկարագրի մեջ կատարված փոփոխություններով.

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշները՝ նոր դրոշմներով և (կամ) դրոշմակնիքներով, և (կամ) դեղահաբերի վրա ակոսիկներով, կամ դեղապատիճների վրա գրառումներով։

III. Գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունները, որոնց համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ակնկալվող օգուտի և հնարավոր ռիսկի հարաբերակցության փորձաքննության անցկացում է պահանջվում

19. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետի ավելացումը՝ փաթեթվածքն առաջին անգամ բացելուց հետո։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) կատարվող փոփոխությունների հիմնավորումը.

դ) գործող փաստաթղթերի՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, առաջնային և, առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների պատճենները.

ե) հայտարարված բոլոր տիպերի փաթեթվածքով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայունության մասին տվյալները, որոնք հաստատում են պիտանիության ժամկետի ավելացումը՝ փաթեթվածքն առաջին անգամ բացելուց հետո.

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, առաջնային, և առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը։

20. Անմիջապես կիրառելու համար պատրաստված կերի հետ խառնելու կամ խմելու ջրի մեջ լուծելու ժամանակ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետի ավելացումը։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) կատարվող փոփոխությունների հիմնավորումը.

դ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի պատճենը, որը նախատեսում է պատրաստուկի կիրառումը՝ անմիջապես կիրառելու համար պատրաստված կերի հետ դա խառնելու կամ խմելու ջրի մեջ լուծելու ժամանակ.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայունության մասին տվյալները, որոնք հաստատում են ավելացված ժամանակահատվածի ընթացքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայունությունը՝ կերի հետ դա խառնելու կամ խմելու ջրի մեջ լուծելու ժամանակ.

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և առաջնային և, առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը (անհրաժեշտության դեպքում)։

21. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պահման պայմանների փոփոխությունը՝ առանց անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետի փոփոխման։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) կատարվող փոփոխությունների հիմնավորումը.

դ) գործող փաստաթղթերի՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի և առաջնային և, առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների պատճենները.

ե) (հայտարարված բոլոր տիպերի փաթեթվածքով) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայունության մասին տվյալները, որոնք հաստատում են պահման փոփոխված պայմաններում պիտանիության ողջ ժամկետի ընթացքում պատրաստուկի կայունությունը.

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի, առաջնային և, առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պահման պայմանների կատարված փոփոխություններով։

22. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման կուրսի տևողության կրճատումը։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) կատարվող փոփոխությունների հիմնավորումը.

դ) գործող փաստաթղթերի՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի ու առաջնային, և առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների պատճենները.

ե) կիրառման կուրսի տևողության կրճատման դեպքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետությունը հաստատող հաշվետվությունները.

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, առաջնային և, առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման տևողության մեջ կատարված փոփոխություններով։

23. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկը մթերատու կենդանու վրա կիրառելուց հետո կենդանական ծագման սննդային հումքի հնարավոր ստացման ժամկետների փոփոխությունը։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) կատարվող փոփոխությունների հիմնավորումը.

դ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման գործող հրահանգի պատճենները.

ե) մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և (կամ) դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման դինամիկայի ուսումնասիրությունների վերաբերյալ հաշվետվությունը, որը հաստատում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը կուրսով կիրառելուց հետո մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և (կամ) դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման սահմանված ժամկետների փոփոխման անհրաժեշտությունը.

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագիծը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը մթերատու կենդանու վրա կիրառելուց հետո կենդանական ծագման սննդային հումքի հնարավոր ստացման ժամկետների կատարված փոփոխություններով։

24. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ցուցումների ավելացումը (առանց դեղաչափման ռեժիմի և կենդանիների նպատակային տեսակների փոփոխման)։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) կատարվող փոփոխությունների հիմնավորումը.

դ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման գործող հրահանգի պատճենները.

ե) կիրառման նոր ցուցումների առկայության դեպքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետության ուսումնասիրման վերաբերյալ հաշվետվությունը.

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի ու առաջնային և, առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման կատարված փոփոխություններով։

25. Կենդանիների նոր տեսակի ավելացումը, որոնց համար խորհուրդ է տրվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումը։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման գործող հրահանգի պատճենը.

դ) կատարվող փոփոխությունների և անցկացված հետազոտությունների (փորձարկումների) հիմնավորումը.

ե) թերապևտիկ և ավելացված դեղաչափերով մեկանգամյա և բազմակի կիրառման դեպքում կենդանիների նոր տեսակի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի տանելիության հետազոտության (փորձարկման) վերաբերյալ հաշվետվությունը.

զ) դեղաչափման առաջարկվող ռեժիմի դեպքում կենդանիների նոր տեսակի վրա կիրառման ժամանակ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ֆարմակոկինետիկայի հետազոտության (փորձարկման) վերաբերյալ հաշվետվությունը.

է) նոր տեսակի մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և (կամ) դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման դինամիկայի ուսումնասիրությունների վերաբերյալ հաշվետվությունը (եթե մթերատու կենդանիների տեսակ է ավելացվում), որը հաստատում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկն առավելագույն առաջարկվող դեղաչափով, կուրսով կիրառելու դեպքում մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և (կամ) դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման ժամկետները.

ը) կենդանիների նոր տեսակի համար հայտարարված բոլոր ցուցումների դեպքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետության կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) վերաբերյալ հաշվետվությունը.

թ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի ու առաջնային, և առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման կատարված փոփոխություններով։

26. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղաչափման ռեժիմի փոփոխությունը (դեղաչափի, ներմուծումների բազմապատիկության և դրանց միջև ընդմիջումների, կիրառման կուրսի տևողության փոփոխությունը)։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) գործող փաստաթղթերի՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի ու առաջնային և, առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների պատճենները.

դ) կատարվող փոփոխությունների և անցկացված հետազոտությունների (փորձարկումների) հիմնավորումը.

ե) ֆարմակոկինետիկայի ուսումնասիրման վերաբերյալ հաշվետվությունը (դեղաչափի նվազեցման կամ ավելացման և (կամ) ներմուծումների բազմապատիկության փոփոխման և (կամ) դրանց միջև ընդմիջումների փոփոխման դեպքում).

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և (կամ) դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման դինամիկայի ուսումնասիրման վերաբերյալ հաշվետվությունը, որը հաստատում է մեկանգամյա կամ կուրսով դեղաչափի ավելացման դեպքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը կուրսով կիրառելուց հետո մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և (կամ) դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման ժամկետները.

է) դեղաչափման նոր ռեժիմի կամ կիրառման նոր սխեմայի դեպքում հայտարարված կիրառման ցուցումների ժամանակ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետության հետազոտության (փորձարկման) վերաբերյալ հաշվետվությունը.

ը) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, առաջնային և, առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման կատարված փոփոխություններով։

27. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ներմուծման ուղու փոփոխությունը։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) գործող փաստաթղթերի՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, առաջնային և, առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների պատճենները.

դ) կատարվող փոփոխությունների և անցկացված հետազոտությունների (փորձարկումների) պատճառաբանված հիմնավորումը։ Անհրաժեշտ նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) ծավալը պայմանավորված է ներմուծման նոր ուղիով և որոշվում է Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների (այսուհետ՝ Կանոններ) թիվ 19 հավելվածին համապատասխան (X խումբ).

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, առաջնային և, առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների, անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի (անհրաժեշտության դեպքում) նախագիծը։

IV. Գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունները, որոնց համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ակնկալվող օգուտի և հնարավոր ռիսկի հարաբերակցության փորձաքննություն և որակի փորձաքննություն են պահանջվում

28. Օժանդակ նյութերի բաղադրության փոփոխությունները, որոնք կարող են ազդել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ֆարմակոկինետիկ և թունաբանական պարամետրերի վրա.

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) գործող փաստաթղթերի՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի, առաջնային, և առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների պատճենները.

դ) կատարվող փոփոխությունների և անցկացված հետազոտությունների (փորձարկումների) հիմնավորումը, որոնք հաստատում են, որ բաղադրության մեջ նոր օժանդակ նյութերի ավելացումը չի հանգեցնի անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղաթունաբանական հատկությունների վատթարացմանը.

ե) նոր օժանդակ նյութերի՝ ֆիզիկաքիմիական, դեղագործական, թունաբանական հատկությունների, շրջանառության մեջ գտնվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների բաղադրության մեջ նոր օժանդակ նյութերի օգտագործման, կամ դեղագործական կամ կոսմետիկ արդյունաբերության մեջ դրանց օգտագործման մասին գրական տեղեկանքը. դեղագրքային հոդվածները (առկայության դեպքում).

զ) նոր օժանդակ նյութերի որակի սերտիֆիկատները (վերլուծական անձնագրերը).

է) օժանդակ նյութերի որակին ներկայացվող պահանջները, հսկողության մեթոդները և անալիզի մեթոդների վալիդացման հաշվետվությունները (անալիզի ոչ դեղագրքային մեթոդների համար), դեղագրքային հոդվածների պատճենները (առկայության դեպքում).

ը) բոլոր տեսակների առաջնային փաթեթվածքներով՝ օժանդակ նյութերի նոր բաղադրությամբ արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայունության մասին տվյալները. բացված փաթեթվածքում կայունության մասին տվյալները, եթե նախատեսված է պատրաստուկի պահումը առաջին անգամ բացելուց հետո.

թ) մեկանգամյա և բազմակի ներմուծման դեպքում լաբորատոր կենդանիների վրա օժանդակ նյութերի հին և նոր բաղադրությամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի թունաբանական հատկությունների համեմատական հետազոտության (փորձարկման) վերաբերյալ հաշվետվությունը, որը հաստատում է, որ նոր օժանդակ նյութերը չեն հանգեցնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի թունայնության փոփոխմանը.

ժ) առաջարկվող դեղաչափով բազմակի ներմուծման դեպքում նպատակային կենդանիների կողմից օժանդակ նյութերի նոր բաղադրությամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի տանելիության հետազոտության (փորձարկման) վերաբերյալ հաշվետվությունը՝ լաբորատոր կենդանիների վրա փորձերի ժամանակ թունայնության ավելացում հայտնաբերելու դեպքում.

ժա) դեղաչափման առաջարկվող ռեժիմի դեպքում նպատակային կենդանիների վրա օժանդակ նյութերի նոր բաղադրությամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ֆարմակոկինետիկայի հետազոտության (փորձարկման) վերաբերյալ հաշվետվությունը.

ժբ) մթերատու կենդանիների օրգանիզմից օժանդակ նյութերի նոր բաղադրությամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և (կամ) դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման դինամիկայի ուսումնասիրման վերաբերյալ հաշվետվությունը (ֆարմակոկինետիկայի ուսումնասիրման ժամանակ հայտնաբերված ֆարմակոկինետիկ պարամետրերի փոփոխությունների դեպքում), որը հաստատում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը մթերատու կենդանու վրա կիրառելուց հետո կենդանական ծագման սննդային հումքի հնարավոր ստացման ժամկետների հիմնավորվածությունը.

ժգ) օժանդակ նյութերի նոր բաղադրությամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հայտարարված ցուցումների դեպքում արդյունավետության կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) վերաբերյալ հաշվետվությունը (ֆարմակոկինետիկ պարամետրերի հայտնաբերված փոփոխությունների դեպքում) կամ այն բանի գիտական հիմնավորումը, որ հայտնաբերված փոփոխությունները չեն հանգեցնի անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետության նվազեցմանը.

ժդ) հաշվետվությունը, որը հաստատում է, որ օժանդակ նյութերի փոփոխությունը չի հանգեցրել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իմունագենության նվազեցմանը (իմունաբանական (իմունակենսաբանական) պատրաստուկների համար).

ժե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծերը, առաջնային և, առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտները, անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի նախագիծը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման կատարված փոփոխություններով.

ժզ) նոր բաղադրությամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշները.

ժէ) ստանդարտ նմուշները և (կամ) թեստ-համակարգերը (որակի հսկողության ժամանակ դրանց օգտագործման դեպքում)։

Սույն ցանկի 28-րդ կետի «ը»–«ժդ» ենթակետերում թվարկված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) վերաբերյալ հաշվետվությունները կարելի է փոխարինել օժանդակ նյութերի հին և նոր բաղադրությամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության ուսումնասիրության վերաբերյալ հաշվետվությունը ներկայացնելով (անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար, որոնց առնչությամբ կիրառելի է անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունը (փորձարկումը)՝ հին և նոր օժանդակ նյութերի թունայնության համադրելիության գիտական հիմնավորման դեպքում)։

29. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրության ժամանակ օգտագործվող դեղագործական սուբստանցիայի փոխարինումը դրա աղային կամ իզոմերային ածանցյալով (այսուհետ՝ նոր դեղագործական սուբստանցիա)։

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) փոփոխությունների կատարման մասին դիմումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ սահմանված կարգով վավերացված փաստաթղթի պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը).

գ) գործող փաստաթղթերի՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի պատճենները.

դ) կատարվող փոփոխությունների և անցկացված հետազոտությունների (փորձարկումների) պատճառաբանված հիմնավորումը.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրության ժամանակ օգտագործվող նոր դեղագործական սուբստանցիայի վերաբերյալ դեղագրքային հոդվածը և (կամ) նորմատիվ փաստաթուղթը (մասնագիրը, հսկողության մեթոդները).

զ) նոր դեղագործական սուբստանցիայի որակի սերտիֆիկատը (վերլուծական անձնագիրը), արդյունաբերական սերիաների վերլուծության արդյունքները.

է) նոր դեղագործական սուբստանցիայի արտադրության գործընթացի և արտադրության գործընթացում դրա որակի հսկողության սխեման.

ը) արտադրողի առաջնային փաթեթվածքում պահման ընթացքում նոր դեղագործական սուբստանցիայի կայունության մասին տվյալները և պահման պայմանների հիմնավորումը.

թ) նոր դեղագործական սուբստանցիայի՝ ֆիզիկաքիմիական, դեղագործական, թունաբանական հատկությունների, շրջանառության մեջ գտնվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների բաղադրության մեջ օգտագործման, դեղագործական կամ կոսմետիկ արդյունաբերության մեջ օգտագործման, դեղագործական համատեղելիության մասին գրական տեղեկանքը.

ժ) սեփական հետազոտությունները (փորձարկումները) կամ գիտական հիմնավորումը՝ հին և նոր դեղագործական սուբստանցիայի ֆարմակոդինամիկայի (այդ թվում՝ սպեցիֆիկ ակտիվության) համեմատական ուսումնասիրության մասին փաստացի տվյալները ներկայացնելով.

ժա) մեկանգամյա և բազմակի ներմուծման դեպքում լաբորատոր կենդանիների վրա հին և նոր դեղագործական սուբստանցիայից ստացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների թունաբանական հատկությունների համեմատական հետազոտության (փորձարկման) վերաբերյալ հաշվետվությունը, որը հաստատում է, որ նոր դեղագործական սուբստանցիան չի հանգեցնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի թունայնության փոփոխմանը.

ժբ) առաջարկվող դեղաչափով բազմակի ներմուծման դեպքում նպատակային կենդանիների կողմից նոր դեղագործական սուբստանցիայով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի տանելիության հետազոտության (փորձարկման) վերաբերյալ հաշվետվությունը՝ (լաբորատոր կենդանիների վրա փորձերի ժամանակ թունայնության ավելացում հայտնաբերելու դեպքում).

ժգ) դեղաչափման առաջարկվող ռեժիմի դեպքում նպատակային կենդանիների վրա նոր դեղագործական սուբստանցիայով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ֆարմակոկինետիկայի հետազոտության (փորձարկման) վերաբերյալ հաշվետվությունը.

ժդ) մթերատու կենդանիների օրգանիզմից օժանդակ նյութերի նոր բաղադրությամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և (կամ) դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման դինամիկայի ուսումնասիրման վերաբերյալ հաշվետվությունը (ֆարմակոկինետիկայի ուսումնասիրման ժամանակ հայտնաբերված ֆարմակոկինետիկ պարամետրերի փոփոխությունների դեպքում), որը հաստատում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը մթերատու կենդանու վրա կիրառելուց հետո կենդանական ծագման սննդային հումքի հնարավոր ստացման ժամկետների հիմնավորվածությունը.

ժե) նոր դեղագործական սուբստանցիայով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հայտարարված ցուցումների դեպքում արդյունավետության կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) վերաբերյալ հաշվետվությունը (թունաբանական և ֆարմակոկինետիկ պարամետրերի հայտնաբերված փոփոխությունների դեպքում) կամ այն բանի գիտական հիմնավորումը, որ հայտնաբերված փոփոխությունները չեն հանգեցնի անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետության նվազեցմանը.

ժզ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծերը, առաջնային և, առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտները, անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի նախագիծը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման կատարված փոփոխություններով.

ժէ) նոր բաղադրությամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշները.

ժը) ստանդարտ նմուշները և (կամ) թեստ-համակարգերը (որակի հսկողության ժամանակ դրանց օգտագործման դեպքում)։

Սույն ցանկի 29-րդ կետի «ը»-«ժե» ենթակետերում թվարկված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) վերաբերյալ հաշվետվությունները կարելի է փոխարինել դեղագործական սուբստանցիայի հին և նոր բաղադրությամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության ուսումնասիրության վերաբերյալ հաշվետվությունը ներկայացնելով (անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար, որոնց առնչությամբ կիրառելի է անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունը (փորձարկումը)՝ ազդող նյութի տարբեր աղային կամ իզոմերային ածանցյալներով անասնաբուժական դեղապատրաստուկների թունայնության համադրելիության գիտական հիմնավորման դեպքում)։

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 7

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

ՁԵՎ

**անասնաբուժական դեղամիջոցի որակի փորձաքննության և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումից ակնկալվող օգուտի ու հնարավոր ռիսկի հարաբերակցության փորձաքննության արդյունքներով փորձագետների հանձնաժողովի փորձագիտական եզրակացության**

ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ

փորձագետների հանձնաժողովի՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի որակի փորձաքննության և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումից ակնկալվողստուկի ու հնարավոր ռիսկի հարաբերակցության փորձաքննության արդյունքներով (նախնական, ամփոփիչ, համահավաք (անհրաժեշտն ընդգծել))

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվանումը՝

առևտրային անվանումը,

միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր (խմբային) անվանումը, կամ քիմիական անվանումը (համակցված անասնաբուժական դեղամիջոցների համար «,» նշանով նշվում են դեղագործական սուբստանցիաների անվանումները)։

1. Ընդհանուր դրույթներ.

1.1 Դիմումատուի դիմումի եզակի համարը, որը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից տրվել է ըստ ձևանմուշի՝ Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոններին համապատասխան:

1.2. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն փորձագիտական հաստատությունում ստանալու ամսաթիվը:

1.3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները (դեղաձևը, թողարկման ձևը, դոզավորումը, ներմուծման եղանակը (եղանակները), պիտանիության ժամկետը)։

1.4. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բաղադրությունը (ազդող և օժանդակ նյութերի ցանկը՝ նշելով դրանցից յուրաքանչյուրի քանակը)։

1.5. Դիմումատուի լրիվ անվանումը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեություն իրականացնելու վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբեր են)՝ իրավաբանական անձի համար, կամ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և գործունեություն իրականացնելու վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբեր են)՝ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար։

1.6. Մշակողի լրիվ անվանումը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեություն իրականացնելու վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբեր են)՝ իրավաբանական անձի համար, կամ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և գործունեություն իրականացնելու վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբեր են)՝ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար։

1.7. Արտադրողի լրիվ անվանումը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և արտադրանքի արտադրման գործունեություն իրականացնելու վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբեր են)՝ իրավաբանական անձի և դրա՝ արտադրանքն արտադրող մասնաճյուղերի համար, կամ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և արտադրանքի արտադրման գործունեություն իրականացնելու վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբեր են)՝ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար։

1.8. Փորձագետների մասին տեղեկությունները (ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), մասնագիտությունը, գիտական աստիճանը (առկայության դեպքում), կոչումը (առկայության դեպքում), աշխատանքային ստաժը, աշխատանքի վայրը և պաշտոնը):

1.9․ Փորձագիտական եզրակացության մեջ շարադրված տեղեկությունների հավաստիության համար պատասխանատվության մասին նախազգուշացված են հետևյալ փորձագետները՝

փորձագետի պաշտոնը, ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը.

փորձագետի պաշտոնը, ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը.

փորձագետի պաշտոնը, ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը:

2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի փորձաքննության և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումից անիցատրաս օգուտի և հնարավոր ռիսկի հարաբերակցության փորձաքննության համար ներկայացված փաստաթղթերի բովանդակությունը (շարադրվում են ներկայացված փաստաթղթերի հիմնական դրույթները)։

3. Փորձագետների կողմից անցկացված հետազոտությունների (փորձարկումների) ցանկը՝ յուրաքանչյուր փորձագետի կողմից կատարված աշխատանքների ծավալի և պարզված փաստերի նշմամբ:

4. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի փորձաքննության և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումից ակնկալվող օգուտի և հնարավոր ռիսկի հարաբերակցության փորձաքննության համար ներկայացված փաստաթղթերի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ու դեղագործական սուբստանցիայի նմուշների փորձագիտական գնահատումը։

4.1. Անասնաբուժական դեղամիջոցի որակի փորձաքննությունը։

4.1.1. Դեղագործական սուբստանցիան:

4.1.1.1. Դեղագործական սուբստանցիայի (սուբստանցիաների) մասին ընդհանուր տեղեկությունները՝

ա) դեղագործական սուբստանցիայի անվանումը (միջազգային չարտոնագրված կամ քիմիական և առևտրային անվանումը).

բ) դեղագործական սուբստանցիան արտադրողի լրիվ անվանումը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և արտադրանքի արտադրման գործունեություն իրականացնելու վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբեր են)՝ իրավաբանական անձի և դրա՝ արտադրանքն արտադրող մասնաճյուղերի համար, կամ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և արտադրանքի արտադրման գործունեություն իրականացնելու վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբեր են)՝ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար.

գ) դեղագործական սուբստանցիայի կառուցվածքն ու հիմնական ֆիզիկաքիմիական հատկությունները։

4.1.1.2. Դեղագործական սուբստանցիայի արտադրման տեխնոլոգիական գործընթացի նկարագրության գնահատումը՝ ներառյալ սկզբնական հումքի, արտադրության կրիտիկական փուլերի և միջանկյալ արտադրանքի հսկողությունը:

4.1.1.3. Օգտագործվող դեղագործական սուբստանցիայի որակի ցուցանիշներով փաստաթղթի առկայությունը (անալիզի սերտիֆիկատ կամ որակի անձնագիր):

4.1.1.4. Դեղագործական սուբստանցիայի քիմիադեղագործական հատկությունները բացատրելու համար դիմումատուի կողմից առաջարկված՝ որակի ցուցանիշների և դրանց հսկողության մեթոդիկաների գնահատումը։ Այն մեթոդիկաների գնահատումը, որոնք առաջարկվել են դիմումատուի կողմից՝ խառնուկների որոշման համար:

4.1.1.5. Դիմումատուի կողմից փորձաքննության ներկայացված՝ դեղագործական սուբստանցիայի նմուշների լաբորատոր անալիզի արդյունքների և նորմատիվ փաստաթղթերում ներառված որակի ցուցանիշների միջև համապատասխանության առկայությունը (կամ բացակայությունը):

4.1.1.6. Դեղագործական սուբստանցիայի կայունության մասին դիմումատուի կողմից ներկայացված տվյալների գնահատումը և դեղագործական սուբստանցիայի պահպանման համար սահմանվող պայմանների հիմնավորումները:

4.1.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկը.

4.1.2.1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին ընդհանուր տեղեկությունները (նկարագրությունը)։

4.1.2.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մշակման դեղագործական ասպեկտների գնահատումը (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղագործական սուբստանցիայի, օժանդակ նյութերի, դեղաձևի, առաջնային և երկրորդային փաթեթվածքների հիմնավորումը)։

4.1.2.3. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 77 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության համապատասխանության հաստատման սերտիֆիկատի առկայությունը:

4.1.2.4. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրման տեխնոլոգիական գործընթացի նկարագրության գնահատումը՝ ներառյալ սկզբնական հումքի, արտադրության կրիտիկական փուլերի և միջանկյալ արտադրանքի հսկողությունը:

4.1.2.5. Դիմումատուի կողմից առաջարկված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի ցուցանիշների և հսկողության մեթոդիկաների գնահատումը (վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը, վերարտադրելիությունը):

4.1.2.6. Դիմումատուի կողմից փորձաքննության ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշների լաբորատոր անալիզի արդյունքների և նորմատիվ փաստաթղթերում ներառված որակի ցուցանիշների միջև համապատասխանության առկայությունը կամ բացակայությունը:

4.1.2.7. Դիմումատուի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի՝ սահմանվող պիտանիության ժամկետի և պահպանման պայմանների հիմնավորման գնահատումը։

4.1.2.8. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առաջնային և, առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների գնահատումը։

4.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումից ակնկալվող օգուտի և հնարավոր ռիսկի հարաբերակցության փորձաքննությունը։

4.2.1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մշակման ռազմավարության հիմնավորվածության գնահատումը՝ ներառյալ

ա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղաբանական խմբի որոշումը,.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ցուցումների ընտրությունը։

4.2.2. Անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների գնահատումը՝ ներառյալ

ա) թունաբանական հետազոտությունները (փորձարկումները)՝ լաբորատոր և նպատակային կենդանիների նկատմամբ փորձերում,

բ) in vitro և in vivo դեղադինամիկ հետազոտությունները (փորձարկումները)՝ ներառյալ սպեցիֆիկ ակտիվության (ազդեցության մեխանիզմի և սպեկտրի) ուսումնասիրումը, հայտագրված ցուցումների դեպքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի օպտիմալ դեղաչափի և կիրառման սխեմայի հիմնավորումը,

գ) դեղակինետիկ այն հետազոտությունները (փորձարկումները), որոնք կարող են ազդեցություն ունենալ տվյալ դեղաձևի արդյունավետության ու անվտանգության վրա,

դ) մինչև առավելագույն թույլատրելի մակարդակը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի՝ մթերատու կենդանիների նկատմամբ կուրսային կիրառումից հետո նպատակային կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (նյութի) և (կամ) դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակության դուրսբերման ժամկետների (կենդանական ծագման սննդային հումքի հնարավոր ստացման ժամկետների) որոշումը։ Տվյալ տեսակի հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման համար մեթոդիկայի ընտրության հիմնավորվածությունը,

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման արդյունավետության և անվտանգության կլինիկական հետազոտությունները (փորձարկումները)։

4.2.3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղադինամիկ, դեղակինետիկ, իմունաբանական էֆեկտների, արդյունավետության, կողմնակի ազդեցությունների, այլ անասնաբուժական դեղամիջոցների և կերային հավելումների հետ դրա փոխազդեցության առանձնահատկությունների որոշման նպատակով կատարված նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) ծավալի լիարժեքության գնահատումը՝ ներառյալ

ա) հետազոտություններին (փորձարկումներին) մասնակցած կենդանիների պոպուլյացիայի ընտրությունը,

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղաչափի և դոզավորման ռեժիմի (պատվաստման սխեմայի) ընտրությունը,

գ) նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) տևողությունը,

դ) հետոզոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների վիճակագրական մշակումը.

ե) մշակողի կողմից հետազոտությունների (փորձարկումների) ստացված արդյունքների մեկնաբանությունը,

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի էֆեկտների նախակլինիկական և կլինիկական կարևորությունը,

է) կենդանիների հատուկ խմբերի մոտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի օգտագործման անվտանգությունը (տարիքը, սեռը, ֆիզիոլոգիական վիճակը, հիվանդության ծանրությունը և այլն),

ը) նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելիս անցանկալի լուրջ ռեակցիաների առաջացման հաճախությունն ու դրանց զարգացման փոխկապակցվածությունը դեղաչափի, կիրառման սխեմայի և բուժման տևողության հետ,

թ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գերդոզավորման ախտանիշների նկարագրությունը։

4.2.4. Օգուտի և ռիսկի հարաբերակցության գնահատումը՝ հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների հիման վրա՝ ներառյալ

ա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետությունն ըստ հայտագրվող ցուցումների,

բ) դոզավորման ռեժիմի ընտրությունը,

գ) հնարավոր կողմնակի ազդեցությունները՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը կիրառելիս,

դ) երիտասարդ, ծեր և քրոնիկ հիվանդություններ ունեցող կենդանիների, հղի և կերակրող էգերի նկատմամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հնարավորությունն ու առանձնահատկությունը,

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի՝ միաժամանակ նշանակվող այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կամ կերերի (կերային հավելումների) հետ փոխազդեցության հետևանքով կենդանու կյանքի և առողջության համար ռիսկի զարգացումը,

զ) մթերատու կենդանիների նկատմամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կուրսային կիրառումից հետո կենդանական ծագման սննդային հումքի հնարավոր ստացման ժամկետները:

4.2.5. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի բովանդակության գնահատումը։

5. Փորձաքննության եզրահանգումները.

5.1 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(անասնաբուժական դեղապատրաստուկն անասնաբուժության մեջ կիրառելու հնարավորության կամ անհնարինության մասին եզրահանգումներ՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի որակի փորձաքննության և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ակնկալվող օգուտի ու հնարավոր ռիսկի հարաբերակցության փորձաքննության արդյունքների հիման վրա)

5.2 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ընդհանուր եզրահանգումներ, հանձնարարականներ)

Փորձագետների հանձնաժողովը հետևյալ կազմով՝

փորձագետի պաշտոնը, ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը.

փորձագետի պաշտոնը, ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը.

փորձագետի պաշտոնը, ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը:

20\_\_\_ թվականի \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_»

(փորձագիտական եզրակացության ձևակերպման ամսաթիվը)

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 8

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

ՑԱՆԿ

**այն ազդող նյութերի, որոնք մտնում են այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբերի (կատեգորիաների) բաղադրության մեջ, որոնց գրանցումն իրականացվում է Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների համաձայն՝ փոխադարձ ճանաչման սխեմայով**

1. Բորաթթու (անասնաբուժական դեղապատրաստուկների «քսուկ» դեղաձևի համար):

2. Ադամանդե կանաչ (արտաքին կիրառման համար):

3. Վիտամիններ:

4. Գլյուկոզա:

5. Իխտիոլ:

6. Յոդ:

7. Կալցիումի բորգլյուկոնատ:

8. Կալցիումի քլորիդ:

9. Կամֆորա (անասնաբուժական դեղապատրաստուկների «քսուկ» դեղաձևի համար):

10. Նատրիումի կոֆեին-բենզոատ:

11. Մրջնաթթու (անասնաբուժական դեղապատրաստուկների «սպիրտային լուծույթ՝ արտաքին կիրառման համար» դեղաձևի համար):

12. Նատրիումի քլորիդ:

13. Նովոկաին:

14. Պապավերին:

15. Պովիդոն-յոդ:

16. Ակնամոմ (անասնաբուժական դեղապատրաստուկների «քսուկ» դեղաձևի համար):

17. Սալիցիլաթթու (անասնաբուժական դեղապատրաստուկների «սպիրտային լուծույթ՝ արտաքին կիրառման համար» դեղաձևի համար):

18. Ծծումբ (անասնաբուժական դեղապատրաստուկների «քսուկ» դեղաձևի համար):

19. Սուլֆանիլամիդ (ստրեպտոցիդ) (անասնաբուժական դեղապատրաստուկների «քսուկ» դեղաձևի համար):

20. Տետրացիկլին (անասնաբուժական դեղապատրաստուկների «քսուկ» դեղաձևի համար):

21. Ցինկի օքսիդ (անասնաբուժական դեղապատրաստուկների «քսուկ» դեղաձևի համար):

22. Քլորհեքսիդին։

23. Ոչ մթերատու կենդանիների համար կիրառման նպատակով նախատեսված «Հակամակաբուծային» անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խումբ։

24. Ոչ մթերատու կենդանիների համար կիրառման նպատակով նախատեսված «Հակահելմինտային» անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խումբ

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 9

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

ԲԼՈԿ-ՍԽԵՄԱ

**այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման ընթացակարգի, որոնց բաղադրության մեջ չեն մտնում ազդող նյութեր, կամ որոնք չեն դասվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝   
Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների թիվ 8 հավելվածի համաձայն**

(բլոկ-սխեմա 9.1)

| Ընթացակարգի օրը՝ ըստ կարգի | Ընթացակարգի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգի իրագործման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | Ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգն ավարտելու համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Օր  1 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշման ընդունում | 1 | Միության իրավունքը կազմող նորմատիվ իրավական փաստաթղթերում՝ մթերատու կենդանիների (այդ թվում՝ կենդանական ծագման ակվակուլտուրայի օբյեկտների) նկատմամբ օգտագործման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգն սկսելու պահի դրությամբ կենդանական ծագման հումքի մեջ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (նյութի) և (կամ) դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների (քանակի) առավելագույն թույլատրելի մակարդակների (մակարդակի) (այսուհետ՝ ԱԹՄ) բացակայության դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգն սկսելու օրվանից 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում Հանձնաժողով է ուղարկում դիմում՝ նախքան դրա մշակումը ԱԹՄ-ն «չի թույլատրվում» արժեքով (վերլուծական մեթոդի զգայունության մակարդակում) կամ մարդու առողջության պահպանության ոլորտում անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից համաձայնեցված արժեքով սահմանելու մասով Միության իրավունքը կազմող նորմատիվ իրավական ակտերում փոփոխություններ կատարելու խնդրանքով: |  |
| Օր  6 | դիմումատուին ու գրանցման ընթացակարգին մասնակցող անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու վերաբերյալ որոշում ընդունելու մասին:  Դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն ամբողջական լրակազմով գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկվում է փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար | 5 |  |  |
| Օր  6 | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգը (այսուհետ՝ գրանցման ընթացակարգ) կասեցվում է և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից նմուշները փորձագիտական հաստատություն ներկայացնելու օրվանից |  | դիմումատուն անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության կատարման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի որոշումն ստանալու օրվանից 45 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում փորձագիտական հաստատություն է ներկայացնում անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները։  Մթերատու կենդանիների (այդ թվում՝ կենդանական ծագման ակվակուլտուրայի օբյեկտների) նկատմամբ օգտագործման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգն սկսելու դեպքում և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգն սկսելու պահի դրությամբ Միության իրավունքում դրա ԱԹՄ-ի բացակայության դեպքում դիմումատուն փորձագիտական հաստատություն լրացուցիչ ներկայացնում է ստանդարտ նմուշները՝ ԱԹՄ-ի որոշման մեթոդիկայի եռակի վերարտադրման համար անհրաժեշտ քանակով, և այլ սպառման նյութեր, որոնք անհրաժեշտ են կենդանական ծագման հումքի նմուշների համապատասխան հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելու համար: | 45 |
| Օր  11 | անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները և, անհրաժեշտության դեպքում, ստանդարտ նմուշները և այլ սպառման նյութեր ստանալիս փորձագիտական հաստատությունը փաստաթղթերով հաստատում է դիմումատուին դրանց ստացումը և 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում գնահատում է փորձաքննության համար նմուշների պիտանիությունը և անհրաժեշտ հետազոտությունների անցկացման հնարավորությունը, ինչպես նաև նշված ժամկետի շրջանակներում այդ մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին | 5 | անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները և, անհրաժեշտության դեպքում, ստանդարտ նմուշներն ու մյուս սպառման նյութերը 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում չներկայացնելու դեպքում փորձագիտական հաստատությունը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին, որը փորձագիտական հաստատությունից նշված տեղեկատվությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու վերաբերյալ, ինչի մասին 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցվում է դիմումատուն, ինչպես նաև լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները։ Գրանցման ընթացակարգն ավարտված է | 15 |
| Օր  111 | փորձագիտական հաստատությունը 100 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում իրականացնում է անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն: Արդյունքում՝ նախնական փորձագիտական եզրակացության ձևակերպում, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում ներկայացված փաստաթղթերի և տվյալների վերաբերյալ պակասող լրացուցիչ տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ ու ճշտումներ տրամադրելու մասին դիմումատուին ուղղված հարցման ձևակերպում։ Նախնական փորձագիտական եզրակացությունը՝ դիմումատուի համար հարցմամբ, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը, նշված ժամկետի շրջանակներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 100 |  |  |
| Օր  116 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին հարցում է ուղարկում և ժամանակ տրամադրում դրա պատասխանը նախապատրաստելու համար | 5 | դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը (այդ թվում՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների հարցումներին) պատասխան տրամադրելու ժամկետը չպետք է գերազանցի 90 աշխատանքային օրը: Անհրաժեշտության դեպքում դիմումատուի համապատասխան հիմնավորման հիման վրա նշված ժամկետը կարող է երկարաձգվել գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից: Հարցմանը պատասխան ներկայացնելու ընդհանուր ժամկետը չպետք է գերազանցի 180 աշխատանքային օրը | 90 |
| Օր  116 | գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից պատասխան տրամադրելու օրվանից |  | հարցված փաստաթղթերն ու տեղեկությունները սահմանված ժամկետում դիմումատուի կողմից չներկայացնելու դեպքում անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունը դադարեցվում է։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Գրանցման ընթացակարգն ավարտված է | 5 |
| Օր  120 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուից հարցման պատասխանն ստանալու օրվանից 4 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում այն ուղարկում է փորձագիտական հաստատություն՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար | 4 |  |  |
| Օր  135 | դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանի վերլուծության արդյունքներով՝ ուղղված և (կամ) լրացված նյութերի հետ միասին փորձագիտական հաստատությունը նշված նյութերն ստանալու օրվանից 15 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում պատրաստում է ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն, որը նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 15 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում գրանցումը մերժելու մասին, գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է: Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին՝ կցելով ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը։ Գրանցման ընթացակարգն ավարտված է | 10 |
| Օր  135 | դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին լրացուցիչ համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունն ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հետ միասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում նշված նախագծերը լրամշակելու վերաբերյալ հանձնարարականներ։ |  |  |  |
| Օր  140 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին է ուղարկում նշված հանձնարարականները | 5 |  |  |
| Օր  140 | գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը համաձայնեցնելու օրվանից |  | դիմումատուի կողմից, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին համապատասխան, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի լրամշակումը և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ դրանց համաձայնեցումն իրականացվում են 20 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում՝ ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նախագծերի համաձայնեցման օրը | 20 |
| Օր  145 | դրական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի համաձայնեցման օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին ծանուցում է գրանցման ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարը (տուրքը) գրանցման ընթացակարգին մասնակցող անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին վճարելը հաստատող փաստաթղթերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ներկայացնելու անհրաժեշտության մասին | 5 | դիմումատուի կողմից, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականների համաձայն, նշված նախագծերն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին ամբողջ ծավալով չհամապատասխանեցնելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու վերաբերյալ որոշում, ինչի մասին որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Գրանցման ընթացակարգն ավարտված է | 10 |
| Օր  145 | գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատելու օրվանից |  | 20 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին հնարավորություն է ընձեռվում անդամ պետությունների՝ գրանցման ընթացակարգին մասնակցող լիազորված մարմիններին վճարել գրանցման ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարը (տուրքը), ինչպես նաև իրականացնել գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի թարգմանությունը ռուսերենից այլ անդամ պետության պետական լեզու | 20 |
| Օր  150 | գրանցման ընթացակարգին մասնակցող անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին՝ գրանցման ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատելու, ինչպես նաև գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի թարգմանությունն էլեկտրոնային կրիչի վրա տրամադրելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը գրանցման ընթացակարգի վերսկսման օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում համապատասխան լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին տրամադրում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի, ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության, անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների հետազոտությունների արձանագրությունների, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանի, ինչպես նաև գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի (այդ թվում՝ դրանց թարգմանության) հասանելիություն: | 5 | գրանցման ընթացակարգին մասնակցող անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին՝ գրանցման ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումը չհաստատելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը գրանցման ընթացակարգի վերսկսման օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին՝ այն անդամ պետության տարածքում այդ պատրաստուկի շրջանառության հնարավորությամբ, որի լիազորված մարմինը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն է: | 5 |
| Օր  175 | համապատասխան անդամ պետության փորձագիտական հաստատությունը կատարում է ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության, հետազոտությունների արձանագրությունների, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի վերլուծություն և անհրաժեշտության դեպքում ձևավորում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին նշված նյութերի հասանելիություն տրամադրելու պահից 25 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում ներկայացված փաստաթղթերի և տվյալների վերաբերյալ պակասող լրացուցիչ տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ տրամադրելու մասին դիմումատուին ուղղված հարցում։ Վերլուծության արդյունքները նշված ժամկետի շրջանակներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում են համապատասխան անդամ պետության լիազորված մարմին | 25 |  |  |
| Օր  190 | դիմումատուին ուղղված հարցումը՝ փորձագիտական հաստատություններից այն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում լիազորված մարմինների կողմից ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին, որն, իր հերթին, 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում միավորում է այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններից ստացված բոլոր հարցումները և 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ուղարկում է դիմումատուին | 15 |  |  |
| Օր  190 | գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է դիմումատուի պատասխանը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնում ստանալու օրվանից |  | դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը (այդ թվում՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների հարցումներին) պատասխան տրամադրելու ժամկետը չպետք է գերազանցի 60 աշխատանքային օրը | 60 |
| Օր  195 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը հարցման պատասխանը դիմումատուից ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին հասանելիություն է տրամադրում դիմումատուի պատասխանին և, առկայության դեպքում, ուղղված և (կամ) լրացված նյութերին | 5 | Հարցված փաստաթղթերն ու տեղեկությունները սահմանված ժամկետում դիմումատուի կողմից չներկայացվելու դեպքում անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունը դադարեցվում է։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Գրանցման ընթացակարգն ավարտված է |  |
| Օր  210 | դիմումատուի պատասխանի և, առկայության դեպքում, ուղղված և (կամ) լրացված նյութերի իրականացված վերլուծության հիման վրա 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում փորձագիտական հաստատությունն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման հնարավորության (կամ անհնարինության) մասին տեղեկացնում է համապատասխան լիազորված մարմնին, որն, իր հերթին, 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում գրանցման ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ և 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում այդ մասին ծանուցում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին | 15 |  |  |
| Օր  215 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարությամբ փորձագիտական հաստատությունը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ բոլոր անդամ պետությունների որոշումները գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ձևակերպում է համահավաք փորձագիտական եզրակացություն, որն արտացոլում է յուրաքանչյուր լիազորված մարմնի որոշումը՝ համապատասխան անդամ պետության տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցմանը համաձայնության (կամ անհամաձայնության) մասին, և նշված ժամկետի շրջանակներում այն ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 5 |  |  |
| Օր  220 | համահավաք (կամ ամփոփիչ) փորձագիտական եզրակացության հիման վրա գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին՝ այն անդամ պետությունների տարածքներում այդ պատրաստուկի շրջանառության հնարավորությամբ, որոնց լիազորված մարմինները համաձայնվել են գրանցել այն, կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու մասին | 5 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝  ա) ուղարկում է համահավաք կամ ամփոփիչ (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացությունը դիմումատուին՝ ապահովելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների գաղտնիությունը.  բ) լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ ընդունված որոշման մասին՝ նշելով մերժման պատճառները.  գ) համահավաք կամ ամփոփիչ (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն է տրամադրում այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, ենթադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը: | 5 |
| Օր  225 | գրանցման համար ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դրական որոշում ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում համահավաք (կամ ամփոփիչ) փորձագիտական եզրակացությունն ուղարկվում է դիմումատուին | 5 |  |  |
| Օր  235 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին դրական որոշումն ընդունելիս գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդպիսի որոշում ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է ընդունված որոշման մասին, ձևակերպում է 5 տարով գրանցում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկին շնորհելով միասնական վեցանիշ հերթական համար, էլեկտրոնային եղանակով ներկայացնում է Հանձնաժողով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու համար, և դիմումատուին տրամադրում է՝  1) անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթը.  2) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով, և անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում՝ այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը.  3) առաջնային փաթեթվածքի և, առկայության դեպքում, երկրորդական փաթեթվածքի համաձայնեցված մանրակերտները՝ ռուսերենով, և անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում՝ այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ դրանց վրա նշելով տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը։ | 10 |  |  |

**ԲԼՈԿ-ՍԽԵՄԱ**

**այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման ընթացակարգի, որոնց բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր, կամ որոնք դասվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝   
Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների թիվ 8 հավելվածի համաձայն**

(բլոկ-սխեմա 9.2)

| Ընթացակարգի օրը՝ ըստ կարգի | Ընթացակարգի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգի իրագործման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | Ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգն ավարտելու համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Օր 1 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշման ընդունում | 1 | Միության իրավունքը կազմող նորմատիվ իրավական ակտերում՝ մթերատու կենդանիների (այդ թվում՝ կենդանական ծագման ակվակուլտուրայի օբյեկտների) նկատմամբ օգտագործման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգն սկսելու պահի դրությամբ կենդանական ծագման հումքի մեջ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (նյութի) և (կամ) դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների (քանակի) առավելագույն թույլատրելի մակարդակների (մակարդակի) (այսուհետ՝ ԱԹՄ) բացակայության դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգն սկսելու օրվանից 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում Հանձնաժողով է ուղարկում դիմում՝ նախքան դրա մշակումը ԱԹՄ-ն «չի թույլատրվում» արժեքով (վերլուծական մեթոդի զգայունության մակարդակում) կամ մարդու առողջության պահպանության ոլորտում անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից համաձայնեցված արժեքով սահմանելու մասով Միության իրավունքը կազմող նորմատիվ իրավական ակտերում փոփոխություններ կատարելու խնդրանքով: |  |
| Օր 6 | դիմումատուին ու լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու վերաբերյալ որոշում ընդունելու մասին: Դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն ամբողջական լրակազմով գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկվում է փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար | 5 |  |  |
| Օր 6 | գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից նմուշները փորձագիտական հաստատություն ներկայացնելու օրվանից |  | դիմումատուն անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության կատարման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի որոշումն ստանալու օրվանից 45 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում փորձագիտական հաստատություն է ներկայացնում միջոցի նմուշներն ու սպառման նյութերը։ Մթերատու կենդանիների (այդ թվում՝ կենդանական ծագման ակվակուլտուրայի օբյեկտների) նկատմամբ օգտագործման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգն սկսելու դեպքում և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգն սկսելու պահի դրությամբ Միության իրավունքում դրա ԱԹՄ-ի բացակայության դեպքում դիմումատուն փորձագիտական հաստատություն լրացուցիչ ներկայացնում է ստանդարտ նմուշները՝ ԱԹՄ-ի որոշման մեթոդիկայի եռակի վերարտադրման համար անհրաժեշտ քանակով, և այլ սպառման նյութեր, որոնք անհրաժեշտ են կենդանական ծագման հումքի նմուշների համապատասխան հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելու համար: | 45 |
| Օր 11 | անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները և, անհրաժեշտության դեպքում, ստանդարտ նմուշները և այլ սպառման նյութեր ստանալիս փորձագիտական հաստատությունը փաստաթղթերով հաստատում է դիմումատուին դրանց ստացումը և 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում գնահատում է փորձաքննության համար նմուշների պիտանիությունը և անհրաժեշտ հետազոտությունների անցկացման հնարավորությունը, ինչպես նաև նշված ժամկետի շրջանակներում այդ մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին | 5 | 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները և, անհրաժեշտության դեպքում, ստանդարտ նմուշներն ու այլ սպառման նյութեր չներկայացնելու դեպքում փորձագիտական հաստատությունը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում այդ մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին: Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական հաստատությունից նշված տեղեկատվությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու վերաբերյալ որոշում, ինչի մասին 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցվում է դիմումատուն, ինչպես նաև լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները: Գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է | 15 |
| Օր 101 | փորձագիտական հաստատությունն իրականացնում է միջոցի փորձաքննությունը 90 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: Արդյունքում՝ նախնական փորձագիտական եզրակացության ձևակերպում, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում ներկայացված փաստաթղթերի և տվյալների վերաբերյալ պակասող լրացուցիչ տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ տրամադրելու մասին դիմումատուին ուղղված հարցման ձևակերպում։ Նախնական փորձագիտական եզրակացությունը՝ դիմումատուի համար հարցմամբ, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը նշված ժամկետի շրջանակներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 90 |  |  |
| Օր 106 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին հարցում է ուղարկում և դրա պատասխանը նախապատրաստելու համար ժամանակ է տրամադրում | 5 | դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը պատասխան ներկայացնելու ժամկետը չպետք է գերազանցի 90 աշխատանքային օրը: Անհրաժեշտության դեպքում դիմումատուի համապատասխան հիմնավորման հիման վրա նշված ժամկետը կարող է երկարաձգվել գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից: Հարցմանը պատասխան ներկայացնելու ընդհանուր ժամկետը չպետք է գերազանցի 180 աշխատանքային օրը | 90 |
| Օր 106 | գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից պատասխան տրամադրելու օրվանից |  | հարցվող փաստաթղթերն ու տեղեկությունները սահմանված ժամկետում դիմումատուի կողմից չներկայացնելու դեպքում միջոցի փորձաքննությունը դադարեցվում է։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է | 5 |
| Օր 110 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուից հարցման պատասխանն ստանալու օրվանից 4 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում պատասխանն ուղարկում է փորձագիտական հաստատություն՝ միջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար | 4 |  |  |
| Օր 125 | դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանի վերլուծության արդյունքներով՝ ուղղված և (կամ) լրացված նյութերի հետ միասին փորձագիտական հաստատությունը նշված նյութերն ստանալու օրվանից 15 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում պատրաստում է ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն, որը նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 15 | բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում գրանցումը մերժելու մասին: Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին։ Գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է | 10 |
| Օր 125 | դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին լրացուցիչ համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունն ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հետ միասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում նշված նախագծերը լրամշակելու վերաբերյալ հանձնարարականներ։ |  |  |  |
| Օր 130 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին է ուղարկում նշված հանձնարարականները | 5 |  |  |
| Օր 130 | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը համաձայնեցնելու օրվանից |  | դիմումատուի կողմից, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին համապատասխան, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի լրամշակումը և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ դրանց համաձայնեցումն իրականացվում են 20 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում՝ ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նախագծերի համաձայնեցման օրը | 20 |
| Օր 130 |  |  | դիմումատուի կողմից, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականների համաձայն, 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում նշված նախագծերն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին ամբողջ ծավալով չհամապատասխանեցնելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու վերաբերյալ որոշում, ինչի մասին որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է | 10 |
| Օր 135 | դրական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի նախագծերն ու անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստը համաձայնեցնելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին ծանուցում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստի՝ ռուսերենից համապատասխան անդամ պետության պետական լեզվով թարգմանությունը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ներկայացնելու անհրաժեշտության մասին | 5 | բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում գրանցումը մերժելու մասին: Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին։ Գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է | 10 |
| Օր 135 | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է՝ դիմումատուին նշված թարգմանությունն իրականացնելու հնարավորություն ընձեռելու նպատակով և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից վերսկսվում է իր կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի և փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստի՝ ռուսերենից այն անդամ պետության պետական լեզվով թարգմանությունը դիմումատուից ստանալու օրվանից, որի տարածքում ենթադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում): |  | դիմումատուին հնարավորություն է ընձեռվում իրականացնել գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի և փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստի թարգմանությունը ռուսերենից համապատասխան անդամ պետության պետական լեզու | 20 |
| Օր 140 | 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում դիմումատուից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի և փաթեթվածքի մանրակերտների նախագծի վրա զետեղված տեքստի թարգմանությունն էլեկտրոնային կրիչի վրա ստանալու դեպքում ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հիման վրա գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգի վերսկսման օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկը գրանցելու վերաբերյալ՝ Միության մաքսային տարածքում դրա շրջանառության հնարավորությամբ | 5 | 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի և փաթեթվածքի մանրակերտների նախագծի վրա զետեղված տեքստի թարգմանության չներկայացման դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգի վերսկսման օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում գրանցումը մերժելու վերաբերյալ: Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին։ Գրանցման ընթացակարգը դադարեցվում է | 10 |
| Օր 145 | գրանցման ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ դրական որոշումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ընդունվելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին՝ ապահովելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների վերաբերյալ տեղեկությունների գաղտնիությունը | 5 |  |  |
| Օր 155 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին որոշում ընդունվելիս գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդպիսի որոշում ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է գրանցման համար ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ ընդունված որոշման մասին, ձևակերպում է 5 տարով գրանցում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկին շնորհելով գրանցման համար, Հանձնաժողով է ներկայացնում միջոցի վերաբերյալ անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու համար, և դիմումատուին տրամադրում է՝  ա) անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթը.  բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով և այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում ենթադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում).  գ) առաջնային և, առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքների համաձայնեցված մանրակերտները` ռուսերենով և այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում ենթադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը (անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում)՝ նշելով տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը: | 10 | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում՝  ա) դիմումատուին է ուղարկում ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը.  բ) լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ ընդունված որոշման մասին՝ նշելով մերժման պատճառները.  գ) ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն է տրամադրում այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում ենթադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը՝ գրանցման պայմաններին համապատասխան | 5 |

**ԲԼՈԿ-ՍԽԵՄԱ**

**այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման պարզեցված ընթացակարգի, որոնց բաղադրության մեջ չեն մտնում ազդող նյութեր կամ որոնք չեն դասվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝   
Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների թիվ 8 հավելվածի համաձայն**

(բլոկ-սխեմա 9.3)

| Ընթացակարգի օրը՝ ըստ կարգի | Ընթացակարգի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգի իրագործման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | Ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգն ավարտելու համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Օր 1 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշման ընդունում | 1 |  |  |
| Օր 6 | դիմումատուին ու գրանցման ընթացակարգին մասնակցող անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու վերաբերյալ որոշում ընդունելու մասին: Դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն ամբողջական լրակազմով գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկվում է փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար | 5 |  |  |
| Օր 6 | գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից նմուշները փորձագիտական հաստատություն ներկայացնելու օրվանից |  | դիմումատուն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշումն ստանալու օրվանից 45 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում փորձագիտական հաստատություն է ներկայացնում անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները | 45 |
| Օր 11 | անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները և, անհրաժեշտության դեպքում, ստանդարտ նմուշներն ու այլ սպառման նյութեր ստանալիս փորձագիտական հաստատությունը փաստաթղթերով հաստատում է դիմումատուին դրանց ստացումը և 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում գնահատում է փորձաքննության համար նմուշների պիտանիությունը և անհրաժեշտ հետազոտությունների անցկացման հնարավորությունը, ինչպես նաև նշված ժամկետի շրջանակներում այդ մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին | 5 | 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները և, անհրաժեշտության դեպքում, ստանդարտ նմուշներն ու այլ սպառման նյութեր չներկայացնելու դեպքում փորձագիտական հաստատությունը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում այդ մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին: Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական հաստատությունից նշված տեղեկատվությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու վերաբերյալ որոշում, ինչի մասին 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցվում է դիմումատուն, ինչպես նաև լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները: Գրանցման ընթացակարգն ավարտված է | 15 |
| Օր 56 | փորձագիտական հաստատությունը 45 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում իրականացնում է անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն: Արդյունքում՝ նախնական փորձագիտական եզրակացության ձևակերպում, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում ներկայացված փաստաթղթերի և տվյալների վերաբերյալ պակասող լրացուցիչ տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ տրամադրելու մասին դիմումատուին ուղղված հարցման ձևակերպում։ Նախնական փորձագիտական եզրակացությունը՝ դիմումատուի համար հարցմամբ, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը նշված ժամկետի շրջանակներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 45 |  |  |
| Օր 61 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին հարցում է ուղարկում և ժամանակ տրամադրում դրա պատասխանը նախապատրաստելու համար | 5 |  |  |
| Օր 61 | գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից պատասխանի տրամադրման օրվանից |  | դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը (այդ թվում՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների հարցումներին) պատասխանի տրամադրման ժամկետը չպետք է գերազանցի 90 աշխատանքային օրը: Անհրաժեշտության դեպքում դիմումատուի համապատասխան հիմնավորման հիման վրա նշված ժամկետը կարող է երկարաձգվել գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից: Հարցմանը պատասխան ներկայացնելու ընդհանուր ժամկետը չպետք է գերազանցի 180 աշխատանքային օրը | 90 |
| Օր 65 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուից հարցման պատասխանն ստանալու օրվանից 4 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում այն ուղարկում է փորձագիտական հաստատություն՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար | 4 | հարցված փաստաթղթերն ու տեղեկությունները սահմանված ժամկետում դիմումատուի կողմից չներկայացնելու դեպքում անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունը դադարեցվում է։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Գրանցման ընթացակարգն ավարտված է | 5 |
| Օր 80 | դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանի վերլուծության արդյունքներով՝ ուղղված և (կամ) լրացված նյութերի հետ միասին փորձագիտական հաստատությունը նշված նյութերն ստանալու օրվանից 15 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում պատրաստում է ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն, որը նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 15 | բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն ամփոփոիչ փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է գրանցումը մերժելու վերաբերյալ որոշում և ընդունված որոշման մասին ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին՝ այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում՝ կցելով ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը։ Գրանցման ընթացակարգն ավարտված է | 10 |
| Օր 80 | դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին լրացուցիչ համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունն ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հետ միասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում նշված նախագծերը լրամշակելու վերաբերյալ հանձնարարականներ |  |  |  |
| Օր 85 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին է ուղարկում նշված հանձնարարականները | 5 |  |  |
| Օր 85 | գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը համաձայնեցնելու օրվանից |  | դիմումատուի կողմից, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին համապատասխան, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի լրամշակումը և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ դրանց համաձայնեցումն իրականացվում են 20 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում՝ ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նախագծերի համաձայնեցման օրը։ | 20 |
| Օր 90 | դրական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի համաձայնեցման օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին ծանուցում է գրանցման ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարը (տուրքը) գրանցման ընթացակարգին մասնակցող անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին վճարելը հաստատող փաստաթղթերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ներկայացնելու անհրաժեշտության մասին | 5 | դիմումատուի կողմից, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականների համաձայն, նշված նախագծերն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին ամբողջ ծավալով չհամապատասխանեցնելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու վերաբերյալ որոշում, ինչի մասին որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Գրանցման ընթացակարգն ավարտված է։ | 10 |
| Օր 90 | գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատելու օրվանից։ |  | 20 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին հնարավորություն է ընձեռվում գրանցման ընթացակարգին մասնակցող անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին վճարել գրանցման ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարը (տուրքը), ինչպես նաև իրականացնել գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի թարգմանությունը ռուսերենից այլ անդամ պետության պետական լեզու | 20 |
| Օր 95 | գրանցման ընթացակարգին մասնակցող անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին՝ գրանցման ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատելու, ինչպես նաև գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի թարգմանությունն էլեկտրոնային կրիչի վրա տրամադրելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը գրանցման ընթացակարգի վերսկսման օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում համապատասխան լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին տրամադրում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի, ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության, անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների հետազոտությունների արձանագրությունների, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանի, ինչպես նաև գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի (այդ թվում՝ դրանց թարգմանության) հասանելիություն | 5 | գրանցման ընթացակարգին մասնակցող անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին՝ գրանցման ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումը չհաստատելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը գրանցման ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին՝ այն անդամ պետության տարածքում այդ պատրաստուկի շրջանառության հնարավորությամբ, որի լիազորված մարմինը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն է: | 5 |
| Օր 120 | համապատասխան անդամ պետության փորձագիտական հաստատությունը կատարում է ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության, հետազոտությունների արձանագրությունների, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի վերլուծություն և, անհրաժեշտության դեպքում, ձևավորում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին նշված նյութերի հասանելիության տրամադրման պահից 25 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում ներկայացված փաստաթղթերի և տվյալների վերաբերյալ պակասող լրացուցիչ տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ տրամադրելու մասին դիմումատուին ուղղված հարցում։ Վերլուծության արդյունքները նշված ժամկետի շրջանակներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում են համապատասխան անդամ պետության լիազորված մարմին | 25 |  |  |
| Օր 135 | դիմումատուին ուղղված հարցումը՝ փորձագիտական հաստատություններից այն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում լիազորված մարմինների կողմից ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին, որն, իր հերթին, 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում միավորում է այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններից ստացված բոլոր հարցումները և 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ուղարկում է դիմումատուին | 15 |  |  |
| Օր 135 | գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է դիմումատուի պատասխանը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնում ստանալու օրվանից |  | դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը (այդ թվում՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների հարցումներին) պատասխան տրամադրելու ժամկետը չպետք է գերազանցի 60 աշխատանքային օրը | 60 |
| Օր 140 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը հարցման պատասխանը դիմումատուից ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին հասանելիություն է տրամադրում դիմումատուի պատասխանին և, առկայության դեպքում, ուղղված և (կամ) լրացված նյութերին | 5 | հարցված փաստաթղթերն ու տեղեկությունները սահմանված ժամկետում դիմումատուի կողմից չներկայացվելու դեպքում անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունը դադարեցվում է։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Գրանցման ընթացակարգն ավարտված է | 5 |
| Օր 155 | դիմումատուի պատասխանի և, առկայության դեպքում, ուղղված և (կամ) լրացված նյութերի իրականացված վերլուծության հիման վրա 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում փորձագիտական հաստատությունը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման հնարավորության (կամ անհնարինության) մասին տեղեկացնում է համապատասխան լիազորված մարմնին, որը, իր հերթին, 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում գրանցման համար ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ և 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում այդ մասին ծանուցում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին | 15 |  |  |
| Օր 160 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարությամբ փորձագիտական հաստատությունը բոլոր անդամ պետությունների որոշումները գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ձևակերպում է համահավաք փորձագիտական եզրակացություն, որն արտացոլում է յուրաքանչյուր լիազորված մարմնի որոշումը՝ համապատասխան անդամ պետության տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցմանը համաձայնության (կամ անհամաձայնության) մասին, և նշված ժամկետի շրջանակներում այն ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 5 |  |  |
| Օր 165 | համահավաք (կամ ամփոփիչ) փորձագիտական եզրակացության հիման վրա գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին՝ այն անդամ պետությունների տարածքներում այդ պատրաստուկի շրջանառության հնարավորությամբ, որոնց լիազորված մարմինները համաձայնվել են գրանցել այն, կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու մասին | 5 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու մասին որոշում ընդունվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝  ա) ուղարկում է համահավաք կամ ամփոփիչ (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպվելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացությունը դիմումատուին՝ ապահովելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների գաղտնիությունը.  բ) լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ ընդունված որոշման մասին՝ նշելով մերժման պատճառները.  գ) համահավաք կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն է տրամադրում այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում ենթադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը՝ գրանցման պայմաններին համապատասխան: | 5 |
| Օր 170 | գրանցման ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դրական որոշում ընդունվելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում համահավաք (կամ ամփոփիչ) փորձագիտական եզրակացությունը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին | 5 |  |  |
| Օր 180 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին որոշում ընդունվելիս գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդպիսի որոշում ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է գրանցման համար ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ ընդունված որոշման մասին, ձևակերպում է 5 տարով գրանցում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկին շնորհելով գրանցման համար, էլեկտրոնային եղանակով Հանձնաժողով է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու համար, և դիմումատուին տրամադրում է՝  1) անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթ.  2) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով և, անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում, այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը.  3) առաջնային փաթեթվածքի և, առկայության դեպքում, երկրորդական փաթեթվածքի համաձայնեցված մանրակերտները՝ ռուսերենով և, անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում, այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ դրանց վրա նշելով տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը։ | 10 |  |  |

**ԲԼՈԿ-ՍԽԵՄԱ**

**այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման պարզեցված ընթացակարգի, որոնց բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր, կամ որոնք դասվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝   
Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների թիվ 8 հավելվածի համաձայն**

(բլոկ-սխեմա 9.4)

| Ընթացակարգի օրը՝ ըստ կարգի | Ընթացակարգի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգի իրագործման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | Ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիակ ան տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգն ավարտելու համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Օր 1 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշման ընդունում | 1 |  |  |
| Օր 6 | դիմումատուին ու գրանցման ընթացակարգին մասնակցող անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու վերաբերյալ որոշում ընդունելու մասին: Դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն ամբողջական լրակազմով գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկվում է փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար | 5 |  |  |
| Օր 6 | գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից նմուշները փորձագիտական հաստատություն ներկայացվելու օրվանից |  | դիմումատուն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշումն ստանալու օրվանից 45 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում փորձագիտական հաստատություն է ներկայացնում անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները | 45 |
| Օր 11 | անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները և, անհրաժեշտության դեպքում, ստանդարտ նմուշները և այլ սպառման նյութեր ստանալիս փորձագիտական հաստատությունը փաստաթղթերով հաստատում է դիմումատուին դրանց ստացումը և 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում գնահատում է փորձաքննության համար նմուշների պիտանիությունը և անհրաժեշտ հետազոտությունների անցկացման հնարավորությունը, ինչպես նաև նշված ժամկետի շրջանակներում այդ մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին | 5 | 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները և, անհրաժեշտության դեպքում, ստանդարտ նմուշներն ու այլ սպառման նյութեր չներկայացնելու դեպքում փորձագիտական հաստատությունը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում այդ մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին: Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական հաստատությունից նշված տեղեկատվությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու վերաբերյալ որոշում, ինչի մասին 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցվում է դիմումատուն, ինչպես նաև լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները: Գրանցման ընթացակարգն ավարտված է | 15 |
| Օր 46 | փորձագիտական հաստատությունը 35 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում իրականացնում է անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն: Արդյունքում՝ նախնական փորձագիտական եզրակացության ձևակերպում, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում ներկայացված փաստաթղթերի և տվյալների վերաբերյալ պակասող լրացուցիչ տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ տրամադրելու մասին դիմումատուին ուղղված հարցման ձևակերպում։ Նախնական փորձագիտական եզրակացությունը՝ դիմումատուի համար հարցմամբ, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը նշված ժամկետի շրջանակներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 35 |  |  |
| Օր 51 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին հարցում է ուղարկում և դրա պատասխանը նախապատրաստելու համար ժամանակ է տրամադրում | 5 |  |  |
| Օր 51 | գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից պատասխան տրամադրվելու օրվանից |  | դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը (այդ թվում՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների հարցումներին) պատասխան տրամադրվելու ժամկետը չպետք է գերազանցի 90 աշխատանքային օրը: Անհրաժեշտության դեպքում դիմումատուի համապատասխան հիմնավորման հիման վրա նշված ժամկետը կարող է երկարաձգվել գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից: Հարցմանը պատասխան ներկայացնելու ընդհանուր ժամկետը չպետք է գերազանցի 180 աշխատանքային օրը | 90 |
| Օր 55 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուից հարցման պատասխանն ստանալու օրվանից 4 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում այն ուղարկում է փորձագիտական հաստատություն՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար | 4 | հարցված փաստաթղթերն ու տեղեկությունները սահմանված ժամկետում դիմումատուի կողմից չներկայացվելու դեպքում անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունը դադարեցվում է։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Գրանցման ընթացակարգն ավարտված է | 5 |
| Օր 70 | դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանի վերլուծության արդյունքներով՝ ուղղված և (կամ) լրացված նյութերի հետ միասին փորձագիտական հաստատությունը նշված նյութերն ստանալու օրվանից 15 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում պատրաստում է ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն, որը նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 15 | բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է գրանցումը մերժելու վերաբերյալ որոշում և ընդունված որոշման մասին ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին՝ այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում՝ կցելով ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը։ Գրանցման ընթացակարգն ավարտված է | 10 |
| Օր 70 | դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին լրացուցիչ համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունը ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հետ միասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում նշված նախագծերը լրամշակելու վերաբերյալ հանձնարարականներ |  |  |  |
| Օր 75 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին է ուղարկում նշված հանձնարարականները | 5 |  |  |
| Օր 75 | գրանցման ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը համաձայնեցվելու օրվանից |  | դիմումատուի կողմից, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին համապատասխան, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի լրամշակումը և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ դրանց համաձայնեցումն իրականացվում են 20 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում՝ ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նախագծերի համաձայնեցման օրը։ | 20 |
| Օր 80 | դրական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հիման վրա գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի համաձայնեցման օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին՝ Միության մաքսային տարածքում այդ պատրաստուկի շրջանառության հնարավորությամբ | 5 | դիմումատուի կողմից, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականների համաձայն, նշված նախագծերն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին ամբողջ ծավալով չհամապատասխանեցվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ անասնաբուժական դեղապատրատուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի համաձայնեցման ժամկետը լրանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու վերաբերյալ որոշում։ Գրանցման ընթացակարգն ավարտված է։ | 5 |
| Օր 85 | գրանցման ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դրական որոշում ընդունվելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին | 5 |  |  |
| Օր 95 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին որոշում ընդունվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդպիսի որոշում ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է գրանցման ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ ընդունված որոշման մասին, ձևակերպում է 5 տարով գրանցում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկին շնորհելով գրանցման համար, էլեկտրոնային եղանակով Հանձնաժողով է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու համար, և դիմումատուին տրամադրում է՝  1) անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթը.  2) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով և, անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում, այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը.  3) առաջնային փաթեթվածքի և, առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքի համաձայնեցված մանրակերտները՝ ռուսերենով և, անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում, այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ դրանց վրա նշելով տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը։ | 10 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու մասին որոշում ընդունվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝  ա) դիմումատուին է ուղարկում ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը՝ ապահովելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների գաղտնիությունը.  բ) լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ ընդունված որոշման մասին՝ նշելով մերժման պատճառները.  գ) ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն է տրամադրում այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում ենթադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը՝ գրանցման պայմաններին համապատասխան։ | 5 |

**ԲԼՈԿ-ՍԽԵՄԱ**

**այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի, որոնց բաղադրության մեջ չեն մտնում ազդող նյութեր, կամ որոնք չեն դասվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների թիվ 8 հավելվածի համաձայն**

(բլոկ-սխեմա 9.5)

| Ընթացակարգի օրը՝ ըստ կարգի | Ընթացակարգի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգի իրագործման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | Ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգն ավարտելու համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Օր 1 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշման ընդունում | 1 |  |  |
| Օր 6 | դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու վերաբերյալ որոշում ընդունելու մասին: Դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ գրանցման ժամանակահատվածի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման անվտանգության մշտադիտարկման վերաբերյալ հաշվետվությունն ու դեղազգոնության շրջանակներում դիմումատուի նախաձեռնությամբ ներկայացվող նյութերը (առկայության դեպքում) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկվում են փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար | 5 |  |  |
| Օր 46 | փորձագիտական հաստատությունը 40 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում իրականացնում է անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն: Արդյունքում՝ նախնական փորձագիտական եզրակացության ձևակերպում, ինչպես նաև գրանցման ժամանակահատվածի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման անվտանգության մշտադիտարկման վերաբերյալ հաշվետվության մեջ և (կամ) դեղազգոնության շրջանակներում դիմումատուի նախաձեռնությամբ ներկայացված նյութերում (առկայության դեպքում) ներկայացված փաստաթղթերի և տվյալների վերաբերյալ պակասող լրացուցիչ տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ տրամադրելու մասին դիմումատուին ուղղված հարցման ձևակերպում։ Նախնական փորձագիտական եզրակացությունը՝ դիմումատուի համար հարցմամբ, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը նշված ժամկետի շրջանակներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 40 |  |  |
| Օր 51 | նախնական կամ դրական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին ծանուցում է այն մասին, որ անհրաժեշտ է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ներկայացնել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի (այսուհետ՝ գրանցումը հաստատելու ընթացակարգ) շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար մյուս այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը | 5 | բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում գրանցման հաստատումը մերժելու մասին: Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին՝ կցելով ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը։ Գրանցումը հաստատելու ընթացակարգն ավարտված է | 10 |
| Օր 51 | գրանցումը հաստատելու ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատելու օրվանից |  | 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին հնարավորություն է ընձեռվում գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարը (տուրքը) վճարել մյուս այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը | 10 |
| Օր 56 | գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի)՝ այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին վճարումը հաստատելու դեպքում, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (դիմումատուն տրամադրել է համապատասխան անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված չափով համապատասխան վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթեր), գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի վերսկսման օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում համապատասխան լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին տրամադրում է գրանցման ժամանակահատվածի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության և արդյունավետության վերաբերյալ պարբերական հաշվետվության (այսուհետ՝ պարբերական հաշվետվություն), դեղազգոնության շրջանակներում դիմումատուի նախաձեռնությամբ ներկայացված նյութերի (առկայության դեպքում), նախնական կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության և, առկայության դեպքում, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման հասանելիություն | 5 | գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի)՝ մյուս այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին վճարումը չհաստատելու դեպքում, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի վերսկսման օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում հարցում է ուղարկում (առկայության դեպքում) դիմումատուին, անհրաժեշտության դեպքում իրականացնում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի մեջ փոփոխությունների կատարման գործողություններ, որոշում է ընդունում այդ պատրաստուկի գրանցումը հաստատելու մասին՝ այն անդամ պետության տարածքում դրա հետագա շրջանառության հնարավորությամբ, որի լիազորված մարմինը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն է։ |  |
| Օր 81 | համապատասխան անդամ պետության փորձագիտական հաստատությունը կատարում է գրանցման ժամանակահատվածի համար պարբերական հաշվետվության, դեղազգոնության շրջանակներում դիմումատուի նախաձեռնությամբ ներկայացված նյութերի (առկայության դեպքում), նախնական կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման (առկայության դեպքում) վերլուծություն և, անհրաժեշտության դեպքում (ի լրումն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման՝ դրա առկայության դեպքում), ձևավորում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին նշված նյութերի հասանելիություն տրամադրելու պահից 25 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում՝ գրանցման ժամանակահատվածի համար պարբերական հաշվետվության մեջ և (կամ) դեղազգոնության շրջանակներում դիմումատուի նախաձեռնությամբ ներկայացված նյութերում (առկայության դեպում) ներկայացված փաստաթղթերի և տվյալների վերաբերյալ պակասող լրացուցիչ տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ տրամադրելու վերաբերյալ դիմումատուին ուղղված հարցում։ Վերլուծության արդյունքները նշված ժամկետի շրջանակներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում են համապատասխան անդամ պետության լիազորված մարմին | 25 |  |  |
| Օր 96 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանն ի լրումն ձևավորված՝ դիմումատուին ուղղված հարցումը (առկայության դեպքում)՝ փորձագիտական հաստատություններից այն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում լիազորված մարմինների կողմից ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին, որը, իր հերթին, 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում միավորում է լիազորված մարմիններից ստացված բոլոր հարցումները սեփական հարցման հետ և 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում այն ուղարկում է դիմումատուին | 15 |  |  |
| Օր 96 | գրանցումը հաստատելու ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից պատասխան տրամադրվելու օրվանից |  | դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի միավորված հարցմանը (այդ թվում՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների հարցումներին) պատասխան տրամադրելու ժամկետը չպետք է գերազանցի 60 աշխատանքային օրը | 60 |
| Օր 100 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և լիազորված մարմինների միավորված հարցման պատասխանը դիմումատուից ստանալու օրվանից 4 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում այն ուղարկում է փորձագիտական հաստատություն՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար | 4 | հարցված փաստաթղթերն ու տեղեկությունները սահմանված ժամկետում դիմումատուի կողմից չներկայացվելու դեպքում անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունը դադարեցվում է։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Գրանցումը հաստատելու ընթացակարգն ավարտված է | 5 |
| Օր 115 | դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և լիազորված մարմինների միավորված հարցման պատասխանի վերլուծության արդյունքներով փորձագիտական հաստատությունը նշված նյութերն ստանալու օրվանից 15 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում պատրաստում է ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն, որը նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 15 |  |  |
| Օր 115 | Դեղազգոնության տվյալների հիման վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի մեջ փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունն ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հետ մեկտեղ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում դրանց լրամշակման վերաբերյալ հանձնարարականներ։ |  |  |  |
| Օր 120 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում նշված հանձնարարականներն ուղարկում է դիմումատուին: | 5 | դիմումատուի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի մեջ դեղազգոնության տվյալների հիման վրա փոփոխություններ կատարելը՝ դրանց լրամշակման վերաբերյալ ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականներին համապատասխան, դրանց թարգմանությունը ռուսերենից այլ անդամ պետության պետական լեզու և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ դրանց համաձայնեցումն իրականացվում են 20 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում՝ ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դրանց համաձայնեցման ամսաթիվը | 20 |
| Օր 120 | գրանցումը հաստատելու ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը (անհրաժեշտության դեպքում) համաձայնեցվելու օրվանից |  | 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում դիմումատուի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգը և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականներին ամբողջ ծավալով չհամապատասխանեցվելու և (կամ) դրանց թարգմանությունը չներկայացվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատումը մերժելու վերաբերյալ որոշում, ինչի մասին որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Գրանցումը հաստատելու ընթացակարգն ավարտված է | 10 |
| Օր 125 | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և փաթեթվածքի մանրակերտի (անհրաժեշտության դեպքում) նախագծերը համաձայնեցնելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին տրամադրում է դիմումատուի պատասխանի, ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի ու փաթեթվածքի մանրակերտի համաձայնեցված նախագծերի հասանելիություն | 5 |  |  |
| Օր 145 | դիմումատուի պատասխանի, ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և փաթեթվածքի մանրակերտի համաձայնեցված նախագծերի իրականացված վերլուծության հիման վրա 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում անդամ պետության փորձագիտական հաստատությունն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու հնարավորության (կամ անհնարինության) մասին տեղեկացնում է համապատասխան լիազորված մարմնին, որը, իր հերթին, 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում գրանցումը հաստատելու համար ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ և 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում այդ մասին ծանուցում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին | 20 |  |  |
| Օր 150 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարությամբ փորձագիտական հաստատությունն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ բոլոր անդամ պետությունների որոշումները գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ձևակերպում է համահավաք փորձագիտական եզրակացություն, որն արտացոլում է յուրաքանչյուր լիազորված մարմնի որոշումը՝ համապատասխան անդամ պետության տարածքում շրջանառվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելուն համաձայնության (կամ անհամաձայնության) մասին, և նշված ժամկետի շրջանակներում այն ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 5 |  |  |
| Օր 155 | համահավաք (կամ ամփոփիչ) փորձագիտական եզրակացության հիման վրա գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու մասին՝ այն անդամ պետությունների տարածքներում այդ պատրաստուկի շրջանառության հնարավորությամբ, որոնց լիազորված մարմինները համաձայնվել են գրանցել այն, կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատումը մերժելու մասին | 5 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատումը մերժելու մասին որոշում ընդունվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝  ա) ուղարկում է համահավաք կամ ամփոփիչ (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպվելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացությունը դիմումատուին՝ ապահովելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների գաղտնիությունը.  բ) ծանուցում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, ընդունված որոշման մասին՝ նշելով մերժման պատճառները.  գ) համահավաք կամ ամփոփիչ (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպվելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն է տրամադրում այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը: | 5 |
| Օր 160 | գրանցման հաստատմանը ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դրական որոշում ընդունվելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում համահավաք (կամ ամփոփիչ) փորձագիտական եզրակացությունը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին | 5 |  |  |
| Օր 170 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատվելու մասին դրական որոշում ընդունվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդպիսի որոշում ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է գրանցման հաստատմանը ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ ընդունված որոշման մասին, ձևակերպում է անժամկետ գրանցում՝ պատրաստուկին նախկինում տրված գրանցման համարի պահպանմամբ, էլեկտրոնային եղանակով Հանձնաժողով է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու համար, և դիմումատուին տրամադրում է՝  1) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով և, անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում, այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անհրաժեշտության դեպքում).  2) առաջնային փաթեթվածքի և, առկայության դեպքում, երկրորդական փաթեթվածքի համաձայնեցված մանրակերտները՝ ռուսերենով և, անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում, այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ դրանց վրա նշելով տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը (անհրաժեշտության դեպքում)։ | 10 |  |  |

