

**Գրանցման դոսյեի ներկայացում և ձևաչափ**  
**ՀԱՍՏՆՆԻՉԱՆՈՒՐ ՏԵԽՆԻԿԱԿԱՆ ՓԱՍՏԱԹՈՒՂԹ (ՀՏՓ)**  
<https://www.ich.org/products/ctd.html>

- Մարդու կիրառման դեղի գրանցման դոսյե կազմելիս օգտվել հայտատուների համար ուղեցույցին <http://pharm.am/index.php/am/2015-04-06-15-37-58/1852-2016-04-12-13-14-58>
- Հիշեցում: Մոդուլներ 2-5-ը ներկայացնել էլեկտրոնային կրիչով, յուրաքանչյուր մոդուլը առանձին թղթապանակով (ֆոլդեր), յուրաքանչյուր մոդուլի բովանդակության ցանկում ներառված վերնագրերը ներկայացնել հղման տեսքով: Փաստաթղթերի էլեկտրոնային տարբերակները ներկայացնել PDF ձևաչափով (բովանդակային փնտրման հնարավորությամբ):

## **1. ՄՈՂՈՒԼ 1. Վարչական տեղեկություններ**

### 1.0. Ուղեկցող գրություն

#### 1.1. Բովանդակության ամբողջական ցանկ

#### 1.2. Հայտ

#### 1.3. Դեղի մասին տեղեկատվություն

##### 1.3.1. Բժշկական կիրառման հրահանգ (դեղի ընդհանուր բնութագիր), մակնշում և օգտագործման հրահանգ (ներդիր թերթիկ) (էլեկտրոնային տարբերակները Microsoft Word ձևաչափով)

##### 1.3.1.1 Հայերեն թարգմանված բժշկական կիրառման հրահանգ (դեղի ընդհանուր բնութագիր) և օգտագործման հրահանգ (ներդիր թերթիկ)՝ առկայության դեպքում (էլեկտրոնային տարբերակները Microsoft Word ձևաչափով)

##### 1.3.2. Փաթեթների, պիտակի գծապատկերներ (էլեկտրոնային տարբերակները PDF ձևաչափով)

##### 1.3.3. Փաթեթների, պիտակի տպագրված տարբերակների նմուշներ (կիրառելի է միայն վերագրանցման ազգային ընթացակարգի դեպքում)

##### 1.3.4. Պացիենտների թիրախային խմբերի հետ խորհրդակցության տվյալներ (առկայության դեպքում)

##### 1.3.5. Այլ երկրներում հաստատված դեղի մասին տեղեկատվություն (առկայության դեպքում, կիրառելի է միայն ընդհանուր ազգային գրանցման ընթացակարգի դեպքում)