**ԲԼՈԿ-ՍԽԵՄԱ**

**այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցումը հաստատելու ընթացակարգի, որոնց բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր, կամ որոնք դասվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝   
Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների թիվ 8 հավելվածի համաձայն**

(բլոկ-սխեմա 9.6)

| Ընթացակարգի օրն՝ ըստ կարգի | Ընթացակարգի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգի իրագործման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | Ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգն ավարտելու համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Օր 1 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշման ընդունում | 1 |  |  |
| Օր 6 | դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու վերաբերյալ որոշում ընդունելու մասին: Դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ գրանցման ժամանակահատվածի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման անվտանգության մշտադիտարկման վերաբերյալ հաշվետվությունն ու դեղազգոնության շրջանակներում դիմումատուի նախաձեռնությամբ ներկայացվող նյութերը (առկայության դեպքում) գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկվում են փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար | 5 |  |  |
| Օր 36 | փորձագիտական հաստատությունը 30 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում իրականացնում է անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն: Արդյունքում՝ նախնական փորձագիտական եզրակացության ձևակերպում, ինչպես նաև գրանցման ժամանակահատվածի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման անվտանգության մշտադիտարկման վերաբերյալ հաշվետվության մեջ և (կամ) դեղազգոնության շրջանակներում դիմումատուի նախաձեռնությամբ ներկայացված նյութերում (առկայության դեպքում) ներկայացված փաստաթղթերի և տվյալների վերաբերյալ պակասող լրացուցիչ տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ տրամադրելու մասին դիմումատուին ուղղված հարցման ձևակերպում։ Նախնական փորձագիտական եզրակացությունը՝ դիմումատուի համար հարցմամբ, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը նշված ժամկետի շրջանակներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 30 | բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում գրանցման հաստատումը մերժելու մասին: Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին՝ կցելով ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը։ Գրանցումը հաստատելու ընթացակարգն ավարտված է | 10 |
| Օր 41 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում հարցում է ուղարկում դիմումատուին | 5 |  |  |
| Օր 41 | գրանցումը հաստատելու ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից պատասխան տրամադրելու օրվանից |  | դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի միավորված հարցմանը (այդ թվում՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների հարցումներին) պատասխան տրամադրելու ժամկետը չպետք է գերազանցի 60 աշխատանքային օրը | 60 |
| Օր 45 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը հարցման պատասխանը դիմումատուից ստանալու օրվանից 4 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում այն ուղարկում է փորձագիտական հաստատություն՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար | 4 | հարցված փաստաթղթերն ու տեղեկությունները սահմանված ժամկետում դիմումատուի կողմից չներկայացվելու դեպքում անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունը դադարեցվում է։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Գրանցումը հաստատելու ընթացակարգն ավարտված է | 5 |
| Օր 60 | դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ հարցման պատասխանի վերլուծության արդյունքներով փորձագիտական հաստատությունը նշված նյութերն ստանալու օրվանից 15 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում պատրաստում է ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն, որը նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 15 |  |  |
| Օր 60 | Դեղազգոնության տվյալների հիման վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի մեջ փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունն ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հետ մեկտեղ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում դրանց լրամշակման վերաբերյալ հանձնարարականներ։ |  |  |  |
| Օր 65 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում նշված հանձնարարականներն ուղարկում է դիմումատուին: | 5 | դիմումատուի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի մեջ դեղազգոնության տվյալների հիման վրա փոփոխություններ կատարելը՝ դրանց լրամշակման վերաբերյալ ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականներին համապատասխան, դրանց թարգմանությունը ռուսերենից այլ անդամ պետության պետական լեզու և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ դրանց համաձայնեցումն իրականացվում են 20 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում՝ ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դրանց համաձայնեցման ամսաթիվը | 20 |
| Օր 65 | գրանցումը հաստատելու ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի (անհրաժեշտության դեպքում) նախագծերի համաձայնեցման օրվանից |  | 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում դիմումատուի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգը և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարականներին ամբողջ ծավալով չհամապատասխանեցվելու և (կամ) դրանց թարգմանությունը չներկայացվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատումը մերժելու վերաբերյալ որոշում, ինչի մասին որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Գրանցումը հաստատելու ընթացակարգն ավարտված է | 10 |
| Օր 70 | ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հիման վրա գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու վերաբերյալ՝ Միության մաքսային տարածքում այդ պատրաստուկի շրջանառության հնարավորությամբ, կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատումը մերժելու վերաբերյալ | 5 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատումը մերժելու մասին որոշում ընդունվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝  ա) ուղարկում է ամփոփիչ (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպվելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացությունը դիմումատուին՝ ապահովելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների գաղտնիությունը.  բ) ծանուցում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, ընդունված որոշման մասին՝ նշելով մերժման պատճառները.  գ) համահավաք կամ ամփոփիչ (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպվելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն է տրամադրում այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը: | 5 |
| Օր 75 | գրանցման հաստատմանը ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դրական որոշում ընդունվելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին | 5 |  |  |
| Օր 85 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու մասին դրական որոշում ընդունվելիս գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդպիսի որոշում ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում է գրանցման հաստատմանը ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ ընդունված որոշման մասին, ձևակերպում է անժամկետ գրանցում՝ պատրաստուկին նախկինում տրված գրանցման համարի պահպանմամբ, էլեկտրոնային եղանակով Հանձնաժողով է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ անհրաժեշտ տեղեկություններ՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու համար, և դիմումատուին տրամադրում է՝  1) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով և, անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում, այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (անհրաժեշտության դեպքում).  2) առաջնային փաթեթվածքի և, առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքի համաձայնեցված մանրակերտները՝ ռուսերենով և, անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում, այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ դրանց վրա նշելով տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը (անհրաժեշտության դեպքում)։ | 10 |  |  |

**ԲԼՈԿ-ՍԽԵՄԱ**

**գրանցված այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի, որոնց բաղադրության մեջ չեն մտնում ազդող նյութեր, կամ որոնք չեն դասվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների թիվ 8 հավելվածի համաձայն՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննությամբ և անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների փորձաքննությամբ**

(բլոկ-սխեմա 9.7)

| Ընթացակարգի օրը՝ ըստ կարգի | Ընթացակարգի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետության լիազորված մարմնի գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգի իրագործման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | Ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետության լիազորված մարմնի գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգն ավարտելու համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Օր 1 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացվելու մասին որոշման ընդունում | 1 |  |  |
| Օր 6 | անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշում ընդունելու վերաբերյալ 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին, այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում, որոնց տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը  Գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկին (այսուհետ՝ փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկ) համապատասխան՝ դիմումատուի ներկայացրած փաստաթղթերը, Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների (այսուհետ՝ Կանոններ) թիվ 6 հավելվածի համաձայն, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկվում են փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար | 5 |  |  |
| Օր 6 | գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը (այսուհետ՝ փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգ) կասեցվում է և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից նմուշները փորձագիտական հաստատություն ներկայացվելու օրվանից |  | դիմումատուն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշումն ստանալու օրվանից 45 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում փորձագիտական հաստատություն է ներկայացնում անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները | 45 |
| Օր 11 | անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները և, անհրաժեշտության դեպքում, ստանդարտ նմուշները և այլ սպառման նյութեր ստանալիս փորձագիտական հաստատությունը փաստաթղթերով հաստատում է դիմումատուին դրանց ստացումը և 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում գնահատում է փորձաքննության համար նմուշների պիտանիությունը և անհրաժեշտ հետազոտությունների անցկացման հնարավորությունը, ինչպես նաև նշված ժամկետի շրջանակներում այդ մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին | 5 | 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները և, անհրաժեշտության դեպքում, ստանդարտ նմուշներն ու այլ սպառման նյութեր չներկայացնելու դեպքում փորձագիտական հաստատությունը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում այդ մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին: Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված տեղեկատվությունը փորձագիտական հաստատությունից ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է փոփոխությունների կատարումը մերժելու վերաբերյալ որոշում, ինչի մասին 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցվում են դիմումատուն, ինչպես նաև այն անդամ պետությունների լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգն ավարտված է | 15 |
| Օր 101 | փորձագիտական հաստատությունը 90 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում իրականացնում է անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն | 90 |  |  |
| Օր 101 | արդյունքում՝ նախնական փորձագիտական եզրակացության ձևակերպում, ինչպես նաև Կանոնների թիվ 6 հավելվածի համաձայն, փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկին համապատասխան՝ փաստաթղթերում ներկայացված փաստաթղթերի և տվյալների վերաբերյալ պակասող լրացուցիչ տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ տրամադրելու մասին դիմումատուին ուղղված հարցման ձևակերպում։ Նախնական փորձագիտական եզրակացությունը՝ դիմումատուի համար հարցման հետ, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը փորձագիտական հաստատության կողմից փորձաքննության կատարման ժամկետի շրջանակներում ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին |  | բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին: Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին։ Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգն ավարտված է | 10 |
| Օր 106 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին հարցում է ուղարկում և ժամանակ տրամադրում՝ դրա պատասխանը նախապատրաստելու համար | 5 |  |  |
| Օր 106 | փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից պատասխան տրամադրելու օրվանից |  | դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը (այդ թվում՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների հարցումներին) պատասխան տրամադրելու ժամկետը չպետք է գերազանցի 90 աշխատանքային օրը։ Անհրաժեշտության դեպքում դիմումատուի համապատասխան հիմնավորման հիման վրա նշված ժամկետը կարող է երկարաձգվել գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից:  Հարցմանը պատասխան ներկայացնելու ընդհանուր ժամկետը չպետք է գերազանցի 180 աշխատանքային օրը | 90 |
| Օր 110 | փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից վերսկսվում է դիմումատուից հարցման պատասխանն ստանալու օրվանից, որը 4 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ուղարկվում է փորձագիտական հաստատություն՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար | 4 | հարցված փաստաթղթերն ու տեղեկությունները սահմանված ժամկետում դիմումատուի կողմից չներկայացվելու դեպքում անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունը դադարեցվում է։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգն ավարտված է |  |
| Օր 125 | դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանի վերլուծության արդյունքներով՝ ուղղված և (կամ) լրացված նյութերի հետ միասին փորձագիտական հաստատությունը նշված նյութերն ստանալու օրվանից 15 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում պատրաստում է ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն, որը նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 15 |  |  |
| Օր 125 | դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը, Կանոնների թիվ 6 հավելվածի համաձայն, փորձագիտական հաստատությունը փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկին լրացուցիչ համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հետ միասին նշված նախագծերը լրամշակելու վերաբերյալ հանձնարարականներ է ուղարկում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին |  |  |  |
| Օր 130 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին է ուղարկում նշված հանձնարարականները | 5 |  |  |
| Օր 130 | փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը համաձայնեցվելու օրվանից |  | դիմումատուի կողմից, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին համապատասխան, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի լրամշակումը և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ դրանց համաձայնեցումն իրականացվում են 20 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում՝ ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նախագծերի համաձայնեցման օրը | 20 |
|  |  |  | 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում դիմումատուի կողմից նշված նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին ամբողջ ծավալով չհամապատասխանեցնելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է փոփոխությունների կատարումը մերժելու վերաբերյալ որոշում, ինչի մասին որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգն ավարտված է | 10 |
| Օր 135 | դրական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի համաձայնեցման օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին ծանուցում է փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարը (տուրքը) այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին վճարելը հաստատող փաստաթղթերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ներկայացնելու անհրաժեշտության մասին։ | 5 | բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին: Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդպիսի որոշում ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը։ Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգն ավարտված է | 10 |
| Օր 135 | փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատելու օրվանից |  | 20 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին հնարավորություն է ընձեռվում այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին վճարել փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարը (տուրքը), ինչպես նաև իրականացնել գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի թարգմանությունը ռուսերենից այլ անդամ պետության պետական լեզու | 20 |
| Օր 140 | այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին՝ փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատելու, ինչպես նաև գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի թարգմանությունն էլեկտրոնային կրիչի վրա տրամադրելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի վերսկսման օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության, Կանոնների թիվ 6 հավելվածի համաձայն,, փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկին համապատասխան ներկայացված փաստաթղթերի, անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների հետազոտությունների արձանագրությունների, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանի, ինչպես նաև գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի (այդ թվում՝ դրանց թարգմանության) հասանելիություն է տրամադրում այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը | 5 | փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի)՝ մյուս այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին վճարումը չհաստատելու դեպքում, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի վերսկսման օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում փոփոխություններ կատարելու մասին՝ այդ պատրաստուկի՝ միայն այն անդամ պետության տարածքում հետագա շրջանառության հնարավորությամբ, որի լիազորված մարմինը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն է:  Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագծի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծի վրա զետեղված տեքստի թարգմանությունը՝ փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի կասեցման օրվանից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում դիմումատուի կողմից չներկայացվելու դեպքում, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի վերսկսման օրվանից ոչ ուշ, քան 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդպիսի որոշում ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը։ Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգն ավարտված է | 5 |
| Օր 165 | համապատասխան անդամ պետության փորձագիտական հաստատությունը կատարում է ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանի, Կանոնների թիվ 6 հավելվածի համաձայն փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկին համապատասխան ներկայացված փաստաթղթերի, հետազոտությունների արձանագրությունների, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համաձայնեցված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի վերլուծություն և, անհրաժեշտության դեպքում, ձևավորում է դիմումատուին ուղղված հարցում ՝ Կանոնների թիվ 6 հավելվածի համաձայն փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկին համապատասխան` փաստաթղթերում ներկայացված փաստաթղթերի և տվյալների վերաբերյալ պակասող լրացուցիչ տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումներ կամ ճշտումներ տրամադրելու մասին՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին նշված նյութերի հասանելիություն տրամադրվելու պահից 25 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում։ Վերլուծության արդյունքները նշված ժամկետի շրջանակներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում են համապատասխան անդամ պետության լիազորված մարմին | 25 |  |  |
| Օր 180 | դիմումատուին ուղղված հարցումը՝ փորձագիտական հաստատություններից այն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում լիազորված մարմինների կողմից ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին, որը, իր հերթին, բոլոր լիազորված մարմիններից պատասխան ստանալու պահից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում միավորում է այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններից ստացված բոլոր հարցումները և 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ուղարկում է դիմումատուին | 15 |  |  |
| Օր 180 | փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է միավորված հարցման պատասխանը դիմումատուից ստանալու օրվանից |  | դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի միավորված հարցմանը (այդ թվում՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների հարցումներին) պատասխան տրամադրելու ժամկետը չպետք է գերազանցի 60 աշխատանքային օրը | 60 |
| Օր 185 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը դիմումատուից հարցման պատասխանն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուի պատասխանի և, առկայության դեպքում, ուղղված և (կամ) լրացված նյութերի հասանելիություն է տրամադրում այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը | 5 | հարցված փաստաթղթերն ու տեղեկությունները սահմանված ժամկետում դիմումատուի կողմից չներկայացվելու դեպքում անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունը դադարեցվում է։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգն ավարտված է | 5 |
| Օր 200 | դիմումատուի պատասխանի կատարված վերլուծության հիման վրա ու ուղղված և (կամ) լրացված նյութերի առկայության դեպքում 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում փորձագիտական հաստատությունները փոփոխություններ կատարելու հնարավորության (կամ անհնարինության) մասին տեղեկացնում են համապատասխան լիազորված մարմիններին, որոնք, իրենց հերթին, 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում են ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում կատարման համար առաջարկվող փոփոխությունների վերաբերյալ և 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում այդ մասին ծանուցում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին | 15 |  |  |
| Օր 205 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարությամբ փորձագիտական հաստատությունը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բոլոր այն անդամ պետությունների որոշումներն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, վերջինիս գրանցման դոսյեում կատարման համար առաջարկվող փոփոխությունների վերաբերյալ ձևակերպում է համահավաք փորձագիտական եզրակացություն, որն արտացոլում է համապատասխան անդամ պետության տարածքում շրջանառվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելուն համաձայնության (կամ անհամաձայնության) մասին յուրաքանչյուր լիազորված մարմնի որոշումը, և նշված ժամկետի շրջանակներում այն ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 5 | այն դեպքում, երբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ սեփական նախաձեռնությունն է, և այդ փոփոխությունները կատարելը կամ չկատարելը չի կարող բացասաբար ազդել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետության, որակի և անվտանգության վրա, սակայն մեկ կամ մի քանի անդամ պետությունների լիազորված մարմինը մերժել է կատարել առաջարկվող փոփոխությունները, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը համահավաք փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում այն ուղարկում է դիմումատուին: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է |  |
| Օր 210 | իրավատերն իրավունք ունի հրաժարվելու իր կողմից առաջարկվող՝ գրանցման դոսյեի փոփոխություններից։ Գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելուց հրաժարվելու համար դիմումատուն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնից համահավաք փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին դիմում՝ Կանոնների թիվ 9 հավելվածի համաձայն սահմանված ձևով (ձև 9.4): |  | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված դիմումն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը դադարեցնելու մասին և որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դրա մասին ծանուցում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը: Դիմումատուին համահավաք փորձագիտական եզրակացությունն ուղարկելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում նրանից գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին դիմում չստանալու դեպքում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը վերսկսվում է |  |
| Օր 210 | համահավաք փորձագիտական եզրակացության հիման վրա գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական հաստատությունից այն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունները կատարելու մասին՝ այն անդամ պետությունների տարածքներում այդ պատրաստուկի շրջանառության հնարավորությամբ, որոնց լիազորված մարմինները համաձայնվել են կատարել տվյալ փոփոխությունները, կամ տվյալ փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին | 5 | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից որոշում ընդունելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդպիսի որոշում ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝  ա) ուղարկում է համահավաք կամ ամփոփիչ (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացությունը դիմումատուին՝ ապահովելով փորձագիտական եզրակացությունում նշված փորձագետների մասին տեղեկությունների գաղտնիությունը.  բ) ծանուցում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, ընդունված որոշման մասին՝ նշելով մերժման պատճառները. գ) համահավաք կամ ամփոփիչ (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն է տրամադրում այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը: | 5 |
| Օր 215 | դիմումատուի կողմից առաջարկվող՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխությունների վերաբերյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դրական որոշում ընդունվելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում համահավաք (կամ ամփոփիչ) փորձագիտական եզրակացությունը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին | 5 |  |  |
| Օր 225 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունները կատարելու մասին որոշում ընդունվելու դեպքում այդ որոշումն ընդունվելու օրվանից 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը ծանուցում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, դիմումատուի կողմից առաջարկվող՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխությունների վերաբերյալ ընդունված որոշման մասին, էլեկտրոնային եղանակով Հանձնաժողով է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին անհրաժեշտ տեղեկությունները՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու համար (յուրաքանչյուր կատարված փոփոխության մասին՝ նշելով դրա վավերապայմանները և դոսյեի այն բաժինը, որում կատարվել է փոփոխությունը) և դիմումատուին է տրամադրում՝  1) անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթը (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).  2) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով և, անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում, այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).  3) առաջնային փաթեթվածքի և, առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքի համաձայնեցված մանրակերտները՝ ռուսերենով և, անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում, այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, դրանց վրա նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը (դրանցում փոփոխություններ կատարելու դեպքում) | 10 |  |  |

**ԲԼՈԿ-ՍԽԵՄԱ**

**գրանցված այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի, որոնց բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր, կամ որոնք դասվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների թիվ 8 հավելվածի համաձայն՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննությամբ և անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների փորձաքննությամբ**

(բլոկ-սխեմա 9.8)

| Ընթացակարգի օրը՝ ըստ կարգի | Ընթացակարգի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետության լիազորված մարմնի գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգի իրագործման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | Ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության այլ անդամ պետության լիազորված մարմնի գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգն ավարտելու համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Օր 1 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշման ընդունում | 1 |  |  |
| Օր 6 | անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշում ընդունելու վերաբերյալ 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին, այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում, որոնց տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը  Գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում պարունակվող փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկին (այսուհետ՝ փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկ) համապատասխան՝ դիմումատուի ներկայացրած փաստաթղթերը, Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների (այսուհետ՝ Կանոններ) թիվ 6 հավելվածի համաձայն, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկվում են փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար | 5 |  |  |
| Օր 6 | գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը (այսուհետ՝ փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգ) կասեցվում է և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից նմուշները փորձագիտական հաստատություն ներկայացվելու օրվանից |  | դիմումատուն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշումն ստանալու օրվանից 45 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում փորձագիտական հաստատություն է ներկայացնում անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները | 45 |
| Օր 11 | անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները և, անհրաժեշտության դեպքում, ստանդարտ նմուշները և այլ սպառման նյութեր ստանալիս փորձագիտական հաստատությունը փաստաթղթերով հաստատում է դրանց ստացումը դիմումատուին և 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում գնահատում է փորձաքննության համար նմուշների պիտանիությունը և անհրաժեշտ հետազոտությունների անցկացման հնարավորությունը, ինչպես նաև նշված ժամկետի շրջանակներում այդ մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին | 5 | 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները և, անհրաժեշտության դեպքում, ստանդարտ նմուշներն ու այլ սպառման նյութեր չներկայացնելու դեպքում փորձագիտական հաստատությունը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում այդ մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին: Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված տեղեկատվությունը փորձագիտական հաստատությունից ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է փոփոխությունների կատարումը մերժելու վերաբերյալ որոշում, ինչի մասին 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցվում են դիմումատուն, ինչպես նաև այն անդամ պետությունների լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգն ավարտված է | 15 |
| Օր 91 | փորձագիտական հաստատությունը 80 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում իրականացնում է անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն | 80 |  |  |
| Օր 91 | արդյունքում՝ նախնական փորձագիտական եզրակացության ձևակերպում, ինչպես նաև Կանոնների թիվ 6 հավելվածի համաձայն փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկին համապատասխան փաստաթղթերում ներկայացված փաստաթղթերի և տվյալների վերաբերյալ պակասող լրացուցիչ տեղեկատվություն, անհրաժեշտ պարզաբանումների կամ ճշտումներ տրամադրելու մասին դիմումատուին ուղղված հարցման ձևակերպում։ Նախնական փորձագիտական եզրակացությունը՝ դիմումատուի համար հարցմամբ, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը փորձաքննության կատարման ժամկետի շրջանակներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին |  | բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին: Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին։ Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգն ավարտված է | 10 |
| Օր 96 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին հարցում է ուղարկում և ժամանակ տրամադրում դրա պատասխանը նախապատրաստելու համար | 5 |  |  |
| Օր 96 | փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից պատասխան տրամադրելու օրվանից |  | դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը (այդ թվում՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների հարցումներին) պատասխան տրամադրելու ժամկետը չպետք է գերազանցի 90 աշխատանքային օրը։ Դիմումատուի համապատասխան հիմնավորման հիման վրա նշված ժամկետն անհրաժեշտության դեպքում կարող է երկարաձգվել գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից:  Հարցմանը պատասխան ներկայացնելու ընդհանուր ժամկետը չպետք է գերազանցի 180 օրացուցային օրը | 90 |
| Օր 100 | փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից վերսկսվում է դիմումատուից հարցման պատասխանն ստանալու օրվանից, որը 4 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ուղարկվում է փորձագիտական հաստատություն՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար | 4 | հարցված փաստաթղթերն ու տեղեկությունները սահմանված ժամկետում դիմումատուի կողմից չներկայացվելու դեպքում անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունը դադարեցվում է։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգն ավարտված է |  |
| Օր 115 | դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանի վերլուծության արդյունքներով՝ ուղղված և (կամ) լրացված նյութերի հետ միասին փորձագիտական հաստատությունը նշված նյութերն ստանալու օրվանից 15 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում պատրաստում է ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն, որը նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 15 |  |  |
| Օր 115 | դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը՝ Կանոնների թիվ 6 հավելվածի համաձայն փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկին լրացուցիչ համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունը ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հետ միասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում նշված նախագծերը լրամշակելու վերաբերյալ հանձնարարականներ |  |  |  |
| Օր 120 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում դիմումատուին է ուղարկում նշված հանձնարարականները | 5 |  |  |
| Օր 120 | փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը համաձայնեցնելու օրվանից |  | դիմումատուի կողմից, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին համապատասխան, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի լրամշակումը և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ դրանց համաձայնեցումն իրականացվում են 20 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում՝ ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նախագծերի համաձայնեցման օրը | 20 |
|  |  |  | 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում դիմումատուի կողմից նշված նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին ամբողջ ծավալով չհամապատասխանեցնելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ընդունում է փոփոխությունների կատարումը մերժելու վերաբերյալ որոշում, ինչի մասին որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգն ավարտված է | 10 |
| Օր 125 | դրական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի համաձայնեցման օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին (Միության մաքսային տարածքում այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության հնարավորությամբ) կամ տվյալ փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին | 5 | բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին: Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդպիսի որոշում ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը։ Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգն ավարտված է | 10 |
| Օր 125 |  |  | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարումը մերժվելու մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից որոշում ընդունվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդպիսի որոշում ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝  ա) ուղարկում է համահավաք կամ ամփոփիչ (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացությունը դիմումատուին՝ ապահովելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների մասին տեղեկությունների գաղտնիությունը.  բ) ծանուցում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, ընդունված որոշման մասին՝ նշելով մերժման պատճառները.  գ) համահավաք կամ ամփոփիչ (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացության հասանելիություն է տրամադրում այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը: | 5 |
| Օր 130 | դիմումատուի կողմից առաջարկվող՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխությունների վերաբերյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դրական որոշում ընդունվելու օրվանից 5 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին | 5 |  |  |
| Օր 140 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարման մասին որոշում ընդունվելու դեպքում այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը ծանուցում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, դիմումատուի կողմից առաջարկվող՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փոփոխությունների վերաբերյալ ընդունված որոշման մասին, էլեկտրոնային եղանակով Հանձնաժողով է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին անհրաժեշտ տեղեկությունները՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու համար (յուրաքանչյուր կատարված փոփոխության մասին՝ նշելով դրա վավերապայմանները և դոսյեի այն բաժինը, որում կատարվել է փոփոխությունը) և դիմումատուին է տրամադրում՝  1) անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթը (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).  2) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով և, անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում, այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).  3) առաջնային փաթեթվածքի և, առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքի համաձայնեցված մանրակերտները՝ ռուսերենով և, անդամ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում, այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ դրանց վրա նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը (դրանցում փոփոխություններ կատարելու դեպքում) | 10 |  |  |

**ԲԼՈԿ-ՍԽԵՄԱ**

**այն գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի, որոնց բաղադրության մեջ չեն մտնում ազդող նյութեր կամ որոնք, չեն դասվում Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների թիվ 8 հավելվածի համաձայն, չեն դասվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝   
անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննությամբ և առանց անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների փորձաքննության**

(բլոկ-սխեմա 9.9)

| Ընթացակարգի օրը՝ ըստ կարգի | Ընթացակարգի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության մյուս անդամ պետության լիազորված մարմնի գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգի իրագործման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | Ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության մյուս անդամ պետության լիազորված մարմնի գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգի եզրափակման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Օր 1 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշման ընդունում | 1 |  |  | |
| Օր 6 | 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում դիմումատուին, այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշում ընդունելու վերաբերյալ: Կանոնների թիվ 6 հավելվածի համաձայն փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկին համապատասխան՝ դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկվում են փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար: | 5 |  |  | |
| Օր 46 | փորձագիտական հաստատությունը 40 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում իրականացնում է անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն | 40 |  |  | |
| Օր 46 | ըստ արդյունքների՝ նախնական փորձագիտական եզրակացության, ինչպես նաև դիմումատուին ուղղված հարցման ձևակերպում՝ պակասող լրացուցիչ տեղեկատվության, այն փաստաթղթերի և տվյալների անհրաժեշտ պարզաբանումների կամ ճշտումների տրամադրման մասին, որոնք ներկայացվել են փաստաթղթերում՝ Կանոնների թիվ 6 հավելվածի համաձայն փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկին համապատասխան: Նախնական փորձագիտական եզրակացությունը դիմումատուի համար հարցման հետ, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը փորձագիտական հաստատության կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության անցկացման ժամկետի շրջանակներում ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին |  |  | 10 | |
| Օր 51 | նախնական կամ դրական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին՝ փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաստաթղթերի փորձաքննության համար այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ներկայացնելու անհրաժեշտության մասին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը | 5 | բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում որոշում է ընդունում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին: Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը ընդունված որոշման մասին ծանուցում է դիմումատուին, այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, այդպիսի որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում: Փոփոխությունների կատարման ընթացակարգն ավարտվել է | 10 | |
| Օր 51 | փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատելու օրվանից |  | 10 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում դիմումատուին հնարավորություն է ընձեռվում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաստաթղթերի փորձաքննության համար այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին վճարել վճարը (տուրքը), որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը | 10 | |
| Օր 56 | այն անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատելու դեպքում, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, տրամադրում է հասանելիություն նախնական կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությանը, Կանոնների թիվ 6 հավելվածի համաձայն փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկին համապատասխան ներկայացված փաստաթղթերին, և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման առկայության դեպքում | 5 | այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաստաթղթերի փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումը չհաստատվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում որոշում է ընդունում փոփոխությունները կատարելու մասին՝ այդ պատրաստուկը միայն այն անդամ պետության տարածքում հետագա շրջանառության հնարավորությամբ, որի լիազորված մարմինն է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը: | 5 | |
| Օր 81 | համապատասխան անդամ պետության փորձագիտական հաստատությունն անցկացնում է նախնական կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման (առկայության դեպքում), Կանոնների թիվ 6 հավելվածի համաձայն փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկին համապատասխան ներկայացված փաստաթղթերի վերլուծություն և, անհրաժեշտության դեպքում (ի լրումն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման՝ դրա առկայության դեպքում)՝ ձևակերպում է հարցում դիմումատուին՝ պակասող լրացուցիչ տեղեկատվության, այն փաստաթղթերի և տվյալների անհրաժեշտ պարզաբանումների կամ ճշտումների տրամադրման մասին, որոնք ներկայացված են Կանոնների թիվ 6 հավելվածի համաձայն փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկին համապատասխան փաստաթղթերում՝ լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նյութերին հասանելիության տրամադրման պահից 25 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում: Վերլուծության արդյունքները նշված ժամկետի շրջանակներում փորձագիտական հաստատության կողմից ուղարկվում են համապատասխան անդամ պետության լիազորված մարմին | 25 |  |  | |
| Օր 96 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը՝ որպես լրացում ձևավորված, դիմումատուին ուղղված հարցումը փորձագիտական հաստատություններից այն ստանալու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում լիազորված մարմինների կողմից ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին, որը, իր հերթին, բոլոր լիազորված մարմիններից պատասխան ստանալու պահից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում միավորում է լիազորված մարմիններից ստացված բոլոր հարցումները սեփական հարցման հետ և 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում այն ուղարկում է դիմումատուին | 15 | դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի միավորված հարցմանը (այդ թվում՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների հարցումներին) պատասխան տրամադրելու ժամկետը չպետք է գերազանցի 60 աշխատանքային օրը | 60 | |
| Օր 96 | փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է միավորված հարցման պատասխանը դիմումատուից ստանալու օրվանից |  | դիմումատուի կողմից սահմանված ժամկետում հարցմամբ պահանջվող փաստաթղթերն ու տեղեկությունները չներկայացվելու դեպքում անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունը դադարեցվում է։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Փոփոխությունների կատարման ընթացակարգն ավարտվել է | 5 | |
| Օր 100 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և լիազորված մարմինների միավորված հարցման պատասխանը դիմումատուից ստանալու օրվանից սկսած 4 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում այն ուղարկում է փորձագիտական հաստատություն՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար | 4 |  |  | |
| Օր 115 | միավորված հարցման պատասխանի՝ դիմումատուի կողմից ներկայացված վերլուծության արդյունքներով փորձագիտական հաստատությունը դիմումատուի պատասխանն ստանալու օրվանից սկսած 15 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում պատրաստում է ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն, որը նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 15 |  |  | |
| Օր 115 | դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին լրացուցիչ համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունը ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հետ միասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում նշված նախագծերը լրամշակելու վերաբերյալ հանձնարարականներ |  |  |  | |
| Օր 120 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում դիմումատուին է ուղարկում նշված հանձնարարականները | 5 | դիմումատուի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի՝ ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին համապատասխան լրամշակումը, դրանց թարգմանությունը ռուսերենից մյուս անդամ պետության պետական լեզու և դրանց համաձայնեցումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ իրականացվում է 20 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում՝ ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նախագծերի համաձայնացման ամսաթիվը | 20 | |
| Օր 120 | փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը համաձայնեցնելու օրվանից |  | դիմումատուի կողմից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում նշված նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին ամբողջ ծավալով չհամապատասխանեցնելու և (կամ) դրանց թարգմանությունը չներկայացնելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում որոշում է ընդունում մերժել փոփոխությունների կատարումը, ինչի մասին որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը: Փոփոխությունների կատարման ընթացակարգն ավարտվել է | 10 | |
| Օր 125 | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը համաձայնեցնելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը հասանելիություն է տրամադրում դիմումատուի պատասխանին, ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությանը և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի ու փաթեթվածքի մանրակերտի համաձայնեցված նախագծերին այն անդամ պետությունների լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների համար, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը | 5 |  |  | |
| Օր 140 | դիմումատուի պատասխանի, ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի ու փաթեթվածքի մանրակերտի համաձայնեցված նախագծերի անցկացված վերլուծության հիման վրա անդամ պետությունների փորձագիտական հաստատությունները 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում տեղեկացնում են համապատասխան լիազորված մարմիններին փոփոխություններ կատարելու հնարավորության (կամ անհնարինության) մասին, որոնք, իրենց հերթին, 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում որոշում են ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում առաջարկվող փոփոխությունների կատարման վերաբերյալ և այդ մասին 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում ծանուցում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին | 15 |  |  | |
| Օր 145 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարությամբ փորձագիտական հաստատությունը՝ այն անդամ պետությունների լիազորված մարմինների բոլոր որոշումները գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնում ստացվելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, վերջինիս գրանցման դոսյեում կատարման համար առաջարկվող փոփոխությունների վերաբերյալ ձևակերպում է համահավաք փորձագիտական եզրակացություն, որն արտացոլում է համապատասխան անդամ պետության տարածքում շրջանառվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություն կատարելու համաձայնության (կամ անհամաձայնության) մասին յուրաքանչյուր լիազորված մարմնի որոշումը, և նշված ժամկետի շրջանակներում այն ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 5 | եթե անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ սեփական նախաձեռնությունն է և այդ փոփոխությունները կատարելը կամ չկատարելը չի կարող բացասաբար ազդել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետության, որակի և անվտանգության վրա, սակայն մեկ կամ մի քանի անդամ պետությունների լիազորված մարմինը մերժել է կատարել առաջարկվող փոփոխությունները, ապա գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը համահավաք փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում ուղարկում է այդ եզրակացությունը դիմումատուին: Փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է դիմումատուին համահավաք փորձագիտական եզրակացությունն ուղարկելու օրվանից: |  | |
| Օր 150 | իրավատերը կատարում է համահավաք փորձագիտական եզրակացության վերլուծություն, որի հիման վրա իրավունք ունի հրաժարվելու գրանցման դոսյեում իր կողմից առաջարկվող փոփոխություններից: Գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու համար դիմումատուն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնից համահավաք փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից սկսած 10 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին դիմումը՝ Կանոնների թիվ 9 հավելվածի համաձայն սահմանված ձևով (ձև 9.4): |  | դիմումատուից անասանաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու վերաբերյալ դիմումն ստանալու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված դիմումն ստանալու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում որոշում է ընդունում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը դադարեցնելու մասին և որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում այդ մասին ծանուցում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը:  Համահավաք փորձագիտական եզրակացությունը դիմումատուին ուղարկելու օրվանից սկսած 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին նրանից դիմում չստանալու դեպքում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը վերսկսվում է: Նախկինում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման և դրա գրանցումը հաստատելու համար համաձայնություն տված՝ անդամ պետություններից մեկի լիազորված մարմնի կողմից՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարումը մերժելու դեպքում այդ անդամ պետության տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումն անվավեր է ճանաչվում, և դրա շրջանառությունն այդ անդամ պետության տարածքում դադարեցվում է, իսկ դրա գրանցման գործողության ժամկետում արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունն այդ անդամ պետության տարածքում թույլատրվում է մինչև դրա պիտանիության ժամկետը լրանալը |  | |
| Օր 150 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը համահավաք փորձագիտական եզրակացության հիման վրա փորձագիտական հաստատությունից փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունները կատարելու մասին՝ այդ պատրաստուկն այն անդամ պետությունների տարածքներում շրջանառության հնարավորությամբ, որոնց լիազորված մարմինները համաձայնել են կատարել տվյալ փոփոխությունները, կամ տվյալ փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին | 5 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում ընդունվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը այդպիսի որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝  ա) ուղարկում է համահավաք կամ ամփոփիչ (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպվելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացությունը դիմումատուին՝ ապահովելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների մասին տեղեկությունների գաղտնիությունը.  բ) ընդունված որոշման մասին ծանուցում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ նշելով մերժման պատճառները.  գ) համահավաք կամ ամփոփիչ (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպվելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացությանը հասանելիություն է տրամադրում այն անդամ պետությունների լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների համար, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը: | | 5 |
| Օր 155 | համահավաք (կամ ամփոփիչ) փորձագիտական եզրակացությունը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունների վերաբերյալ դրական որոշում ընդունվելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին | 5 |  | |  |
| Օր 165 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունները կատարելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում այդ որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 10 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը ծանուցում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունների վերաբերյալ ընդունված որոշման մասին, էլեկտրոնային եղանակով Հանձնաժողով է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին անհրաժեշտ տեղեկությունները՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու համար (յուրաքանչյուր կատարված փոփոխության մասին նշելով դրա վավերապայմանները և դոսյեի այն բաժինը, որում կատարվել է փոփոխությունը) և դիմումատուին է տրամադրում՝  1) անասնաբուժական դեղամիջոցի համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթը (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).  2) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով, և անդամ պետության օրենսդրության համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում՝ այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).  3) առաջնային փաթեթվածքի և, առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքի համաձայնեցված մանրակերտները՝ ռուսերենով, և անդամ պետության օրենսդրության համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում՝ այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ դրանց վրա նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը (դրանցում փոփոխություններ կատարելու դեպքում)։ | 10 |  | |  |

**ԲԼՈԿ-ՍԽԵՄԱ**

**այն գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի, որոնց բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր կամ որոնք, Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների թիվ 8 հավելվածի համաձայն, դասվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննությամբ և առանց անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների փորձաքննության**

(բլոկ-սխեմա 9.10)

| Ընթացակարգի օրը՝ ըստ կարգի | Ընթացակարգի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության մյուս անդամ պետության լիազորված մարմնի գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգի իրագործման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | Ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության մյուս անդամ պետության լիազորված մարմնի գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգի եզրափակման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Օր 1 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշման ընդունում | 1 |  |  |
| Օր 6 | 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում դիմումատուին, այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշում ընդունելու վերաբերյալ: Կանոնների թիվ 6 հավելվածի համաձայն փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկին համապատասխան՝ դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկվում են փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար: | 5 |  |  |
| Օր 36 | փորձագիտական հաստատությունը 30 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում իրականացնում է անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն: Ըստ արդյունքների՝ նախնական փորձագիտական եզրակացության, ինչպես նաև դիմումատուին ուղղված հարցման ձևակերպում՝ պակասող լրացուցիչ տեղեկատվության, այն փաստաթղթերի և տվյալների անհրաժեշտ պարզաբանումների կամ ճշտումների տրամադրման մասին, որոնք ներկայացվել են փաստաթղթերում՝ Կանոնների թիվ 6 հավելվածի համաձայն փաստաթղթում կատարվող փոփոխությունների ցանկին համապատասխան: Նախնական փորձագիտական եզրակացությունը դիմումատուի համար հարցման հետ, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը փորձագիտական հաստատության կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության անցկացման ժամկետի շրջանակներում ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 30 | բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում որոշում է ընդունում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին: Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը ընդունված որոշման մասին ծանուցում է դիմումատուին, այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, այդպիսի որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում: Փոփոխությունների կատարման ընթացակարգն ավարտվել է | 10 |
| Օր 41 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում դիմումատուին է ուղարկում հարցումը | 5 |  |  |
| Օր 41 | փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից հարցման պատասխանը տրամադրվելու օրվանից |  | դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի միավորված հարցմանը (այդ թվում՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների հարցումներին) պատասխան տրամադրելու ժամկետը չպետք է գերազանցի 60 աշխատանքային օրը | 60 |
| Օր 45 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը հարցման պատասխանը դիմումատուից ստանալու օրվանից սկսած 4 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում այն ուղարկում է փորձագիտական հաստատություն՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար | 4 | դիմումատուի կողմից սահմանված ժամկետում հարցմամբ պահանջվող փաստաթղթերն ու տեղեկությունները չներկայացվելու դեպքում անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունը դադարեցվում է։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Փոփոխությունների կատարման ընթացակարգն ավարտվել է | 5 |
| Օր 60 | միավորված հարցման պատասխանի՝ դիմումատուի կողմից ներկայացված վերլուծության արդյունքներով փորձագիտական հաստատությունը դիմումատուի պատասխանն ստանալու օրվանից սկսած 15 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում պատրաստում է ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն, որը նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 15 |  |  |
| Օր 60 | դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին լրացուցիչ համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունը ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հետ միասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում նշված նախագծերը լրամշակելու վերաբերյալ հանձնարարականներ |  |  |  |
| Օր 65 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում դիմումատուին է ուղարկում նշված հանձնարարականները | 5 | դիմումատուի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի՝ ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին համապատասխանեցումը, դրանց թարգմանությունը ռուսերենից մյուս անդամ պետության պետական լեզու և դրանց համաձայնեցումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ իրականացվում է 20 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում՝ ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նախագծերի համաձայնացման ամսաթիվը | 20 |
| Օր 65 | փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի համաձայնեցման օրվանից |  | դիմումատուի կողմից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում նշված նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին ամբողջ ծավալով չհամապատասխանեցնելու և (կամ) դրանց թարգմանությունը չներկայացնելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում որոշում է ընդունում մերժել փոփոխությունների կատարումը, ինչի մասին որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը: Փոփոխությունների կատարման ընթացակարգն ավարտվել է | 10 |
| Օր 70 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հիման վրա 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում առաջարկվող փոփոխությունների կատարման վերաբերյալ՝ այդ պատրաստուկի՝ Միության մաքսային տարածքում շրջանառության հնարավորությամբ, կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում առաջարկվող փոփոխությունների կատարումը մերժելու վերաբերյալ | 5 |  |  |
| Օր 75 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը համահավաք փորձագիտական եզրակացության հիման վրա փորձագիտական հաստատությունից փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում որոշում է ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունները կատարելու մասին՝ այդ պատրաստուկն այն անդամ պետությունների տարածքներում շրջանառության հնարավորությամբ, որոնց լիազորված մարմինները համաձայնել են կատարել տվյալ փոփոխությունները, կամ տվյալ փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին | 5 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում ընդունվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը այդպիսի որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում իրականացնում է հետևյալ գործողությունները՝  ա) ուղարկում է ամփոփիչ (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ եզրակացություն ձևակերպվելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացությունը դիմումատուին՝ ապահովելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների մասին տեղեկությունների գաղտնիությունը.  բ) ընդունված որոշման մասին ծանուցում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ նշելով մերժման պատճառները.  գ) համահավաք կամ ամփոփիչ (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպվելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացությանը հասանելիություն է տրամադրում այն անդամ պետությունների լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների համար, որոնց տարածքներում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը: | 5 |
| Օր 80 | ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունների վերաբերյալ դրական որոշում ընդունելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին | 5 |  |  |
| Օր 90 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունները կատարելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում այդ որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 10 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը ծանուցում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունների վերաբերյալ ընդունված որոշման մասին, էլեկտրոնային եղանակով Հանձնաժողով է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին անհրաժեշտ տեղեկությունները՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու համար (յուրաքանչյուր կատարված փոփոխության մասին նշելով դրա վավերապայմանները և դոսյեի այն բաժինը, որում կատարվել է փոփոխությունը) և դիմումատուին է տրամադրում՝  1) անասնաբուժական դեղամիջոցի համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթը (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).  2) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով, և անդամ պետության օրենսդրության համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում՝ այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).  3) առաջնային փաթեթվածքի և, առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքի համաձայնեցված մանրակերտները՝ ռուսերենով, և անդամ պետության օրենսդրության համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում՝ այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ դրանց վրա նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը (դրանցում փոփոխություններ կատարելու դեպքում)։ | 10 |  |  |

**ԲԼՈԿ-ՍԽԵՄԱ**

**այն գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի, (այդ թվում՝ որոնց բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր կամ որոնք, Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների թիվ հավելվածի համաձայն, դասվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային))՝ առանց անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննության և առանց անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների փորձաքննության**

(բլոկ-սխեմա 9.11)

| Ընթացակարգի օրը՝ ըստ կարգի | Ընթացակարգի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության մյուս անդամ պետության լիազորված մարմնի գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգի իրագործման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | Ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության մյուս անդամ պետության լիազորված մարմնի գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգի եզրափակման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Օր 1 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու նպատակով դիմումատուի ներկայացրած փաստաթղթերի քննարկման մասին որոշման ընդունում | 1 |  |  |
| Օր 6 | 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում դիմումատուին, այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ծանուցում, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար ստացված փաստաթղթերի քննակման վերաբերյալ որոշում ընդունելու մասին: Կանոնների թիվ 6 հավելվածի համաձայն փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկին համապատասխան, դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերը մնում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնում՝ դրանց ուսումնասիրման համար | 5 |  |  |
| Օր 26 | գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում առաջարկվող փոփոխություններն ուսումնասիրվում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից՝ 20 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում | 20 |  |  |
| Օր 31 | արդյունքների հիման վրա ընդունվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի նախնական որոշում, ինչպես նաև ձևակերպվում է դիմումատուին ուղղված հարցում՝ պակասող լրացուցիչ տեղեկատվության, այն փաստաթղթերի և տվյալների անհրաժեշտ պարզաբանումների կամ ճշտումների տրամադրման մասին, որոնք ներկայացվել են փաստաթղթերում՝ Կանոնների թիվ 6 հավելվածի համաձայն` փաստաթղթում կատարվող փոփոխությունների ցանկին համապատասխան: Դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը լրամշակելու անհրաժեշտության դեպքում դրանց լրամշակման վերաբերյալ առաջարկությունները գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ձևակերպվում են հարցման հետ միաժամանակ, որն ուղարկվում է դիմումատուին` գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի նախնական որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում: Հարցման բացակայության և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը լրամշակելու անհրաժեշտության բացակայության դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն ընդունում է ամփոփիչ որոշում | 5 | բացասական ամփոփիչ որոշում ընդունելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում որոշում է ընդունում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին: Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը ընդունված որոշման մասին ծանուցում է դիմումատուին, այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, այդպիսի որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում: Փոփոխությունների կատարման ընթացակարգն ավարտվել է | 10 |
| Օր 36 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում դիմումատուին հարցում է ուղարկում և պատասխանը նախապատրաստելու համար ժամանակ է տրամադրում | 5 |  |  |
| Օր 36 | փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից պատասխանը տրամադրվելու օրվանից |  | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուին հարցում ուղարկվելու օրվանից փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը կասեցվում է 30 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետով և վերսկսվում է դիմումատուի՝ հարցման պատասխանը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնում ստացվելու պահից՝ ներառյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգների, անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի՝ անհրաժեշտության դեպքում լրամշակված նախագծերը, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերի՝ ռուսերենից մյուս անդամ պետության պետական լեզվով թարգմանությունը | 30 |
| Օր 56 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն իր հարցման պատասխանը դիմումատուից ստանալու օրվանից սկսած 20 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում՝  1) կատարում է դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ հարցման պատասխանի վերլուծություն.  2) համաձայնեցնում է (կամ չի համաձայնեցնում) դիմումատուի պատրաստած՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը.  3) ընդունում է ամփոփիչ որոշում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունները կատարելու մասին՝ այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկն այն անդամ պետությունների տարածքներում շրջանառության հնարավորությամբ, որտեղ այն շրջանառվել է՝ նախքան գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելը, կամ փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին. | 20 | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում՝  1) դիմումատուին է ուղարկում ձևակերպված ամփոփիչ որոշումը.  2) ընդունված որոշման մասին ծանուցում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ նշելով մերժման պատճառները.  3) այն անդամ պետությունների լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների համար, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, տրամադրում է հասանելիություն այն փաստաթղթերին, որոնք ներկայացվել են դիմումատուի կողմից Կանոնների թիվ 6 հավելվածի համաձայն փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկին համապատասխան, ինչպես նաև հասանելիություն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի ամփոփիչ որոշմանը | 10 |
| Օր 66 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում դիմումատուի կողմից առաջարկվող փոփոխությունները կատարելու մասին դրական ամփոփիչ որոշում ընդունելու դեպքում որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 10 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝  1) դիմումատուին է ուղարկում ձևակերպված ամփոփիչ որոշումը.  2) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի առաջարկվող փոփոխությունների առնչությամբ ընդունված որոշման մասին ծանուցում է այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը.  3) Կանոնների թիվ 6 հավելվածի համաձայն՝ փաստաթղթերում կատարվող փոփոխությունների ցանկին համապատասխան՝ դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերին, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը, դիմումատուի՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման պատասխանին, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի ամփոփիչ որոշմանը և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգին, անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթին և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի համաձայնեցված նախագծերին հասանելիություն է տրամադրում այն անդամ պետությունների լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների համար, որոնց տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը.  4) էլեկտրոնային եղանակով Հանձնաժողով է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին անհրաժեշտ տեղեկությունները՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու համար (յուրաքանչյուր կատարված փոփոխության մասին՝ նշելով դրա վավերապայմանները և դոսյեի այն բաժինը, որում կատարվել է փոփոխությունը).  5) դիմումատուին է տրամադրում՝  անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթը (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).  անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով, և անդամ պետության օրենսդրության համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում՝ այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (դրանում փոփոխություններ կատարելու դեպքում).  առաջնային փաթեթվածքի և, առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքի համաձայնեցված մանրակերտները՝ ռուսերենով, և անդամ պետության օրենսդրության համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում՝ այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ դրանց վրա նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը (դրանցում փոփոխություններ կատարելու դեպքում)։ | 10 |  |  |

**ԲԼՈԿ-ՍԽԵՄԱ**

**Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցման դոսյեները Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու ընթացակարգի**

(բլոկ-սխեմա 9.12)

| Ընթացակարգի օրը՝ ըստ կարգի | Ընթացակարգի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | Ընթացակարգի իրագործման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | | Ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության մուս անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | | Ընթացակարգի եզրափակման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Օր 1 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշման ընդունում | 1 | | Միության իրավունքը կազմող նորմատիվ իրավական ակտերում կենդանական ծագման հումքի մեջ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (նյութի) և (կամ) դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների (քանակի) առավելագույն թույլատրելի մակարդակների (մակարդակի) (այսուհետ՝ ԱԹՄ) բացակայության դեպքում մթերատու կենդանիների (այդ թվում՝ կենդանական ծագման ակվակուլտուրայի օբյեկտների) վրա կիրառելու համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն համապատասխանեցնելու ընթացակարգը մեկնարկելու պահին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգն սկսելու օրվանից սկսած 10 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում Հանձնաժողով է ուղարկում խնդրագիր՝ նախքան դրա մշակումը «չի թույլատրվում» արժեքով (անալիտիկ մեթոդի զգայունության մակարդակում) կամ մարդու առողջության պահպանության ոլորտում անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից համաձայնեցված արժեքով ԱԹՄ սահմանելու վերաբերյալ՝ Միության իրավունքը կազմող նորմատիվ իրավական ակտերում փոփոխություններ կատարելու խնդրանքով: | |  |
| Օր 6 | դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում ծանուցում՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու վերաբերյալ որոշում ընդունելու մասին: Դիմումատուի կողմից ներկայացված՝ թարմացված գրանցման դոսյեն, բացատրագիր-հիմնավորումը և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման անվտանգության մոնիթորինգի մասին հաշվետվությունը նշված ժամկետի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում են փորձագիտական հաստատություն՝ փորձաքննության համար | 5 | |  | |  |
| Օր 6 | անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու ընթացակարգը (այսուհետ՝ գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգ) կասեցվում է և վերսկսվում է նմուշները դիմումատուի կողմից փորձագիտական հաստատությանը տրամադրելու օրվանից |  | | դիմումատուն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն անցկացնելու մասին որոշումն ստանալու օրվանից սկսած 45 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում փորձագիտական հաստատություն է ներկայացնում անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները:  Մթերատու կենդանիների (այդ թվում՝ կենդանական ծագման ակվակուլտուրայի օբյեկտների) վրա կիրառելու համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի մեկնարկի և Միության իրավունքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգի մեկնարկի պահին դրա ԱԹՄ-ի բացակայության դեպքում դիմումատուն փորձագիտական հաստատություն լրացուցիչ ներկայացնում է ստանդարտ նմուշները՝ ԱԹՄ-ի որոշման մեթոդիկայի եռապատիկ վերարտադրման համար անհրաժեշտ քանակով, և այլ ծախսանյութեր, որոնք անհրաժեշտ են կենդանական ծագման հումքի նմուշների համապատասխան հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացնելու համար: | | 45 |
| Օր 11 | անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները և, անհրաժեշտության դեպքում, ստանդարտ նմուշները և այլ ծախսանյութեր ստանալիս փորձագիտական հաստատությունը փաստաթղթերով հաստատում է դիմումատուին դրանց ստացումը և 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում գնահատում է փորձաքննության համար նմուշների պիտանիությունը և անհրաժեշտ հետազոտությունների անցկացման հնարավորությունը, ինչպես նաև նշված ժամկետի շրջանակներում այդ մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին | 5 | | 45 աշխատանքային օրվա ընթացքում անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները և, անհրաժեշտության դեպքում, ստանդարտ նմուշներն ու այլ ծախսանյութեր չներկայացնելու դեպքում փորձագիտական հաստատությունը 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում այդ մասին տեղեկացնում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին: Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված տեղեկատվությունը փորձագիտական հաստատությունից ստանալու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում որոշում է ընդունում գրանցման դոսյեի համապատասխանեցումը մերժելու վերաբերյալ, ինչի մասին 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցվում է դիմումատուն, ինչպես նաև լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները: Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգն ավարտվել է | | 15 |
| Օր 101 | փորձագիտական հաստատությունը 90 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում իրականացնում է անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննություն: Ըստ արդյունքների՝ նախնական փորձագիտական եզրակացության, ինչպես նաև դիմումատուին ուղղված հարցման ձևակերպում՝ պակասող լրացուցիչ տեղեկատվության, այն փաստաթղթերի և տվյալների անհրաժեշտ պարզաբանումների կամ ճշտումների տրամադրման վերաբերյալ, որոնք ներկայացվել են թարմացված գրանցման դոսյեում, բացատրագիր-հիմնավորման և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման անվտանգության մոնիթորինգի հաշվետվության մեջ: Նախնական փորձագիտական եզրակացությունը՝ դիմումատուի համար հարցման հետ, իսկ հարցման բացակայության դեպքում՝ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությունը փորձագիտական հաստատության կողմից փորձաքննության անցկացման ժամկետի շրջանակներում ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 90 | |  | |  |
| Օր 106 | նախնական կամ դրական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության ձևակերպման դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում դիմումատուին ծանուցում է գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ փաստաթղթերի փորձաքննության համար մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթղթերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին տրամադրելու անհրաժեշտության մասին | 5 | | բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության ձևակերպման դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում որոշում է ընդունում գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատումը մերժելու մասին: Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին։ Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգն ավարտվել է | | 10 |
| Օր 106 | գրանցման հաստատման ընթացակարգը կասեցվում է և վերսկսվում է փորձաքննության համար վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատելու օրվանից |  | | 10 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուին տրամադրվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ փաստաթղթերի փորձաքննության համար մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին վճարը (տուրքը) վճարելու հնարավորություն | | 10 |
| Օր 111 | գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի շրջանակներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ փաստաթղթերի փորձաքննության համար մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների համար հասանելիություն է տրամադրում թարմացված գրանցման դոսյեին, բացատրագիր-հիմնավորմանը և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության և արդյունավետության վերաբերյալ պարբերական հաշվետվությանը (այսուհետ՝ պարբերական հաշվետվություն), հետազոտությունների արձանագրություններին, նախնական կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությանը և գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը (առկայության դեպքում): | 5 | | մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին վճարի (տուրքի) վճարումը չհաստատվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը վերսկսելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում ընդունում է գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատումը մերժելու վերաբերյալ որոշում, ինչի մասին 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում ծանուցվում են դիմումատուն, անդամ պետությունների լիազորված մարմինները և (կամ) փորձագիտական հաստատությունները: Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգն ավարտվել է | | 10 |
| Օր 136 | համապատասխան անդամ պետության փորձագիտական հաստատությունը կատարում է թարմացված գրանցման դոսյեի, բացատրագիր-հիմնավորման և պարբերական հաշվետվության, հետազոտությունների արձանագրությունների, նախնական կամ ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման (առկայության դեպքում) վերլուծություն և, անհրաժեշտության դեպքում (ի լրումն գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցման), ձևավորում է դիմումատուին ուղղված հարցում՝ պակասող լրացուցիչ տեղեկատվության, այն փաստաթղթերի և տվյալների պարզաբանումների կամ ճշտումների տրամադրման վերաբերյալ, որոնք ներկայացվել են թարմացված գրանցման դոսյեում, բացատրագիր-հիմնավորման և պարբերական հաշվետվության մեջ՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների համար նշված նյութերին հասանելիություն տրամադրելու պահից սկսած 25 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում: Վերլուծության արդյունքները փորձագիտական հաստատության կողմից նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկվում են համապատասխան անդամ պետության լիազորված մարմին | 25 | |  | |  |
| Օր 151 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հարցմանը՝ որպես լրացում ձևավորված, դիմումատուին ուղղված հարցումը փորձագիտական հաստատություններից այն ստանալու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում լիազորված մարմինների կողմից ուղարկվում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին, որն իր հերթին, 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում միավորում է լիազորված մարմիններից ստացված բոլոր հարցումները սեփական հարցման հետ և 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում այն ուղարկում է դիմումատուին | 15 | |  | |  |
| Օր 151 | գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը կասեցվում և վերսկսվում է դիմումատուի կողմից պատասխան տրամադրելու օրվանից |  | | դիմումատուի կողմից գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի միավորված հարցմանը (այդ թվում՝ լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների հարցումներին) պատասխան տրամադրելու ժամկետը չպետք է գերազանցի 60 աշխատանքային օրը | | 60 |
| Օր 155 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և լիազորված մարմինների միավորված հարցման պատասխանը դիմումատուից ստանալու օրվանից սկսած 4 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում ուղարկում է փորձագիտական հաստատություն՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունն ավարտելու համար | 4 | | սահմանված ժամկետում հարցմամբ պահանջվող փաստաթղթերն ու տեղեկությունները դիմումատուի կողմից չներկայացվելու դեպքում անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննությունը դադարեցվում է։ Ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն այդ որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգն ավարտվել է | | 5 |
| Օր 170 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և լիազորված մարմինների միավորված հարցման՝ դիմումատուի կողմից ներկայացված պատասխանի վերլուծության արդյունքներով փորձագիտական հաստատությունը նշված նյութերն ստանալու օրվանից սկսած 15 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում պատրաստում է ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն, որը նշված ժամկետի շրջանակներում ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | 15 | |  | |  |
| Օր 170 | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի՝ դիմումատուի կողմից ներկայացված նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին լրացուցիչ համապատասխանեցնելու անհրաժեշտության դեպքում փորձագիտական հաստատությունը ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության հետ միասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին է ուղարկում նշված նախագծերը լրամշակելու վերաբերյալ հանձնարարականներ |  | |  | |  |
| Օր 175 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում դիմումատուին է ուղարկում նշված հանձնարարականները | 5 | | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին համապատասխան՝ դիմումատուի կողմից լրամշակելը, դրանց համաձայնեցումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հետ, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի և փաթեթվածքների մանրակերտի նախագծերի թարգմանությունը ռուսերենից մյուս անդամ պետության պետական լեզու իրականացվում է 20 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում՝ ներառյալ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից նշված նախագծերի համաձայնեցման օրը | | 20 |
| Օր 175 | գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգը կասեցվում և վերսկսվում է՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուի հետ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը համաձայնեցնելու օրվանից | |  | 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում դիմումատուի կողմից նշված նախագծերը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի դիտողություններին ամբողջ ծավալով չհամապատասխանեցվելու և (կամ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի ու փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծերի թարգմանությունը չներկայացվելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը նշված ժամկետը լրանալու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում ընդունում է գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատումը մերժելու վերաբերյալ որոշում, ինչի մասին որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում ծանուցում է դիմումատուին, լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին: Գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգն ավարտվել է | | 10 |
| Օր 180 | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փատաթղթի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի նախագծերը համաձայնեցնելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների համար հասանելիություն է տրամադրում դիմումատուի պատասխանին, ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացությանը և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի ու անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի համաձայնեցված նախագծերին | | 5 | |  |  |
| Օր 195 | դիմումատուի պատասխանի, ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացության և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի, անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի ու անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մանրակերտի համաձայնեցված նախագծերի կատարված վերլուծության հիման վրա փորձագիտական հաստատությունը 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում տեղեկացնում է համապատասխան լիազորված մարմնին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման ընթացակարգի շրջանակներում ներկայացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի թարմացված գրանցման դոսյեն որպես սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանող ճանաչելու հնարավորության (կամ անհնարինության) մասին՝ համապատասխան անդամ պետության տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության հնարավորությամբ (կամ անհնարինությամբ)։ Լիազորված մարմինները, իրենց հերթին, այդ մասին տեղեկանալու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում որոշում են ընդունում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի թարմացված գրանցման դոսյեն ճանաչելու (կամ չճանաչելու) վերաբերյալ` համապատասխան անդամ պետության տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության հնարավորությամբ (կամ անհնարինությամբ) և որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում այդ մասին ծանուցում են գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին | | 15 | |  |  |
| Օր 200 | փորձագիտական հաստատությունը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարությամբ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ բոլոր լիազորված մարմինների որոշումները գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ստանալու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում ձևակերպում է համահավաք փորձագիտական եզրակացություն, որն արտացոլում է յուրաքանչյուր լիազորված մարմնի՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը համապատասխան անդամ պետության տարածքում շրջանառելու համաձայնության (համ անհամաձայնության) մասին որոշումը՝ հաշվի առնելով գրանցման դոսյեն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցումը, և նշված ժամկետի շրջանակներում այն ուղարկում է գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին | | 5 | |  |  | |
| Օր 205 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը համահավաք փորձագիտական եզրակացության հիման վրա փորձագիտական հաստատությունից այն ստանալու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում որոշում է ընդունում անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի՝ Կանոնների պահանջներին համապատասխան այն անդամ պետությունների տարածքներում շրջանառության հնարավորության մասին, որոնց լիազորված մարմինները հաստատել են այդ պատրաստուկի գրանցման դոսյեի համապատասխանեցումը, կամ գրանցման դոսյեի համապատասխանեցման հաստատումը մերժելու մասին | | 5 | | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի՝ սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցման հաստատումը մերժելու մասին որոշում ընդունելու դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում՝  ա) ուղարկում է համահավաք կամ ամփոփիչ (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպվելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացությունը դիմումատուին՝ ապահովելով փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված փորձագետների գաղտնիությունը.  բ) ընդունված որոշման մասին ծանուցում է այն լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին, որոնց անդամ պետությունների տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ նշելով մերժման պատճառները.  գ) համահավաք կամ ամփոփիչ (գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից բացասական ամփոփիչ փորձագիտական եզրակացություն ձևակերպվելու դեպքում) փորձագիտական եզրակացությանը հասանելիություն է տրամադրում այն լիազորված մարմինների և (կամ) փորձագիտական հաստատությունների համար, որոնց անդամ պետությունների տարածքում, գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը: | 5 |
| Օր 210 | համահավաք (կամ ամփոփիչ) փորձագիտական եզրակացությունը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ դրական որոշում ընդունվելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ուղարկվում է դիմումատուին | | 5 | |  |  |
| Օր 220 | անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի՝ Կանոնների պահանջներին համապատասխան շրջանառության հնարավորության մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դրական որոշում ընդունվելու դեպքում այդպիսի որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 10 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը՝  ծանուցում է լիազորված մարմիններին և (կամ) փորձագիտական հաստատություններին ընդունված որոշման մասին, ձևակերպում է գրանցումը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկին շնորհելով գրանցման համարը, էլեկտրոնային եղանակով Հանձնաժողով է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին անհրաժեշտ տեղեկությունները՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու համար, և դիմումատուին է տրամադրում՝  1) անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ համաձայնեցված նորմատիվ փաստաթուղթ.  2) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման համաձայնեցված հրահանգը՝ ռուսերենով, և անդամ պետության օրենսդրության համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում՝ այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը.  3) առաջնային փաթեթվածքի և, առկայության դեպքում, երկրորդային փաթեթվածքի համաձայնեցված մանրակերտները՝ ռուսերենով, և անդամ պետության պետական լեզվով (եթե դա ռուսերենը չէ)՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման պայմաններին համապատասխան՝ դրանց վրա նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը | | 10 | |  |  |

**ԲԼՈԿ-ՍԽԵՄԱ**

**Կանոնների պահանջներին համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների գրանցումը ճանաչելու ընթացակարգի**

(բլոկ-սխեմա 9.13)

| Ընթացակարգի օրը՝ ըստ կարգի | Ընթացակարգի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | | | Ընթացակարգի իրագործման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | Ընթացակարգի շրջանակներում դիմումատուի, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի և (կամ) Եվրասիական տնտեսական միության մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմինների գործողությունների նկարագրությունը | | Ընթացակարգի եզրափակման համար անհրաժեշտ աշխատանքային օրերի քանակը | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Օր 1 | փորձաքննություն կատարելու համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ փաստաթղթերին հասանելիության ստացում՝ նոր անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից | | | 1 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից դիմումատուին, նոր անդամ պետությունների լիազորված մարմնին և (կամ) փորձագիտական հաստատությանը ծանուցում 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում՝ փորձաքննություն անցկացնելու նպատակով նոր անդամ պետության լիազորված մարմնի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ փաստաթղթերին հասանելիություն տրամադրելու մասին | | 5 | |
| Օր 6 | նոր անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ փաստաթղթերը նոր անդամ պետության փորձագիտական հաստատություն ուղարկելը՝ փորձաքննություն անցկացնելու համար | | | 5 |  | |  | |
| Օր 51 | | նոր անդամ պետության փորձագիտական հաստատության կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ փաստաթղթերի փորձաքննության իրականացում՝ 45 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում | | 45 |  | |  | | |
| Օր 61 | | 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում նոր անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից իր տարածքում գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությանը համաձայնություն (կամ անհամաձայնություն) տալու մասին որոշման ընդունում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ փաստաթղթերի փորձաքննության արդյունքների հիման վրա, և ընդունված որոշման մասին գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնին ծանուցում՝ 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում | | 10 |  | | 5 | | |
| Օր 65 | | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի հանձնարարությամբ փորձագիտական հաստատության կողմից համահավաք (կամ ամփոփիչ) փորձագիտական եզրակացության վերաձևակերպում՝ նոր անդամ պետության լիազորված մարմնի՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ որոշումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ստանալու օրվանից սկսած 4 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում.  փորձագիտական հաստատության կողմից համահավաք (կամ ամփոփիչ) փորձագիտական եզրակացությունը նշված ժամկետի շրջանակներում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ուղարկելը | | 4 |  | |  | | |
| Օր 70 | | | նոր լիազորված մարմնի՝ սույն Կանոններին համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ դրական որոշման դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համահավաք (կամ ամփոփիչ) փորձագիտական եզրակացության հիման վրա որոշման ընդունում՝ փորձագիտական հաստատությունից այն ստանալու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում, այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկն այն անդամ պետության տարածքում շրջանառվելու հնարավորության մասին, որի լիազորված մարմինը նոր անդամ պետության լիազորված մարմինն է | 5 | | նոր լիազորված մարմնի՝ սույն Կանոններին համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ բացասական որոշման դեպքում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից համահավաք (կամ ամփոփիչ) փորձագիտական եզրակացության հիման վրա որոշման ընդունում՝ փորձագիտական հաստատությունից այն ստանալու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում, այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկն այն անդամ պետության տարածքում շրջանառությունը մերժելու մասին, որի լիազորված մարմինը նոր անդամ պետության լիազորված մարմինն է | | 5 | |
| Օր 75 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից արդիականացված համահավաք (կամ ամփոփիչ) փորձագիտական եզրակացությունը դիմումատուին ուղարկելը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ որոշումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ընդունվելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում | | | 5 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից արդիականացված համահավաք (կամ ամփոփիչ) փորձագիտական եզրակացությունը դիմումատուին ուղարկելը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերաբերյալ որոշումը գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից ընդունվելու օրվանից սկսած 5 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում | | 5 | |
| Օր 85 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկն այն անդամ պետությունների տարածքում շրջանառելու հնարավորության մասին որոշման ընդունման դեպքում, որտեղ այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը նախկինում չէր կարող շրջանառվել գործող գրանցման պայմաններով, այդպիսի որոշումն ընդունելու օրվանից սկսած 10 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինն էլեկտրոնային եղանակով Հանձնաժողով է ներկայացնում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին անհրաժեշտ տեղեկությունները՝ Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում ներառելու համար, և դիմումատուին է տրամադրում՝  1) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման արդիականացված հրահանգը՝ ռուսերենով, և անդամ պետության օրենսդրության համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում՝ այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը.  2) առաջնային փաթեթվածքի և, առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքի արդիականացված մանրակերտները՝ ռուսերենով, և անդամ պետության օրենսդրության համապատասխան պահանջների առկայության դեպքում՝ այն անդամ պետության պետական լեզվով, որի տարածքում շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ դրանց վրա նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը։ | | | 10 | գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկն այն անդամ պետության տարածքում շրջանառելու անհնարինության մասին որոշում ընդունվելու դեպքում, որտեղ այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը չէր կարող շրջանառվել գործող գրանցման պայմաններով, գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից 10 աշխատանքային օրվանից ոչ ավելի ժամկետում Միության անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ռեեստրում կատարվում է նախկինում զետեղված համահավաք (կամ ամփոփիչ) փորձագիտական եզրակացության՝ դրա արդիականացված տարբերակով փոխարինում: | | 10 | |

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 10

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ՁԵՎԵՐ**

**անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի կատարման մասին դիմումների**

(ձև 10.1.)

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

(Եվրասիական տնտեսական միության

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

անդամ պետության գրանցման հարցերով

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

ռեֆերենտ մարմնի անվանումը)

ԴԻՄՈՒՄ

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին

Խնդրում եմ գրանցել \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը

(անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը)

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

(միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր ընդունված (խմբային) անվանումը)

ըստ ստանդարտ կամ պարզեցված (անհրաժեշտն ընդգծել) ընթացակարգի՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների տարածքում շրջանառության համար (նշել անհրաժեշտը)՝

□ Հայաստանի Հանրապետություն

□ Բելառուսի Հանրապետություն

□ Ղազախստանի հանրապետություն

□ Ղրղզստանի Հանրապետություն

□ Ռուսաստանի Դաշնություն

□ Եվրասիական տնտեսական միություն (այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար, որոնց բաղադրության մեջ մտնում են ազդող նյութեր, կամ որոնք դասվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբին (կատեգորիային)՝ ըստ Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների թիվ 8 հավելվածով նախատեսված ցանկի)

1. Դիմումատու\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատեր\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկություններ՝

3.1. Դեղաձև, ներմուծման եղանակներ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.2. Բաղադրություն\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշել անվանումն ու ազդող նյութերի (ազդող նյութի) քանակական պարունակությունը և թվարկել օժանդակ նյութերը (օժանդակ նյութը))

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

3.3. Ֆարմակոթերապևտիկ խումբը\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողը\*\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Արտադրման վայրը\*\*\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

6. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից Եվրասիական տնտեսական միության իրավունքը կազմող նորմատիվ իրավական ակտում փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի նախաձեռնման անհրաժեշտությունը՝ կենդանական ծագման հումքի մեջ մթերատու կենդանու (այդ թվում՝ կենդանական ծագման ակվակուլտուրայի օբյեկտների) վրա կիրառելու համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և (կամ) դրանց (դրա) մետաբոլիտների (մետաբոլիտի) առավելագույն թույլատրելի մակարդակները (մակարդակը) սահմանելու առնչությամբ (այսուհետ՝ ԱԹՄ-ի սահմանում) (նշել անհրաժեշտը)՝

□ ԱԹՄ-ն սահմանելու անհրաժեշտություն չկա.

□ ԱԹՄ-ն հետևյալ արժեքներով (արժեքով) սահմանելու անհրաժեշտություն կա (նշել անհրաժեշտը)՝

□ «չեն թույլատրվում (չի թույլատրվում)» (անալիտիկ մեթոդի զգայունության մակարդակով).