##### 1.3.6. “Բրայլ”՝ հատուկ մակնշում կույրերի համար (առկայության դեպքում)

#### 1.4. Փորձագետների մասին տեղեկություններ

##### 1.4.1. Որակ

##### 1.4.2. Նախակլինիկական հետազոտություններ

##### 1.4.3. Կլինիկական փորձարկումներ

#### 1.5. Տարբեր տեսակի հայտերին ներկայացվող հատուկ պահանջներ

##### 1.5.1. Գրականության տվյալների հիման վրա ներկայացված հայտի վերաբերյալ տեղեկատվություն

##### 1.5.2. Ձեներիկ կամ “հիբրիդ” կամ կենսանմանակ դեղերի հայտի վերաբերյալ տեղեկատվություն

##### 1.5.3. Տվյալների/շուկայի բացառիկ իրավունք (երկարաձգված, առկայության դեպքում)

- 1.5.4. Բացառիկ դեպքեր (առկայության դեպքում)
- 1.5.5. Պայմանական գրանցում (առկայության դեպքում)
- 1.6. Շրջակա միջավայրի ռիսկի գնահատում
  - 1.6.1. Գենետիկորեն ձևափոխված օրգանիզմներ չպարունակող արտադրանք
  - 1.6.2. Գենետիկորեն ձևափոխված օրգանիզմներ պարունակող արտադրանք
- 1.7. “Որբ” դեղերի (10000 բնակչից 5-ի մոտ հանդիպող հիվանդությունների բուժման, կանխարգելման կամ ախտորոշման դեղեր) շուկայի բացառիկ իրավունքին վերաբերող տեղեկատվություն (առկայության դեպքում)
  - 1.7.1. Համանմանություն
  - 1.7.2. Շուկայի բացառիկ իրավունք (առկայության դեպքում)
- 1.8. Դեղագոյնությանը վերաբերող տեղեկատվություն (Էլեկտրոնային տարբերակով)
  - 1.8.1. Դեղագոյնության համակարգ
  - 1.8.2. Ռիսկերի կառավարման համակարգ
- 1.9. Կլինիկական փորձարկումներին վերաբերող տեղեկատվություն
- 1.10. Սանկական դեղերին վերաբերող տեղեկատվություն

### Լրացուցիչ տվյալներ

- 1.11 Արտադրության լիցենզիաներ (ներառյալ բոլոր հավելվածները) դեղի և դեղանյութի արտադրական գործընթացում ընդգրկված բոլոր արտադրողների համար՝ տրված արտադրողի երկրի իրավասու մարմնի կողմից (պատշաճ վավերացված պատճենը)<sup>1</sup>
- 1.12 ՊԱԳ հավաստագրեր կամ ՊԱԳ համապատասխանությունը հավաստող այլ փաստաթղթեր կամ «EudraGMP» փաստաթղթեր կամ արտադրողի իրավասու մարմնի կողմից տրված արտադրատարածքի դիտարկման հաշվետվություններ դեղի և դեղանյութի արտադրական գործընթացում ընդգրկված բոլոր արտադրողների համար՝ տրված արտադրողի երկրի իրավասու մարմնի կողմից (պատշաճ վավերացված պատճենը)
- 1.13 Գրանցման հավաստագիր կամ Դեղագործական արտադրանքի հավաստագիր (CPP – ԱՀԿ ձևաչափ)՝ տրված հայտատուի (գրանցման հավաստագրի իրավաստիրոջ) երկրի իրավասու մարմնի կողմից (բնօրինակը կամ պատշաճ վավերացված պատճենը)
- 1.14 Գրանցման կարգավիճակ աշխարհում (առկայության դեպքում). գրանցման հավաստագրի պատճեններ կամ աղյուսակ՝ ներառելով գրանցման համար, գրանցման ամսաթիվ, երկիր, առևտրային անվանում և այլն
- 1.15 Ակտիվ նյութ(եր)ի գլխավոր ֆայլ(եր)ի օգտագործման թույլտվություն(ներ) կամ Եվրոպական Դեղագրքի հոդվածին համապատասխանության հավաստագրի(երի) (CEP) պատճեն(ներ): Եվրոպական Դեղագրքի հոդվածին համապատասխանության հավաստագիր(գրեր) փոխանցվող սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի (TSE) վերաբերյալ
- 1.16 Արտադրական գործընթացի կամ սպեցիֆիկացիայի փոփոխության մասին հայտատուին տեղեկացնելու վերաբերյալ դեղանյութ արտադրողի գրավոր հաստատման պատճեն

<sup>1</sup> Պատշաճ վավերացված պատճեն՝ փաստաթղթի նոտարական վավերացմամբ կրկնօրինակ, իսկ Հագայի կոնվենցիային անդամակցող երկրների դեպքում՝ նաև ապոստիլով հաստատված

- 1.17 Իրավասու մարմինների գրավոր համաձայնություն(ներ) շրջակա միջավայրում գենետիկորեն ձևափոխված օրգանիզմների իրացման մասին (առկայության դեպքում)
- 1.18 Պատվաստանյութի անտիգենի գլխավոր ֆայլի հավաստագրի պատճենը տրված արտադրող երկրի իրավասու մարմինների կողմից (առկայության դեպքում)
- 1.19 Պլազմայի անտիգենի գլխավոր ֆայլի հավաստագրի պատճենը տրված արտադրող երկրի իրավասու մարմինների կողմից (առկայության դեպքում)
- 1.20 Ռեֆերենտ իրավասու մարմնի<sup>2</sup> կողմից տրված փորձաքննության հաշվետվություն (կիրառելի է միայն պարզեցված ազգային գրանցման ընթացակարգի դեպքում): Հաշվետվությանը կից փաստաթղթերը՝ սպեցիֆիկացիաները, բժշկական կիրառման և օգտագործման հրահանգների բնօրինակները և դրանց թարգմանված<sup>3</sup> տարբերակները (եթե անգլերեն չեն) պետք է տեղադրված լինեն գրանցման դոսյեի համապատասխան բաժիններում