□ համաձայնեցված են (համաձայնեցված է) Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության՝ մարդու առողջության պահպանման ոլորտում լիազորված մարմնի կողմից (« » \_\_\_\_20\_\_\_ թվականի ելից համարը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ գրությունը և այլ նյութեր ներառված են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կազմում):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Կ.Տ. |  |
| (ստորագրությունը) | (դիմումատուի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), |
|  | | |
| զբաղեցրած պաշտոնը) | | |
| Ամսաթիվ՝ « \_\_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 թվականի | | |

(ձև 10.2)

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

(Եվրասիական տնտեսական միության

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

անդամ պետության գրանցման հարցերով

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

ռեֆերենտ մարմնի անվանումը)

ԴԻՄՈՒՄ

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու մասին

Խնդրում եմ հաստատել \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը)

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

(միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր ընդունված

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը

(խմբային) անվանումը)

1. Դիմումատու\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատեր\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկություններ՝

3.1. Դեղաձև, ներմուծման եղանակներ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

3.2. Բաղադրությունը\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշել անվանումն ու ազդող նյութերի (ազդող նյութի) քանակական պարունակությունը

և թվարկել օժանդակ նյութերր (օժանդակ նյութր))

3.3. Ֆարմակոթերապևտիկ խումբը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողը\*\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

5. Արտադրման վայրը\*\*\*\*\_*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

6. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին տեղեկություններ՝

6.1. Գրանցման համարը՝\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

6.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթիվը՝

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

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

6.3. Գրանցումն արտասահմանում\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում են այն երրորդ երկրները, որտեղ գրանցված է պատրաստուկը

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

յուրաքանչյուր երկրում գրանցման մեկնարկի ամսաթիվն ու ժամկետը)

7. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջից ստացված՝ դիմումի մեջ նշված տեղեկությունների հավաստիությունը հաստատելու մասին «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_ թ.-ի երաշխիքային նամակը կից ներկայացվում է 1 օրինակից՝ \_\_\_ թերթի վրա։

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Կ.Տ. |  |
| (ստորագրությունը) | (դիմումատուի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), |
|  | | |
| զբաղեցրած պաշտոնը) | | |
| Ամսաթիվը՝ « » ի 20 թվականի | | |

(ձև 10.3)

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

(Եվրասիական տնտեսական միության

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

անդամ պետության գրանցման հարցերով

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

ռեֆերենտ մարմնի անվանումը)

ԴԻՄՈՒՄ

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում   
փոփոխություններ կատարելու մասին

Խնդրում եմ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը)

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում կատարել փոփոխություններ

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր ընդունված

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

(խմբային) անվանումը)

1. Դիմումատու\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատեր\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկություններ՝

3.1. Դեղաձև, ներմուծման եղանակներ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.2. Բաղադրությունը\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշել անվանումն ու ազդող նյութերի (ազդող նյութի) քանակական պարունակությունը

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

և թվարկել օժանդակ նյութերը (օժանդակ նյութը))

3.3. Ֆարմակոթերապևտիկ խումբը\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողը\*\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Արտադրման վայրը\*\*\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

6. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին տեղեկություններ՝

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

6.1. Գրանցման համարը՝\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

6.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթիվը՝\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

6.3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումն իրականացվել է անժամկետ՝ 5 տարի գործողության ժամկետով (անհրաժեշտն ընդգծել)։

6.4. Գրանցումը արտասահմանում\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում են այն երրորդ երկրները, որտեղ գրանցված է պատրաստուկը,

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

յուրաքանչյուր երկրում գրանցման մեկնարկի ամսաթիվն ու ժամկետը)

7. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի՝ փոփոխման ենթակա տեղեկությունները՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում են Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

կանոնների թիվ 6 հավելվածի կետերը և բաժինները)

8. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջից ստացված՝ դիմումի մեջ նշված տեղեկությունների հավաստիությունը հաստատելու մասին «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_ թ.-ի երաշխիքային նամակը կից ներկայացվում է 1 օրինակից՝ \_\_\_\_\_ թերթի վրա։

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Կ.Տ. |  |
| (ստորագրությունը) | (դիմումատուի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), |
|  | | |
| զբաղեցրած պաշտոնը) | | |
| Ամսաթիվը՝ «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_\_ թ. | | |

(ձև 10.4)

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

(Եվրասիական տնտեսական միության

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

անդամ պետության գրանցման հարցերով

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

ռեֆերենտ մարմնի անվանումը)

ԴԻՄՈՒՄ

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին

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

(անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր ընդունված

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(խմբային) անվանումը)

Խնդրում եմ կասեցնել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը՝ նշված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում նախկինում հայտարարված փոփոխությունները կատարելու իմ մերժման հետ կապված։

1. Դիմումատու\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատեր\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկություններ՝

3.1. Դեղաձև, ներմուծման եղանակներ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3.2. Բաղադրությունը\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշել անվանումն ու ազդող նյութերի (ազդող նյութի) քանակական պարունակությունը

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

և թվարկել օժանդակ նյութերը (օժանդակ նյութը))

3.3. Ֆարմակոթերապևտիկ խումբը\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողը\*\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Արտադրման վայրը\*\*\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին տեղեկություններ՝

6.1. Գրանցման համարը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

6.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթիվը՝\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

6.3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումն իրականացվել է անժամկետ՝ 5 տարի գործողության ժամկետով (անհրաժեշտն ընդգծել)։

6.4. Գրանցումը արտասահմանում\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում են այն երրորդ երկրները, որտեղ գրանցված է պատրաստուկը,

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

յուրաքանչյուր երկրում գրանցման մեկնարկի ամսաթիվն ու ժամկետը)

7. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի այն տեղեկությունները, որոնք նախկինում հայտարարվել են փոփոխությունների համար՝

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

(նշվում են Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների թիվ 6 հավելվածի կետերը և բաժինները)

8. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջից ստացված՝ դիմումի մեջ նշված տեղեկությունների հավաստիությունը հաստատելու մասին «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_ թ.-ի երաշխիքային նամակը կից ներկայացվում է 1 օրինակից՝ \_\_\_ թերթի վրա։

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Կ.Տ. |  |
| (ստորագրությունը) | (դիմումատուի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), |
|  | | |
| զբաղեցրած պաշտոնը) | | |
| Ամսաթիվը՝ « » ի 20 թվականի | | |

(ձև 10.5)

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

(Եվրասիական տնտեսական միության

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

անդամ պետության գրանցման հարցերով

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

ռեֆերենտ մարմնի անվանումը)

ԴԻՄՈՒՄ

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու մասին

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

(անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը)

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

(միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր ընդունված

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

(խմբային) անվանումը)

Խնդրում եմ հաստատել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի՝ Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների պահանջներին համապատասխանեցումը՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների տարածքում շրջանառության համար (նշել անհրաժեշտը)՝

□ Հայաստանի Հանրապետություն

□ Բելառուսի Հանրապետություն

□ Ղազախստանի հանրապետություն

□ Ղրղզստանի Հանրապետություն

□ Ռուսաստանի Դաշնություն

1. Դիմումատու\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատեր\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկություններ՝

3.1. Դեղաձև, ներմուծման եղանակներ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.2. Բաղադրությունը\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշել անվանումն ու ազդող նյութերի (ազդող նյութի) քանակական պարունակությունը

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

և թվարկել օժանդակ նյութերը (օժանդակ նյութը))

3.3. Ֆարմակոթերապևտիկ խումբը\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողը\*\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Արտադրման վայրը\*\*\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին տեղեկություններ՝

6.1. Գրանցման համարները (գրանցման վկայականների համարները)՝

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

(նշվում է գրանցումը Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում)

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

6.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթիվը՝\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում գրանցման մեկնարկի ամսաթիվն ու ժամկետը)

6.3. Գրանցումն արտասահմանում\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում են այն երրորդ երկրները, որտեղ գրանցված է պատրաստուկը,

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

յուրաքանչյուր երկրում գրանցման մեկնարկի ամսաթիվն ու ժամկետը)

7. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջից ստացված՝ դիմումի մեջ նշված տեղեկությունների հավաստիությունը հաստատելու, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուի գրանցման դոսյեում ներկայացված տեղեկությունների՝ նախկինում գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին գրանցման դոսյեի տվյալների հետ նույնականության մասին «\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ թվականի երաշխիքային նամակը կից ներկայացվում է 1 օրինակից՝ \_\_\_\_\_\_\_\_ թերթի վրա:

8. Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից Եվրասիական տնտեսական միության իրավունքը կազմող նորմատիվ իրավական ակտում փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի նախաձեռնման անհրաժեշտությունը՝ կենդանական ծագման հումքի մեջ մթերատու կենդանու (այդ թվում՝ կենդանական ծագման ակվակուլտուրայի օբյեկտների) վրա կիրառելու համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և (կամ) դրանց (դրա) մետաբոլիտների (մետաբոլիտի) առավելագույն թույլատրելի մակարդակները (մակարդակը) սահմանելու առնչությամբ (այսուհետ՝ ԱԹՄ-ի սահմանում) (նշել անհրաժեշտը)՝

□ ԱԹՄ-ն սահմանելու անհրաժեշտություն չկա.

□ ԱԹՄ-ն հետևյալ արժեքներով (արժեքով) սահմանելու անհրաժեշտություն կա (նշել անհրաժեշտը)՝

□ «չեն թույլատրվում (չի թույլատրվում)» (անալիտիկ մեթոդի զգայունության մակարդակով).

□ համաձայնեցված են (համաձայնեցված է) Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության՝ մարդու առողջության պահպանման ոլորտում լիազորված մարմնի կողմից (« » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_ թ. ելից համարը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ գրությունը և այլ նյութեր ներառվել են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կազմում):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Կ.Տ. |  |
| (ստորագրությունը) | (դիմումատուի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), |
|  | | |
| զբաղեցրած պաշտոնը) | | |
| Ամսաթիվը՝ « » ի 20 թվականի | | |

(ձև 10.6)

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

(Եվրասիական տնտեսական միության

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

անդամ պետության գրանցման հարցերով

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

ռեֆերենտ մարմնի անվանումը)

ԴԻՄՈՒՄ

Միության կանոններին համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը ճանաչելու մասին

Խնդրում եմ ճանաչել Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում գրանցված

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր ընդունված

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(խմբային) անվանումը)

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ տարածքում շրջանառության համար

(նշել ճանաչման անդամ պետության (անդամ պետությունների) անվանումը)

1. Դիմումատու\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատեր\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկություններ՝

3.1. Դեղաձև, ներմուծման եղանակներ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3.2. Բաղադրությունը\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշել անվանումն ու ազդող նյութերի (ազդող նյութի) քանակական պարունակությունը

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

և թվարկել օժանդակ նյութերը (օժանդակ նյութ))

3.3. Ֆարմակոթերապևտիկ խումբը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողը\*\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Արտադրման վայրը\*\*\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին տեղեկություններ՝

6.1. Գրանցման համարը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

6.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթիվը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

6.3. Գրանցումը արտասահմանում\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում են այն երրորդ երկրները, որտեղ գրանցված է պատրաստուկը, յուրաքանչյուր երկրում գրանցման մեկնարկի սկիզբը և ժամկետը)

7. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջից ստացված՝ դիմումի մեջ նշված տեղեկությունների հավաստիությունը հաստատելու մասին «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_ թ.-ի երաշխիքային նամակը կից ներկայացվում է 1 օրինակից՝ \_\_\_ թերթի վրա։

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Կ.Տ. |  |
| (ստորագրությունը) | (դիմումատուի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), |
|  | | |
| զբաղեցրած պաշտոնը) | | |
| Ամսաթիվը՝ « » 20 թվականի | | |

(ձև 10.7)

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

(Եվրասիական տնտեսական միության

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

անդամ պետության գրանցման հարցերով

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

ռեֆերենտ մարմնի անվանումը)

ԴԻՄՈՒՄ

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը չեղարկելու մասին

Խնդրում եմ չեղարկել \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր ընդունված

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(խմբային) անվանումը)

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը

1. Դիմումատու\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատեր\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին տեղեկություններ՝

3.1. Գրանցման համարը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

3.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթիվը

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

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

4. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջից ստացված՝ դիմումի մեջ նշված տեղեկությունների հավաստիությունը հաստատելու մասին «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_ թ.-ի երաշխիքային նամակը կից ներկայացվում է 1 օրինակից՝ \_\_ թերթի վրա։

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Կ.Տ. |  |
| (ստորագրությունը) | (դիմումատուի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), |
|  | | |
| զբաղեցրած պաշտոնը) | | |
| Ամսաթիվ՝ « » 20 թվականի | | |

(ձև 10.8)

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

(Եվրասիական տնտեսական միության

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

անդամ պետության գրանցման հարցերով

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

ռեֆերենտ մարմնի անվանումը)

ԴԻՄՈՒՄ

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիայի (անհրաժեշտն ընդգծել) շրջանառությունը կասեցնելու մասին

Խնդրում եմ կասեցնել \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(սերիայի համարը (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիայի կասեցման դեպքում))

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(նշել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը վերսկսելու ենթադրվող ամսաթիվը՝ «ՄԻՆՉԵՎ օօ.աա.տտտտ» ձևաչափով, կամ նշել «անորոշ ժամկետով» բառերը)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր ընդունված

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**-ի

(խմբային) անվանումը)

շրջանառությունը

1. Դիմումատու\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատեր\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկություններ՝

3.1. Դեղաձև, ներմուծման եղանակներ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

3.2. Բաղադրությունը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշել անվանումն ու ազդող նյութերի (ազդող նյութի) քանակական պարունակությունը

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

և թվարկել օժանդակ նյութերը (օժանդակ նյութը))

3.3. Ֆարմակոթերապևտիկ խումբը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողը\*\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Արտադրման վայրը\*\*\*\*

6. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին տեղեկություններ՝

6.1. Գրանցման համարը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

6.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթիվը՝\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(նշվում է Եվրասիական տնտեսական միությունում գրանցումը)

6.3. Գրանցումը արտասահմանում\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում են այն երրորդ երկրները, որտեղ գրանցված է պատրաստուկը,

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

յուրաքանչյուր երկրում` գրանցման մեկնարկի ամսաթիվն ու ժամկետը)

7. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջից ստացված՝ դիմումի մեջ նշված տեղեկությունների հավաստիությունը հաստատելու մասին «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 \_\_ թ.-ի երաշխիքային նամակը կից ներկայացվում է 1 օրինակից՝ \_\_ թերթի վրա։

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Կ.Տ. |  |
| (ստորագրությունը) | (դիմումատուի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), |
|  | | |
| զբաղեցրած պաշտոնը) | | |
| Ամսաթիվը՝ « » ի 20 թվականի | | |

(ձև 10.9)

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

(Եվրասիական տնտեսական միության

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

անդամ պետության գրանցման հարցերով

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

ռեֆերենտ մարմնի անվանումը)

ԴԻՄՈՒՄ

անասնաբուժական դեղամիջոցի արտադրության դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին

Խնդրում եմ կազմակերպել արտադրության դեղագործական տեսչական ստուգման անցկացում \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(արտադրական հարթակի, արտադրական տեղամասի անվանումը.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

տեսչական ստուգման ենթակա օբյեկտի իրավաբանական և փաստացի հասցեները)

անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության հաստատման սերտիֆիկատի գործողության ժամկետն ստանալու (երկարաձգելու) նպատակով (անհրաժեշտն ընդգծել):

1. Դիմումատու\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

2. Անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողը\*\*\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

3. Արտադրման վայրը\*\*\*\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

4. Արտադրական տեղամասում արտադրվող (արտադրման համար պլանավորվող) անասնաբուժական դեղամիջոցի մասին տեղեկություններ՝

4.1. Դեղաձև, ներմուծման եղանակներ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

4.2. Բաղադրությունը\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշել անվանումն ու ազդող նյութերի (ազդող նյութի) քանակական պարունակությունը

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

և թվարկել օժանդակ նյութերը (օժանդակ նյութը))

4.3. Ֆարմակոթերապևտիկ խումբը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4.4. Արտադրական հարթակում արտադրվող անասնաբուժական դեղամիջոցների ցանկը.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Համարը՝ ը/կ | Առևտրային անվանումը | Միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ դրա բացակայության դեպքում համընդհանուր ընդունված (խմբային) անվանումը | Արտադրության փուլերը | Դեղաձևը |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Կ.Տ. |  |
| (ստորագրությունը) | (դիմումատուի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), |
|  | | |
| զբաղեցրած պաշտոնը) | | |
| Ամսաթիվը՝ «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20 թվականի | | |

\* Դիմումատուն. իրավաբանական անձի համար նշվում է դիմումատուի լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են). որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար նշվում են ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրն ու գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են), հեռախոսահամարը և էլեկտրոնային փոստի հասցեն:

\*\* Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատերը. իրավաբանական անձի համար նշվում է իրավատիրոջ լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են). որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար նշվում են ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրն ու գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են), հեռախոսահամարը և էլեկտրոնային փոստի հասցեն, վճարային վավերապայմանները:

\*\*\* Անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողը. նշվում է արտադրողի լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները), այսինքն՝ արտադրության վայրը (եթե հասցեները տարբերվում են), հեռախոսահամարը և էլեկտրոնային փոստի հասցեն)։

\*\*\*\* Արտադրման վայրը. հիմնադիր փաստաթղթերին համապատասխան՝ նշվում է անասնաբուժական դեղամիջոցի արտադրման գործընթացին մասնակցող արտադրական հարթակների լրիվ անվանումը՝ նշելով արտադրական փուլը:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 11

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ**

**անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքին ներկայացվող**

I. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղագործական և իմունաբանական (իմունակենսաբանական) գրանցման դոսյեի կառուցվածքին ներկայացվող ընդհանուր պահանջները

1. Ընդհանուր փաստաթղթերը

1.1. Վարչական տվյալները:

Ներկայացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի ցուցակը:

1.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հատկությունների համառոտ բնութագիրը՝

1.2.1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգները:

Ներկայացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագիծը:

1.2.2. Պիտակի և փաթեթվածքի մանրակերտը:

Ներկայացվում է պիտակի, առաջնային փաթեթվածքի և, առկայության դեպքում` երկրորդային փաթեթվածքի մանրակերտը:

Մանրակերտը պետք է լինի հարթ, լիագույն, գեղարվեստական պատկեր՝ հեշտ ընթեռնելի տեքստով, պիտակի և փաթեթվածքի լիաչափ հստակ պատճենի տեսքով՝ չափսի (մասշտաբի) նշմամբ (ներառյալ կտրվածքները և ծալման տեղերը՝ անհրաժեշտության դեպքում):

Թույլատրվում է ներկայացնել պիտակի և փաթեթվածքի մանրակերտները սև-սպիտակի տարբերակով՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին որոշումն ընդունելու պահին եղած փաստացի մանրակերտները ներկայացնելու պարտավորությամբ:

1.2.3. Անասնաբուժական դեղամիջոցի արտադրման պայմանների գնահատականը:

1.2.3.1. Անդամ պետությունների արտադրող ձեռնարկությունների համար ներկայացվում է՝

անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության լիցենզիան.

անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության՝ Պատշաճ գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության հաստատման սերտիֆիկատը, որը տրվում է լիազորված մարմնի կողմից յուրաքանչյուր արտադրական հարթակի համար, որտեղ իրականացվում է անասնաբուժական դեղամիջոցի արտադրությունը (այսուհետ՝ սերտիֆիկատ)՝ ըստ Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների թիվ 1 հավելվածի թիվ 3 հավելվածով նախատեսված ձևի (արտադրական հարթակները տարբեր անդամ պետությունների տարածքներում տեղակայելու դեպքում անհրաժեշտ է ներկայացնել անդամ պետություններից մեկի լիազորված մարմնի կողմից տրված սերտիֆիկատները (կամ դրանց՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճենները)։

1.2.3.2. Երրորդ երկրների արտադրող ձեռնարկությունների համար ներկայացվում է սերտիֆիկատը:

1.2.4. Երրորդ երկրներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին տեղեկություններ:

Ներկայացվում են երրորդ երկրներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման առկայության մասին տեղեկությունները (այն երրորդ երկրների ցանկը, որտեղ գրանցված է պատրաստուկը, պատրաստուկի գրանցման համարը և գրանցման ամսաթիվը, այդպիսի գրանցումը հաստատող փաստաթղթերի պատճենը (պատճենները), և (կամ) այն երրորդ երկրի իրավասու մարմնի կայքին արվող հղումը (առկայության դեպքում), որը գրանցել է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը):

II. Դեղագործական անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքը

2. Ֆիզիկաքիմիական, դեղագործական և կենսաբանական փաստաթղթերը

Ներկայացվում է դեղաձևի հիմնավորումը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրության և որակի հսկողության մասին տեղեկատվությունը, ինչպես նաև պետք է նկարագրվեն բոլոր անալիտիկ և փորձարկման ընթացակարգերը` ներառյալ դրանց բավարար մանրամասնումն այնպես, որ ընթացակարգը, անհրաժեշտության դեպքում, հնարավոր լինի վերարտադրել:

2.1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բնութագիրը՝

2.1.1. Ազդող նյութի (ազդող նյութերի) բնութագիրը՝ միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր ընդունված(խմբային) անվանումը, առևտրային անվանումը, խմբային պատկանելությունը, դեղագործական սուբստանցիայի քիմիական կառուցվածքը:

2.1.2. Ազդող նյութի ֆիզիկաքիմիական կամ կենսաբանական հատկությունները և դեղաձևի բնութագրերը, որոնք կարող են ազդել անվտանգության, ֆարմակոկինետիկական պարամետրերի և արդյունավետության վրա՝

ա) ֆիզիկական վիճակը.

բ) կառուցվածքային բանաձևը.

գ) մոլեկուլային բանաձևը.

դ) հարաբերական մոլեկուլային զանգվածը.

ե) քիրալությունը.

զ) քիմիական հատկությունները (քիմիական ծագմամբ ազդող նյութերի համար)՝

քիմիական կառուցվածքի որոշումը (սինթետիկ մեթոդ, տարրային անալիզ, մասս-սպեկտր, միջուկամագնիսական ռեզոնանս և այլն).

պոտենցիալ իզոմերիզմը.

ֆիզիկաքիմիական բնութագրերը (լուծելիություն, բազմաձևություն, рКа, pH և այլն):

2.1.3. Անվտանգության անձնագրում շարադրվող՝ ազդող նյութի թունաբանական բնութագրերի մասին տեղեկությունները:

2.1.4. Ստերեոիզոմերիզմը (առկայության դեպքում):

Ստերեոիզոմերիզմի հետ կապված հնարավոր խնդիրների գիտական հիմնավորումը պետք է ներառի՝

ստերեոիզոմերների հարաբերակցությունը սուբստանցիայի տարբեր սերիաներում.

թունաբանական ասպեկտը (տարբեր ստերեոիզոմերների թունայնության համեմատում).

դեղաբանական ասպեկտը (որ ստերեոիզոմերն է օժտված օպտիմալ դեղաբանական բնութագրերով).

ֆարմակոկինետիկական ասպեկտը (տարբեր ստերեոիզոմերների մետաբոլիզմը).

կլինիկական ասպեկտը:

2.1.5. Դեղագործական սուբստանցիայի արտադրության տեխնոլոգիական գործընթացի նկարագրությունը` ներառյալ սինթեզի սխեման, սկզբնական հումքի, արտադրության կրիտիկական փուլերի և միջանկյալ արտադրանքի հսկողությունը (դրանց առաջացման դեպքում):

2.2. Դեղագործական մշակման նկարագրությունը.

2.2.1. Դեղաձևի ընտրության հիմնավորումը՝ պայմանավորված կիրառման ցուցումներով.

2.2.2. Օժանդակ նյութերի (կոնսերվանտների, հակաօքսիդանտների և այլնի) ընտրության հիմնավորում.

2.2.3. Անասնաբուժական դեղամիջոցի բաղադրությունը պետք է ներկայացվի հետևյալ ձևաչափով՝

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Անվանումը | Քանակը | Նշանակությունը | Հղում դեղագրքային հոդվածին, իսկ դրա բացակայության դեպքում՝ նորմատիվ փաստաթղթին |
| Դեղագործական սուբստանցիան (դեղագործական սուբստանցիաները) |  |  |  |
| Օժանդակ նյութը  (օժանդակ նյութերը) |  |  |  |

2.2.4. Առաջնային փաթեթվածքի նկարագրությունը և երկրորդային փաթեթվածքի առկայության դեպքում հետևյալի նկարագրությունը՝

նյութի տեսակը.

որակական կազմը.

խցանափակման մեթոդը.

բացելու մեթոդը (կամ եղանակը):

2.3. Արտադրության մեթոդի նկարագրությունը: Ներկայացվում է արտադրության տեխնոլոգիայի այն նկարագրությունը, որով ապահովվում է անվտանգ, արդյունավետ և որակյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայուն բացթողումը:

2.3.1. Սերիայի նյութական հաշվեկշիռը:

Բերվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բաղադրագրի հաշվարկը՝ հաշվի առնելով արտադրման ժամանակ առկա սարքավորումները:

2.3.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրական գործընթացը:

Ներկայացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրության տեխնոլոգիական գործընթացի նկարագրությունը` ներառյալ սկզբնական հումքի, արտադրության կրիտիկական փուլերի և միջանկյալ արտադրանքի հսկողությունը (առկայության դեպքում).

2.4. Ելանյութերի հսկողություն.

2.4.1. Դեղագործական սուբստանցիա:

Ներկայացվում է դեղագործական սուբստանցիայի (դեղագործական սուբստանցիաների) հսկողության դեղագրքային կամ ոչ դեղագրքային մեթոդների ներառման հիմնավորումը:

2.4.1.1. Դեղագործական սուբստանցիայի (դեղագործական սուբստանցիաների) մասնագիրը և հսկողության մեթոդները:

2.4.1.1.1. Դեղագրքում ներկայացված դեղագործական սուբստանցիան (դեղագործական սուբստանցիաները)՝

անհրաժեշտ է նշել դեղագիրքը և ներկայացնել դեղագործական սուբստանցիայի (դեղագործական սուբստանցիաների) վերաբերյալ մենագրության պատճենը: Պետք է ցույց տրվի, որ ելանյութի որակը համապատասխանում է դոսյեում հիշատակված մենագրության պահանջներին:

2.4.1.1.2. Դեղագործական այն սուբստանցիաները, որոնք նկարագրված չեն դեղագրքում՝

անհրաժեշտ է նշել դեղագործական սուբստանցիան հստակ նույնականացնող նորմատիվ փաստաթղթերը, ինչպես նաև նկարագրել՝

արտաքին տեսքը.

նույնականացման թեստերը.

դեղագործական սուբստանցիայի (դեղագործական սուբստանցիաների) քանակական պարունակությունը (ներառյալ գումարային, առանձին խառնուկների, չնույնականացված գումարային և չնույնականացված առանձին խառնուկների (դրանց առկայության դեպքում) պարունակության սահմանները).

միկրոօրգանիզմներով, դրանց կենսագործունեության արգասիքներով, թունաքիմիկատներով, ծանր մետաղների աղերով, ռադիոակտիվ նյութերով, ֆումիգանտներով և այլնով կոնտամինացման աստիճանը և դրա որոշման մեթոդները (բուսական ծագման ազդող նյութերի համար).

դեղաձևում դեղագործական սուբստանցիան (դեղագործական սուբստանցիաները) ներառելու համար անհրաժեշտ թեստերի ցանկը:

2.4.1.2. Դեղագործական սուբստանցիայի (դեղագործական սուբստանցիաների) մասին գիտական տվյալները՝

ա) բուսական հումքի անվանացանկը՝

բույսի գիտական անվանումը.

բույսի օգտագործվող մասերը.

մակրոսկոպիկ և միկրոսկոպիկ նկարագրությունը.

թունային տարրերի, կոնտամինանտների և խառնուկների առկայությունը.

բ) օգտագործվող դեղագործական սուբստանցիայի որակի ցուցանիշներով փաստաթուղթը (անալիզի սերտիֆիկատ կամ որակի անձնագիր):

2.4.2. Օժանդակ նյութը (օժանդակ նյութերը):

Ներկայացվում է օժանդակ նյութերի հսկողության դեղագրքային կամ ոչ դեղագրքային մեթոդները ներառելու հիմնավորումը:

2.4.1.2. Մասնագիրը և հսկողության մեթոդները՝

ա) դեղագրքում նկարագրված օժանդակ նյութը (օժանդակ նյութերը)՝

անհրաժեշտ է նշել դեղագիրքը և ներկայացնել օժանդակ նյութի վերաբերյալ մենագրության պատճենը: Պետք է ցույց տրվի, որ ելանյութի որակը համապատասխանում է դոսյեում հիշատակված մենագրության պահանջներին.

բ) դեղագրքում չնկարագրված օժանդակ նյութը (օժանդակ նյութերը)՝

անհրաժեշտ է նշել օժանդակ նյութը հստակ նույնականացնող նորմատիվ փաստաթղթերը, ինչպես նաև նկարագրել՝

ֆիզիկաքիմիական բնութագրերը.

նույնականացման թեստերը.

մաքրությունը (ներառյալ գումարային, առանձին խառնուկների, չնույնականացված գումարային և չնույնականացված առանձին խառնուկների պարունակության սահմանները).

քանակական և որակական պարունակության անալիզը:

2.4.2.2. Գիտական տվյալները:

Ներկայացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ նախկինում չօգտագործված օժանդակ նյութերի վերաբերյալ տեղեկատվությունը:

2.4.3. Փաթեթվածքը:

Ներկայացվում է պահման ժամանակ պատրաստի անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայունության վրա փաթեթավորման նյութի ազդեցության հիմնավորումը:

2.4.1.3. Մասնագիրը և հսկողության մեթոդները՝

նյութի տեսակը.

կառուցվածքը.

փաթեթավորման նյութի որակը հավաստող փաստաթուղթը և փաթեթավորման նյութի որակը հաստատող թեստերը:

2.2.3.4. Գիտական տվյալները:

Ներկայացվում է փաթեթավորման նյութերի ընտրության հիմնավորումը և փաթեթավորման նյութերի անալիզի սերտիֆիկատները՝ դրա արդյունքների հետ մեկտեղ:

2.4.4. Կենդանական ծագման նյութերին վերաբերող հատուկ միջոցները:

Ներկայացվում է պատրաստուկի բաղադրության մեջ կենդանական ծագման սպիտակուցների առկայության դեպքում պատրաստի դեղաձևի միջոցով տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպաթիա առաջացնող ագենտի փոխանցման ռիսկի բացակայության գիտական հիմնավորումը:

2.5. Պատրաստի անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հսկողությունը:

Ներկայացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հսկողության մեթոդների ընտրության հիմնավորումը, հսկողության մեթոդների նկարագրությունը և վալիդացման մասին տեղեկությունները:

2.5.1. Անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորատիվ փաստաթուղթը (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակին ներկայացվող պահանջները (հիմնական բնութագրերը, սպեցիֆիկ ստանդարտները), հսկողության մեթոդները).

2.5.2. Հսկողության մեթոդների վալիդացումը:

2.6. Կայունությունը։

Ներկայացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայունության ուսումնասիրման մասին հաշվետվությունը:

2.6.1. Դեղագործական սուբստանցիաների կայունության, պահման պայմանների ու պիտանիության ժամկետների և օժանդակ նյութերի պիտանիության ժամկետների մասին տեղեկատվությունը:

2.6.2. Պատրաստի անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայունությունը:

Ներկայացվում է սկզբնական նյութերի ներդրմամբ (հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրություններ, քրոմատոգրամներ)՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայունության ուսումնասիրման արդյունքների, ինչպես նաև առաջարկվող պիտանիության ժամկետի և պահման պայմանների մասին հաշվետվությունը:

2.6.3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայունությունը՝ առաջնային փաթեթվածքն առաջին անգամ բացելուց հետո:

2.7. Այլ տեղեկատվություն՝ ըստ դիմումատուի ցանկության:

3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման անվտանգության և կենդանական ծագման հումքում դրա մնացորդային քանակների վերաբերյալ փաստաթղթերը

Ներկայացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման արդյունքում առաջացող՝ մարդու և շրջակա միջավայրի համար հնարավոր ռիսկի նկարագրությունը: Մարդու համար անվտանգության համատեքստում անհրաժեշտ է հաշվի առնել մշակում անցած կենդանիների հետ շփվող անձնակազմի ու կենդանական ծագման արտադրանքը սպառողների վրա բացասական ազդեցության հնարավորությունը:

3.1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման անվտանգության վերաբերյալ փաստաթղթերը:

3.1.1. Ազդող նյութի (ազդող նյութերի) նկարագրությունը:

3.1.1.1. Միջազգային չարտոնագրված անվանումը (INN):

3.1.1.2. Անվանումը՝ Կիրառական քիմիայի միջազգային միության (IUPAC) անվանացանկին համապատասխան:

3.1.1.3. Քիմիական միացության անվանումը և գրանցման համարը՝ Քիմիական ռեֆերատիվ ծառայության (CAS) դասակարգմանը համապատասխան:

3.1.1.4. Դասակարգում՝

թերապևտիկ.

դեղաբանական:

3.1.1.5. Հոմանիշներ և հապավումներ:

3.1.1.6. Կառուցվածքային բանաձևը:

3.1.1.7. Մոլեկուլային բանաձևը:

3.1.1.8. Հարաբերական մոլեկուլային զանգվածը:

3.1.1.9. Խառնուկների պարունակությունը:

3.1.1.10. Խառնուկների որակական և քանակական բաղադրությունը:

3.1.1.11. Ֆիզիկական հատկությունները՝

արտաքին տեսքը.

հալման կետը.

եռման կետը.

գոլորշու ճնշումը.

pH-ը.

ջրում լուծելիությունը, գ/լ՝ նշելով ջերմաստիճանը.

օրգանական լուծիչներում լուծելիությունը, գ/լ՝ նշելով ջերմաստիճանը.

ռեֆրակցիայի գործակիցը.

օպտիկական պտույտը:

3.1.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նկարագրությունը, բաղադրությունը:

3.1.3. Կիրառման ցուցումները:

3.1.4. Դեղաբանական տվյալները՝

Ներկայացվում են դեղաբանության վերաբերյալ տվյալները, որոնք վերաբերում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության գնահատմանը:

3.1.4.1. Ֆարմակոդինամիկա:

Ներկայացվում է ֆարմակոդինամիկայի ուսումնասիրման արդյունքների վերլուծությունը՝

սպեցիֆիկ դեղաբանական ազդեցության մասին տվյալները.

ընդհանուր դեղաբանության վերաբերյալ տվյալները.

այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետ փոխազդեցության մասին տվյալները:

3.1.4.2. Ֆարմակոկինետիկա:

Ներկայացվում է աբսորբման, կենսակերպափոխման, արտաթորման և մետաբոլիզմի առնչությամբ կատարված հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների վերլուծությունը: Ֆարմակոկինետիկայի ուսումնասիրման արդյունքների հիման վրա պետք է հիմնավորվեն դեղաչափերը, դեղաչափերի միջև միջակայքերը:

3.1.5. Թունաբանական տվյալները: Պետք է վերլուծման ենթարկվեն թունաբանական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները և պատրաստվեն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման անվտանգության վերաբերյալ առաջարկությունները:

Ներկայացվում են թունաբանության՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության գնահատմանը վերաբերող տվյալները:

3.1.5.1. Թունայնությունը՝ մեկանգամյա ներմուծումից հետո (սուր թունայնություն):

3.1.5.2. Թունայնությունը՝ բազմակի ներմուծումից հետո (ենթաքրոնիկ, քրոնիկ թունայնություն):

3.1.5.3. Տանելիությունը նպատակային կենդանիների տեսակների վրա:

3.1.5.4. Վերարտադրողական թունայնությունը։

Ներկայացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի՝ վերարտադրողական ֆունկցիայի վրա ունեցած ազդեցության նկարագրությունը. սաղմնաթունայնությունը (ֆետոթունայնություն)` ներառյալ տերատոգենությունը:

3.1.5.5. Մուտագենությունը:

Ներկայացվում է ազդող նյութի (ազդող նյութերի), օժանդակ նյութի (օժանդակ նյութերի) և (կամ) դրանց մետաբոլիտների՝գենետիկ նյութում փոփոխություններ առաջացնելու ունակության մասին տվյալների վերլուծությունը:

3.1.5.6. Քաղցկեղածնությունը։

Ներկայացվում է ազդող նյութի (ազդող նյութերի) ու օժանդակ նյութի (օժանդակ նյութերի) և (կամ) դրանց մետաբոլիտների՝ հնարավոր քաղցկեղածնության գնահատականի նկարագրությունը, ինչպես նաև՝ քաղցկեղածին ազդեցության մեխանիզմի նկարագրությունը:

3.1.5.7. Իմունաթունայնությունը:

3.1.5.8. Այլ տեղեկատվություն:

Ներկայացվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության գնահատմանը վերաբերող բոլոր մյուս տվյալները.

3.1.5.8.1. Հատուկ հետազոտություններ (փորձարկումներ) (նեյրոթունայնություն, զգայունացնող ազդեցություն, տեղային գրգռիչ ազդեցություն):

3.1.5.8.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի՝ մարդկանց վրա կիրառելու մասին տեղեկատվությունը (եթե անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութը թույլատրված է բժշկության մեջ կիրառելու համար):

3.1.5.8.3. Մանրէաբանական հետազոտությունները (փորձարկումները) (մարսողական տրակտի միկրոֆլորայի վրա ազդեցության դեպքում)՝

մարդու օրգանիզմում հետազոտությունների (փորձարկումների) մասին տեղեկատվությունը (առկայության դեպքում).

կենդանիների օրգանիզմում հետազոտությունները (փորձարկումները).

in vitro հետազոտությունները (փորձարկումները):

3.1.5.8.4. Մետաբոլիտները, խառնուկները (դրանց թունայնության մասին տեղեկություններ, եթե այն կա):

3.1.6. Կիրառման ժամանակ անվտանգությունը:

Կենդանիների մշակմանը մասնակցող և, հետևաբար, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հետ շփում ունեցող անձնակազմի համար ներկայացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության նկարագրությունը: Անհրաժեշտ է նշել մարդուն վնաս հասցնելու հնարավորությունը և հարաբերակցել այդ տվյալները պատրաստուկի թունայնության հետ, ինչպես նաև մեկնաբանել հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները՝ հաշվի առնելով օգտագործողների առանձնահատուկ խմբերը, օրինակ՝ հղի կանանց, կերակրող մայրերի համար անվտանգությունը, ինչպես նաև նշել այնպիսի բնութագրեր, ինչպիսիք են բոցավառելիությունը, ցնդելիությունը, օքսիդացումը և այլն:

3.1.6.1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հետ աշխատող մարդկանց վրա ազդեցության գնահատականը (հաշվի առնելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղաձևը և ներմուծման եղանակը)՝

մաշկը գրգռող ազդեցությունը.

աչքերի և լորձաթաղանթների վրա գրգռիչ ազդեցությունը.

շնչառման թունայնությունը.

անալոգների կիրառման ժամանակ հայտնի կողմնակի էֆեկտները.

ուղին և ազդեցության տևողությունը, այն է՝ աէրոզոլի կամ փոշիների փոշեցրումը (ներառյալ մասնիկների չափսի մասին տեղեկատվությունը), շփումը մաշկային ծածկույթների հետ (ներառյալ կենդանիներին լողացնելը և դրանց հետ շփումը մշակումից հետո), սննդի ընդունումը, պատահական ինքնաներարկումը.

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հետ անձնակազմի շփման հաճախականությունը:

3.1.6.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հետ կապված ռիսկերի գնահատում՝

հակացուցումներ.

կիրառման եղանակ.

պաշտպանիչ հագուստ.

կիրառման ժամանակ նախազգուշական միջոցներ.

տեղեկատվություն, որը թույլ է տալիս գնահատել ռիսկի աստիճանը:

3.1.7. Շրջակա միջավայրի համար ռիսկի գնահատում:

Ներկայացվում է կենդանի օրգանիզմների համար ռիսկի առաջացման հնարավորության նկարագրությունը՝ դեղագործական անասնաբուժական դեղապատրասուկը շրջակա միջավայր, այդ թվում՝ հողի վրա, ջրի մեջ, մթնոլորտ ընկնելիս:

3.2. Մնացորդային քանակների վերաբերյալ փաստաթղթերը:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով մթերատու կենդանիների օրգանիզմից կամ կենդանական ծագման հումքի հետ միասին ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և (կամ) դրանց (դրա) մետաբոլիտների, իսկ անհրաժեշտության դեպքում՝ օժանդակ նյութերի (օժանդակ նյութի) մնացորդային քանակների դուրսբերման ժամկետների ուսումնասիրման սկզբնական նյութերը, նպատակային այն կենդանատեսակների առնչությամբ, որոնց համար առաջարկվելու է տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումը:

3.2.1. Ֆարմակոկինետիկա:

Ներկայացվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ֆարմակոկինետիկայի ուսումնասիրման արդյունքները (աբսորբումը, բաշխումը, կենսակերպափոխումը, կենդանիների օրգանիզմում արտաթորումը)՝ ներմուծման առաջարկվող ուղու և առաջարկվող դեղաչափի դեպքում:

3.2.2. Մնացորդային քանակների առավելագույն թույլատրելի մակարդակները:

Ներկայացվում են տեղեկություններ՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական այն հետազոտության (փորձարկման) անցկացման արդյունքների մասին հաշվետվությունից, որն անցկացվել է Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների թիվ 14 հավելվածի սկզբունքներին համապատասխան:

կենդանական ծագման հումքի փորձարարական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների մասին (հետազոտվող նմուշների քանակը, նվազագույնը, պետք է բավարար լինի՝ ստացված տվյալների վիճակագրական մշակման համար).

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրման երկրում (նշել անդամ պետության նորմատիվ իրավական ակտը) և Միության իրավունքում (նշել Միության նորմատիվ իրավական ակտը) սահմանված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և (կամ) կենդանական ծագման հումքում դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակի առավելագույն թույլատրելի մակարդակների մասին, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և (կամ) կենդանական ծագման հումքում դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակի առավելագույն թույլատրելի մակարդակների առկայության հսկողության անալիտիկ մեթոդները.

մթերատու կենդանիների վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումից հետո կենդանական ծագման սննդային հումքի հնարավոր ստացման ժամկետների հիմնավորման մասին՝ համանման դեղաձևերի համար:

3.2.3. Անալիտիկ մեթոդ:

Ներկայացվում է կենդանական ծագման հումքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և (կամ) դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակի որոշման մեթոդիկան՝ ներառյալ դրա չափագիտական (որոշման ընդգրկույթը, քանակական հայտնաբերման սահմանը և այլն) և անալիտիկ (հստակությունը, վերարտադրելիությունը և այլն) բնութագրերը:

4. Նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) վերաբերյալ փաստաթղթերը

4.1. Ներմուծումը:

Ներկայացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետության ուսումնասիրման նպատակի, կիրառման ցուցումների նկարագրությունը:

4.2. Կլինիկական և նախակլինիկական հետազոտությունները (փորձարկումները): Տանելիություն:

4.2.1. Կլինիկական դեղաբանություն:

4.2.1.1. Ֆարմակոդինամիկա:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սպեցիֆիկ ակտիվությանն առնչվող (հակամանրէային, հակամակաբույծային, հակաբորբոքային ազդեցությունը և այլն) սկզբնական նյութերը:

4.2.1.2. Ֆարմակոկինետիկա:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով առաջարկվող դեղաչափերով առաջարկվող կենդանատեսակների վրա անասնաբուժական դեղապատրատուկի կիրառումից հետո ազդող նյութի (ազդող նյութերի) աբսորբման, բաշխման, մետաբոլիզմի և արտաթորման ուսումնասիրմանն առնչվող սկզբնական նյութերը: Հետազոտվող նմուշների քանակն առնվազն պետք է տվյալների վիճակագրական մշակման համար բավարար լինի:

Աղյուսակների և (կամ) գրաֆիկների ձևերով պետք է ներկայացվեն հիմնական ֆարմակոկինետիկական ցուցանիշների որոշման արդյունքները:

Պետք է նշվի տվյալների վիճակագրական մշակման մեթոդը:

Պետք է նկարագրվի անալիտիկ մեթոդը՝ հիմնավորմամբ՝ ներառյալ դրա չափագիտական (որոշման ընդգրկույթը, քանակական որոշման սահմանը և այլն) ու անալիտիկ (հստակությունը, վերարտադրելիությունը և այլն) բնութագրերը:

4.2.2. Թունայնության ուսումնասիրությունը:

4.2.2.1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի թունայնության ուսումնասիրությունը լաբորատոր կենդանիների վրա մեկանգամյա ներմուծման ժամանակ:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով լաբորատոր կենդանիների վրա մեկանգամյա ներմուծման ժամանակ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի թունայնության (սուր թունայնության) ուսումնասիրմանն առնչվող սկզբնական նյութերը:

4.2.2.2. Տանելիության ուսումնասիրությունը:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի՝ այն կենդանատեսակների վրա տանելիության ուսումնասիրմանն առնչվող սկզբնական նյութերը, որոնց համար խորհուրդ է տրվում պատրաստուկը (գյուղատնտեսական թռչունների վրա ուսումնասիրում են թունայնությունը՝ մեկանգամյա ներմուծման ժամանակ):

4.2.2.3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի թունայնության ուսումնասիրությունը բազմակի ներմուծման ժամանակ:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի՝ լաբորատոր կենդանիների և այն կենդանատեսակների վրա բազմակի ներմուծման ժամանակ թունայնության (ենթաքրոնիկ թունայնություն) ուսումնասիրմանն առնչվող սկզբնական նյութերը, որոնց խորհուրդ է տրվում պատրաստուկը:

4.2.2.4. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վերարտադրողական թունայնության ուսումնասիրություն:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով վերարտադրողական թունայնության ուսումնասիրմանն առնչվող սկզբնական նյութերը:

4.2.2.5. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մուտագեն ազդեցության ուսումնասիրություն:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մուտագեն ակտիվության ուսումնասիրմանն առնչվող սկզբնական նյութերը:

4.2.2.6. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի քաղցկեղածին ազդեցության ուսումնասիրություն:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի քաղցկեղածին ակտիվության ուսումնասիրմանն առնչվող սկզբնական նյութերը:

4.2.2.7. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իմունաթունայնության ուսումնասիրություն:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իմունաթունայնության ուսումնասիրմանն առնչվող սկզբնական նյութերը:

4.2.2.8. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի զգայունացնող ազդեցության ուսումնասիրություն:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի զգայունացնող ազդեցության ուսումնասիրմանն առնչվող սկզբնական նյութերը:

4.2.2.9. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի տեղային գրգռիչ ազդեցության ուսումնասիրություն:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով դեղագործական անասնաբուժական դեղապատրաստուկի զգայունացնող ազդեցության ուսումնասիրմանն առնչվող սկզբնական նյութերը:

4.3. Կենսահամարժեքության մասին տվյալներ:

Ներկայացվում է կենսահամարժեքության ուսումնասիրման արդյունքների նկարագրությունը և ռեֆերենտ պատրաստուկի ընտրության հիմնավորումը: Սկզբնական նյութերի կցմամբ հաշվետվության ձևով կենսահամարժեքության ուսումնասիրմանն առնչվող տվյալները կարող են ներկայացվել, եթե առաջարկվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկը Միությունում նախկինում արդեն գրանցված պատրաստուկի անալոգն է:

4.4. Ռեզիստենտության հետազոտություններ (փորձարկումներ):

Հայտնի հակաբակտերիալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար պետք է ներկայացվեն տվյալներ՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ընթացքում միկրոօրգանիզմների կայուն շտամների առաջացման հնարավորության մասին:

Նոր անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար պետք է ներկայացվի հակաբակտերիալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդեցության տակ միկրոօրգանիզմների կայուն շտամների առաջացման արագության ուսումնասիրման վերաբերյալ հաշվետվությունը:

4.5. Արդյունավետության ուսումնասիրման արդյունքները:

Հաշվետվությունների ձևով ներկայացվում են արդյունավետության ուսումնասիրման արդյունքները՝ կցելով ակտերը:

Արդյունավետության ուսումնասիրումն անցկացվում է այն կենդանատեսակների վրա, որոնց նկատմամբ կիրառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ առաջարկվող դեղաչափերով՝ կենդանիների այն հիվանդությունների կանխարգելման և բուժման համար, որոնք նշված են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգում:

4.6. Այլ տեղեկատվություն:

III. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իմունաբանական (իմունակենսաբանական) գրանցման դոսյեի կառուցվածքը

5. Ֆիզիկաքիմիական, կենսաբանական և մանրէաբանական հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման վերաբերյալ փաստաթղթերը

Ներկայացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղաձևի հիմնավորումը, արտադրման և որակի հսկողության մասին տեղեկատվությունը, ինչպես նաև պետք է նկարագրվեն բոլոր անալիտիկ փորձարկման ընթացակարգերը՝ ներառյալ դրանց բավարար մանրամասնումն այնպես, որ ընթացակարգը, անհրաժեշտության դեպքում, հնարավոր լինի վերարտադրել:

5.1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բնութագիրը՝

5.1.1. Ազդող նյութի (ազդող նյութերի) բնութագիրը՝ միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր ընդունված (խմբային) անվանումը, առևտրային անվանումը, խմբային պատկանելիությունը:

5.1.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի տեսակը՝

նոր հակածին պարունակող պատրաստուկ.

շուկայում անալոգ ունեցող պատրաստուկ.

հայտնի հակածինների նոր համակցություն պարունակող պատրաստուկ.

նոր տեխնոլոգիաների օգտագործմամբ ստացված պատրաստուկ:

5.2. Դեղագործական մշակման նկարագրությունը.

5.2.1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ օգտագործվող միկրոօրգանիզմի (հակածնի, հակամարմինների և այլն) շտամի ընտրության հիմնավորում.

5.2.2. Դեղաձևի և ներմուծման եղանակի ընտրության հիմնավորումը՝ պայմանավորված կիրառման ցուցումներով.

5.2.3. Օժանդակ նյութերի (կոնսերվանտների, հակաօքսիդանտների և այլն) ընտրության հիմնավորում:

5.2.4. Անասնաբուժական դեղամիջոցի բաղադրությունը պետք է ներկայացվի հետևյալ ձևաչափով՝

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Անվանումը | Քանակը | Նշանակությունը | Հղում դեղագրքային հոդվածին, իսկ դրա բացակայության դեպքում՝ նորմատիվ փաստաթղթին |
| Ազդող նյութը (ազդող նյութերը) |  |  |  |
| Օժանդակ նյութը (օժանդակ նյութերը) |  |  |  |

5.2.5. Առաջնային փաթեթվածքի նկարագրությունը և երկրորդային փաթեթվածքի առկայության դեպքում հետևյալի նկարագրությունը՝

նյութի տեսակը.

որակական կազմը.

խցանափակման մեթոդը.

բացելու մեթոդը (կամ եղանակը):

5.3. Արտադրման մեթոդը:

Ներկայացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրման տեխնոլոգիայի հիմնավորումը, որով ապահովվում է անվտանգ, արդյունավետ և որակյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայուն բացթողումը:

5.3.1. Սերիայի նյութական հաշվեկշիռը:

Բերվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բաղադրագրի հաշվարկը՝ հաշվի առնելով արտադրման ժամանակ առկա սարքավորումները:

5.3.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրական գործընթացը:

Ներկայացվում է արտադրման սխեման և գործընթացի նկարագրությունը՝ նշելով միջանկյալ արտադրանքը և թափոնները (առկայության դեպքում):

5.4. Ելանյութերի հսկողությունը:

Ներկայացվում է ազդող նյութի հսկողության դեղագրքային կամ ոչ դեղագրքային մեթոդները ներառելու հիմնավորումը:

5.4.1. Կենսաբանական ծագման նյութը:

Ներկայացվում է կենսաբանական ծագման նյութի ընտրության հիմնավորումը:

5.4.1.1. Կենսաբանական ծագման նյութի մասին տվյալները՝

աղբյուրի մասին տեղեկությունները.

ցանքսանյութերի (այսինքն՝ բջիջների, վիրուսների, բակտերիաների) բոլոր պասաժների անվանումը, ծագումը և պատմությունը.

գլխավոր ցանքսանյութի նախապատրաստումը և նկարագրությունը.

հսկողությունը և գլխավոր ցանքսանյութի վրա արված թեստերը.

ցանքսանյութի աշխատանքային խմբաքանակի նախապատրաստումը և նկարագրությունը.

հսկողությունը և ցանքսանյութի աշխատանքային խմբաքանակի վրա արված թեստերը.

գլխավոր և աշխատանքային ցանքսանյութերի պահման պայմանները:

5.4.1.2. Կենսաբանական ծագման նյութի նշանակությունը:

5.4.1.3. Կենսաբանական ծագման նյութի նույնականացումը և բնութագիրը:

5.4.1.5. Ընթացիկ հսկողությունը՝

վարակիչ ակտիվությունը.

կենդանի պատվաստանյութերի համար միկրոօրգանիզմներով կոնտամինացման բացակայությունը.

ապաակտիվացված պատվաստանյութերի համար մաքրման աստիճանը.

ապաակտիվացված պատվաստանյութերի ապաակտիվացման ամբողջականությունը:

5.4.1.6 Վերահամակցված ԴՆԹ տեխնոլոգիայի միջոցով արտադրված պատվաստանյութեր.

5.4.1.6.1. Ելանյութեր.

հետաքրքրող գենը՝ անվանում, ծագում, մեկուսացման ռազմավարություն.

մեկնարկային շտամի (շտամների) կամ բջիջների գաղութի (բջիջների գաղութների) նկարագրությունը՝ անվանում, ծագում, նախապատմություն, նույնականացում, բնութագրեր, հնարավոր մանրէային և (կամ) վիրուսային աղտոտիչներ.

5.4.1.6.2. Արտադրող շտամի կամ բջիջների գաղութի նախապատրաստում՝

էքսպրեսիվ վեկտորի կառուցում՝ անվանում, ծագում, ռեպլիկոնի, պրոմոտերի, ուժեղարարի և կարգավորման այլ տարրերի ֆունկցիան, սելեկցիայի համար օգտագործվող գեներ, հաշվարկման այլ շրջանակներ, արտադրող շտամում ներմուծման եղանակ.

սինթեզի և կլոնավորման վերաբերյալ տվյալներ.

5.4.1.6.3. Արտադրող շտամի կամ բջիջների գաղութի նկարագրություն՝ պատրաստի արտադրանքի մեջ հայտնաբերված տարբեր տարրերի կենսաբանական հատկություններ և ավելացված արտահայտված գենի (գեների) մանրամասներ, բջջային վեկտորի (ինտեգրված կամ էքստրաքրոմոսոմային) առաջացում, պատճենի համարը.

5.4.1.6.4. Կառուցվածքային կամ կառավարելիության արտահայտումը.

5.4.1.6.5. Գենետիկ կայունությունը՝

կառուցվածքային կայունություն.

սեգրեգացիոն կայունություն.

Կայունությունը՝ նախքան այն փոփոխության առավելագույն մակարդակը և դրանից հետո, որն օգտագործվում է լիամասշտաբ արտադրության համար.

գենետիկ կայունություն (մշտական կուլտուրայի օգտագործման դեպքում):

5.4.2. Ոչ կենսաբանական ծագման նյութը:

Ներկայացվում է ոչ կենսաբանական ծագման նյութի ընտրության հիմնավորումը:

5.4.1.2. Ոչ կենսաբանական ծագման նյութի մասին տվյալները՝

առևտրային անվանումը.

գիտական հոմանիշները (առկայության դեպքում).

աղբյուրի մասին տեղեկությունները:

5.4.2.2. Ոչ կենսաբանական ծագման նյութի նկարագրությունը և ֆունկցիան:

5.4.2.3. Նույնականացման մեթոդները։

5.4.2.4. Մաքրությունը:

5.4.2.5. Պիտանիության ժամկետները:

5.4.2.6. Ոչ կենսաբանական ծագման նյութի հսկողությունը:

5.4.3. Սնուցող միջավայրի նախապատրաստումը:

5.4.1.3. Սնուցող միջավայրի նախապատրաստման համար ելանյութը:

5.4.2.3. Միջավայրի քանակական կազմը:

5.4.3.3. Նախապատրաստման մեթոդը՝ ներառյալ մանրէազերծման ընթացակարգը:

5.4.3.4. Պատրաստված միջավայրի որակի հսկողությունը:

5.5. Միջանկյալ արտադրանքի հսկողությունը:

Ներկայացվում է միջանկյալ արտադրանքի հսկողության մեթոդների նկարագրությունը, ինչպես նաև դեղաձևի արտադրության ժամանակ միջանկյալ հսկողության կետերի ընտրության հիմնավորումը:

5.5.1. Օժանդակ նյութը (օժանդակ նյութերը):

Ներկայացվում է օժանդակ նյութերի հսկողության դեղագրքային կամ ոչ դեղագրքային մեթոդները ներառելու հիմնավորումը:

5.5.1.1. Մասնագիրը և հսկողության մեթոդները՝

ա) դեղագրքում նկարագրված օժանդակ նյութը (օժանդակ նյութերը)՝ անհրաժեշտ է նշել դեղագիրքը և ներկայացնել օժանդակ նյութի վերաբերյալ մենագրության պատճենը:

Պետք է ցույց տրվի, որ ելանյութի որակը համապատասխանում է դոսյեում հիշատակված մենագրության պահանջներին:

բ) դեղագրքում չնկարագրված օժանդակ նյութը (օժանդակ նյութերը)՝ անհրաժեշտ է նշել օժանդակ նյութը հստակ նույնականացնող նորմատիվ փաստաթղթերը, ինչպես նաև նկարագրել՝

ֆիզիկաքիմիական բնութագրերը.

նույնականացման թեստերը.

մաքրությունը (ներառյալ գումարային, առանձին խառնուկների, չնույնականացված գումարային և չնույնականացված առանձին խառնուկների պարունակության սահմանները).

քանակական և որակական պարունակության անալիզը:

5.5.1.2. Գիտական տվյալները:

Ներկայացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ նախկինում չօգտագործված օժանդակ նյութերի մասին տեղեկատվությունը:

5.5.2. Փաթեթվածքը:

Ներկայացվում է պահման ժամանակ պատրաստի անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայունության վրա փաթեթավորման նյութի ազդեցության հիմնավորումը:

5.5.2.1. Մասնագիրը և հսկողության մեթոդները՝

նյութի տեսակը.

կառուցվածքը.

փաթեթավորման նյութի որակը հավաստող փաստաթուղթը և փաթեթավորման նյութի որակը հաստատող թեստերը:

5.5.2.2. Գիտական տվյալները:

Ներկայացվում է փաթեթավորման նյութերի ընտրության հիմնավորումը և փաթեթավորման նյութերի անալիզի սերտիֆիկատները՝ դրա արդյունքների հետ մեկտեղ:

5.5.3. Կենդանական ծագման նյութերին վերաբերող հատուկ միջոցները:

Ներկայացվում է պատրաստուկի բաղադրության մեջ կենդանական ծագման սպիտակուցների առկայության դեպքում պատրաստի դեղաձևի միջոցով տրանսմիսիվ սպունգանման էնցեֆալոպաթիա (ՏՍԷ) առաջացնող ագենտի փոխանցման ռիսկի բացակայության գիտական հիմնավորումը:

5.6. Պատրաստի անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հսկողությունը:

Ներկայացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հսկողության մեթոդների ընտրության հիմնավորումը, դրա հսկողության մեթոդների նկարագրությունը և վալիդացումը:

5.6.1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակին ներկայացվող պահանջները (հիմնական բնութագրերը, սպեցիֆիկ ստանդարտները):

5.6.2. Հսկողության մեթոդները:

5.6.3. Հսկողության մեթոդների վալիդացումը:

5.7. Պատրաստի արտադրանքի հսկողությունը:

Ներկայացվում է պատրաստի դեղաձևի հսկողության մեթոդների ընտրության հիմնավորումը:

5.7.1. Կայունությունը։

5.7.1.1. Պատրաստի դեղաձևի մեջ հակածնի կայունությունը:

Ներկայացվում է հաշվետվություն՝ պատրաստի դեղաձևի մեջ հակածնի կայունության ուսումնասիրման վերաբերյալ:

5.7.1.2. Դեղագործական սուբստանցիաների և օժանդակ նյութերի կայունության ու պիտանիության ժամկետների մասին տեղեկատվությունը:

5.7.1.3. Պատրաստի անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայունությունը:

Ներկայացվում է սկզբնական նյութերի ներդրմամբ (հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրություններ, քրոմատոգրամներ)՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայունության ուսումնասիրման արդյունքների, ինչպես նաև առաջարկվող պիտանիության ժամկետի և պահման պայմանների վերաբերյալ հաշվետվությունը:

5.7.1.4. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայունությունը՝ առաջնային փաթեթվածքն առաջին անգամ բացելուց հետո:

5.8. Կենդանիների հիվանդությունների հարուցիչների տարածումը կանխելուն ուղղված հատուկ միջոցներ:

Ներկայացվում է հաշվետվություն՝ կենդանիների հիվանդությունների հարուցիչների տարածումը կանխելու համար ձեռնարկվող հատուկ միջոցների վերաբերյալ:

5.9. Գենետիկորեն ձևափոխված միկրոօրգանիզմներ պարունակող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների՝ շրջակա միջավայրի համար հավանական վտանգավորության վերաբերյալ տվյալները:

Ներկայացվում է հաշվետվություն, որը պարունակում է գենետիկորեն ձևափոխված միկրոօրգանիզմներ պարունակող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների՝ շրջակա միջավայրին առնչվող տվյալները:

5.10. Այլ տեղեկատվություն՝ ըստ դիմումատուի ցանկության:

6. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման անվտանգության վերաբերյալ փաստաթղթերը

Ներկայացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման արդյունքում առաջացող՝ մարդու և շրջակա միջավայրի համար հնարավոր ռիսկի նկարագրությունը: Մարդու համար անվտանգության համատեքստում անհրաժեշտ է հաշվի առնել մշակում անցած կենդանիների հետ շփվող անձնակազմի ու կենդանական ծագման արտադրանքը սպառողների վրա բացասական ազդեցության հնարավորությունը:

6.1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման անվտանգության վերաբերյալ փաստաթղթերը:

6.1.1. Նպատակային կենդանիների յուրաքանչյուր տեսակի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման անվտանգության վերաբերյալ տվյալները:

6.1.2. Կիրառման ցուցումները:

6.1.3. Թունաբանական տվյալները: Պետք է վերլուծման ենթարկվեն թունաբանական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները և պատրաստվեն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման անվտանգության վերաբերյալ առաջարկությունները:

Ներկայացվում են թունաբանության՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության գնահատմանը վերաբերող տվյալները:

6.1.4. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հետ աշխատող մարդկանց վրա ազդեցության գնահատականը (հաշվի առնելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղաձևը և ներմուծման եղանակը)՝

մաշկը գրգռող ազդեցությունը.

աչքերի և լորձաթաղանթների վրա գրգռիչ ազդեցությունը.

շնչառման թունայնությունը.

անալոգների կիրառման ժամանակ հայտնի կողմնակի էֆեկտները.

հնարավոր ուղիների և ազդեցության տևողության մասին տեղեկատվությունը, այն է՝ աէրոզոլի փոշեցրում (ներառյալ մասնիկների չափսի մասին տեղեկատվությունը). մաշկային ծածկույթների և լորձաթաղանթների հետ շփումը (ներառյալ մշակումից հետո դրանց հետ շփումը). սննդի ընդունում, պատահական ինքնաներարկում.

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հետ անձնակազմի շփման հաճախականությունը:

6.1.5. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հետ կապված ռիսկերի գնահատում՝

հակացուցումներ.

կիրառման եղանակ.

պաշտպանիչ հագուստ.

կիրառման ժամանակ նախազգուշական միջոցներ.

տեղեկատվություն, որը թույլ է տալիս գնահատել ռիսկի աստիճանը:

6.1.6. Շրջակա միջավայրի համար ռիսկի գնահատում:

Ներկայացվում է հակածինը կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մեջ պարունակվող միկրոօրգանիզմները՝ ներառյալ գենետիկորեն ձևափոխված միկրոօրգանիզմները շրջակա միջավայր, այդ թվում՝ հողի վրա, ջրի մեջ, մթնոլորտ ընկնելիս կենդանի օրգանիզմների համար ռիսկի առաջացման հնարավորության նկարագրությունը՝ անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

Անհրաժեշտ է գնահատական տալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգությանը՝ այլ կենդանատեսակների և շրջակա միջավայրի օբյեկտների համար: Անհրաժեշտ է հատուկ ուշադրություն դարձնել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մեջ պարունակվող հակածինների կամ օրգանիզմների տարածման, վիրուլենտության և այլ այն գործոնների վերականգնման հնարավորությունը ուսումնասիրելուն, որոնք կարող են ազդել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգ օգտագործման վրա:

6.2. Պատվաստանյութի, հատկապես կենդանի ռԴՆԹ-ի և պլազմիդային ԴՆԹ-պատվաստանյութերի՝ շրջակա միջավայրի համար հնարավոր ռիսկը գնահատելու նպատակով, անհրաժեշտ է գնահատել յուրաքանչյուր պատվաստանյութի տարածման և թիրախ ու ոչ թիրախ կենդանիների հետ շփման, ինչպես նաև շրջակա միջավայրում պահպանվելու ունակությունը:

6.3. Կենդանի պատվաստանյութերի համար անհրաժեշտ է գնահատել հակածինը մեկ կենդանուց մյուսին փոխանցելու ժամանակ վիրուլենտությունը բարձրացնելու հնարավորությունը: Որպես կանոն՝ կենդանիների վրա հինգ պասաժներից հետո (թռչունների համար դրանք պետք է լինեն ավելի շատ) պատվաստանյութային միկրոօրգանիզմը պետք է պահպանի վիրուլենտության ընդունելի մակարդակ:

6.4. Անվտանգությանն առնչվող հետազոտությունները (փորձարկումները) պետք է ներառեն մեկանգամյա դեղաչափի, գերդոզավորման կամ կրկնվող մեկանգամյա դեղաչափի անվտանգությանն առնչվող հետազոտությունները (փորձարկումները):

6.5. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառումից հետո կենդանական ծագման հումքի անվտանգության գնահատման համար պետք է ներկայացվեն մթերատու կենդանիների օրգանիզմից պատվաստանյութերի և դրանց հնարավոր մետաբոլիտների բաղադրիչների մնացորդային քանակների դուրսբերման ժամկետներն ուսումնասիրելու վերաբերյալ հաշվետվությունները: Հետազոտությունների (փորձարկումների) հիման վրա պետք է սահմանվեն անասնաբուժական դեղապատրաստուկը մթերատու կենդանիների վրա կիրառելուց հետո կենդանական ծագման սննդային հումքի հնարավոր ստացման ժամկետները։

7. Արդյունավետության վերաբերյալ փաստաթղթերը

7.1. Ներմուծումը:

Ներկայացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետության ուսումնասիրման նպատակի, կիրառման ցուցումների նկարագրությունը:

7.2. Պատվաստանյութերի ուսումնասիրմանը ներկայացվող պահանջները:

7.2.1. Հակածնային ակտիվության ուսումնասիրությունը։

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հակածնային ակտիվության ուսումնասիրմանն առնչվող սկզբնական նյութերը:

7.2.2. Իմունոգեն ակտիվության ուսումնասիրությունը:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իմունոգեն ակտիվության ուսումնասիրմանն առնչվող սկզբնական նյութերը:

7.2.3. Պատվաստանյութի իմունացնող դեղաչափի և ներմուծման եղանակի գնահատականը:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով պատվաստանյութի իմունացնող դեղաչափի և ներարկման մեթոդի ընտրությունը հիմնավորող սկզբնական նյութերը:

7.2.4. Ինտերֆերենցիայի ուսումնասիրությունը:

Եթե պատվաստանյութը պարունակում է երկու կամ ավելի հակածնային բաղադրիչ, ապա անհրաժեշտ է ներկայացնել հաշվետվություններ՝ կցելով այն սկզբնական նյութերը, որոնցով հաստատվում է, որ առանձին բաղադրիչների միջև բացակայում է ինտերֆերենցիան, այսինքն՝ իմունաբանական ակտիվության՝ մեկ հակածնով մյուսին ճնշելը:

7.2.5. Արդյունավետության ուսումնասիրությունը:

Ներկայացվում են պատվաստանյութի կոմիսիոն փորձարկումների արդյունքների մասին հաշվետվությունները (եթե չեն կարող կատարվել պատվաստանյութի արդյունավետության գնահատման ամբողջական լաբորատոր հետազոտություններ (փորձարկումներ))՝ կցելով պաշտոնական ակտերը:

Արդյունավետությունը պետք է ցույց տրվի՝ օգտագործելով վիճակագրական առումով նշանակալի հետազոտությունները (փորձարկումները) այն նպատակային կենդանատեսակների վրա, որոնց տարիքը ցածր է, քան այն առանձնյակներինը, որոնց համար խորհուրդ է տրվում պատվաստանյութը: Պատվաստանյութի արդյունավետությունը պետք է հաստատվի պատվաստման՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգում նշանակված յուրաքանչյուր ռեժիմի համար՝ ներառյալ պատվաստման պահից սկսած մինչև պատվաստանյութի պաշտպանիչ ազդեցության հայտագրված ժամկետի ավարտը կատարված հետազոտությունները (փորձարկումները): Արդյունավետության գնահատման ժամանակ պետք է օգտագործվի նորմատիվ փաստաթղթերով նախատեսված՝ հակածնի նվազագույն քանակությամբ պատվաստանյութի սերիան: Հետազոտությունները (փորձարկումները) պետք է անցկացվեն հսկողության հետ մեկտեղ, հնարավորինս՝ սերոնեգատիվ կենդանիների մասնակցությամբ:

7.3. Շիճուկների և իմունոգլոբուլինների ուսումնասիրմանը ներկայացվող պահանջները:

7.3.1. Սպեցիֆիկ ակտիվության ուսումնասիրությունը։

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով շիճուկների և իմունոգլոբուլինների բուժիչ և կանխարգելիչ ակտիվության՝ շիճուկաբանական ռեակցիաներում հակաինֆեկցիոն ազդեցության որոշման միջոցով և տնտեսությունների ու անասնաբուժական կլինիկաների պայմաններում արդյունավետության գնահատման ժամանակ ուսումնասիրությանն առնչվող սկզբնական նյութերը:

7.3.2. Իմունիտետի տևողության ուսումնասիրությունը:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով շիճուկի կամ իմունոգլոբուլինի կիրառումից հետո պասիվ իմունիտետի տևողության ուսումնասիրությանն առնչվող սկզբնական նյութերը:

7.4. Բակտերիոֆագների ուսումնասիրմանը ներկայացվող պահանջները:

7.4.1. Բակտերիոֆագների լիտիկ ակտիվության ուսումնասիրությունը։

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով ֆագերի՝ հոմոլոգային բակտերիաները լիզացնելու ունակությանն առնչվող սկզբնական նյութերը:

7.4.2. Արդյունավետության ուսումնասիրությունը:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով ֆագերի բուժիչ և կանխարգելիչ արդյունավետության գնահատմանն առնչվող սկզբնական նյութերը:

7.5. Պրոբիոտիկների ուսումնասիրմանը ներկայացվող պահանջները:

7.5.1. Միկրոօրգանիզմների շտամների սպեցիֆիկ հատկությունների ուսումնասիրությունը:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով ֆերմենտային և թթու գոյացնող ակտիվության, պերօքսիդի արտադրանքի, բակտերիոցինների արտադրանքի, ինչպես նաև շտամների հարակցային և անտագոնիստական հատկությունների մասին սկզբնական նյութերը:

7.5.2. Անվտանգության ուսումնասիրությունը:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով պրոբիոտիկի և կենդանիների ֆիզիոլոգիական վիճակի վրա դրա ազդեցության մասին սկզբնական նյութերը:

7.5.3. Օրգանիզմի միկրոբիոտոպների վրա պրոբիոտիկի ազդեցության ուսումնասիրությունը:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով օրգանիզմի տարբեր համակարգերի միկրոբիոտոպների վրա պրոբիոտիկի ազդեցության մասին սկզբնական նյութերը:

7.6. Ալերգենների ուսումնասիրմանը ներկայացվող պահանջները:

7.6.1. Սպեցիֆիկության ուսումնասիրությունը:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով ալերգենի սպեցիֆիկության ուսումնասիրմանն առնչվող սկզբնական նյութերը:

7.6.2. Ակտիվության ուսումնասիրությունը:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով ալերգենի ակտիվության ուսումնասիրմանն առնչվող սկզբնական նյութերը:

7.7. In vivo ախտորոշման միջոցների (դիագնոստիկումների) ուսումնասիրմանը ներկայացվող պահանջները:

7.7.1. Սպեցիֆիկության ուսումնասիրությունը:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով դիագնոստիկումի սպեցիֆիկության գնահատմանն առնչվող սկզբնական նյութերը:

7.7.2. Ակտիվության ուսումնասիրությունը:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով դիագնոստիկումի ակտիվության գնահատմանն առնչվող սկզբնական նյութերը:

7.7.3. Ռեակցիաների արդյունքների վերարտադրելիության և զուգամիտության ուսումնասիրությունը:

Ներկայացվում են հաշվետվություններ՝ կցելով մի քանի լաբորատորիաներում դիագնոստիկումի առնվազն երեք սերիայի օգտագործմամբ մեկ նյութի հետազոտության (փորձարկման) ժամանակ ստացված անալիզի արդյունքների անփոփոխության ուսումնասիրմանն առնչվող սկզբնական նյութերը:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 12

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ**

**վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների (ջեներիկների) կենսահամարժեքության հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման**

1. Ընդհանուր դրույթներ

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության (ֆարմակոկինետիկ համարժեքության) ուսումնասիրումը՝ համապատասխան ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկներից իրենց ազդող նյութի (ազդող նյութերի) դեղաձևով և բաղադրությամբ չտարբերվող վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների (ջեներիկների) գնահատման հիմնական ձևն է: Կենսահամարժեքության հետազոտությունները (փորձարկումները) թույլ են տալիս հիմնավորված եզրահանգումներ անելու այն բանի մասին, որ հետազոտվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկն իր դեղաթունաբանական հատկություններով և կլինիկական արդյունավետությամբ չի տարբերվելու ավելի վաղ գրանցված ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկից:

Վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման պահանջներով սահմանվում են կենսահամարժեքությունը հաստատելու համար անցկացվող հետազոտությունների (փորձարկումների) ծավալին և կատարված հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքներով փաստաթղթերի ձևավորմանը ներկայացվող պահանջները:

Պահանջները կիրառվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության հետազոտությունների (փորձարկումների) պլանավորման և անցկացման, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն կազմելու ժամանակ:

Պահանջներում նշված են այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների դեղաձևերը, որոնց նկատմամբ անցկացվում են կենսահամարժեքության հետազոտությունները (փորձարկումները), կենսահամարժեքության հետազոտության (փորձարկման) մեթոդները և անասնաբուժական դեղապատրաստուկների մեկանգամյա ու բազմակի ներմուծման դեպքում ֆարմակոկինետիկ տվյալների վերլուծության սկզբունքները, կենսահամարժեքության հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների վիճակագրական գնահատման ընթացակարգը, հետազոտությունների (փորձարկումների) հաշվետվության և արձանագրության ձևավորման կարգը:

2. Կենսահամարժեքության հետազոտությունների (փորձարկումների) պլանը

Կենսահամարժեքության հետազոտությունների (փորձարկումների) պլանը կազմելիս հիմնական նպատակը հավաստի արդյունքներ ստանալն է, որոնք թույլ կտան հավաստիության անհրաժեշտ աստիճանով հետևություն անել, որ վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկն իր թերապևտիկ անվտանգությամբ և արդյունավետությամբ համարժեք կլինի ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկին (համեմատման դեղապատրաստուկին): Հետազոտությունները (փորձարկումները) հարկավոր է անցկացնել Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության (այսուհետ՝ Միություն, անդամ պետություն) օրենսդրության համաձայն՝ համապատասխան հավատարմագրման ոլորտ ունեցող գիտահետազոտական կենտրոններում կամ լաբորատորիաներում: Միության տարածքից դուրս անցկացված կենսահամարժեքության հետազոտությունները (փորձարկումները) պետք է անցկացվեն սույն Պահանջներին չհակասող պայմաններում:

2.1. Հետազոտությունների (փորձարկումների) օբյեկտները

Կենսահամարժեքության հետազոտությունների (փորձարկումների) օբյեկտ են պարէնտերալ, էնտերալ և արտաքին կիրառման համար նախատեսված վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկները (ջեներիկները)՝ պայմանով, որ դրանց ազդեցությունը պայմանավորված է արյան շրջանառության մեջ ազդող նյութի առկայությամբ:

Կենսահամարժեքության հետազոտությունները (փորձարկումները) չեն անցկացվում հետևյալ դեղապատրաստուկների նկատմամբ՝

անասնաբուժական իմունաբանական (իմունակենսաբանական) դեղապատրաստուկներ.

կենսազանգվածի, պրոտեինների կամ պեպտիդների հիման վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ.

անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ, որոնց կոնցենտրացիան արյան շիճուկի կամ պլազմայի մեջ չի որոշում դրանց արդյունավետությունն ազդեցության տեղում.

ինտրացիստերնալ կամ ներարգանդային ներմուծման անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ:

Կենսահամարժեքության հետազոտությունների (փորձարկումների) ժամանակ որպես ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկ օգտագործվում է միայն գրանցման հաստատման ընթացակարգն անցած անասնաբուժական դեղապատրաստուկը:

Ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի և վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների (ջեներիկների) ազդող նյութը (ազդող նյութերը) պետք է ունենան նույն մոլեկուլյար ձևը (հաշվի առնելով հակաիոնների և այլ նյութերի հետ ազդող նյութի համալիր ասոցիատների ձևավորման հնարավորությունը): Ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի և վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի) մեջ օժանդակ նյութերի որակական և քանակական կազմը կարող է տարբերվել՝ պայմանով, որ այդ տարբերությունները ներգործություն չունեն ազդող նյութի (ազդող նյութերի) կենսամատչելիության և թունավորության վրա: Վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի) դեղաձևը պետք է լինի այնպիսին, ինչպիսին ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղաձևն է:

Հետազոտության (փորձարկման) արձանագրության մեջ պետք է ներկայացվի ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին հետևյալ տեղեկատվությունը՝ առևտրային անվանումը, միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր (խմբի) անվանումը, ազդող նյութի բաղադրությունը, դեղաձևը, սերիայի համարը, պիտանիության ժամկետը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկն արտադրողի լրիվ անվանումը:

Վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի) մասին տեղեկատվությունը պետք է ներառի՝ առևտրային անվանումը, միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր (խմբի) անվանումը, ազդող նյութի բաղադրությունը, դեղաձևը, օժանդակ նյութերի որակական կազմը, սերիայի համարը, սերիայի ծավալը, արտադրման ամսաթիվը, պիտանիության ժամկետը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկն արտադրողի լրիվ անվանումը:

Կենսահամարժեքության հետազոտության (փորձարկման) համար վերցված վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի) նմուշները պետք է ընտրված լինեն արդյունաբերական ծավալներով արտադրված սերիայից՝ տեխնոլոգիական փաստաթղթերի պահանջներին համապատասխան (արդյունաբերական կանոնակարգ, տեխնոլոգիական կանոնակարգ կամ տեխնոլոգիական հրահանգ): Կենսահամարժեքության հետազոտություններում (փորձարկումներում) օգտագործվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակական և քանակական կազմն ու արտադրության տեխնոլոգիան պետք է համապատասխանեն այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կազմին ու արտադրության տեխնոլոգիային, որն արտադրվելու է արդյունաբերական ծավալով:

Կենսահամարժեքության հետազոտությունից (փորձարկումից) առաջ անհրաժեշտ է կատարել վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի) և ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշների՝ ազդող նյութի (ազդող նյութերի) բաղադրության և իսկության մասով որակի պահանջներին համապատասխանության անալիզ: Կենսահամարժեքությունն ուսումնասիրելիս նախընտրելի է օգտագործել այն ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, որում ազդող նյութի բաղադրությունը տարբերվում է վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկից ոչ ավելի քան ±5%:

2.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղաչափի ընտրությունը

Ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի և վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի) դեղաչափերը պետք է նույնը լինեն: Ազդող նյութի վերահաշվարկով դեղաչափն ընտրելիս պետք է ղեկավարվել ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հաստատված հրահանգով, այլ ոչ թե որակի հսկողության ժամանակ որոշված՝ այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մեջ ազդող նյութի զանգվածային մասով: Այն դեպքում, երբ ռեֆերենտ և վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկներում ազդող նյութի (ազդող նյութերի) բաղադրությունը տարբերվում է ավելի քան ±5%-ով, ներմուծման դեղաչափը որոշելիս կատարվում է ազդող նյութի վերահաշվարկ: Տվյալ ընթացակարգը պետք է ներառվի հետազոտության (փորձարկման) արձանագրության մեջ կամ ձևակերպվի որպես դրա լրացում:

Եթե ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը կարող է կիրառվել տարբեր դեղաչափերով, ապա նախընտրելի է օգտագործել ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համար առաջարկվող առավելագույն դեղաչափը: Եթե ներկայացվել է առավելագույն դեղաչափի օգտագործման աննպատակահարմարության գիտական հիմնավորումը և ապացուցվել է, որ դեղաչափերի առաջարկվող ընդգրկույթի մեջ ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկն ունի գծային ֆարմակոկինետիկա, ապա կարելի է օգտագործել այդ ընդգրկույթից ցանկացած դեղաչափ: Եթե ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ֆարմակոկինետիկան դեղաչափերի առաջարկվող ընդգրկույթում գծային չէ (օրինակ՝ ցածր լուծելիության հետևանքով), ապա կենսահամարժեքությունը հարկավոր է ուսումնասիրել առաջարկվող առավելագույն և նվազագույն դեղաչափով:

Եթե թերապևտիկ դեղաչափեր ներմուծելիս ազդող նյութը (ազդող նյութերը) արյան մեջ չեն հասնում ժամանակակից մեթոդներով չափման համար հասանելի արժեքներին, ապա կարելի է փորձարկել ավելի բարձր դեղաչափեր, բայց թերապևտիկ դեղաչափի եռապատիկից ոչ ավելի:

Դեղաչափի ավելացումը պետք է գիտականորեն հիմնավորված լինի, այդ թվում՝ պետք է ապացուցվի, որ ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի եռապատիկ դեղաչափի ներմուծումը տվյալ տեսակի կենդանիների համար ունի անվտանգության նույն պրոֆիլը, և որ դեղաչափերի ընդլայնված ընդգրկույթում ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկն ունի գծային ֆարմակոկինետիկա:

Խաչաձև նախագիծ օգտագործելիս յուրաքանչյուր կենդանու պետք է ներմուծվի ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի և վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի) նույն դեղաչափը՝ հետազոտության (փորձարկման) բոլոր ժամանակահատվածներում: Եթե հետազոտությունը (փորձարկումը) կատարվում է արագ աճող կենդանիների հետ, ապա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղաչափն ըստ ազդող նյութի կարելի է շտկել կենդանու քաշի կիլոգրամի վերահաշվարկով:

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների նախապատրաստումը՝ կենդանիներին ներմուծելու համար, պետք է անցկացվի այնպես, որ այն չազդի հետազոտության (փորձարկման) արդյունքների վրա: Եթե անհատական դեղաչափը շատ փոքր է և նյութի հստակ քանակ ներմուծելը տեխնիկապես դժվար է, ապա վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (ջեներիկը) կարելի է նախապես լուծել իներտ լուծիչի (օրինակ՝ ֆիզիոլոգիական լուծույթի կամ օսլայի 2% լուծույթի) փոքր քանակության մեջ: Կտրման գծով հաբերի ձևով անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար թույլատրվում է հաբերի կիսանու օգտագործումն այն դեպքում, երբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նորմատիվային փաստաթղթերով նախատեսված է հաբերի կիսանիների դոզավորման միասեռության վերահսկողությունը:

Եթե ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկն արտադրվում է նույն դեղաձևով, բայց տարբեր դոզավորմամբ, ապա կենսահամարժեքության հետազոտությունը (փորձարկումը) անցկացվում է մեկ դոզավորմամբ՝ հետևյալ պայմանների պահպանմամբ՝

տարբեր դոզավորմամբ դեղաձևերի որակական կազմը նույնն է (բացառությամբ ներկանյութերի և բուրավետիչների).