## 2. ՄՈՂՈՒԼ 2. Ամփոփագրեր

- 2.1. ՀՏՓ բովանդակության ցանկը
- 2.2. Ներածություն
- 2.3. Որակի ընդհանուր ամփոփագիր՝ ներածություն
  - 2.3.1. Որակի ընդհանուր ամփոփագիր՝ դեղանյութ
  - 2.3.2. Որակի ընդհանուր ամփոփագիր՝ դեղ
  - 2.3.3. Որակի ընդհանուր ամփոփագիր՝ հավելվածներ
  - 2.3.4. Որակի ընդհանուր ամփոփագիր՝ լրացուցիչ տվյալներ
- 2.4. Նախակլինիկական համառոտագիր
- 2.5. Կլինիկական համառոտագիր
- 2.6. Նախակլինիկական տվյալների նկարագրողական և աղյուսակային ամփոփագրեր
  - 2.6.1. Ներածություն
  - 2.6.2. Դեղաբանության նկարագրողական ամփոփագիր
  - 2.6.3. Դեղաբանության աղյուսակային ամփոփագիր
  - 2.6.4. Դեղակինետիկական նկարագրողական ամփոփագիր
  - 2.6.5. Դեղակինետիկական աղյուսակային ամփոփագիր
  - 2.6.6. Թունաբանության նկարագրողական ամփոփագիր
  - 2.6.7. Թունաբանության աղյուսակային ամփոփագիր
- 2.7. Կլինիկական տվյալների ամփոփագրեր
  - 2.7.1. Կենսադեղագործական հետազոտությունների և հարակից անալիտիկ մեթոդների ամփոփագիր
  - 2.7.2. Կլինիկական դեղաբանության հետազոտությունների ամփոփագիր
  - 2.7.3. Կլինիկական արդյունավետության ամփոփագիր
  - 2.7.4. Անվտանգության ամփոփագիր
  - 2.7.5. Հղումներ

2 Ռեֆերենտ իրավասու մարմին՝ ԱյՍիԷյչ անդամ երկրի դեղերի գրանցման իրավասու մարմին կամ նախաորակավորված դեղի դեպքում՝ ԱՀԿ:

3 Անհրաժեշտ է ներկայացնել նոտարական վավերացմամբ թարգմանություններ, իսկ Հագայի կոնվենցիային անդամակցող երկրների դեպքում՝ նաև ապոստիլով հաստատված:

## 2.7.5. Անհատական ուսումնասիրությունների սինտիսիս

### 3. ՄՈԴՈՒԼ 3. Որակ

#### 3.1. Բովանդակություն

#### 3.2. Հիմնական տվյալներ

##### 3.2.1. Դեղանյութ (դեղանյութեր)

##### 3.2.1.1. Ընդհանուր տեղեկություններ

###### 3.2.1.1.1. Անվանակարգ

###### 3.2.1.1.2. Կառուցվածք

###### 3.2.1.1.3. Ընդհանուր հատկություններ

##### 3.2.1.2. Արտադրություն

###### 3.2.1.2.1. Արտադրող(ներ)

###### 3.2.1.2.2. Արտադրական և հսկման գործընթացների նկարագրություն

###### 3.2.1.2.3. Նյութերի հսկում

###### 3.2.1.2.4. Կրիտիկական փուլերի և միջանկյալ արտադրանքների հսկում

###### 3.2.1.2.5. Գործընթացի վալիդացիա և(կամ) գնահատում

###### 3.2.1.2.6. Արտադրական գործընթացի մշակում

##### 3.2.1.3. Բնութագիր

###### 3.2.1.3.1. Կառուցվածքի մեկնաբանում և այլ բնութագրիչներ

###### 3.2.1.3.2. Կողմնակի խառնուրդներ

##### 3.2.1.4. Դեղանյութի(դեղանյութերի) հսկում

###### 3.2.1.4.1. Սպեցիֆիկացիա

###### 3.2.1.4.2. Անալիտիկ գործընթացներ

###### 3.2.1.4.3. Անալիտիկ գործընթացների վալիդացիա

###### 3.2.1.4.4. Սերիայի անալիզ

###### 3.2.1.4.5. Սպեցիֆիկացիայի հիմնավորում

##### 3.2.1.5. Համեմատական (ռեֆերենս) ստանդարտներ կամ նյութեր

##### 3.2.1.6. Տարա/խցանափակման համակարգ

###### 3.2.1.6.1 Փոխադրական փաթեթ

###### 3.2.1.6.2 Պահման պայմաններ

###### 3.2.1.6.3 Փոխադրման պայմաններ

###### 3.2.1.6.4 Հետազոծելիություն

##### 3.2.1.7. Կայունություն

###### 3.2.1.7.1. Կայունության ամփոփագիր և եզրակացություններ

###### 3.2.1.7.2. Դեղի գրանցումից հետո կայունության ուսումնասիրության հետ կապված պարտավորություններ և կայունության արձանագրություն

###### 3.2.1.7.3. Կայունության տվյալներ

##### 3.2.2. Դեղ

###### 3.2.2.1. Դեղի նկարագրություն և բաղադրություն

###### 3.2.2.2. Դեղագործական մշակում

###### 3.2.2.2.1. Դեղի բաղադրամասեր

###### 3.2.2.2.1.1. Դեղանյութ

###### 3.2.2.2.1.2. Օժանդակ նյութեր

###### 3.2.2.2.2. Դեղ

###### 3.2.2.2.2.1. Բաղադրակազմի մշակում

###### 3.2.2.2.2.2. Ավելցուկային քանակներ

###### 3.2.2.2.2.3. Ֆիզիկաքիմիական և կենսաբանական հատկություններ

- 3.2.2.2.3. Արտադրական գործընթացի մշակում
- 3.2.2.2.4. Տարա/խցանափակման համակարգ
- 3.2.2.2.5. Մանրէաբանական հատկանիշներ
- 3.2.2.2.6. Համատեղելիություն
- 3.2.2.3. Արտադրություն
- 3.2.2.3.1. Արտադրող(ներ)
- 3.2.2.3.2. Սերիայի բաղադրակազմ
- 3.2.2.3.3. Արտադրական գործընթացի և ներարտադրական հսկման նկարագրություն
- 3.2.2.3.4. Կրիտիկական փուլերի և միջանկյալ արտադրանքի հսկում
- 3.2.2.3.5. Գործընթացի վալիդացիա և(կամ) գնահատում
- 3.2.2.4. Օժանդակ նյութերի հսկում
- 3.2.2.4.1. Սպեցիֆիկացիաներ
- 3.2.2.4.2. Անալիտիկ գործընթացներ
- 3.2.2.4.3. Անալիտիկ գործընթացների վալիդացիա
- 3.2.2.4.4. Սպեցիֆիկացիայի հիմնավորում
- 3.2.2.4.5. Մարդկային կամ կենդանական ծագման օժանդակ նյութեր
- 3.2.2.4.6. Նոր օժանդակ նյութեր
- 3.2.2.5. Դեղի հսկում
- 3.2.2.5.1. Սպեցիֆիկացիաներ
- 3.2.2.5.2. Անալիտիկ գործընթացներ
- 3.2.2.5.3. Անալիտիկ գործընթացների վալիդացիա
- 3.2.2.5.4. Սերիայի անալիզ
- 3.2.2.5.5. Կոդմակի խառնուրդների բնութագիր
- 3.2.2.5.6. Սպեցիֆիկացիայի հիմնավորում
- 3.2.2.6. Համեմատական (ռեֆերենս) ստանդարտներ նյութեր
- 3.2.2.7. Տարա/ խցանափակման համակարգ
- 3.2.2.8. Կայունություն
- 3.2.2.8.1. Կայունության ամփոփագիր և եզրակացություն
- 3.2.2.8.2. Դեղի գրանցումից հետո կայունության ուսումնասիրության հետ կապված պարտավորություններ և կայունության արձանագրություն
- 3.2.2.8.3. Կայունության տվյալներ
- 3.2.3. Հավելվածներ
- 3.2.3.1. Արտադրատարածքներ և սարքավորումներ
- 3.2.3.2. Պատահական ազենտների անվտանգության գնահատումը
- 3.2.3.3 Օժանդակ նյութեր
- 3.2.4. Տարածաշրջանային տեղեկատվություն
- 3.3 Գրականության հղումներ