տարբեր դոզավորմամբ դեղաձևերի մեջ ազդող նյութի և օժանդակ նյութերի բաղադրության միջև հարաբերակցությունը նույնն է.

տարբեր դոզավորմամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների արտադրության տեխնոլոգիան նույնն է.

ազդող նյութի ֆարմակոկինետիկան թերապևտիկ ընդգրկույթում գծային է:

Եթե դեղաչափն առաջարկվում է խմբային կիրառման համար՝ կերի կամ ջրի հետ խառնուրդում, իսկ ազդող նյութը (ազդող նյութերը) դոզավորվում է (են) և դեղապատրաստուկի դեղաչափը հաշվարկվում է 1 լ ջրի կամ 1 կգ կերի համար, ապա կենսահամարժեքության հետազոտությունը հնարավոր է այն դեպքում, երբ վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մեջ ազդող նյութի (ազդող նյութերի) կոնցենտրացիան տարբերվում է ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութի (ազդող նյութերի) կոնցենտրացիայից, բայց ոչ ավելի քան ±20%:

2.3. Ներմուծման բազմապատիկությունը

Կենսահամարժեքության հետազոտության (փորձարկման) արձանագրությունը պետք է ներառի ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի և վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի) ներմուծման բազմապատիկության ընտրության գիտական հիմնավորումը:

Կենսահամարժեքության հետազոտությունը մեծ մասամբ ենթադրում է փորձարկվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի և ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մեկանգամյա ներմուծում և կիրառվում է ինչպես ազդող նյութի արագ անջատմամբ՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների, այնպես էլ մոդիֆիկացված անջատմամբ (վերահսկվող, երկարատև ու դանդաղեցված) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար: Բազմակի ներմուծման համար գիտական հիմնավորման բացակայության դեպքում փորձարկման պլանը կազմելիս հարկավոր է ընտրել վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի) և ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մեկանգամյա ներմուծում, քանի որ տվյալ մոտեցումն ավելի արագ է թույլ տալիս բացահայտել դեղաձևից ազդող նյութի անջատման և արյան շրջանառության մեջ դրա ներթափանցման հնարավոր տարբերությունները:

Բազմակի ներմուծման համար նախատեսված և օրգանիզմի մեջ կուտակվելու միտում ունեցող՝ դանդաղեցված անջատմամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքությունը հնարավոր է ուսումնասիրել բազմակի ներմուծումից հետո: Այս դեպքում հետազոտությունը (փորձարկումը) պլանավորելիս պետք է ղեկավարվել ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգով: Նման անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար կարևոր պարամետրը, որը պետք է գնահատվի կենսահամարժեքությունն ուսումնասիրելիս, հավասարակշռված վիճակում արյան մեջ ազդող նյութի կոնցենտրացիան է, որը որոշվել է ցանկացած անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հաջորդ դեղաչափը ներմուծելուց անմիջապես առաջ (Ctrough):

Բացի այդ՝ բազմակի ներմուծման ժամանակ կենսահամարժեքությունը կարելի է ուսումնասիրել հետևյալ դեպքերում՝

տեղի է ունենում հագեցվող դուրսբերում.

վերլուծական մեթոդի զգայունությունը բավարար չէ՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մեկանգամյա ներմուծումից հետո արյան մեջ նյութի ֆարմակոկինետիկան բնութագրող հավաստի վիճակագրական արդյունքներ ստանալու համար:

Սակայն, հաշվի առնելով, որ բազմակի ներմուծմամբ հետազոտությունները պակաս զգայուն են՝ Сmax-ի տարբերությունները որոշելու համար, դրանք անցկացնելը թույլատրվում է միայն այն դեպքում, երբ հայտարարատուն միանշանակ կկարողանա ապացուցել, որ վերլուծական մեթոդի զգայունությունը չի կարող բարելավվել, և որ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մեկանգամյա դեղաչափն ընդունելուց հետո ելակետային միացության կոնցենտրացիան չափելն անհնար է՝ հաշվի առնելով, որ կենսահամարժեքության հետազոտություններում (փորձարկումներում) թույլատրվում է օգտագործել թերապևտիկ դեղաչափերը գերազանցող դեղաչափեր՝ ներկայացնելով համապատասխան հիմնավորումները:

2.4. Ներմուծման եղանակը

Կենսահամարժեքության հետազոտության (փորձարկման) շրջանակներում փորձարկվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ներմուծման եղանակն ընտրելիս պետք է ղեկավարվել հետևյալ կանոններով՝

փորձարկվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի և ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համար ներմուծման նույն եղանակն ու տեղը.

եթե ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկն արտադրվում է տարբեր դեղաձևերով, ապա կենսահամարժեքությունը պետք է ուսումնասիրվի յուրաքանչյուր դեղաձևի համար առանձին.

եթե ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համար նախատեսված են ներմուծման տարբեր եղանակներ, ապա հետազոտությունը (փորձարկումը) պլանավորելիս անհրաժեշտ է ներկայացնել ներմուծման տարբեր եղանակների փոխադարձ փոխանակելիության գիտական հիմնավորումը (օրինակ՝ միջերակային և միջմկանային ներմուծման ժամանակ ֆարմակոկինետիկ պրոֆիլը կարող է միանման լինել), կամ անցկացնել հետազոտությունը (փորձարկումը) բոլոր առաջարկվող եղանակների ժամանակ (օրինակ՝ ենթամաշկային և միջմկանային ներմուծման ժամանակ ֆարմակոկինետիկան տարբեր կլինի, այդ իսկ պատճառով դրանք չի կարելի փոխադարձ փոխանակելի համարել):

2.5. Հետազոտության (փորձարկման) դիզայնը

Անկախ նրանից, թե ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի և փորձարկվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ներմուծման որ սխեման կընտրվի, հետազոտության (փորձարկման) դիզայնը պետք է նկարագրված լինի կենսահամարժեքության հետազոտության (փորձարկման) պլանում: Կենսահամարժեքությունն ուսումնասիրելիս (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի թե մեկանգամյա և թե՝ բազմակի ներմուծման ժամանակ) առավել հաճախ օգտագործվում են խաչաձև և զուգահեռ դիզայնները. որոշ դեպքերում օգտագործում են այլընտրանքային սխեմաներ՝ կրկնակի և հաջորդական դիզայններ:

2.5.1. Խաչաձև դիզայն

Խաչաձև դիզայնը նախատեսում է ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի և փորձարկվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի միաժամանակյա ներմուծումը փորձարարական կենդանիների երկու խմբերին, այնուհետև, որոշակի ժամանակ անց, փորձարարական կենդանիների խմբերը փոխվում են տեղերով:

Սխեմատիկորեն խաչաձև դիզայնն ունի հետևյալ տեսքը՝

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Խումբ I | Խումբ II |
| Ժամանակահատված 1 | փորձարկվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկ | ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկ |
| Ժամանակահատված 2 | ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկ | փորձարկվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկ |

Խաչաձև դիզայնի առավելությունն այն է, որ յուրաքանչյուր փորձարարական կենդանի հերթականությամբ ստանում է և փորձարկվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկը և ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, ինչը թույլ է տալիս նվազեցնել ազդող նյութի (ազդող նյութերի) բաշխման և դուրսբերման անհատական փոփոխականությամբ պայմանավորված սխալի հավանականությունը: Խաչաձև դիզայնը թույլ է տալիս նաև փորձարկում անցկացնել փորձարարական կենդանիների փոքր թվաքանակի հետ:

Խաչաձև դիզայնը պլանավորելիս անհրաժեշտ է երաշխավորել, որ 1-ին ժամանակահատվածի ընթացքում ներմուծված անասնաբուժական դեղապատրաստուկները 2-րդ ժամանակահատվածում չեն ազդի դեղապատրաստուկների ֆարմակոկինետիկայի վրա, հակառակ դեպքում հետազոտությունը (փորձարկումը) կեղծ արդյունք կտա: Այդ նպատակով մշակումների ժամանակահատվածների (լվացման ժամանակահատված) միջև տևողությունը պետք է այնպիսին լինի, որ ապահովվի կենդանու օրգանիզմից ազդող նյութի (ազդող նյութերի) և (կամ) դրա (դրանց) մետաբոլիտների առավել լիազրժեք դուրսբերումը, ինչպես նաև 1-ին ժամանակահատվածում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ներմուծումից մնացորդային ֆիզիոլոգիական ազդեցության բացակայությունը, որոնք կարող են 2-րդ Ժամանակահատվածում ներգործություն ունենալ ազդող նյութի (ազդող նյութերի) ֆարմակոկինետիկայի վրա: Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների մեծ մասի համար մշակումների միջև ժամանակահատվածը խորհուրդ է տրվում սահմանել ոչ պակաս, քան ազդող նյութի (ազդող նյութերի) և (կամ) դրա (դրանց) մետաբոլիտների կիսադուրսբերման վեցապատիկ ժամանակահատվածը:

Էնդոգեն սուբստանցիաների հիման վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքությունն ուսումնասիրելիս չափազանց բարդ է քանակապես հաշվի առնել տեղափոխման էֆեկտը, ինչը կարող է էապես խեղաթյուրել արդյունքները: Մշակումների միջև ժամանակահատվածի տևողությունը պետք է գիտականորեն հիմնավորված լինի, ինչպես նաև մշակման առաջին ժամանակահատվածից առաջ արյան մեջ որոշված էնդոգեն նյութի բազային մակարդակը պետք է համապատասխանի երկրորդ ժամանակահատվածից առաջ եղած բազային մակարդակին:

2.5.2. Զուգահեռ դիզայն

Զուգահեռ դիզայնը ենթադրում է փորձարկվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի և ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի միաժամանակյա ներմուծումը փորձարարական կենդանիների երկու խմբերին:

Սխեմատիկորեն զուգահեռ դիզայնն ունի հետևյալ տեսքը՝

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Խումբ I | խումբ II |
| Ժամանակահատված 1 | փորձարկվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկ | ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկ |

Զուգահեռ դիզայնը նպատակահարմար է օգտագործել հետևյալ դեպքերում՝

ազդող նյութը և (կամ) դրա մետաբոլիտները որոշակի ֆիզիոլոգիական փոփոխություններ են առաջացնում կենդանու օրգանիզմում, որոնք հետագայում, երկրորդ ներմուծման ժամանակ, կարող են ազդել այդ նյութի ֆարմակոկինետիկայի վրա.

ազդող նյութը և (կամ) դրա մետաբոլիտներն ունեն կիսադուրսբերման շատ տևական ժամանակահատված կամ օրգանիզմում կուտակվելու միտում, որի կապակցությամբ մեծանում է մշակման առաջին ժամանակահատվածից հետո անասնաբուժական դեղապատրաստուկների մնացորդային քանակության առկայության ռիսկը.

մշակումների միջև շատ տևական ժամանակահատվածի անհրաժեշտությունը, ինչը կարող է հանգեցնել փորձարարական կենդանիների ֆիզիոլոգիական վիճակի էական փոփոխությունների.

փորձարարական կենդանիների օրգանիզմում արյան ընդհանուր ծավալը բացառում է կրկնակի հետազոտության (փորձարկման) հնարավորությունը:

Զուգահեռ դիզայնն օգտագործելիս պետք է հաշվի առնել, որ հետազոտության (փորձարկման) արդյունքների վրա կարող է էապես ազդել անհատական փոփոխականությունը, որի կապակցությամբ խմբում փորձարարական կենդանիների գլխաքանակը պետք է բավարար լինի՝ միասեռ և վիճակագրական առումով հավաստի արդյունքներ ստանալու համար:

2.5.3. Կրկնակի դիզայն

Կրկնակի դիզայնը ենթադրում է, որ մշակման առնվազն մեկ ժամանակահատված կրկնվում է:

Կրկնակի դիզայնն օգտագործում են այն դեպքում, երբ ստանդարտ խաչաձև դիզայնը թույլ չի տալիս ընդունելի արդյունքներ ստանալ՝ առանց փորձարարության մեջ փորձարարական կենդանիների մեծ թիվ ներառելու, ինչը տնտեսապես նպատակահարմար չէ: Կրկնակի դիզայնի դեպքում կարող է լինել մշակման երեք կամ չորս ժամանակահատված:

Սխեմատիկորեն կրկնակի դիզայնն ունի հետևյալ տեսքը՝

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Խումբ I | Խումբ II |
| Ժամանակահատված 1 | փորձարկվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկ | ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկ |
| Ժամանակահատված 2 | ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկ | փորձարկվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկ |
| Ժամանակահատված 3 | փորձարկվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկ | ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկ |

2.5.4. Հաջորդական դիզայն

Հաջորդական դիզայնն օգտագործելիս փորձարարական կենդանիների մեկ խմբին հաջորդաբար ներմուծվում է սկզբում մեկ անասնաբուժական դեղապատրաստուկ, իսկ լվացման ժամանակահատվածից հետո՝ մյուսը: Ներմուծման նման սխեման չի կարելի օգտագործել արագ աճող կենդանիների հետ հետազոտություններում (փորձարկումներում), քանի որ վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի) և ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ներմուծումների միջև պետք է որոշակի ժամանակային միջակայք լինի: Հաջորդական դիզայնով հետազոտությունները (փորձարկումները) պլանավորելու ժամանակ առաջարկությունները նման են խաչաձև դիզայնի համար վերոշարադրյալներին, սակայն հաջորդական դիզայնի դեպքում սխալ արդյունքներ ստանալու հավանականությունն ավելի մեծ է, այդ իսկ պատճառով նախընտրելի է օգտագործել խաչաձև կամ զուգահեռ դիզայնները:

2.6. Կենսաբանական մոդել

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության գնահատումը կատարվում է միայն նպատակային կենդանիների վրա (այն կենդանիների, որոնց համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկը խորհուրդ է տրվում ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգով):

Եթե վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (ջեներիկը) և ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկն առաջարկվում են նպատակային կենդանիների մի քանի տեսակների նկատմամբ կիրառելու համար, ապա կենսահամարժեքության հետազոտությունը (փորձարկումը) հնարավոր է նշված տեսակներից միայն մեկի հետ՝ եթե դրանք դասվում են տաքարյուն կենդանիներին:

Եթե ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկն արտադրվում է մեկ դեղաձևով, բայց ազդող նյութի (ազդող նյութերի) տարբեր բաղադրությամբ, ապա կենսահամարժեքությունը կարելի է ուսումնասիրել մեկ կոնցենտրացիայով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վրա՝ պայմանով, որ ազդող նյութի տարբեր բաղադրությամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկներն առաջարկվում են կենդանիների նույն տեսակների համար. եթե ազդող նյութի տարբեր բաղադրությամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկներն առաջարկվում են կենդանիների տարբեր տեսակների համար, ապա կենսահամարժեքությունը պետք է ուսումնասիրվի յուրաքանչյուր կոնցենտրացիայի համար առանձին՝ նպատակային կենդանիների համապատասխան տեսակների վրա:

2.6.1. Կենդանիներին հետազոտությունների (փորձարկումների) մեջ ներառելու չափանիշները:

Կենսահամարժեքության հետազոտության (փորձարկման) ժամանակ օգտագործում են կլինիկապես առողջ կենդանիներ:

Որպես փորձարարական կենդանիներ կարող են օգտագործվել երկու սեռերի կենդանիները: Փորձարարական և հսկիչ խմբերում կենդանիների տարիքը, ցեղատեսակը, քաշը, մթերատվության մակարդակը (գյուղատնտեսական կենդանիների համար) պետք է նույնանման լինեն: Քաշը չպետք է դուրս գա խմբի միջին քաշի սահմաններից +20%՝ մանր կենդանիների համար և +10%՝ խոշոր կենդանիների համար:

Ընտրված փորձարարական կենդանիներին պետք է շնորհվեն անհատական համարներ, որոնք թույլ կտան նրանց նույնականացնելու՝ փորձարկման ցանկացած պահի: Կենդանիների նախնական ընտրությունից հետո (ըստ քաշի, տարիքի, սեռի և այլն) կատարվում է դրանց կլինիկական հետազոտությունը, որն ընդգրկում է զննումն ու, անհրաժեշտության դեպքում, արյան և մեզի կենսաքիմիական հետազոտությունները (փորձարկումները)՝ փորձարկմանը միայն կլինիկապես առողջ կենդանիներին ներգրավելու նպատակով:

2.6.2. Կենդանիների պահման վայրերը

Փորձարարական կենդանիները պետք է պահվեն միևնույն պայմաններում՝ կենդանիների տվյալ տեսակի համար կենդանահիգիենիկ նորմատիվներին համապատասխան:

2.6.3. Կենդանիների կերակրման կազմակերպումը

Փորձարարական կենդանիները պետք է ստանան հավասարակշռված որակյալ կեր և ջրի ազատ հասանելիություն՝ կենդանիների տվյալ տեսակի համար պահման նորմատիվներին համապատասխան: Փորձարարության օրը կերի և ջրի հասանելիությունը կարող է սահմանափակվել՝ հետազոտության (փորձարկման) նպատակներին համապատասխան: Ներքին ընդունման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկները սովորաբար փորձարկում են անոթի՝ եթե ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգով այլ բան նախատեսված չէ: Սովորաբար խորհուրդ է տրվում՝ մինչև անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ներմուծումը, 8 ժամից ոչ պակաս անոթի պահման ժամանակահատված:

2.6.4. Կարանտինացումը

Նոր առաքված կենդանիները պետք է ենթարկվեն կարանտինի՝ 2 շաբաթից ոչ պակաս ժամկետով: Հետազոտություններից (փորձարկումներից) առաջ ոչ պակաս քան 30 օրվա ընթացքում փորձարարական կենդանիները (իսկ թռչունները՝ ոչ պակաս քան 15 օրվա ընթացքում) և հետազոտությունների (փորձարկումների) ժամանակահատվածում չպետք է որևէ անասնաբուժական դեղապատրաստուկ ստանան (այդ ժամանակահատվածը կարող է երկարաձգվել՝ կախված նրանից, թե ավելի վաղ ինչ հետազոտություններ (փորձարկումներ) են կատարվել փորձարարական կենդանիների վրա):

2.6.5. Կենդանիներին փորձարարությունից հեռացնելը

Փորձարարությունից կենդանիների մի մասին հեռացնելու անհրաժեշտությունը կարող է առաջանալ հետազոտության (փորձարկման) ցանկացած փուլում: Փորձարարությունից կենդանիներին հեռացնելու անհրաժեշտությունը պետք է հիմնավորվի: Եթե հեռացված կենդանիներից հետազոտության (փորձարկման) համար արդեն ստացվել են կենսաբանական նյութի նմուշներ, ապա պետք է գիտականորեն հիմնավորված որոշում ընդունվի հետագա անալիզներից այդ նմուշները բացառելու մասին՝ սխալ արդյունքներից խուսափելու նպատակով:

Մի շարք անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար գոյություն ունի ներմուծված դեղաչափի մի մասը կորցնելու հավանականության աստիճան, օրինակ՝ փսխման հետևանքով: Նման անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար հետազոտության (փորձարկման) պլանում պետք է նախատեսվի փոխհատուցման ընթացակարգ (օրինակ՝ կրկնակի ներմուծում կամ այլ փորձարարական կենդանիով փոխարինում):

2.6.6. Փորձարարական կենդանիների քանակը

Հետազոտությունների (փորձարկումների) մեջ պետք է ընդգրկվեն այնպիսի քանակով փորձարարական կենդանիներ, որը բավարար է՝ հետազոտության (փորձարկման) վիճակագրական նշանակալիությունն ապահովելու համար: Մեկ փորձարարական խմբում կենդանիների քանակը պետք է լինի 6-ից ոչ պակաս, այսպիսով, զուգահեռ դիզայնով փորձարարության համար պետք է ընտրվեն 12-ից ոչ պակաս կենդանիներ: Փորձարարական կենդանիների ավելի մեծ քանակը կարող է պահանջվել ֆարմակոկինետիկ պարամետրերի զգալի փոփոխականություն ունեցող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համեմատության համար, ինչպես նաև այն կենդանիների հետ հետազոտությունների (փորձարկումների) ժամանակ, որոնցից հնարավոր չէ նյութի բազմակի նմուշառում կատարել (թռչուններ, կատուներ): Հետազոտություն (փորձարկում) պլանավորելիս հարկավոր է հաշվի առնել փորձարարության համար ընտրված կենդանիների հավանական կորուստը (հիվանդության, մահվան, սխալ դոզավորման և այլնի հետևանքով), որի կապակցությամբ անհրաժեշտ է նախատեսել դուրս մնացած կենդանիներին փոխարինելու հնարավորությունը:

3. Կենսաբանական նյութերի նմուշառումը

3.1. Հետազոտության (փորձարկման) համար նյութը:

Որպես կենսահամարժեքության հետազոտության (փորձարկման) համար կենսաբանական նյութ՝ օգտագործում են շիճուկը, արյան պլազման կամ ամբողջական արյունը: Այն դեպքում, երբ հնարավոր չէ որոշել պլազմայի, շիճուկի, ամբողջական արյան մեջ ազդող նյութի (ազդող նյութերի) և (կամ) դրա (դրանց) մետաբոլիտների կոնցենտրացիան, թույլատրվում է ազդող նյութի (ազդող նյութերի) և (կամ) դրա (դրանց) մետաբոլիտների որոշումն այն հյուսվածքներում, որոնցում հնարավոր է դրանք հայտնաբերելը:

3.2. Նմուշառումը

Հետազոտության (փորձարկման) յուրաքանչյուր ժամկետում կենսաբանական նյութերի նմուշառումն անցկացվում է անհատական փորձանոթների (սրվակների, կոնտեյներների) մեջ, որոնք փակելուց հետո պետք է անմիջապես մակնշվեն՝ նշելով փորձարարական կենդանու համարը, նմուշառման ժամանակը և փորձարկվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվանումը, կամ կոդավորվեն՝ հետազոտության (փորձարկման) պլանին համապատասխան: Եթե ուսումնասիրվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների առանձնահատկությամբ այլ բան նախատեսված չէ, ապա կենսանյութի նմուշները սառեցվում են և պահվում սառեցված վիճակում՝ մինչև հետազոտության (փորձարկման) պահը: Կենսաբանական նյութն իր ուղեկցող փաստաթղթով, որի մեջ նշվում են փորձանոթի մակնշմանը համապատասխանող՝ փորձարարական կենդանիների համարները, սեռը, տարիքը, քաշը, փոխանցվում են լաբորատորիա՝ հետազոտության (փորձարկման) համար:

3.3. Նմուշների ծավալը

Հետազոտության (փորձարկման) համար անհրաժեշտ կենսանյութի նմուշի ծավալը որոշվում է՝ ելնելով վերլուծական մեթոդի կարիքներից և հետազոտություն (փորձարկում) անցնող փորձարարական կենդանիների կոնկրետ տեսակից: Ընտրված նմուշի կեսն օգտագործվում է անալիզի համար, իսկ մյուսը սառեցված ձևով պահվում է արբիտրաժային հսկողության դեպքի համար՝ հետազոտության (փորձարկման) արձանագրությամբ սահմանված ժամանակահատվածում, բայց անալիզի կատարման պահից ոչ պակաս քան 2 ամսվա ընթացքում:

4. Նմուշառման սխեման

Նմուշառման սխեման որոշվում է «ազդող նյութի կոնցենտրացիա – ժամանակ» կորի ձևով: Նմուշառման ժամանակի պահերի ընտրությունը պետք է ապահովի ֆարմակոկինետիկ կորի յուրաքանչյուր հատվածի համար մի քանի կետերի ստացումը՝ 3 կետից ոչ պակաս կոնցենտրացիայի սկզբնական աճի փուլի համար և 5 կետից ոչ պակաս՝ դրա նվազելու փուլի համար (բացառություն են կազմում ներերակային ներմուծման անասնաբուժական դեղապատրաստուկները): Сmах հավաստի արժեքն ստանալու համար Tmax շրջանում արյան նմուշառումը պետք է բավականին հաճախակի լինի: Նմուշառման տևողությունը որոշվում է ազդող նյութի ենթադրվող ֆարմակոկինետիկ պրոֆիլով: Արագ անջատմամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար նմուշառման ընդհանուր տևողությունը որոշվում է՝ ելնելով հետևյալ չափանիշներից՝

նմուշառման տևողությունը պետք է լինի կիսադուրսբերման ժամանակահատվածից ոչ պակաս, քան 4 անգամ ավելի.

միջինացված ֆարմակոկինետիկ պրոֆիլի համար զրոյից մինչև վերջին նմուշառման պահը (AUCt) «կոնցենտրացիա – ժամանակ» ֆարմակոկինետիկ կորի տակ մակերեսի մեծությունը պետք է կազմի ընդհանուր մակերեսի 80 տոկոսից ոչ պակաս (զրոյից մինչև անվերջություն, AUC∞):

Երկարաձգված գործողությամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների դեղաձևերի դեպքում դիտարկման տևողությունը պետք է ապահովի անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համեմատությունն այն ժամանակահատվածում, երբ ազդող նյութի (ազդող նյութերի) կոնցենտրացիան հաստատուն է (հարաբերականորեն հաստատուն է), ինչպես նաև կոնցենտրացիայի հետագա նվազման ժամանակահատվածում: Այդ փուլում նյութի մակարդակի դիտարկման ժամանակը պետք է լինի կիսադուրսբերման ժամանակահատվածից առնվազն 4 անգամ ավելի:

Եթե պլանավորվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկների բազմակի ներմուծում, ապա նմուշառումն անպայման պետք է անցկացվի անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հերթական ներմուծումից առաջ: Նմուշառման սխեման պետք է նաև պլանավորվի այնպես, որ ցուցադրվի հավասարակշռված վիճակին հասնելը:

Էնդոգեն միացությունների համար նմուշառման սխեման պետք է թույլ տա նկարագրել դրանց ֆոնային պարունակությունը՝ յուրաքանչյուր ժամանակահատվածում յուրաքանչյուր կենդանու համար: Որպես կանոն՝ որոշումը հնարավոր է 2-3 նմուշառումների միջոցով՝ մինչև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ընդունումը: Երբեմն, էնդոգեն միացության ֆոնային բաղադրության ցիրկադային տատանումները հաշվի առնելու համար պահանջվում է կանոնավորապես որոշել դրա կոնցենտրացիան՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ընդունումից առաջ 1-2 օրվա ընթացքում:

5. Անալիտի (մարկերի) որոշումը

Սովորաբար կենսահամարժեքության սահմանման մարկեր է համարվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սկզբնական ազդող նյութը, քանի որ դրա առավելագույն կոնցենտրացիան մեծ մասամբ ավելի արագ է թույլ տալիս բացահայտել փորձարկվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի և ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կենսահասանելիության միջև տարբերությունը, քան Сmax մետաբոլիտի: Խորհուրդ է տրվում որոշել անալիզի ենթարկվող նյութի ընդհանուր կոնցենտրացիան՝ թե պրոտեինների հետ կապված և թե՝ ազատ ձևով գոյություն ունեցողը:

Համակցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքությունը գնահատելիս հարկավոր է որոշել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կազմի մեջ մտնող յուրաքանչյուր ազդող նյութի կոնցենտրացիան:

Եթե սկզբնական ազդող նյութը նախադեղ է, ապա արյան մեջ դրա կոնցենտրացիաներն աննշան են, և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետությունը որոշվում է ակտիվ մետաբոլիտով (ակտիվ մետաբոլիտներով), կենսահամարժեքությունն ուսումնասիրելիս հարկավոր է որոշել ակտիվ մետաբոլիտը (ակտիվ մետաբոլիտները):

Մետաբոլիտի (մետաբոլիտների) կոնցենտրացիայի որոշման վրա հիմնված կենսահամարժեքության սահմանումը յուրաքանչյուր դեպքում պետք է հիմնավորված լինի, հաշվի առնելով այն, որ կենսահամարժեքության հետազոտման (փորձարկման) նպատակը վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի) և ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բնութագրերի in vivo համեմատությունն է: Մասնավորապես, եթե մետաբոլիտներն էական դեր են խաղում ազդող նյութի ընդհանուր ակտիվության մեջ, ապա անհրաժեշտ է որոշել և սկզբնական նյութի, և ակտիվ մետաբոլիտի կոնցենտրացիաները և դրանք առանձնացված գնահատել:

Եթե ազդող նյութը բաղկացած է երկու և ավելի իզոմերներից (կամ, օրգանիզմ ներթափանցելով, իզոմերացման է ենթարկվում), որոնք ունեն տարբեր ֆարմակոկինետիկա և ֆարմակոդինամիկ հատկություններ, ապա հարկավոր է ուսումնասիրել յուրաքանչյուր իզոմերի ֆարմակոկինետիկան առանձին և դրա համար նախատեսել անալիզի համապատասխան քիրալ (ստերեոսպեցիֆիկ) մեթոդներ: Եթե իզոմերներից միայն մեկն ունի դեղաբանական ակտիվություն (երկրորդ իզոմերի դեղաբանական ակտիվությունը ցածր է կամ լրիվ բացակայում է), ապա կենսահամարժեքությունը բավական է հաստատել միայն ակտիվ իզոմերի համար:

6. Անալիտիկ մեթոդ

Պլազմայի, շիճուկի կամ ամբողջական արյան մեջ ազդող նյութի կոնցենտրացիան որոշելու համար կարող են օգտագործվել տարբեր մեթոդներ (ֆիզիկաքիմիական, իմունոլոգիական, միկրոկենսաբանական և այլն), որոնք ապահովում են ազդող նյութի (ազդող նյութերի) կոնցենտրացիայի մասին հավաստի տվյալներ ստանալու հնարավորությունը՝ հաշվի առնելով ընտրողականության, հստակության, վերարտադրելիության ընդհանուր պահանջներին համապատասխանող մեթոդի զգայությունը: Մեթոդը պետք է թույլ տա որոշելու անալիտի՝ թերապևտիկ մակարդակներին համապատասխանող կոնցենտրացիաները (ստորին աստիճանավորման կոնցենտրացիան պետք է լինի Сmax-ի 5 %-ից ոչ ավելի) և գծային լինի՝ կոնցենտրացիաների սպասվող ընդգրկույթում:

Բավարար մեկնաբանության ենթարկվող հուսալի արդյունքներ ստանալու համար անհրաժեշտ է մանրամասն նկարագրել կենսահամարժեքություն օգտագործվող մեթոդները, ամբողջովին վալիդացնել դրանք և փաստաթղթավորել: Հետազոտության (փորձարկման) շրջանակներում յուրաքանչյուր անալիտիկ պարբերաշրջանում անհրաժեշտ է հաստատել որակի վերահսկողության համար նմուշների օգտագործմամբ մեթոդիկայի պիտանիությունը:

Վերջնական հաշվետվության մեջ պետք է արտացոլված լինեն անալիտիկ մեթոդը բնութագրող հետևյալ ասպեկտները՝

գծայնությունը՝ կոնցենտրացիաների անհրաժեշտ ընդգրկույթում.

կենսասուբստրատի ազդեցությունը.

դետեկտավորման սահմանը (LOD).

քանակական դետեկտավորման սահմանը (LOQ).

յուրահատկությունը (ընտրողականությունը).

հստակությունը.

ճշգրտությունը.

անալիզի ընթացքում անալիտի կայունությունը.

կենսասուբստրատից անալիտի լուծամզման աստիճանը:

Քանի որ դեղապատրաստուկն ընդունելուց առաջ հայտնաբերման ենթակա կոնցենտրացիան պետք է կազմի Сmax-ի 5%-ից ոչ պակաս, մեթոդաբանության քանակական որոշման ստորին սահմանը պետք է ապահովի Сmax-ի <5 % կոնցենտրացիայի սահմանումը:

7. Ֆարմակոկինետիկ տվյալների վերլուծությունը

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կամ դրա հիմնական՝ կենսաբանորեն ակտիվ մետաբոլիտի (եթե հետազոտվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկները նախադեղ են) կենսահամարժեքության գնահատումը հիմնվում է վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի) և ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համար անմիջապես «կոնցենտրացիա (С) - ժամանակ (t)» տվյալներով գնահատված ֆարմակոկինետիկ պարամետրերի արժեքների համեմատության վրա:

7.1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների մեկանգամյա ներմուծումը

«Կոնցենտրացիա – ժամանակ» – AUC կորերի տակ մակերեսի (թե անալիտի կոնցենտրացիայի [դիտարկման](http://www.pravoteka.ru/enc/3450.html) տևողության սահմաններում – AUCt, և թե՝ 0-ից մինչև անվերջություն սահմաններում – AUC∞), առավելագույն կոնցենտրացիայի (Сmax) և դրան հասնելու ժամանակի (tmax) անհատական արժեքները հարկավոր է գնահատել արտամոդելային (ոչ կոմպրամենտալ) մեթոդներով՝ «կոնցենտրացիա – ժամանակ» կախվածության տվյալներով, որոնք սահմանվել են յուրաքանչյուր կենդանու մոտ ուսումնասիրվող յուրաքանչյուր անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համար: Сmax և tmax պարամետրերի արժեքները գնահատում են որպես կոնցենտրացիայի չափված արժեքներից ամենամեծը և դիտարկվող առավելագույնի համապատասխան ժամանակը: AUCt մեծությունը հաշվարկում են սովորական կամ լոգարիթմական տրապեցիայի մեթոդով: AUC∞ արժեքը որոշվում է հետևյալ բանաձևով՝ AUC∞ = AUCt + Сt/kel, որտեղ Ct և kel-ը, համապատասխանաբար, վերջին նմուշի մեջ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կոնցենտրացիայի հաշվարկային արժեքներն են և էլիմինացիայի առաձգականությունը: Ct-ն և kel-ը հաշվարկելու համար ֆարմակոկինետիկ կորի ծայրային (մոնոէքսպոնենցիալ) հատվածը նկարագրում են գծային ռեգրեսիվ անալիզի օգնությամբ:

[Դիտարկման](http://www.pravoteka.ru/enc/3450.html) բավարար տևողության դեպքում, երբ AUCt > 80 % AUC∞, փորձարկվող դեղապատրաստուկի ներծծման լիարժեքությունը գնահատելու համար պետք է օգտագործվեն AUCt արժեքները, իսկ AUCt < 80 % AUC∞ պայմաններում՝ AUC∞ արժեքները:

Ֆարմակոկինետիկ տվյալների հետագա անալիզը նախատեսում է AUCt կամ AUC∞ անհատական հարաբերությունների հաշվարկումը (համապատասխանաբար f' և f՝ ներծծման հարաբերական աստիճանի գնահատում) և Сmах (f")՝ ցանկացած դեղաձևի համար, իսկ երկարաձգված [գործողությամբ](http://www.pravoteka.ru/enc/1548.html) ձևերի համար՝ այն ժամանակահատվածի տևողությունը, որի ընթացքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կոնցենտրացիան գերազանցում է Сmах-ի 75 %-ը (T>75%Сmах):

7.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների բազմակի ներմուծումը

Այն դեպքերում, երբ անալիտիկ մեթոդի ոչ բավարար զգայունության պատճառով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մեկանգամյա ներմուծումից հետո հնարավոր չէ ստանալ լիարժեք ֆարմակոկինետիկ պրոֆիլներ, ազդող նյութը (ազդող նյութերը) կուտակվում են օրգանիզմի մեջ, ինչպես նաև երբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կոնցենտրացիայի ներանհատական փոփոխականությունը դրա մեկանգամյա ներմուծման ժամանակ ավելի բարձր է, քան երկարատև ներմուծման դեպքում, անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կենսահամարժեքության գնահատումն անցկացվում է դրանց բազմակի ներմուծումից հետո:

Հավասարակշռված վիճակին հասնելու պայմաններում (ss), որն իրականացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկները նույն դոզավորմամբ և [դոզավորման](http://www.pravoteka.ru/enc/1914.html) նույն միջակայքում (τ) կրկնակի ներմուծմամբ, անհատական ֆարմակոկինետիկ պրոֆիլները հարկավոր է բնութագրել «կոնցենտրացիա – ժամանակ» կորի տակ մակերեսի արժեքներով՝ դեղապատրաստուկի ստացիոնար բաշխման սահմանումից [հետո](http://www.pravoteka.ru/enc/4527.html) դոզավորման միջակայքի սահմաններում – AUCτ,ss, Cmax, նվազագույն կոնցենտրացիայի արժեքներով (Cmin՝ կոնցենտրացիան դոզավորման միջակայքի վերջում), Сtrough (նյութի կոնցենտրացիան անմիջապես հաջորդ դեղաչափը ներմուծելուց առաջ՝ հավասարակշռված վիճակում), ինչպես նաև միջին ստացիոնար կոնցենտրացիային վերաբերելի Сmах և Cmin արժեքների տարբերությամբ (Css = AUCτ,ss/τ): Հաշվարկվում են նաև հետազոտվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի և համեմատման դեղապատրաստուկի համար (համապատասխանաբար՝ f' և f") AUCτ, ss և Сmах հարաբերությունների անհատական արժեքները:

Երկարաձգված [գործողությամբ](http://www.pravoteka.ru/enc/1548.html) ձևերի համար հաշվարկվում է այն ժամանակահատվածի տևողությունը, որի ընթացքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութի կոնցենտրացիան գերազանցում է Css (T>Css) միջին արժեքը, ինչպես նաև T>75%Сmах:

8. Կենսահամարժեքության վիճակագրական գնահատումը

Կենսահամարժեքության գնահատումն իրականացվում է համեմատության պարամետրերով, որոնք ընտրվել են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ներմուծման սխեմային (մեկանգամյա կամ բազմակի ներմուծում) և դրա դեղաձևին (սովորական կամ երկարաձգված գործողությամբ) համապատասխան:

Կենսահամարժեքության գնահատման համար առաջնային նշանակություն ունի կենսահամարժեքության կեղծ դրական արդյունքի ռիսկի նվազեցումը: Կենսահամարժեքության փորձարկման վիճակագրական վերլուծությունը պետք է հաստատի վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի) և ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի միջև կլինիկապես էական տարբերության քիչ հավանականությունը:

Կենսահամարժեքության վերլուծության վիճակագրական մեթոդը հիմնվում է դիտարկվող ֆարմակոկինետիկ պարամետրերի լոգարիթմորեն փոխակերպված միջին թվաբանական հարաբերակցության համար վստահելի միջակայքի 90 % որոշման վրա (վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկ (ջեներիկը) / ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկ), ինչպես նաև նշանակալիության 5 % պարագայում միակողմանի թեստերի կատարման վրա:

Վիճակագրական վերլուծությունն անցկացնում են AUC և Стах պարամետրերի լոգնորմալ բաշխման, մնացած պարամետրերի նորմալ բաշխման մասին ենթադրությամբ՝ բացի tmax-ից: Լոգնորմալ բաշխման մասին ենթադրությամբ փորձարկվող վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի) և ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համար միջին արժեքների համեմատությունը կատարվում է մուլտիպլիկատիվ մոդելի հիման վրա, իսկ վստահելի միջակայքերը կառուցվում են համապատասխան միջին արժեքների հարաբերակցության համար:

Կոնցենտրացիայից (AUC և Сmax) անմիջապես կախված բոլոր ֆարմակոկինետիկ պարամետրերը պետք է փոխակերպվեն լոգարիթմավորմամբ՝ օգտագործելով տասական կամ բնական լոգարիթմները: Լոգարիթմի տեսակի ընտրությունը (տասական կամ բնական) պետք է մնա անփոփոխ և նշվի հետազոտության (փորձարկման) հաշվետվության մեջ: Կոնցենտրացիայով պայմանավորված՝ լոգարիթմավորմամբ փոխակերպված ֆարմակոկինետիկ պարամետրերն անհրաժեշտ է գնահատել դիսպերսիոն վերլուծության օգնությամբ (ANOVA):

Սովորական ռանդոմացված խաչաձև սխեմայի համար դիսպերսիոն վերլուծության վիճակագրական մոդելը պետք է ներառի տվյալների դիտվող փոփոխականության մեջ ներդրում ունեցող հետևյալ գործոնները՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների միջև տարբերությունները.

փորձարարական կենդանիների միջև անհատական տարբերությունները (միջանհատական տարբերություններ).

անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ներմուծման հաջորդականությունը.

հետազոտության (փորձարկման) ժամանակահատվածները:

Դիսպերսիոն վերլուծությունը կիրառվում է դիտվող փոփոխականության մեջ նշված գործոններից յուրաքանչյուրի ներդրման վիճակագրական նշանակալիության մասին վարկածների ստուգման համար: Դիսպերսիոն վերլուծության օգնությամբ ստացված՝ մնացորդային փոփոխականության գնահատականն օգտագործվում է վստահելի միջակայքի հաշվարկման ժամանակ՝ համապատասխան պարամետրի միջին արժեքների հարաբերակցության համար:

Լոգարիթմավորմամբ փոխակերպված կենսահամարժեքության ցուցանիշները վերլուծելու համար խորհուրդ են տրվում պարամետրիկ մեթոդներ, այսինքն՝ նորմալ բաշխման օրենքի վրա հիմնված մեթոդներ:

Ընդհանուր սկզբունքը μТ-μR մեծության համար 90 % վստահելի միջակայք կառուցելու մեջ է, որը թույլ է տալիս եզրակացնել ֆարմակոկինետիկ կենսահամարժեքության մասին, եթե տվյալ վստահելի միջակայքը գտնվում է կենսահամարժեքության ընդունման առավելագույն սահմաններում: Պարամետրիկ վստահելի միջակայքերի սկզբունքը նշանակում է, որ դրանց որոշումը համահավասար է վարկածի համար երկու միակողմանի թեստերի կատարմանը՝ վիճակագրական նշանակալիության 5 % մակարդակի դեպքում: Վստահելի միջակայքերի ստացված հակալոգարիթմները 90 % վստահելի միջակայք են կազմում վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի) և ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի միջին երկրաչափական արժեքների հարաբերակցության համար:

Վիճակագրական համեմատության ընթացակարգը պարամետրիկ երկկողմանի 90 % վստահելի միջակայքերի հաշվարկում է՝ վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի) և ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համապատասխան միջին արժեքների հարաբերակցության համար: Անասնաբուժական դեղապատրաստուկները կենսահամարժեք են համարվում, եթե AUCt-ի կամ AUC∞-ի համար գնահատված վստահելի միջակայքի սահմանները, ինչպես նաև AUCτ,ss-ն գտնվում են 80 – 125 % սահմաններում: Cmax-ով անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար, որոնք բնութագրվում եմ ավելի մեծ փոփոխականությամբ (30 % և ավելի), այդ սահմանները կազմում են 75 – 133%:

Նեղ թերապևտիկ ընդգրկույթով անասնաբուժական դեղապատրաստուկների AUC-ի համար թույլատրելի միջակայքը հարկավոր է նվազեցվի մինչև 90,00 – 111,11 %: Քանի որ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կոնցենտրացիայի արդյունավետության, անվտանգության և մոնիթորինգի տեսակետից Сmax-ը հատուկ տեղ է զբաղեցնում, ապա տվյալ պարամետրի համար թույլատրելի միջակայքը պետք է նվազեցվի մինչև 90,00 – 111,11 %: Ազդող նյութը պետք է դասվի նեղ թերապևտիկ ընդգրկույթով անասնաբուժական դեղապատրաստուկներին՝ ելնելով կլինիկական նկատառումներից:

Կենսահամարժեքության գնահատումն իրականացնելիս կարող է հայտնաբերվել, որ մեկ կամ մի քանի փորձարարական կենդանիների մոտ պարամետրերի կամ դրանց հարաբերակցությունների միջև տարբերությունները էապես այլ են՝ քան փորձարարական կենդանիների հիմնական խմբի մոտ (խիստ առանձնացող դիտարկումներ – «outliers»): Նման դիտարկումների բացահայտումն անցկացվում է հատուկ վիճակագրական թեստերի օգնությամբ: Այդ դիտարկումների առկայությունը ցուցադրելու համար ներկայացվում են անհատական ստանդարտացված տարբերությունների գծապատկերները (որոնք կենտրոնադրված են ըստ միջին արժեքի և նորմավորված՝ ըստ ստանդարտ շեղման):

Խիստ առանձնացող դիտարկումները կարող են հաշվի առնվել կենսահամարժեքության գնահատման ժամանակ՝ պայմանով, որ այդ տվյալները հեռացնելու արդարությունն ապացուցված է:

9. Կենսահամարժեքության հետազոտության (փորձարկման) պլանը

Հետազոտության (փորձարկման) պլանը պետք է պարունակի հետևյալ տեղեկատվությունը՝

հետազոտության (փորձարկման) անվանումը.

հետազոտություն (փորձարկում) անցկացնող կազմակերպության անվանումը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և հետազոտության (փորձարկման) իրականացման վայրի հասցեն (եթե հասցեները տարբեր են).

հետազոտության (փորձարկման) ղեկավարի և հետազոտության (փորձարկման) կատարմանը մասնակցող անձանց ազգանուն, անուն, հայրանունները (առկայության դեպքում).

հետազոտության (փորձարկման) նպատակը.

հետազոտության (փորձարկման) խնդիրը.

հետազոտության (փորձարկման) մեկնարկի ժամկետը և ավարտի նախատեսվող ժամկետը.

ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը, միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր (խմբի) անվանումը, կամ քիմիական անվանումը, ազդող նյութի բաղադրությունը, դեղաձևը, սերիայի համարը, պիտանիության ժամկետը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկը մշակողի և արտադրողի լրիվ անվանումը.

վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի) մասին տեղեկությունները՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը, միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր (խմբի) անվանումը, կամ քիմիական անվանումը, ազդող նյութի բաղադրությունը, դեղաձևը, օժանդակ նյութերի թվարկումը, սերիայի համարը, ծավալը, արտադրման ամսաթիվը, պիտանիության ժամկետը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկը մշակողի և արտադրողի լրիվ անվանումը.

փորձարարական կենդանիների օգտագործման սկզբունքները, ինչպես նաև հետազոտության (փորձարկման) մեջ օգտագործվող փորձարարական կենդանիների տեսակների, դրանց տարիքի, սեռի, քաշի ընտրության հիմնավորումը, փորձարարական կենդանիների ներգրավման կամ հեռացման չափանիշները, դրանց փոխարինելու կարգը.

հետազոտության (փորձարկման) մեթոդները՝ դրանց ընտրության հիմնավորմամբ.

անալիտի ընտրությունը և այդ ընտրության հիմնավորումը.

հետազոտության (փորձարկման) դիզայնը և դրա հիմնավորումը.

խմբում փորձարարական կենդանիների թիվը, փորձարարական կենդանիներին փորձարկվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ներմուծման եղանակը (եղանակները) և ուղին (ուղիները), փորձարարական կենդանիների վրա հետազոտության (փորձարկման) կիրառման բազմապատիկությունը և փուլի տևողությունն ու անալիտիկ փուլը, փորձարարական կենդանիների վիճակի գնահատման և նմուշառման պարբերականությունը, հետազոտության (փորձարկման) գործընթացում գնահատվող ցուցանիշները և դրանց գնահատման մեթոդիկաները, ընտրության հիմնավորումը.

հետազոտության (փորձարկման) իրավական նորմերը.

հետազոտության (փորձարկման) համար վերցվող կենսաբանական նյութի նկարագրությունը, դրա ընտրության և պահման եղանակները, դրանց հիմնավորումները.

վերլուծական մեթոդի նկարագրությունը.

ֆարմակոկինետիկ վերլուծության մեթոդների նկարագրությունը.

վիճակագրական վերլուծության և կենսահամարժեքության գնահատման ընթացակարգերի նկարագրությունը՝ նշելով օգտագործված ծրագրային միջոցները.

կենսահամարժեքության չափանիշների նկարագրությունը.

հետազոտության (փորձարկման) պլանում փոփոխություններ կատարելու կարգը.

հետազոտության (փորձարկման) տվյալ տեսակով հաշվետվություն կազմելու կարգը.

մատենագիտական տվյալները և այլ լրացուցիչ տեղեկատվություն (առկայության դեպքում):

Կենսահամարժեքության հետազոտության (փորձարկման) պլանը պետք է ստորագրեն կենսահամարժեքության հետազոտությանը (փորձարկմանը) մասնակցող բոլոր անձինք՝ նշելով պաշտոնները և աշխատավայրերը:

Կենսահամարժեքության հետազոտության (փորձարկման) անցկացման կարգը սահմանող փաստաթղթում կատարվող փոփոխությունները հաստատվում են հետազոտության (փորձարկման) ղեկավարի կողմից, իսկ հետազոտության (փորձարկման) անցկացման կարգը սահմանող փաստաթղթից շեղումները (չպլանավորված իրադարձությունները, չնախատեսված հանգամանքները, բացթողումները) գրանցվում են հավելվածի մեջ, համարակալվում, ստորագրվում, թվագրվում՝ նշելով պատճառները և գնահատելով հետազոտության (փորձարկման) արդյունքների վրա դրանց ազդեցությունը:

10. Եզրափակիչ հաշվետվությունը

Կենսահամարժեքության հետազոտության (փորձարկման) մասին հաշվետվությունը պետք է պարունակի հետազոտության (փորձարկման) հաստատված պլանը, հետազոտության (փորձարկման) պլանից շեղումները (եթե դրանք տեղի են ունեցել) և հետազոտության (փորձարկման) անցկացման վերաբերյալ բոլոր փաստաթղթերը:

Կենսահամարժեքության ուսումնասիրման մասին հաշվետվությամբ պետք է ներկայացվի հետևյալ տեղեկատվությունը՝

հետազոտության (փորձարկման) անվանումը,

տվյալ հաշվետվության նույնականացման համար անհրաժեշտ ամսաթիվն ու համարը,

հետազոտություն (փորձարկում) անցկացնող կազմակերպության անվանումը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և հետազոտության (փորձարկման) իրականացման վայրի հասցեն (եթե հասցեները տարբեր են),

հետազոտության (փորձարկման) ղեկավարի և հետազոտության (փորձարկման) կատարմանը մասնակցող անձանց ազգանուն, անուն, հայրանունները (առկայության դեպքում), պաշտոններն ու գիտական աստիճանները,

հետազոտության (փորձարկման) մեկնարկի ու ավարտի ամսաթվերը,

հետազոտության (փորձարկման) նպատակն ու խնդիրները,

ռեզյումեն՝ կատարված հետազոտության (փորձարկման) և ստացված արդյունքների համառոտ նկարագրությունը,

գլխացանկը՝ ներառյալ հավելվածների, աղյուսակների ցանկը.

հաշվետվության մեջ օգտագործվող հապավումների ու եզրույթների ցանկը,

ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը, միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր (խմբի) անվանումը, կամ քիմիական անվանումը, ազդող նյութի բաղադրությունը, դեղաձևը, սերիայի համարը, պիտանիության ժամկետը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկը մշակողի և արտադրողի լրիվ անվանումը,

վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի) մասին տեղեկությունները՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը, միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր (խմբի) անվանումը, կամ քիմիական անվանումը, ազդող նյութի բաղադրությունը, դեղաձևը, օժանդակ նյութերի թվարկումը, սերիայի համարը, ծավալը, արտադրման ամսաթիվը, պիտանիության ժամկետը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկը մշակողի և արտադրողի լրիվ անվանումը,

յուրաքանչյուր խմբում փորձարարական կենդանիների տեսակը, տարիքը, թվաքանակը, սեռը, մարմնի կշռի ցուցանիշները, կերի աղբյուրը. անհրաժեշտության դեպքում՝ կենդանիներին փորձարարությունից հեռացնելու պատճառը,

հետազոտության (փորձարկման) դիզայնը, ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի և վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի) դոզավորման ռեժիմը, ներմուծման բազմապատիկությունն ու եղանակը,

հետազոտության (փորձարկման) ընթացքի նկարագրությունը՝ նշելով օգտագործված նյութերն ու մեթոդները,

ֆարմակոկինետիկ պարամետրերի հաշվարկման կիրառված եղանակի նկարագրությունը,

խիստ առանձնացող արդյունքների բացառման հիմնավորումը (անհրաժեշտության դեպքում),

յուրաքանչյուր փորձարարական կենդանու համար ստացված՝ կենսաբանական նյութի մեջ ազդող նյութի (ազդող նյութերի) բաղադրության որոշման արդյունքները, ստանդարտ շեղումների համապատասխան միջին արժեքներն ու մեծությունները,

կենսահամարժեքության գնահատման համար օգտագործված վիճակագրական չափանիշները և այդ գնահատման արդյունքները: Համեմատվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկներից յուրաքանչյուրի համար անհրաժեշտ է նկարագրային վիճակագրության հետ մեկտեղ ներկայացնել անհատական կոնցենտրացիաների և ֆարմակոկինետիկ պարամետրերի արժեքները՝ ներառյալ երկրաչափական միջինը, միջնաթիվը, թվաբանական միջինը, ստանդարտ շեղումը, փոփոխականության գործակիցը, առավելագույն և նվազագույն արժեքները: «Կոնցենտրացիա-ժամանակ» անհատական կորերը հարկավոր է ներկայացնել գծային կամ լոգարիթմական սանդղակներով: Անհրաժեշտ է նկարագրել ելակետային տվյալներից ֆարմակոկինետիկ պարամետրերի ստացման մեթոդը և վերջնական լոգարիթմական փուլում կետերի քանակը, որոնք օգտագործվել են տերմինալ էլիմինացիայի արագության հաստատունի գնահատման համար (որն օգտագործվում է AUC(0-∞)-ի հավաստի գնահատման համար).

հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների քննարկումը և հետևությունները:

Որպես կենսահամարժեքության ուսումնասիրման հաշվետվության հավելված՝ պետք է ներկայացվի վերլուծական հաշվետվություն, որը պետք է պարունակի՝

անալիտի ընտրության հիմնավորումը և կենսասուբստրատի մեջ անալիտի որոշման մեթոդը.

օգտագործված սարքավորումների, չափման միջոցների ու ռեակտիվների նկարագրությունը.

մեթոդի նկարագրությունը.

փորձանմուշի նախապատրաստման նկարագրությունը.

մեթոդի չափագիտական բնութագրերը.

մեթոդի վալիդացման ընթացքում ստացված փաստացի արդյունքները.

վալիդացման ներկայացված արդյունքները հաստատող քրոմատոգրամները (կոնցենտրացիաների ամբողջ փորձարկված ընդգրկույթում ստանդարտ նմուշները, ստուգիչ նմուշները, կենսասուբստրատի մեջ ստանդարտ նմուշները).

փորձնական քրոմատոգրամները՝ ներառյալ մինչև հետազոտության (փորձարկման) մեկնարկն ստացված՝ կենսանյութի ստուգիչ նմուշները՝ հետազոտության (փորձարկման) ներկայացված արդյունքները հաստատող «զրոյական փորձանմուշներ»:

11. Նշագրերի ցուցակը

AUC՝ «ազդող նյութի կոնցենտրացիա – ժամանակ» կորի տակ մակերեսը.

AUCt՝ «ազդող նյութի կոնցենտրացիա – ժամանակ» կորի տակ մակերեսը՝ 0-ից մինչև կենսանյութի վերջին նմուշառման պահը (t) ժամանակի միջակայքում.

AUCt՝ «ազդող նյութի կոնցենտրացիա – ժամանակ» կորի տակ մակերեսը՝ 0-ից մինչև անվերջություն ժամանակի միջակայքում.

AUCτ,ss՝ «ազդող նյութի կոնցենտրացիա – ժամանակ» կորի տակ մակերեսը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բազմակի ներմուծման դեպքում ստացիոնար պայմաններում դոզավորման միջակայքի սահմաններում (ss).

С՝ ազդող նյութի կոնցենտրացիան.

Сmax՝ ազդող նյութի առավելագույն կոնցենտրացիան.

Cmin ՝ ազդող նյութի նվազագույն կոնցենտրացիան.

Css՝ ստացիոնար պայմաններում ազդող նյութի միջին կոնցենտրացիան.

Сt՝ t պահին ազդող նյութի կոնցենտրացիան.

Ctrough՝ հաջորդ դեղաչափը ներմուծելուց անմիջապես առաջ ազդող նյութի կոնցենտրացիան հավասարակշռված վիճակում.

CV՝ փոփոխականության գործակիցը.

f՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ներծծման հարաբերական աստիճանը (հարաբերական կենսամատչելիությունը), որը որոշվում է AUC∞,T/AUC∞,R հարաբերակցությամբ.

f'՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ներծծման հարաբերական աստիճանը, որը որոշվում է AUCtT/AUCтR կամ AUCτ,ss,T/AUCτ,ss,R հարաբերակցությամբ.

f"՝ Сmax,T/СmaxR հարաբերակցությունը.

kel՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի էլիմինացիայի հաստատունը;

t՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ընդունման (ներմուծման) պահից սկսած ժամանակը.

tmax՝ ազդող նյութի առավելագույն կոնցենտրացիային հասնելու ժամանակը.

R՝ օրիգինալ (ռեֆերենտ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկը.

Т՝ վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկը (ջեներիկը).

T1/2՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիսադուրսբերման ժամանակը.

T>Css՝ այն ժամանակահատվածը, որի ընթացքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կոնցենտրացիան գերազանցում է Css-ը.

T>75%Cmax՝ այն ժամանակահատվածը, որի ընթացքում անասնաբուժական դեղապատրասոտւկի կոնցենտրացիան գերազանցում է Сmах-ի 75%-ը.

µТ՝ վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի) համար ցուցանիշի հիմնական միջինը.

µR՝ ռեֆերենտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համար ցուցանիշի հիմնական միջինը.

σ2՝ «[սխալի](http://www.pravoteka.ru/enc/4209.html)» միջին քառակուսին կամ մնացորդային ներանհատական փոփոխականությունը.

τ՝ դոզավորման միջակայքը:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 13

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ՁԵՎ**

**անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության և արդյունավետության վերաբերյալ պարբերական հաշվետվության**

ՊԱՐԲԵՐԱԿԱՆ ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության և արդյունավետության վերաբերյալ [[3]](#footnote-3)1

1. Ընդհանուր դրույթներ

1.1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը՝

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

1.2. Միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր (խմբի) անվանումը, կամ քիմիական անվանումը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.3. Իրավատիրոջ լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի համար՝ լրիվ անվանումը, իրավաբանական անձի հասցեն և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (հասցեների տարբեր լինելու դեպքում). որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար՝ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (հասցեների տարբեր լինելու դեպքում) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.4. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.5. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթիվը \_\_\_\_

1.6. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության և արդյունավետության վերաբերյալ հաշվետու ժամանակահատվածը (այսուհետ՝ պարբերական հաշվետվություն)՝

20\_\_\_ թ. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ -ից մինչև 20\_\_\_ թ. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ -ը

1.7. Պարբերական հաշվետվությունը ներկայացնելու ամսաթիվը 20\_\_ թվականի \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_»

1.8. Պարբերական հաշվետվությունը ներկայացվել է՝

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_կողմից

(պաշտոնը, ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը)

2. Գրանցման կարգավիճակը

2.1. Տեղեկատվություն այն երկրների մասին, որոնցում, հաշվետվության ժամանակահատվածի ընթացքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը [[4]](#footnote-4)2՝

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Երկիրը 3 | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթիվը | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման վերջին հաստատման ամսաթիվը | Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) մաքսային տարածքում շրջանառության մեջ գտնվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգում նշված կենդանիներին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտասահմանյան երկրներում կիրառման հրահանգներում առկա տարբերությունները (ցուցումներ, հակացուցումներ, դոզավորման ռեժիմ) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|  |  |  |  |  |

2.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու մասին տեղեկատվությունը՝ դրա որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության չհաստատման պատճառով, կամ եթե անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հետևանքով կենդանու առողջությանը վնաս պատճառելու ռիսկը հաշվետու ժամանակահատվածում գերազանցել է դրա արդյունավետությունը:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Երկիրը 3 | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու ամսաթիվը | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու հիմքերը |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
|  |  |  |  |

2.3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիայի շրջանառությունը կասեցնելու կամ արտադրողի կողմից շրջանառության մեջ բաց թողնվող անասնաբուժական դեղամիջոցի՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անասնաբուժական միջոցի որակի նորմատիվային փաստաթղթի պահանջներին անհամապատասխանության, ինչպես նաև անվտանգության և (կամ) արդյունավետության հետ կապված պատճառներով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը կասեցնելու մասին տեղեկատվությունը՝

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Երկիրը 3 | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիայի) շրջանառությունը կասեցնելու ամսաթիվը | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիայի) շրջանառությունը կասեցնելու պատճառը | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիայի) շրջանառության վերսկսելը թույլատրելու հիմքերը | Մեկնաբանություններ |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |

2.4. Հաշվետու ժամանակահատվածում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հրահանգում և անասնաբուժական դեղամիջոցի նորմատիվային փաստաթղթում փոփոխություններ կատարելու մասին ընդունված որոշումների վերաբերյալ տեղեկատվությունը՝

ա) դեղաձևը՝ նշելով դեղագործական բաղադրամասերի և օժանդակ նյութերի անվանումներն ու քանակական կազմը.

բ) կիրառման ցուցումները.

գ) կիրառման հակացուցումները.

դ) դոզավորման ռեժիմը, կիրառման եղանակը, անհրաժեշտության դեպքում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակը, բուժման տևողությունը.

ե) կիրառման ընթացքում նախազգուշական միջոցները.

զ) գերդոզավորման ախտանիշները, գերդոզավորման ժամանակ օգնություն ցուցաբերելու միջոցները.

է) անհրաժեշտության դեպքում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առաջին կիրառման ժամանակ կամ այն չեղարկելուց հետո դրա ազդեցության առանձնահատկությունների նշումը.

ը) անհրաժեշտության դեպքում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մեկ կամ մի քանի դեղաչափերի ընդունումը բաց թողնելու դեպքում անասնաբույժի (բուժակ-անասնաբույժի), կենդանու տիրոջ գործողությունների նկարագրությունը.

թ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ կողմնակի ազդեցությունը, հնարավոր անցանկալի ռեակցիաները.

ժ) այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների և (կամ) կերերի, և (կամ) կերային հավելումների հետ փոխգործակցությունը.

ժա) մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (նյութի) մնացորդային քանակների և (կամ) դրանց (դրա) մետաբոլիտների դուրսբերման ժամկետները.

ժբ) պահման պայմանները և պիտանիության ժամկետը.

ժգ) հղի կենդանիների, լակտացիայի շրջանում, մատղաշ կենդանիների մոտ կիրառման առանձնահատկությունները:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Երկիրը[[5]](#footnote-5)3 | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հրահանգում և անասնաբուժական դեղամիջոցի նորմատիվային փաստաթղթում փոփոխություններ կատարելու ամսաթիվը | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հրահանգում և անասնաբուժական դեղամիջոցի նորմատիվային փաստաթղթում կատարված փոփոխությունները | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հրահանգում և անասնաբուժական դեղամիջոցի նորմատիվային փաստաթղթում փոփոխություններ կատարելու հիմքը |
| 1 | 2 | 3 | [[6]](#footnote-6)4 |
|  |  |  |  |

2.5. Հաշվետու ժամանակահատվածում Միության անդամ պետությունների (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) տարածքներում և այլ երկրների տարածքներում շրջանառության մեջ դրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի քանակի մասին տեղեկատվությունը[[7]](#footnote-7)5

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Երկիրը3 | Սպառողական փաթեթվածքը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի քանակի նշմամբ (գ., կգ, մլ, լ., դեղաչափ և այլն)[[8]](#footnote-8)6 | Շրջանառության մեջ դրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի քանակը | Այն անդամ պետությունների վարչական միավորների անվանումը, որոնց տարածքներում իրականացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրացումը[[9]](#footnote-9)7 |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
|  |  |  |  |

3. Հաշվետու ժամանակահատվածում բացահայտված անցանկալի լուրջ ռեակցիաների (ԱԼՌ), անկանխատեսելի անցանկալի ռեակցիաների (ԱԱՌ) և կողմնակի ազդեցության (ԿԱ) մասին տեղեկատվությունը [[10]](#footnote-10)8

3.1. Բոլոր այն ԱԼՌ, ԱԱՌ և ԿԱ-ների քանակները, որոնց մասին հաղորդագրություններն ստացվել են հաշվետու ժամանակահատվածում՝

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Անբարենպաստ ռեակցիաների չափանիշները (նշվում են ըստ ծանրության աստիճանի) | Անասնաբույժներից (բուժակ-անասնաբույժներից) ստացված հաղորդագրությունների թիվը | Սեփական հետազոտությունների (փորձարկումների) տվյալներով ստացված հաղորդագրությունների քանակը | Անդամ պետությունների լիազորված մարմիններից ստացված հաղորդագրությունների թիվը | Սպառողներից ստացված հաղորդագրությունների թիվը | Գիտական ամսագրերում նկարագրված հաղորդագրությունների թիվը |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| ԱԼՌ |  |  |  |  |  |
| ԱԱՌ |  |  |  |  |  |
| ԿԱ |  |  |  |  |  |
| Ընդամենը |  |  |  |  |  |

3.2. Հաշվետու ժամանակահատվածում կենդանու օրգանիզմի տարբեր համակարգերի վրա ԱԼՌ-ի, ԱԱՌ-ի և ԿԱ-ի ազդեցության մասին տեղեկատվությունը՝

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Օրգանիզմի այն համակարգերը, որոնցում նկատվել է ԱԼՌ-ի, ԱԱՌ-ի և ԿԱ-ի դրսևորումները | Թիվը  ԱԼՌ | Ընդհանուր թվից %  ԱԼՌ | Թիվը  ԱԱՌ | ԱԱՌ ընդհանուր թվից % | ԿԱ թիվը | ԿԱ ընդհանուր թվից % | ԱԼՌ-ի, ԱԱՌ-ի, ԿԱ-ի նկարագրությունը | ԱԼՌ-ի, ԱԱՌ-ի և ԿԱ -ի բացահայտման ժամանակ անասնաբույժների (բուժակ- անասնաբույժների) գործողությունների մասին տեղեկատվությունը [[11]](#footnote-11)9 |
| կենտրոնական նյարդային և պերիֆերիկ նյարդային համակարգեր՝ ներառյալ զգայական օրգանները |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Սրտանոթային համակարգ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Արտազատական համակարգ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Շնչառական համակարգ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Մարսողական համակարգ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Վերարտադրողական համակարգ և կաթնագեղձեր՝ ներառյալ տերատոգեն և սաղմնաթունային ազդեցությունները |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Հենաշարժական համակարգ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Իմունային համակարգ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Բնածին, ժառանգական և գենետիկ խանգարումներ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Այլ համակարգեր |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Ընդամենը |  |  |  |  |  |  |  |  |

3.3. Տեղեկություններ անցանկալի լուրջ ռեակցիաների (ԱԼՌ)[[12]](#footnote-12)10 մասին՝ բացառությամբ կենդանիների մահվանը հանգեցրած դեպքերի (ըստ յուրաքանչյուր դեպքի)՝ նշելով հետևյալ տվյալները՝

ա) երկիրը.

բ) կենդանու տեսակը, տարիքը և սեռը.

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի օրական կամ մեկանգամյա դեղաչափը (դեղաչափն ու կիրառման եղանակը (ներմուծման եղանակը)).

դ) ԱԼՌ-ն առաջանալու ամսաթիվը (եթե այդ տեղեկատվությունը բացակայում է, նշում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումն սկսելու ամսաթիվը).

ե) բուժման սկիզբն ու ավարտը կամ դրա տևողությունը.

զ) ԱԼՌ-ի նկարագրությունը.

է) ԱԼՌ-ի ելքը (բարդություններ, հայտնի չէ).

ը) ԱԼՌ-ի բացահայտման վայրը (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության սուբյեկտի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը).

թ) անամնեզը.

ժ) կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

ժա) լաբորատոր հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

ժբ) մեկնաբանությունները [[13]](#footnote-13)11:

3.3.1. Յուրաքանչյուր դեպքի համար հղիության և լակտացիայի շրջանում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հետևանքով կենդանու կյանքին սպառնացող վտանգի և առողջությանը վնաս պատճառելու ռիսկի բացահայտում` նշելով սույն հաշվետվության 3.3 կետում նշված տվյալները:

3.3.2. Յուրաքանչյուր դեպքի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի միջոցով կենդանիների վարակիչ հիվանդությունների փոխանցման դեպքերի բացահայտում` նշելով սույն հաշվետվության 3.3 կետում նշված տվյալները.

3.3.3. Անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում երրորդ երկրների իրավասու մարմինների որոշումների համար հիմք հանդիսացած ԱԼՌ-ի վերաբերյալ տեղեկատվությունը՝

ա) երկիրը.

բ) ԱԼՌ-ի նկարագրությունը.

գ) կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

դ) լաբորատոր հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

ե) անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում երրորդ երկրների իրավասու մարմինների որոշումը.

զ) մեկնաբանությունները:

3.3.4. Յուրաքանչյուր դեպքի համար այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փոխգործակցության առանձնահատկությունները, որոնք որոշակի կամ հավանական պատճառահետևանքային կապ ունեն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգում չնկարագրված և կենդանիների կյանքի ու առողջության համար վտանգ ներկայացնող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հետ, կամ որն անհնար է դարձնում տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումն այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետ (դեղագործական անհամատեղելիություն)՝ նշելով հետևյալ տվյալները՝

ա) երկիրը.

բ) բացահայտման վայրը (անասնաբուժական դեղամիջոցի շրջանառության սուբյեկտի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը).

գ) կենդանու տեսակը, տարիքը և սեռը.

դ) անամնեզը.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի օրական կամ մեկանգամյա դեղաչափը (դեղաչափն ու ներմուծման եղանակը).

զ) կիրառման կուրսի տևողությունը.

է) կենդանու նկատմամբ կիրառվող այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկները՝ ներառյալ կենդանու տիրոջ կողմից ինքնուրույն (սեփական նախաձեռնությամբ) կիրառված անասնաբուժական դեղապատրաստուկները՝ նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվանումը, դեղաչափը, կիրառման եղանակը, կիրառման մեկնարկի և ավարտվելու ամսաթիվը.

ը) ԱԼՌ-ի բացահայտման ամսաթիվը.

թ) ԱԼՌ-ի նկարագրությունը.

ժ) կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

ժա) լաբորատոր հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

ժբ) մեկնաբանությունները:

3.4. Կենդանիների մահվանը հանգեցրած ԱԼՌ-ի մասին տեղեկատվությունը[[14]](#footnote-14)12, որը ներկայացվում է ըստ յուրաքանչյուր դեպքի՝ նշելով հետևյալ տվյալները՝

ա) երկիրը.

բ) ԱԼՌ-ի բացահայտման վայրը (անասնաբուժական դեղամիջոցի շրջանառության սուբյեկտի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը).

գ) կենդանու տեսակը, տարիքը և սեռը.

դ) անամնեզը.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի օրական կամ մեկանգամյա դեղաչափը (դեղաչափն ու կիրառման եղանակը (ներմուծման եղանակը)).

զ) կիրառման կուրսի տևողությունը.

է) կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

ը) լաբորատոր հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

թ) պաթոլոգոանատոմիական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

ժ) մեկնաբանությունները:

3.4.1. Յուրաքանչյուր դեպքի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի միջոցով կենդանիների վարակիչ հիվանդությունների փոխանցման դեպքերի բացահայտում` նշելով սույն հաշվետվության 3.4 կետում նշված տվյալները.

3.4.2. Անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում երրորդ երկրների իրավասու մարմինների որոշումների համար հիմք հանդիսացած ԱԼՌ-ի վերաբերյալ տեղեկատվությունը՝

ա) երկիրը.

բ) ԱԼՌ-ի նկարագրությունը.

գ) կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

դ) լաբորատոր հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

ե) անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում երրորդ երկրների իրավասու մարմինների որոշումը.

զ) մեկնաբանությունները:

4. Տեղեկատվություն հաշվետու ժամանակահատվածի համար միջոցի որակի և արդյունավետության ոլորտի հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների մասին, ինչպես նաև այլ տեղեկատվություն[[15]](#footnote-15)13

4.1. Հաշվետու ժամանակահատվածում կատարված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նախակլինիկական[[16]](#footnote-16)14 և կլինիկական[[17]](#footnote-17)15 հետազոտությունների (փորձարկումների) մասին տեղեկատվությունը [[18]](#footnote-18)16՝

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Երկիրը | Հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման նպատակը | Հետազոտության անցկացման փուլը կամ հետազոտությունները (փորձարկումները) ավարտելու մասին տեղեկատվությունը | Հետազոտությանը (փորձարկմանը) մասնակցող կենդանիների թիվը | | Հետազոտությունների (փորձարկումների) ժամանակահատվածում առաջացած կողմնակի ազդեցության դեպքերի թիվը | Հետազոտությունների (փորձարկումների) ժամանակահատվածում առաջացած անցանկալի ռեակցիաների դեպքերի թիվը | Անցկացված հետազոտությունների (փորձարկումների)[[19]](#footnote-19)17 արդյունքները |
| լաբորատոր | կլինիկական |
| 1 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

4.2. Այլ տեղեկատվություն (նկարագրությամբ):

4.2.1. Տեղեկատվություն, որը վերաբերում է՝

4.2.1.1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի՝ կիրառման հրահանգում չնշված ցուցումներով կիրառման դեպքերը:

4.2.1.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի տեղեկությունների սխալ մեկնաբանման հետևանքով անասնաբույժի (բուժակ- անասնաբույժի) և (կամ) կենդանու տիրոջ կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման սխալների բացահայտումն ըստ յուրաքանչյուր դեպքի՝ նշելով հետևյալ տվյալները՝

ա) երկիրը.

բ) բացահայտման վայրը (անասնաբուժական դեղամիջոցի շրջանառության սուբյեկտի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը).

գ) կենդանու տեսակը, տարիքը և սեռը.

դ) անամնեզը.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի օրական կամ մեկանգամյա դեղաչափը (դեղաչափն ու կիրառման եղանակը (ներմուծման եղանակը)).

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման կուրսի տևողությունը.

է) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման սխալի նկարագրությունը.

ը) մեկնաբանությունները։

4.2.1.3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգում նշված բուժման կուրսը գերազանցող կիրառման դեպքում արդյունավետությունը:

4.2.1.4. Կենդանական ծագման հումքի մեջ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (նյութի) մնացորդային քանակների և դրանց (դրա) մետաբոլիտների հայտնաբերումը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի պահանջները պահպանելու դեպքում:

4.2.1.5. Շրջակա միջավայրի և (կամ) մարդու առողջության վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անբարենպաստ ազդեցության դեպքերի հայտնաբերումը։

4.2.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անարդյունավետության դեպքերի թվի և պատճառների մասին տեղեկատվությունը։

4.2.2.1.0 Հակաբակտերիալ, հակասնկային և մակաբույծների դեմ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման դեպքում կենդանիների վարակիչ հիվանդությունների հարուցիչի ռեզիստենտության բացահայտման մասին՝ ըստ յուրաքանչյուր դեպքի՝ նշելով հետևյալ տվյալները՝

ա) երկիրը.

բ) բացահայտման վայրը (անասնաբուժական դեղամիջոցի շրջանառության սուբյեկտի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը).

գ) կենդանու տեսակը, տարիքը և սեռը.

դ) անամնեզը.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի օրական կամ մեկանգամյա դեղաչափը (դեղաչափն ու կիրառման եղանակը (ներմուծման եղանակը)).

զ) կիրառման կուրսի տևողությունը.

է) կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

ը) լաբորատոր հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

թ) պաթոլոգոանատոմիական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

ժ) մեկնաբանությունները:

4.2.2.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգում նշված էֆեկտի բացակայության վերաբերյալ հայտնաբերման մասին ըստ յուրաքանչյուր դեպքի տեղեկատվության՝ նշելով հետևյալ տվյալները՝

ա) երկիրը.

բ) բացահայտման վայրը (անասնաբուժական դեղամիջոցի շրջանառության սուբյեկտի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը).

գ) կենդանու տեսակը, տարիքը և սեռը.

դ) անամնեզը.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի օրական կամ մեկանգամյա դեղաչափը (դեղաչափն ու կիրառման եղանակը (ներմուծման եղանակը)).

զ) կիրառման կուրսի տևողությունը.

է) կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

ը) լաբորատոր հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

թ) էֆեկտի բացակայության նկարագրությունը.