#### **4. ՄՈԴՈՒԼ 4. Նախակլինիկական հետազոտությունների հաշվետվություններ**

- 4.1. Բովանդակություն
- 4.2. Հետազոտությունների հաշվետվություններ
- 4.2.1. Դեղաբանություն
- 4.2.1.1 Առաջնային դեղադինամիկա
- 4.2.1.2. Երկրորդային դեղադինամիկա
- 4.2.1.3. Անվտանգության դեղաբանություն
- 4.2.1.4. Դեղերի փոխազդեցության դեղադինամիկա

- 4.2.2. Դեղակինետիկա (օրգանիզմում դեղի քիմիական և կենսաբանական փոխարկերպումների կինետիկ օրինաչափություններ)
- 4.2.2.1. Անալիտիկ մեթոդներ և դրանց վալիդացիաների հաշվետվություններ (առանձին հաշվետվությունների առկայության դեպքում)
- 4.2.2.2. Աբսորբցիա
- 4.2.2.3. Բաշխում
- 4.2.2.4. Նյութափոխանակություն
- 4.2.2.5. Արտազատում
- 4.2.2.6. Դեղերի փոխազդեցության դեղակինետիկա (ոչ կլինիկական)
- 4.2.2.7. Այլ դեղակինետիկական հետազոտություններ
- 4.2.3. Թունաբանություն
- 4.2.3.1. Միանվագ դեղաչափի թունայնություն (ըստ կենդանու տեսակի և կիրառման ուղու)
- 4.2.3.2. Կրկնվող դեղաչափի թունայնություն (ըստ կենդանու տեսակի և կիրառման ուղու, տևողության)
- 4.2.3.3. Գենաթունայնություն
- 4.2.3.3.1 in vitro
- 4.2.3.3.2 in vivo (ներառյալ աջակցող թունակինետիկական գնահատումները)
- 4.2.3.4. Քաղցկեղածնություն (ներառյալ աջակցող թունակինետիկական գնահատումները)
- 4.2.3.4.1. Երկարաժամկետ հետազոտություններ (ըստ կենդանու տեսակի՝ ներառելով միջակայքերի փնտրման ուսումնասիրությունները, որոնք չեն կարող համապատասխանաբար ընդգրկված լինել կրկնվող դեղաչափի թունայնության և դեղակինետիկայի բաժիններում)
- 4.2.3.4.2. Կարճաժամկետ և միջին տևողության հետազոտություններ (ներառյալ՝ միջակայքերի փնտրման ուսումնասիրությունները, որոնք չեն կարող համապատասխանաբար ընդգրկված լինել կրկնվող դեղաչափի թունայնության և դեղակինետիկայի բաժիններում)
- 4.2.3.4.3. Այլ հետազոտություններ
- 4.2.3.5. Վերարտադրողական և զարգացման թունայնություն (ներառյալ՝ միջակայքերի փնտրման ուսումնասիրությունները և հարակից գնահատումը),
- 4.2.3.5.1. Պտղաբերություն և վաղ սաղմնային զարգացում
- 4.2.3.5.2. Սաղմնապտղային զարգացում
- 4.2.3.5.3. Նախածննդյան և հետծննդյան զարգացում՝ ներառյալ մայրական ֆունկցիան
- 4.2.3.5.4. Հետազոտություններ, որոնց ընթացքում երիտասարդ կենդանիները ստանում են որոշակի դեղաչափ և (կամ) հետագայում ենթարկվում հետազոտման
- 4.2.3.6. Տեղային տանելիություն
- 4.2.3.7. Թունայնության այլ ուսումնասիրություններ (առկայության դեպքում)
- 4.2.3.7.1. Անտիգենայնություն
- 4.2.3.7.2. Իմունաթունայնություն
- 4.2.3.7.3. Մեխանիկական հետազոտություններ (եթե ընդգրկված չեն այլ բաժնում)
- 4.2.3.7.4. Կախյալություն
- 4.2.3.7.5. Մետաբոլիտներ
- 4.2.3.7.6. Կոդմնակի խառնուրդներ
- 4.2.3.7.7. Այլ
- 4.3. Գրականության հղումներ