ժ) մեկնաբանությունները:

4.2.3. Հաշվետու ժամանակահատվածում ստացված և հիվանդության պատմություններում, անասնաբուծական տնտեսություններից ակտերում (կլինիկական դեպքերում) նկարագրված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին լրացուցիչ տվյալները:

5. Հաշվետու ժամանակահատվածում ստացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետության և կենդանու առողջությանը վնաս հասցնելու ռիսկի վերլուծությունը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգում կամ անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվային փաստաթղթի մեջ փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության հիմնավորմամբ

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգում կամ անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվային փաստաթղթի մեջ փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության հիմնավորմամբ հաշվետու ժամանակահատվածում ստացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետության և կենդանու առողջությանը վնաս հասցնելու ռիսկի վերլուծության արդյունքները շարադրվում են ազատ ձևով:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 14

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ՍԿԶԲՈՒՆՔՆԵՐ**

**անասնաբուժական դեղամիջոցների նախակլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման**

1. Ընդհանուր պահանջներ

1. Անասնաբուժական դեղամիջոցների նախակլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման հիմնական սկզբունքը՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների անվտանգությունն ու արդյունավետությունը հաստատող ապացույցների գիտական մեթոդներով ստանալն է:

2. Երրորդ երկրներում անցկացված անասնաբուժական դեղամիջոցների նախակլինիկական հետազոտությունները (փորձարկումները) դիտարկվում են անասնաբուժական դեղամիջոցների փորձաքննության ընթացքում՝ պայմանով, որ դրանք պլանավորված, անցկացված ու նկարագրված են անասնաբուժական դեղամիջոցների նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) մասին հաշվետվության մեջ՝ պատշաճ լաբորատոր պրակտիկայի պահանջներին համապատասխան, որոնք համարժեք են Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների պահանջներին (այսուհետ՝ Կանոններ):

3. Անասնաբուժական դեղամիջոցների նախակլինիկական հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացվում են ըստ անասնաբուժական դեղամիջոցը մշակողի կողմից հաստատված՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) պլանի (այսուհետ՝ հետազոտության (փորձարկման) պլան)՝ վարելով այդ հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունները և կազմելով դրանց հաշվետվությունները, որոնցում պարունակվում են այդ հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները:

4. Անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկմսն) կազմակերպման և անցկացման համար մշակողը կարող է ներգրավել հետազոտության (փորձարկման) համապատասխան ոլորտում անհրաժեշտ նյութատեխնիկական բազա և որակավորված մասնագետներ ունեցող կազմակերպությանը (այսուհետ՝ կողմնակի կազմակերպություն):

5. Անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) ընթացքում ստացվող տեղեկատվության հավաքագրման, մշակման և պահպանման ընթացակարգերը պետք է ապահովեն անասնաբուժական դեղամիջոցի անվտանգության և արդյունավետության մասին հավաստի ու հիմնավորված պատկերացում ստանալը:

II. Անասնաբուժական դեղամիջոցների նախակլինիկական հետազոտություններին (փորձարկումներին) ներկայացվող պահանջները

6. Անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) անցկացնող կազմակերպության ղեկավարն ապահովում է հետազոտության (փորձարկման) պլանով սահմանված պահանջների կատարումը, հետազոտության (փորձարկման) անցկացման անկողմնակալությունն ու անկախությունը, և պատասխանատվություն է կրում ստացվող արդյունքների հավաստիության համար:

Անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) անցկացնող կազմակերպության ղեկավարի հրամանով (կարգադրությամբ) նշանակվում է անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) անցկացնելու համար պատասխանատու անձը (այսուհետ՝ հետազոտության (փորձարկման) ղեկավար), ինչպես նաև հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացմանը մասնակցող անձինք, սահմանվում են նրանց լիազորությունները, պարտականություններն ու պատասխանատվությունը:

7. Անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտությանը (փորձարկմանը) մասնակցող անձինք պետք է ունենան այնպիսի կրթություն, որը թույլ է տալիս իրականացնել անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) շրջանակներում կատարվող աշխատանքները:

Հետազոտության (փորձարկման) ղեկավարը պետք է ունենա բարձրագույն անասնաբուժական, կամ բժշկական, կամ դեղագործական, կամ քիմիական, կամ կենսատեխնոլոգիական, կամ կենսաքիմիական, կամ կենսաբանական կրթություն և նախակլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) ոլորտում 3 տարուց ոչ պակաս աշխատանքային փորձ:

8. Հետազոտության (փորձարկման) ղեկավարը և անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացմանը մասնակցող անձանց պետք է անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) անցկացնող կազմակերպության ղեկավարի ստորագրությամբ ծանոթացնեն հետազոտության (փորձարկման) պլանին, անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացման ընթացքում իրենց լիազորություններին, պարտականություններին, հետազոտվող անասնաբուժական դեղամիջոցի մասին տեղեկատվությանը, այդ թվում՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի հետ աշխատելիս առաջացող հնարավոր վտանգների մասին տեղեկատվությանը:

9. Հետազոտության (փորձարկման) ղեկավարին պետք է ծանոթացնեն անասնաբուժական դեղամիջոցի ավելի վաղ կատարված հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքներին, և նա պետք է իրավունք ունենա ստանալու ցանկացած լրացուցիչ տեղեկատվություն, որը կարող է ազդել անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) արդյունքների վրա:

Հետազոտության (փորձարկման) ղեկավարի պարտականությունների մեջ է մտնում՝

ա) թույլ չտալ հետազոտության (փորձարկման) պլանից շեղումները, դրանում առանց անասնաբուժական դեղամիջոցը մշակողի համաձայնության փոփոխություններ կատարելը, բացառությամբ այն փոփոխությունների, որոնք անհրաժեշտ են աշխատակիցների կյանքին ու առողջությանը սպառնացող և անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) ընթացքում օգտագործվող կենդանիների չհիմնավորված մահվան վտանգը վերացնելու համար.

բ) ապահովել ստացված արդյունքների ժամանակին հավաքագրումը, հետազոտության (փորձարկման) պլանից բոլոր շեղումների գրանցումը՝ նշելով դրանց պատճառները և ստացված արդյունքների վրա կատարած փոփոխությունների ազդեցության գնահատականը, ինչպես նաև, անհրաժեշտության դեպքում, միջոցներ ձեռնարկել՝ բացահայտած շեղումները վերացնելու ուղղությամբ.

գ) ապահովել ստացվող արդյունքների մեկնաբանումն ու վերլուծությունը, անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) հաշվետվության նախապատրաստումը, ստացված արդյունքների գաղտնիությունը:

10. Անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացմանը մասնակցող անձինք պետք է գրանցեն հետազոտության (փորձարկման) հաստատված պլանից ցանկացած շեղում՝ նշելով պատճառները:

III. Տարածքներին ներկայացվող պահանջները

11. Անասնաբուժական դեղամիջոցների նախակլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման համար նախատեսված տարածքները պետք է համապատասխանեն Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ՝ անդամ պետություն) օրենսդրության պահանջներին, տեղակայված լինեն, նախապատրաստվեն և շահագործվեն այնպես, որ ապահովվի անցկացվող հետազոտությունների (փորձարկումների)՝ սահմանված պահանջներին համապատասխան կատարումը:

12. Փորձարարական կենդանիների համար տարածքները պետք է ապահովեն՝

ա) նոր ստացվող փորձարարական կենդանիների, հիվանդ փորձարարական կենդանիների և վարակներ կրելու մեջ կասկածվող փորձարարական կենդանիների մեկուսացումը (կարանտին).

բ) փորձարարական կենդանիների պահման վայրերից մեկուսացված՝ կերերի, սարքավորումների և փորձարարական կենդանիների խնամքի համար գույքի պահպանությունը.

գ) հետազոտվող անասնաբուժական դեղամիջոցների նմուշների, այդ թվում՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների արխիվային նմուշների մեկուսացված պահպանությունը.

դ) ռեակտիվների, ռեագենտների, թեստ-համակարգերի ու ստանդարտ նյութերի մեկուսացված պահպանությունը.

ե) ստացվող թափոնների մեկուսացված պահպանությունը՝ մինչև դրանք ոչնչացնելը.

զ) փաստաթղթերի մեկուսացված պահպանությունը.

է) անկած փորձարարական կենդանիների հերձման հնարավորությունը.

ը) գույքի լվացման, ախտահարման կատարումը, կերերի նախապատրաստումը և թափոնների հեռացումը:

13. Փորձարարական կենդանիների պահման և նրանց հետ գործողությունների կատարման, լաբորատոր և արխիվային տարածքներ կողմնակի անձնանց մուտք գործելու հնարավորությունը պետք է բացառված լինի:

14. Հետազոտությունների (փորձարկումների) համար օգտագործվող բոլոր տարածքները պետք է ենթարկվեն պարբերական սանիտարական մշակման՝ հաստատված ժամանակացույցին համապատասխան, որը կապահովի դրանցում աշխատելու անվտանգությունը, բայց չի ազդի հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների վրա և չի վնասի շրջակա միջավայրին:

IV. Սարքավորումներին, ռեակտիվներին ու ռեագենտներին ներկայացվող պահանջները

15. Հետազոտական աշխատանքում թույլատրվում է օգտագործել ստուգված չափիչ սարքավորումներ կամ տվյալ սարքավորման համար նախատեսված անհրաժեշտ, այդ թվում՝ չափագիտական վերահսկողություն անցած այլ սարքավորումներ:

16. Սարքավորումը շահագործվում և սպասարկվում է սարքավորման արտադրողի կողմից հաստատված՝ սարքավորման փաստաթղթերին համապատասխան (այսուհետ՝ փաստաթղթեր): Հետազոտությունների (փորձարկումների) ընթացքում օգտագործվող հետազոտական և չափիչ սարքավորումները ընթակա են հաշվառման, որի մասին տվյալները պետք է հասանելի լինեն սարքավորումը շահագործող կամ դրա սպասարկումն ապահովող աշխատակիցների համար:

17. Անասնաբուժական դեղամիջոցների նախակլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման ընթացքում օգտագործվող ռեակտիվներն ու ռեագենտները, ստանդարտ նմուշներն ու թեստ-համակարգերը պետք է համապատասխանեն հետազոտության (փորձարկման) առաջադրանքներին, հետազոտության (փորձարկման) պլանում նշված պահանջներին, պետք է կիրառվեն մինչև պիտանիության ժամկետի ավարտը, ունենան դրանց նույնականացումը հնարավոր դարձնող մակնշում:

Ռեակտիվների, ռեագենտների, թեստ-համակարգերի և ստանդարտ նմուշների պահպանումը պետք է սահմանափակ հասանելիությամբ իրականացվի արտադրողի կողմից սահմանված պայմաններում, աղտոտումից և վնասվելուց պաշտպանող փաթեթվածքի մեջ, որն ապահովում է պահպանման ընթացքում դրանց կայունությունը, անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացման համար նախատեսված տարածքների առանձին գոտում: Ռեակտիվների, ռեագենտների, թեստ-համակարգերի և ստանդարտ նմուշների պահպանության գոտու շրջակա միջավայրի պարամետրերը պետք է պարբերաբար գրանցվեն անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) անցկացնող կազմակերպության կողմից հաստատված կարգով:

18. Չափումների անցկացման պայմանները պետք է նվազագույնի հասցնեն այն արտաքին գործոնների ազդեցությունը, որոնք կարող են ազդել ստացվող տվյալների ճշտության, ամբողջության և անկողմնակալության վրա:

V. Փորձարարական կենդանիների պահմանն ու օգտագործմանը ներկայացվող պահանջները

19. Փորձարարական կենդանիների հետ անասնաբուժական դեղամիջոցների նախակլինիկական հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացնելուց առաջ հարկավոր է ղեկավարվել հետևյալ սկզբունքներով՝

ա) անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացման համար փորձարարական կենդանիների տեսակի կամ տեսակների ընտրությունը պետք է լինի գիտականորեն հիմնավորված և համապատասխանի հետազոտության (փորձարկման) առաջադրանքներին.

բ) փորձարարական կենդանիներին պետք է ընտրել՝ սահմանափակվելով դրանց այն նվազագույն քանակությամբ, որը պահանջվում է գիտականորեն հավաստի և վիճակագրորեն հիմնավորված արդյունքներ ստանալու համար.

գ) հնարավորության դեպքում տաքարյուն փորձարարական կենդանիների փոխարեն օգտագործել անողնաշարավոր կենդանիներ, բջջային կուլտուրաներ, միկրոօրգանիզմներ պարունակող գիտականորեն հիմնավորված այլընտրանքային մեթոդներն ու նյութերը.

դ) փորձարարական կենդանիներին օգտագործել այնպես, որ նվազագույնի հասցվի նրանց պատճառվող անհարմարություններն ու ցավը.

ե) փորձարարական կենդանիների հետ տևական, ցավոտ մանիպուլյացիաները, վիրաբուժական վիրահատություններն անցկացնել միայն հանգստացնող, ցավազրկող դեղամիջոցների, անզգայացման համար նախատեսված դեղերի կիրառմամբ;

զ) անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) վերջում կամ ընթացքում վերացմանը ոչ ենթակա ուժգին կամ մշտական ցավեր, ֆիզիկական տառապանքներ, մշտական ֆունկցիոնալ անբավարարություն ունեցող փորձարարական կենդանիներին, ինչպես նաև հետագայում դրանց օգտագործելու անհնարինության դեպքում փորձարարական կենդանիները պետք է սպանդի ենթարկվեն՝ անցավ եղանակով.

է) անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացման մեկնարկի պահի դրությամբ փորձարարական կենդանիները պետք է լինեն առողջ և չկրեն այնպիսի ագենտներ, որոնք կարող են ազդել հետազոտության (փորձարկման) արդյունքների վրա՝ եթե անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) պլանով այլ բան նախատեսված չէ:

20. Կենդանիներին պահելու հետ կապված բոլոր ընթացակարգերը (կերակրելը, ջրելը, գոմափռոցները փոխելը, տեղափոխելը, վանդակներ լվանալը, կենդանիների պահման տարածքները մաքրելը) կատարվում են ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերին համապատասխան և պետք է փաստաթղթավորվեն թղթային կրիչի վրա և (կամ) էլեկտրոնային եղանակով:

21. Նոր առաքվող կենդանիներին մեկուսացնում են՝ նրանց առողջական վիճակը գնահատելու համար: Փորձարարական կենդանիների առաքման աղբյուրները, պայմաններն ու ամսաթիվը պետք է ձևակերպվեն փաստաթղթերով:

Կարանտինի ժամանակահատվածում կամ հետազոտության (փորձարկման) ընթացքում կենդանիների առողջության վատթարացման դեպքում նրանց անհրաժեշտ է մեկուսացնել հիմնական խմբից և, անհրաժեշտության դեպքում, բուժման ենթարկել՝ եթե դա թույլատրվում է հետազոտության (փորձարկման) պլանով: Կենդանու հիվանդության ախտորոշման, նշանակած բուժման և դրա արդյունքների հետ կապված ընթացակարգերը, ինչպես նաև ստացվող արդյունքների վրա հիվանդության և կատարված բուժման ազդեցության գնահատականը պետք է արձանագրվեն թղթային կրիչի վրա և (կամ) էլեկտրոնային եղանակով: Եթե Փորձարարական կենդանու մոտ հիվանդությունն ախտորոշվել է անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) մեկնարկից առաջ, ապա նրա առողջանալուց հետո անհրաժեշտ է կրկին գնահատել այդ կենդանու՝ փորձարկման մեջ ներառելու չափանիշներին համապատասխանությունը:

22. Կենդանիների պահման համար նախատեսված բոլոր վանդակները, մեծավանդակները, կոնտեյներները ենթակա են մակնշման: Տարբեր անասնաբուժական դեղամիջոցների հետազոտության (փորձարկման) համար նախատեսված կենդանիները պետք է տարածականորեն մեկուսացված լինեն միմյանցից: Այն փորձարարական կենդանիները, որոնց մոտ ախտորոշվել է վարակիչ հիվանդություն կամ որոնք կասկածվում են վարակակրության մեջ, պետք է պահվեն մեկուսացված:

23. Փորձարարական կենդանիները պետք է պահվեն կենդանիների տվյալ տեսակի համար օպտիմալ նույն պայմաններում, և ունենան կերի ու ջրի ազատ հասանելիություն: Կերերն ու ջուրը պետք է անվտանգ լինեն փորձարարական կենդանիների առողջության համար, ապահովեն սննդարար նյութերի առումով կենդանիների կարիքները և չպետք է ազդեն հետազոտության (փորձարկման) արդյունքների վրա:

Փորձարարական կենդանիները կարող են կրկնակի օգտագործվել անասնաբուժական դեղամիջոցների այլ հետազոտություններում (փորձարկումներում)՝ եթե գիտականորեն ապացուցված է, որ անասնաբուժական դեղամիջոցների ավելի վաղ անցկացված հետազոտությունների (փորձարկումների) էֆեկտները չեն ազդի կրկնակի հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների վրա:

24. Կենսաբանական նյութերի նմուշառումը վերցվում է անհատական փորձանոթների (սրվակների, կոնտեյներների) մեջ, որոնք պետք է մակնշվեն՝ նշելով փորձարարական կենդանու (կենդանիների խմբի) նույնականացման տվյալները, կենսաբանական նյութի նմուշառման ժամանակը և հետազոտվաղ անասնաբուժական դեղամիջոցի անվանումը, կամ պետք է կոդավորվեն՝ հետազոտության (փորձարկման) պլանին համապատասխան:

Հետազոտության (փորձարկման) համար անհրաժեշտ կենսաբանական նյութի նմուշի ծավալը որոշվում է՝ ելնելով հետազոտության (փորձարկման) մեթոդից: Եթե հետազոտության (փորձարկման) պլանով այլ բան նախատեսված չէ, ապա կենսաբանական նյութի նմուշները սառեցնում են և պահում սառեցված վիճակում՝ մինչև դրանց հետազոտության (փորձարկման) պահը:

VI. Անասնաբուժական դեղամիջոցների նախակլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) համար անասնաբուժական դեղամիջոցների նմուշներին ներկայացվող պահանջները

25. Անասնաբուժական դեղամիջոցների նախակլինիկական հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացնելիս անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները պետք է օգտագործվեն՝

այն նույն դեղաձևով, որը պլանավորված է անասնաբուժական դեղամիջոցի շրջանառության համար, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացնելու համար անհրաժեշտ է օգտագործել անմիջականորեն դեղագործական սուբստանցիան (դեղաբանական ակտիվության, մուտագեն, քաղցկեղածին, տերատոգեն, սաղմնաթունային, գենոթունային հատկությունների ուսումնասիրում).

անասնաբուժական դեղամիջոցի նորմատիվային փաստաթղթի նախագծի պահանջներին համապատասխան արձանագրված.

պահպանելիս կամ տեղափոխելիս աղտոտումից և վնասվելուց պաշտպանող չվնասված փաթեթվածք ունեցող.

հստակ մակնշման առկայությամբ, որը ներառում է անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշի անվանումը (կամ դրան շնորհված ծածկագրային համարը), ազդող նյութի (ազդող նյութերի) (կամ ակտիվության) անվանումն ու քանակական բաղադրությունը, սերիայի համարը, պահպանման պայմաններն ու պիտանիության ժամկետը:

Այն դեպքում, երբ ոչ նպատակային կենդանիների տեսակների հետ անասնաբուժական դեղամիջոցների նախակլինիկական հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելիս դեղաձևի մեջ ազդող նյութի պարունակությունը թույլ չի տալիս պարզելու կենդանիների օրգանիզմում ֆունկցիոնալ փոփոխություններ առաջացնող դեղաչափը, թույլատրվում է, գիտական հիմնավորման առկայության դեպքում, օգտագործել ազդող նյութի ավելի մեծ կոնցենտրացիայով դեղաձևը, քան պլանավորվել է կիրառման համար:

26. Անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) համար անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշներն արտադրվում են անասնաբուժական դեղամիջոցը մշակողի կամ արտադրողի կողմից՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի արտադրության համար նախատեսված տեխնոլոգիային համապատասխան:

27. Անդամ պետության տարածքի կենսաբանական անվտանգությունն ապահովելու նպատակով անասնաբուժական դեղամիջոցների նախակլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման համար իրենց կազմում կենդանի ախտածին միկրոօրգանիզմներ պարունակող իմունաբանական (իմունակենսաբանական) անասնաբուժական դեղամիջոցների նմուշների արտադրությունն իրականացվում է անդամ պետության՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմնի թույլտվությամբ, որը ձևակերպվում է անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան:

28. Անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշները պետք է ուղեկցվեն անասնաբուժական դեղամիջոցը մշակողի կողմից տրամադրված փաստաթղթերով, որոնք պարունակում են պահպանման պայմանների և պիտանիության ժամկետի մասին ցուցումները, հետազոտվող անասնաբուժական դեղամիջոցի, լուծիչների հետ աշխատանքի անվտանգության ապահովման միջոցների և, անհրաժեշտության դեպքում, լուծման ընթացակարգի մասին տեղեկատվությունը, լրակազմության, փորձարարական կենդանիներին անասնաբուժական դեղամիջոցի ներմուծման համար հարմարանքների մասին տեղեկատվությունը:

Անասնաբուժական դեղամիջոցի ստացված նմուշների, լրակազմության և ուղեկցող փաստաթղթերի ամբողջականության ստուգման արդյունքները գրանցվում են կազմակերպությունում հաստատված ընթացակարգին համապատասխան:

29. Հետազոտվող անասնաբուժական դեղամիջոցների նմուշները ենթակա են հաշվառման՝ ընդունման, օգտագործման, հետ վերադարձի դեպքում, կամ ոչնչացման՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների նախակլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) անցկացնող կազմակերպության կողմից հաստատված ընթացակարգով:

30. Հետազոտվող անասնաբուժական դեղամիջոցների և ստանդարտ նմուշների պահպանումը պետք է իրականացվի անասնաբուժական դեղամիջոցը մշակողի կողմից սահմանված պայմաններում, որոնք ապահովում են պահպանման ընթացքում դրանց կայունությունը, անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացման համար նախատեսված տարածքների առանձին գոտում՝ սահմանափակ հասանելիությամբ: Հետազոտվող անասնաբուժական դեղամիջոցների պահպանության գոտու շրջակա միջավայրի պարամետրերը պարբերաբար գրանցվում են անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) անցկացնող կազմակերպության կողմից հաստատված ընթացակարգին համապատասխան:

31. Անասնաբուժական դեղամիջոցների նախակլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման համար անասնաբուժական դեղամիջոցի տրամադրված նմուշները պետք է ունենան անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) ավարտելու համար բավարար պիտանիության ժամկետ: Անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) մեջ լրացած պիտանիության ժամկետով կամ անասնաբուժական դեղամիջոցը մշակողի կողմից սահմանված պահպանության պայմաններին չհամապատասխանող պայմաններում պահված անասնաբուժական դեղամիջոցի օգտագործումն արգելվում է: Անասնաբուժական դեղամիջոցի տևական նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) դեպքում, որը գերազանցում է անասնաբուժական դեղամիջոցի պիտանիության ժամկետը, անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների փոխարինման պայմանները և ընդունելիության չափանիշները պետք է նկարագրված լինեն հետազոտության (փորձարկման) պլանում:

32. Անասնաբուժական դեղամիջոցների ներմուծումը պետք է իրականացվի այնպես, որ յուրաքանչյուր փորձարարական կենդանի երաշխավորված ստանա անասնաբուժական դեղամիջոցի հստակ դեղաչափ: Եթե հետազոտության (փորձարկման) պլանով այլ բան նախատեսված չէ, ապա անասնաբուժական դեղամիջոցը ներմուծվում է փորձարարական կենդանիներին առանց նախնական նախապատրաստման: Եթե ներմուծվող դեղաչափի անհրաժեշտ մակարդակն ապահովելու համար պահանջվում է փորձարկվող անասնաբուժական դեղամիջոցի նախնական նախապատրաստում, ապա այն պետք է նույնը լինի խմբի բոլոր փորձարարական կենդանիների համար: Անասնաբուժական դեղամիջոցի նախապատրաստման ընթացակարգը պետք է մանրամասն նկարագրված և գիտականորեն հիմնավորված լինի՝ ներմուծման համար նախապատրաստված դեղաձևի մեջ անասնաբուժական դեղամիջոցի կայունության տեսանկյունից:

33. Փորձարարական կենդանիներին ներմուծելու համար անասնաբուժական դեղամիջոցի նախապատրաստման ժամանակ չի թույլատրվում այլ անասնաբուժական դեղամիջոցներով և վարակիչ ագենտներով դրա կոնտամինացիան, պետք է ապահովված լինի անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացմանը մասնակցող անձանց և շրջակա միջավայրի անվտանգությունը:

34. Հետազոտվող անասնաբուժական դեղամիջոցների մնացորդների ոչնչացումն իրականացվում է անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

VII. Անասնաբուժական դեղամիջոցների նախակլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները

35. Անասնաբուժական դեղամիջոցների նախակլինիկական հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացնող կազմակերպությունը պետք է մշակի, հաստատի և կատարի ստանդարտ ընթացակարգերը, որոնցում մանրամասն ու հետևողականորեն նկարագրվում է բոլոր լաբորատոր և արտադրական գործառնությունների իրականացման կարգը՝ ներառյալ

ա) հետազոտվող անասնաբուժական դեղամիջոցների, ստանդարտ նմուշների և թեստ-համակարգերի (դրանց օգտագործման դեպքում) մուտքագրումը, նույնականացումը, մակնշումը, մշակումը, նմուշառումը, օգտագործումը, պահպանումը և ոչնչացումը.

բ) չափիչ սարքերի և սարքավորումների սպասարկումն ու տրամաչափարկումը.

գ) ռեակտիվների, սնուցող միջավայրերի պատրաստումը.

դ) գրառումների վարումը, հաշվետվությունների, արձանագրությունների կազմումն ու դրանց պահպանումը.

ե) անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացման տարածքների սպասարկումը.

զ) փորձարարական կենդանիների ընդունումը, տեղափոխումը, տեղավորումը, նկարագրումը, նույնականացումը, դրանց խնամքը, ըստ խմբերի բաշխումը.

է) փորձարարական կենդանիների համար կերերի պատրաստումը:

36. Անասնաբուժական դեղամիջոցների նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացման համար անհրաժեշտ է մշակել և հաստատել հետազոտության (փորձարկման) պլանը, որը պետք է համաձայնեցվի և հաստատվի անասնաբուժական դեղամիջոցը մշակողի և անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) անցկացնող կազմակերպության ղեկավարի հետ, և որը ներառում է՝

ա) անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անվանումը.

բ) անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) անցկացնող կազմակերպության լրիվ անվանումը, գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն), ինչպես նաև գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (եթե հասցեները տարբերվում են).

գ) անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) մեկնարկի և նախատեսվող ավարտի ժամկետները.

դ) անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) նպատակը.

ե) անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) առաջադրանքը.

զ) հետազոտության (փորձարկման) ղեկավարի, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացմանը մասնակցող անձանց ազգանուն, անուն, հայրանունները (առկայության դեպքում), գիտական աստիճանը (առկայության դեպքում).

է) հետազոտվող անասնաբուժական դեղամիջոցի մասին տեղեկությունները (անվանումը, որակական ու քանակական կազմը, սերիայի համարը, պիտանիության ժամկետը, ֆիզիկական, քիմիական, կենսաբանական և դեղագործական հատկությունները).

ը) ստանդարտ նմուշի (նմուշների) մասին տեղեկությունները (դրա (դրանց) օգտագործման դեպքում).

թ) անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) ընթացքում օգտագործվող փորձարարական կենդանիների ընտրության չափանիշները, այդ թվում՝ փորձարարական կենդանիներին ներառելու կամ հեռացնելու, դրանց փոխարինման կարգի չափանիշները.

ժ) անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) սխեմայի նկարագրությունն ու դրա հիմնավորումը, որը ներառում է փորձարարական կենդանիների տեսակի (տեսակների), նրանց տարիքի, սեռի, քաշի ընտրությունը.

ժա) հետազոտության (փորձարկման) մեթոդների նկարագրությունը՝ դրանց ընտրության հիմնավորմամբ.

ժբ) անալիտի ընտրությունը և այդ ընտրության հիմնավորումը (եթե դա նախատեսված է հետազոտության (փորձարկման) պլանով).

ժգ) փորձարարական կենդանիներին հետազոտվող անասնաբուժական դեղամիջոցի ներմուծման եղանակը, կիրառման բազմապատիկությունը և փորձարարական կենդանիների վրա հետազոտության (փորձարկման) փուլի և վերլուծության փուլի տևողությունը.

ժդ) խմբում փորձարարական կենդանիների թիվը, փորձարարական կենդանիների վիճակի գնահատման հաճախականությունը, հետազոտության (փորձարկման) ընթացքում գնահատվող ցուցանիշները և դրանց գնահատման մեթոդիկան, հիմնավորումը.

ժե) անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) համար վերցվող կենսաբանական նյութի նկարագրությունը, դրա ընտրության և պահման եղանակները, դրանց հիմնավորումները.

ժզ) անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) իրավական նորմերը.

ժէ) հետազոտության (փորձարկման) պլանում փոփոխություններ կատարելու կարգը.

ժը) անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) արդյունքների վիճակագրական մշակման ընթացակարգի նկարագրությունը.

ժթ) հետազոտության (փորձարկման) մեթոդի (մեթոդների) վալիդացիա կատարելու անհրաժեշտության կամ անհրաժեշտության բացակայության հիմնավորումը.

ի) անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) ընթացքում վերահսկվող ցուցանիշների գնահատման չափանիշները.

իա) հետազոտության (փորձարկման) տվյալ տեսակով հաշվետվություն կազմելու կարգը.

իբ) գրականության աղբյուրներին հղումները (դրանք օգտագործելու դեպքում) և լրացուցիչ տեղեկատվությունը (առկայության դեպքում):

37. Հետազոտության (փորձարկման) պլանում կատարվող փոփոխությունները հաստատվում են հետազոտության (փորձարկման) ղեկավարի կողմից, իսկ հետազոտության (փորձարկման) պլանից շեղումները (չպլանավորված իրադարձությունները, չնախատեսված հանգամանքները, բացթողումները) գրանցվում են հավելվածի մեջ, համարակալվում, ստորագրվում, թվագրվում են՝ նշելով պատճառները և գնահատելով անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) արդյունքների վրա դրանց ազդեցությունը:

38. Անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) ավարտից հետո հետազոտության (փորձարկման) ղեկավարը կազմում է անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվությունը, որի մեջ պետք է ներկայացված լինի հետևյալ տեղեկատվությունը՝

ա) տվյալ հաշվետվության նույնականացման համար անհրաժեշտ ամսաթիվն ու համարը.

բ) անասնաբուժական դեղամիջոցի անցկացված նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անվանումը.

գ) անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) անցկացրած կազմակերպության լրիվ անվանումը, գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն), ինչպես նաև գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (եթե հասցեները տարբերվում են).

դ) անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) մեկնարկի և ավարտի ամսաթվերը.

ե) անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) նպատակը.

զ) անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) առաջադրանքները.

է) հետազոտության (փորձարկման) ղեկավարի, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացմանը մասնակցող անձանց ազգանուն, անուն, հայրանունները (առկայության դեպքում), գիտական աստիճանը (առկայության դեպքում).

ը) հետազոտվող անասնաբուժական դեղամիջոցի մասին տեղեկությունները (անվանումը, որակական ու քանակական կազմը, սերիայի համարը, պիտանիության ժամկետը, ֆիզիկական, քիմիական, կենսաբանական և դեղագործական հատկությունները).

թ) անասնաբուժական դեղամիջոցի անցկացված նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) համառոտ նկարագրությունը՝

ստանդարտ նմուշի մասին տեղեկատվությունը (առկայության դեպքում).

անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) տևողությունը.

փորձարարական կենդանիների մասին տեղեկատվությունը.

անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) արդյունքները.

ժ) գլխացանկը՝ ներառյալ հավելվածների, աղյուսակների ցանկը.

ժա) հաշվետվության մեջ օգտագործվող հապավումների ու եզրույթների ցանկը.

ժբ) յուրաքանչյուր խմբում փորձարարական կենդանիների տեսակը, տարիքը, թվաքանակը, սեռը, մարմնի զանգվածը, կերակրման աղբյուրը, փորձարարական կենդանիներին փորձարկման մեջ ներառելու կամ հեռացնելու պատճառները, դրանց փոխարինման կարգը (անհրաժեշտության դեպքում).

ժգ) հետազոտության (փորձարկման) սխեմայի նկարագրությունը՝ նշելով օգտագործված նյութերն ու մեթոդները.

ժդ) հետազոտության (փորձարկման) տեսակը, բնութագիրը և անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) համար ընտրված կենսաբանական թեստ-համակարգի հիմնավորումը.

ժե) օգտագործված սարքավորումների, չափման միջոցների և ռեակտիվների, ռեագենտների, ստանդարտ նմուշների և թեստ-համակարգերի նկարագրությունը (դրանց օգտագործման դեպքում).

ժզ) հետազոտվող անասնաբուժական դեղամիջոցի դոզավորման ռեժիմը, ներմուծման բազմապատիկությունն ու ներմուծման եղանակը.

ժէ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կուրսային կիրառումից հետո նպատակային մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (նյութի) մնացորդային քանակների և (կամ) դրանց (դրա) մետաբոլիտների՝ կենդանական ծագման հումքի մեջ մինչև առավելագույն թույլատրելի մակարդակներ դուրսբերման ժամկետները (կենդանական ծագման սննդային հումքի հնարավոր ստացման ժամկետը) հաստատող փորձարարական տվյալները, և համանման դեղաձևերի համար մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (նյութի) մնացորդային քանակների և (կամ) դրանց (դրա) մետաբոլիտների դուրսբերման ժամկետների մասին տեղեկատվությունը.

ժը) մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (նյութի) մնացորդային քանակի և դրանց (դրա) մետաբոլիտների որոշման մեթոդիկայի անվանումը (մթերատու կենդանիների մոտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման դեպքում)՝ ներառյալ դրա չափագիտական (որոշման ընդգրկույթը, հայտնաբերման սահմանը և այլն) և վերլուծական (հստակությունը, վերարտադրելիությունը և այլն) բնութագրերը.

ժթ) անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) արդյունքները՝ հաշվետվության՝ առաջնային տվյալներ պարունակող համապատասխան հավելվածներին հղումներով, ինչպես նաև դրանց վիճակագրական վերլուծությունը.

ի) հետազոտության (փորձարկման) արդյունքների վերլուծությունը, որը պարունակում է գրականության տվյալների և ավելի վաղ կատարված հետազոտությունների (փորձարկումների) հետ համեմատական գնահատականը.

իա) անասնաբուժական դեղամիջոցի անվտանգության և արդյունավետության վերաբերյալ եզրահանգումները:

Նշված եզրահանգումները պետք է տեղեկություններ պարունակեն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղաբանական ակտիվության, ֆարմակոկինետիկայի, ֆարմակոդինամիկայի և դրա կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) հետագա անցկացման մասին, անասնաբուժական դեղամիջոցի վտանգավորության կամ անվտանգության աստիճանի վերաբերյալ այն կենդանիների նկատմամբ, որոնց համար դա նախատեսված է, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կուրսային կիրառումից հետո կենդանական ծագման հումքի հնարավոր ստացման ժամկետների (սպասման ժամանակահատվածի) մասին:

39. Եթե անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) նախատեսում է կենսաբանական հյուսվածքներում անասնաբուժական դեղամիջոցի բաղադրության որոշում (ֆարմակոկինետիկայի ուսումնասիրում, մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) մնացորդային քանակների և (կամ) դրանց (դրա) մետաբոլիտների դուրսբերման ժամկետների սահմանումը), ապա հաշվետվության հավելվածը պետք է պարունակի կենսասուբստրատի մեջ անալիտի որոշման մեթոդիկայի նկարագրությունը և դրա հիմնավորումը՝ հետազոտության (փորձարկման) վիճակագրական առումով հավաստի արդյունքներ ստանալու տեսանկյունից, ինչպես նաև անալիտի որոշման մեթոդիկայի վալիդացման վերաբերյալ հաշվետվությունը, որը պարունակում է կոնցենտրացիաների անհրաժեշտ ընդգրկույթում գծայնության, հետազոտության (փորձարկման) ստացվող արդյունքի վրա կենսանյութի ազդեցության, մեթոդիկայի հայտնաբերման սահմանի, մեթոդիկայի քանակական որոշման սահմանի, մեթոդիկայի ընտրողականության, մեթոդիկայի ճշտության, մեթոդիկայի ճշգրտության, կենսանյութի մեջ անալիտի կայունության մասին տեղեկությունները, ինչպես նաև, անալիտը քրոմատագրման կամ զանգվածասպեկտրաչափական մեթոդով որոշման դեպքում՝ վալիդացման ներկայացված արդյունքները հաստատող քրոմատագրամները:

40. Հաշվետվության լրացումները պետք է ձևակերպված լինեն հաշվետվության համապատասխան բաժնին հղում պարունակող հավելվածների միջոցով, և ներառեն յուրաքանչյուր կենդանու մասով փաստական տվյալները, որոնք ձևակերպվում են հետազոտության (փորձարկման) ղեկավարի կողմից ստորագրված հետազոտության (փորձարկման) արձանագրությունների, կլինիկական և կենսաքիմիական հետազոտության (փորձարկման) արդյունքների, քրոմատագրամների և այլ առաջնային տվյալների ձևով:

41. Անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) ընթացքում ստացվող բոլոր դիտարկումներն ու տվյալները պետք է գրանցվեն դրանք ստանալու ժամանակ՝ ամսաթվի նշմամբ և կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացմանը մասնակցող անձի ստորագրությամբ: Առաջնային տվյալների ուղղումները ձևակերպվում են լրացումների ձևով, որոնք ստորագրվում և թվագրվում են՝ նշելով փոփոխությունների պատճառները և գնահատելով դրանց ազդեցությունը կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) արդյունքների վրա:

42. Անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) տվյալների գրանցման ընթացակարգերը պետք է թույլ տան միանշանակ նույնականացնելու հետազոտությունը (փորձարկումը), անասնաբուժական դեղամիջոցի օգտագործած նմուշները, հետազոտության (փորձարկման) տեսակը, տվյալների ստացմանը և անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացման նախապատրաստմանը մասնակցած անձանց, մեթոդները, չափիչ և փորձարկման սարքավորումները, ռեագենտներն ու ռեակտիվները, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) հետ անմիջական կապ ունեցող այլ նյութեր ու տվյալներ, և թույլ տան վերականգնելու դրա ընթացքը:

VIII. Անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) տվյալների արխիվացումը

43. Անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացման ընթացքում ձևակերպվող փաստաթղթերը կամ դրանց պատճենները անասնաբուժական դեղամիջոցը մշակողի մոտ ենթակա են պահման՝ անդամ պետությունների տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցի շրջանառության ամբողջ ժամանակահատվածի ընթացքում:

44. Կողմնակի կազմակերպություններ ներգրավելու դեպքում անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացման ընթացքում ձևակերպվող փաստաթղթերը կամ դրանց պատճենները հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացրած կազմակերպություններում ենթակա են պահման՝ անասնաբուժական դեղամիջոցը մշակողի և կողմնակի կազմակերպության միջև կնքված պայմանագրում նշված ժամկետի ընթացքում, սակայն 3 տարուց ոչ պակաս:

45. Անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտությանը (փորձարկմանը) վերաբերվող բոլոր փաստաթղթերի պահպանումն ու հաշվառումն իրականացվում են թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային եղանակով:

46. Հետազոտության (փորձարկման) փորձարարական տվյալների, նմուշների, արձանագրությունների և այլ փաստաթղթերի, այդ թվում՝ հաշվետվությունների և ստուգումների տվյալների պահման ընթացակարգերը պետք է սահմանեն արխիվային նյութերի նույնականացման կարգը, դրանց պահպանման ժամկետները, հասանելիության կարգը, արխիվային նյութերի ոչնչացման կարգը:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 15

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ՍԿԶԲՈՒՆՔՆԵՐ**

**անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման**

I. Ընդհանուր պահանջներ

1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման հիմնական սկզբունքը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման անվտանգությունն ու արդյունավետությունը հաստատող ապացույցների գիտական մեթոդներով ստանալն է:

2. Երրորդ երկրներում անցկացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կլինիկական հետազոտությունները (փորձարկումները) դիտարկվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկների փորձաքննության ընթացքում՝ պայմանով, որ դրանք պլանավորված, անցկացված ու նկարագրված են կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) մասին հաշվետվության մեջ՝ պատշաճ կլինիկական պրակտիկայի պահանջներին համապատասխան, որոնք համարժեք են սույն Կանոնների պահանջներին:

3. Կլինիկական հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացվում են հետևյալ նպատակներով՝

ա) կենդանիների նպատակային տեսակի կոնկրետ խմբի վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկների օպտիմալ դեղաչափերի և բուժման կուրսի տևողության սահմանում՝ որոշակի ցուցումների դեպքում.

բ) դոզավորման առաջարկված ռեժիմի և կիրառման սխեմայի արդյունավետության ուսումնասիրում՝ տնտեսության պայմաններում և գործընկեր-կենդանիների համար՝ անասնաբուժական կլինիկաների և կենդանիների բուծմամբ զբաղվող բուծարանների պայմաններում.

գ) ոչ բարենպաստ ռեակցիաների բացահայտում.

դ) գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ցուցումների ընդլայնման հնարավորությունների ուսումնասիրում:

4. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) ժամանակ պետք է ղեկավարվել հետևյալ սկզբունքներով՝

ա) մինչև հետազոտությունների (փորձարկումների) մեկնարկը պետք է կատարվի կենդանու համար կանխատեսվող օգուտի հետ հնարավոր ռիսկի հարաբերակցության գնահատումը: Կենդանիների համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետության գնահատումը պետք է սկսվի և շարունակվի միայն այն դեպքում, երբ կանխատեսվող օգուտը գերակշռում է ռիսկի նկատմամբ.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պլանավորվող կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) հիմնավորումը պետք է լինեն նախակլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) տվյալները.

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետության գնահատականը պետք է լինի գիտականորեն հիմնավորված, և մանրամասն նկարագրված լինի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) ծրագրում.

դ) հետազոտության (փորձարկման) անցկացման համար փորձարարական կենդանիների տեսակի և (կամ) տեսակների ընտրությունը պետք է լինի գիտականորեն հիմնավորված և համապատասխանի հետազոտության (փորձարկման) համար դրված առաջադրանքներին.

ե) փորձարարական կենդանիներին օգտագործել այնպես, որ նվազագույնի հասցվի նրանց պատճառվող անհարմարություններն ու ցավը.

զ) փորձարարական կենդանիների հետ տևական, ցավոտ մանիպուլյացիաները, վիրաբուժական վիրահատություններն անցկացնել միայն հանգստացնող, ցավազրկող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների, անզգայացման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառմամբ:

5. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) անցկացվում է ըստ անասնաբուժական դեղամիջոցը մշակողի կողմից հաստատված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) պլանի (այսուհետ՝ հետազոտության (փորձարկման) պլան)՝ վարելով այդ հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունները և կազմելով դրանց հաշվետվությունները, որոնցում պարունակվում են այդ հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները:

6. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կլինիկական հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացնում են մշակող կազմակերպությունները՝ անասնաբուժական մասնագետների մասնակցությամբ, անասնաբուժական կազմակերպություններում և կենդանիների բուծում, աճեցում և պահում իրականացնող կազմակերպություններում: Կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) կազմակերպման և անցկացման համար մշակող կազմակերպությունը կարող է ներգրավել հետազոտության (փորձարկման) համապատասխան ոլորտում անհրաժեշտ նյութատեխնիկական բազա և որակավորված մասնագետներ ունեցող կազմակերպությանը (այսուհետ՝ կողմնակի կազմակերպություն):

7. Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության (այսուհետ՝ անդամ պետություն) տարածքի կենսաբանական անվտանգությունն ապահովելու նպատակով՝ իրենց կազմում կենդանի ախտածին միկրոօրգանիզմներ պարունակող իմունաբանական (իմունակենսաբանական) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կլինիկական հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացվում են լիազորված մարմնի թույլտվությամբ, որը ձևակերպվում է անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան:

8. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) ընթացքում ստացվող տեղեկատվության հավաքագրման, մշակման և պահպանման ընթացակարգերը պետք է ապահովեն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության և արդյունավետության մասին հավաստի ու հիմնավորված պատկերացում ստանալը:

II. Հետազոտությանը և անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման վայրին ներկայացվող պահանջները

1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) անցկացնող կազմակերպության ղեկավարն ապահովում է հետազոտության (փորձարկման) պլանով սահմանված պահանջների կատարումը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հետազոտության (փորձարկման) անցկացման անկողմնակալությունն ու անկախությունը, և պատասխանատվություն է կրում ստացվող արդյունքների հավաստիության համար:

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) անցկացնող կազմակերպության ղեկավարի հրամանով (կարգադրությամբ) նշանակվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) անցկացնելու համար պատասխանատու անձը (այսուհետ՝ հետազոտության (փորձարկման) ղեկավար), ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացմանը մասնակցող անձինք, սահմանվում են նրանց լիազորությունները, պարտականություններն ու պատասխանատվությունը:

2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությանը (փորձարկմանը) մասնակցող անձինք պետք է ունենան այնպիսի կրթություն, որը թույլ է տալիս իրականացնել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) շրջանակներում կատարվող աշխատանքները:

Հետազոտության (փորձարկման) ղեկավարը պետք է ունենա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) նպատակներին համապատասխանող բարձրագույն անասնաբուժական կրթություն և անասնաբուժության ոլորտում 3 տարուց ոչ պակաս աշխատանքային փորձ:

3. Հետազոտության (փորձարկման) ղեկավարը և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացմանը մասնակցող անձանց պետք է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) անցկացնող կազմակերպության ղեկավարի ստորագրությամբ ծանոթացնեն հետազոտության (փորձարկման) պլանին, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացման ընթացքում իրենց լիազորություններին, պարտականություններին, հետազոտվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվությանը, այդ թվում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հետ աշխատելիս առաջացող հնարավոր վտանգների մասին տեղեկատվությանը:

4. Հետազոտության (փորձարկման) ղեկավարին պետք է ծանոթացնեն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նախակլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքներին, և նա պետք է իրավունք ունենա ստանալու ցանկացած լրացուցիչ տեղեկատվություն, որը վերաբերում է անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտություններին (փորձարկումներին):

Հետազոտության (փորձարկման) ղեկավարի պարտականությունների մեջ է մտնում՝

ա) թույլ չտալ հետազոտության (փորձարկման) պլանից շեղումները, դրանում առանց անասնաբուժական դեղամիջոցների մշակողի համաձայնության փոփոխություններ կատարելը, բացառությամբ այն փոփոխությունների, որոնք անհրաժեշտ են աշխատակիցների կյանքին ու առողջությանը սպառնացող և նպատակային կենդանիների չհիմնավորված մահվան վտանգը վերացնելու համար.

բ) ապահովել ստացված արդյունքների ժամանակին հավաքագրումը, հետազոտության (փորձարկման) պլանից բոլոր շեղումների գրանցումը՝ նշելով դրանց պատճառները և ստացված արդյունքների վրա կատարած փոփոխությունների ազդեցության գնահատականը, ինչպես նաև, անհրաժեշտության դեպքում, միջոցներ ձեռնարկել բացահայտած շեղումները վերացնելու ուղղությամբ.

գ) ապահովել ստացվող արդյունքների մեկնաբանումն ու վերլուծությունը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) շրջանակներում անցկացվող հետազոտության (փորձարկման) յուրաքանչյուր տեսակի արդյունքների մասին հաշվետվության նախապատրաստումը, ստացված արդյունքների գաղտնիությունը:

5. Վտանգի հայտնաբերման, և (կամ) կենդանիների և (կամ) մարդկանց առողջությանը սպառնալիքի առաջացման, և (կամ) շրջակա միջավայրի աղտոտման դեպքում հետազոտության (փորձարկման) ղեկավարը պետք է անմիջապես դադարեցնի անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը)՝ մինչև վտանգի և (կամ) կենդանիների և (կամ) մարդկանց առողջությանը սպառնալիքի առաջացման, և (կամ) շրջակա միջավայրի աղտոտման պատճառը պարզելու պահը, և թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային եղանակով տեղեկացնի անասնաբուժական դեղապատրաստուկը մշակողին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) դադարեցնելու մասին:

6. Հետազոտությունների (փորձարկումների) պլանը դադարեցնելու կամ փոփոխելու մասին որոշումը կարող է ընդունել լիազորված մարմինը (ներառյալ դրա տարածքային մարմինները) կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը մշակողը:

7. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) դադարեցնելու մասին որոշումն ընդունվում է այն դեպքում, երբ հաստատվում է, որ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումը վտանգ է ներկայացնում կենդանիների և (կամ) մարդկանց առողջության, և (կամ) շրջակա միջավայրի աղտոտման համար:

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) վերսկսելու մասին որոշումն ընդունվում է այն դեպքում, երբ հաստատվում է, որ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումը վտանգ չի ներկայացնում կենդանիների և (կամ) մարդկանց առողջության, և (կամ) շրջակա միջավայրի աղտոտման համար:

8. Իմունաբանական (իմունակենսաբանական) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) ընթացքում վտանգի հայտնաբերման, և (կամ) կենդանիների և (կամ) մարդկանց առողջությանը սպառնալիքի առաջացման, և (կամ) շրջակա միջավայրի աղտոտման դեպքում այդ մասին մեկ օրվա ընթացքում ծանուցվում է լիազորված մարմինը: Իմունաբանական (իմունակենսաբանական) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունները (փորձարկումները) դադարեցնելու կամ դրանց անցկացման կարգը փոխելու մասին որոշումը կարող է ընդունել լիազորված մարմինը (ներառյալ դրա տարածքային մարմինները)՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան:

9. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունները (փորձարկումները) կասեցնելու կամ դադարեցնելու մասին կազմվում է ակտ՝ նշելով այն կոնկրետ պատճառները, որոնց հիման վրա ընդունվել է համապատասխան որոշումը:

10. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացմանը մասնակցող անձինք պետք է գրանցեն հետազոտության (փորձարկման) հաստատված պլանից ցանկացած շեղում՝ նշելով պատճառները:

III. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) մեջ ներգրավված նպատակային կենդանիներին ներկայացվող պահանջները

1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) պետք է անցկացվի նպատակային կենդանիների յուրաքանչյուր տեսակի հետ, որոնց համար նախատեսված է օգտագործել անասնաբուժական դեղապատրաստուկը: Եթե անասնաբուժական դեղապատրաստուկը նախատեսված է կենդանիների որոշակի տարիքային խմբի կամ սեռի համար, ապա հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացվում են կենդանիների համապատասխան տարիքային խմբի կամ հստակ սեռի հետ:

2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) մեջ նպատակային կենդանիները պետք է օգտագործվեն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) վիճակագրական ապահովման համար բավարար թվով՝ հաշվի առած հետազոտությունից (փորձարկումից) նպատակային կենդանիներին հեռացնելու կամ դրանց փոխարինելու հնարավորությունը:

3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացման գործընթացում անհատական վերահսկողությունն ապահովելու համար նպատակային կենդանիները պետք է նույնականացված լինեն (բացառությամբ խմբային մշակման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) ժամանակ օգտագործվող նպատակային կենդանիների, որոնց նկատմամբ թույլատրվում է խմբային նույնականացումը):

4. Խմբային պահման դեպքում նոր առաքվող նպատակային կենդանիները ենթակա են կարանտինացման՝ առողջական վիճակը գնահատելու համար: Նպատակային կենդանիների նախնական ընտրությունից հետո անցկացվում է նրանց կլինիկական զննումը, որը ներառում է տեսազննումն ու, անհրաժեշտության դեպքում, լաբորատոր հետազոտությունները (փորձարկումները)՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) մեջ հետազոտության (փորձարկման) նպատակներին և առաջադրանքներին համապատասխանող նպատակային կենդանիների մասնակցությունը թույլ տալու համար:

5. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) ժամանակահատվածում նպատակային կենդանիները չպետք է առանց ծայրահեղ անհրաժեշտության տեղափոխվեն մեկ տարածքից մյուսը:

6. Կենդանիները պետք է ապահովված լինեն ջրով և կերերով՝ ֆիզիոլոգիական կարիքներին համապատասխան: Կերերն ու ջուրը պետք է անվտանգ լինեն նպատակային կենդանիների առողջության համար, ապահովեն սննդարար նյութերի առումով նպատակային կենդանիների կարիքները և չպետք է ազդեն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) արդյունքների վրա:

7. Կենդանիների պահման տարածքներում պետք է պահպանվեն կենդանաբուծական և անասնաբուժական նորմերն ու պահանջները:

8. Կենդանիների սեփականատերը կամ տերը գրավոր համաձայնություն է տալիս անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությանը (փորձարկմանը) նրանց մասնակցության վերաբերյալ, միաժամանակ նա պետք է տեղեկացված լինի՝

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի և նշված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետության գնահատման հետազոտությունների (փորձարկումների) էության մասին.

կանխատեսվող արդյունավետության, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության, կենդանիների համար ռիսկի աստիճանի մասին.

կենդանիների առողջության վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անկանխատեսելի ռեակցիաների առաջացման դեպքում գործողությունների մասին:

Այն դեպքում, երբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) ընթացքում նպատակային կենդանիների ֆիզիկական վիճակը կտրուկ վատթարացել է և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) հետագա իրականացումը կենդանուն պատճառում է վերացմանը ոչ ենթակա ուժգին կամ մշտական ցավեր, ֆիզիկական տառապանքներ, մշտական ֆունկցիոնալ անբավարարություն, հետազոտության (փորձարկման) ղեկավարը պետք է կենդանու տիրոջը տեղեկացնի կենդանուն մարդասիրական եղանակով սպանդի ենթարկելու մասին:

Կենդանու տերը կարող է ցանկացած փուլում հրաժարվել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությանը (փորձարկմանը) մասնակցելուց:

9. Կենսաբանական նյութերի նմուշառումը վերցվում է անհատական փորձանոթների (սրվակների, կոնտեյներների) մեջ, որոնք պետք է մակնշվեն՝ նշելով նպատակային կենդանու (կենդանիների խմբի) նույնականացման տվյալները, կենսաբանական նյութի նմուշառման ժամանակը և հետազոտվաղ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվանումը, կամ պետք է կոդավորվեն՝ հետազոտության պլանին համապատասխան: Հետազոտության (փորձարկման) համար անհրաժեշտ կենսաբանական նյութի նմուշի ծավալը որոշվում է՝ ելնելով հետազոտության (փորձարկման) մեթոդից:

IV. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկների նմուշներին ներկայացվող պահանջները

1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացնելիս անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշները պետք է օգտագործվեն՝

ա) այն նույն դեղաձևով, որը պլանավորված է կիրառման համար.

բ) տեխնոլոգիական փաստաթղթերում ներառվելու համար նախատեսված տեխնոլոգիայով արտադրվածները.

գ) անասնաբուժական դեղամիջոցի նորմատիվային փաստաթղթի նախագծով նախատեսված որակի պահանջներին համապատասխանողները:

2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշները պետք է ուղեկցվեն անասնաբուժական դեղամիջոցը մշակողի կողմից տրամադրված փաստաթղթերով, որոնք պարունակում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պահպանման պայմանների և պիտանիության ժամկետի մասին ցուցումները, հետազոտվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի, լուծիչների հետ աշխատանքի անվտանգության ապահովման միջոցների և լուծման ընթացակարգի մասին տեղեկատվությունը, լրակազմության, ինչպես նաև, անհրաժեշտության դեպքում, նպատակային կենդանիներին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ներմուծման համար հարմարանքների մասին տեղեկատվությունը:

3. Հետազոտվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշները ենթակա են հաշվառման՝ ընդունման, օգտագործման, հետ վերադարձի դեպքում, կամ ոչնչացման՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) անցկացնող կազմակերպության կողմից հաստատված ընթացակարգով:

4. Հետազոտվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պահպանումը պետք է իրականացվի անասնաբուժական դեղամիջոցը մշակողի կողմից սահմանված պայմաններում, աղտոտումից և վնասվելուց պաշտպանող փաթեթվածքի մեջ, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացման համար նախատեսված տարածքների առանձին գոտում՝ սահմանափակ հասանելիությամբ:

5. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի տրամադրված նմուշները պետք է ունենան անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) ավարտելու համար բավարար պիտանիության ժամկետ: Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) մեջ լրացած պիտանիության ժամկետով կամ անասնաբուժական դեղամիջոցը մշակողի կողմից սահմանված պահպանության պայմաններին չհամապատասխանող պայմաններում պահված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի օգտագործումն արգելվում է: Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի տևական կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) դեպքում, որը գերազանցում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշների փոխարինման պայմանները և ընդունելիության չափանիշները պետք է նկարագրված լինեն հետազոտության (փորձարկման) պլանում:

6. Նպատակային կենդանիներին ներմուծելու համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նախապատրաստման ժամանակ չի թույլատրվում այլ անասնաբուժական դեղամիջոցներով և վարակիչ ագենտներով դրա կոնտամինացիան, պետք է ապահովված լինի անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացմանը մասնակցող անձանց և շրջակա միջավայրի անվտանգությունը:

V. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները

1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) ընթացքում ստացված տեղեկատվության հավաքագրումը, մշակումը և պահպանումը պետք է ապահովեն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության և արդյունավետության ու հետազոտության (փորձարկման) ընթացքում ստացված տվյալների հավաստի լինելու մասին պատկերացումը:

2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կլինիկական հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացնող կազմակերպությունը պետք է մշակի, հաստատի և կատարի բոլոր գործընթացների գրավոր ընթացակարգերը՝ ներառյալ

ա) հետազոտվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ստացումը, նույնականացումը, մակնշումը, մշակումը, նմուշառումը, օգտագործումն ու պահպանումը.

բ) չափիչ սարքերի և սարքավորումների սպասարկումն ու տրամաչափարկումը՝ շրջակա միջավայրի վերահսկման համար.

գ) ռեակտիվների, սնուցող միջավայրերի, կերերի պատրաստումը (անհրաժեշտության դեպքում).

դ) փաստաթղթերի վարումը և տվյալների գրանցումը, հաշվետվությունների կազմումն ու դրանց պահպանումը.

ե) այն տարածքների սպասարկումը, որոնցում պահվում են կենդանիները.

զ) կենդանիների ընդունումը, տեղափոխումը, տեղավորումը, նկարագրումը, նույնականացումը և նրանց խնամքը:

З. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կլինիկական հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացնելու համար անհրաժեշտ է մշակել և հաստատել հետազոտության պլանը, որը ներառում է՝

ա) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անվանումը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) անցկացնող կազմակերպության անվանումը, գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն), ինչպես նաև գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (եթե հասցեները տարբերվում են).

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) մեկնարկի և նախատեսվող ավարտի ժամկետները.

դ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) նպատակը.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) առաջադրանքները.

զ) հետազոտության ղեկավարի, ինչպես նաև հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացմանը մասնակցող անձանց ազգանուն, անուն, հայրանունները (առկայության դեպքում), գիտական աստիճանը (առկայության դեպքում).

է) հետազոտվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները (առևտրային անվանումը, միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ, դրա բացակայության դեպքում՝ համընդհանուր (խմբի) անվանումը, կամ քիմիական անվանումը, ազդող նյութի (ազդող նյութերի) անվանումն ու քանակական բաղադրությունը, և օժանդակ նյութի (օժանդակ նյութերի) թվարկումը, սերիայի համարը, սերիայի ծավալը, պիտանիության ժամկետը, ֆիզիկական, քիմիական, կենսաբանական և դեղագործական հատկությունները).

ը) համեմատման դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները (համեմատման դեղապատրաստուկ – հետազոտվող կամ գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկ (այսինքն՝ ակտիվ հսկողություն) կամ պլացեբո, որն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) ընթացքում օգտագործվում է որպես հսկողություն) (դրա անվանումը, ազդող նյութի (ազդող նյութերի) անվանումն ու քանակական բաղադրությունը, և օժանդակ նյութի (օժանդակ նյութերի) թվարկումը, սերիայի համարը, պիտանիության ժամկետը, ֆիզիկական, քիմիական, կենսաբանական, դեղագործական հատկությունները, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը)՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) ընթացքում այն օգտագործվելու դեպքում.

թ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) շրջանակներում անցկացվող հետազոտության (փորձարկման) պլանի տեսակի հիմնավորումը.

ժ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) ընթացքում օգտագործվող նպատակային կենդանիների ընտրության չափանիշները, այդ թվում՝ նպատակային կենդանիներին ներառելու կամ հեռացնելու, դրանց փոխարինման կարգի չափանիշները.

ժա) հետազոտության (փորձարկման) սխեմայի նկարագրությունը, որը ներառում է նպատակային կենդանու (նպատակային կենդանիների) տեսակի (տեսակների), նրանց տարիքի, սեռի, քաշի ընտրությունը՝ նշելով նաև օգտագործված նյութերն ու մեթոդները.

ժբ) օգտագործված սարքավորումների, չափման միջոցների և ռեակտիվների, ռեագենտների, համեմատման դեղապատրաստուկների և թեստ-համակարգերի նկարագրությունը (դրանց օգտագործման դեպքում).

ժգ) հետազոտվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի և համեմատման դեղապատրաստուկի (դրա օգտագործման դեպքում) դոզավորման ռեժիմը, ներմուծման բազմապատիկությունն ու ներմուծման եղանակը.

ժդ) խմբում նպատակային կենդանիների թիվը, նպատակային կենդանիների վիճակի գնահատման հաճախականությունը, հետազոտության (փորձարկման) ընթացքում գնահատվող ցուցանիշները և դրանց գնահատման մեթոդիկան, հիմնավորումը.

ժե) ըստ խմբերի սուբյեկտների՝ նպատակային կենդանիների բաշխման մեթոդները, նախորդող և ուղեկցող թերապիայի մասին տեղեկատվությունը.

ժզ) հետազոտության (փորձարկման) համար վերցվող կենսաբանական նյութի նկարագրությունը, դրա ընտրության և պահման եղանակները, դրանց հիմնավորումները.

ժէ) կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) ընթացքում կատարվող լաբորատոր հետազոտությունների (փորձարկումների) նկարագրությունը.

Ժը) ախտորոշման չափանիշները և այն հաստատելու եղանակները.

ժթ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) իրավական նորմերը.

ի) հետազոտվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության ու արդյունավետության գնահատման չափանիշները.

իա) հետազոտության (փորձարկման) պլանում փոփոխություններ կատարելու կարգը.

իբ) հետազոտության (փորձարկման) արդյունքների վիճակագրական մշակման ընթացակարգի նկարագրությունը.

իգ) գրականության աղբյուրներին հղումները (դրանք օգտագործելու դեպքում) և լրացուցիչ տեղեկատվությունը (առկայության դեպքում):

4. Հետազոտության (փորձարկման) պլանում կատարվող փոփոխությունները հաստատվում են հետազոտության ղեկավարի կողմից, իսկ հետազոտության (փորձարկման) պլանից շեղումները (չպլանավորված իրադարձությունները, չնախատեսված հանգամանքները, բացթողումները) գրանցվում են հավելվածի մեջ, համարակալվում, ստորագրվում, թվագրվում են՝ նշելով պատճառները և գնահատելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) արդյունքների վրա դրանց ազդեցությունը:

5. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) ավարտից հետո հետազոտության (փորձարկման) ղեկավարը կազմում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացման արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվությունը, որի մեջ պետք է ներկայացված լինի հետևյալ տեղեկատվությունը՝

ա) տվյալ հաշվետվության նույնականացման համար անհրաժեշտ ամսաթիվն ու համարը.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անցկացված կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անվանումը.

գ) կլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը) անցկացնող կազմակերպության անվանումը, գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն), ինչպես նաև գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (եթե հասցեները տարբերվում են).

դ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) մեկնարկի և ավարտի ամսաթվերը (օրը՝ արաբական երկու թվերով, ամիսը՝ արաբական երկու թվերով, տարին՝ արաբական չորս թվերով).

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) նպատակը.

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) առաջադրանքները.

է) հետազոտության ղեկավարի, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացմանը մասնակցող անձանց ազգանուն, անուն, հայրանունները (առկայության դեպքում), գիտական աստիճանը (առկայության դեպքում).

ը) հետազոտվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը, միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ, դրա բացակայության դեպքում՝ համընդհանուր (խմբի) անվանումը, կամ քիմիական անվանումը, ազդող նյութի (ազդող նյութերի) անվանումն ու քանակական բաղադրությունը, և օժանդակ նյութի (օժանդակ նյութերի) թվարկումը, սերիայի համարը, սերիայի ծավալը, պիտանիության ժամկետը, ֆիզիկական, քիմիական, կենսաբանական և դեղագործական հատկությունները).

թ) համեմատման դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները (դրա անվանումը, ազդող նյութի (ազդող նյութերի) անվանումն ու քանակական բաղադրությունը, և օժանդակ նյութի (օժանդակ նյութերի) թվարկումը, սերիայի համարը, պիտանիության ժամկետը, ֆիզիկական, քիմիական, կենսաբանական, դեղագործական հատկությունները, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը)՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) ընթացքում այն օգտագործվելու դեպքում.

ժ) յուրաքանչյուր խմբում նպատակային կենդանիների տեսակը, տարիքը, սեռը, թվաքանակը, կերակրման պայմանները.

ժա) հետազոտության (փորձարկման) սխեմայի նկարագրությունը՝ նշելով օգտագործված նյութերն ու մեթոդները.

ժբ) օգտագործված սարքավորումների, չափման միջոցների և ռեակտիվների, ռեագենտների, համեմատման դեղապատրաստուկների և թեստ-համակարգերի նկարագրությունը (դրանց օգտագործման դեպքում).

ժգ) հետազոտվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի և համեմատման դեղապատրաստուկի (դրա օգտագործման դեպքում) դոզավորման ռեժիմը, ներմուծման բազմապատիկությունն ու ներմուծման եղանակը.

ժդ) փորձարկումից կենդանիներին հեռացնելու պատճառները և հետազոտության (փորձարկման) արդյունքների վրա ազդեցությունը (եթե հեռացումը տեղի է ունեցել փորձարկման ընթացքում).

ժե) հետազոտության (փորձարկման) արդյունքները՝ համապատասխան առաջնային տվյալներին հղումով, դրանց վիճակագրական վերլուծությունը՝ ներառյալ

ախտորոշման ճշտությունը հաստատող տվյալները և կենդանիների համապատասխանությունը փորձարկման մեջ ներառվելու չափանիշներին.

փորձարկման ընթացքում բացահայտված անբարենպաստ ռեակցիաների նկարագրությունը և դրանց վերլուծությունը.

նպատակային կենդանիների օրգանիզմի կենսական կարևորություն ունեցող ֆունկցիաների պարամետրերը և անվտանգության հարցերին վերաբերվող այլ տեղեկատվություն.

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետության գնահատման համար ընտրված պարամետրերը.

կենդանիների կլինիկալաբորատոր ցուցանիշների գնահատումը (առկայության դեպքում).

ժզ) կատարած հետազոտությունից (փորձարկումից) եզրահանգումները:

6. Հաշվետվության լրացումները պետք է ձևակերպված լինեն հաշվետվության համապատասխան բաժնին հղում պարունակող հավելվածների տեսքով, և ներառեն յուրաքանչյուր կենդանու մասով փաստական տվյալները (եթե անասնաբուժական դեղապատրաստուկը նախատեսված է անհատական ներմուծման համար) կամ կենդանիների խմբի մասով տվյալները (եթե դեղապատրաստուկը նախատեսված է խմբային մշակումների համար):

7. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) ընթացքում ստացվող բոլոր դիտարկումներն ու տվյալները պետք է գրանցվեն դրանք ստանալու ժամանակ՝ նշելով ամսաթիվը և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացմանը մասնակցող անձի ստորագրությամբ: Առաջնային տվյալների ուղղումները ձևակերպվում են լրացումների ձևով, որոնք ստորագրվում և թվագրվում են՝ նշելով փոփոխությունների պատճառները և գնահատելով դրանց ազդեցությունը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) արդյունքների վրա:

8. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) տվյալների գրանցման ընթացակարգերը պետք է թույլ տան միանշանակ նույնականացնելու դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունը (փորձարկումը), անասնաբուժական դեղապատրաստուկի օգտագործած նմուշները, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) տեսակը, տվյալների ստացմանը և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացման նախապատրաստմանը մասնակցած անձանց մեթոդները, չափիչ և փորձարկման սարքավորումները, ռեագենտներն ու ռեակտիվները, ինչպես նաև անասնաբուժական դդեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) հետ անմիջական կապ ունեցող այլ նյութեր ու տվյալներ, և թույլ տան վերականգնելու դրա ընթացքը:

VI. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) տվյալների արխիվացումը

1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացման ընթացքում ձևակերպվող փաստաթղթերը կամ դրանց պատճենները ենթակա են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մշակողի մոտ պահման՝ անդամ պետությունների տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության ամբողջ ժամանակահատվածի ընթացքում:

2. Կողմնակի կազմակերպություններ ներգրավելու դեպքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) անցկացման ընթացքում ձևակերպվող փաստաթղթերը կամ դրանց պատճենները ենթակա են պահման հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացրած կազմակերպություններում՝ անասնաբուժական դեղամիջոցը մշակողի և կողմնակի կազմակերպության միջև կնքված պայմանագրում նշված ժամկետի ընթացքում, բայց 3 տարուց ոչ պակաս:

3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությանը (փորձարկմանը) վերաբերվող բոլոր փաստաթղթերի պահպանումն ու հաշվառումն իրականացվում են թղթային կրիչով և (կամ) էլեկտրոնային ձևով:

4. Հետազոտության (փորձարկման) փորձարարական տվյալների, նմուշների, արձանագրությունների և այլ փաստաթղթերի, այդ թվում՝ հաշվետվությունների և ստուգումների տվյալների պահման ընթացակարգերը պետք է սահմանեն արխիվային նյութերի նույնականացման կարգը, դրանց պահպանման ժամկետները, հասանելիության կարգը, արխիվային նյութերի ոչնչացման կարգը:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 16

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ՑԱՆԿ**

**անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կազմում ներառված այն ազդող նյութերի (մեկ ազդող նյութով), որոնք գրանցված են Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան և չեն պահանջում իրենց գրանցման դոսյեի՝ Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների շրջանառության կարգավորման կանոնների պահանջներին համապատասխանեցումը՝ համապատասխան դեղագրքային հոդվածի առկայության դեպքում**

1. Բորաթթու (անասնաբուժական դեղապատրաստուկների դեղաձևերի համար՝ «քսուք»):

2. Ադամանդե կանաչ (արտաքին կիրառման համար):

3. Վիտամիններ:

4. Գլյուկոզա:

5. Իխտյոլ:

6. Յոդ:

7. Կալցիումի բորգլյուկոնատ:

8. Կալցիումի քլորիդ:

9. Կամֆորա (անասնաբուժական դեղապատրաստուկների դեղաձևերի համար՝ «քսուք»):

10. Նատրիումի կոֆեին-բենզոատ:

11. Մրջնաթթու (անասնաբուժական դեղապատրաստուկների դեղաձևերի համար՝ «սպիրտային լուծույթ՝ արտաքին կիրառման համար»):

12. Նատրիումի քլորիդ:

13. Նովոկային:

14. Պապավերին:

15. Պովիդոն-յոդ:

16. Ակնամոմ (անասնաբուժական դեղապատրաստուկների դեղաձևերի համար՝ «քսուք»):

17. Սալիցիլաթթու (անասնաբուժական դեղապատրաստուկների դեղաձևերի համար՝ «սպիրտային լուծույթ՝ արտաքին կիրառման համար»):

18. Ծծումբ (անասնաբուժական դեղապատրաստուկների դեղաձևերի համար՝ «քսուք»):

19. Սուլֆանիլամիդ (ստրեպտոցիդ) (անասնաբուժական դեղապատրաստուկների դեղաձևերի համար՝ «քսուք»):

20. Տետրացիկլին (անասնաբուժական դեղապատրաստուկների դեղաձևերի համար՝ «քսուք»):

21. Ցինկի օքսիդ (անասնաբուժական դեղապատրաստուկների դեղաձևերի համար՝ «քսուք»):

22. Քլորհեքսիդին:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 17

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ՁԵՎ**

**անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման անվտանգության և արդյունավետության կանոնավոր մոնիթորինգի արդյունքների մասին հաշվետվության**

ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման անվտանգության և արդյունավետության կանոնավոր մոնիթորինգի արդյունքների մասին [[20]](#footnote-20)1

1. Ընդհանուր դրույթներ

1.1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը՝

1.2. Միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր (խմբի) անվանումը, կամ քիմիական անվանումը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.3. Իրավատիրոջ լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի համար՝ լրիվ անվանումը, իրավաբանական անձի հասցեն և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (հասցեների տարբեր լինելու դեպքում). որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար՝ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբեր են).

1.4. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համարը \_\_\_\_\_\_\_\_

1.5. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթիվը ———

1.6. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության և արդյունավետության կանոնավոր մոնիթորինգի ժամանակահատվածը (այսուհետ՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մոնիթորինգ)՝ 20 թ. \_\_\_ -ից մինչև 20\_\_\_\_թ.\_\_\_\_

1.7. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մոնիթորինգի արդյունքների տրամադրման ամսաթիվը՝

20\_\_\_թվականի\_\_\_\_\_\_\_

1.8. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մոնիթորինգի արդյունքները ներկայացված են՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

(ստորագրությունը) (զբաղեցրած պաշտոնը, ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում))

2. Գրանցման կարգավիճակը

2.1. Տեղեկատվություն այն երկրների մասին, որոնցում,

հաշվետու ժամանակահատվածի ընթացքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման պայմաններին համապատասխան, շրջանառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը[[21]](#footnote-21)2

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Երկիրը[[22]](#footnote-22)3 | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթիվը | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման վերջին հաստատման ամսաթիվը | Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) մաքսային տարածքում շրջանառության մեջ գտնվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգում նշված կենդանիներին երրորդ երկրներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգներում առկա տարբերությունները (ցուցումներ, հակացուցումներ, դոզավորման ռեժիմ) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|  |  |  |  |  |

2.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու մասին տեղեկատվությունը՝ դրա որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության չհաստատման պատճառով, կամ եթե անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հետևանքով կենդանու առողջությանը վնաս պատճառելու ռիսկը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մոնիթորինգի հաշվետու ժամանակահատվածում գերազանցել է դրա արդյունավետությունը[[23]](#footnote-23)4:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Երկիրը 3 | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու ամսաթիվը | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու հիմքերը |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
|  |  |  |  |

2.3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիայի շրջանառության կասեցման կամ դեղապատրաստուկի մոնիթորինգի հաշվետու ժամանակահատվածում դրա անորակության, անվտանգության և (կամ) անարդյունավետության հետ կապված պատճառներով միջոցի շրջանառության կասեցման մասին տեղեկատվությունը՝

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Երկիրը 3 | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիայի) շրջանառությունը կասեցնելու ամսաթիվը | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիայի) շրջանառությունը կասեցնելու պատճառը | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սերիայի) շրջանառության վերսկսելը թույլատրելու հիմքերը | Մեկնաբանություններ |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |

2.4. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մոնիթորինգի հաշվետու ժամանակահատվածում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հրահանգում և անասնաբուժական դեղամիջոցի նորմատիվային փաստաթղթում փոփոխություններ կատարելու մասին ընդունված որոշումների վերաբերյալ տեղեկատվությունը՝

ա) դեղաձևը՝ նշելով դեղագործական բաղադրամասերի անվանումներն ու քանակական կազմը և թվարկելով օժանդակ նյութերը.

բ) կիրառման ցուցումները.

գ) հակացուցումները.

դ) կիրառման եղանակը և դեղաչափերը (նշել դոզավորման ռեժիմը, կիրառման եղանակը, ներմուծման ուղին, անհրաժեշտության դեպքում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակը, տևողությունը).

ե) կիրառման ընթացքում նախազգուշական միջոցները.

զ) գերդոզավորումը (գերդոզավորման ախտանիշների նկարագրությունը, գերդոզավորման ժամանակ օգնություն ցուցաբերելու միջոցները).

է) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առաջին կիրառման ժամանակ կամ այն չեղարկելուց հետո դրա ազդեցության առանձնահատկությունների նշումը, անհրաժեշտության դեպքում՝ կիրառման այլ առանձնահատկություններ.

ը) անհրաժեշտության դեպքում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մեկ կամ մի քանի դեղաչափերի ընդունումը բաց թողնելու դեպքում անասնաբույժի (բուժակ-անասնաբույժի), կենդանու տիրոջ գործողությունների նկարագրությունը.

թ) կողմնակի ազդեցությունը (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ կողմնակի ազդեցությունը, հնարավոր անցանկալի ռեակցիաները, ախտանիշների նկարագրությունը).

ժ) այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների և (կամ) կերերի և (կամ) կերային հավելումների հետ փոխգործակցությունը.

ժա) մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (նյութի) մնացորդային քանակների և դրանց (դրա) մետաբոլիտների դուրսբերման ժամկետները.

ժբ) պահման պայմանները և պիտանիության ժամկետը.

ժգ) հղի կենդանիների, լակտացիայի շրջանում, մատղաշ կենդանիների մոտ կիրառման առանձնահատկությունները:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Երկիրը 3 | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հրահանգում և անասնաբուժական դեղամիջոցի նորմատիվային փաստաթղթում փոփոխություններ կատարելու ամսաթիվը | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հրահանգում և անասնաբուժական դեղամիջոցի նորմատիվային փաստաթղթում կատարված փոփոխությունները | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հրահանգում և անասնաբուժական դեղամիջոցի նորմատիվային փաստաթղթում փոփոխություններ կատարելու հիմքը |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
|  |  |  |  |

2.5. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մոնիթորինգի հաշվետու ժամանակահատվածում Միության անդամ պետությունների (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) տարածքներում և երրորդ երկրների տարածքում շրջանառության մեջ դրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի քանակի մասին տեղեկատվությունը[[24]](#footnote-24)5

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Երկիրը 3 | Սպառողական փաթեթվածքը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի քանակի նշմամբ (գ., կգ, մլ, լ., դեղաչափ և այլն)[[25]](#footnote-25)6 | Շրջանառության մեջ դրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի քանակը | Այն անդամ պետությունների վարչական միավորների անվանումը, որոնց տարածքում իրականացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրացումը[[26]](#footnote-26)7 |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
|  |  |  |  |

3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մոնիթորինգի հաշվետու ժամանակահատվածում բացահայտված անցանկալի լուրջ ռեակցիաների (ԱԼՌ), անկանխատեսելի անցանկալի ռեակցիաների (ԱԱՌ) և կողմնակի ազդեցության (ԿԱ) մասին տեղեկատվությունը [[27]](#footnote-27)8

3.1. Բոլոր այն ԱԼՌ, ԱԱՌ և ԿԱ-ների քանակը, որոնց մասին հաղորդագրություններն ստացվել են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մոնիթորինգի հաշվետու ժամանակահատվածում՝

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Անբարենպաստ ռեակցիաների չափանիշները (նշվում են ըստ ծանրության աստիճանի) | Անասնաբույժներից (բուժակ-անասնաբույժներից) ստացված հաղորդագրությունների թիվը | Սեփական հետազոտությունների (փորձարկումների) տվյալներով ստացված հաղորդագրությունների քանակը | Անդամ պետությունների լիազորված մարմիններից ստացված հաղորդագրությունների թիվը | Սպառողներից ստացված հաղորդագրությունների թիվը | Գիտական ամսագրերում նկարագրված հաղորդագրությունների թիվը |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| ԱԼՌ |  |  |  |  |  |
| ԱԱՌ |  |  |  |  |  |
| ԿԱ |  |  |  |  |  |
| Ընդամենը |  |  |  |  |  |

3.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մոնիթորինգի հաշվետու ժամանակահատվածում կենդանու օրգանիզմի տարբեր համակարգերի վրա ԱԼՌ-ի, ԱԱՌ-ի և ԿԱ-ի ազդեցության մասին տեղեկատվությունը՝

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Օրգանիզմի այն համակարգերը, որոնցում նկատվել է ԱԼՌ-ի, ԱԱՌ-ի և ԿԱ-ի դրսևորումները | ԱԼՌ–ի թիվը | Ընդհանուր թվից %  ԱԼՌ | Քանակը  ԱԱՌ | ԱԱՌ ընդհանուր թվից % | Քանակը  /  ԿԱ | ԿԱ ընդհանուր թվից % | ԱԼՌ–ի նկարագրությունը  ԱԱՌ, ԿԱ | ԱԼՌ–ի, ԱԱՌ-ի և ԿԱ -ի բացահայտման ժամանակ անասնաբույժների (բուժակ-անասնաբույժների) գործողությունների մասին տեղեկատվությունը [[28]](#footnote-28)9 |
| կենտրոնական նյարդային և պերիֆերիկ նյարդային համակարգեր՝ներառյալ զգայական օրգանները |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Սրտանոթային համակարգ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Արտազատական համակարգ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Շնչառական համակարգ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Մարսողական համակարգ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Վերարտադրողական համակարգ և կաթնագեղձեր` ներառյալ տերատոգեն և սաղմնաթունային ազդեցությունները |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Հենաշարժական համակարգ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Իմունային համակարգ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Բնածին, ժառանգական և գենետիկ խանգարումներ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Այլ համակարգեր |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Ընդամենը |  |  |  |  |  |  |  |  |

3.3. Տեղեկություններ անցանկալի լուրջ ռեակցիաների (ԱԼՌ)[[29]](#footnote-29)10 մասին՝ բացառությամբ կենդանիների մահվանը հանգեցրած դեպքերի (ըստ յուրաքանչյուր դեպքի)՝ նշելով հետևյալ տվյալները՝

ա) երկիրը.

բ) կենդանու տեսակը, տարիքը և սեռը.

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի օրական կամ մեկանգամյա դեղաչափը (դեղաչափն ու կիրառման եղանակը (ներմուծման եղանակը)).

դ) ԱԼՌ-ն առաջանալու ամսաթիվը (եթե այդ տեղեկատվությունը բացակայում է, նշում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումն սկսելու ամսաթիվը).

ե) բուժման սկիզբն ու ավարտը կամ դրա տևողությունը.

զ) ԱԼՌ-ի նկարագրությունը.

է) ԱԼՌ-ի ելքը (բարդություններ, հայտնի չէ).

ը) ԱԼՌ-ի բացահայտման վայրը (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության սուբյեկտի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը).

թ) անամնեզը.

ժ) կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

ժա) լաբորատոր հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

ժբ) մեկնաբանությունները[[30]](#footnote-30)11:

3.3.1. Յուրաքանչյուր դեպքի համար հղիության և լակտացիայի շրջանում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հետևանքով կենդանու կյանքին սպառնացող վտանգի և առողջությանը վնաս պատճառելու ռիսկի բացահայտում` նշելով սույն հաշվետվության 3.3 կետում նշված տվյալները:

3.3.2. Յուրաքանչյուր դեպքի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի միջոցով կենդանիների վարակիչ հիվանդությունների փոխանցման դեպքերի բացահայտում` նշելով սույն հաշվետվության 3.3 կետում նշված տվյալները.

3.3.3. Անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում երրորդ երկրների իրավասու մարմինների որոշումների համար հիմք հանդիսացած ԱԼՌ-ի վերաբերյալ տեղեկատվությունը (այսուհետ՝ իրավասու մարմին)՝

ա) երկիրը.

բ) ԱԼՌ-ի նկարագրությունը.

գ) կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

դ) լաբորատոր հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

ե) իրավասու մարմինների որոշումը.

զ) մեկնաբանությունները:

3.3.4. Յուրաքանչյուր դեպքի համար այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փոխգործակցության առանձնահատկությունները, որոնք որոշակի կամ հավանական պատճառահետևանքային կապ ունեն դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգում չնկարագրված և կենդանիների կյանքի ու առողջության համար վտանգ ներկայացնող դեղապատրաստուկի կիրառման հետ, կամ որը անհնար է դարձնում տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումն այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետ (դեղագործական անհամատեղելիություն)՝ նշելով հետևյալ տվյալները՝

ա) երկիրը.

բ) բացահայտման վայրը (անասնաբուժական դեղամիջոցի շրջանառության սուբյեկտի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը).

գ) կենդանու տեսակը, տարիքը և սեռը.

դ) անամնեզը.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի օրական կամ մեկանգամյա դեղաչափը (դեղաչափն ու ներմուծման եղանակը).

զ) կիրառման կուրսի տևողությունը.

է) կենդանու նկատմամբ կիրառվող դեղապատրաստուկները՝ ներառյալ կենդանու տիրոջ կողմից ինքնուրույն (սեփական նախաձեռնությամբ) կիրառված անասնաբուժական դեղապատրաստուկները՝ նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվանումը, դեղաչափը, կիրառման եղանակը, կիրառման մեկնարկի և ավարտվելու ամսաթիվը.

ը) ԱԼՌ-ի բացահայտման ամսաթիվը.

թ) ԱԼՌ-ի նկարագրությունը.

ժ) կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

ժա) լաբորատոր հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

ժբ) մեկնաբանությունները:

3.4. Կենդանիների մահվանը հանգեցրած ԱԼՌ-ի մասին տեղեկատվությունը[[31]](#footnote-31)12, որը ներկայացվում է ըստ յուրաքանչյուր դեպքի՝ նշելով հետևյալ տվյալները՝

ա) երկիրը.

բ) ԱԼՌ-ի բացահայտման վայրը (անասնաբուժական դեղամիջոցի շրջանառության սուբյեկտի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը).

գ) կենդանու տեսակը, տարիքը և սեռը.

դ) անամնեզը.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի օրական կամ մեկանգամյա դեղաչափը (դեղաչափն ու կիրառման եղանակը (ներմուծման եղանակը)).

զ) կիրառման կուրսի տևողությունը.

է) կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

ը) լաբորատոր հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

թ) պաթոլոգոանատոմիական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

ժ) մեկնաբանությունները:

3.4.1. Յուրաքանչյուր դեպքի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի միջոցով կենդանիների վարակիչ հիվանդությունների փոխանցման դեպքերի բացահայտում` նշելով սույն հաշվետվության 3.4 կետում նշված տվյալները.

3.4.2. Իրավասու մարմինների որոշումների համար հիմք հանդիսացած ԱԼՌ-ի վերաբերյալ տեղեկատվությունը՝

ա) երկիրը.

բ) ԱԼՌ-ի նկարագրությունը.

գ) կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

դ) լաբորատոր հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

ե) իրավասու մարմինների որոշումը.

զ) մեկնաբանությունները:

4. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մոնիթորինգի հաշվետու ժամանակահատվածի համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկների անվտանգության և արդյունավետության ոլորտում հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների մասին տեղեկատվությունը, ինչպես նաև այլ տեղեկատվություն[[32]](#footnote-32)13

4.1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մոնիթորինգի հաշվետու ժամանակահատվածում կատարված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նախակլինիկական[[33]](#footnote-33)14 և կլինիկական[[34]](#footnote-34)15 հետազոտությունների (փորձարկումների) մասին տեղեկատվությունը [[35]](#footnote-35)16՝

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Երկիրը | Հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման նպատակը | Հետազոտության (փորձարկման) անցկացման փուլը կամ հետազոտությունները (փորձարկումները) ավարտելու մասին տեղեկատվությունը | Հետազոտությանը (փորձարկմանը) մասնակցող կենդանիների թիվը | | Հետազոտությունների (փորձարկումների) ժամանակահատվածում առաջացած կողմնակի ազդեցության դեպքերի թիվը | Հետազոտությունների (փորձարկումների) ժամանակահատվածում առաջացած անցանկալի ռեակցիաների դեպքերի թիվը | Անցկացված հետազոտությունների (փորձարկումների)[[36]](#footnote-36)17 արդյունքները |
| լաբորատոր | կլինիկական  / |
| 1 | 3 | 4 | 5 | | 6 | 7 | 8 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

4.2. Այլ տեղեկատվություն (նկարագրությամբ):

4.2.1. Տեղեկատվություն, որը վերաբերում է՝

4.2.1.1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի՝ կիրառման հրահանգում չնշված ցուցումներով կիրառման դեպքերին:

4.2.1.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի տեղեկությունների սխալ մեկնաբանման հետևանքով անասնաբույժի (բուժակ-անասնաբույժի) և (կամ) կենդանու տիրոջ կողմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման սխալների բացահայտմանն ըստ յուրաքանչյուր դեպքի՝ նշելով հետևյալ տվյալները՝

ա) երկիրը.

բ) բացահայտման վայրը (անասնաբուժական դեղամիջոցի շրջանառության սուբյեկտի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը).

գ) կենդանու տեսակը, տարիքը և սեռը.

դ) անամնեզը.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի օրական կամ մեկանգամյա դեղաչափը (դեղաչափն ու կիրառման եղանակը (ներմուծման եղանակը)).

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման կուրսի տևողությունը.

է) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման սխալի նկարագրությունը.

ը) մեկնաբանությունները։

4.2.1.3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգում նշված բուժման կուրսը գերազանցող կիրառման դեպքում ազդեցություններին:

4.2.1.4. Կենդանական ծագման արտադրանքի մեջ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի մնացորդային քանակի հայտնաբերմանը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի պահանջները պահպանելու դեպքում:

4.2.1.5. Շրջակա միջավայրի և (կամ) մարդու առողջության վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անբարենպաստ ազդեցության դեպքերի հայտնաբերմանը։

4.2.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անարդյունավետության դեպքերի թվի և պատճառների մասին տեղեկատվությունը։

4.2.2.1. Հակաբակտերիալ, հակասնկային և մակաբույծների դեմ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման դեպքում կենդանիների վարակիչ հիվանդությունների հարուցիչի ռեզիստենտության բացահայտման մասին՝ ըստ յուրաքանչյուր դեպքի՝ նշելով հետևյալ տվյալները՝

ա) երկիրը.

բ) բացահայտման վայրը (անասնաբուժական դեղամիջոցի շրջանառության սուբյեկտի անվանումը, նրա փաստացի հասցեն).

գ) կենդանու տեսակը, տարիքը և սեռը.

դ) անամնեզը.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի օրական կամ մեկանգամյա դեղաչափը (դեղաչափն ու կիրառման եղանակը (ներմուծման եղանակը)).

զ) կիրառման կուրսի տևողությունը.

է) կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

ը) լաբորատոր հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

թ) պաթոլոգոանատոմիական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

ժ) մեկնաբանությունները:

4.2.2.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգում նշված էֆեկտի բացակայության վերաբերյալ տեղեկատվության հայտնաբերման մասին՝ ըստ յուրաքանչյուր դեպքի՝ նշելով հետևյալ տվյալները՝

ա) երկիրը.

բ) բացահայտման վայրը (անասնաբուժական դեղամիջոցի շրջանառության սուբյեկտի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը).

գ) կենդանու տեսակը, տարիքը և սեռը.

դ) անամնեզը.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի օրական կամ մեկանգամյա դեղաչափը (դեղաչափն ու կիրառման եղանակը (ներմուծման եղանակը)).

զ) կիրառման կուրսի տևողությունը.

է) կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

ը) լաբորատոր հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում).

թ) էֆեկտի բացակայության նկարագրությունը.

ժ) մեկնաբանությունները:

4.2.3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մոնիթորինգի հաշվետու ժամանակահատվածում ստացված և հիվանդության պատմություններում, անասնաբուծական տնտեսությունների ակտերում շարադրված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (կլինիկական դեպքերի) մասին լրացուցիչ տվյալները:

5. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մոնիթորինգի հաշվետու ժամանակահատվածում ստացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետության և կենդանու առողջությանը վնաս հասցնելու ռիսկի վերլուծությունը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգում կամ անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվային փաստաթղթի մեջ փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության հիմնավորմամբ

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգում կամ անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվային փաստաթղթի մեջ փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության հիմնավորմամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մոնիթորինգի հաշվետու ժամանակահատվածում ստացված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արդյունավետության և կենդանու առողջությանը վնաս հասցնելու ռիսկի վերլուծության արդյունքները շարադրվում են ազատ ձևով:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 18

Եվրասիական տնտեսական   
միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

ՀԻՄՆԱԴՐՈՒՅԹ

Եվրասիական տնտեսական միության փորձագիտական խորհրդի մասին

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Եվրասիական տնտեսական միության փորձագիտական խորհուրդը (այսուհետ՝ փորձագիտական խորհուրդ) իր գործունեությունն իրականացնելիս առաջնորդվում է «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրով, Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) իրավունքը կազմող միջազգային այլ պայմանագրերով և ակտերով, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգով, ինչպես նաև սույն հիմնադրույթով։

II. Փորձագիտական խորհրդի հիմնական խնդիրները և գործառույթները

2. Փորձագիտական խորհրդի հիմնական խնդիրն աջակցությունն է Միության անդամ պետությունների՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմիններին (այսուհետ համապատասխանաբար՝ անդամ պետություններ, լիազորված մարմիններ) Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների, Միության մաքսային տարածքում կերային հավելումների շրջանառության կարգավորման կանոնների և Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների (այսուհետ՝ Կանոններ) նորմերի իրագործման գործում։

3. Փորձագիտական խորհուրդն իրականացնում է հետևյալ հիմնական գործառույթները`

ա) ուսումնասիրում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկների, (կամ) կերային հավելումների, (կամ) անասնաբուժական նշանակության ախտորոշման (կամ) ախտահանիչ, (կամ) միջատասպան և (կամ) տիզասպան միջոցների գրանցման ընթացակարգի կամ դրանց գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգի վերաբերյալ որոշում ընդունելու ընթացքում առաջացող վիճելի հարցերը և մշակում է լիազորված մարմինների համար հանձնարարականներ և դրանց կարգավորման վերաբերյալ այլ փաստաթղթեր.

բ) մշակում է հանձնարարականներ լիազորված մարմինների համար, որոնք ուղղված են՝

անդամ պետությունների տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների, կերային հավելումների, անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների անվտանգությանը, արդյունավետությանը և որակին ներկայացվող պարտադիր պահանջների, ինչպես նաև անասնաբուժական նշանակության ախտորոշման միջոցների արդյունավետությանն ու որակին ներկայացվող պահանջների միասնականության ապահովմանը.

անդամ պետություններում անասնաբուժական դեղամիջոցների, կերային հավելումների, անասնաբուժական նշանակության ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների որակի, անվտանգության ու արդյունավետության ապահովման համակարգերի, ինչպես նաև անասնաբուժական նշանակության ախտորոշման միջոցների որակի և արդյունավետության ապահովման համակարգերի ստեղծման նկատմամբ միասնական մոտեցումների ապահովմանը.

անասնաբուժության մեջ կիրառման համար արգելված, վատորակ, կեղծված և կոնտրաֆակտ անասնաբուժական դեղամիջոցների, կերային հավելումների, անասնաբուժական նշանակության ախտորոշման, ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների օգտագործումից սպառողին պաշտպանելու համար անհրաժեշտ միջոցների ձեռնարկմանը.

անասնաբուժական դեղամիջոցների, կերային հավելումների, անասնաբուժական նշանակության ախտորոշման, ախտահանիչ, միջատասպան և տիզասպան միջոցների շրջանառության ոլորտում անդամ պետությունների օրենսդրությունների ներդաշնակեցմանը՝ Կանոններին համապատասխանության մասով.

գ) անցկացնում է մոնիթորինգ՝ լիազորված մարմինների կողմից Կանոնների դրույթների պատշաճ կատարման նկատմամբ։

III. Փորձագիտական խորհրդի կազմը

4. Փորձագիտական խորհրդի կազմը ձևավորվում է անդամ պետությունների ներկայացուցիչներից՝ լիազորված մարմինների առաջարկությունների հիման վրա։

4.1. Փորձագիտական խորհրդի անդամների թիվը յուրաքանչյուր անդամ պետությունից չի կարող գերազանցել երեքը։

4.2. Փորձագիտական խորհրդի կազմում ընդգրկվում են փորձագիտական խորհրդի նախագահը, նախագահի տեղակալները, անդամները։

4.3. Փորձագիտական խորհրդի կազմում փոփոխությունների կատարումն իրականացվում է լիազորված մարմինների առաջարկների հիման վրա։

4.4. Փորձագիտական խորհրդի կազմի վերաբերյալ տեղեկատվությունը տեղադրվում է «Ինտերնետ» ցանցում Հանձնաժողովի պաշտոնական կայքում։

5. Փորձագիտական խորհրդի նախագահն ընտրվում է ուղիղ բաց քվեարկությամբ՝ Միության մարմիններին նախագահող անդամ պետության փորձագիտական խորհրդի անդամներից՝ «Միության մասին» պայմանագրի 8-րդ հոդվածի 4-րդ կետին համապատասխան։

5.1. Փորձագիտական խորհրդի նախագահի բացակայության դեպքում նրա գործառույթներն իրականացնում է փորձագիտական խորհրդի նախագահի տեղակալներից մեկը։

5.2. Փորձագիտական խորհրդի նախագահի տեղակալներն ընտրվում են փորձագիտական խորհրդի նախագահի տեղակալի տեղի համար լիազորված մարմինների կողմից ներկայացված թեկնածուների թվից՝ ուղիղ բաց քվեարկությամբ։

5.3. Նախագահի տեղակալների ընտրություններն իրականացվում են փորձագիտական խորհրդի նախագահի ընտրությունների հետ միաժամանակ։ Փորձագիտական խորհրդի նախագահի տեղակալների թիվը չի կարող գերազանցել երկուսը։

6. Փորձագիտական խորհրդի նախագահը՝

ա) իրականացնում է փորձագիտական խորհրդի գործունեության ընդհանուր ղեկավարումը և կազմակերպում է դրա աշխատանքը.

բ) նախագահում է փորձագիտական խորհրդի նիստերին, հաստատում է փորձագիտական խորհրդի նիստի օրակարգը, ստորագրում է փորձագիտական խորհրդի նիստի արձանագրությունը.

գ) հաստատում է լիազորված մարմինների համար հանձնարարականները և փորձագիտական խորհրդի գործունեության հետ կապված հարցերի վերաբերյալ այլ փաստաթղթեր.

դ) ընդունում է որոշում՝

փորձագիտական խորհրդի օրակարգում լրացուցիչ հարցեր ներառելու վերաբերյալ.

փորձագիտական խորհրդի նիստին հարցերը քննարկումից հանելու վերաբերյալ.

փորձագիտական խորհրդի իրավասությանը վերապահված հարցերի առնչությամբ անհրաժեշտ նյութեր ու տեղեկատվություն ներկայացնելու մասին հարցումներ ուղարկելու վերաբերյալ։

7. Փորձագիտական խորհրդին առընթեր՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) այն դեպարտամենտի ղեկավարի կողմից, որի իրավասության շրջանակներում են գտնվում Միության տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման հետ կապված հարցերը, ձևավորվում է փորձագիտական խորհրդի քարտուղարությունը (այսուհետ՝ քարտուղարություն) Հանձնաժողովի այն պաշտոնատար անձանցից և աշխատակիցներից, որոնք չեն ընդգրկվում փորձագիտական խորհրդի անդամների կազմում ու չեն մասնակցում քվեարկությանը։

8. Քարտուղարության ղեկավարը նշանակվում է Հանձնաժողովի այն դեպարտամենտի ղեկավարի կողմից, որի իրավասության մեջ մտնում են անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման հետ կապված հարցերը։

9. Քարտուղարությունն իրականացնում է՝

9.1. Փորձագիտական խորհրդի աշխատանքի կազմակերպական ու տեխնիկական ապահովումը։

9.2. Դիմումների ու նյութերի ընդունումը՝ փորձագիտական խորհրդի կողմից հետևյալի վերաբերյալ որոշում ընդունելու անհրաժեշտության մասին՝

անասնաբուժական դեղապատրաստուկների և (կամ) կերային հավելումների, և (կամ) անասնաբուժական նշանակության ախտորոշման, և (կամ) ախտահանիչ, և (կամ) միջատասպան, և (կամ) տիզասպան միջոցների գրանցման ընթացակարգի կամ դրանց գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգի վերաբերյալ գրանցման ռեֆերենտ մարմնի կողմից որոշման ընդունման ընթացքում առաջացող վիճելի հարցերի վերաբերյալ լիազորված մարմինների համար հանձնարարականներին հավանություն տալը.

փորձագիտական խորհրդի գործունեության հետ կապված հարցերի վերաբերյալ այլ փաստաթղթի հավանություն տալը։

Դիմումին կցվող նյութերը պետք է ներառեն՝

ա) փորձագիտական խորհրդի նիստի օրակարգում ներառելու համար առաջարկվող հարցի քննարկման անհրաժեշտության հիմնավորումը.

բ) քննարկման համար առաջարկվող փաստաթղթերի նախագծերը (առկայության դեպքում).

գ) քննարկվող հարցերին առնչվող արձանագրային որոշումների (հանձնարարականների) նախագծերը.

դ) տեղեկատվական և վերլուծական նյութեր։

Փորձագիտական խորհրդի գործունեության հետ կապված հարցերի շուրջ փորձագիտական խորհրդի նիստը պետք է անցկացվի համապատասխան նյութերն ստանալու օրվանից 50 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում։

9.3. Փորձագիտական խորհրդի նիստի օրակարգի նախագիծը ձևավորելը և այն փորձագիտական խորհրդի նախագահի հաստատմանը ներկայացնելը։

9.4. Փորձագիտական խորհրդի նիստին հետևյալ անձանց մասնակցության վերաբերյալ լիազորված մարմինների կողմից գրավոր առաջարկներ ստանալը՝

փորձագիտական խորհրդի անդամներ՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների գրանցմանը մասնակցող լիազորված մարմինների շահագրգիռ ներկայացուցիչների, ինչպես նաև այլ շահագրգիռ ներկայացուցիչների ներգրավմամբ։

9.5. Լիազորված մարմիններին, փորձագիտական խորհրդի անդամներին և փորձագիտական խորհրդի նիստի մասնակիցներին փորձագիտական խորհրդի նիստի հերթական նիստի անցկացման ամսաթվի, ժամի ու վայրի վերաբերյալ տեղեկացնելը և փորձագիտական խորհրդի նիստի օրակարգն ու դրան առնչվող նյութերը նրանց ուղարկելը, այդ թվում՝ էլեկտրոնային եղանակով, ոչ ուշ, քան փորձագիտական խորհրդի նիստի անցկացման օրվանից 20 օրացուցային օր առաջ, իսկ բացառիկ դեպքերում՝ փորձագիտական խորհրդի նիստի անցկացման օրվանից ոչ ուշ, քան 3 աշխատանքային օր առաջ։

9.6. Փորձագիտական խորհրդի նիստի արձանագրությունը վարելը, փորձագիտական խորհրդի նախագահի ստորագրմանն այն ներկայացնելը, փորձագիտական խորհրդի նիստի արձանագրությունից քաղվածք նախապատրաստելը։

9.7. Փորձագիտական խորհրդի նիստի արձանագրության պատճենը լիազորված մարմիններ ու փորձագիտական խորհրդի անդամներին ուղարկելը։ Փորձագիտական խորհրդի նախագահի որոշմամբ՝ փորձագիտական խորհրդի նիստի արձանագրության պատճենը կամ դրանից քաղվածքը կարող է ուղարկվել փորձագիտական խորհրդի նիստի հրավիրված մասնակիցներին։

9.8. Փորձագիտական խորհրդի նիստերի արձանագրություններով նախատեսված միջոցառումների իրագործմանն ուղղված աշխատանքների կատարման մոնիթորինգը և դրա արդյունքների մասին լիազորված մարմիններին ու փորձագիտական խորհրդի անդամներին տեղեկացնելը։

9.9. Փորձագիտական խորհրդի գործունեությունը «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում Հանձնաժողովի պաշտոնական կայքում լուսաբանելը։

10. Քարտուղարության ղեկավարն իրականացնում է քարտուղարության գործունեության ընդհանուր ղեկավարումն ու պարտականությունների բաշխումը քարտուղարության անդամների միջև։

IV. Փորձագիտական խորհրդի գործունեությունը

11. Փորձագիտական խորհրդի նիստերն անցկացվում են ըստ անհրաժեշտության։

11.1. Փորձագիտական խորհրդի նիստերը կարող են անցկացվել ինչպես առերես, այնպես էլ տեսաժողովի ռեժիմով։

11.2. Փորձագիտական խորհրդի նիստի անցկացման ամսաթվի, ժամի ու վայրի վերաբերյալ որոշումն ընդունվում է փորձագիտական խորհրդի նախագահի կողմից։ Փորձագիտական խորհրդի նիստը կարող է անցկացվել ինչպես Հանձնաժողովի սենքերում, այնպես էլ ցանկացած անդամ պետության տարածքում։ Փորձագիտական խորհրդի արտագնա նիստի անցկացման դեպքում ընդունող անդամ պետությունն աջակցություն է ցուցաբերում փորձագիտական խորհրդի նիստի կազմակերպման և անցկացման գործում։

11.3. Փորձագիտական խորհրդի անդամներն անձամբ են մասնակցում նիստերի անցկացմանը։ Անդամ պետությունից փորձագիտական խորհրդի բոլոր անդամների՝ փորձագիտական խորհրդի նիստին մասնակցության անհնարինության դեպքում լիազորված մարմինն իրավունք ունի փորձագիտական խորհրդի անդամի լիազորությունները պատվիրակելու երրորդ անձին։

11.4. Փորձագիտական խորհրդի նիստի մեկնարկից առաջ փորձագիտական խորհրդի նախագահի կողմից հստակեցվում է քվորումի առկայությունը։ Փորձագիտական խորհրդի նիստն իրավազոր է համարվում նիստին յուրաքանչյուր անդամ պետությունից փորձագիտական խորհրդի առնվազն մեկ անդամի մասնակցության դեպքում։ Քվորումի բացակայության դեպքում փորձագիտական խորհրդի նախագահի կողմից որոշում է ընդունվում նիստն ուրիշ օր տեղափոխելու մասին, որն արտացոլվում է նիստի արձանագրության մեջ։

11.5. Փորձագիտական խորհրդի նիստին կարող են մասնակցել Հանձնաժողովի այն պաշտոնատար անձինք և աշխատակիցները, անդամ պետությունների լիազորված մարմինների, գիտական և կրթական կազմակերպությունների, հասարակական կազմակերպությունների այն ներկայացուցիչները, որոնց իրավասությանն են վերապահված քննարկվող հարցերը, ինչպես նաև Միության անդամ չհանդիսացող պետությունների, միջազգային, տարածաշրջանային և այլ կազմակերպությունների՝ համապատասխան որակավորում ունեցող ներկայացուցիչները, այդ թվում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը մշակողի, արտադրողի և (կամ) դրա իրավատիրոջ ներկայացուցիչները՝ լիազորված մարմինների կամ Հանձնաժողովի առաջարկների հիման վրա։

11.6. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների, և (կամ) կերային հավելումների, և (կամ) անասնաբուժական նշանակության ախտորոշման, և (կամ) ախտահանիչ, և (կամ) միջատասպան, և (կամ) տիզասպան միջոցների գրանցման ընթացակարգի կամ դրանց գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգի վերաբերյալ որոշում ընդունելու ընթացքում առաջացող վիճելի հարցերը քննարկելիս փորձագիտական խորհրդի նիստին պարտադիր հրավիրվում են՝

հարցի քննարկումը նախաձեռնած լիազորված մարմնի և (կամ) դիմողի ներկայացուցիչը (ներկայացուցիչները).

գրանցման ռեֆերենտ մարմնի ներկայացուցիչը (ներկայացուցիչները)։

Նշված անձինք չեն ընդգրկվում փորձագիտական խորհրդի կազմում և չեն մասնակցում քվեարկությանը։

12. Փորձագիտական խորհրդի անդամները կարող են փորձագիտական խորհրդի նիստի հաստատված օրակարգում չներառված լրացուցիչ հարցեր առաջարկել փորձագիտական խորհրդի նիստին քննարկելու համար՝ համապատասխան նյութերը ներկայացնելով քարտուղարություն։

13. Փորձագիտական խորհրդի նիստում ընդունված որոշումները ձևակերպվում են արձանագրությամբ։

13.1. Լիազորված մարմինների համար հանձնարարականի առաջարկված նախագծին կամ փորձագիտական խորհրդի գործունեության վերաբերյալ այլ փաստաթղթի հավանություն տալու կամ հավանություն տալը մերժելու (նշելով պատճառները) վերաբերյալ որոշումն ընդունվում է փորձագիտական խորհրդի նիստին մասնակցող անդամների ձայների պարզ մեծամասնությամբ։

13.2. Անդամ պետությունից փորձագիտական խորհրդի անդամները միասին վերցված օժտված են 1 ձայնով: «Կողմ» և «դեմ» ձայների հավասար քանակի դեպքում վերջնական որոշումն ընդունվում է փորձագիտական խորհրդի նախագահի կողմից։

13.3. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների համար հանձնարարականի նախագծին կամ փորձագիտական խորհրդի գործունեության վերաբերյալ այլ փաստաթղթի հավանություն տալը մերժելու դեպքում նախագիծը փոխանցվում է ներկայացված նյութերի հեղինակին (նիստը նախաձեռնողին), որն իրականացնում է դրա լրամշակումը՝ հաշվի առնելով փորձագիտական խորհրդի մասնակիցների առաջարկությունները։ Նախագծի լրամշակման ժամկետը չպետք է գերազանցի 30 աշխատանքային օրը:

14. Փորձագիտական խորհրդի անդամներն իրենց գործունեությունն իրականացնում են անհատույց հիմունքներով։

14.1. Փորձագիտական խորհրդի աշխատանքին փորձագիտական խորհրդի անդամների մասնակցության հետ կապված ծախսերը հոգում են նրանց ուղարկող անդամ պետությունները:

14.2. Փորձագիտական խորհրդի աշխատանքին այլ անձանց մասնակցության հետ կապված ծախսերը հոգում են նրանց ուղարկող կազմակերպությունները կամ նշված անձինք ինքնուրույն են վճարում ծախսերը։

14.3. Փորձագիտական խորհրդի աշխատանքին Հանձնաժողովի պաշտոնատար անձանց և աշխատակիցների մասնակցության հետ կապված ծախսերը հոգում է Հանձնաժողովը։

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 19

Եվրասիական տնտեսական   
միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

**անասնաբուժական դեղամիջոցների փորձարարական հետազոտությունների (փորձարկումների) ծավալին ներկայացվող**

Անասնաբուժական դեղամիջոցների նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման նպատակը անասնաբուժական դեղամիջոցների կիրառման անվտանգության և արդյունավետության վերաբերյալ ամբողջական տվյալների ստացումն է՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում ներառելու համար։

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի օգտագործման հնարավորության մասին հարցի լուծման համար անհրաժեշտ հետազոտությունների (փորձարկումների) ծավալը պայմանավորված է դրա բաղադրությամբ, դեղաձևով, նշանակությամբ և կիրառման եղանակով։

I. Անասնաբուժական դեղամիջոցների (դեղագործական անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար) նախակլինիկական   
հետազոտությունները (փորձարկումները)

Անասնաբուժական դեղամիջոցների (դեղագործական անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար) նախակլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) շարքին են դասվում՝

1. Թունավոր հատկությունների հետազոտությունները (փորձարկումները) լաբորատոր կենդանիների վրա։

1.1. Ընդհանուր թունայնությունը՝

ա) սուր թունայնություն.

բ) ենթաքրոնիկ (քրոնիկ) թունայնություն.

գ) տեղային գրգռիչ ազդեցություն։

1.2. Սպեցիֆիկ թունայնության ուսումնասիրումը՝

ա) վերարտադրողական թունայնություն.

բ) սաղմնաթունայնություն.

գ) տերատոգեն ազդեցություն.

դ) իմունաթունայնություն.

ե) ալերգիկ ազդեցություն.

զ) մուտագենություն.

է) քաղցկեղածնություն։

2. Դեղադինամիկայի ուսումնասիրումը in vivo և (կամ) in vitro՝ ներառյալ ազդեցության մեխանիզմի, սպեցիֆիկ ակտիվության, ներծծման, բաշխման, նյութափոխանակության, դուրսբերման ուսումնասիրումը։

3. Նպատակային կենդանատեսակների վրա դեղաբանական ազդեցության հետազոտությունը (փորձարկումները)՝

ա) տանելիությունը մեկանգամյա ներմուծման դեպքում (տանելի առավելագույն դեղաչափը).

բ) տանելիությունը բազմակի ներմուծումների դեպքում.

գ) ներգործությունը վերարտադրողական ֆունկցիայի վրա.

դ) մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (նյութի) մնացորդային քանակների և դրանց (դրա) մետաբոլիտների դուրսբերման ժամկետները՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կուրսային կիրառումից հետո.

ե) դեղակինետիկայի ուսումնասիրումը.

զ) կենսահամարժեքության ուսումնասիրումը (դեղակինետիկայի համեմատական ուսումնասիրումը):

II. Դեղագործական անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կլինիկական հետազոտությունները (փորձարկումները)

Դեղագործական անասնաբուժական դեղապատրատուկների կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) շարքին են դասվում՝

1. Օպտիմալ դեղաչափի ու կիրառության սխեմայի որոշումը։

2. Դեղաչափման առաջարկված ռեժիմի և կիրառության սխեմայի արդյունավետության ուսումնասիրում՝ տնտեսության պայմաններում մթերատու կենդանիների և անասնաբուժական կլինիկաների պայմաններում ուղեկցող կենդանիների համար և (կամ) կենդանիների բուծմամբ, աճեցմամբ և պահմամբ զբաղվող՝ սեփականության տարբեր ձևեր ունեցող կազմակերպությունների համար։

III. Անասնաբուժական դեղամիջոցների (իմունաբանական (իմունակենսաբանական) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար) նախակլինիկական հետազոտությունները (փորձարկումները)

Անասնաբուժական դեղամիջոցների (իմունաբանական (իմունակենսաբանական) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար) նախակլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) շարքին են դասվում՝

1. Պրոդուցենտների շտամների դարձափոխության ուսումնասիրումը (կենդանի պատվաստանյութերի համար)։

2. Դիսեմինացիայի ուսումնասիրումը (կենդանի պատվաստանյութերի համար)։

3. Իմունագենության ուսումնասիրումը լաբորատոր կենդանիների վրա։

4. Հակածնության հետազոտումը։

5. Ինտերֆերոնագենության ուսումնասիրումը։

6. Անվտանգության ուսումնասիրում լաբորատոր կենդանիների վրա։

7. Մթերատու կենդանիների օրգանիզմից հակածին բաղադրիչների (հակածին բաղադրիչի) մնացորդային քանակների և դրանց (դրա) մետաբոլիտների դուրսբերման ժամկետները՝ ապաակտիվացված պատվաստանյութերի և անատոքսինների կիրառումից հետո։

IV. Իմունակենսաբանական անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կլինիկական հետազոտությունները (փորձարկումները)

Իմունակենսաբանական անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) շարքին են դասվում՝

1. Անվտանգության ուսումնասիրումը նպատակային կենդանատեսակների վրա։

2. Ռեակտոգենության ուսումնասիրումը։

3. Իմունագենության ուսումնասիրումը նպատակային կենդանատեսակների վրա։

4. Օպտիմալ դեղաչափի ու կիրառության սխեմայի որոշումը։

5. Դեղաչափման առաջարկված ռեժիմի և կիրառության սխեմայի արդյունավետության ուսումնասիրում՝ տնտեսության պայմաններում մթերատու կենդանիների և անասնաբուժական կլինիկաների պայմաններում ուղեկցող կենդանիների համար, և (կամ) կենդանիների բուծմամբ, աճեցմամբ և պահմամբ զբաղվող՝ սեփականության տարբեր ձևեր ունեցող կազմակերպությունների համար։

V. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների խմբերը

Պայմանավորված հետազոտությունների (փորձարկումների) ծավալով՝ բոլոր անասնաբուժական դեղապատրաստուկները բաժանված են 19 հիմնական խմբի։

1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ՝ համաշխարհային պրակտիկայում անասնաբուժության և բժշկության բնագավառում նախկինում չկիրառվող ազդող նյութերի հիման վրա՝ I խումբ:

Այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետազոտությունները (փորձարկումները) պետք է կատարել ամբողջ ծավալով, որը ներառում է հետևյալի ուսումնասիրությունը՝

ա) ազդող նյութի ֆարմակոդինամիկա.

բ) ազդող նյութի թունավորություն (սուր, ենթաքրոնիկ և քրոնիկ, կումուլյացիա, գրգռիչ ազդեցություն) լաբորատոր կենդանիների վրա փորձերում.

գ) ազդող նյութի կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սպեցիֆիկ թունավորություն (վերարտադրողական թունավորություն, սաղմնաթունային և տերատոգեն ազդեցություն, ալերգացնող ազդեցություն և իմունաթունավորություն, մուտագենություն և քաղցկեղածնություն).

դ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սուր և ենթաքրոնիկ թունավորություն, տեղային գրգռիչ ազդեցություն լաբորատոր կենդանիների վրա.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի տանելիություն մեկանգամյա (առավելագույն տանելի դեղաչափ) և բազմակի ներմուծման դեպքում, տեղային գրգռիչ ազդեցություն նպատակային կենդանիների վրա ներմուծման բոլոր առաջարկվող եղանակների ժամանակ.

զ) կենդանիների վերարտադրողական գործառույթի վրա ազդող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար` նպատակային կենդանիների սեռական ցիկլի վրա ազդեցություն.

է) ֆարմակոկինետիկա կենդանիների նպատակային տեսակների վրա՝ ներմուծման բոլոր հայտագրված եղանակների ժամանակ.

ը) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումից հետո մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման ժամկետներ՝ ներմուծման բոլոր առաջարկվող եղանակների ժամանակ.

թ) օպտիմալ դեղաչափի ու կիրառման սխեմայի որոշում.

ժ) դոզավորման առաջարկված ռեժիմի և կիրառման սխեմայի արդյունավետության ուսումնասիրում՝ մթերատու կենդանիների համար՝ տնտեսությունների պայմաններում և ընկերակից կենդանիների համար՝ անասնաբուժական կլինիկաների և (կամ) կենդանիների բուծմամբ, աճեցմամբ և պահմամբ զբաղվող՝ սեփականության տարբեր ձևերի կազմակերպությունների պայմաններում։

2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ՝ համաշխարհային պրակտիկայում անասնաբուժության բնագավառում նախկինում չկիրառվող, սակայն բժշկության բնագավառում օգտագործվող ազդող նյութերի հիման վրա՝ II խումբ:

Այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետազոտությունները (փորձարկումները) ներառում են հետևյալը՝

ա) ազդող նյութի ֆարմակոդինամիկայի ուսումնասիրում՝ ներառյալ սպեցիֆիկ ակտիվությունը in vitro և (կամ) in vivo փորձերում՝ կենդանիների ինֆեկցիոն և մակաբուծական (ներառյալ էկտո- և էնդոմակաբույծներին) հիվանդությունների՝ անասնաբուժության համար սպեցիֆիկ հարուցիչների նկատմամբ ակտիվություն ունեցող միացությունների համար, ինչպես նաև հակաուռուցքային միջոցների համար՝ ներկայացնելով փորձարարական տվյալները հաշվետվությունների ձևով. միացությունների այլ խմբերի համար հնարավոր է փաստացի տվյալներով գիտական գրականության մանրամասն ամփոփման ներկայացումը.

բ) լաբորատոր կենդանիների վրա ազդող նյութի թունավորության (սուր, ենթաքրոնիկ և քրոնիկ, կումուլյացիայի հատկության, գրգռիչ ազդեցության) մասով սեփական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքներ կամ փաստացի տվյալներով գիտական գրականության ամփոփում.

գ) ազդող նյութի սպեցիֆիկ թունավորության (վերարտադրողական թունավորության, սաղմնաթունային և տերատոգեն ազդեցության, ալերգացնող ազդեցության և իմունաթունավորության, մուտագենության և քաղցկեղածնության) մասով սեփական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքներ կամ փաստացի տվյալներով գիտական գրականության ամփոփում՝ դեղաձևի բաղադրության մեջ մտնող օժանդակ նյութերի սպեցիֆիկ թունավորության մասին տեղեկատվության առկայության դեպքում. այդ տեղեկատվության բացակայության դեպքում սպեցիֆիկ թունավորության հետազոտությունները (փորձարկումները) կատարվում են դեղաձևի հետ.

դ) լաբորատոր կենդանիների վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սուր և ենթաքրոնիկ թունավորության, տեղային գրգռիչ ազդեցության ուսումնասիրում.

ե) նպատակային կենդանիների վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մեկանգամյա (առավելագույն տանելի դեղաչափ) և բազմակի ներմուծման դեպքում տանելիության, տեղային գրգռիչ ազդեցության (անհրաժեշտության դեպքում) ուսումնասիրում՝ ներմուծման բոլոր առաջարկվող եղանակների ժամանակ.

զ) կենդանիների վերարտադրողական գործառույթի վրա ազդող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար նպատակային կենդանիների սեռական ցիկլի վրա ազդեցության ուսումնասիրում.

է) ֆարմակոկինետիկա՝ կենդանիների նպատակային տեսակների վրա ներմուծման բոլոր հայտագրված եղանակների ժամանակ՝ կենդանու օրգանիզմում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համակարգային ներծծման և (կամ) համակարգային ազդեցության դեպքում.

ը) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումից հետո մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման ժամկետներ՝ ներմուծման բոլոր առաջարկվող եղանակների ժամանակ.

թ) օպտիմալ դեղաչափի ու կիրառման սխեմայի որոշում.

ժ) դոզավորման բոլոր առաջարկված ռեժիմների և կիրառման սխեմաների արդյունավետության ուսումնասիրում՝ մթերատու կենդանիների համար՝ տնտեսությունների պայմաններում և ընկերակից կենդանիների համար՝ անասնաբուժական կլինիկաների և (կամ) կենդանիների բուծմամբ, աճեցմամբ և պահմամբ զբաղվող՝ սեփականության տարբեր ձևերի կազմակերպությունների պայմաններում։

3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների նոր դեղաձևեր՝ համաշխարհային պրակտիկայում անասնաբուժության բնագավառում նախկինում կիրառվող ազդող և օժանդակ նյութերի հիման վրա՝ III խումբ:

Այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետազոտությունները (փորձարկումները) ներառում են հետևյալը՝

ա) ազդող նյութի ֆարմակոդինամիկայի մասով փաստացի տվյալներով գիտական գրականության ամփոփում.

բ) ազդող նյութի ընդհանուր և սպեցիֆիկ թունավորության մասով փաստացի տվյալներով գիտական գրականության ամփոփում.

գ) լաբորատոր կենդանիների վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սուր և ենթաքրոնիկ թունավորության, տեղային գրգռիչ ազդեցության ուսումնասիրում. ներքին ընդունման դեղաձևերի համար բացառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի տեղային գրգռիչ ազդեցության ուսումնասիրումը.

դ) նպատակային կենդանիների վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մեկանգամյա (առավելագույն տանելի դեղաչափ) և բազմակի ներմուծման դեպքում տանելիության ուսումնասիրում՝ ներառյալ տեղային գրգռիչ ազդեցությունը` ներմուծման բոլոր առաջարկվող եղանակների ժամանակ.

ե) կենդանիների վերարտադրողական գործառույթի վրա ազդող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար` կենդանիների նպատակային տեսակների սեռական ցիկլի վրա ազդեցության ուսումնասիրում.

զ) ֆարմակոկինետիկայի ուսումնասիրում կենդանիների նպատակային տեսակների վրա՝ ներմուծման բոլոր հայտագրված եղանակների ժամանակ՝ կենդանու օրգանիզմում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համակարգային ներծծման և (կամ) համակարգային ազդեցության դեպքում.

է) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումից հետո մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման ժամկետներ՝ ներմուծման բոլոր առաջարկվող եղանակների ժամանակ.

ը) օպտիմալ դեղաչափի ու կիրառման սխեմայի որոշում.

թ) դոզավորման բոլոր առաջարկված ռեժիմների և կիրառման սխեմաների արդյունավետության ուսումնասիրում՝ մթերատու կենդանիների համար՝ տնտեսությունների պայմաններում և ընկերակից կենդանիների համար՝ անասնաբուժական կլինիկաների և (կամ) կենդանիների բուծմամբ, աճեցմամբ և պահմամբ զբաղվող՝ սեփականության տարբեր ձևերի կազմակերպությունների պայմաններում։

4. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ՝ համաշխարհային պրակտիկայում անասնաբուժության բնագավառում նախկինում կիրառվող ազդող նյութերի նոր համակցությունների հիման վրա՝ IV խումբ:

Այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետազոտությունները (փորձարկումները) կատարվում են այնպես, ինչպես III խմբի համար: Լրացուցիչ ներկայացվում է առանձին վերցրած և համակցված բաղադրիչների սպեցիֆիկ ակտիվության սեփական հետազոտությունների (փորձարկումների) մասին հաշվետվությունը, ինչպես նաև տվյալ համակցության նպատակահարմարության հիմնավորումը (ազդեցության սպեկտրի ընդլայնում, սիներգիզմի առկայություն և այլն) և անցանկալի փոխգործակցության բացակայության ապացույցը:

5. Հոմեոպաթիկ անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ՝ V խումբ:

Այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետազոտությունները (փորձարկումները) ներառում են հետևյալը՝

ա) ֆարմակոդինամիկայի, այդ թվում՝ in vitro և (կամ) in vivo փորձերում սպեցիֆիկ ակտիվության ուսումնասիրում՝ ազդեցության մեխանիզմի հիմնավորմամբ.

բ) ազդող նյութի (ազդող նյութերի) ընդհանուր և սպեցիֆիկ թունավորության մասով գիտական գրականության ամփոփում.

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ալերգացնող ազդեցություն լաբորատոր կենդանիների վրա.

դ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի տեղային գրգռիչ ազդեցություն (բացառությամբ ներքին ընդունման դեղաձևերի) ներմուծման բոլոր առաջարկվող եղանակների ժամանակ.

ե) նպատակային կենդանիների վրա բազմակի ներմուծման դեպքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի տանելիություն.

զ) կենդանիների վերարտադրողական գործառույթի վրա ազդող պատրաստուկների համար` ազդեցություն նպատակային կենդանիների սեռական ցիկլի վրա.

է) օպտիմալ դեղաչափի ու կիրառման սխեմայի որոշում.

ը) դոզավորման բոլոր առաջարկված ռեժիմների և կիրառման սխեմաների արդյունավետության ուսումնասիրում՝ մթերատու կենդանիների համար՝ տնտեսությունների պայմաններում, և ընկերակից կենդանիների համար՝ անասնաբուժական կլինիկաների և (կամ) կենդանիների բուծմամբ, աճեցմամբ և պահմամբ զբաղվող՝ սեփականության տարբեր ձևերի կազմակերպությունների պայմաններում։

6. Ինտրացիստերնալ ներմուծման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ՝ VI խումբ:

Հետազոտությունները (փորձարկումները) կատարվում են I-III խմբերի համար նախատեսված ծավալով՝ պայմանավորված ազդող նյութով՝ բացառությամբ կենդանու օրգանիզմում ֆարմակոկինետիկայի ուսումնասիրության: Մթերատու կենդանիների վրա փորձերում լրացուցիչ ուսումնասիրվում են կաթի մեջ ազդող նյութի (ազդող նյութերի) ֆարմակոկինետիկան, տանելիությունը մեկանգամյա և կուրսով ներմուծման դեպքում՝ ներառյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի տեղային գրգռիչ ազդեցությունը, այդ թվում՝ կուրծի պարենխիմայի վրա, կաթի հետ ազդող նյութի (ազդող նյութերի) դուրսբերման ժամկետները:

7. Տեղային և արտաքին կիրառման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ՝ VII խումբ:

7.1. Ներարգանդային ներմուծման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ:

Հետազոտությունները (փորձարկումները) կատարվում են I-III խմբերի համար նախատեսված ծավալով՝ պայմանավորված ազդող նյութով՝ ներառյալ ֆարմակոկինետիկան նպատակային կենդանիների օրգանիզմում՝ արյան մեջ ազդող նյութի ներծծման դեպքում: Նպատակային կենդանիների վրա փորձերում սահմանվում են կենդանիների սեռական ցիկլի վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդեցությունը, մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութի և դրա մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման ժամկետները՝ սննդային նպատակներով կաթ ստանալու հնարավորության համար (մթերատու կաթնատու անասունների համար), իսկ արյան մեջ ազդող նյութի ներծծման դեպքում՝ մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութի և դրա մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման ժամկետը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը կուրսով կիրառելուց հետո կենդանական ծագման այլ հումքի հնարավոր ստացման համար:

7.2. Արտաքին կիրառման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ:

Հետազոտությունները (փորձարկումները) կատարվում են I - III խմբերի համար նախատեսված ծավալով՝ պայմանավորված ազդող նյութով՝ բացառությամբ արյան մեջ չներծծվող և համակարգային ազդեցություն չունեցող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառումից հետո մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութի և դրա մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման ժամկետների և ֆարմակոկինետիկայի:

Կենդանու օրգանիզմում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համակարգային ներծծման և (կամ) համակարգային ազդեցության դեպքում կատարվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումից հետո մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութի (ազդող նյութերի) և դրա (դրանց) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման ժամկետների որոշման և ֆարմակոկինետիկայի հետազոտություններ (փորձարկումներ):

«Pour-օո» և «spot-օո» դեղաձևերով անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար լրացուցիչ ուսումնասիրվում է կենդանու մորթու կամ մաշկի վրա ազդող նյութի (ազդող նյութերի) գտնվելու տևողությունը:

7.3. Տեղային կիրառման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ:

Հետազոտությունները (փորձարկումները) կատարվում են I - III խմբերի համար նախատեսված ծավալով՝ պայմանավորված ազդող նյութով՝ բացառությամբ արյան մեջ չներծծվող և համակարգային ազդեցություն չունեցող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումից հետո մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութի (ազդող նյութերի) և դրա (դրանց) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման ժամկետների և ֆարմակոկինետիկայի:

Կենդանու օրգանիզմում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համակարգային ներծծման և (կամ) համակարգային ազդեցության դեպքում կատարվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումից հետո մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութի (ազդող նյութերի) և դրա (դրանց) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման ժամկետների որոշման և ֆարմակոկինետիկայի հետազոտություններ (փորձարկումներ):

Աչքի լորձաթաղանթի վրա կամ արտաքին լսողական անցուղու մեջ քսելու համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար լրացուցիչ ուսումնասիրվում է ազդող նյութի (ազդող նյութերի) գտնվելու տևողությունը ներմուծման տեղում:

8. Վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ (ջեներիկներ)՝ VIII խումբ:

Անասնաբուժական ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի համեմատությամբ այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետազոտությունների (փորձարկումների) ժամանակ ուսումնասիրվում են սուր թունավորությունը լաբորատոր կենդանիների վրա և բիոհամարժեքությունը կենդանիների նպատակային տեսակներից մեկի վրա՝ պայմանով, որ կենդանիների բոլոր նպատակային տեսակները պատկանում են տաքարյուն կենդանիներին:

9. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ, որոնք պարունակում են հայտնի ազդող նյութ (ազդող նյութեր), որը (որոնք) բաղադրությամբ նույնանման է (են) Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունում (այսուհետ՝ անդամ պետություն) 10 տարուց ավելի ժամանակահատվածում գրանցվածներին՝ IX խումբ:

Ուսումնասիրում են այնպես, ինչպես III խմբի պատրաստուկները՝ բացառությամբ լաբորատոր կենդանիների վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սուր և ենթաքրոնիկ թունավորության, տեղային գրգռիչ ազդեցության, նպատակային կենդանիներին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մեկանգամյա (առավելագույն տանելի դեղաչափ) և բազմակի ներմուծման դեպքում տանելիության ուսումնասիրում՝ դեղաձևի կազմում բոլոր բաղադրիչների անվտանգության մասին գիտականորեն հիմնավորված եզրակացություն ներկայացնելու դեպքում:

10. Նախկինում գրանցված և նույն դեղաձևով ներմուծման նոր եղանակով կիրառման համար առաջարկվող հայտնի անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ՝ X խումբ:

Նոր եղանակով ներմուծման ժամանակ ավելի քիչ թունավորության (կամ ավելի քիչ համակարգային ներգործության) մասին հիմնավորում տրամադրելու դեպքում դեղապատրաստուկի թունավոր հատկությունների լրացուցիչ հետազոտություններ (փորձարկումներ) չեն կատարվում: Այլ դեպքերում անհրաժեշտ հետազոտությունների (փորձարկումների) ծավալը պայմանավորված է ներմուծման նոր եղանակով՝

10.1. Ներարկման եղանակով ներմուծման ավելացում:

Այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետազոտությունների (փորձարկումների) ժամանակ ուսումնասիրում են հետևյալը՝

ա) ընդհանուր թունավորություն, տեղային գրգռիչ ազդեցություն լաբորատոր կենդանիների վրա.

բ) տանելիություն նպատակային կենդանիների վրա` մեկանգամյա կամ բազմակի ներմուծման դեպքում.

գ) ազդեցություն կենդանիների նպատակային տեսակների սեռական ցիկլի վրա կենդանիների վերարտադրողական գործառույթի վրա ազդող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար.

դ) ֆարմակոկինետիկա կենդանիների նպատակային տեսակների վրա.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումից հետո մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման ժամկետներ.

զ) օպտիմալ դեղաչափի ու կիրառման սխեմայի որոշում.

է) արդյունավետության ուսումնասիրում՝ մթերատու կենդանիների համար՝ տնտեսությունների պայմաններում և ընկերակից կենդանիների համար՝ անասնաբուժական կլինիկաների և (կամ) կենդանիների բուծմամբ, աճեցմամբ և պահմամբ զբաղվող՝ սեփականության տարբեր ձևերի կազմակերպությունների պայմաններում։

10.2. «Ներքին ընդունման համար» ներմուծման նոր եղանակի ավելացում:

Այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետազոտությունների (փորձարկումների) ժամանակ ուսումնասիրում են հետևյալը՝

ա) ընդհանուր թունավորություն՝ լաբորատոր կենդանիների վրա.

բ) տանելիություն նպատակային կենդանիների վրա՝ մեկանգամյա կամ բազմակի ներմուծման դեպքում.

գ) կենդանիների վերարտադրողական գործառույթի վրա ազդող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար` կենդանիների նպատակային տեսակների սեռական ցիկլի վրա ազդեցություն.

դ) ֆարմակոկինետիկա՝ կենդանիների նպատակային տեսակների վրա՝ կենդանու օրգանիզմում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համակարգային ներծծման և (կամ) համակարգային ազդեցության դեպքում.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումից հետո մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման ժամկետներ.

զ) օպտիմալ դեղաչափի ու կիրառման սխեմայի որոշում.

է) արդյունավետության ուսումնասիրում՝ մթերատու կենդանիների համար՝ տնտեսությունների պայմաններում և ընկերակից կենդանիների համար՝ անասնաբուժական կլինիկաների և (կամ) կենդանիների բուծմամբ, աճեցմամբ և պահմամբ զբաղվող՝ սեփականության տարբեր ձևերի կազմակերպությունների պայմաններում։

10.3. Ներմուծման ինտրացիստերնալ եղանակի ավելացում:

Այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետազոտությունների (փորձարկումների) ժամանակ ուսումնասիրում են հետևյալը՝

ա) կաթի մեջ ազդող նյութի (ազդող նյութերի) ֆարմակոկինետիկա.

բ) մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման ժամկետներ՝ սննդային նպատակներով կաթ ստանալու հնարավորության համար (մթերատու կաթնատու անասունների համար).

գ) տանելիություն մեկանգամյա կամ կուրսով ներմուծման դեպքում՝ ներառյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի տեղային գրգռիչ ազդեցությունը, այդ թվում՝ կուրծի պարենխիմայի վրա.

դ) օպտիմալ դեղաչափի ու կիրառման սխեմայի որոշում.

ե) արդյունավետության ուսումնասիրում՝ մթերատու կենդանիների համար՝ տնտեսությունների պայմաններում և ընկերակից կենդանիների համար՝ անասնաբուժական կլինիկաների և (կամ) կենդանիների բուծմամբ, աճեցմամբ և պահմամբ զբաղվող՝ սեփականության տարբեր ձևերի կազմակերպությունների պայմաններում։

10.4. Ներմուծման ներարգանդային եղանակի ավելացում:

Այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետազոտությունների (փորձարկումների) ժամանակ ուսումնասիրում են հետևյալը՝

ա) ֆարմակոկինետիկա նպատակային կենդանիների օրգանիզմում՝ արյան մեջ ազդող նյութի ներծծման դեպքում.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդեցությունը նպատակային կենդանիների սեռական ցիկլի վրա.

գ) մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութի և դրա մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման ժամկետները՝ սննդային նպատակներով կաթ ստանալու հնարավորության համար (մթերատու կաթնատու անասունների համար), իսկ արյան մեջ ազդող նյութի ներծծման դեպքում՝ մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութի և դրա մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման ժամկետը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը կուրսով կիրառելուց հետո կենդանական ծագման այլ հումքի հնարավոր ստացման համար:

դ) օպտիմալ դեղաչափի ու կիրառման սխեմայի որոշում.

ե) արդյունավետության ուսումնասիրում՝ մթերատու կենդանիների համար՝ տնտեսությունների պայմաններում և ընկերակից կենդանիների համար՝ անասնաբուժական կլինիկաների և (կամ) կենդանիների բուծմամբ, աճեցմամբ և պահմամբ զբաղվող՝ սեփականության տարբեր ձևերի կազմակերպությունների պայմաններում։

10.5. Կիրառման տեղային և (կամ) արտաքին եղանակի ավելացում:

Այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետազոտությունների (փորձարկումների) ժամանակ ուսումնասիրում են հետևյալը՝

ա) տեղային գրգռիչ ազդեցություն.

բ) կենդանու մորթու կամ մաշկի վրա ազդող նյութի (ազդող նյութերի) գտնվելու տևողություն՝ «pour-օո» և «spot-օո» դեղաձևերով պատրաստուկների համար.

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումից հետո մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման ժամկետներ և ֆարմակոկինետիկա՝ ազդող նյութերի համակարգային ներծծման դեպքում.

դ) օպտիմալ դեղաչափի ու կիրառման սխեմայի որոշում.

ե) արդյունավետության ուսումնասիրում՝ մթերատու կենդանիների համար՝ տնտեսությունների պայմաններում և ընկերակից կենդանիների համար՝ անասնաբուժական կլինիկաների և (կամ) կենդանիների բուծմամբ, աճեցմամբ և պահմամբ զբաղվող՝ սեփականության տարբեր ձևերի կազմակերպությունների պայմաններում։

11. Կենդանիների այլ տեսակի համար առաջարկվող՝ անդամ պետությունում (անդամ պետություններում) գրանցված հայտնի անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ՝ XI խումբ:

Ուսումնասիրում են այնպես, ինչպես III խմբի անասնաբուժական դեղապատրաստուկները՝ բացառությամբ լաբորատոր կենդանիների վրա փորձերում ազդող նյութի ընդհանուր և սպեցիֆիկ թունավորության, սուր, (ենթա)քրոնիկ թունավորության և տեղային գրգռիչ ազդեցության հետազոտությունների (փորձարկումների): Ֆարմակոդինամիկայի նյութերը պետք է պարունակեն կենդանիների նոր տեսակի համար սպացիֆիկ հիվանդությունների նկատմամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ակտիվության գիտական հիմնավորում:

12. Անդամ պետությունում (անդամ պետություններում) գրանցված՝ կենդանիների նույն տեսակի վրա նոր դեղաչափերով կամ նոր ինտերվալներով կիրառման համար առաջարկվող հայտնի անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ՝ XII խումբ:

Այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետազոտությունների (փորձարկումների) ժամանակ ուսումնասիրում են հետևյալը՝

ա) ընդհանուր թունայնություն (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մեկանգամյա կամ կուրսով դեղաչափի ավելացման և (կամ) ներմուծումների միջև ընդմիջումների կրճատման դեպքում).

բ) ֆարմակոկինետիկա (դեղաչափի նվազեցման կամ ավելացման և (կամ) ներմուծումների միջև ընդմիջումների փոփոխման դեպքում).

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումից հետո մթերատու կենդանիների օրգանիզմից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման ժամկետներ՝ մեկանգամյա կամ կուրսով դեղաչափի ավելացման դեպքում.

դ) օպտիմալ դեղաչափի ու կիրառման սխեմայի որոշում.

ե) արդյունավետություն՝ մթերատու կենդանիների համար՝ տնտեսությունների պայմաններում և ընկերակից կենդանիների համար՝ անասնաբուժական կլինիկաների և (կամ) կենդանիների բուծմամբ զբաղվող բուծարանների պայմաններում։

13. Անդամ պետությունում (անդամ պետություններում) գրանցված՝ կենդանիների նույն տեսակին նույն դեղաչափերով նոր ցուցումներով առաջարկվող հայտնի անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ (դեղաձևեր)՝ XIII խումբ:

Այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետազոտությունների (փորձարկումների) ժամանակ նոր ցուցումներով ուսումնասիրվում է արդյունավետությունը՝ մթերատու կենդանիների համար՝ տնտեսությունների պայմաններում և ընկերակից կենդանիների համար՝ անասնաբուժական կլինիկաների և (կամ) կենդանիների բուծմամբ զբաղվող բուծարանների պայմաններում։

14. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հայտնի դեղաձևեր, որոնցում օժանդակ նյութը (լցանյութը, լուծիչը, կայունացուցիչը, կոնսերվանտը և այլն) փոխարինված է նորով, որը համաշխարհային պրակտիկայում նախկինում կիրառվել է անասնաբուժության և բժշկության բնագավառում՝ XIV խումբ:

Այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետազոտությունների (փորձարկումների) ժամանակ համեմատության մեջ ուսումնասիրվում են սուր թունայնությունը լաբորատոր կենդանիների վրա և կենսահամարժեքությունը կենդանիների նպատակային տեսակներից մեկի վրա՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հին և նոր բաղադրությունների համար, կամ ներկայացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի թունաբանական հատկությունների և կենսամատչելիության վրա նոր օժանդակ նյութի ազդեցության բացակայության գիտական հիմնավորումը (օրինակ՝ կոնսերվանտը, բուրավետիչը՝ համային հավելումը փոխարինելու դեպքում):

15. Պատվաստանյութեր կենդանիների համար՝ XV խումբ:

15.1. Կենդանի պատվաստանյութեր:

Այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետազոտությունը (փորձարկումը) ներառում է հետևյալի ուսումնասիրությունը՝

ա) անվտանգություն՝ ներառյալ պատվաստանյութային շտամների՝ ելակետային վիրուլենտ վիճակին ռեվերսիայի հնարավորության գնահատումը, թիրախային կենդանիների և շրջակա միջավայրի համար հնարավոր ռիսկը.

բ) ռեակտոգենություն կենդանիների նպատակային տեսակների վրա.

գ) շտամների միջև ինտերֆերենցիայի բացակայություն, եթե պատվաստանյութը պարունակում է երկու և ավելի հակածին բաղադրիչ.

դ) հակածին և իմունոգեն ակտիվություն (իմունիտետի ձևավորման սկզբի և տևողության ժամկետների գնահատմամբ) լաբորատոր կենդանիների և կենդանիների նպատակային տեսակների վրա փորձերում.

ե) կենդանի պատվաստանյութերի կիրառումից հետո մթերատու կենդանիների օրգանիզմից հակածին բաղադրիչների (հակածին բաղադրիչի) և դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման ժամկետներ.

զ) արդյունավետություն (հաշվի առնելով կիրառման յուրաքանչյուր առաջարկվող եղանակը, կենդանիների տարիքը և տեսակը)՝ իմունացնող դեղաչափերի փորձարարական հիմնավորմամբ.

է) ԴՆԹ-ի հեռացված կամ ավելացված ֆրագմենտների բնութագիր, փոփոխված օրգանիզմի, պլազմիդի կամ վիրուս-վեկտորի ֆենոտիպային բնութագիր՝ դրանց կենսաբանական հատկությունների և անվտանգության գնահատմամբ (р-ԴՆԹ տեխնոլոգիայի օգտագործմամբ ստացված հակածիններ պարունակող պատվաստանյութերի համար).

ը) պատվաստանյութերի բաղադրության մեջ մտնող օժանդակ նյութերի (յուղային կամ հանքային ադյուվանտներ, խթանիչներ և այլն) նկատմամբ իմունախթանող և (կամ) դեպոնացնող ազդեցություն, կենդանիների, մարդու և շրջակա միջավայրի համար անվտանգություն:

15.2. Ապաակտիվացված պատվաստանյութեր և անատոքսիններ:

Այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետազոտությունը (փորձարկումը) ներառում է հետևյալի ուսումնասիրությունը՝

ա) անվտանգություն լաբորատոր կենդանիների և կենդանիների նպատակային տեսակների վրա.

բ) ռեակտոգենություն կենդանիների նպատակային տեսակների վրա.

գ) շտամների միջև ինտերֆերենցիայի բացակայություն, եթե պատվաստանյութը պարունակում է երկու և ավելի հակածին բաղադրիչ.

դ) հակածին և իմունոգեն ակտիվություն (իմունիտետի ձևավորման սկզբի և տևողության ժամկետների գնահատմամբ) լաբորատոր կենդանիների և կենդանիների նպատակային տեսակների վրա փորձերում.

ե) ապաակտիվացված պատվաստանյութերի և անատոքսինների կիրառումից հետո մթերատու կենդանիների օրգանիզմից հակածին բաղադրիչների (հակածին բաղադրիչի) և դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների դուրսբերման ժամկետներ.

զ) արդյունավետություն (հաշվի առնելով կիրառման յուրաքանչյուր առաջարկվող եղանակը, կենդանիների տարիքը և տեսակը)՝ իմունացնող դեղաչափերի փորձարարական հիմնավորմամբ.

է) պատվաստանյութերի բաղադրության մեջ մտնող օժանդակ նյութերի (յուղային կամ հանքային ադյուվանտներ, խթանիչներ և այլն) նկատմամբ իմունախթանող և (կամ) դեպոնացնող ազդեցություն, կենդանիների, մարդու և շրջակա միջավայրի համար անվտանգություն:

16. Անասնաբուժական կիրառման համար նախատեսված իմունային շիճուկներ և գլոբուլիններ՝ XVI խումբ:

Այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետազոտությունը (փորձարկումը) ներառում է հետևյալի ուսումնասիրությունը՝

ա) անվտանգություն լաբորատոր կենդանիների և ռեցիպիենտ կենդանիների վրա՝ տեղային և համակարգային ռեակցիաների գնահատմամբ.

բ) ակտիվություն լաբորատոր կենդանիների վրա՝ կենսանմուշի դրվածքով և (կամ) in vitro՝ շիճուկաբանական ռեակցիաներում հակավիրուսային կամ հակամանրէային ազդեցությունը որոշելու միջոցով.

գ) ստեղծվող իմունիտետի տևողություն և բուժիչ կամ կանխարգելիչ ազդեցության սպեցիֆիկություն.

դ) արդյունավետություն՝ մթերատու կենդանիների համար՝ տնտեսությունների պայմաններում և ընկերակից կենդանիների համար՝ անասնաբուժական կլինիկաների և (կամ) կենդանիների բուծմամբ զբաղվող բուծարանների պայմաններում։

17. Բակտերիոֆագեր՝ XVII խումբ:

Այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետազոտությունը (փորձարկումը) ներառում է հետևյալի ուսումնասիրությունը՝

ա) լիտիկ ակտիվություն միկրոօրգանիզմների նկատմամբ.

բ) անվտանգություն լաբորատոր կենդանիների և կենդանիների նպատակային տեսակների վրա.

գ) արդյունավետություն՝ մթերատու կենդանիների համար՝ տնտեսությունների պայմաններում և ընկերակից կենդանիների համար՝ անասնաբուժական կլինիկաների և (կամ) կենդանիների բուծմամբ, աճեցմամբ և պահմամբ զբաղվող՝ սեփականության տարբեր ձևերի կազմակերպությունների պայմաններում։

18. Բուժիչ և (կամ) կանխարգելիչ նշանակության պրոբիոտիկներ՝ XVIII խումբ:

Այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետազոտությունը (փորձարկումը) ներառում է հետևյալի ուսումնասիրությունը՝

ա) միկրոօրգանիզմների արտադրական պրոբիոտիկ շտամների անվտանգություն (ախտածնություն, թունայնություն, ախտածնության գործոնների արտադրում, այդ թվում՝ թունածնություն).

բ) միկրոօրգանիզմների արտադրական շտամների անտագոնիստական ակտիվություն ախտածին և պայմանական ախտածին միկրոօրգանիզմների նկատմամբ։

գ) արգելակող (ինհիբիրացնող) կամ սիներգիկ ազդեցություն՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մեջ միկրոօրգանիզմների երկու կամ ավելի շտամ ընդգրկելու դեպքում.

դ) միկրոօրգանիզմների արտադրական շտամների զգայունություն հակաբիոտիկների նկատմամբ.

ե) միկրոօրգանիզմների արտադրական շտամների զգայունություն՝ ստամոքսահյութի, լեղու և ալկալիների ներգործության նկատմամբ.

զ) անվտանգություն լաբորատոր կենդանիների և կենդանիների նպատակային տեսակների վրա մեկանգամյա կամ բազմակի ներմուծման դեպքում՝ հաշվի առնելով օրգանիզմի տեղային և համակարգային ռեակցիաները.

է) բուժիչ կամ կանխարգելիչ ազդեցության սպեցիֆիկություն՝ կոնկրետ կենսատոպի միկրոկենսացենոզի (աղիքային, հեշտոցային և այլն) վրա ներգործության գնահատմամբ.

ը) կենդանիների բոլոր նպատակային տեսակների վրա բոլոր ցուցումների դեպքում կիրառման բոլոր առաջարկված սխեմաների արդյունավետություն՝ կանխարգելիչ և բուժիչ դեղաչափերի փորձարարական հիմնավորմամբ:

19. Դիագնոստիկումներ, որոնք օգտագործվում են in vivo (ալերգեններ)՝ XIX խումբ:

Այդ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետազոտությունը (փորձարկումը) ներառում է հետևյալի ուսումնասիրությունը՝

ա) ակտիվություն.

բ) վերարտադրելիություն.

գ) ալերգիկ փորձանմուշների սպեցիֆիկություն.

դ) անվտանգություն լաբորատոր կենդանիների և կենդանիների նպատակային տեսակների վրա փորձերում.

ե) ռեակտոգեն հատկություններ կենդանիների նպատակային տեսակների վրա:

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 20

Եվրասիական տնտեսական   
միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի   
ներկայացման ձևին ներկայացվող

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկը գրանցելու կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգեր անցնելու դիմումները և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն ներկայացվում են թղթային և էլեկտրոնային կրիչներով՝ Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների պահանջներին համապատասխան (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, Կանոններ):

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկը գրանցելու կամ գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգեր անցնելու դիմումները լրացվում են Կանոնների թիվ 10 հավելվածի համաձայն սահմանված ձևով։

1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն թղթային կրիչով ներկայացնելու ձևին ներկայացվող պահանջները

1.1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն ներկայացվում է ըստ ցուցակի՝ ռուսերենով՝ տպված մեքենագիր (համակարգչային) եղանակով՝ А4 ձևաչափի սպիտակ թղթի մեկ կողմում՝ Times New Roman թիվ 14-15 տառատեսակով՝ մեկուկես միջտողային միջակայքով, իսկ աղյուսակային նյութերի ձևակերպման համար հնարավոր է օգտագործել թիվ 12 չափի տառատեսակը՝ 1 միջտողային միջակայքով։

1.2. Էջերը համարակալվում են արաբական թվանշաններով։ Տիտղոսաթերթը ներառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի ընդհանուր համարակալման մեջ։ Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի էջերը պետք է լինեն կազմված կամ բրոշյուրավորված։

1.3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի բաժիններն ամբողջ դոսյեի սահմաններում պետք է ունենան հերթական համարակալում և նշվեն արաբական թվանշաններով՝ վերջում կետով, ներածությունն ու եզրակացությունը չեն համարակալվում։

1.4. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի առանձին էջերի վրա զետեղված արտապատկերները (աղյուսակները, սխեմաները, դիագրամները, գրաֆիկները, լուսանկարները) ներառվում են էջերի ընդհանուր համարակալման մեջ։

1.4.1. Արտապատկերները (բացի աղյուսակներից ու լուսանկարներից) նշվում են «Նկ.» բառով և հաջորդաբար համարակալվում են արաբական թվանշաններով։

1.4.2. Աղյուսակները հաջորդաբար համարակալվում են արաբական թվանշաններով։ Յուրաքանչյուր արտապատկերում պետք է ունենա վերնագիր։ Բոլոր արտապատկերներին պետք է կատարվեն հղումներ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի տեքստում։

1.4.3. Պայմանանշանների և թվային գործակիցների արժեքների պարզաբանումները հարկավոր է ներկայացնել անմիջապես բանաձևի տակ՝ նույն հաջորդականությամբ, որով դրանք տրված են բանաձևում։ Յուրաքանչյուր պայմանանշանի ու թվային գործակցի արժեքը հարկավոր է նշել նոր տողից։

1.4.4. Միանշանակ որոշվող մեծությունները (պարամետրերը) հարկավոր է նշել միասնական եզրույթներով ու պայմանանշաններով։

1.5. Տեքստում գրական աղբյուրներին կատարվող հղումները թույլատրվում է ներկայացնել տողատակի ծանոթագրության մեջ կամ նշել հերթական համարը՝ ըստ աղբյուրների ցանկի։ Ցանկը պետք է պարունակի անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում օգտագործված աղբյուրների ցանկը։ Աղբյուրները հարկավոր է զետեղել դոսյեի տեքստում հղումները հայտնվելու կարգով կամ այբբենական կարգով։

1.6. Գլխացանկը պետք է ներառի բոլոր բաժինների, ենթաբաժինների և կետերի անվանումները (եթե դրանք ունեն անվանումներ)՝ ներառյալ հավելվածները՝ նշելով այն էջերի համարները, որոնց վրա զետեղվում է բաժնի (ենթաբաժնի, կետի) նյութի սկիզբը։

1.7. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում արտացոլվում է ամբողջ փաստական նյութը՝ Կանոնների պահանջներին համապատասխան նշելով հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման վայրը և ժամանակը, ներկայացնելով յուրաքանչյուր առանձին կենդանու, նմուշի մասով տվյալներն ու հաշվարկված միջին մեծությունները՝ արդյունքների պարտադիր վիճակագրական մշակմամբ։ Հաշվետվությունները, հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունները ստորագրվում են բոլոր կատարողների կողմից՝ նշելով նրանց ազգանունները, անունները, հայրանունները (առկայության դեպքում), պաշտոնները, աշխատանքի վայրերը, գիտական կոչումները, և հաստատվում են դրանցում ներկայացված տեղեկությունների համար պատասխանատու կազմակերպության (հաստատության) ղեկավարի կողմից։

2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն և դիմումը էլեկտրոնային կրիչով ներկայացնելու ձևին ներկայացվող պահանջները

2.1. Դիմումատուն ներկայացնում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն ու դիմումը pdf ձևաչափի նիշքերի տեսքով, որոնք ձևավորվել են հետևյալ պայմաններին համապատասխան՝

2.1.1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի յուրաքանչյուր տեսակի համար նիշքի անվանումը (հաշվի առնելով դիմումատուի կողմից նախաձեռնվող՝ Կանոններով նախատեսված ընթացակարգը) ձևավորվում է հետևյալ սխեմայով՝

«XXX-name-NNNNNN.pdf»,

որտեղ՝

XXX-ը փաստաթղթի որոշիչն է (ծածկագիրն է), որը ձևավորվում է հետևյալ տառաթվային համակցությամբ՝

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացակարգի շրջանակներում ներկայացվող՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության գործող լիցենզիա | RD1 |
| 2 | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 77 որոշմամբ հաստատված՝ Միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության համապատասխանության հաստատման գործող սերտիֆիկատ | RD2 |
| 2.1. | վերջին տեսչական ստուգման հաշվետվության պատճեն | RD2.1 |
| 2.2. | տեղեկություններ տվյալ արտադրական հարթակի բոլոր դեղագործական տեսչական ստուգումների արդյունքների մասին | RD2.2 |
| 2.3. | տեղեկություններ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների որակի վերաբերյալ բողոքագրերի մասին | RD2.3 |
| 2.4. | անդամ պետության՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմնի՝ դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին որոշման պատճեն | RD2.4 |
| 2.5. | արտադրամասի դոսյեի (մաստեր-ֆայլի) պատճեն. | RD2.5 |
| 3 | անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտության (փորձարկման) արդյունքների մասին հաշվետվություն | RD3 |
| 4 | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտության (փորձարկման) արդյունքների մասին հաշվետվություն | RD4 |
| 5 | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի նախագիծ | RD5 |
| 6 | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առաջնային և, առկայության դեպքում՝ երկրորդային փաթեթվածքների մանրակերտների նախագծեր | RD6 |
| 7 | անասնաբուժական դեղամիջոցի առնչությամբ նորմատիվ փաստաթղթի նախագիծ | RD7 |
| 8 | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անկետա | RD8 |
| 9f | փաստաթղթեր, որոնք պարունակում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ մտնող դեղագործական սուբստանցիայի (դեղագործական սուբստանցիաների) մասին հետևյալ տեղեկությունները՝ | RD9f |
| 9f.l. | դեղագործական սուբստանցիայի անվանումը (միջազգային չարտոնագրված կամ քիմիական և առևտրային անվանումները), դրա կառուցվածքը, ընդհանուր հատկությունները | RD9f.1 |
| 9f.2. | արտադրողի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն), ինչպես նաև գործունեության իրականացման վայրի հասցեն | RD9f.2 |
| 9f.3 | դեղագործական սուբստանցիայի արտադրության տեխնոլոգիական գործընթացի նկարագրությունը և բլոկ-սխեման | RD9f.3 |
| 9f.4. | տեղեկատվություն խառնուկների վերաբերյալ | RD9f.4 |
| 9f.5. | անասնաբուժական դեղամիջոցի առնչությամբ նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին համապատասխան դեղագործական սուբստանցիայի որակի հսկողության արդյունքներ | RD9f.5 |
| 9f.6. | ազդող նյութերի կամ դեղագործական սուբստանցիայի որակի հսկողության ընթացքում օգտագործվող նյութերի ստանդարտ նմուշների ցանկ | RD9f.6 |
| 9f.7. | փաթեթավորման և խցանափակման նյութերի բնութագրերի և հատկությունների նկարագրություն | RD9f.7 |
| 9f.8. | տվյալներ կայունության մասին | RD9f.8 |
| 9f.9. | պիտանիության ժամկետ | RD9f.9 |
| 9f.10. | դեղագործական սուբստանցիայի մասով նորմատիվ փաստաթուղթ կամ համապատասխան դեղագրքային հոդվածի նշում | RD9f.10 |
| 9f.11 | գրանցման համար ներկայացված՝ վերարտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (ջեներիկի)՝ անասնաբուժական ռեֆերենտ դեղապատրաստուկին կենսահամարժեքության ուսումնասիրման արդյունքներ (միայն գրանցման պարզեցված ընթացակարգի շրջանակներում) | RD9f.ll |
| 9i | իմունաբանական (իմունակենսաբանական) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար արտադրական շտամի անձնագրի՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճեն կամ փաստաթուղթ (կամ փաստաթղթի՝սահմանված կարգով հաստատված պատճեն), որը պարունակում է իմունաբանական (իմունակենսաբանական) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բաղադրության մեջ մտնող միկրոօրգանիզմների արտադրական շտամների մասին հետևյալ տեղեկությունները՝ միկրոօրգանիզմի շտամի անվանումը. միկրոօրգանիզմի շտամի պահպանման (ավանդադրման) համար պատասխանատու կազմակերպության անվանումը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն. տեղեկություններ միկրոօրգանիզմի շտամի առանձնացման և պահպանման պայմանների մասին. միկրոօրգանիզմի շտամի նույնականացման արդյունքներն ու դրա հիմնական կենսաբանական հատկությունները. այն մեթոդների և թեստ-համակարգերի ցանկը, որոնք թույլ են տալիս նույնանականացնել միկրոօրգանիզմի շտամը | RD9i |
| 10 | փաստաթղթեր, որոնք պարունակում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին հետևյալ տեղեկություննները՝ | RD10 |
| 10.1. | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նկարագրությունն ու դրա բաղադրությունը | RD10.1 |
| 10.2. | դեղագործական մշակման նկարագրությունը | RD10.2 |
| 10.3. | արտադրության տեխնոլոգիական գործընթացի սխեման ու դրա նկարագրությունը | RD10.3 |
| 10.4. | արտադրության կրիտիկական փուլերի և միջանկյալ արտադրանքի հսկողության նկարագրությունը | RD10.4 |
| 10.5. | արտադրական հարթակների անվանումը, դրանց գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեությունն իրականացնելու վայրի հասցեն (հասցեները) | RD10.5 |
| 10.6. | դեղագործական համատեղելիություն | RD10.6 |
| 10.7. | միկրոկենսաբանական բնութագրեր | RD10.7 |
| 10.8. | պատրաստի արտադրանքի սերիայի արտադրության համար նյութական հաշվեկշիռը | RD10.8 |
| 10.9. | փաթեթավորման և խցանափակման նյութերի բնութագրերի և հատկությունների նկարագրություն | RD10.9 |
| 10.10. | օժանդակ նյութերի մասով մասնագիրն ու դրա հիմնավորումը | RD10.10 |
| 10.11. | օժանդակ նյութերի որակի հսկողության ժամանակ օգտագործվող վերլուծական մեթոդիկաների նկարագրությունն ու դրանց վալիդացման մասին տեղեկությունները | RD10.11 |
| 10.12. | տեղեկատվություն կենդանական ծագման օժանդակ նյութերի օգտագործման մասին | RD10.12 |
| 10.13. | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առնվազն 3 սերիայի հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները, որոնցից մեկը պետք է համընկնի այն նմուշի սերիայի հետ, որը ներկայացվել է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը գրանցելու կամ դրա գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու նպատակով. | RD10.13 |
| 10.14. | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի հսկողության արդյունքները՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի առնչությամբ նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին համապատասխան | RD10.14 |
| 10.15. | տվյալներ կայունության մասին | RD10.15 |
| 10.16. | տեղեկատվություն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պահպանման և տրանսպորտային փոխադրման պայմանների մասին | RD10.16 |
| 10.17. | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի հսկողության իրականացման ժամանակ օգտագործվող վերլուծական մեթոդիկաներն ու դրանց վալիդացման մասին տեղեկությունները | RD10.17 |
| 11 | ազդող նյութերի կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի հսկողության ընթացքում օգտագործվող նյութերի ստանդարտ նմուշների ցանկը | RD11 |
| 12 | երրորդ երկրների ցանկը, որտեղ գրանցված է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվանումը, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում երրորդ երկրների իրավասու մարմնի կողմից՝ այդ երկրի օրենսդրությանը համապատասխան տրված՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառությունը հաստատող փաստաթղթի համարն ու տրման ամսաթիվը | RD12 |
| 13 | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման համար դիմումատուի (կամ նրա ներկայացուցչի) իրավասությունը հաստատող փաստաթուղթը (կամ փաստաթղթի՝ սահմանված կարգով վավերացված պատճենը) (այդ թվում՝ լիազորագիրը) | RD13 |
| 14 | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ և անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողի միջև իրավահարաբերությունները հաստատող փաստաթուղթ (կամ փաստաթղթի՝ սահմանված կարգով հաստատված պատճեն), եթե դրանք տարբեր իրավաբանական անձինք կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված տարբեր ֆիզիկական անձինք են (պայմանագիր, լիցենզային պայմանագիր, առևտրային կոնցեսիայի պայմանագիր և այլն) | RD14 |
| 15 | դիմումատուի նախաձեռնությամբ ներկայացված նյութերը՝ Միության իրավունքում կենդանական ծագման հումքի մեջ մթերատու կենդանիների (այդ թվում՝ կենդանական ծագման ակվակուլտուրայի օբյեկտների) վրա կիրառման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և դրանց (դրա) մետաբոլիտների (մետաբոլիտի) մնացորդային քանակի առավելագույն թույլատրելի մակարդակների (առավելագույն թույլատրելի մակարդակի) (այսուհետ՝ ԱԹՄ) բացակայության դեպքում (անդամ պետության՝ մարդու առողջության պահպանման բնագավառում լիազորված մարմնի՝ ԱԹՄ–ի համաձայնեցման մասին փաստաթուղթ (բարձր է, քան «չի թույլատրվում»), լրացուցիչ նախակլինիկական և (կամ) կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները, արդի գիտական և (կամ) գրական տվյալները և այլն) (առկայության դեպքում) | RD15 |
| Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման հաստատման ընթացակարգի շրջանակներում ներկայացվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերը | | |
| 16 | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության և արդյունավետության մասին պարբերական հաշվետվություն դրա գրանցման ժամանակահատվածում | G1 |
| 17 | դեղազգոնության շրջանակներում դիմումատուի նախաձեռնությամբ ներկայացված նյութերը (առկայության դեպքում) | G4 |
| Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի շրջանակներում ներկայացվող՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերը (կատարելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննություն և անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների փորձաքննություն) | | |
| 18 | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկին համապատասխան՝ դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերը | WW1 |
| Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի շրջանակներում ներկայացվող՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերը (կատարելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննություն և չկատարելով անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների փորձաքննություն) | | |
| 19 | գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկին համապատասխան՝ դիմումատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերը | WZ1 |
| Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի շրջանակներում ներկայացվող՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերը (չկատարելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննություն և չկատարելով անասնաբուժական դեղամիջոցի նմուշների փորձաքննություն) | | |
| 20 | գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը | ZZ1 |
| Անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն Կանոնների պահանջներին համապատասխանեցնելու ընթացակարգի շրջանակներում ներկայացվող՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերը | | |
| 21 | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն, որը թարմացվել է Կանոնների պահանջներին համապատասխան | SR1[[37]](#footnote-37)\* |
| 22 | բացատրագիր-հիմնավորումն առ այն, որ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի թարմացված գրանցման դոսյեում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի այն գրանցման դոսյեի համեմատ, որի հիման վրա, անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան, գրանցվել է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը, բացակայում են տարբերությունները, որոնք կարող են բացասաբար ազդել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի, անվտանգության և արդյունավետության վրա կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հնարավոր ռիսկի և ակնկալվող օգուտի հարաբերակցության վրա | SR2 |
| 23 | անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության 5 տարվա ընթացքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության և արդյունավետության մասին պարբերական հաշվետվությունը | SR3 |
| 24 | դիմումատուի նախաձեռնությամբ ներկայացված նյութերը՝ Միության իրավունքում ԱԹՄ-ի բացակայության դեպքում (անդամ պետության՝ մարդու առողջության պահպանման բնագավառում լիազորված մարմնի՝ ԱԹՄ-ի համաձայնեցման մասին փաստաթուղթ (բարձր է, քան «չի թույլատրվում»), լրացուցիչ նախակլինիկական և (կամ) կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները, արդի գիտական և (կամ) գրական տվյալները և այլն) (առկայության դեպքում) | SR9 |

name-ը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համառոտ անվանումն է՝ լատինական տառերով.

NNNNNN-ը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից գրանցման ժամանակ անասնաբուժական դեղապատրաստուկին տրված 6-անիշ հերթական համարն է (գրանցման ընթացակարգի ժամանակ օգտագործվող նիշքերի համար տվյալ դաշտը մնում է լրացված՝ «NNNNNN» տառային ձևաչափով).

pdf-ը՝ նիշքի ընդլայնումն է։

2.1.2. Թույլատրվում է նիշքերի խմբի միավորումը «zip» ընդլայնմամբ արխիվում։ Որպես արխիվատոր օգտագործվում է 3.20-ից ոչ ցածր տարբերակի WinZIP արխիվացման ծրագիրը։ Միավորված արխիվի գումարային չափը չպետք է գերազանցի 100 Մբ-ը։

2.1.3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի որոշակի խմբերի միավորման անհրաժեշտության դեպքում (հաշվի առնելով դիմումատուի կողմից նախաձեռնվող՝ Կանոններով նախատեսված ընթացակարգը) նիշքերին տրվում են հետևյալ անվանումները՝

RD2-name-NNNNNN.zip՝ միավորում է այն փաստաթղթերը, որոնք, սույն հավելվածի 2.1.1. ենթակետի համաձայն, ունեն RD2.1-RD2.5 ծածկագրերը.

RD9f-name-NNNNNN.zip՝ միավորում է այն փաստաթղթերը, որոնք, սույն հավելվածի 2.1.1. ենթակետի համաձայն, ունեն RD9f.1- RD9f.11 ծածկագրերը.

RD10-name-NNNNNN.zip՝ միավորում է այն փաստաթղթերը, որոնք, սույն հավելվածի 2.1.1. ենթակետի համաձայն, ունեն RD10.1- RD10.17 ծածկագրերը.

SR1-name-NNNNNN.zip՝ միավորում է այն փաստաթղթերը, որոնք, սույն հավելվածի 2.1.1. ենթակետի համաձայն, ունեն RD1-RD15 ծածկագրերը, որտեղ՝

RD2-ը, RD9f-ը, RD10-ը և SR1 -ը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթեր պարունակող նիշքերի խմբի ծածկագիրն է՝ հաշվի առնելով դիմումատուի կողմից նախաձեռնվող՝ Կանոններով նախատեսված ընթացակարգը.

name-ը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համառոտ անվանումն է՝ լատինական տառերով.

NNNNNN-ը՝ գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմնի կողմից գրանցման ժամանակ անասնաբուժական դեղապատրաստուկին տրված 6-անիշ հերթական համարն է (գրանցման ընթացակարգի ժամանակ օգտագործվող նիշքերի համար տվյալ դաշտը մնում է լրացված՝ «NNNNNN» տառային ձևաչափով).

zip-ը՝ նիշքի ընդլայնումն է։

2.1.4. Սույն հավելվածի 2.1.3. ենթակետի համաձայն՝ նիշքերի խմբեր պարունակող յուրաքանչյուր միավորված արխիվի համար նիշքի անվանումը ձևավորվում է հետևյալ սխեմայով՝

«XXX-name-ddmmgggg.zip»,

որտեղ`

XXX -ը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթեր պարունակող նիշքերի խմբի ծածկագիրն է՝ հաշվի առնելով դիմումատուի կողմից նախաձեռնվող՝ Կանոններով նախատեսված ընթացակարգը.

name-ը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համառոտ անվանումն է՝ լատինական տառերով.

«dd»-ն՝ միավորված արխիվի նիշքի ձևավորման օրն է, «mm»-ը՝ ամիսը, «gggg»-ն՝ տարին.

zip-ը՝ նիշքի ընդլայնումն է։

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 21

Եվրասիական տնտեսական   
միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

ՁԵՎ

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի

ՀԱՄԱՁԱՅՆԵՑՎԱԾ Է

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

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության գրանցման

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

հարցերով ռեֆերենտ մարմնի անվանումը)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Կ.Տ. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ստորագրությունը) (ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում)

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

(զբաղեցրած պաշտոնը)

ՀՐԱՀԱՆԳ

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման

1. Առևտրային անվանումը (նշել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը):

2. Միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր (խմբային) անվանումը, կամ քիմիական անվանումը:

3. Գրանցման համարը (նշել այն համարը, որը անասնաբուժական դեղապատրաստուկին տրվել է ըստ դրա գրանցման փաստի)։

4. Դեղաձևը և նկարագրությունը (նշել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղաձևը և զգայաբանական ցուցանիշները (գույնը, կոնսիստենցիան)):

5. Կազմը (նշել ազդող նյութի (ազդող նյութերի) անվանումը և քանակական պարունակությունն ու օժանդակ նյութի (օժանդակ նյութերի) անվանումը (անվանումները)):

6. Ֆարմակոթերապևտիկ խումբը (նշել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ֆարմակոթերապևտիկ խումբը (նշելով «հոմեոպաթիկ անասնաբուժական դեղապատրաստուկ»՝ հոմեոպաթիկ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար)):

7. Ֆարմակոդինամիկան և ֆարմակոկինետիկան (տալ ֆարմակոդինամիկայի և ֆարմակոկինետիկայի նկարագրությունը (բացառությամբ հոմեոպաթիկ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ազդող նյութերի և դեղաբուսական հումքից պատրաստված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների ֆարմակոկինետիկայի) կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իմունաբանական (իմունակենսաբանական) հատկությունների նկարագրությունը):

8. Կիրառման ցուցումները (թվարկել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ցուցումները՝ նշելով կենդանիների տեսակը և, անհրաժեշտության դեպքում՝ սեռատարիքային խումբը):

9. Հակացուցումները (թվարկել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հակացուցումները).

10. Կիրառման եղանակը և դեղաչափերը (նշել դոզավորման ռեժիմը, կիրառման եղանակը (ներմուծման եղանակը), կիրառման տևողությունը, անհրաժեշտության դեպքում՝ կիրառման կուրսերի քանակը).

11. Նախազգուշական միջոցները կիրառման ժամանակ (նշել նախազգուշական միջոցները անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ):

12. Գերդոզավորումը (տալ գերդոզավորման ախտանիշների նկարագրությունը, նշել գերդոզավորման ժամանակ օգնություն ցուցաբերելու միջոցները):

13. Հղիությունը և լակտացիայի շրջանը (նշել հղի կենդանիների, լակտացիայի շրջանում գտնվող կենդանիների և մատղաշ կենդանիների վրա կիրառման հնարավորությունն ու առանձնահատկությունները):

14. Հատուկ ցուցումներ (տալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մեկ կամ մի քանի դեղաչափերի ընդունումը բաց թողնելու դեպքում անասնաբույժի (անասնաբուժական բուժակի), կենդանու տիրոջ գործողությունների նկարագրությունը. նշել (անհրաժեշտության դեպքում) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդեցության առանձնահատկություններն առաջին կիրառման ժամանակ կամ այն չեղարկելուց հետո. անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման այլ առանձնահատկություններ (անհրաժեշտության դեպքում)):

15. Կողմնակի ազդեցությունը և անհատական ոչ տանելիությունը (նշել անբարենպաստ ռեակցիայի տարատեսակը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ, տալ ախտանիշների նկարագրությունը և հայտնաբերված անբարենպաստ ռեակցիայի վերացման համար առաջարկվող միջոցները):

16. Փոխազդեցությունն այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետ (տալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փոխազդեցության նկարագրությունն այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետ (դեղագործական անհամատեղելիություն), և (կամ) կերերի, և (կամ) կերային հավելումների հետ):

17. Թողարկման ձևը (տալ թողարկման ձևի նկարագրությունը՝ նշելով առաջնային փաթեթվածքի բոլոր տեսակները և չափածրարման բոլոր տեսակները):

18. Պիտանիության ժամկետը (նշել արտադրողի փակ փաթեթվածքով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետը և պիտանիության ժամկետը լրանալուց հետո անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման արգելքը):

19. Պահպանման պայմանները (նշել պահպանման և տրանսպորտային փոխադրման պայմանները. նշել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պահման անհրաժեշտությունը երեխաների համար անհասանելի վայրերում. նշել (անհրաժեշտության դեպքում) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պահպանման ժամկետներն ու պայմաններն առաջնային փաթեթվածքն առաջին անգամ բացելուց հետո):

20. Բացթողման պայմանները (նշել բացթողման պայմանները՝ դեղատոմսով կամ առանց դեղատոմսի):

21. Ոչնչացման պայմանները (նշել (անհրաժեշտության դեպքում) հատուկ նախազգուշական միջոցները չօգտագործված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ոչնչացման ժամանակ):

22. Մթերատու կենդանիների վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումից հետո կենդանական ծագման սննդային հումքի հնարավոր ստացման ժամկետները:

23. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատերը (իրավաբանական անձի համար նշվում է իրավատիրոջ լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբեր են), հեռախոսահամարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն. որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար նշվում է ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբեր են), հեռախոսահամարը և էլեկտրոնային փոստի հասցեն):

24. Անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողը (նշվում է արտադրողի լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և անասնաբուժական դեղամիջոցի արտադրությանը մասնակցող արտադրական հարթակների հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբեր են), հեռախոսահամարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն):

25. Բողոքներ ընդունելու համար լիազորված կազմակերպությունը (նշվում է բողոքներ ընդունելու համար լիազորված կազմակերպության լրիվ անվանումը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբեր են), հեռախոսահամարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն)։

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 22

Եվրասիական տնտեսական   
միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

(ձև)

ԱՆԿԵՏԱ

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի

| Համարը՝ ը/կ | Տեղեկություններ գրանցման համար ներկայացված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին՝ Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների միասնական ռեեստրում ներառելու համար | |
| --- | --- | --- |
| 1. | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը |  |
| 2. | Միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր (խմբային) անվանումը, կամ քիմիական անվանումը (համակցված անասնաբուժական դեղամիջոցների համար «,» նշանով նշվում են դեղագործական սուբստանցիաների անվանումները) |  |
| 3. | Գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմինը |  |
| 4. | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հատուկ բնութագրերը («ռեֆերենտ», «վերարտադրված (ջեներիկ)») |  |
| 5. | Տեղեկատվություն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ մասին (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի համար՝ լրիվ անվանումը, իրավաբանական անձի հասցեն և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբեր են). որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար՝ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբեր են), հեռախոսահամարը և էլեկտրոնային փոստի հասցեն): |  |
| 6. | Տեղեկատվություն անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողի մասին (արտադրողի լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և անասնաբուժական դեղամիջոցի արտադրությանը մասնակցող արտադրական հարթակների հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբեր են), հեռախոսահամարը և էլեկտրոնային փոստի հասցեն): |  |
| 7. | Տեղեկատվություն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրության ժամանակ օգտագործվող դեղագործական սուբստանցիայի մասին (դեղագործական սուբստանցիայի անվանումը (միջազգային չարտոնագրված կամ քիմիական և (կամ) առևտրային անվանումը). դեղագործական սուբստանցիան արտադրողի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբեր են), հեռախոսահամարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն) |  |
| 8. | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ծագման երկիրը |  |
| 9. | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի թողարկման ձևը |  |
| 10. | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղաձևը |  |
| 11. | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ֆարմակոթերապևտիկ խումբը |  |
| 12. | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ցուցումները |  |
| 13. | Կենդանիների տեսակը, որոնց համար նախատեսված է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը |  |
| 14. | Մթերատու կենդանիների վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումից հետո կենդանական ծագման սննդային հումքի հնարավոր ստացման ժամկետները: |  |
| 15. | Կենդանական ծագման հումքի մեջ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդող նյութերի (ազդող նյութի) և դրանց (դրա) մետաբոլիտների մնացորդային քանակների որոշման մեթոդիկայի անվանումը (մթերատու կենդանիների վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի համաձայն կիրառվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար) |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ կնիքի տեղը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(իրավատիրոջ ստորագրությունը) (ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում)

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20 թվականի

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 23

Եվրասիական տնտեսական   
միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

ազդող նյութերի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կայունության հետազոտություններին (փորձարկումներին) ներկայացվող

1. Կիրառման ոլորտը

1. Սույն պահանջները կիրառվում են ազդող նյութերի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կայունության հետազոտություններ (փորձարկումներ) պլանավորելիս և անցկացնելիս, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն կազմելիս։

2. Ազդող նյութերի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կայունության հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացվում են տվյալներ ստանալու համար՝ ժամանակի ընթացքում շրջակա միջավայրի տարբեր այնպիսի գործոնների ազդեցության ներքո անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի փոփոխության վերաբերյալ, ինչպիսիք են ջերմաստիճանը, խոնավությունը և լույսը, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պահման առաջարկվող պայմաններն ու պահման ժամկետը սահմանելու համար։

2. Կայունության հետազոտության (փորձարկման) համար   
նմուշների ընտրությունը

3. Հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման համար նմուշների ընտրությունը պետք է ապահովի ազդող նյութի կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առնվազն երեք սերիային դասվող նմուշների կայունության մասին տեղեկատվություն ներկայացնելու հնարավորությունը։

4. Ազդող նյութի նմուշները պետք է պատրաստված լինեն սինթեզի այնպիսի ուղու, ինչպես նաև արտադրության այնպիսի եղանակի կիրառմամբ, որը մոդելավորում է արդյունաբերական արտադրության համար պլանավորվող վերջնական գործընթացը։

5. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշները պետք է ունենան նույն կազմն ու նույն դեղաձևը, ինչ իրացման համար պլանավորվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկը։ Ընտրված սերիաների նմուշների պատրաստման ժամանակ օգտագործվող տեխնոլոգիական գործընթացը պետք է մոդելավորի արդյունաբերական սերիաների արտադրության համար պլանավորվող գործընթացը։ Այդ գործընթացը պետք է ապահովի նույն որակի (նույն մասնագրին համապատասխանող) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ստացումը, ինչ իրացման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկը։ Հնարավորության դեպքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փորձարկվող նմուշները պետք է արտադրվեն՝ օգտագործելով ազդող նյութի տարբեր սերիաներ։

6. Սթրեսային պայմանների (բարձր ջերմաստիճան, խոնավություն, լույսի, թթուների և ալկալիների ներգործություն) ազդեցության ներքո ազդող նյութի կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայունության հետազոտությունը (փորձարկումը) կարելի է անցկացնել անասնաբուժական դեղամիջոցի մեկ սերիայի մասով։

7. Ազդող նյութի կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հետազոտվող (փորձարկվող) նմուշները պետք է փաթեթավորված լինեն առաջնային փաթեթվածքի մեջ, որը նույնական է պահման և շրջանառության համար առաջարկվող առաջնային փաթեթվածքին կամ մոդելավորում է դրան։ Եթե անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բացթողումը պլանավորվում է կատարել տարբեր տեսակների առաջնային փաթեթվածքներով, ապա կայունության հետազոտությունը (փորձարկումը) անհրաժեշտ է անցկացնել յուրաքանչյուր տեսակի առաջնային փաթեթվածքի մեջ փաթեթավորված նմուշների համար։

Եթե նյութերը, որոնցից պատրաստված են առաջնային փաթեթվածքն ու խցանման միջոցները, տարբեր են, և առկա է այն հավանականությունը, որ խցանման համակարգի շփումը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հետ կազդի դրա կայունության վրա, ապա անհրաժեշտ է լրացուցիչ ուսումնասիրել կայունությունը սրվակի շրջված դիրքի դեպքում՝ խցանման նյութի հետ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փոխազդեցությունը գնահատելու համար։

8. Ավելի քան երկու դեղաչափերով անասնաբուժական դեղապատրաստուկների արտադրության դեպքում թույլատրվում է նմուշների կայունությունն ուսումնասիրել «եզրային տարբերակների» մեթոդով (այսինքն նմուշների ուսումնասիրություն առավելագույն և նվազագույն դեղաչափերով), այն պայմանով, որ ազդող և օժանդակ նյութերի (բացառությամբ ներկանյութերի և բուրավետիչների) տոկոսային պարունակությունը, ինչպես նաև տարբեր դեղաչափերով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշների արտադրության տեխնոլոգիան նույնն է։

3. Հետազոտությունների (փորձարկումների) անհրաժեշտ ծավալը

9. Կայունության հետազոտությունները (փորձարկումները) պետք է ներառեն ազդող նյութի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի այն բնութագրերի նկատմամբ հսկողություն, որոնք պահման ժամանակ ենթակա են փոփոխման և ենթադրաբար կարող են ազդել որակի, անվտանգության և (կամ) արդյունավետության վրա։

10. Անհրաժեշտ է փորձարկել ֆիզիկական, քիմիական, կենսաբանական և մանրէաբանական հատկությունները, որոշել կոնսերվանտների (օրինակ՝ հակաօքսիդանտների, հակամանրէային կոնսերվանտների) պարունակությունը, ինչպես նաև ստուգել գործառութային բնութագրերը (օրինակ՝ դեղաչափման համակարգի համար)։

4. Հետազոտությունների (փորձարկումների) հաճախությունը

11. Երկարաժամկետ հետազոտությունների (փորձարկումների) դեպքում որակի ցուցիչների գնահատման հաճախությունը պետք է կայունության բնութագրերը որոշելու համար բավարար լինի։ Եթե առաջարկվող ժամանակահատվածը՝ նախքան կրկնակի հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելը, ազդող նյութի կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պահման ամբողջ ժամկետի համար կազմում է 12 ամիս և ավելի, ապա հետազոտությունները (փորձարկումները) հարկավոր է անցկացնել 3 ամիսը մեկ՝ առաջին տարվա ընթացքում, և 6 ամիսը մեկ՝ հաջորդ տարում՝ պահման առաջարկվող ամբողջ ժամկետի ընթացքում։

12. 6 ամիս տևողությամբ արագացված հետազոտությունների (փորձարկումների) դեպքում առաջարկվում է կիրառել առնվազն 4 հսկողության կետ՝ ներառյալ հսկողությունը փորձի սկզբում և վերջում (օրինակ՝ 0, 2, 4 և 6 ամիս)։

5. Հետազոտությունների (փորձարկումների) ընթացքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշների պահման պայմանները

13. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման վերաբերյալ դիմում ներկայացնելու պահի դրությամբ գրանցման դոսյեն պետք է պարունակի ոչ պակաս, քան 12 ամսվա ընթացքում անցկացված երկարաժամկետ հետազոտությունների (փորձարկումների) պայմաններում ստացված տվյալները և ոչ պակաս, քան 6 ամսվա ընթացքում արագացված հետազոտությունների (փորձարկումների) պայմաններում ստացված տվյալները՝ երեք տարբեր սերիաներին դասվող նմուշների մասով։ Երկարաժամկետ հետազոտությունները (փորձարկումները) պետք է շարունակվեն նաև հետագայում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության ժամանակ պահման առաջարկվող ժամանակահատվածն ընդգրկելու համար բավարար ժամանակի ընթացքում։

14. Երկարաժամկետ[[38]](#footnote-38)\*, միջանկյալ[[39]](#footnote-39)\*\* և արագացված[[40]](#footnote-40)\*\*\* հետազոտությունների (փորձարկումների) դեպքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկների պահման պայմանները բերված են 1-ին, 2-րդ և 3-րդ աղյուսակներում։

Աղյուսակ 1

Բնական պայմաններում պահման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկները

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Հետազոտության (փորձարկման) տեսակը | Պահման պայմանները (ջերմաստիճանն ու հարաբերական խոնավությունը) | Դիմումը ներկայացնելու պահի դրությամբ կայունության հետազոտության (փորձարկման) նվազագույն ժամանակը (ամիսներ) |
| Երկարաժամկետ | (25±2) °С և (60±5) % | 12 |
| Միջանկյալ | (30±2) °С և (70±5) % | 6 (անցկացման դեպքում) |
| Արագացված | (40±2) °С և (75±5) % | 6 |

Աղյուսակ 2

Սառնարանում պահման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկները

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Հետազոտության (փորձարկման) տեսակը | Պահման պայմանները (ջերմաստիճանն ու հարաբերական խոնավությունը) | Դիմումը ներկայացնելու պահի դրությամբ կայունության հետազոտության (փորձարկման) նվազագույն ժամանակը (ամիսներ) |
| Երկարաժամկետ | (5±3) °С | 12 |
| Արագացված | (25±2) °С և (60±5) % | 6 |

Աղյուսակ 3

Սառցախցիկում պահման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկները

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Հետազոտության (փորձարկման) տեսակը | Պահման պայմանները (ջերմաստիճանը) | Դիմումը ներկայացնելու պահի դրությամբ կայունության հետազոտության (փորձարկման) նվազագույն ժամանակը (ամիսներ) |
| Երկարաժամկետ | - (20±5) °С | 12 |

15. Եթե երկարաժամկետ հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացվում են (25±2) °С-ի և (65±5) %-ի պայմաններում, և նման դեպքում արագացված պահման պայմաններում 6-ամսյա հետազոտության (փորձարկման) ընթացքում հայտնաբերվում է «զգալի փոփոխություն», ապա անհրաժեշտ է անցկացնել լրացուցիչ հետազոտություն (փորձարկում) պահման միջանկյալ պայմաններում և ստացված արդյունքները համեմատել էական փոփոխությունների չափորոշիչների հետ։ Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն պետք է պարունակի ոչ պակաս քան 6-ամսյա պահման ժամկետի վերաբերյալ տվյալներ՝ պահման միջանկյալ պայմաններում 12-ամսյա հետազոտությունից (փորձարկումից)։

16. Սառցախցիկում պահման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների պահման ժամկետը պետք է հիմնված լինի իրական ժամանակում երկարաժամկետ հետազոտությունների (փորձարկումների) պայմաններում պահման դեպքում ստացված տվյալների վրա։

Սառցախցիկում պահման համար նախատեսված՝ ազդող նյութերի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար հարկավոր է եզակի սերիայի մասով լրացուցիչ հետազոտություն (փորձարկում) անցկացնել՝ բարձրացված ջերմաստիճանի (5±3 °С կամ 25±2 °С) պայմաններում։

17. Սառնարանում և (կամ) սառցախցիկում պահման համար նախատեսված՝ ազդող նյութերի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար անհրաժեշտ է գնահատել կայունությունը տրանսպորտային փոխադրման ժամանակ բարձրացված ջերմաստիճանի կարճատև ներգործության դեպքում։

18. Ջրային հիմքով անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար (անկախ պահման պայմաններից) առաջարկվում է ուսումնասիրել սառեցման և հալեցման ցիկլերի ազդեցությունն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայունության վրա։

6. Հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների գնահատումը

19. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետը սահմանվում է ըստ ազդող նյութի կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի այն նմուշների հետազոտության (փորձարկման) վերջին պահի, որոնց դեպքում տեղի չեն ունենում «զգալի փոփոխություններ»։

Ազդող նյութի համար «զգալի փոփոխություն» նշանակում է այնպիսի փոփոխություն, որի դեպքում այն այլևս չի համապատասխանում մասնագրին։

Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համար «զգալի փոփոխություն» նշանակում է՝

ա) ազդող նյութերի (ազդող նյութերի) քանակական ցուցիչների փոփոխություն ավելի քան 5 %-ով՝ սկզբնականի համեմատ.

բ) ցանկացած տարրալուծման արտադրանքի (նկատի է առնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մեջ ժամանակի ընթացքում տեղի ունեցած և (կամ) լույսի, ջերմաստիճանի, pH-ի ազդեցությամբ առաջացած, կամ առաջնային փաթեթվածքի հետ ռեակցիայի արդյունքում տեղի ունեցած քիմիական փոփոխության արդյունքում ձևավորված մոլեկուլները) պարունակության ավելացում անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթով (դրա բացակայության դեպքում՝ դեղագրքային հոդվածով) սահմանված սահմանային արժեքներից բարձր.

գ) անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթով (դրա բացակայության դեպքում՝ դեղագրքային հոդվածով) սահմանված՝ արտաքին տեսքի, ֆիզիկական հատկությունների, գործառութային բնութագրերի մասով (օրինակ՝ գույնը, ֆազերի բաժանումը, ռեսուսպենդացման ունակությունը, կարծրությունը, կափույրը մեկ անգամ սեղմելիս դեղաչափը տեղ հասցնելը) սահմանային արժեքներին անհամապատասխանություն.

դ) անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթով սահմանված սահմանային արժեքների շրջանակներից դուրս եկող կոնսերվանտների և (կամ) հակաօքսիդանտների քանակական պարունակության փոփոխություն։

20. Շրջանառության մեջ բաց թողնելուց հետո անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայունության մշտադիտարկում անհրաժեշտ է կատարել Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 77 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխան։

7. Կայունության հետազոտությունները (փորձարկումները)   
շարունակելու պարտավորությունը

21. Կայունության հետազոտությունները (փորձարկումները) շարունակել չի պահանջվում, եթե անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն պարունակում է պահման առաջարկվող ժամկետին հավասար ժամանակահատվածում երեք սերիաների համար կայունության հետազոտության (փորձարկման) վերաբերյալ տվյալներ։

22. Եթե անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն փորձաքննության համար ներկայացնելու պահի դրությամբ հնարավոր չէ տրամադրել պիտանիության ենթադրվող ամբողջ ժամկետի ընթացքում պահման իրական պայմաններում կայունության հետազոտության (փորձարկման) արդյունքները, ապա դիմումատուն կարող է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում ներառել սահմանափակ ժամանակահատվածում կայունության հետազոտության (փորձարկման) վերաբերյալ նյութերը՝ կայունության հետազոտության (փորձարկման) արդյունքներն ստանալուն զուգընթաց դրանք գրանցման հարցերով ռեֆերենտ մարմին ներկայացնելու պարտավորությամբ՝ կատարելով հետևյալ պայմանները՝

ա) գրանցման դոսյեում ներկայացված՝ կայունության հետազոտությունը (փորձարկումը) անցկացվել է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրության համար օգտագործված ազդող նյութի տարբեր սերիաներից արտադրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առնվազն երեք սերիայի մասով.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն փորձաքննության ներկայացնելու պահի դրությամբ 12 ամսվա ընթացքում պահման իրական պայմաններում (1-ին, 2-րդ և 3-րդ աղյուսակներ) և 6 ամսվա ընթացքում արագացված հետազոտությունների (փորձարկումների) պայմաններում նմուշների պահման բարձրացված ջերմաստիճանի դեպքում (1-ին և 2-րդ աղյուսակներ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայունության հետազոտության (փորձարկման) արդյունքները հասանելի են.

գ) կայունության հետազոտության (փորձարկման) առկա փաստացի արդյունքները վկայում են ազդող նյութի դեգրադացման, այդ թվում՝ դեգրադացման միտման, և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի ֆիզիկաքիմիական և կենսաբանական ցուցիչների այլ «զգալի» փոփոխությունների բացակայության մասին։ Տվյալ եզրահանգումը պետք է հիմնավորված լինի անցկացված հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքների վիճակագրական գնահատմամբ։

8. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների լուսակայունության հետազոտությունը (փորձարկումը)

8.1. Ընդհանուր տեղեկատվություն:

23. Լույսի ազդեցության տակ կայունության հետազոտությունները (փորձարկումները) պարտադիր անցկացվում են այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար, որոնց ազդող նյութը լույսի ազդեցության նկատմամբ զգայուն է, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առաջնային և անհրաժեշտության դեպքում երկրորդային փաթեթվածքի ընտրությունը հիմնավորելու նպատակով։

Նման հետազոտությունները (փորձարկումները) օգտագործում են նախազգուշական այն միջոցները որոշելու համար, որոնք պահանջվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վրա լույսի ներգործությունը նվազեցնելու համար, ինչպես նաև լուսակայուն փաթեթվածքի և (կամ) հատուկ մականշվածքի օգտագործման անհրաժեշտությունը որոշելու համար։

8.2. Լույսի աղբյուրները և հետազոտությունների (փորձարկումների) եղանակները

24. Լուսակայունության հետազոտությունների (փորձարկումների) համար կարող են օգտագործվել ստորև նկարագրված հետևյալ եղանակները և լույսի աղբյուրները։ Ընդ որում, անհրաժեշտ է նվազագույնի հասցնել ջերմաստիճանի տեղային փոփոխությունները, որոնք կարող են ազդել հետազոտության (փորձարկման) արդյունքների վրա։ Որպես հսկողություն` միևնույն սերիայի անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նմուշների վրա և շրջակա միջավայրի միևնույն պայմաններում անցկացվում են կայունության հետազոտություններ (փորձարկումներ) մթության մեջ։ Փորձարկումը պլանավորելիս հարկավոր է առավելագույնս նմանակել բնական լուսավորության պայմաններ։

Տարբերակ 1.

Լույսի ստացման համար նախատեսված ցանկացած աղբյուր, օրինակ՝ տեսանելի և ուլտրամանուշակագույն ընդգրկույթում ճառագայթող՝ արհեստական ցերեկային լույսի ֆլուորեսցենտային [լուսածորող] լամպ, քսենոնային կամ հալոգենային լամպեր։ Լույսի աղբյուր, որի ճառագայթման զգալի մասը գտնվում է 320 նմ-ից պակաս տիրույթում, կարող է համալրվել այդ ճառագայթումը վերացնելու համար նախատեսված համապատասխան զտիչով (համապատասխան զտիչներով)։

Տարբերակ 2.

Երկրորդ տարբերակի դեպքում միևնույն նմուշը հարկավոր է ենթարկել ինչպես սառը սպիտակ լուսածորմամբ լամպի, այնպես էլ մերձավոր ուլտրամանուշակագույն տիրույթում ճառագայթմամբ լամպի ներգործության.

ա) լույսի ստացման համար նախատեսված սառը սպիտակ լուսածորմամբ լամպ.

բ) 350-ից մինչև 370 նմ ալիքի երկարության ընդգրկույթում էներգիայի առավելագույն ճառագայթմամբ 320-ից մինչև 400 նմ սպեկտրային բաշխմամբ մերձավոր ուլտրամանուշակագույն տիրույթում ճառագայթմամբ լամպ, ուլտրամանուշակագույն ճառագայթման զգալի մասը պետք է լինի 320-ից մինչև 360 նմ և 360-ից մինչև 400 նմ ընդգրկույթում։

25. Նմուշները լույսի ներգործության են ենթարկվում առնվազն 1,2 մլն լք-ժ ընդհանուր լուսակայման և մերձավոր ուլտրամանուշակագույն տիրույթում առնվազն 200 Վտժ/մ2 էներգակայման պայմանով։

Նմուշները կարող են ենթարկվել բոլոր կողմերից լույսի ներգործության՝ լույսի որոշակի ներգործության ստացումը հաստատող՝ քիմիական ճառագայթաչափական վալիդացված համակարգի կիրառման դեպքում կամ ժամանակի համապատասխան միջակայքի ընթացքում, եթե պայմանները վերահսկվում են ստուգաճշտված ճառագայթաչափերի կամ լյուքսաչափերի օգնությամբ։

Եթե օգտագործում են լույսից պաշտպանված ստուգիչ նմուշներ (օրինակ՝ ալյումինե փայլաթիթեղի մեջ փաթաթված փորձանմուշներ), ապա դրանք հարկավոր է տեղադրել լուսակայունության համար հետազոտվող նմուշի կողքին։

26. Հարկավոր է հաշվի առնել փորձարկվող նմուշների ֆիզիկական բնութագրերը։ Պահանջվում է ձեռնարկել այնպիսի անհրաժեշտ միջոցներ, ինչպիսիք են սառեցումը և (կամ) նմուշների տեղադրումը լուսաթափանց հերմետիկ կոնտեյներների մեջ, որպեսզի նվազագույնի հասցնեն այն ազդեցությունները, որոնք պայմանավորված են ֆիզիկական վիճակի փոփոխություններով, ինչպիսիք են սուբլիմացիան, գոլորշիացումը կամ հալումը։ Պետք է ձեռնարկվեն բոլոր նախազգուշական միջոցները՝ փորձարկվող նմուշների վրա լույսի ներգործությանը խոչընդոտող խափանումները նվազագույնի հասցնելու համար։

27. Պինդ նմուշները հետազոտելիս (փորձարկելիս) անհրաժեշտ է վերցնել նմուշի համապատասխան քանակություն, տեղադրել համապատասխան ապակե կամ պլաստմասսայե թասի մեջ և (անհրաժեշտության դեպքում) ծածկել ուլտրամանուշակագույն ճառագայթներ թողանցող համապատասխան թափանցիկ կափարիչով։ Պինդ նմուշները հարկավոր է բաշխել կոնտեյներում այնպիսի շերտով, որի հաստությունը չի գերազանցում 3 մմ-ը։

28. Այն փորձարկվող նմուշները, որոնք հեղուկ են, հարկավոր է փորձարկել քիմիապես չեզոք և թափանցիկ կոնտեյներներում։

29. Նմուշները հարկավոր է տեղադրել այնպես, որ ապահովվի առավելագույն տարածք լույսի աղբյուրի ներգործության համար (օրինակ՝ դեղահատերը, դեղապատիճները և մյուսները պետք է դասավորված լինեն մեկ շերտով)։

Եթե անասնաբուժական դեղապատրաստուկի վրա լույսի անմիջական ներգործությունն անընդունելի է (օրինակ՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի օքսիդացման հետևանքով), ապա նմուշը հարկավոր է տեղադրել համապատասխան իներտ թափանցիկ պաշտպանիչ կոնտեյներում (օրինակ՝ կվարցի)։

30. Նմուշները առաջնային փաթեթվածքում հարկավոր է տեղադրել հորիզոնական կամ լույսի աղբյուրի նկատմամբ լայնակի ուղղությամբ, որպեսզի ապահովվի լույսի համաչափ ներգործությունը նմուշների վրա։ Անհրաժեշտության դեպքում հետազոտության (փորձարկման) ընթացքում նմուշները շրջում են։

8.3. Լույսի ներգործության ավարտից հետո նմուշների վերլուծությունը։

31. Լույսի ներգործության ավարտից հետո անհրաժեշտ է ստուգել նմուշները՝ դրանց ֆիզիկական հատկությունների (օրինակ՝ այնպիսի դեղաձևերի արտաքին տեսքի, լուծույթի թափանցիկության կամ գույնի, համար լուծման կամ տրոհելիության, ինչպիսիք են դեղահատերը, դեղապատիճները և այլն) ցանկացած փոփոխության առկայության մասով։ Նաև հարկավոր է անցկացնել տարրալուծման արգասիքների քանակական որոշում և պարունակության որոշում՝ այն մեթոդի օգնությամբ, որը համապատասխան կերպով վալիդացված է այն արգասիքների մասով, որոնք կարող են գոյանալ լուսաքիմիական տարրալուծման ժամանակ։

32. Ներքին ընդունման անասնաբուժական դեղապատրաստուկների պինդ դեղաձևերի դեպքում հետազոտությունը հարկավոր է անցկացնել նմուշների համապատասխան քանակի համար, օրինակ՝ 20 դեղահատերի կամ դեղապատիճների համար։ Նմուշառման ժամանակ նման նկատառումները կիրառում են նաև այլ նմուշների նկատմամբ, որոնք լույսի ներգործությունից հետո կարող են լինել ոչ միատարր. դրա համար, օրինակ, անցկացնում են համասեռացում կամ ամբողջ նմուշի լուծում (օրինակ՝ նրբաքսուքների, քսուքների, դեղակախույթների և այլն)։

33. Լույսի ներգործության ենթարկված նմուշների վերլուծությունը հարկավոր է անցկացնել ստուգիչ այն նմուշների վերլուծության հետ միաժամանակ, որոնք զուգահեռաբար պահվել են մթության մեջ։

8.4. Քինինային քիմիական ճառագայթաչափություն։

34. Ստորև բերված է մոտակա ուլտրամանուշակագույն շրջանում ճառագայթում առաջացնող ֆլուորեսցենտային լամպից լույսի ներգործության հսկողության համար ճառագայթաչափության մեթոդիկայի մանրակրկիտ նկարագրությունը։

Լույսի այլ աղբյուրների (ճառագայթաչափական համակարգերի) համար կարող է օգտագործվել նույնանման մոտեցում, սակայն յուրաքանչյուր ճառագայթաչափական համակարգ պետք է ստուգաճշտվի օգտագործվող լույսի աղբյուրի համար։

Նախապատրաստվում է քինինի մոնոհիդրոքլորիդի դիհիդրատի 2 տոկոսանոց ջրային լուծույթի բավարար քանակություն (անհրաժեշտության դեպքում քինինը տաքացնելիս լուծում են)։

Տարբերակ 1.

10 սմ3 լուծույթը տեղավորում են 20 սմ3 տարողությամբ անգույն սրվակի մեջ, հերմետիկորեն խցանափակում և օգտագործում են որպես նմուշ։ 20 սմ3 տարողությամբ անգույն սրվակի մեջ առանձին տեղավորում են 10 սմ3 լուծույթ, հերմետիկորեն խցանափակում, փաթաթում են ալյումինե փայլաթիթեղի մեջ՝ լույսից ամբողջական պաշտպանության համար, և օգտագործում որպես ստուգիչ նմուշ։ Նմուշը և ստուգիչ նմուշը տրված ժամանակի (ժամերի) ընթացքում ենթարկվում են լույսի աղբյուրի ազդեցությանը։ Լույսի աղբյուրի ներգործության ավարտից հետո որոշում են նմուշի (Aօխ) և ստուգիչ նմուշի (Aս) օպտիկական խտությունը՝ 400 նմ ալիքի երկարության պայմաններում։ Հաշվարկվում է օպտիկական խտության (A) ցուցիչների տարբերությունը՝

A=Aօխ-Aս

Լույսի ազդեցության տևողությունը պետք է բավարար լինի օպտիկական խտության՝ առնվազն 0,9-ով փոփոխությունն ապահովելու համար։

Տարբերակ 2.

Շերտի 1 սմ հաստությամբ կվարցային կյուվետը լցվում է լուծույթով և օգտագործվում է որպես նմուշ։ Նույն լուծույթով առանձին լցնում են շերտի 1 սմ հաստությամբ կվարցային կյուվետը, փաթաթում են ալյումինե փայլաթիթեղի մեջ՝ լույսից ամբողջական պաշտպանության համար, և օգտագործում են որպես ստուգիչ նմուշ։ Նմուշը և ստուգիչ նմուշը տրված ժամանակի (ժամերի) ընթացքում ենթարկվում են լույսի աղբյուրի ազդեցությանը։ Լույսի աղբյուրի ներգործության ավարտից հետո որոշում են նմուշի (Aօխ) և ստուգիչ նմուշի (Aս) օպտիկական խտությունը՝ 400 նմ ալիքի երկարության պայմաններում։ Հաշվարկվում է օպտիկական խտության (A) ցուցիչների տարբերությունը՝

A=Aօխ-Aս

Լույսի ազդեցության տևողությունը պետք է բավարար լինի՝ օպտիկական խտության՝ առնվազն 0,5-ով փոփոխությունն ապահովելու համար։

Կարող են օգտագործվել փաթեթավորման այլընտրանքային ձևեր՝ վալիդացմանը համապատասխանող պայմանով։ Թույլատրվում է այլընտրանքային վալիդացված քիմիական ճառագայթաչափերի օգտագործումը։

9. Կայունության հետազոտությունները (փորձարկումները)` առաջին անգամ բացելուց հետո անասնաբուժական դեղապատրաստուկների պահպանման և օգտագործման հնարավոր ժամկետները որոշելու համար

9.1. Ընդհանուր տեղեկությունները.

35. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կայունության տվյալ հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացվում են պահպանման ժամկետը և այն ժամանակահատվածը սահմանելու համար, որի ընթացքում կարող է կիրառվել բազմադեղաչափ առաջնային փաթեթվածքով անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝ առաջին անգամ այն բացելուց հետո պահպանելով մասնագրում սահմանված որակը։

Սույն պահանջների այս բաժնի դրույթները կիրառելի են բազմադեղաչափ առաջնային այն փաթեթվածքներով անասնաբուժական դեղապատրաստուկների նկատմամբ, որոնց պարունակությունը խցանափակման համակարգի ամբողջականության բազմակի խախտման հետևանքով կարող է ենթարկվել մանրէային կոնտամինացման, պրոլիֆերացման և (կամ) ֆիզիկաքիմիական տարրալուծման։

9.2. Հետազոտությունների (փորձարկումների) համար նմուշների ընտրությունը և հետազոտությունների (փորձարկումների) պլանը։

36. Հետազոտությունների (փորձարկումների) համար օգտագործում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկների առնվազն երկու սերիաներին դասվող նմուշները, ընդ որում, այդ սերիաներից մեկը պետք է լինի լրացած պիտանիության ժամկետով (պիտանիության մնացած ժամկետը պետք է լինի ոչ ավելի, քան 20 %, եթե այլ բան հիմնավորված չէ մշակողի կողմից)։

37. Հետազոտությունը (փորձարկումը) պետք է պլանավորել այնպես, որ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումը գործնականում մոդելավորվի՝ հաշվի առնելով առաջնային փաթեթվածքի լցման ծավալը և օգտագործելուց առաջ նոսրացումը (նախապատրաստումը)։ Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գործնական կիրառման համար նախատեսված ընդմիջումների հետ համեմատելի ժամանակահատվածում անհրաժեշտ է կոնտեյներից հեռացնել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համապատասխան քանակությունները, որպես կանոն, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգում շարադրված մեթոդների միջոցով։ Պահպանումը և նմուշառումը հարկավոր է անցկացնել շրջակա միջավայրի սովորական պայմաններում, որոնց դեպքում կիրառվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը։

38. Նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին համապատասխանության մասով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակական ցուցիչների որոշման պարբերականությունը որոշվում է առաջին անգամ բացելուց հետո՝ պահպանման առաջարկված ժամանակահատվածով, բայց պետք է լինի առնվազն 7 օրը մեկ անգամ։

9.3. Առաջին անգամ բացելուց հետո անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հսկվող պարամետրերը և պահպանման ու օգտագործման հնարավոր ժամկետների որոշումը։

39. Հարկավոր է վերահսկել հետազոտության (փորձարկման) ընթացքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համապատասխան ֆիզիկական, քիմիական և մանրէաբանական հատկությունները, որոնք կարող են փոփոխությունների ենթարկվել փաթեթվածքի ամբողջականության բազմակի խախտման հետևանքով։ Գնահատվող պարամետրերի ընտրությունը որոշվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կազմով և կոնկրետ դեղաձևով։ Ստորև բերված են այն պարամետրերի օրինակները, որոնք կարող է պահանջվել վերահսկել՝

ա) ֆիզիկական՝ գույն. թափանցիկություն. խցանափակման համակարգի ամբողջականություն. մեխանիկական ներխառնուկներ. մասնիկների չափ.

բ) քիմիական՝ ազդող նյութերի, հակամանրէային կոնսերվանտների և (կամ) հակաօքսիդանտների քանակական որոշում. տարրալուծման արգասիքների որոշում. pH.

գ) մանրէաբանական՝ կենսունակ միկրոօրգանիզմների ընդհանուր թիվ. կողմնակի միկրոֆլորայով կոնտամինացման մակարդակ կամ մանրէազերծվածություն։

40. Մանրէազերծված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների պահպանման առավելագույն ժամկետը փաթեթվածքն առաջին անգամ բացելուց հետո կամ ներարկելու համար նախապատրաստելուց հետո չպետք է գերազանցի 28 օրը։

41. Առաջին անգամ բացելուց հետո անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պահպանման պայմանները կարող են տարբերվել չբացված փաթեթվածքում պահպանման առաջարկվող պայմաններից։ Եթե ենթադրվում է օգտագործման ընթացքում փաթեթվածքից անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բազմակի ընտրություն, ապա առաջին ընտրությունից հետո պահպանման ժամկետի և բացված փաթեթվածքի պահպանման պայմանների մասին տեղեկատվությունն անհրաժեշտ է նշել այն փաթեթվածքի վրա, որը սպառողական է։

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 24

Եվրասիական տնտեսական   
միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ**

անասնաբուժական դեղապատրաստուկների որակի ցուցիչների   
սահմանմանը ներկայացվող

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների որակի ցուցիչներն ընդունելիության ցուցիչների, չափորոշիչների միասնական հավաքածու են, որոնք սահմանվում են անասնաբուժական դեղամիջոցի մասով նորմատիվ փաստաթղթում (այսուհետ՝ նորմատիվ փաստաթուղթ) ներառված հետազոտությունների (փորձարկումների) մեթոդիկաներին համապատասխան։

2. Նորմատիվ փաստաթղթին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համապատասխանությունը նշանակում է, որ անասնաբուժական դեղապատրաստուկը համապատասխանում է նորմատիվ փաստաթղթում բերված ընդունելիության չափորոշիչներին՝ պայմանով, որ հետազոտությունները (փորձարկումները) անցկացվել են այդ նորմատիվ փաստաթղթում նշված վերլուծական մեթոդիկաներին համապատասխան։

Ընդունելիության չափորոշիչները վերլուծական ընթացակարգերի արդյունքների թվային սահմաններն են, միջակայքերը կամ այլ համապատասխան սահմաններ։

3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի ցուցիչների հավաքածուի ու նորմատիվ փաստաթղթում բերվող՝ այդ ցուցիչների հետազոտությունների (փորձարկումների) մեթոդիկաների ընտրությունը որոշվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի դեղաձևով և դրա անվտանգությունն ու արդյունավետությունն ապահովելու անհրաժեշտությամբ։

Հարկավոր է ընտրել հետազոտությունների (փորձարկումների) այնպիսի մեթոդիկաներ և ընդունելիության այնպիսի չափորոշիչներ, որոնք առաջատար դեր են կատարում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պահման ամբողջ ժամկետի ընթացքում դրա որակի ապահովման հարցում։

4. Անհրաժեշտ է կիրառել դեղագրքային մեթոդիկաներ։ Նաև կիրառվում են այլընտրանքային մեթոդիկաներ, որոնք կարելի է կիրառել որևէ ցուցիչ որոշելու համար, եթե դրանք թույլ են տալիս վերահսկել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակն այնպես, ինչպես պաշտոնական մեթոդիկան կամ դրանից ավելի լավ։ Հետազոտությունների (փորձարկումների) այդպիսի մեթոդիկաները պետք է նկարագրվեն այնքան մանրամասն, որ ցանկացած հավատարմագրված լաբորատորիային հնարավորություն ընձեռնվի վերահսկելու անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակը դրա շրջանառության ժամանակահատվածում։

5. Դեղագրքային մեթոդիկաներից տարբերվող մեթոդիկաները կարող են վերահսկողության համար այն պայմանով կիրառվել, որ դրանք պաշտոնական մեթոդիկայի մասով վալիդացված են, և, որ այդ մեթոդիկաները կիրառելիս կարելի է միանշանակ եզրակացության հանգել անասնաբուժական դեղապատրաստուկի՝ սահմանված պահանջներին համապատասխանության մասին այնպես, ինչպես պաշտոնական մեթոդիկաների կիրառման դեպքում։

6. Ընդհանուր դեղագրքային մեթոդիկաները կարող են կիրառվել դեղագրքում չնկարագրված անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար կամ դեղագրքային մենագրության մեջ չներկայացված որակի ցուցիչների համար։ Այդ մեթոդիկաների կիրառումը յուրաքանչյուր կոնկրետ դեպքի համար պահանջում է համապատասխան վալիդացում։

7. Հետազոտությունների (փորձարկումների) ընթացակարգի ժամանակ պետք է օգտագործվի կա՛մ միջազգային ստանդարտ նմուշը (իրավասու կազմակերպության կողմից մշակված), կա՛մ պետական ստանդարտ նմուշը, կա՛մ աշխատանքային ստանդարտ նմուշը, կա՛մ ձեռնարկության ստանդարտ նմուշը՝ պայմանով, որ վերջինս ստանդարտացված է ըստ միջազգային կամ պետական ստանդարտ նմուշի։

8. Որպես կանոն՝ ազդող նյութին միանշանակ վերաբերող որակի ցուցիչներին՝ բացառությամբ բաղադրիչների կազմին առնչվող, դեղաձևի հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելու անհրաժեշտություն չկա։ Օրինակ, սովորաբար այն խառնուկների առկայությանն առնչվող՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հետազոտություն (փորձարկում) հարկավոր չէ անցկացնել, որոնք վերահսկում են ազդող նյութի մեջ և որոնք կապված են սինթեզի գործընթացի հետ, այլ ոչ թե տարրալուծման արգասիք են։

9. Ըստ մանրէաբանական ցուցիչների՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համար հարկավոր է միկրոօրգանիզմների, այդ թվում` խմորասնկերի և բորբոսասնկերի ընդհանուր քանակի նկատմամբ սահմանել ընդունելիության չափորոշիչներ, ինչպես նաև սահմանել՝ որոշակի ախտածին և (կամ) պայմանական ախտածին մանրէների (օրինակ՝ Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Salmonella, Pseudomonas aeruginosa) բացակայության պահանջ։

Մանրէաբանական ցուցիչները հարկավոր է որոշել` օգտագործելով դեղագրքային մեթոդիկաները։ Մանրէաբանական ցուցիչների մասով հետազոտությունների (փորձարկումների) մեթոդիկաներ և ընդունելիության չափորոշիչներ ընտրելիս հարկավոր է հաշվի առնել ազդող նյութի բնույթը, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրության եղանակն ու նշանակությունը։ Բավարար գիտական հիմնավորման առկայության դեպքում ներքին ընդունման անասնաբուժական դեղապատրաստուկների (բացի իմունաբանականներից (իմունակենսաբանականներից)) հեղուկ և պինդ դեղաձևերի մանրէաբանական ցուցիչների որոշում կարելի է չանցկացնել։

Արտադրության ժամանակ մանրէաբանական ցուցիչները վերահսկվում են շրջանառության մեջ բացթողման համար պատրաստի անասնաբուժական դեղապատրաստուկներում՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բաղադրիչները ենթարկվել են մանրէային մաքրության մասով հետազոտությունների (փորձարկումների)` մինչև արտադրությունն սկսվելը, իսկ վալիդացման հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքներով արտադրական գործընթացն ինքնին չի պարունակում մանրէային կոնտամինացիայի կամ միկրոօրգանիզմների բազմացման զգալի ռիսկ։

10. Եթե մշակման և կայունության ուսումնասիրման ընթացքում ստացված տվյալները վկայում են այն մասին, որ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պահման ընթացքում առաջնային փաթեթվածքից լուծամզվող նյութերի քանակը մշտապես ցածր է պարունակության ընդունելի և անվտանգ մակարդակներից, ապա, որպես կանոն, թույլատրվում է այդ ցուցիչը հանել մասնագրից։ Եթե տվյալները վկայում են առաջնային փաթեթվածքից (օրինակ՝ ռետինե խցաններից, միջադիրներից, պլաստիկե սրվակներից և այլն) լուծամզվող նյութերի մասով հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելու անհրաժեշտության մասին, ապա ընդունելիության համապատասխան ցուցիչների և չափորոշիչների ներառումը մասնագրի մեջ հարկավոր է նպատակահարմար համարել այն հարմարսողական կիրառման լուծույթների դեպքում, որոնց առաջնային փաթեթվածքը պատրաստված չէ ապակուց, կամ որոնք տեղադրվում են խցանման ռետինե տարրերով ապակե կոնտեյներներում։

11. Նորմատիվ փաստաթղթում անվտանգության տարբեր ցուցիչների համար ընդունելիության չափորոշիչների թույլատրելի սահմանները սահմանվում են՝ հաշվի առնելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակին առնչվող բոլոր էական տարրերը։ Դա հաշվի առնելով՝ մասնագրերում անհրաժեշտ է նշել կոնկրետ նվազագույն և (կամ) առավելագույն սահմանները՝ երաշխավորելու համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի որակի վերարտադրելիությունն արտադրության ժամանակ։

12. Պատրաստի անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մեջ ազդող նյութի պարունակության առավելագույն թույլատրելի շեղումը անասնաբուժական դեղապատրաստուկի արտադրության պահի դրությամբ չպետք է գերազանցի ±5 %-ը՝ բացառությամբ համապատասխան կերպով հիմնավորված դեպքերի։ Կայունության անցկացված հետազոտությունների (փորձարկումների) հիման վրա անասնաբուժական դեղամիջոցներ արտադրողը պետք է առաջարկի և հիմնավորի պատրաստի անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մեջ ազդող նյութի պարունակության ընդունելիության չափորոշչի թույլատրելի սահմանները՝ պահման առաջարկվող ժամկետի ընթացքում։

Բացթողման ժամանակ նախատեսված՝ ±5 %-ը գերազանցող ընդունելիության չափորոշչի սահմաններն անհրաժեշտ է հիմնավորել՝ ներկայացնելով փորձարարական արդյունքները, որպես կանոն՝ 95 % վստահելի հավանականության մակարդակի դեպքում։ Ընդունելիության չափորոշչի ավելի լայն սահմանները կարող են նաև հիմնավորվել ինչպես տեխնոլոգիական գործընթացի, այնպես էլ քանակական որոշման մեթոդիկայի փոփոխականությամբ։

Անհամապատասխան արտադրական ընթացակարգերի կամ հսկողության անհամապատասխան մեթոդիկաների (ցածր ճշգրտությամբ) կիրառումը չի համարվում հիմնավորում՝ ընդունելիության չափորոշչի ավելի լայն սահմաններ սահմանելու համար։

Եթե անասնաբուժական դեղամիջոցներ արտադրողը պատրաստի արտադրանքի արտադրության (ֆակտորացման) ժամանակ կիրառում է ազդող նյութի քանակի ճշգրտում, ապա նրա պարտականությունն ընդունելիության չափորոշչի ±5 % սահմանների վերաբերյալ պահանջները կատարելն է ։

13. Օժանդակ նյութերի պարունակության ընդունելիութան չափորոշչի թույլատրելի սահմանները կազմում են ±10 %։ Հակամանրէային կոնսերվանտների պարունակության ընդունելիության չափորշչի ստորին սահմանը պահման ժամկետի ընթացքում կարող է նվազեցվել հակամանրէային կոնսերվանտների ավելի ցածր կոնցենտրացիայի արդյունավետության հաստատման պայմանով։ Հակաօքսիդիչների համար ընդունելիության չափորոշչի ստորին սահմանը պահման ժամկետի ընթացքում կարող է նվազեցվել դրանց տարրալուծման հետևանքով՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի այլ բաղադրիչների կայունությունը պահպանելու համար։

14. Պատրաստի անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համար դիմումատուն շրջանառության մեջ բացթողման ժամանակ կիրառվող մասնագրում պետք է սահմանի ընդունելիության չափորոշիչների այնպիսի սահմաններ, որոնք երաշխավորելու են առաջարկվող մասնագրին անասնաբուժական դեղապատրաստուկի համապատասխանությունը դրա պահման ամբողջ ժամկետի ընթացքում։

II. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների որակի ցուցիչները

15. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների բոլոր դեղաձևերի նկատմամբ կիրառվող որակի ցուցիչները և ընդունելիության չափորոշիչները՝

ա) նկարագրությունը։ Հարկավոր է ներկայացնել դեղաձևի որակական նկարագրությունը (օրինակ՝ հոտ, ձև, գույն)։ Ընդունելիության չափորոշիչները պետք է ներառեն վերջնական ընդունելի արտաքին տեսքը։ Եթե պահման ժամանակ գույնի փոփոխություն է նկատվում, ապա կարող է նպատակահարմար լինել ներառել գույնի որոշման քանակական մեթոդիկան.

բ) նույնականացումը։ Նույնականացման ժամանակ հետազոտությունները (փորձարկումները) պետք է սահմանեն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մեջ ազդող նյութի (ազդող նյութերի), այդ թվում` միկրոօրգանիզմների շտամների իսկությունը, և հնարավորություն ընձեռեն տարանջատելու կառուցվածքով մոտ ազգակից այն միացությունները, որոնք, հնարավոր է, կարող են առկա լինել։ Նույնականացման ժամանակ հետազոտությունները (փորձարկումները) պետք է ազդող նյութի համար յուրաբնույթ լինեն, և, որպես կանոն, սահմանվեն մի քանի յուրաբնույթ քիմիական և կենսաբանական մեթոդիկաների կիրառմամբ, ցանկալի է՝ ֆիզիկաքիմիական մեթոդիկայի զուգակցությամբ.

գ) քանակական որոշումը։ Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մեջ ազդող նյութի, իսկ անհրաժեշտության դեպքում՝ օժանդակ նյութի պարունակությունը (ակտիվությունը) պարզելու նպատակով հարկավոր է կիրառել քանակական որոշման յուրաբնույթ մեթոդիկան, որը թույլ է տալիս կայուն արդյունքներ ստանալ։

16. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների տարբեր դեղաձևերի համար որակի ցուցիչները.

16.1. Դեղաձևեր ներարկումների համար։

|  |  |
| --- | --- |
| Ցուցիչ | Ծանոթագրություն |
| Մանրէազերծություն | - |
| Ջերմածնություն կամ բակտերիալ էնդոտոքսիններ (LAL թեստ) | - |
| Լցման ծավալ | - |
| Թափանցիկություն | լուծույթների, լուծվող փոշիների և ծակոտկեն զանգվածների համար |
| Գույն (երանգ) |
| Մեխանիկական ներառուկների առկայություն | բացի դեղակախույթներից և կիթերից |
| Ջրածնային իոնների կոնցենտրացիա (այսուհետ՝ pH) | ջրային լուծույթների, դեղակախույթների և կիթերի համար. լուծվող փոշիների և ծակոտկեն զանգվածների համար |
| Անվանական ծավալ | բացի փոշիներից և ծակոտկեն զանգվածներից |
| Խտություն | բացի փոշիներից, ծակոտկեն զանգվածներից, ջրային լուծույթներից |
| Մածուցիկություն\* |
| Լուծելիություն |  |
| Միջին զանգված (չդեղաչափված դեղաձևերի համար) կամ դեղաչափման համասեռություն (դեղաչափված դեղաձևերի համար) | փոշիների և ծակոտկեն զանգվածների համար |
| Խոնավության զանգվածային մաս |  |
| Վերակախութավորում |  |
| Սեդիմենտացման (նստվածքային) կայունություն | դեղակախույթների համար |
| Անցում ասեղի միջով |  |
| Թունավորություն[[41]](#footnote-41)\* | լուծույթներ ներերակային ներարկման |

16.2. Դեղահատեր, դրաժեներ, դեղապատիճներ՝

ա) միջին զանգվածը և համասեռությունն ըստ զանգվածի.

բ) դեղաչափման համասեռությունը (դեղաչափման համասեռություն ցուցիչի առկայության դեպքում՝ ըստ զանգվածի, համասեռության մասով հետազոտություն (փորձարկում) չի անցկացվում).

գ) լուծելիությունը (պարտադիր ցուցիչ) և տրոհելիությունը (անհրաժեշտության դեպքում).

դ) մանրէաբանական մաքրությունը.

ե) խոնավության զանգվածային մասը։

16.3. Դեղահատեր (դեղամոմիկներ) փրփրագոյացնող՝

ա) չափը.

բ) միջին զանգվածը և համասեռությունն ըստ զանգվածի.

գ) դեղաչափման համասեռությունը (դեղաչափման համասեռություն ցուցիչի առկայության դեպքում զանգվածի համասեռության մասով հետազոտություն (փորձարկում) չի անցկացվում).

դ) լուծում.

ե) փրփրագոյացման տևողությունը.

զ) փրփուրի ծավալը և կայունությունը.

է) մանրէաբանական մաքրությունը.

ը) խոնավության զանգվածային մասը։

16.4. Փոշիներ և գրանուլներ՝

ա) մանրէաբանական մաքրությունը.

բ) դեղաչափման համասեռությունը (դեղաչափված դեղաձևերի համար).

գ) խոնավության զանգվածային մասը.

դ) լուծելիությունը և լուծումը (անհրաժեշտության դեպքում) (ջրալուծելի փոշիների և գրանուլների համար).

ե) տրոհելիությունը (գրանուլների համար).

զ) փաթեթվածքի պարունակության զանգվածը։

16.5. Գրանուլներ (հատիկներ) հոմեոպաթիկ՝

ա) մանրէաբանական մաքրությունը.

բ) 2 գ զանգվածում հատերի քանակը.

գ) տրոհելիությունը.

դ) փաթեթվածքի պարունակության և զանգվածի շեղման զանգվածը.

ե) խոնավության զանգվածային մասը։

16.6. Փափուկ դեղաձևեր (քսուքներ, նրբաքսուքներ, դոնդողներ, հեղուկաքսուքներ, մածուկներ)՝

ա) մասնիկների համասեռությունը և չափը.

բ) մանրէաբանական մաքրությունը և մանրէազերծությունը.

գ) փաթեթվածքի պարունակության զանգվածը.

դ) դեղաչափման համասեռությունը (դեղաչափված դեղաձևերի համար)։

16.7. Դեղամոմիկներ՝

ա) միջին զանգվածը և համասեռությունն ըստ զանգվածի.

բ) դեղաչափման համասեռությունը (դեղաչափման համասեռություն ցուցիչի առկայության դեպքում՝ ըստ զանգվածի, համասեռության մասով հետազոտություն (փորձարկում) չի անցկացվում).

գ) հալման ջերմաստիճանը կամ լրիվ դեֆորմացիայի ժամանակը, կամ լուծման ժամանակը.

դ) մանրէաբանական մաքրությունը.

ե) չափը։

16.8. Արտաքին ընդունման, ներքին ընդունման հեղուկ դեղաձևերը (լուծույթներ, դեղակախույթներ, կիթեր)՝

ա) pH (ջրային լուծույթների, դեղակախույթների, կիթերի համար).

բ) խտությունը և (կամ) մածուցիկությունը.

գ) վերակախութավորումը.

դ) անվանական ծավալը.

ե) մանրէաբանական մաքրությունը և մանրէազերծությունը.

(Խտություն՝ օրգանական լուծիչներ պարունակող ձևերի համար. մածուցիկություն՝ մածուցիկ ձևերի համար. վերակախութավորում՝ դեղակախույթների համար)։

16.9. Կաթիլներ (աչքի և ականջի)՝

ա) թափանցիկությունը.

բ) գույնը.

գ) pH (ջրային լուծույթների համար).

դ) մեխանիկական ներառուկները.

ե) օսմոլյալությունը.

զ) խտությունը.

է) մածուցիկությունը.

ը) անվանական ծավալը.

թ) մանրէազերծությունը (աչքի կաթիլներ) կամ մանրէաբանական մաքրությունը (ականջի կաթիլներ)։

(Խտություն՝ օրգանական լուծիչներ պարունակող ձևերի համար. մածուցիկություն՝ մածուցիկ ձևերի համար.)։

16.10. Թաղանթենիներ (աչքի)՝

ա) չափը.

բ) միջին զանգվածը և համասեռությունն ըստ զանգվածի.

գ) դեղաչափման համասեռությունը (դեղաչափման համասեռություն ցուցիչի առկայության դեպքում՝ ըստ զանգվածի, համասեռությանն առնչվող հետազոտություն (փորձարկում) չի անցկացվում).

դ) մանրէազերծությունը.

ե) լուծելիությունը։

16.11. Թաղանթենիներ հարակցային՝

ա) չափը.

բ) միջին զանգվածը և համասեռությունն ըստ զանգվածի.

գ) դեղաչափման համասեռությունը (դեղաչափման համասեռություն ցուցիչի առկայության դեպքում ըստ զանգվածի համասեռության մասով հետազոտություն (փորձարկում) չի անցկացվում).

դ) մանրէաբանական մաքրությունը.

ե) լուծելիությունը։

16.12. Ցողացիրներ՝

ա) ճնշման ստուգում.

բ) գլանանոթի հերմետիկության ստուգում.

գ) փականային սարքի ստուգում.

դ) դեղաչափի զանգված.

ե) դեղաչափերի քանակը գլանանոթում.

զ) փաթեթվածքի պարունակության ելքը որոշելը.

է) անվանական ծավալը.

ը) մանրէաբանական մաքրությունը և մանրէազերծությունը։

16.13. Ոգեթուրմեր՝

ա) ծանր մետաղները.

բ) սպիրտի պարունակությունը.

գ) pH.

դ) խտությունը.

ե) չոր նստվածքը.

զ) անվանական ծավալը.

է) մանրէաբանական մաքրությունը և մանրէազերծությունը։

16.14. Հանուկներ (հեղուկ, թանձր, չոր)՝

ա) ծանր մետաղները.

բ) սպիրտի պարունակությունը (սպիրտ պարունակող հեղուկ հանուկներում).

գ) խտությունը (հեղուկ հանուկներում).

դ) չոր նստվածքը.

ե) խոնավության զանգվածային մասը (թանձր և չոր հանուկներում).

զ) անվանական ծավալը.

է) միջին զանգվածը (դեղաչափված հանուկներում).

ը) հատիկաչափական կազմը (չոր հանուկներում).

թ) մանրէաբանական մաքրությունը:

16.15. Օճառահեղուկներ դեղային՝

ա) չոր նստվածքը.

բ) խտությունը.

գ) pH.

դ) անվանական ծավալը։

16.16. Թերապևտիկ համակարգ՝ արտաքին օգտագործման համար՝

ա) չափերը։

16.17. Պատվաստանյութեր և անատոքսիններ՝

ա) լուծելիությունը (չոր պատրաստուկների համար).

բ) գույնը.

գ) մեխանիկական ներառուկների (խառնուրդների) բացակայությունը.

դ) pH.

ե) խոնավության զանգվածային մասը.

զ) վակուում կամ մնացորդային թթվածնի պարունակությունը (առաջնային փաթեթվածքի հերմետիկացման ժամանակ).

է) մանրէազերծությունն ապաակտիվացված պատվաստանյութերի համար կամ կողմնակի միկրոօրգանիզմների բացակայությունը կենդանի պատվաստանյութերի համար.

ը) մանրէաբանական մաքրությունը (ոչ ներարկային ձևերի համար).

թ) գենետիկական մարկերի առկայությունը (գենաթերապևտիկ և կենսատեխնոլոգիական անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար).

ժ) անվնասությունը.

ժա) վարակիչ ակտիվությունը (կենդանի պատվաստանյութերի համար).

ժբ) իմունածնությունը.

ժգ) հակածնային ակտիվությունը.

ժդ) ապաակտիվացման լրիվությունը` ապաակտիվացված պատվաստանյութերի համար.

ժե) կոնսերվանտի և ինակտիվանտի պարունակությունն ապաակտիվացված պատվաստանյութերի համար։

16.18. Իմունագլոբուլիններ՝

ա) լուծելիությունը (չոր պատրաստուկների համար).

բ) թափանցիկությունը.

գ) գույնը.

դ) մեխանիկական ներառուկների (խառնուրդների) բացակայությունը.

ե) pH.

զ) խոնավության զանգվածային մասը.

է) վակուում կամ մնացորդային թթվածնի պարունակությունը (առաջնային փաթեթվածքի հերմետիկացման ժամանակ).

ը) սպիտակուցը.

թ) էլեկտրաֆորետիկ համասեռությունը.

ժ) չափամասային կազմը.

ժա) ջերմակայունությունը.

ժբ) մանրէազերծությունը.

ժգ) ռեակտոգենությունը.

ժդ) ջերմածնությունը կամ բակտերիալ էնդոտոքսինները.

ժե) թունավորությունը.

ժզ) յուրաբնույթ ակտիվությունը (յուրաբնույթ հակավիրուսային, հակաբակտերիալ կամ հակատոքսիկ Ig-ների համար՝ հակամարմինների պարունակությունը՝ արտահայտված ՄՄ-ով, տիտրերով և այլն)։

16.19. Շիճուկներ հիպերիմունային՝

ա) իսկությունը.

բ) լուծելիությունը (անասնաբուժական չոր դեղապատրաստուկների համար).

գ) գույնը.

դ) մեխանիկական ներառուկների (խառնուրդների) բացակայությունը.

ե) pH.

զ) վակուում կամ մնացորդային թթվածնի պարունակությունը (առաջնային փաթեթվածքի հերմետիկացման ժամանակ).

է) խոնավության զանգվածային մասը (անասնաբուժական չոր դեղապատրաստուկների համար).

ը) սպիտակուցը.

թ) մանրէազերծությունը.

ժ) ջերմածնությունը կամ բակտերիալ էնդոտոքսինները.

ժա) թունավորությունը.

ժբ) ակտիվությունը.

ժգ) կոնսերվանտի պարունակությունը (բուժիչ-կանխարգելիչ շիճուկների համար)։

16.20. Բակտերիոֆագեր՝

ա) լիտիկ ակտիվությունը.

բ) թունավորությունը.

գ) մանրէազերծությունը (պարէնտերալ ներմուծման դեղաձևերի համար) կամ մանրէաբանական մաքրությունը (դեղահատերի, դեղամոմիկների, քսուքների համար).

դ) միջին զանգվածը (դեղահատերի և դեղամոմիկների համար).

ե) տրոհելիությունը դեղահատերի համար.

զ) լուծելիությունը դեղամոմիկների համար։

16.21. Ալերգեններ՝

ա) ակտիվությունը.

բ) յուրահատկությունը.

գ) ռեակտոգենությունը.

դ) թունավորությունը.

ե) մանրէազերծությունը.

զ) սպիտակուցային ազոտը.

է) pH.

ը) սպիտակուցի քանակությունը.

թ) կոնսերվանտների քանակությունը։

16.22. Պրոբիոտիկներ՝

ա) կենսունակ մանրէների քանակը.

բ) ներհակորդային ակտիվությունը.

գ) լուծելիությունը (տրոհելիությունը) դեղահատերի, դեղամոմիկների, դեղապատիճների համար.

դ) միջին զանգվածը (դեղահատերի, դեղամոմիկների, դեղապատիճների համար).

ե) անվանական ծավալը փաթեթվածքում (հեղուկ դեղաձևերի համար).

զ) pH (հեղուկ դեղաձևերի համար).

է) խոնավության զանգվածային մասը.

ը) վակուում կամ մնացորդային թթվածնի պարունակությունը (առաջնային փաթեթվածքի հերմետիկացման ժամանակ).

թ) մանրէաբանական մաքրությունը.

ժ) անվնասությունը։

16.23. Դեղաբուսական հումք (կշռածրարված արտադրանք՝ սալիկներ, փաթեթներ, զտիչ տոպրակներ, մանրատած-մամլած գրանուլներ)՝

ա) խոնավության զանգվածային մասը.

բ) մոխիր ընդհանուր.

գ) չլուծվող մոխիրը՝ 10 տոկոսանոց քլորաջրածնային թթվի լուծույթի մեջ.

դ) թույլատրելի խառնուկները՝ մանրացրած բույսերի մասնիկներ (մաղային անալիզ). երանգը փոխած բույսերի մասնիկներ. նախապատրաստման համար ոչ ենթակա բույսերի մասեր. օրգանական խառնուկներ. հանքային խառնուկներ.

ե) մանրէաբանական մաքրությունը։

III. Դեղագործական բաղադրամասի որակի ցուցիչները

17. Պայմանավորված դեղագործական բաղադրամասի ագրեգատային վիճակով և այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի նշանակությամբ, որը արտադրվում է այդ դեղագործական բաղադրամասից, դրա նկատմամբ կիրառելի են հետևյալ որակի ցուցիչները՝

ա) լուծելիությունը.

բ) հալման (տարրալուծման) ջերմաստիճանը կամ պնդեցման ջերմաստիճանը, կամ եռման ջերմաստիճանը.

գ) խտությունը.

դ) տեսակարար պտույտը.

ե) կլանման տեսակարար ցուցիչը.

զ) բեկման ցուցիչը.

է) լուծույթի թափանցիկությունը.

ը) լուծույթի գույնը.

թ) լուծույթի pH-ը.

ժ) մեխանիկական ներառուկները.

ժա) կողմնակի խառնուկները (հարակից միացությունների).

ժբ) որակի ցուցիչները (քլորիդներ, սուլֆատներ, սուլֆատային մոխիր, ծանր մետաղներ և այլն).

ժգ) խոնավության զանգվածային մասը.

ժդ) մնացորդային օրգանական լուծիչները (տեխնոլոգիական գործընթացի վերջին փուլում դրանց օգտագործման դեպքում).

ժե) ջերմածնությունը կամ բակտերիալ էնդոտոքսինների պարունակությունը (LAL թեստ).

ժզ) թունավորությունը.

ժէ) մանրէաբանական մաքրությունը և մանրէազերծությունը։

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 25

Եվրասիական տնտեսական   
միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

**ՁԵՎԵՐ**

անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ կիրառելիս անբարենպաստ ռեակցիաներ հայտնաբերելու մասին տեղեկությունների ներկայացման

(ձև 1)

Տեղեկություններ,

որոնք ներկայացվում են այն իրավաբանական անձանց և որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձանց կողմից, որոնք անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ կիրառելիս անբարենպաստ ռեակցիաներ են գրանցել (լրացվում է անասնաբուժության ոլորտի մասնագետի կողմից)

1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկը կիրառելիս անբարենպաստ ռեակցիայի տեսակը՝

ա) կողմնակի ազդեցություն.

բ) անցանկալի ռեակցիա.

գ) չնախատեսված անցանկալի ռեակցիա.

դ) լուրջ անցանկալի ռեակցիա.

ե) անհատական ոչ տանելիություն.

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդեցության բացակայություն.

է) այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների փոխազդեցության առանձնահատկություններ, որոնք հայտնաբերվել են կիրառման ժամանակ.

ը) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի միջոցով կենդանիների վարակիչ հիվանդությունների փոխանցման դեպքեր.

թ) հակաբակտերիալ, հակավիրուսային և հակամակաբուծային անասնաբուժական դեղապատրաստուկների կիրառման ժամանակ կենդանիների վարակիչ և մակաբուծային հիվանդությունների հարուցչի ռեզիստենտության հայտնաբերում։

2. Անասնաբուժության ոլորտի մասնագետը կամ այլ անձ, որը հաղորդում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը կիրառելիս անբարենպաստ ռեակցիայի մասին՝

ա) ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում).

բ) պաշտոնը.

գ) աշխատանքի վայրի անվանումը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի համար՝ իրավաբանական անձի հասցեն և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները), եթե հասցեները տարբեր են). որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար՝ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբեր են).

դ) հեռախոսահամարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն.

ե) անբարենպաստ ռեակցիայի հայտնաբերման վարչական տարածքը՝ նշելով բնակավայրը։

3. Կենդանիների (կենդանիների խմբի) մասին տեղեկությունները՝

ա) տեսակը.

բ) տարիքը.

գ) սեռը.

դ) անամնեզը.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ դրված ախտորոշումների և (կամ) անբարենպաստ ռեակցիայի կլինիկական հատկանիշների մասին տեղեկությունները։

4. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ ենթադրաբար անբարենպաստ ռեակցիա առաջացրած անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվությունը՝

ա) միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր (խմբային) անվանումը (առաջնային և (կամ) երկրորդային փաթեթվածքի մականշվածքից).

բ) առևտրային անվանումը (առաջնային և (կամ) երկրորդային փաթեթվածքի մականշվածքից).

գ) գրանցման համարը (առաջնային և (կամ) երկրորդային փաթեթվածքի մականշվածքից).

դ) անասնաբուժական դեղամիջոց արտադրողը (նշվում է արտադրողի լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (առաջնային և (կամ) երկրորդային փաթեթվածքի մականշվածքից)).

ե) սերիայի համարը (առաջնային և (կամ) երկրորդային փաթեթվածքի մականշվածքից).

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ներմուծման (կիրառման) ուղին (փաստացի).

է) պատրաստուկի օրական դեղաչափը (փաստացի).

ը) պատրաստուկի մեկանգամյա դեղաչափը (փաստացի).

թ) պատրաստուկի դեղաչափը, որից հետո հայտնաբերվել է անբարենպաստ ռեակցիա։

5. Անբարենպաստ ռեակցիան, որը ենթադրաբար կապված է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հետ՝

ա) ռեակցիայի նկարագրությունը (կլինիկական, և (կամ) կենսաքիմիական, և (կամ) իմունաբանական փոփոխությունները).

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կողմնակի ազդեցության դեպքում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգում՝ դիտարկվող կլինիկական հատկանիշների մասով տեղեկությունների առկայությունը.

գ) պատրաստուկի կիրառումն սկսելու ամսաթիվը.

դ) պատրաստուկի կիրառումն ավարտելու ամսաթիվը.

ե) անբարենպաստ ռեակցիաներ հայտնաբերելուց հետո ձեռնարկված միջոցները՝ ներառյալ դեղային թերապիան.

զ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման և առաջացած ռեակցիայի միջև հնարավոր պատճառահետևանքային կապի մասին տեղեկատվությունը՝ ներառյալ հետևյալ տեղեկատվությունը՝

արդյոք անասնաբուժական դեղապատրաստուկի չեղարկումն ուղեկցվել է անբարենպաստ ռեակցիայի վերացմամբ.

արդյոք անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կրկնակի նշանակումից հետո նկատվել է անբարենպաստ ռեակցիայի կրկնություն.

է) կարևոր լրացուցիչ տեղեկատվությունը։

6. Նախքան անբարենպաստ ռեակցիան առաջանալը և անբարենպաստ ռեակցիան առաջանալու ժամանակահատվածում կենդանու վրա կիրառված այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ (ըստ յուրաքանչյուր անվանման)՝

ա) միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում) կամ համընդհանուր (խմբային) անվանումը.

բ) առևտրային անվանումը.

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ներմուծման (կիրառման) ուղին.

դ) թերապիան սկսելու ամսաթիվը.

ե) թերապիան ավարտելու ամսաթիվը.

զ) կիրառման ցուցումները։

(ձև 2)

Տեղեկություններ

իրավաբանական անձանց, որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձանց, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ կիրառելիս անբարենպաստ ռեակցիաներ գրանցած ֆիզիկական անձանց կողմից ներկայացվող (լրացվում է անասնաբուժական կրթություն չունեցող անձանց կողմից)

1. Տեղեկատվություն ուղարկողի մասին տեղեկությունները՝

ա) գործունեության տեսակը.

բ) տեղեկատվություն ուղարկողի անվանումը, իրավաբանական անձի համար՝ դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեություն իրականացնելու վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են). որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար՝ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և գործունեություն իրականացնելու վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբերվում են).

գ) ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), գտնվելու վայրը՝ ֆիզիկական անձի համար.

դ) հեռախոսահամարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն.

ե) անբարենպաստ ռեակցիայի հայտնաբերման վարչական տարածքը՝ նշելով բնակավայրը։

2. Կենդանիների (կենդանիների խմբի) մասին տեղեկությունները՝

ա) տեսակը.

բ) տարիքը.

գ) սեռը.

դ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման պատճառը։

3. Ենթադրաբար անբարենպաստ ռեակցիա առաջացրած անասնաբուժական դեղապատրաստուկը՝

ա) առևտրային անվանումը (անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի վրա նշված).

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի վրա նշված հասանելի տվյալները.

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգի առկայությունը.

դ) ներմուծման (կիրառման) ուղին.

ե) պատրաստուկի դեղաչափը, որից հետո հայտնաբերվել է անբարենպաստ ռեակցիա։

4. Անբարենպաստ ռեակցիան, որը ենթադրաբար կապված է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հետ՝

ա) ռեակցիայի նկարագրությունը.

բ) կիրառումն սկսելու ամսաթիվը.

գ) կիրառումն ավարտելու ամսաթիվը.

դ) անբարենպաստ ռեակցիաներ հայտնաբերելուց հետո ձեռնարկված միջոցները.

ե) կենդանու օրգանիզմի վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի ազդեցության արդյունքը.

զ) այլ կարևոր լրացուցիչ տեղեկատվություն։

5. Նախքան անբարենպաստ ռեակցիան առաջանալը և անբարենպաստ ռեակցիան առաջանալու ժամանակահատվածում կենդանու վրա կիրառված այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ (ըստ յուրաքանչյուր անվանման)՝

ա) առևտրային անվանումը.

բ) ներմուծման (կիրառման) ուղին.

գ) կիրառումն սկսելու ամսաթիվը.

դ) կիրառումն ավարտելու ամսաթիվը.

ե) կիրառման ցուցումները։

(ձև 3)

Ժամկետային հաշվետվություն

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ անբարենպաստ ռեակցիա հայտնաբերելու վերաբերյալ կասկածի մասին (լրացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկների իրավատերերի կողմից)

1. Ընդհանուր տեղեկությունները.

1.1. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատերը։

1.2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը։

1.3. Տեղեկատվության տրամադրման ամսաթիվը։

1.4. Տեղեկատվության նախապատրաստման համար պատասխանատու անձը (ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), հեռախոսահամարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն)։

1.5. Տեղեկատվությունը ստորագրությամբ հաստատեց (ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), հեռախոսահամարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն)։

2. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ անբարենպաստ ռեակցիա հայտնաբերած՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի շրջանառության ոլորտի սուբյեկտի մասին տեղեկությունները։ Երրորդ երկրների՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում իրավասու մարմինների, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ այն անբարենպաստ ռեակցիայի մասին տեղեկատվություն տրամադրած այլ աղբյուրի մասին տեղեկությունները, որը տեղի է ունեցել երրորդ երկրների տարածքում։

2.1. Տեղեկություններ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին՝

ա) գրանցման համարը.

բ) անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողը (նշվում է արտադրողի լրիվ անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբան անձի հասցեն) և այն արտադրական հարթակների հասցեն (հասցեները), որոնք մասնակցում են անասնաբուժական դեղամիջոցի արտադրությանը (եթե հասցեները տարբեր են), հեռախոսահամարը և էլեկտրոնային փոստի հասցեն).

գ) դեղաթերապևտիկ խումբը.

դ) բացթողման ձևը.

ե) օրական և մեկանգամյա դեղաչափը.

զ) կողմնակի ազդեցությունները՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգին համապատասխան.

է) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հակացուցումները՝ դրա կիրառման հրահանգին համապատասխան.

ը) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ցուցումները՝ դրա կիրառման հրահանգին համապատասխան։

2.2. Այն անասնաբուժական դեղապատրաստուկի քանակության մասին տեղեկատվությունը, որը շրջանառության մեջ է դրվել Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության (այսուհետ՝ անդամ պետություն) տարածքում.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Այն տարածքները, որտեղ իրացվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը | Առաջնային փաթեթվածքը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի քանակի (գ, կգ, մլ, լ, դեղաչափ և այլն) նշմամբ[[42]](#footnote-42)1 | Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի (առաջնային փաթեթվածքների) քանակը |
|
|
|
|

Տեղեկատվությունը ներկայացվում է հետևյալ ժամանակահատվածների համար՝

առաջնային գրանցմամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների առնչությամբ՝ առաջնային գրանցման օրվանից սկսած ժամանակահատվածի համար.

անժամկետ գրանցմամբ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների առնչությամբ՝ շրջանառության վերջին 3 (երեք) տարվա համար։

2.3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ անբարենպաստ ռեակցիա հայտնաբերած՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտի սուբյեկտի մասին տեղեկությունները.

2.3.1. Ֆիզիկական անձ (ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), փոստային հասցեն, հեռախոսահամարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն).

2.3.2. Տեղեկություններ իրավաբանական անձի կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի մասին՝

ա) գործունեության տեսակը.

բ) անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտի սուբյեկտի անվանումը. իրավաբանական անձի համար՝ նրա գտնվելու վայրի հասցեն (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները), եթե հասցեները տարբեր են). որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար՝ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (եթե հասցեները տարբեր են).

գ) անասնաբուժական բարձրագույն կամ միջնակարգ կրթությամբ մասնագետների առկայությունը հաստիքացուցակում.

դ) հեռախոսահամարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն.

ե) հեռախոսահամարը։

2.3.3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ անբարենպաստ ռեակցիա հայտնաբերած՝ անասնաբուժական մասնագետների մասին տեղեկությունները.

ա) անասնաբուժության ոլորտի մասնագետի ազգանունը, անունը, հայրանունը.

բ) աշխատանքի վայրը.

գ) պաշտոնը.

դ) էլեկտրոնային փոստի հասցեն.

ե) հեռախոսահամարը։

զ) փոստային հասցեն։

2.3.4. Երրորդ երկրների՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում իրավասու մարմինների, ինչպես նաև անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ այն անբարենպաստ ռեակցիայի մասին տեղեկատվություն տրամադրած այլ աղբյուրի մասին տեղեկությունները, որը տեղի է ունեցել երրորդ երկրների տարածքում։

3. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկը կիրառելիս անբարենպաստ ռեակցիայի մասին տեղեկատվությունը՝

ա) դեպքի հայտնաբերման վայրը.

բ) ռեակցիայի տեսակը.

գ) կենդանու (կենդանիների խմբերի) տեսակը, տարիքը և սեռը.

դ) անամնեզը.

ե) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի օրական կամ մեկանգամյա դեղաչափը (դեղաչափն ու ներմուծման ուղին).

զ) բուժման կուրսի տևողությունը.

է) տեղեկատվության հայտնաբերման ամսաթիվը (եթե այդ տեղեկատվությունը բացակայում է, ապա նշում են պատրաստուկի կիրառումն սկսելու ամսաթիվը).

ը) կենդանու (կենդանիների) նկատմամբ կիրառվող այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկներ՝ ներառյալ կենդանու (կենդանիների) տիրոջ կողմից ինքնուրույն (սեփական նախաձեռնությամբ) կիրառված անասնաբուժական դեղապատրաստուկները՝ նշելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվանումը, դեղաչափը, ներմուծման ուղիները, կիրառման մեկնարկի և ավարտի ամսաթիվը.

թ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման սկիզբն ու ավարտը.

ժ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկները կիրառելիս անբարենպաստ ռեակցիայի նկարագրությունը.

ժա) ռեակցիայի արդյունքը.

ժբ) մեկնաբանությունները։

4. Ժամկետային հաշվետվության բացատրագիրը՝

ա) լրացուցիչ կարևոր տեղեկությունները.

բ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ մեկնաբանությունները.

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկները կիրառելիս անբարենպաստ ռեակցիայի առաջացման ենթադրվող պատճառների մասին տվյալները.

դ) ձեռնարկված միջոցները և (կամ) ձեռնարկելու համար ենթադրվող միջոցները։

(ձև 4)

Եզրակացություն

անասնաբուժական դեղապատրաստուկի շրջանառության ժամանակ անբարենպաստ ռեակցիայի նվազեցման մասով (լրացվում է   
փորձագիտական հիմնարկի կողմից)

1. Ընդհանուր դրույթներ (մշտադիտարկման ժամանակահատված, վերլուծության օբյեկտ, աշխատանքի կատարման մեթոդաբանություն, տվյալների արդիականություն):

2. Տեղեկատվության ստացման աղբյուրները և դրանց նկարագրությունը:

3. Համառոտ տեղեկություններ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին (անդամ պետություններում և երրորդ երկրներում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման մասին տեղեկատվություն, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ, անասնաբուժական դեղամիջոցն արտադրողի և մշակողի մասին տվյալներ (անվանումը, իրավաբանական անձանց համար՝ դրանց գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն) և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները)՝ այն դեպքում, երբ հասցեները տարբերվում են). որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձանց համար՝ ազգանունը, անունը և հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը և գործունեության իրականացման վայրի հասցեն (հասցեները) (այն դեպքում, երբ հասցեները տարբերվում են), հեռախոսահամարը և էլեկտրոնային փոստի հասցեն, գրանցման տվյալները, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի սպառման ծավալը անդամ պետություններում և երրորդ երկրներում):

4. Անդամ պետության՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմնի որոշումների ամփոփում՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի, ինչպես նաև պատրաստուկի արդյունավետության և անվտանգության բարձրացմանն ուղղված՝ ձեռնարկված միջոցների առնչությամբ: Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի, ինչպես նաև նմանատիպ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների արդյունավետության և անվտանգության խնդիրներ հայտնաբերելիս միջոցների կիրառման փորձի վերլուծություն:

5. Արդյունավետության և անվտանգության գնահատում՝

ա) բնութագրերի փոփոխություններ և նոր տվյալներ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասին (արդյունավետություն և անվտանգություն).

բ) տեղեկություններ, որոնք չեն պարունակվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հրահանգում, կամ տեղեկություններ, որոնք վկայում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հնարավոր ռիսկի նկատմամբ ակնկալվող օգուտի հարաբերակցության փոփոխության մասին.

գ) անասնաբուժական դեղապատրաստուկի՝ այլ անասնաբուժական դեղապատրաստուկների հետ փոխգործակցության առանձնահատկություններ.

դ) անվտանգության խնդիրների նկարագրություն (առաջին անգամ կամ ոչ առաջին անգամ հայտնաբերված, օբյեկտիվ և սուբյեկտիվ).

ե) արդյունավետության խնդիրների նկարագրություն (առաջին անգամ կամ ոչ առաջին անգամ հայտնաբերված, օբյեկտիվ և սուբյեկտիվ).

զ) մթերատու կենդանիների վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառումից հետո կենդանական ծագման արտադրանքի անվտանգություն:

6. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների որակի ընտրանքային վերահսկողության շրջանակներում անցկացվող՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքները (առկայության դեպքում):

7. Եզրակացություն անբարենպաստ ռեակցիայի զարգացման պատճառների մասին:

8. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկը կիրառելիս անբարենպաստ ռեակցիայի կանխարգելման համար անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կողմից ձեռնարկված միջոցների բավարարության գնահատում:

9. Անբարենպաստ ռեակցիայի մասին տեղեկատվության մեջ պարունակվող տեղեկությունների հավաստիության (ամբողջականության) մասին եզրահանգում կամ նշված տեղեկատվության և տեղեկությունների ոչ հավաստիության (ոչ ամբողջականության) հայտնաբերում:

10. Նոր ստացված տեղեկությունների հիման վրա անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման հնարավոր ռիսկի նկատմամբ ակնկալվող օգուտի հարաբերակցության հայտնաբերված փոփոխության մասին տեղեկություններ:

11. Կառուցվածքավորված աղյուսակներ, գրաֆիկական և այլ օժանդակ նյութեր (առկայության դեպքում):

12. Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի առնչությամբ որոշում ընդունելու առաջարկներ:

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 26

Եվրասիական տնտեսական   
միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

ԿԱՆՈՆՆԵՐ

դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն Կանոններով սահմանվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 77 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման միասնական կարգը (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններ, տեսչական ստուգում):

II. Գործողությունների կարգը՝ տեսչական ստուգումը  
կազմակերպելու համար

2. Տեսչական ստուգումն անցկացվում է Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) դեղագործական տեսուչների կամ անասնաբուժական դեղագործական տեսչության կողմից (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություն, լիազորված մարմին (լիազորված կազմակերպություն), անասնաբուժական դեղագործական տեսչություն), որտեղ՝

լիազորված կազմակերպությունը՝ լիազորված մարմնին ենթակա հիմնարկ է, որն իրականացնում է Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին անասնաբուժական դեղամիջոցներ արտադրողի համապատասխանության գնահատում.

անասնաբուժական դեղագործական տեսչությունը՝ լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) կառուցվածքային ստորաբաժանում է, որը կատարում է տեսչական ստուգումներ.

3. Տեսչական ստուգման դրական արդյունքի դեպքում տեսչական ստուգումն անցկացնելու համար պատասխանատու լիազորված մարմնի կողմից տրվում է սերտիֆիկատ՝ Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների թիվ 1 հավելվածով սահմանված ձևով (լիազորված մարմնի ձևաթղթի վրա), որը հաստատում է տեսչական ստուգման ենթարկված օբյեկտի համապատասխանությունը Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին:

4. Արտադրական հարթակի՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին անհամապատասխանության դեպքում տեսչական ստուգում անցկացնելու համար պատասխանատու լիազորված մարմինը մերժում է սերտիֆիկատի տրամադրումը կամ կարող է կասեցնել, կամ դադարեցնել դրա գործողությունը: Սերտիֆիկատ տրամադրելու, տրամադրումը մերժելու, դրա գործողությունը կասեցնելու, վերականգնելու և դադարեցնելու կարգը սահմանված է սույն Կանոնների VII բաժնով:

5. Սերտիֆիկատ ստանալու համար դիմումները ներկայացնելու կարգով լիազորված մարմին են ներկայացվում հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) անդամ պետության տարածքում տեղակայված արտադրողի (ռեզիդենտի) կողմից՝

դիմում.

անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության ոլորտում գործունեության իրականացման լիցենզիայի պատճեն (առկայության դեպքում).

արտադրական հարթակի դոսյեի պատճեն՝ Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների III մասի համաձայն.

արտադրական հարթակում արտադրվող (արտադրման համար պլանավորվող) անասնաբուժական դեղամիջոցների ցանկ.

բ) երրորդ երկրի տարածքում տեղակայված արտադրողի (ոչ ռեզիդենտի) կողմից՝

դիմում.

արտադրական հարթակում անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության ոլորտում գործունեության իրականացման իրավունք տվող փաստաթղթի վավերացված պատճեն.

անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության երկրի՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում իրավասու մարմնի կողմից տրված՝ արտադրության երկրում կիրառվող՝ պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին արտադրության (արտադրական հարթակի) համապատասխանության մասին փաստաթղթի վավերացված պատճեն (առկայության դեպքում).

արտադրական հարթակի դոսյեի պատճեն.

արտադրական հարթակում արտադրվող (արտադրման համար պլանավորվող) անասնաբուժական դեղամիջոցների ցանկ.

6. Դիմումի և (կամ) ներկայացված փաստաթղթերի մեջ պարունակվող տեղեկությունների ոչ ամբողջականության և (կամ) ոչ հավաստիության դեպքում լիազորված մարմնի կողմից կարող է մերժվել տեսչական ստուգման անցկացումը:

III. Տեսչական ստուգումը կազմակերպելու կարգը

7. Արտադրողի (ռեզիդենտի) տեսչական ստուգում անցկացնելու նպատակով տեսչական խումբը ձևավորվում է այն անդամ պետության լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) կամ անասնաբուժական դեղագործական տեսչության կողմից, որի տարածքում տեղակայված է տվյալ արտադրական հարթակը:

8. Միության սահմաններից դուրս գտնվող արտադրողի (ոչ ռեզիդենտի) համատեղ տեսչական ստուգում անցկացնելու նպատակով անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտի սուբյեկտն իրավունք ունի դիմելու անդամ պետություններից մեկի լիազորված մարմին՝ տեսչական ստուգում անցկացնելու դիմումով: Այս դեպքում տեսչական խումբը ձևավորվում է այն անդամ պետության լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) կամ անասնաբուժական դեղագործական տեսչության կողմից, որտեղ անասնաբուժական դեղամիջոցներ արտադրողի կողմից տեսչական ստուգում անցկացնելու դիմում է ներկայացվել:

9. Տեսչական խումբը գլխավորում է առաջատար դեղագործական տեսուչը, որն այն անդամ պետության լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) կամ անասնաբուժական դեղագործական տեսչության ներկայացուցիչն է, որտեղ ներկայացվել է դիմումը: Առաջատար դեղագործական տեսուչը բաշխում է գործառույթները տեսչական խմբում, համակարգում է տեսչական խմբի նախապատրաստական միջոցառումները և աշխատանքը տեսչական ստուգման ընթացքում:

10. Արտադրողի (ոչ ռեզիդենտի) տեսչական ստուգում անցկացնելու համար տեսչական խմբի ձևավորման նպատակով լիազորված մարմինը, որին այն անցկացնելու դիմում է ներկայացվել, տեսչական ստուգում անցկացնելու ժամկետների համաձայնեցման օրվանից ոչ ավելի, քան 10 աշխատանքային օր ժամկետում և ոչ ուշ, քան տեսչական ստուգումն սկսելու օրվանից 45 աշխատանքային օր առաջ, պետք է տեղեկացնի առաջիկա տեսչական ստուգման մասին այն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, որոնց տարածքում գրանցված են կամ պլանավորվում են գրանցվել տվյալ արտադրական հարթակում արտադրվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկները:

11. Առաջիկա տեսչական ստուգման մասին ծանուցում ստացած լիազորված մարմինները ոչ ավելի, քան ծանուցումն ստանալու օրվանից 10 աշխատանքային օր ժամկետում, տվյալ տեսչական ստուգումը կազմակերպող լիազորված մարմին պատասխան են ուղարկում, որով տեղեկացնում են առաջիկա տեսչական ստուգմանը մասնակցելու մասին՝ տեղեկություններ ներկայացնելով այն տեսուչների և փորձնակների մասին (անհրաժեշտության դեպքում), որոնք կմասնակցեն դրան՝ նշելով նրանց անհրաժեշտ կոնտակտային տեղեկատվությունը, կամ տեղեկացնում են տվյալ տեսչական ստուգմանը մասնակցելուց հրաժարվելու մասին: Այդպիսի պատասխանի բացակայությունը սահմանված ժամկետը լրանալուց հետո նշանակում է տվյալ տեսչական ստուգմանը մասնակցությունից հրաժարում:

Տեսչական խմբի կազմում փորձնակների ընդգրկման դեպքում նրանց կարգավիճակը նշվում է անդամ պետության օրենսդրությամբ նախատեսված՝ տեսչական խմբի ձևավորման մասին փաստաթղթում: Փորձնակները չեն մասնակցում անցկացված տեսչական ստուգման արդյունքներով ստացված ապացույցների դասակարգմանը:

12. Տեսչական ստուգումը կարող է անցկացվել մի անդամ պետության լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) կամ անասնաբուժական դեղագործական տեսչության կողմից, որտեղ այն անցկացնելու դիմում է ներկայացվել, եթե մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմինները հրաժարվել են մասնակցել տվյալ տեսչական ստուգմանը: Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները, որոնք հրաժարվել են մասնակցել տեսչական ստուգմանը, ճանաչում են առանց իրենց մասնակցության անցկացրած այդ տեսչական ստուգման արդյունքները:

13. Լիազորված մարմնի՝ տեսչական ստուգման նշանակումը մերժելու մասին գրավոր ծանուցման դեպքում (նշելով մերժման պատճառները) անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտի սուբյեկտն իրավունք ունի դիմելու այլ անդամ պետության լիազորված մարմին՝ այդպիսի տեսչական ստուգում անցկացնելու դիմումով:

IV. Տեսչական ստուգման անցկացման կարգը

14. Տեսչական ստուգում անցկացնելու ընթացակարգը ներառում է հետևյալ փուլերը՝

ա) ներկայացված փաստաթղթերի ընդունում և փորձաքննություն.

բ) անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտի սուբյեկտի հետ տեսչական ստուգման անցկացման ժամկետների համաձայնեցում և նրան տեսչական ստուգման ծրագրի ուղարկում.

գ) արտադրական հարթակի տեսչական ստուգման անցկացում.

դ) նյութերի կամ արտադրանքի վերցված նմուշների լաբորատոր հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացում (անհրաժեշտության դեպքում).

ե) տեսչական ստուգման անցկացման մասին հաշվետվության (տեսչական ստուգման հաշվետվության) կազմում.

զ) սերտիֆիկատի տրամադրման կամ սերտիֆիկատ տրամադրելու մերժման մասին որոշման ընդունում:

15. Տեսչական ստուգման առանձին փուլերի անցկացման ժամկետները սահմանվում են լիազորված մարմնի կամ անասնաբուժական դեղագործական տեսչության կողմից՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան:

16. Առաջատար դեղագործական տեսուչը և տեսչական խմբի անդամները պարտավոր են նախապես ուսումնասիրել փաստաթղթերը և ստուգվող գործունեությանը վերաբերող այլ հասանելի տեղեկատվություն:

17. Առաջատար դեղագործական տեսուչն ապահովում է տեսչական ստուգման ծրագրի մշակումը՝ սույն Կանոնների թիվ 1 հավելվածով սահմանված ձևով, և ստուգաթերթերի նախապատրաստումը՝ սույն Կանոնների թիվ 2 հավելվածով սահմանված ձևով, կամ աշխատանքային գրառումների այլ ձևերի նախապատրաստումը: Տեսչական ստուգման ծրագիրն ուղարկվում է տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտին ոչ ուշ, քան տեսչական ստուգման անցկացումն սկսելուց 10 աշխատանքային օր առաջ:

18. Տեսչական ստուգման տևողությունը չի կարող գերազանցել 10 աշխատանքային օրը՝ առանց հաշվի առնելու տեսչական ստուգում անցկացնելու վայր հասնելու ժամանակը:

19. Տեսչական ստուգումն սկսելուց առաջ անցկացվում է բացման խորհրդակցություն տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի ներկայացուցիչների հետ, որի ժամանակ առաջատար դեղագործական տեսուչը ներկայացնում է տեսչական խմբի անդամներին, ծանոթանում է տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի ղեկավարության և պատասխանատու անձանց հետ, բարձրաձայն հայտարարում է տեսչական ստուգման նպատակները և ոլորտը, հստակեցնում է տեսչական ստուգման ծրագիրը և դրա անցկացման ժամանակացույցը, գաղտնիության մասին հայտարարություն է անում և պատասխանում է տեսչական ստուգման ենթարկվող կողմի հարցերին:

20. Տեսչական ստուգման ծրագրին համապատասխան՝ տեսչական խմբի անդամները կատարում են տեսչական ստուգման ենթարկվող օբյեկտների տեսազննում, ուսումնասիրում են փաստաթղթերը, կատարում են տեսչական ստուգման ենթարկվող օբյեկտի պատասխանատու անձանց հարցում և հետևում աշխատանքային տեղերում նրանց գործունեությանը: Ստացված տեղեկատվությունը մուտքագրվում է ստուգաթերթի կամ աշխատանքային գրառումների այլ ձևերի մեջ:

21. Տեսչական ստուգման ընթացքում կարող են վերցվել նյութերի կամ արտադրանքի նմուշներ, որոնք հետազոտությունների (փորձարկումների) համար ուղարկվում են փորձարկման լաբորատորիա (կենտրոն) (անհրաժեշտության դեպքում): Նմուշների արժեքը փոխհատուցման ենթակա չէ:

22. Առաջատար դեղագործական տեսուչը տեսչական ստուգման յուրաքանչյուր օրվա ավարտին խորհրդակցություն է անցկացնում տեսչական խմբի անդամների հետ՝ նախնական դիտարկումների քննարկման համար, որոնք անհրաժեշտության դեպքում քննարկվում են նաև տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի պատասխանատու անձանց հետ: Տարաձայնությունների առաջացման դեպքում տեսչական խմբի անդամները պետք է պատասխանեն տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի ներկայացուցիչների հարցերին:

Տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի պատասխանատու անձանց կողմից ներկայացված տեղեկատվությունը՝ հայտնաբերված անհամապատասխանությունները վերացնելու մասին, տեսչական խմբի կողմից ընդունվում է ի գիտություն:

23. Տեսչական ստուգման ենթարկվող՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտի սուբյեկտի պատասխանատու անձանց հետ եզրափակիչ խորհրդակցության ժամանակ բարձրաձայն հայտարարվում են տեսչական ստուգման նախնական արդյունքները՝ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների քննարկմամբ:

24. Կրիտիկական անհամապատասխանությունների հայտնաբերման դեպքում առաջատար դեղագործական տեսուչը դրա մասին տեղեկատվությունն անհապաղ ուղարկում է համապատասխան լիազորված մարմին կամ անսասնաբուժական դեղագործական տեսչություն:

V. Հաշվետվության կարգը

25. Տեսչական խմբի անդամները լրացնում են ստուգաթերթերը կամ աշխատանքային գրառումների այլ ձևեր և դրանք ներկայացնում առաջատար դեղագործական տեսուչին:

26. Տեսչական ստուգման ընթացքում ստացված ապացույցների հիման վրա առաջատար դեղագործական տեսուչն ապահովում է հաշվետվության կազմումը՝ սույն Կանոնների թիվ 3 հավելվածով (սկզբնական տեսչական ստուգման դեպքում) կամ թիվ 4 հավելվածով (կրկնակի (վերահսկողական) տեսչական ստուգման դեպքում) սահմանված ձևով՝ ոչ ուշ, քան տեսչական ստուգումն ավարտվելու օրվանից 30 օրացուցային օր ժամկետում:

Տեսչական ստուգման հաշվետվության մեջ շարադրված տեսչական ստուգման արդյունքների հավաստիության համար պատասխանատվությունը դրվում է տեսչական խմբի կազմի մեջ մտնող դեզագործական տեսուչների վրա:

27. Նյութերի կամ արտադրանքի նմուշներ վերցնելու դեպքում տեսչական ստուգման հաշվետվությունը կազմվում է փորձարկման լաբորատորիայից (կենտրոնից) դրանց հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքներն ստանալուց հետո: Ընդ որում, սույն Կանոնների 26-րդ կետում նշված 30-օրյա ժամկետն սկսվում է հաշվվել առաջատար դեղագործական տեսուչի կողմից նշված հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքներն ստանալու օրվանից:

Հաշվետվությունը կազմվում է երկու օրինակից՝

հաշվետվության առաջին օրինակն ուղարկվում է տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտին ոչ ուշ, քան դրա ստորագրման օրվանից 5 օրվա ընթացքում,

երկրորդ օրինակը՝ տեսչական ստուգում կազմակերպած անդամ պետության լիազորված մարմին, որը հետագայում ապահովում է դրա պահպանումն առնվազն 5 տարվա ընթացքում:

Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու համար պատասխանատու լիազորված մարմինը կամ անասնաբուժական դեղագործական տեսչությունը և տեսչական խմբի կազմի մեջ մտնող դեղագործական տեսուչները ապահովում են տեսչական ստուգման փաստաթղթերում պարունակվող տեղեկատվության պահպանվածությունն ու գաղտնիությունը:

VI. Հետագա հսկողությունն ըստ տեսչական ստուգման արդյունքների

28. Այն դեպքում, երբ տեսչական ստուգում անցկացնելիս հայտնաբերվել են անհամապատասխանություններ, տեսչական ստուգման ենթարկվող՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտի սուբյեկտը ոչ ուշ, քան հաշվետվությունն ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում տեսչական ստուգումը կազմակերպած լիազորված մարմին է ուղարկում պատասխանը՝ կցելով շտկող և կանխարգելիչ գործողությունների պլանը (САРА — «corrective and preventive action») (այսուհետ՝ CAPA-պլան) և դրա իրականացման մասին հաշվետվությունը՝ դրանց կատարման փաստը հաստատող նյութերով, որոնց պետք է ծանոթանան առաջատար դեղագործական տեսուչը և տեսչական ստուգումն անցկացրած տեսչական խմբի բոլոր անդամները:

CAPA-պլանով և դրա իրականացման մասին հաշվետվությամբ պատասխանն ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում լիազորված մարմինը (լիազորված կազմակերպությունը) կամ անասնաբուժական դեղագործական տեսչությունն իրականացնում է դրա մեջ պարունակվող տեղեկատվության գնահատում և կատարում է կրկնակի (վերահսկողական) տեսչական ստուգում՝ ավելի վաղ անցկացված տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունների վերացումը հաստատելու նպատակով:

Կրկնակի (վերահսկողական) տեսչական ստուգումը՝ սկզբնական տեսչական ստուգում անցկացնելու համար պատասխանատու լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) կամ անասնաբուժական դեղագործական տեսչության որոշմամբ, կարող է անցկացվել տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից ներկայացված փաստաթղթերը փաստաթղթային տեսչական ստուգման ենթարկելու մեթոդով (առանց օբյեկտ մեկնելու) կամ օբյեկտը արտագնա տեսչական ստուգման ենթարկելու մեթոդով (օբյեկտ մեկնելով)՝ սկզբնական տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունները վերացնելու նպատակով:

29. САРА-պլանի գնահատման և դրա իրականացման մասին հաշվետվության կատարմանը մասնակցում են սկզբնական տեսչական ստուգումն անցկացրած տեսչական խմբի անդամները: Արտադրողի (ոչ ռեզիդենտի) կրկնակի արտագնա (վերահսկողական) տեսչական ստուգման կազմակերպումն իրականացվում է սույն Կանոնների III բաժնով նախատեսված կարգով՝ այն անդամ պետությունների դեղագործական տեսուչների մասնակցությամբ, որոնց դեղագործական տեսուչները կատարել են սկզբնական տեսչական ստուգումը:

Կրկնակի արտագնա (վերահսկողական) տեսչական ստուգում անցկացնելու ամսաթիվը սահմանվում է սկզբնական ստուգում անցկացնելու համար պատասխանատու լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) կամ անասնաբուժական դեղագործական տեսչության կողմից:

Տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտին տեղեկացնում են САРА-պլանի գնահատման, դրա իրականացման մասին հաշվետվության արդյունքների և կրկնակի (վերահսկողական) տեսչական ստուգման արդյունքների մասին՝ սույն Կանոնների V բաժնով նախատեսված կարգով:

Կրկնակի (վերահսկողական) տեսչական ստուգման ծավալը պետք է համապատասխանի հայտնաբերված անհամապատասխանություններին, ինչպես նաև շտկող և կանխարգելիչ գործողություններին:

30. Այն դեպքում, երբ տեսչական ստուգման ենթարկվող՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտի սուբյեկտի կողմից ներկայացվել են շտկող և կանխարգելիչ գործողությունների կատարումը հաստատող փաստաթղթային ապացույցներ, որոնք դրանց գնահատումն իրականացնող տեսչական կողմից բավարար են ճանաչվել, կրկնակի արտագնա (վերահսկողական) տեսչական ստուգում կարող է չանցկացվել:

31. Լիազորված մարմինը տեսչական ստուգման հաշվետվությունը ստորագրելու օրվանից 35 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում որոշում է ընդունում սերտիֆիկատ տրամադրելու (տրամադրումը մերժելու) մասին:

32. Սերտիֆիկատը տրամադրվում է լիազորված մարմնի կողմից ոչ ուշ, քան սերտիֆիկատ տրամադրելու մասին իր կողմից որոշում ընդունվելու օրվանից 10 օրացուցային օրվա ընթացքում՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտի սուբյեկտի կողմից բոլոր կրիտիկական և էական անհամապատասխանությունները, ինչպես նաև այլ անհամապատասխանություններ վերացնելու պայմանով, եթե դրանց համակցությունն էական անհամապատասխանություններ է ներկայացնում:

VII. Սերտիֆիկատ տրամադրելու, տրամադրումը մերժելու, դրա գործողությունը կասեցնելու, վերականգնելու և դադարեցնելու կարգը

33. Լիազորված մարմինն ապահովում է սերտիֆիկատի տրամադրումը, տրամադրման մերժումը, դրա գործողության կասեցումը, վերականգնումը, դադարեցումը՝ ըստ տեսչական ստուգման արդյունքների:

34. Սերտիֆիկատն արտացոլում է արտադրական հարթակի կարգավիճակը սերտիֆիկատի գործողության ժամանակահատվածում տեսչական ստուգում անցկացնելու պահի դրությամբ: Սերտիֆիկատի գործողության ժամկետը կարող է կրճատվել ռիսկերի կառավարման համապատասխան սկզբունքներն օգտագործելիս սերտիֆիկատում այդ մասին համապատասխան գրառման առկայության դեպքում:

35. Տեսչական ստուգում նշանակելու, սերտիֆիկատներ տրամադրելու, տրամադրումը մերժելու, դրանց գործողությունը կասեցնելու, վերականգնելու և դադարեցնելու մասին լիազորված մարմնի որոշումները փաստաթղթավորվում են անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

36. Սերտիֆիկատի տրամադրման ժամկետը չպետք է գերազանցի վերջին տեսչական ստուգման վերջին օրվանից հետո 85 օրացուցային օրը:

37. Սերտիֆիկատի տրամադրումը մերժվում է հետևյալ հիմքերով՝

տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի անհամապատասխանությունը Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին.

սույն Կանոնների 28-րդ կետով սահմանված ժամկետում տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից САРА-պլանի, դրա կատարման մասին հաշվետվության և հայտնաբերված անհամապատասխանությունների վերացման ապացույցների չտրամադրում.

կրկնակի արտագնա (վերահսկողական) տեսչական ստուգման մերժում տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից:

Սերտիֆիկատի տրամադրումը մերժելու դեպքում լիազորված մարմինը անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով գրավոր ծանուցում է տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտին ընդունված որոշման մասին՝ նշելով մերժման պատճառները:

38. Տեսչական ստուգում անցկացնելիս Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին կրիտիկական անհամապատասխանություններ հայտնաբերելու դեպքում լիազորված մարմինը կարող է որոշում ընդունել ավելի վաղ տրված սերտիֆիկատի գործողությունը կասեցնելու կամ դադարեցնելու մասին, ինչի մասին տեսչական ստուգումն ավարտելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրավոր ծանուցում է տեսչական ստուգման ենթարկված սուբյեկտին, ինչպես նաև մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովին:

Ավելի վաղ կասեցված սերտիֆիկատի գործողության վերականգնման մասին որոշումն ընդունվում է САРА-պլանի, դրա կատարման մասին հաշվետվության և հայտնաբերված անհամապատասխանությունների վերացման ապացույցների քննարկման արդյունքներով:

39. Լիազորված մարմինը որոշում է ընդունում ավելի վաղ տրամադրված սերտիֆիկատի գործողության դադարեցման մասին տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից լիազորված մարմնի պահանջով (կարգադրագրով) տեսչական ստուգման ենթարկվելուց հրաժարվելու դեպքում, ինչպես նաև այլ անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից սերտիֆիկատի տրամադրումը մերժելու դեպքում:

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 1

Դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման կանոնների

(ձև)

ԾՐԱԳԻՐ

անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության տեսչական ստուգման՝

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

(ձեռնարկության և տեսչական ստուգման ենթարկվող արտադրական հարթակի,

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

արտադրության փուլի, որակի հսկողության, դեղաձևի անվանումը)

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

Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով

1. Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու հիմքը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Դեղագործական տեսչական ստուգման նպատակները \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Դեղագործական տեսչական ստուգման ոլորտը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Դեղագործական տեսչական ստուգման անցկացման օրը և վայրը \_\_\_\_\_

5. Տեսչական խմբի կազմը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Տեսչական ստուգման օբյեկտները (Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների բաժիններին համապատասխան)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Մաս I. Հիմնական պահանջները | | |
| 1. Դեղագործական որակի համակարգը |  | |
| 1.1. Որակի վերաբերյալ ձեռնարկը | □ | |
| 1.2. Ղեկավարության պատասխանատվությունը և պարտականությունները | □ | |
| 1.3. Ղեկավարության կողմից վերլուծությունը | □ | |
| 1.4. Մատակարարների և կապալառուների հետ աշխատանքի համակարգը | □ | |
| 1.5. Փոփոխությունների կառավարման համակարգը | □ | |
| 1.6. Շեղումների և անհամապատասխանությունների հետ աշխատանքը | □ | |
| 1.7. Շտկող և կանխարգելիչ գործողությունների համակարգը | □ | |
| 1.8. Արտադրանքը շրջանառության մեջ բաց թողնելու համակարգը | □ | |
| 1.9. Արտադրանքի որակի ուսումնասիրությունները | □ | |
| 1.10. Որակի համար ռիսկերի կառավարման համակարգը | □ | |
| 2. Անձնակազմը |  | |
| 2.1. Կազմակերպական կառուցվածքը | □ | |
| 2.2. Առանցքային անձնակազմը | □ | |
| 2.3. Ուսուցման համակարգը | □ | |
| 2.4. Անձնակազմի հիգիենան | □ | |
| 2.5. Խորհրդատուները | □ | |
| 3. Տարածքները և սարքավորումները |  | |
| 3.1. Տարածքների, սարքավորումների և ինժեներական համակարգերի նախագիծն ու որակավորումը | □ | |
| 3.2. Մշտադիտարկումը, մաքրումը և սպասարկումը | □ | |
| 3.3. Պահեստային, արտադրական և օժանդակ գոտիները | □ | |
| 3.4. Որակի հսկողության գոտիները | □ | |
| 4. Փաստաթղթերը |  | |
| 4.1. Փաստաթղթերի և գրառումների կառավարումը | □ | |
| 4.2. Փաստաթղթերի պահպանումը | □ | |
| 4.3. Ընթացակարգերը և գրառումները | □ | |
| 5. Արտադրությունը |  | |
| 5.1. Խաչաձև կոնտամինացիայի կանխումը | □ | |
| 5.2. Մաքրման գործընթացների և ընթացակարգերի վալիդացումը | □ | |
| 5.3. Ելակետային և փաթեթավորման նյութերը | □ | |
| 5.4. Տեխնոլոգիական գործընթացը և հսկողությունն արտադրության ընթացքում | □ | |
| 5.5. Փաթեթվածքը | □ | |
| 5.6. Արտադրական փաստաթղթերը և գրառումները | □ | |
| 5.7. Պատրաստի արտադրանքը՝ պահպանումը և իրացումը | □ | |
| 5.8. Չհամապատասխանող արտադրանքի հետ վարմունքը | □ | |
| 6. Որակի հսկողությունը |  | |
| 6.1. Որակի հսկողության համակարգը | □ | |
| 6.2. Որակի հսկողության վերաբերյալ փաստաթղթերը | □ | |
| 6.3. Նմուշների վերցնումը | □ | |
| 6.4. Սպասքը, ռեակտիվները, ստանդարտ նմուշները | □ | |
| 6.5. Հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացումը | □ | | |
| 6.6. Ընթացակարգը OOS / ООТ արդյունքներն ստանալիս | □ | | |
| 6.7. Ստուգիչ և արխիվային նմուշները | □ | | |
| 6.8. Կայունության ընթացիկ հետազոտության (փորձարկման) ծրագիրը | □ | | |
| 6.9. Հետազոտությունների (փորձարկումների) մեթոդիկաների վալիդացումը և փոխանցումը | □ | | |
| 7. Իրականացման համար այլ անձի փոխանցվող գործունեությունը (աութսորսինգը) | □ | | |
| 8. Բողոքները, արտադրանքի որակի թերությունները և հետկանչը | □ | | |
| 9. Տեսչական ինքնաստուգումը | □ | | |
| Մաս II. Որպես ելանյութեր օգտագործվող դեղագործական բաղադրամասերին ներկայացվող հիմնական պահանջները | □ | | |
| Մաս III. Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին առնչվող փաստաթղթերը | □ | | |
| Հավելված թիվ 1 Մանրէազերծ անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրությանը ներկայացվող պահանջները | □ | | |
| Հավելված թիվ 2 Կենսաբանական (այդ թվում՝ իմունակենսաբանական) դեղագործական բաղադրամասերի և անասնաբուժական դեղապատրաստուկների արտադրությանը ներկայացվող պահանջները | □ | | |
| Հավելված թիվ 3 Ռադիոդեղագործական անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրությանը ներկայացվող պահանջները | □ | | |
| Հավելված թիվ 4 Անասնաբուժական դեղամիջոցների (բացառությամբ իմունակենսաբանական անասնաբուժական դեղամիջոցների) արտադրությանը ներկայացվող պահանջները | □ | | |
| Հավելված թիվ 5 Իմունակենսաբանական անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրությանը ներկայացվող պահանջները | □ | | |
| Հավելված թիվ 6 Անասնաբուժական գազերի արտադրությանը ներկայացվող պահանջները | □ | | |
| Հավելված թիվ 7 Բուսական ծագման անասնաբուժական դեղապատրաստուկների արտադրությանը ներկայացվող պահանջները | □ | | |
| Հավելված թիվ 8 Ելակետային և փաթեթավորման նյութերի նմուշառմանը ներկայացվող պահանջները | □ | | |
| Հավելված թիվ 9 Հեղուկ և փափուկ դեղաձևերի արտադրությանը ներկայացվող պահանջները | □ | | |
| Հավելված թիվ 10 Ինհալացիաների (շնչառման) համար նախատեսված՝ ճնշման տակ գտնվող դոզավորված աերոզոլային անասնաբուժական դեղապատրաստուկների արտադրությանը ներկայացվող պահանջները | □ | | |
| Հավելված թիվ 11 Համակարգչայնացված համակարգերին ներկայացվող պահանջները | □ |
| Հավելված թիվ 12 Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների արտադրության մեջ իոնացնող ճառագայթման օգտագործմանը ներկայացվող պահանջները | □ |
| Հավելված թիվ 13 Կլինիկական հետազոտությունների համար նախատեսված դեղապատրաստուկներին ներկայացվող պահանջները | □ |
| Հավելված թիվ 14 Դոնորական արյունից կամ պլազմայից ստացվող անասնաբուժական դեղապատրաստուկների արտադրությանը ներկայացվող պահանջները | □ |
| Հավելված թիվ 15 Որակավորմանը և վալիդացմանը ներկայացվող պահանջները | □ |
| Հավելված թիվ 16 Լիազորված անձի կողմից արտադրանքի սերիայի համապատասխանության հաստատմանը ներկայացվող պահանջները՝ դրա բացթողման նպատակով | □ |
| Հավելված թիվ 17 Ըստ պարամետրերի բացթողմանը ներկայացվող պահանջները | □ |
| Հավելված թիվ 18 Ստուգիչ և արխիվային նմուշներին ներկայացվող պահանջները | □ |

7. Տեսչական ստուգման անցկացման ժամանակացույցը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Սկսելու ամսաթիվը, ժամը[[43]](#footnote-43) | Դեղագործական տեսչական ստուգման անցկացման փուլը[[44]](#footnote-44) | Տեսուչի (ների) Ա.Ա.Հ.-ն |
|  | 1. Բացման խորհրդակցությունը |  |
|  | 2. Որակի համակարգին ծանոթացումը |  |
|  | 3. Պահեստային և արտադրական գոտիների տեսազննումը |  |
|  | 4. Ինժեներական համակարգերի և օժանդակ գոտիների տեսազննումը |  |
|  | 5. Որակի հսկողության գոտիների տեսազննումը |  |
|  | 6. Որակի համակարգին վերաբերող փաստաթղթերի ստուգումը |  |
|  | 7. Անձնակազմի ուսուցմանը և հիգիենային վերաբերող փաստաթղթերի ստուգումը |  |
|  | 8. Արտադրական փաստաթղթերի ստուգումը |  |
|  | 9. Որակի հսկողության վերաբերյալ փաստաթղթերի ստուգումը |  |
|  | 10. Տեսչական խմբի խորհրդակցությունը |  |
|  | 11. Եզրափակիչ խորհրդակցությունը |  |

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 2

Դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման կանոնների

(ձև)

ՍՏՈՒԳԱԹԵՐԹ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների կետերը | Ստուգիչ հարց | Տեսչական ստուգման ենթարկվող օբյեկտի նույնականացում | Համապատասխանության մասին տեղեկատվություն (ապացույցներ) | Անհամապատասխանության մասին տեղեկատվություն (ապացույցներ) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 3

Դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման կանոնների

(ձև)

ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության՝   
Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_-ի \_\_\_\_\_\_\_\_\_ թվականի | թիվ XX-YYY-GMP/20NN[[45]](#footnote-45) |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-ին համապատասխան

(դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու համար հիմք հանդիսացող փաստաթղթի անվանումը, ամսաթիվն ու համարը)

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_-ից \_\_\_\_\_\_\_մինչև «\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_

անցկացվել է անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով դեղագործական տեսչական ստուգում

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

(տեսչական ստուգման ենթարկվող՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտի սուբյեկտի անվանումը)

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

(տեսչական ստուգման ենթարկվող արտադրական հարթակի գտնվելու վայրի հասցեն)

հետևյալ կազմով դեղագործական տեսուչների խմբի կողմից՝

առաջատար դեղագործական տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը.

դեղագործական տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը.

դեղագործական տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը

Պարզվեց հետևյալը՝

Արտադրողն իրականացնում է իր գործունեությունը հետևյալի հիման վրա՝

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

(նշել այն փաստաթղթի համարը, գործողության ժամկետը, որը Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության կամ երրորդ երկրի օրենսդրությանը համապատասխան

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

թույլ է տալիս տվյալ տեսակի գործունեությունը,

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

փաստաթուղթը տրամադրած՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը

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

կամ երրորդ երկրի իրավասու մարմնի անվանումը)

Այն անասնաբուժական դեղամիջոցների ցանկը, որոնց արտադրությունը հայտագրված է տեսչական ստուգում անցկացնելու համար

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Համարը՝ ը/կ | Անասնաբուժական դեղամիջոցի առևտրային անվանումը | Անասնաբուժական դեղամիջոցի միջազգային չարտոնագրված անվանումը կամ դրա բացակայության դեպքում համընդհանուր (խմբային) անվանումը | Դեղաձևը (առկայության դեպքում) և դոզավորումը | Արտադրության փուլերը[[46]](#footnote-46) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

Տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի գործունեության տեսակները

|  |  |
| --- | --- |
| Դեղագործական բաղադրամասերի արտադրությունը | □ |
| Անասնաբուժական դեղապատրաստուկների արտադրությունը | □ |
| Անասնաբուժական դեղամիջոցների միջանկյալ կամ չբաժնեծրարված (խուռնաբեռն) արտադրությունը |  |
| Փաթեթվածք (առաջնային/երկրորդային) |  |
| Անասնաբուժական դեղամիջոցների սերիայի բացթողման հսկողությունը | □ |
| Անասնաբուժական դեղամիջոցի սերիայի (խմբաքանակի)` իրացման մեջ բացթողումը | □ |
| Այլ (նշել) | □ |

Տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի համառոտ նկարագրությունը՝

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

(նշել աշխարհագրական դիրքը, այլ արտադրությունների առկայությունը մոտակայքում, որոնց գործունեությունը կարող է ազդել տվյալ օբյեկտի կողմից թողարկվող արտադրանքի որակի վրա)

Նախորդ դեղագործական տեսչական ստուգման ամսաթիվը[[47]](#footnote-47)՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Նախորդ դեղագործական տեսչական ստուգումն անցկացրած դեղագործական տեսուչները7՝

առաջատար դեղագործական տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում).

դեղագործական տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում).

դեղագործական տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում).

Նախորդ դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքները և դիտողությունները7՝

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

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

Նախորդ դեղագործական տեսչական ստուգման ժամանակվանից տեղի ունեցած հիմնական փոփոխություները7՝

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

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

Դեղագործական տեսչական ստուգման նպատակը՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 77 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության համապատասխանության հաստատում:

Տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի՝ դեղագործական տեսչական ստուգման անցկացմանը մասնակցող անձնակազմը՝

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

(տեսչական ստուգման ենթարկվող օբյեկտի պատասխանատու պաշտոնատար անձանց ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), պաշտոնը)

Փաստաթղթերի ցանկը, որոնք տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի կողմից լրացուցիչ ներկայացվել են տեսչական խմբին՝ դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու համար՝

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

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

Անցկացված դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքները՝

1. Դեղագործական որակի համակարգը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Անձնակազմը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Սենքերը և սարքավորումները \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Փաստաթղթերը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Արտադրությունը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Որակի հսկողությունը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Իրականացման համար՝ այլ կազմակերպության փոխանցվող գործունեությունը (աութսորսինգը) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8. Բողոքները, արտադրանքի որակի թերությունները և հետկանչը \_\_\_\_\_\_\_

9. Տեսչական ինքնաստուգումը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

10. Արտադրանքի իրացումը և տրանսպորտային փոխադրումը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

11. Արտադրական հարթակի հիմնական դոսյեի գնահատումը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

12. Տարբեր \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

13. Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին՝ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների ցանկը[[48]](#footnote-48)

| Համարը՝ ը/կ | Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների կետը | | Հայտնաբերված անհամապատասխանության մանրամասն նկարագրությունը | Անհամապատասխանության դասակարգումը |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | | 3 | 4 |
| Դեղագործական որակի համակարգը | | | | |
|  |  | |  |  |
| Անձնակազմը | | | | |
|  |  | |  |  |
| Տարածքները և սարքավորումները | | | | |
|  |  | |  |  |
| Փաստաթղթերը | | | | |
|  |  | |  |  |
| Արտադրությունը | | | | |
|  |  | |  |  |
| Որակի հսկողությունը | | | | |
|  |  | |  |  |
| Իրականացման համար՝ այլ կազմակերպության փոխանցվող գործունեությունը (աութսորսինգը) | | | | |
|  |  | |  |  |
| Բողոքները, արտադրանքի որակի թերությունները և հետկանչը | | | | |
|  |  | |  |  |
| Տեսչական ինքնաստուգումներ | | | | |
|  |  | |  |  |
| Անցկացված դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքում հայտնաբերվել են Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին անհամապատասխանություններ, որոնք շարադրվել և դասակարգվել են տեսչական ստուգման հաշվետվության մեջ, ընդամենը՝ \_\_\_\_\_, դրանցից՝  - կրիտիկական անհամապատասխանություններ[[49]](#footnote-49)՝ \_\_\_\_\_\_\_\_  - էական անհամապատասխանություններ[[50]](#footnote-50)՝ \_\_\_\_\_\_\_\_  - այլ[[51]](#footnote-51)՝ \_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | |
| Տեսչական ստուգման հաշվետվության օրինակների քանակը և դրանք ստացողները | | 1-ին օրինակ՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (նշել տեսչական ստուգման ենթարկվող՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտի սուբյեկտի անվանումը, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունը/երրորդ երկիրը)  2-րդ օրինակ՝\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (նշել Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը) | | |

14. Եզրակացությունը:

Անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրությունը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի անվանումը)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Եվրասիական տնտեսական միության

(համապատասխանում է/չի համապատասխանում)

պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին։

Հաշվետվությունը կազմվել և ստորագրվել է տեսչական խմբի հետևյալ անդամների կողմից՝

առաջատար դեղագործական տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը.

դեղագործական տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը.

դեղագործական տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը

Ամսաթիվը՝ «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_-ի 20 թվականի

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 4

Դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման կանոնների

ՁԵՎ

անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության՝   
Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով փաստաթղթային կամ արտագնա կրկնակի (վերահսկողական) դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին հաշվետվության

ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով փաստաթղթային/արտագնա   
(անհրաժեշտն ընդգծել) կրկնակի (վերահսկողական) դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին

|  |  |
| --- | --- |
| «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_ թվականի | թիվ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [[52]](#footnote-52) |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_-ին համապատասխան

(դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու համար հիմք հանդիսացող փաստաթղթի անվանումը, ամսաթիվն ու համարը)

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_ -ից մինչև «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_

անցկացվել է անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության կրկնակի (վերահսկողական) դեղագործական տեսչական ստուգում՝ փաստաթղթային/արտագնա տեսչական ստուգման մեթոդով (անհրաժեշտն ընդգծել)

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

(տեսչական ստուգման ենթարկվող՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտի սուբյեկտի անվանումը)

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

(տեսչական ստուգման ենթարկվող արտադրական հարթակի գտնվելու վայրի հասցեն)

հետևյալ կազմով դեղագործական տեսուչների խմբի կողմից՝

առաջատար դեղագործական տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը.

դեղագործական տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը.

դեղագործական տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը.

Կրկնակի (վերահսկողական) դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու նպատակն է ավելի վաղ անցկացված դեղագործական տեսչական ստուգման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանությունների վերացման հաստատումը:

Տեղեկություններ նախորդ դեղագործական տեսչական ստուգման մասին՝

1. Նախորդ դեղագործական տեսչական ստուգման անցկացման ամսաթիվը (ամսաթվերը)՝

«\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ -ից մինչև «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Անցկացված դեղագործական տեսչական ստուգման մասին հաշվետվության համարը և ամսաթիվը (այն տեսչական ստուգման, որի արդյունքներով ներկայացվել է САРА-պլանը և դրա կատարման մասին հաշվետվությունը): № XX -YYY-GMP/20NN «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_ թվականի (նշել անցկացված դեղագործական տեսչական ստուգման մասին հաշվետվության հաշվառման համարը, որը տրվել է հաշվետվությանը՝ Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների թիվ 26 հավելվածի համաձայն Դեղագործական տեսչական ստուգումներ անցկացնելու կանոնների՝ թիվ 3 հավելվածով նախատեսված սխեմայով).

3. Այն տեսչական խմբի կազմը, որն անցկացրել է նախորդ դեղագործական տեսչական ստուգումը (այն տեսչական ստուգումը, որի արդյունքներով ներկայացվել է САРА-պլանը և դրա կատարման մասին հաշվետվությունը)՝

առաջատար դեղագործական տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում).

դեղագործական տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում).

դեղագործական տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում).

4. Նախորդ դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքները և դիտողությունները (այն տեսչական ստուգման, որի արդյունքներով ներկայացվել է САРА-պլանը և դրա կատարման մասին հաշվետվությունը)՝

հայտնաբերվել է \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ անհամապատասխանություն, դրանցից՝

(ընդհանուր քանակը)

- կրիտիկական անհամապատասխանություն՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

- էական անհամապատասխանություն՝\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

- այլ՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_։

Տեսչական ստուգման ենթարկվող գոտիները՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության կրկնակի (վերահսկողական) դեղագործական տեսչական ստուգումն անցկացվել է \_\_\_\_\_\_ թվականի \_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_-ին Տեսչական ստուգման ծրագրի համաձայն՝ հետևյալ մեթոդով՝

□ փաստաթղթային տեսչական ստուգում

□ արտագնա տեսչական ստուգում

Տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի՝ կրկնակի (վերահսկողական) դեղագործական տեսչական ստուգման անցկացմանը մասնակցող անձնակազմը՝

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

(տեսչական ստուգման ենթարկվող օբյեկտի պատասխանատու պաշտոնատար անձանց ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), պաշտոնը)

Անցկացված կրկնակի (վերահսկողական) դեղագործական տեսչական ստուգման արդյունքները՝

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Անհամապատասխանությունների ցանկը և դրանց որակավորումը | Անհամապատասխանությունը վերացնելու մասին տեղեկությունները (միջոցառման համառոտ բովանդակությունը, հաստատող փաստաթուղթը) | Անհամապատասխանության վերացման գնահատումը |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Տեսչական ստուգման հաշվետվության օրինակների քանակը և դրանք ստացողները | 1-ին օրինակ՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (նշել տեսչական ստուգման ենթարկվող՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտի սուբյեկտի անվանումը, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունը/երրորդ երկիրը)  2-րդ օրինակ՝\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (նշել Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը) |

Եզրակացությունը՝

Անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրությունը \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի անվանումը)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Եվրասիական տնտեսական միության

(համապատասխանում է/չի համապատասխանում)

պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին։

Հաշվետվությունը անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության նախորդ դեղագործական տեսչական ստուգումն անցկացնելու մասին հաշվետվության անքակտելի մասն է, որի արդյունքներով ներկայացվել է САРА-պլանը և դրա կատարման մասին հաշվետվությունը:

Հաշվետվությունը կազմվել և ստորագրվել է տեսչական խմբի հետևյալ անդամների կողմից՝

առաջատար դեղագործական տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը.

դեղագործական տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը.

դեղագործական տեսուչ, Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի պաշտոնը և անվանումը, տեսուչի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), ստորագրությունը

Ամսաթիվը՝ «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ի 20\_\_\_\_\_\_\_ թվականի

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 27

Եվրասիական տնտեսական միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոնների

ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում   
Եվրասիական տնտեսական միության դեղագործական   
տեսուչներին ներկայացվող

1. Անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Եվրասիական տնտեսական միության դեղագործական տեսուչի կարգավիճակ կարող է շնորհվել Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմնի կամ փորձագիտական հիմնարկի աշխատակցին (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություն, լիազորված մարմին), որն ատեստավորում (վերաատեստավորում) է անցել և ունի՝

բարձրագույն կրթություն կենսաբանության, կենսատեխնոլոգիայի, անասնաբուժության, բժշկության, դեղագործության, քիմիական տեխնոլոգիայի կամ քիմիայի բնագավառում (ուղղություններից մեկով).

առնվազն 3 տարվա աշխատանքային ստաժ դեղամիջոցների արտադրության կամ արտադրության տեսչական ստուգման, կամ որակի ապահովման, կամ որակի հսկողության բնագավառում.

փաստաթուղթ (դիպլոմ, սերտիֆիկատ, հավաստագիր և այլն), որով հաստատվում է լրացուցիչ պրոֆիլային կրթության առկայությունը կամ որակավորման բարձրացման դասընթացներին հաճախումը՝ առնվազն 60 ակադեմիական ժամ (ոչ ուշ, քան պատշաճ արտադրական գործունեության հարցերով ատեստավորման (վերաատեստավորման) համար հայտ ներկայացնելու օրվանից առաջ 5 տարվա ընթացքում):

2. Աշխատակիցների (դեղագործական տեսուչների) ատեստավորման (վերաատեստավորման) ժամանակ պետք է հաշվի առնվի հետևյալը՝

աշխատակցի (դեղագործական տեսուչի) մասնագիտական պատրաստվածության մակարդակը.

աշխատակցի (դեղագործական տեսուչի) վերաբերմունքն իրեն վերապահված պարտականությունների կատարման նկատմամբ.

մասնագիտական գործունեության մեջ ձեռք բերված արդյունքները.

աշխատակցի (դեղագործական տեսուչի) մասնագիտական գիտելիքների և հմտությունների համապատասխանության աստիճանը դեղագործական տեսուչին ներկայացվող որակավորման պահանջներին, ինչպես նաև աշխատակցի (դեղագործական տեսուչի) անձնական և գործնական որակների բնութագիրը.

տեղեկություններ աշխատակցի (դեղագործական տեսուչի) կողմից ծառայողական կարգապահության պահպանման, նրա նկատմամբ խրախուսման միջոցների և կարգապահական տույժերի կիրառման մասին վերջին 5 տարիների ընթացքում նախքան ատեստավորումը կամ վերաատեստավորում անցկացնելու դեպքում՝ նախորդ ատեստավորումն անցկացնելու պահից:

3. Ատեստավորվող աշխատակիցը (դեղագործական տեսուչը) պետք է կարողանա պատասխանել այն հարցերին, որոնք վերաբերում են հետևյալին՝

դեղամիջոցների արտադրության, որակի ապահովման և որակի հսկողության բնագավառում գործունեություն.

դեղամիջոցների արտադրության ձեռնարկությունների դեղագործական տեսչական ստուգումների անցկացման ընթացակարգեր, այդ թվում՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության առանձնահատկություններ.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 77 որոշմամբ հաստատված՝ Միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների դրույթներ:

4. Ատեստավորվող աշխատակիցը (դեղագործական տեսուչը) պետք է անցնի գրավոր թեստավորում՝ խմբի կազմում կամ անհատական կարգով, որին տրամադրվում է 120 րոպեից ոչ ավելի: Թեստը համարվում է հաջողությամբ կատարված, եթե աշխատակիցը (դեղագործական տեսուչը) տվել է ճիշտ պատասխաններ թեստի հարցերի առնվազն 80%-ին:

5. Գիտելիքների ստուգումը բանավոր հարցազրույցի ձևով անցկացվում է միայն անհատական կարգով, հարցազրույցին տրամադրվում է 30 րոպեից ոչ ավելի: Հարցազրույցը համարվում է հաջողությամբ անցած, եթե աշխատակիցը (դեղագործական տեսուչը) տվել է ճիշտ պատասխաններ իրեն տրված հարցերի առնվազն 80%-ին:

6. Գիտելիքների ստուգում անցնելիս աշխատակցին (դեղագործական տեսուչին) արգելվում է օգտվել անդամ պետությունների օրենսդրության ակտերից, Միության իրավունքի կազմում ընդգրկվող միջազգային պայմանագրերից և ակտերից, կապի միջոցներից կամ համակարգչային տեխնիկայից, լքել տարածքը՝ մինչև ատեստավորման (վերաատեստավորման) ավարտը: Նշված պահանջները խախտելու դեպքում աշխատակիցը (դեղագործական տեսուչը) հեռացվում է ատեստավորումից (վերաատեստավորումից) և ճանաչվում է ատեստավորման (վերաատեստավորման) չափանիշներին չհամապատասխանող:

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

1. Սերտիֆիկատի հաշվառման համարը ձևավորվում է ըստ սխեմայի, որտեղ՝

   GMP-ն Եվրասիական տնտեսական միության Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններն են.

   EAEU-ն՝ Եվրասիական տնտեսական միությունը.

   XX-ն Եվրասիական տնտեսական միության այն անդամ պետության միջազգային 2-նիշ տառային ծածկագիրն է, որի լիազորված մարմինը տրամադրել է տվյալ սերտիֆիկատը.

   000NN-ն հերթական համարն է, որը տրվել է Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից՝ սերտիֆիկատի տրամադրման ժամանակ.

   20NN-ն Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից սերտիֆիկատի տրամադրման տարին է։ [↑](#footnote-ref-1)
2. Սերտիֆիկատի տեքստում՝ փակագծերում ներկայացված մեկնաբանությունները սերտիֆիկատում չեն արտացոլվում և տեղեկատվական բնույթ են կրում։ [↑](#footnote-ref-2)
3. 1 Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոններին (այսուհետ՝ Կանոններ) համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մասով պարբերական հաշվետվության արդյունքները ներկայացվում են անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ կամ լիազորագրի հիման վրա գործող՝ վերջինիս կողմից լիազորված իրավաբանական կամ ֆիզիկական անձի կողմից՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատելու նպատակով և սույն Կանոններով սահմանված այլ դեպքերում: [↑](#footnote-ref-3)
4. 2 Կցելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատող փաստաթղթերի պատճենները։ [↑](#footnote-ref-4)
5. 3 Երկրները թվարկվում են ժամանակագրական կարգով՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթվին համապատասխան։ [↑](#footnote-ref-5)
6. 4 Կցելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու մասին որոշումների պատճենները։ [↑](#footnote-ref-6)
7. 5 Տեղեկատվությունը նշվում է յուրաքանչյուր տարվա համար առանձին: [↑](#footnote-ref-7)
8. 6 Իմունոլոգիական (իմունոկենսաբանական) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար նշվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի քանակը՝ մլ-ով, և առաջնային փաթեթվածքում դեղաչափերի թիվը: [↑](#footnote-ref-8)
9. 7 Տեղեկատվությունը ներկայացվում է ըստ իրացման ուղղակի պայմանագրերի։ [↑](#footnote-ref-9)
10. 8 Հաշվի է առնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ մոտ առկա տեղեկատվությունը: [↑](#footnote-ref-10)
11. 9 Տեղեկատվությունը տրամադրվում է ԱԼՌ-ի, ԱԱՌ-ի, ԿԱ-ի արտահայտման յուրաքանչյուր դեպքի մասով: [↑](#footnote-ref-11)
12. 10 Եթե նույն կենդանու մոտ ժամանակի ընթացքում զարգացել է այլ ԱԼՌ, ապա նման իրադարձությունը դիտարկվում է որպես առանձին դեպք: [↑](#footnote-ref-12)
13. 11 Բուժումը դադարեցնելուց հետո առաջացած ԱԼՌ-ի համար նշվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը չեղարկելու ամսաթիվը: [↑](#footnote-ref-13)
14. 12 Համապատասխան ԱԼՌ-ների առկայության դեպքում: [↑](#footnote-ref-14)
15. 13 Այն դեպքում, երբ նման հետազոտություններ (փորձարկումներ) կատարվել են: [↑](#footnote-ref-15)
16. 14 Գնահատման գիտական մեթոդների կիրառման միջոցով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կենսաբանական, միկրոկենսաբանական, իմունոլոգիական, թունաբանական, դեղաբանական, ֆիզիկական,քիմիական և այլ հետազոտություններ (փորձարկումներ)՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության և արդյունավետության ապացույցներ ստանալու նպատակով: [↑](#footnote-ref-16)
17. 15 Գնահատման գիտական մեթոդների կիրառման միջոցով նպատակային կենդանու (կենդանիների) մոտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ընթացքում դրա ախտորոշիչ, բուժական, պրոֆիլակտիկ, դեղաբանական հատկությունների, այդ թվում՝ ներծծման, բաշխման, փոփոխման և դուրսբերման գործընթացների ուսումնասիրումը՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության և արդյունավետության ապացույցներ, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառմանը կենդանու օրգանիզմի անցանկալի ռեակցիաների և այլ անասնաբուժական դեղամիջոցների և (կամ) կերերի, և (կամ) կերային հավելումների հետ դրա փոխգործության էֆեկտի մասին տվյալներ ստանալու նպատակով: [↑](#footnote-ref-17)
18. 16 Կցելով անցկացված հետազոտությունների (փորձարկումների) վերաբերյալ հաշվետվությունները։ [↑](#footnote-ref-18)
19. 17 Այդ թվում` գիտական հրապարակումների աղբյուրների վերաբերյալ տեղեկատվությունը՝ կցելով հոդվածների պատճենները: [↑](#footnote-ref-19)
20. 1 Միության մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման կանոններին (այսուհետ՝ Կանոններ) համապատասխան գրանցված անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգության և արդյունավետության մասով կանոնավոր հաշվետվության արդյունքները դեղազգոնության շրջանակներում ամփոփվում են անդամ պետությունների լիազորված մարմնի կողմից՝ Կանոններին համապատասխան: [↑](#footnote-ref-20)
21. 2 Կցելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը հաստատող փաստաթղթերի պատճենները։ [↑](#footnote-ref-21)
22. 3 Երկրները թվարկվում են ժամանակագրական կարգով՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման ամսաթվին համապատասխան։ [↑](#footnote-ref-22)
23. 4 Կցելով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցումը մերժելու մասին որոշումների պատճենները։ [↑](#footnote-ref-23)
24. 5 Տեղեկատվությունը նշվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի մոնիթորինգի անցկացման ժամանակահատվածի յուրաքանչյուր տարվա համար առանձին։ [↑](#footnote-ref-24)
25. 6 Իմունոլոգիական (իմունոկենսաբանական) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար նշվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի քանակը՝ մլ-ով, և առաջնային փաթեթվածքում՝ դեղաչափերի թիվը: [↑](#footnote-ref-25)
26. 7 Տեղեկատվությունը ներկայացվում է ըստ իրացման ուղղակի պայմանագրերի։ [↑](#footnote-ref-26)
27. 8 Հաշվի է առնվում անասնաբուժական դեղապատրաստուկի իրավատիրոջ մոտ առկա տեղեկատվությունը: [↑](#footnote-ref-27)
28. 9 Տեղեկատվությունը տրամադրվում է ԱԼՌ-ի, ԱԱՌ-ի, ԿԱ-ի արտահայտման յուրաքանչյուր դեպքի մասով: [↑](#footnote-ref-28)
29. 10 Եթե նույն կենդանու մոտ ժամանակի ընթացքում զարգացել է այլ ԱԼՌ, ապա նման իրադարձությունը դիտարկվում է որպես առանձին դեպք: [↑](#footnote-ref-29)
30. 11 Բուժումը դադարեցնելուց հետո առաջացած ԱԼՌ-ի համար նշվում է անասնաբուժական դեղապատրաստուկը չեղարկելու ամսաթիվը: [↑](#footnote-ref-30)
31. 12 Համապատասխան ԱԼՌ-ների առկայության դեպքում: [↑](#footnote-ref-31)
32. 13 Այն դեպքում, երբ նման հետազոտություններ (փորձարկումներ) կատարվել են: [↑](#footnote-ref-32)
33. 14 Գնահատման գիտական մեթոդների կիրառման միջոցով անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կենսաբանական, միկրոկենսաբանական, իմունոլոգիական, թունաբանական, դեղաբանական, ֆիզիկական, քիմիական և այլ հետազոտություններ (փորձարկումներ)՝ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի անվտանգությունն ու արդյունավետությունն ապացուցելու նպատակով: [↑](#footnote-ref-33)
34. 15 Գնահատման գիտական մեթոդների կիրառման միջոցով նպատակային կենդանու (կենդանիների) մոտ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառման ընթացքում դրա ախտորոշիչ, բուժական, պրոֆիլակտիկ, դեղաբանական հատկությունների, այդ թվում՝ ներծծման, բաշխման, փոփոխման և դուրսբերման գործընթացների ուսումնասիրումը՝ դեղապատրաստուկի անվտանգության և արդյունավետության ապացույցներ, անասնաբուժական դեղապատրաստուկի կիրառմանը կենդանու օրգանիզմի անցանկալի ռեակցիաների և այլ անասնաբուժական դեղամիջոցների և (կամ) կերերի և (կամ) կերային հավելումների հետ դրա փոխգործության էֆեկտի մասին տվյալներ ստանալու նպատակով: [↑](#footnote-ref-34)
35. 16 Կցելով անցկացված հետազոտությունների (փորձարկումների) վերաբերյալ հաշվետվությունները։ [↑](#footnote-ref-35)
36. 17 Այդ թվում՝ գիտական հրապարակումների աղբյուրների վերաբերյալ տեղեկատվությունը՝ կցելով հոդվածների պատճենները: [↑](#footnote-ref-36)
37. \* Անասնաբուժական դեղապատրաստուկի թարմացված գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի կազմն ու ծածկագրումը համապատասխանում են սույն հավելվածի RD1-RD15 ծածկագրերով փաստաթղթերի կազմին։ [↑](#footnote-ref-37)
38. \* Երկարաժամկետ հետազոտությունները (փորձարկումները) կայունության հետազոտություններ (փորձարկումներ) են առաջարկված պահման պայմաններում՝ այն ժամանակահատվածում, որի հիման վրա կսահմանվի անասնաբուժական դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետը։ [↑](#footnote-ref-38)
39. \*\* Միջանկյալ հետազոտությունները (փորձարկումները) (30±2) °С ջերմաստիճանի և (65±5) % հարաբերական խոնավության պայմաններում անցկացվող հետազոտություններ (փորձարկումներ) են, որոնք ուղղված են այն ազդող նյութի կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի քիմիական դեգրադացման կամ ֆիզիկական փոփոխությունների արագության չափավոր բարձրացմանը, որոնք նախատեսվում են (25±2) °С ջերմաստիճանի պայմաններում երկարաժամկետ պահման համար։ [↑](#footnote-ref-39)
40. \*\*\* Արագացված հետազոտությունները (փորձարկումները) կայունության հետազոտություններ (փորձարկումներ) են, որոնք պլանավորված են այնպես, որ ավելացվի ազդող նյութի կամ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի քիմիական տարրալուծման կամ ֆիզիկական փոփոխության արագությունը պահման անբարենպաստ (ծայրահեղ) պայմաններ ստեղծելու միջոցով։ [↑](#footnote-ref-40)
41. \* Պարտադիր չէ, դրա ներառումը մասնագրի մեջ պայմանավորված է անասնաբուժական դեղապատրաստուկի բաղադրությունից և նշանակությունից։ [↑](#footnote-ref-41)
42. 1 Իմունաբանական (իմունակենսաբանական) անասնաբուժական դեղապատրաստուկների համար նշվում է դեղապատրաստուկի քանակը՝ մլ-ով, և առաջնային փաթեթվածքում՝ դեղաչափերի թիվը [↑](#footnote-ref-42)
43. Տեսչական ստուգման օրերի թիվը (տևողությունը) կարող է փոփոխվել՝ պայմանավորված անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության տեսակով և բարդությամբ: [↑](#footnote-ref-43)
44. Բերված է տեսչական ստուգման անցկացման փուլերի մոտավոր բովանդակությունը: [↑](#footnote-ref-44)
45. Անցկացրած դեղագործական տեսչական ստուգման մասին հաշվետվության հաշվառման համարը ձևավորվում է ըստ սխեմայի, որտեղ՝ XX-ը՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության միջազգային 2-նիշ տառային ծածկագիրն է. YYY-ը՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով՝ հաշվետվությանը տրված համարը.

    GMP-ն՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններն են. 20NN-ը՝ դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու տարին. [↑](#footnote-ref-45)
46. Անասնաբուժական դեղամիջոցի արտադրության բոլոր փուլերը՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի արտադրության դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու դիմումի համաձայն: [↑](#footnote-ref-46)
47. Դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու դեպքում: [↑](#footnote-ref-47)
48. Բոլոր հայտնաբերված անհամապատասխանությունները գնահատվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 77 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջների համաձայն՝ հղում կատարելով այս փաստաթղթի կետերին: [↑](#footnote-ref-48)
49. Անհամապատասխանություններ, որոնք առաջացնում կամ հանգեցնում են մարդու կամ կենդանու կյանքի և առողջության համար վտանգավոր անասնաբուժական դեղամիջոցի արտադրության հնարավորության էական ռիսկին: [↑](#footnote-ref-49)
50. Անհամապատասխանություններ, որոնք չեն կարող դասակարգվել որպես կրիտիկական, բայց՝

    հանգեցրել են կամ կարող են հանգեցնել տվյալ անասնաբուժական դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին չհամապատսխանող անասնաբուժական դեղամիջոցի արտադրությանը.

    մատնանշում են էական շեղումը Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններից.

    մատնանշում են էական շեղումը Եվրասիական տնտեսական միության իրավունքի կազմում ընդգրկվող՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում միջազգային պայմանագրերի կամ այլ ակտերի պահանջներից.

    մատնանշում են տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի՝ համասեռ որակի անասնաբուժական դեղամիջոցների սերիական թողարկում իրականացնելու անընդունակությունը, կամ տեսչական ստուգման ենթարկվող սուբյեկտի լիազորված անձի՝ իր պաշտոնեական պարտականությունները կատարելու անընդունակությունը.

    այն անհամապասխանությունների համակցությունը, որոնցից ոչ մեկն ինքնին էական չէ, բայց ընդհանուր առմամբ էականորեն անհամապատասխան են և պետք է բացատրվեն, և ամրագրվեն՝ որպես այդպիսին: [↑](#footnote-ref-50)
51. Այն անհամապատասխանությունները, որոնք չեն կարող դասակարգվել որպես կրիտիկական կամ էական, բայց մատնանշում են շեղումը Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներից: [↑](#footnote-ref-51)
52. Կրկնակի (վերահսկողական) դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու մասին հաշվետվության հաշվառման համարը ձևավորվում է Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով: [↑](#footnote-ref-52)