## 5. ՄՈԴՈՒԼ 5. Կլինիկական փորձարկումների հաշվետվություն

5.1. Բովանդակության ցանկ

5.2. Կլինիկական փորձարկումների աղյուսակային թվարկում

5.3. Կլինիկական փորձարկումների հաշվետվություններ

5.3.1. Կենսադեղագործական ուսումնասիրությունների հաշվետվություններ

5.3.1.1. Կենսամատչելիության (ԿՄ) ուսումնասիրության հաշվետվություններ

5.3.1.2. Համեմատական ԿՄ և կենսահամարժեքության (ԿՀ) ուսումնասիրության հաշվետվություններ

5.3.1.3. In vitro-in vivo կոռելյացիայի ուսումնասիրության հաշվետվություններ

5.3.1.4. Մարդու ներգրավմամբ փորձարկումների ժամանակ կիրառվող կենսանալիտիկ և անալիտիկ մեթոդների հաշվետվություններ

5.3.2. Մարդու կենսանյութերի օգտագործմամբ համապատասխան դեղակինետիկայի ուսումնասիրությունների հաշվետվություններ

5.3.2.1. Պլազմայի սպիտակուցները կապելու ուսումնասիրության հաշվետվություններ

5.3.2.2. Լյարդում նյութափոխանակության և դեղերի փոխազդեցության ուսումնասիրությունների հաշվետվություններ

5.3.2.3. Մարդու այլ կենսանյութերի օգտագործմամբ ուսումնասիրությունների հաշվետվություններ

5.3.3. Մարդու դեղակինետիկական (ԴԿ) ուսումնասիրությունների հաշվետվություններ

5.3.3.1. Առողջ սուբյեկտների ԴԿ և անհատական տանելիության ուսումնասիրության հաշվետվություններ

5.3.3.2. Պացիենտների ԴԿ և անհատական տանելիության ուսումնասիրության հաշվետվություններ

5.3.3.3. Ներքին գործոնների ԴԿ ուսումնասիրության հաշվետվություններ

5.3.3.4. Արտաքին գործոնների ԴԿ ուսումնասիրության հաշվետվություններ

5.3.3.5. Պոպուլյացիայի ԴԿ ուսումնասիրության հաշվետվություններ

5.3.4. Մարդու դեղադինամիկական (ԴԴ) ուսումնասիրությունների հաշվետվություններ

5.3.4.1. Առողջ սուբյեկտների ԴԴ և ԴԿ/ԴԴ ուսումնասիրության հաշվետվություններ

5.3.4.2. Պացիենտների ԴԴ և ԴԿ/ԴԴ ուսումնասիրության հաշվետվություններ

5.3.5. Արդյունավետության և անվտանգության ուսումնասիրությունների հաշվետվություններ

5.3.5.1. Հայտարարագրված ցուցումներին համապատասխան հսկվող կլինիկական փորձարկումների հաշվետվություններ

5.3.5.2. Չհսկվող կլինիկական փորձարկումների հաշվետվություններ

5.3.5.3. Մեկից ավելի փորձարկումների տվյալների վերլուծությունների հաշվետվություններ

5.3.5.4. Այլ կլինիկական փորձարկումների հաշվետվություններ

5.3.6. Դեղի հետգրանցումային կիրառման փորձի հաշվետվություններ

5.3.7. Առանձին դեպքի հաշվետվության ձևաթուղթը և պացիենտների անհատական ցանկ

5.4. Գրականության հղումներ: