

**ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ԽՈՐՀՐԴԻ ՈՐՈՇՈՒՄԸ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿՆԵՐԻ
ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳԻՆ ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿՆԵՐԻ
ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՁՆԵՐՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ
ՄԱՍԻՆ**

Գլխավոր տեղեկություն

Համար	թիվ 18
Տիպ	Որոշում
Ակտի տիպ	Հիմնական ակտ (19.04.2025-մինչ օրս)
Կարգավիճակ	Գործում է
Սկզբնաղբյուր	Միասնական կայք 2025.08.18-2025.08.31 Պաշտոնական հրապարակման օրը 29.08.2025
Ընդունող մարմին	Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդ
Ընդունման ամսաթիվ	21.02.2025
Ստորագրող մարմին	Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի անդամներ
Ստորագրման ամսաթիվ	21.02.2025
Ուժի մեջ մտնելու ամսաթիվ	19.04.2025

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ
ԽՈՐՀՈՒՐԴ

Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ

21 փետրվարի 2025 թվականի թիվ
18

քաղ. Մոսկվա

ԴԵՂԱԿԱՏՐԱՍՏՈՒԿՆԵՐԻ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՀՐԱՃԱՆԳԻՆ ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ԴԵՂԱԿԱՏՐԱՍՏՈՒԿՆԵՐԻ
ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՆ ՆԵՐԿԱՅԱԳՎՈՂ ԴԱՀԱՆՁՆԵՐՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 4-րդ և 8-րդ հոդվածներին և Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի թիվ 1 հավելվածի 98-րդ կետին համապատասխան՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը **որոշեց.**

1. Կատարել փոփոխություններ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 88 որոշմամբ հաստատված՝ դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջներում՝ համաձայն հավելվածի:

2. Սահմանել, որ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման և փորձաքննության կանոններին համապատասխան գրանցված Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգը և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը մինչև սույն որոշումն ուժի մեջ մտնելը պետք է համապատասխանեցվեն սույն որոշմանը՝ սույն որոշումն ուժի մեջ մտնելուց հետո փորձաքննություն պահանջող առաջին փոփոխությունները Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգում և (կամ) բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրում կատարելիս:

3. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում դրա պաշտոնական հրապարակման օրվանից 30 օրացուցային օրը լրանալուց հետո՝ բացառությամբ 2-րդ կետի, որն ուժի մեջ է մտնում սույն որոշման պաշտոնական հրապարակման օրվանից 180 օրացուցային օրը լրանալուց հետո:

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի անդամներ՝

Հայաստանի Հանրապետությունից՝	Բելառուսի Հանրապետությունից՝	Ղազախստանի Հանրապետությունից՝	Ղրղզստանի Հանրապետությունից՝	Ռուսաստանի Դաշնությունից՝
Մ. Գրիգորյան	Ի. Պետրիչենկո	Ս. Ժումանգարին	Դ. Ամանգելդին	Ա. Օվերչուկ

ՀԱՎԵԼՎԱԾ
Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի խորհրդի
2025 թվականի փետրվարի 21-ի
թիվ 18 որոշման

ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր
բնութագրին ներկայացվող պահանջներում կատարվող

1. Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկների
ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջները շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ

«ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ
Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի խորհրդի
2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի
թիվ 88 որոշմամբ
(Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի խորհրդի
2025 թվականի փետրվարի 21-ի
թիվ 18 որոշման խմբագրությամբ)

ԴԱՀԱՆՁՆԵՐ

Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի
ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող

1. Ընդհանուր դրույթներ

1. Բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը (այսուհետ՝ ԴԸԲ) պարունակում է
դեղապատրաստուկի մասին բուժաշխատողների համար նախատեսված պաշտոնական տեղեկություններ՝
դեղապատրաստուկի ճիշտ նշանակման և դրա կիրառման վերահսկողության նպատակով: Միության մաքսային
տարածքում դեղապատրաստուկի գրանցման (գրանցման հաստատման (վերագրանցման), գրանցման դույնում
փոփոխությունների կատարման) և գրանցված դեղապատրաստուկի հետագա շրջանառության ընթացքում
դեղապատրաստուկի վերաբերյալ ԴԸԲ-ի տեղեկությունները ենթակա են համաձայնեցման Եվրասիական
տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված
մարմինների կողմից (այսուհետ՝ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ): ԴԸԲ-ի բովանդակությունը կարող
է փոփոխվել՝

անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հավանությամբ.

հայտատուի կողմից՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78
որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման և փորձաքննության կանոններին
(այսուհետ՝ Գրանցման և փորձաքննության կանոններ) համապատասխան դեղապատրաստուկի գրանցման
դույնում փոփոխություններ կատարվելիս:

2. ԴԸԲ-ն բուժաշխատողների համար դեղապատրաստուկի անվտանգ և արդյունավետ օգտագործման
վերաբերյալ տեղեկատվության հիմնական աղբյուրն է: Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգը

(Ներդիր-թերթիկը) (այսուհետ՝ ՆԹ) կազմվում է ԴԸԲ-ին համապատասխան:

3. ԴԸԲ-ն նախատեսված չէ առանձին հիվանդությունների բուժման վերաբերյալ ընդհանուր առաջարկություններ սահմանելու համար, այնուամենայնիվ, դրանում պետք է նշվեն բուժման կոնկրետ ասպեկտները և դեղապատրաստուկի կիրառման հետևանքները: ԴԸԲ-ն չպետք է պարունակի այս կամ այն պացիենտների վարման հետ կապված ընթացակարգերի վերաբերյալ ընդհանուր առաջարկություններ, սակայն դրանում պետք է առկա լինեն համապատասխան դեղապատրաստուկի նշանակման համար սպեցիֆիկ ասպեկտներ:

4. Սույն պահանջները պարունակում են ԴԸԲ-ի մեջ տեղեկատվության ներկայացմանն առնչվող ցուցումներ: ԴԸԲ-ի՝ յուրաքանչյուր բաժնում ներկայացված տեղեկատվությունը պետք է համապատասխանի դրան առնչվող բաժնի վերնագրին: Դեղապատրաստուկի կիրառման վերաբերյալ հարցերը թույլատրվում է նշել ԴԸԲ-ի մեկից ավելի մասերում, և նման դեպքերում անհրաժեշտ է կատարել հղում ԴԸԲ-ի՝ համապատասխան լրացուցիչ տեղեկություններ պարունակող մյուս բաժիններին:

5. Սույն պահանջները ներառում են՝
թիվ 1 հավելվածի համաձայն ցանկում բերված՝ օժանդակ նյութերի պարունակության մասին նախագուշակացնող տեղեկատվության վերաբերյալ ցուցումներ:

դեղապատրաստուկների առանձին խմբերի (օրինակ՝ պեգիլացված սպիտակուցների, պատվաստանյութերի, դեղապատրաստուկների դեղաչափերի սանդղակների, հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկների կամ արյան կամ արյան պլազմայից ստացված դեղապատրաստուկների) ԴԸԲ-ին ներկայացվող ընդհանուր և հատուկ պահանջներ՝ համաձայն թիվ 2, 3, 8, 13 և 19 հավելվածների

ԴԸԲ-ի առանձին բաժիններում տեղեկատվության (անցանկալի ռեակցիաների խմբերի անվանումների, հիդիոլոգիան և լակտացիայի ընթացքում պատրաստուկների կիրառման ցուցումների ձևակերպումներ, պահպանման պայմանների ձևակերպումներ, մանրեագրած դեղապատրաստուկների հետ մանիպուլյացիաներից հետո դրանց պիտանիության (պահպանման) ժամկետների նշումներ, դեղապատրաստուկների դեղաչափերի նշումներ) շարադրմանը ներկայացվող հատուկ պահանջներ՝ համաձայն թիվ 4-7 և 9 հավելվածների

ԴԸԲ-ի և ՆԹ-ի ձևանմուշների օրինակներ և դրանց լրացման կարգը՝ համաձայն թիվ 10-12, 15-16 հավելվածների օգտագործողի թեստավորում անցկացնելու ընթացքում դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության ընթերցանելիության ապահովման և դրա գնահատման մասով ցուցումներ, որոնք բերված են թիվ 14, 17 և 18 հավելվածներում:

6. Որպես կանոն, յուրաքանչյուր դեղաձևի, իսկ որոշ դեպքերում նաև յուրաքանչյուր դեղաչափի համար պահանջվում է առանձին ԴԸԲ: Մի քանի դեղաձևերի և (կամ) դեղաչափերի համար միասնական ԴԸԲ-ի պատրաստումն իրականացվում է այն դեպքերում, երբ դեղապատրաստուկի ընդունման սխեման նախատեսում է դոզավորման ռեժիմի կամ բուժման ընթացքում օգտագործվող դեղաձևի կիրառման եղանակի փոփոխություն:

7. ԴԸԲ-ն տեղադրվում է գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրում, ինչպես նաև թույլատրվում է ԴԸԲ-ի տեղադրումը «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում (այսուհետ՝ «Ինտերնետ» ցանց)՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) պաշտոնական կայքում:

II. Դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության տրամադրումը, ինչպես նաև դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության կազմման (փոփոխման), փորձաքննության և հաստատման վերաբերյալ հարցերը

8. ԴԸԲ-ում և ՆԹ-ում պարունակվող տեղեկատվությունը պետք է ներկայացվի հստակ և հակիրճ ձևով: ԴԸԲ-ն և ՆԹ-ն ներառվում են գրանցման դոսյեի 1-ին մոդուլի մեջ: ԴԸԲ-ի և (կամ) ՆԹ-ի կազմմանը ներկայացվող պահանջների և օրիգինալ դեղապատրաստուկի համար՝ սույն պահանջների 13-րդ, 15-րդ և 16-րդ կետերում, վերարտադրված, հիբրիդային, կենսահամանման (կենսանման) դեղապատրաստուկների համար՝ 13-րդ և 15-րդ կետերում, 17-րդ կետի «ա» ենթակետում նշված պահանջների չկատարման դեպքում նման դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյե կամ գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի փոփոխությունների կատարման դոսյեի համարվում է ոչ լրակազմային, և հայտատուին տրամադրվում է Գրանցման և փորձաքննության կանոններով նախատեսված՝ գրանցման դոսյեի պակասող նյութերի ներկայացման համար ժամկետ՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) դիտողություններին համապատասխան:

9. ԴԸԲ-ի և ՆԹ-ի յուրաքանչյուր բաժնի պետք է սկսվի այն պացիենտների հիմնական նպատակային խմբին վերաբերող տեղեկություններով, որոնց համար նախատեսվում է դեղապատրաստուկը, և անհրաժեշտության դեպքում լրացվի առանձին խմբերին (օրինակ՝ երեխաներ կամ տարեցներ) վերաբերող կոնկրետ տեղեկություններով: Այն դեպքում, երբ դեղապատրաստուկը նախատեսված է միակ՝ «մեծահասակ պացիենտներ» նպատակային խմբի համար, դա պարտադիր չէ նշել յուրաքանչյուր բաժնում:

10. ԴԸԲ-ում պետք է կիրառվի բժշկական տերմինաբանություն:

11. ԴԸԲ-ն պարունակում է կոնկրետ դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվություն, այդ իսկ պատճառով այն չպետք է իր մեջ ներառի հղում մյուս դեղապատրաստուկներին՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ դա անդամ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից առաջարկվող նախագուշակացում է, ինչպես նաև այն դեպքում, երբ դեղապատրաստուկն անհրաժեշտ է ընդունել ըստ սխեմայի՝ բացառապես այլ դեղապատրաստուկների համակցությամբ:

12. Սույն պահանջների դրույթները կիրառելի են բոլոր դեղապատրաստուկների նկատմամբ: Նշված դրույթների կիրառումը կոնկրետ դեղապատրաստուկի համար կախված է նաև պատրաստուկի մասին գիտական բժշկական տվյալներից և դրա գրանցման պայմաններից: Սույն պահանջներից շեղումը պետք է հիմնավորվի գրանցման դոսյեի 2-րդ մոդուլի ռեզյումեում:

13. Փորձաքննության անցկացման համար սույն պահանջներին, այդ թվում՝ սույն պահանջների թիվ 12 հավելվածին համապատասխան նախապատրաստված ԴԸԲ-ի և ՆԹ-ի նախագծերը ներկայացվում են PDF ձևաչափով՝ ճանաչված տեքստով (այդ թվում՝ PDF ձևաչափով՝ խմբագրման հնարավորությամբ. լրացուցիչ թույլատրվում է ներկայացնել Word ձևաչափով):

14. ԴԸԲ-ի և ՆԹ-ի փորձաքննության անցկացման ընթացքում դիտողություններին առավել ամբողջական ու ճշգրիտ արտացոլման նպատակով անդամ պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) փորձագետներն իրավունք ունեն գրախոսության ռեժիմով փոփոխություններ կատարելու հայտատուի ներկայացրած ԴԸԲ-ի և ՆԹ-ի նախագծերում:

15. ԴԸԲ-ի և ՆԹ-ի՝ գրախոսության ռեժիմով կատարված փոփոխություններով ամբողջական նախագծերը նախատեսված են բոլոր կատարվող փոփոխություններին հետևելու նպատակով: Հաստատման ենթակա են բացառապես փոփոխությունների կատարման արդյունքներով ԴԸԲ-ի և ՆԹ-ի համաձայնեցված ամբողջական նախագծերը: Հայտատուն պետք է գիտական բժշկական տվյալների օգտագործմամբ հիմնավորի ԴԸԲ-ում և (կամ) ՆԹ-ում կատարվող բոլոր փոփոխությունները՝ բացառությամբ խմբագրական բնույթի ուղղումների:

16. ԴԸԲ-ի և (կամ) ՆԹ-ի տեքստի մեջ փոփոխություններ կատարելու դեպքում օրիգինալ դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի տիրապետող գրանցման դոսյեի 1-ին մոդուլի մեջ պետք է ներառի՝

ա) արտադրող երկրում հաստատված ԴԸԲ-ն և ՆԹ-ն

բ) Դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի տիրապետող երկրում հաստատված ԴԸԲ-ն և ՆԹ-ն՝ սույն կետի «ա» ենթակետի դրույթները կատարելու անհնարինության դեպքում

գ) Բժշկական կիրառության համար նախատեսված դեղագործական պատրաստուկներին ներկայացվող տեխնիկական պահանջների ներդաշնակեցման հարցերով միջազգային խորհրդի (ICH) տարածաշրջանի այլ երկրում հաստատված ԴԸԲ-ն և ՆԹ-ն, որտեղ գրանցված է դեղապատրաստուկը (առկայության դեպքում)՝ սույն

կետի «ա» և «բ» ենթակետի դրույթները կատարելու անհնարինության դեպքում:

17. Վերարտադրված, հիբրիդային և կենսահամանման (կենսանման) ղեղապատրաստուկների համար ԴԸԲ-ի և ՆԹ-ի տեքստում փոփոխությունների կատարման դեպքում սահմանվում են հետևյալ հատուկ պահանջները.

ա) վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) ղեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի տիրապետողը պետք է ներկայացնի՝

օրիգինալ (ռեֆերենտ) ղեղապատրաստուկի՝ արտադրող երկրում և (կամ) գրանցման հավաստագրի տիրապետող երկրում և (կամ) Բժշկական կիրառության համար նախատեսված ղեղագործական պատրաստուկներին ներկայացվող տեխնիկական պահանջների ներդաշնակեցման հարցերով միջազգային խորհրդի (ICH) տարածաշրջանի երկրում գործող ԴԸԲ-ն և ՆԹ-ն (առկայության դեպքում)՝ դրանք հաստատած երկրի լեզվով (ռուսերեն թարգմանությամբ).

հայտարարագիր այն մասին, որ վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) ղեղապատրաստուկի ԴԸԲ-ի և ՆԹ-ի նախագծերի և օրիգինալ (ռեֆերենտ) ղեղապատրաստուկի գործող ԴԸԲ-ի և ՆԹ-ի միջև տարբերություններ չկան՝ բացառությամբ սույն ենթակետի չորրորդ պարբերության պահանջներին համապատասխան առանձնացված և հիմնավորված տարբերությունների. օրիգինալ (ռեֆերենտ) ղեղապատրաստուկի գործող ԴԸԲ-ի և ՆԹ-ի և վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) ղեղապատրաստուկի ԴԸԲ-ի և ՆԹ-ի նախագծերի՝ տող առ տող (մեկ էջում զուգահեռ տեղադրված) համեմատումը՝ բոլոր տարբերությունների առանձնացմամբ և հիմնավորմամբ: Տիպիկ տարբերություններին են դասվում արտադրողների, պիտանիության (պահպանման) ժամկետի, օժանդակ նյութերի կազմի տարբերությունները, կենսահասանելիության կամ ֆարմակոկինետիկայում աննշան տարբերությունները, ինչպես նաև հեղինակային և հարակից իրավունքների պաշտպանության ոլորտում անհավ պետությունների օրենսդրությամբ նախատեսված՝ սահմանափակումների հետ կապված տարբերությունները: Թույլատրվում է նաև այլ՝ գիտականորեն հիմնավորված տարբերությունների առկայությունը: Բաժանվող ղեղաձևը հավասար մասերի բաժանելու հնարավորություն տվող ակոսիկի (գծիկի) տարբերությունները միշտ չէ, որ ոչ էական են լինելու, քանի որ դրանք կարող են էականորեն ազդել ԴԸԲ-ում բերված օրիգինալ (ռեֆերենտ) ղեղապատրաստուկի ղեղաչափման ռեժիմին հասնելու հնարավորությունների վրա.

բ) եթե վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) ղեղապատրաստուկը գրանցելուց հետո համապատասխան օրիգինալ (ռեֆերենտ) ղեղապատրաստուկի ԴԸԲ-ի և (կամ) ՆԹ-ի մեջ կատարվում են փոփոխություններ, ապա վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) ղեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի տիրապետողը պետք է գրանցված ղեղամիջոցների միասնական ռեեստրում օրիգինալ (ռեֆերենտ) ղեղապատրաստուկի ԴԸԲ-ի և ՆԹ-ի հրապարակման օրվանից 120 օրացուցային օրվա ընթացքում կատարի համապատասխան փոփոխություններ նման վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) ղեղապատրաստուկի ԴԸԲ-ի և (կամ) ՆԹ-ի մեջ՝ հաշվի առնելով «ա» ենթակետի չորրորդ պարբերության մեջ նշված տարբերությունները: Նման վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) ղեղապատրաստուկի մասով սույն ենթակետի պահանջները չկատարելու դեպքում Գրանցման և փորձաքննության կանոնների X բաժնին համապատասխան անդամ պետության լիազորված մարմինը կասեցնում է գործողությունը, հետ է կանչում (չեղարկում է) գրանցման հավաստագիրը կամ սահմանափակում է կիրառումը կամ ուղարկում է վերարտադրված, հիբրիդային և (կամ) կենսահամանման ղեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը գրանցման դոսյեի համապատասխան փաստաթղթերում փոփոխություններ կատարելու մասին պահանջը՝ նշելով այդ պահանջի կատարման ժամկետը.

գ) եթե վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) ղեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննության ընթացքում (գրանցման (վերագրանցման) հաստատման, անդամ պետություններում ազգային ընթացակարգով գրանցված ղեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի՝ Գրանցման և փորձաքննության կանոններին համապատասխանեցման, գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման շրջանակներում) բացահայտվել է, որ Միության շրջանակներում կամ անդամ պետություններից մեկում գործող օրիգինալ (ռեֆերենտ) ղեղապատրաստուկի ԴԸԲ-ի և (կամ) ՆԹ-ի խմբագրությունը չի համապատասխանում ղեղապատրաստուկի արդյունավետության և անվտանգության մասով ակտուալ տվյալներին (ներառյալ՝ փորձաքննությունների եզրակացությունները և երրորդ երկրների ղեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմինների առաջարկությունները) կամ չի համապատասխանում արտադրող երկրում կամ ղեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի տիրապետող երկրում հավանության արժանացած ԴԸԲ-ին և (կամ) ՆԹ-ին, կատարվում են հետևյալ գործողությունները. անդամ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ձևավորում է հարցում՝ համապատասխան օրիգինալ (ռեֆերենտ) ղեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջն այդ պատրաստուկի ԴԸԲ-ի և (կամ) ՆԹ-ի շտկման անհրաժեշտության մասին, և ուղարկում այն տվյալ ղեղապատրաստուկը գրանցած ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն).

վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) ղեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի փորձաքննությունը կասեցվում է.

ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունից) հարցումն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում նշված հարցումն ուղարկում է համապատասխան օրիգինալ (ռեֆերենտ) ղեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը.

համապատասխան օրիգինալ (ռեֆերենտ) ղեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի տիրապետողը հարցումն ստանալու օրվանից 40 օրացուցային օրվա ընթացքում նշված հարցումն ուղարկած անդամ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) է ներկայացնում նման օրիգինալ (ռեֆերենտ) ղեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին դիմում՝ հաշվի առնելով ստացված հարցման մեջ պարունակվող պահանջները և (կամ) առաջարկությունները, կամ ներկայացնում է նման փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության բացակայության մասին գրավոր հիմնավորում.

անդամ պետության լիազորված մարմինը գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից ներկայացված գրավոր հիմնավորման հիման վրա նշված հիմնավորումը ստանալու օրվանից 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում հետ է կանչում կամ հաստատում է ԴԸԲ-ում և (կամ) ՆԹ-ում փոփոխություններ կատարելու մասին պահանջը: Եթե սկզբնական հարցման մեջ նշված պահանջները հաստատվում են հարցումն ուղարկած անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից, կամ դրանք ճշգրտվում են՝ հաշվի առնելով գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացրած պարզաբանումները, ապա գրանցված օրիգինալ (ռեֆերենտ) ղեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխությունների կատարումն իրականացվում է Գրանցման և փորձաքննության կանոններին համապատասխան

նշված ընթացակարգին համապատասխան օրիգինալ (ռեֆերենտ) ղեղապատրաստուկի ԴԸԲ-ի և (կամ) ՆԹ-ի համաձայնեցումից հետո վերսկսվում է վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) ղեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննությունը: Ընդ որում, սույն ենթակետի երկրորդ պարբերության մեջ նշված հարցումը չի դիտվում որպես վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) ղեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջն ուղղված հարցում:

Կապված անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից նշված ընթացակարգի նախածեռման հնարավորության հետ՝ խորհուրդ չի տրվում վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) ղեղապատրաստուկի գործող ԴԸԲ-ի և (կամ) ՆԹ-ի մեջ փոփոխությունների կատարումը համախմբել փոփոխությունների այլ տեսակների հետ.

դ) եթե օրիգինալ (ռեֆերենտ) ղեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի տիրապետողը սույն կետի «գ» ենթակետի հիմնադրոքը պարբերության համաձայն հարցումն ստանալու օրվանից 40 աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) չի ներկայացնում դիմում նման օրիգինալ (ռեֆերենտ) ղեղապատրաստուկի գրանցման դույնի մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին կամ չի ներկայացնում գրավոր հիմնավորում այդպիսի փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության բացակայության մասին, ապա կիրառվում են Դեղապատրաստուկի գրանցման և փորձաքննության, գրանցման հավաստագրի գործողության կասեցման, հետկանչման (դադարեցման) կամ կիրառման սահմանափակման կամ գրանցման հավաստագրի գործողության պայմանների մեջ փոփոխությունների կատարման կանոնների համապատասխան դրույթները: Այս դեպքում վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) ղեղապատրաստուկի դույնի փորձաքննությունն իրականացվում է առանց օրիգինալ (ռեֆերենտ) ղեղապատրաստուկի ոչ արդիական ԴԸԲ-ն և (կամ) ՆԹ-ն հաշվի առնելու:

ե) եթե սույն կետի «գ» ենթակետում նշված իրավիճակը առաջանում է վերարտադրված, հիբրիդային կամ կենսահամանման (կենսանման) ղեղապատրաստուկի գրանցման ժամանակ, ապա այդպիսի ղեղապատրաստուկի գրանցման դույնի փորձաքննությունը չի կասեցվում, և կիրառվում են սույն կետի «ա» ենթակետի պահանջները: Անդամ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) նախաձեռնում է համապատասխան օրիգինալ (ռեֆերենտ) ղեղապատրաստուկի գրանցման դույնի մեջ փոփոխությունների կատարման ընթացակարգը՝ սույն կետի «գ» ենթակետի դրույթներին համապատասխան:

18. Անդամ պետություններից մեկում գրանցված՝ ղեղապատրաստուկի անվտանգության և արդյունավետության վերաբերյալ (ներառյալ՝ երրորդ երկրների ղեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմինների առաջարկություններն ու փորձաքննությունների եզրակացությունները) ժամանակակից տվյալներին, այդ թվում՝ ղեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի արտադրող երկրի կամ տիրապետող երկրի կողմից հաստատված ԴԸԲ-ին և (կամ) ՆԹ-ին ղեղապատրաստուկի գործող ԴԸԲ-ի և (կամ) ՆԹ-ի անհամապատասխանության հայտնաբերման դեպքում անդամ պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) կամ այլ անձինք իրավունք ունեն դիմելու նման ղեղապատրաստուկը գրանցած անդամ պետության լիազորված մարմին՝ գրանցման հավաստագրի տիրապետող երկիր՝ գործող ԴԸԲ-ում և (կամ) ՆԹ-ում փոփոխություններ կատարելու անհրաժեշտության վերաբերյալ հարցում ուղարկելու նախաձեռնությամբ:

19. Սույն պահանջների 18-րդ կետում նշված հարցումն ստանալու դեպքում կիրառվում է սույն պահանջների 17-րդ կետի «գ» ենթակետում նշված ընթացակարգը:

20. Սույն պահանջների 19-րդ կետում նշված պահանջները չկատարելու դեպքում կիրառվում են սույն պահանջների 17-րդ կետի «դ» ենթակետի դրույթները:

21. Սույն պահանջների 19-րդ և 20-րդ կետերի դրույթները տարածվում են բոլոր ղեղապատրաստուկների գրանցման հավաստագրերի՝ Գրանցման և փորձաքննության կանոններին համապատասխան գրանցված տիրապետողների վրա:

22. Անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից հավանության արժանացած ԴԸԲ-ն և ՆԹ-ն տեղադրվում են գրանցված ղեղամիջոցների միասնական ռեեստրում, թույլատրվում է նաև դրանց տեղադրումը «Ինտերնետ» ցանցում լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) պատշտական կայքում:

23. Անվտանգության լրացուցիչ մոնիթորինգ պահանջող ղեղապատրաստուկների համար ԴԸԲ-ի 1-ին բաժնից առաջ տեղադրվում է հետևյալ ձևակերպմամբ ուղեկցվող հատուկ պայմանանշան (▼). «Տվյալ ղեղապատրաստուկը ենթակա է լրացուցիչ մոնիթորինգի: Դա թույլ կտա արագ բացահայտել անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկատվությունը: Մենք դիմում ենք առողջապահության համակարգի աշխատողներին ցանկացած կասկածելի ոչ ցանկալի ռեակցիայի մասին հայտնելու խնդրանքով»:

III. ԴԸԲ-ի բաժինները

1. Դեղապատրաստուկի անվանումը

24. ԴԸԲ-ի տվյալ բաժնում նշվում են ղեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը, ղեղաչափի ու ղեղաձևի մասին տվյալները: Այնուհետև, ըստ ԴԸԲ-ի տեքստի, թույլատրվում է չնշել ղեղապատրաստուկի անվանման մեջ ղեղաչափի ու ղեղաձևի վերաբերյալ տվյալները:

Դեղաչափը

25. Դեղաչափը պետք է համապատասխանի ղեղապատրաստուկի ազդող նյութի քանակապես որոշելի բովանդակությանը և կիրառությանը և համընկնի ղեղաչափման ռեժիմի ու քանակական կազմի մեջ նշված՝ ազդող նյութի քանակի հետ: Միևնույն ղեղապատրաստուկի տարբեր ղեղաչափերը նշվում են սույն կերպ (օրինակ՝ 250 մգ, 500 մգ, 750 մգ): Պետք է խուսափել տասնորդական բաժանիչների օգտագործումից, եթե դա կիրառելի է (օրինակ՝ 250 մկգ, այլ ոչ թե 0,25 մգ): Եթե ղեղաձևը ներկայացված է մի քանի չափման միավորներով արտահայտված երկու կամ ավելի ղեղաչափերով (օրինակ՝ 250 մկգ, 1 մգ և 6 մգ), ապա համադրելիության նպատակներով որոշ դեպքերում նպատակահարմար է ղեղաչափը նշել միևնույն միավորներով (օրինակ՝ 0,25 մգ, 1 մգ և 6 մգ): Անվտանգության նպատակներով «միլիոններ», «միլիարդներ» չափի արժեքները (օրինակ՝ միավորների) միշտ պետք է գրել ամբողջությամբ, այլ ոչ թե կրճատել: Պետք չէ նշել նշանակություն չունեցող գրոները (օրինակ՝ 3,0 կամ 2,500):

26. Այն ղեղապատրաստուկների համար, որոնց ազդող նյութերի բովանդակության արտահայտությունը գանգվածի միավորումներով չի կարող ամբողջությամբ բնութագրել կենսաբանական ակտիվությունը (մասնավորապես՝ կենսաբանական ղեղապատրաստուկների համար), ղեղաչափը կարող է արտահայտվել ղեղագրքերում օգտագործվող միավորներով՝

ME՝ կենսաբանական ակտիվության միջազգային միավոր,

LF՝ տոքսինի (անատոքսինի) կենսաբանական ակտիվության միավոր,

PFU՝ վահանիկներ առաջացնող միավորներ,

Ph. Eur. U՝ Եվրոպական ղեղագրքի միավոր.

Թույլատրվում է ղեղաչափի արտահայտումն այլ միավորներով, օրինակ՝

ED՝ կենսաբանական ակտիվության գործողության միավորներ,

PNU՝ սպիտակուցային ազոտի միավորներ:

Եթե կենսաբանական ակտիվության միջազգային միավորը սահմանվել է ԱՀԿ-ի կողմից, ապա ղեղապատրաստուկի ակտիվությունը նշելիս անհրաժեշտ է կիրառել տվյալ միավորը:

Դեղաձևը

27. Դեղապատրաստուկի ղեղաձևն անհրաժեշտ է նշել ըստ՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից 2020 թվականի 11-ի թիվ 100 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության ղեղագրքի (այսուհետ՝ Միության ղեղագիրք) ամբողջական ստանդարտ տերմինի հոգնակի թվով (եթե կիրառելի է) (օրինակ՝ հաբեր):

ԴԸԲ-ի 3-րդ բաժնի դրույթների:

Ստանդարտ ամբողջական համապատասխան տերմինի բացակայության դեպքում, Եվրասիական տնտեսական

հանձնաժողովի կողմից 2015 թվականի դեկտեմբերի 22-ի թիվ 172 որոշմամբ հաստատված՝ Դեղաձևերի անվանացանկին համապատասխան, ստանդարտ տերմինների համակցության եղանակով կազմվում է նոր տերմին:

Եթե դա հնարավոր չէ, հայտատուն անդամ պետության լիազորված մարմին պետք է ուղարկի դիմում՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքային կոմիտեի կողմից նոր ստանդարտ տերմին ներդնելու անհրաժեշտության մասին: Դեղապատրաստուկի ներմուծման ուղին և առաջնային (ներքին) փաթեթվածքը դիմումի մեջ չեն նշվում՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ տվյալ տարրերը ստանդարտ տերմինի մաս են կամ անհրաժեշտ են անվտանգության նպատակով, կամ բացառությամբ համանման դեղապատրաստուկների առկայության դեպքի, որոնք հնարավոր է տարբերել միայն ներմուծման ուղին և առաջնային (ներքին) փաթեթվածքը նշելու միջոցով:

28. Բնական դեղապատրաստուկների անվանումն ու դեղաչափը պետք է համապատասխանեն դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Միության մարմինների ակտերին:

2. Որակական և քանակական կազմը

29. Տվյալ բաժնում բերվում է դեղապատրաստուկի ազդող նյութի (ազդող նյութերի) մասով դեղապատրաստուկի որակական և քանակական կազմի ամբողջական նկարագրությունը: Անհրաժեշտության դեպքում ԴԸԲ-ի 4.3 կամ 4.4 բաժնում բերվում է տեղեկատվություն այն նյութերի մասին, որոնք անհրաժեշտ է հաշվի առնել դեղապատրաստուկի կազմում դրա ճիշտ կիրառման համար: Օրինակ՝ սույն պահանջների թիվ 1 հավելվածում նշված օժանդակ նյութերի որակական կազմը պետք է նշվի «Նյութեր, որոնց առկայությունը պետք է հաշվի առնել դեղապատրաստուկի կազմում» նախադասության տեսքով:

Բաժնի վերջում անհրաժեշտ է նշել հետևյալ ստանդարտ ձևակերպումը. «Օժանդակ նյութերի ամբողջական ցանկը բերված է 6.1 բաժնում»:

Եթե լուծիչը դեղապատրաստուկի մաս է, ապա դրա մասին տեղեկություններն անհրաժեշտ է ներառել ԴԸԲ-ի համապատասխան բաժիններում (օրինակ՝ 3, 6.1, 6.5 և 6.6 բաժիններում):

Որակական կազմը

30. Ազդող նյութի անվանումը բերվում է համաձայն ԱՀԿ-ի կողմից առաջարկված միջազգային չարտոնագրված անվանման (այսուհետ՝ ՄՉԱ) և անհրաժեշտության դեպքում լրացվում է աղային կամ հիդրատային ձևի նշմամբ: ՄՉԱ-ի բացակայության դեպքում պետք է կիրառել Միության դեղագրքում նշված անվանումը, իսկ եթե ազդող նյութը ներառված չէ Միության դեղագրքի մեջ՝ ազդող նյութի համընդհանուր, քիմիական կամ խմբի անվանումը: Համընդհանուր, քիմիական կամ խմբի անվանման բացակայության դեպքում անհրաժեշտ է նշել հստակ գիտական նշագիրը: Հստակ գիտական նշագիր չունեցող ազդող նյութերի համար նշվում է, թե ինչպես և ինչից են դրանք պատրաստված: Չի թույլատրվում ներառել հղումներ դեղագրքային որակին:

31. Եթե դեղապատրաստուկը բուսական դեղապատրաստուկ է, նման պատրաստուկի որակական կազմի նշումը սահմանվում է դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Միության մարմինների ակտերին համապատասխան:

32. Ռադիոդեղագործական հավաքածու հանդիսացող դեղապատրաստուկի որակական կազմը նշելիս անհրաժեշտ է նշել, որ ճառագայթաիզոտոպը հավաքածուի մաս չէ:

Քանակական կազմը

33. Ազդող նյութի քանակը անհրաժեշտ է արտահայտել դեղաչափման միավորի հաշվարկով (դեղաչափված ինհալացիոն պատրաստուկները՝ տրվող դեղաչափի հաշվարկով և (կամ) հաշվարկված դեղաչափով), ծավալի միավորի կամ զանգվածի միավորի հաշվարկով, և այն պետք է հարաբերակցի ԴԸԲ-ի 1-ին բաժնում նշված դեղաչափի հետ:

34. Ազդող նյութի քանակն անհրաժեշտ է արտահայտել ճանաչված ստանդարտ միջազգային տերմինի միջոցով, որն անհրաժեշտության դեպքում լրացնում են այլ տերմինով, եթե այն ավելի հասկանալի է բուժաշխատողների համար:

Աղեր և հիդրատներ:

Եթե ազդող նյութը ներկայացված է աղի կամ հիդրատի տեսքով, ապա քանակական կազմը պետք է արտահայտվի ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի (հիմքի, թթվի կամ անջուր աղի) մոլեկուլի ակտիվ մասի զանգվածի (կամ եթե կիրառելի է, կենսաբանական ակտիվության միջազգային (կամ այլ) միավորներով (օրինակ՝ «տորիմեֆենի 60 մգ (ցիտրատի ձևով)» կամ «տորիմեֆենի ցիտրատ՝ տորիմեֆենի 60 մգ-ին համարժեք»):

Եթե ռեակցիոն խառնուրդի մեջ (in situ) պատրաստ պատրաստուկի նախապատրաստման ժամանակ աղ է առաջանում (օրինակ՝ լուծիչը և փոշին խառնելու ժամանակ), ապա ազդող նյութի մոլեկուլի ակտիվ մասի քանակն անհրաժեշտ է արտացոլել՝ նշելով in situ աղի առաջացումը:

Դեղապատրաստուկի կազմում լայնորեն կիրառվող ազդող նյութերի վերաբերյալ, որոնք դեղաչափումը սովորաբար արտահայտվում է աղի կամ հիդրատի ձևով, քանակական կազմը թույլատրվում է արտահայտել աղի կամ հիդրատի ձևով (օրինակ՝ «դիլտիազեմի հիդրոքլորիդի 60 մգ»): Այս կանոնը կիրառելի է նաև, եթե աղն առաջանում է in situ:

Եթերներ և նախադեղեր:

Եթե ազդող նյութը ներկայացված է եթերի կամ նախադեղի ձևով, ապա քանակական կազմն անհրաժեշտ է արտահայտել եթերի կամ նախադեղի քանակի ձևով:

Դեղապատրաստուկի՝ նախադեղի համար, որի ազդող նյութի մոլեկուլի ակտիվ մասը գրանցված է ինքնուրույն դեղապատրաստուկի ձևով, նշվում է նաև ազդող նյութի մոլեկուլի ակտիվ մասի համարժեք քանակը (օրինակ՝ «ֆուսֆենիտոլի 75 մգ-ը համարժեք է ֆենիտոլի 50 մգ-ին»):

Ներքին օգտագործման համար լուծույթի կամ սուսպենզիայի պատրաստման համար փոշի (հատիկներ):

Ազդող նյութի քանակն անհրաժեշտ է արտահայտել դեղաչափի միավորի հաշվարկով, եթե պատրաստուկը միադեղաչափ է, կամ ծավալային դեղաչափի միավորի հաշվարկով՝ վերականգնումից հետո, եթե դեղապատրաստուկը բազմադեղաչափ է: Որոշ դեպքերում նպատակահարմար է նշել մույարային կոնցենտրացիան:

Պարենտերալ ներմուծման համար դեղապատրաստուկների (բացառությամբ վերականգնվող փոշիների):

Եթե պարենտերալ ներմուծման համար միադեղաչափի դեղապատրաստուկի առաջնային (ներքին) փաթեթվածքի ընդհանուր պարունակությունը ներմուծվում է մեկ դեղաչափով («առաջնային (ներքին) փաթեթվածքի պարունակության ամբողջական օգտագործում»), ազդող նյութի քանակը պետք է արտահայտել բացթողման ձևի հաշվարկով (օրինակ՝ 20 մգ և այլն)՝ առանց հավելումները և ավելցուկները նշելու: Անհրաժեշտ է նշել նաև ընդհանուր հայտագրված ծավալի ու 1 մլ-ի հաշվարկով ազդող նյութի քանակը:

Եթե պարենտերալ ներմուծման համար միադեղաչափի դեղապատրաստուկների քանակը հաշվարկվում է մարմնի զանգվածի, մարմնի մակերևույթի մակերեսի կամ պացիենտի այլ փոփոխականի հիման վրա («առաջնային փաթեթվածքի պարունակության մասնակի օգտագործում»), ապա ազդող նյութի քանակը պետք է արտահայտել միլիլիտրերով: Անհրաժեշտ է նշել նաև ընդհանուր հայտագրված ծավալը: Հավելումները և ավելցուկները չեն նշվում:

Պարենտերալ բազմադեղաչափի դեղապատրաստուկների և մեծ ծավալներով պարենտերալ դեղապատրաստուկների ազդող նյութի քանակը պետք է արտահայտել 1 մլ-ի, 100 մլ-ի, 1 000 մլ-ի և այլնի

հաշվարկով՝ ըստ հանգամանքների՝ բացառությամբ «ո» միատեսակ դեղաչափ պարունակող բազմադեղաչափ պատվաստանյութերի: Այս դեպքում դեղաչափը պետք է արտահայտել ծավալային դեղաչափի հաշվարկով: Հավելումները և ավելցուկները չեն նշվում:

Եթե կիրառելի է (օրինակ՝ անօրգանական աղեր պարունակող՝ ռենտգենացայտուն և պարենտերալ պատրաստուկների առնչությամբ), ազդող նյութի քանակը նույնպես պետք է նշել միլիմոլերով: Բացի ազդող նյութի քանակից՝ ռենտգենացայտուն յոդ պարունակող ազդող նյութերով պատրաստուկների համար յոդի քանակը պետք է նշել 1 մլ-ի հաշվարկով:

Պարենտերալ ներմուծումից առաջ վերականգնման ենթակա փոշի:

Եթե դեղապատրաստուկը պարենտերալ ներմուծումից առաջ վերականգնման ենթակա փոշի է, ապա անհրաժեշտ է նշել սկզբնական (ներքին) փաթեթվածքում առկա ազդող նյութի ընդհանուր քանակությունը՝ առանց հավելումները և ավելցուկները նշելու, ինչպես նաև 1 մլ հաշվարկով քանակությունը վերականգնումից հետո վերականգնման մի քանի տարբերակների և տարբեր օգտագործվող քանակությունների բացակայության պայմանով, որոնք հանգեցնում են տարբեր վերջնական կոնցենտրացիաների առաջացմանը:

Խտանյութեր:

Ազդող նյութի քանակությունն անհրաժեշտ է արտահայտել որպես 1 մլ խտանյութի հաշվարկով պարունակություն և ազդող նյութի ընդհանուր պարունակություն: Անհրաժեշտ է նաև ներառել առաջարկվող նոսրացումից հետո 1 մլ-ի հաշվարկով պարունակությունը՝ խտանյութը մինչև տարբեր վերջնական կոնցենտրացիաներ նոսրացնելու բացակայության պայմանով:

Վերմաշկային սպեղանիներ:

Անհրաժեշտ է նշել հետևյալ քանակական տվյալները.

սպեղանիում ազդող նյութի պարունակությունը.

միավոր ժամանակում առաքվող միջին դեղաչափը.

ծերբազատող մակերևույթի մակերեսը:

(Օրինակ՝ «10 սմ² մակերեսով յուրաքանչյուր սպեղանի պարունակում է 750 մկգ էստրադիոլ՝ ձերբազատելով 24 ժամում անվանական 25 մկգ էստրադիոլ»:»):

Բազմադեղաչափ պինդ և փափուկ դեղաձևեր:

Ազդող նյութի քանակությունն անհրաժեշտ է հնարավորինս նշել դեղաչափի միավորի հաշվով, մնացած դեպքերում՝ 1 գ-ի, 100 գ-ի հաշվարկով կամ հանգամանքներին համապատասխան՝ տոկոսներով:

Կենսաբանական դեղապատրաստուկներ:

Դեղաչափի նշումը.

Կենսաբանական դեղապատրաստուկների ազդող նյութի քանակությունը անհրաժեշտ է արտահայտել զանգվածի միավորներով, կենսաբանական ակտիվության միավորներով կամ միջազգային միավորներով՝ կախված կոնկրետ պատրաստուկից՝ արտացոլելով համապատասխան դեպքերում Միության դեղագրքում ընդունված կարգը: Պեգիլիրացված սպիտակուցների մասով անհրաժեշտ է հաշվի առնել դրույթները սույն պահանջների թիվ 2 հավելվածին համապատասխան ԴԸԲ-ում պեգիլիրացված (կոնյուգացված) սպիտակուցների կազմի նկարագրության մասով:

Կենսաբանական ծագման ազդող նյութեր:

Անհրաժեշտ է հակիրճ նկարագրել ազդող նյութի ծագումը, նշել արտադրության մեջ օգտագործված բոլոր բջջային համակարգերի հատկությունները և եթե կիրառելի է՝ ռեկոմբինանտային ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիաների օգտագործումը՝ օգտագործելով հետևյալ բանաձևը. «Ստացվել է XXX բջիջների օգտագործմամբ [ռեկոմբինանտային ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայով]:»:

Ազդող նյութի ծագման նկարագրության օրինակները.

«ստացվել է մարդու դիպլոիդ բջիջների (MRC-5) օգտագործմամբ».

«ստացվել է ռեկոմբինանտային տեխնոլոգիայով Escherichia coli բջիջների օգտագործմամբ».

«ստացվել է հավի էմբրիոնների բջիջների օգտագործմամբ».

«ստացվել է մարդու դոնորական պլազմայից».

«ստացվել է մարդու մեզից».

«ստացվել է [կենդանիների] արյունից».

«ստացվել է խոզերի ենթաստամոքսային գեղձի հյուսվածքից».

«ստացվել է խոզերի աղիների լորձաթաղանթից».

Նորմալ իմունոլոգիկոնների մասով հատուկ պահանջներ:

Անհրաժեշտ է նշել նորմալ իմունոլոգիկոնների բաշխումը ըստ IgG ենթադասերի՝ IgG ընդհանուր պարունակության տոկոսներով: Այնուհետև նշվում է IgA պարունակության վերին սահմանը:

Պատվաստանյութերին ներկայացվող հատուկ պահանջները:

Անհրաժեշտ է նշել դեղաչափի մեկ միավորի հաշվով (օրինակ՝ 0,5 մլ) ազդող նյութի պարունակությունը:

Ադյուվանտների առկայության դեպքում անհրաժեշտ է նշել դրանց որակական և քանակական կազմը:

Անհրաժեշտ է թվարկել առանձնակի կարևորություն ներկայացնող խառնուկները (օրինակ՝ հավի ձվերից ստացված պատվաստանյութերում օվալբումինը):

Պատվաստանյութերի դեղագործական հատկությունների նկարագրությանը ներկայացվող պահանջները բերված են սույն պահանջների թիվ 3 հավելվածում:

Բուսական դեղապատրաստուկներ:

Բուսական դեղապատրաստուկներում ազդող նյութի քանակական կազմի նշումը որոշվում է Դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Միության մարմինների ակտերին համապատասխան:

3. Դեղաձևը

35. Դեղաձևի անվանումը նշվում է Դեղաձևերի անվանացանկին համապատասխան: Սույն եզրույթը պետք է համընկնի ԴԸԲ-ի 1-ին բաժնում նշված եզրույթի հետ: Սակայն եթե առաջնային (ներքին) փաթեթվածքի վրա օգտագործվում է կրճատված ստանդարտ եզրույթը, ապա ԴԸԲ-ի տվյալ բաժնում կրճատված եզրույթը լրացուցիչ նշվում է փակագծերում:

Առանձին պարբերությունում անհրաժեշտ է նշել պատրաստուկի արտաքին տեսքի նկարագրությունը (գույն, նշաններ և այլն) և դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում համապատասխան հաստատող տվյալների առկայության պայմանով ներքին ընդունման համար պինդ դեղաձևի փաստացի չափերի մասին տեղեկությունները, օրինակ՝

«Դեղահաբեր.

5 մմ տրամագծով սպիտակ, կլոր հարթ գլանաձև դեղահաբեր՝ մեկ կողմին «100» նշանով:»:

36. Եթե դեղահաբերի վրա նախատեսված է խզման գիծ (ակոսիկ), ապա անհրաժեշտ է նշել, հաստատված է արդյոք դեղահաբերի վերարտադրվող բաժանումը (օրինակ՝ «խզման գիծը (ակոսիկը) նախատեսված է բացառապես կրկնապատկերում նպատակով այն բաժանելու համար, այլ ոչ թե հավասար դեղաչափերի բաժանելու համար», «Դեղահաբը կարելի է բաժանել տարբեր դեղաչափերի:»):

37. Անհրաժեշտ է ներկայացնել տեղեկություններ pH-ի և օսմոլարության մասին (հարկ եղած դեպքում):

38. Եթե դեղապատրաստուկը ենթակա է վերականգնման կիրառումից առաջ, ապա ԴԸԲ-ի տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է նկարագրել արտաքին տեսքը վերականգնումից առաջ: Դեղապատրաստուկի արտաքին տեսքը

վերականգնումից հետո անհրաժեշտ է նշել ԴԸԲ-ի 4.2 և 6.6 բաժիններում:

4. Կլինիկական տվյալները

4.1 Կիրառման ցուցումներ

39. Կիրառման ցուցումները նշվում են հստակ և հակիրճ և պետք է արտացոլեն նպատակային հիվանդությունը կամ վիճակը թերապիայի ուղղվածության նշմամբ (ախտանշանային, էթիոտրոպ կամ հիվանդության ընթացքի կամ զարգացման վրա ներգործող) կանխարգելման (առաջնային կամ երկրորդային) ախտորոշման համար: Կիրառելի լինելու դեպքում նշվում է նպատակային պոպուլյացիայի մասին տեղեկատվությունը, հատկապես պացիենտների առանձին կատեգորիաների համար սահմանափակումների առկայության դեպքում:

Հետազոտության վերջնակետերի մասին տեղեկատվությունը, որպես կանոն, չի նշվում:

Կանխարգելման նպատակով կիրառման ցուցումները և նպատակային պոպուլյացիայի մասին տեղեկատվությունը թույլատրվում է նշել ընդհանուր առմամբ:

40. Գրանցված ցուցումների ձևակերպումը հստակեցնող հետագա հետազոտությունների կամ դրանց մասին տեղեկությունների արդյունքները թույլատրվում է ներառել ԴԸԲ-ի 5.1 բաժնում, եթե դրանք չեն ենթադրում դեղապատրաստուկի կիրառման նոր ցուցումների ընդգրկում:

41. Անհրաժեշտ է նշել պատրաստուկի կիրառման պարտադիր պայմանների մասին տեղեկությունները, եթե դրանք չեն հիշատակվում ԴԴԲ-ի այլ բաժիններում, սակայն նշանակալի են (օրինակ՝ ուղեկցող սննդակարգային միջոցների, կենսակերպի փոփոխության կամ ուղեկցող թերապիայի մասին):

42. Անհրաժեշտ է նշել այն տարիքային խմբերը, որոնց ցուցված է պատրաստուկը՝ նշելով տարիքային սահմանները, օրինակ՝

«X ցուցված է [մեծահասակներին, նորածիններին, մանուկներին, երեխաներին, դեռահասներին] X-ից Y տարիքում [տարի, ամիս]:»:

Սույն պահանջների նպատակներով մանկական պոպուլյացիան բաժանված է տարիքային ենթախմբերի՝ վաղածին նորածիններ (նշելով գեստացիայի ժամկետը).

ժամանակին ծնվածներ (0-27 օր).

ծծկեր տարիքի երեխաներ և մանուկներ (28 օր - 23 ամիս).

երեխաներ (2-11 տարեկան).

դեռահասներ (12-18 տարեկան):

43. Դեղապատրաստուկի կիրառման ցուցումները կախված են որոշակի գենոտիպից կամ գենի էքսպրեսիայից կամ որոշակի ֆենոտիպից, տվյալ հանգամանքն անհրաժեշտ է արտացոլել կիրառման ցուցումների մեջ:

4.2. Դոզավորման ռեժիմը և կիրառման եղանակը

44. Դեղապատրաստուկի կիրառման մասով հատուկ պատվերների (այդ թվում՝ սահմանափակ բացթողման) առկայության դեպքում ԴԸԲ-ի տվյալ բաժինը սկսվում է այդպիսի պայմանների նկարագրությունից:

Անվտանգության մասով հատուկ կանխածների առկայության դեպքում անհրաժեշտ է նույնպես արտացոլել կիրառման պայմանների վերաբերյալ առաջարկվող սահմանափակումները (օրինակ՝ «միայն կանխարգելիչ բուժական հաստատություններում կիրառման համար» կամ «անհրաժեշտ է ունենալ համապատասխան ռեանիմացիոն սարքավորումներ»):

Դոզավորման ռեժիմը:

Հարկ է հստակ նշել դոզավորման ռեժիմը յուրաքանչյուր եղանակի (ներմուծման ուղու) կամ կիրառման յուրաքանչյուր ցուցման համար:

Եթե կիրառելի է, բերվում են պաշտոնական առաջարկությունների հղումներ (օրինակ՝ առաջնային պատվաստման և հակաբիոտիկների, ինչպես նաև վերապատվաստման մասով):

Եթե կիրառելի է, յուրաքանչյուր կատեգորիայի համար (առանձնապես մեծ պոպուլյացիայի ենթախմբեր ըստ տարիքի, մարմնի զանգվածի, մարմնի մակերևույթի մակերեսի համապատասխանաբար նշվում են առաջարկվող դեղաչափերը) (օրինակ՝ մգ, մգ/կգ, մգ/մ²-ով) դոզավորման միջակայքի համար: Կիրառման պատիկությունն անհրաժեշտ է արտահայտել ժամանակի միավորներով (օրինակ՝ օրը 1 կամ 2 անգամ կամ ամեն 6 ժամը մեկ), խառնաշփոթից խուսափելու համար անհրաժեշտ է չօգտագործել հապավումներ (օրինակ՝ «1 ա/օ, 2 ա/օ, 1 անգամ/օ, 2 անգամ/օ»):

Եթե կիրառելի է, նշվում են՝

առավելագույն առաջարկվող մեկանգամյա, օրական և (կամ) ընդհանուր (կուրսի) դեղաչափը.

դեղաչափի ընտրության անհրաժեշտությունը.

կիրառման ստանդարտ տևողությունը և դրա տևողության մասով բոլոր սահմանափակումները, ինչպես նաև, եթե կիրառելի է, դեղաչափի աստիճանաբար նվազեցման անհրաժեշտությունը կամ կիրառման չեղարկման մասով առաջարկությունները.

մեկ կամ ավելի դեղաչափերի բացթողման դեպքում ձեռնարկվող միջոցները կամ օրինակ՝ պատրաստուկն ընդունելուց հետո փսխման դեպքում (առաջարկությունները պետք է լինեն հնարավորինս ճշգրիտ, կիրառման առաջարկվող պատիկությունը և համապատասխան ֆարմակոկինետիկ տվյալները հաշվի առնող).

որոշ անցանկալի ռեակցիաների առաջացումից խուսափելու նպատակով կանխարգելիչ միջոցները (օրինակ՝ հակափսխումային պատրաստուկների կիրառում)՝ ԴԸԲ-ի 4.4 բաժնին կատարվող հղումով.

հեղուկի և սնունդի ընդունմամբ դեղապատրաստուկի ընդունման կապը՝ ԴԸԲ-ի 4.5 բաժնին կատարվող հղումով նման կապի առկայության դեպքում (օրինակ՝ ակոհոլային խմիչքների, թուրինջի կամ կաթի օգտագործմամբ կապերը).

կրկնակի կիրառման մասով առաջարկությունները բուժման կուրսերի միջև անհրաժեշտ միջակայքերի մասին տեղեկատվության հետ միասին (եթե կիրառելի է).

դեղաչափի հատուկ ճշգրտում պահանջող փոխադրեցություններ՝ ԴԸԲ-ի այլ կիրառվող բաժիններին (օրինակ՝ 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 բաժիններ) հղումներով.

անհրաժեշտության դեպքում հաճախ թերապիայի վաղաժամ դադարեցման անթույլատրելիության մասին առաջարկություններ, սակայն դեղաչափի ընտրության օգնությամբ անցողիկ կամ վերացվող համարվող ոչ լուրջ անցանկալի ռեակցիայի առաջացման դեպքում:

Կոնկրետ պատրաստուկի համար, եթե տվյալ տեղեկատվությունը նշանակալի է, անհրաժեշտ է նշել հետևյալը.

«Դեղապատրաստուկի ակտիվությունը [դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը] նշվում է [նշել անվանումը] միավորներով: Այդ միավորները փոխադարձ փոխարինելի չեն այլ պատրաստուկների ակտիվության արտահայտման համար օգտագործվող միավորների հետ [ազդող նյութի անվանումը]:»:

Պացիենտների հատուկ խմբերը:

Բերվում են տեղեկություններ դեղաչափի ճշգրտման մասին, կամ պացիենտների հատուկ խմբերի մոտ դոզավորման ռեժիմին վերաբերող այլ տեղեկություններ հատուկ առանձնացված բաժիններում: Նշված տեղեկությունները դասավորվում են ըստ կերակրության աստիճանի, օրինակ՝

տարեցների վերաբերյալ: Հստակ նշվում է տարեցների ցանկացած ենթախմբի մոտ դեղաչափի ճշգրտման անհրաժեշտությունը նշված տեղեկությունները պարունակող՝ ԴԸԲ-ի մյուս բաժիններին կատարվող հղումներով.

երիկամային անբավարարությամբ պացիենտների վերաբերյալ: Դոզավորման մասով առաջարկությունները պետք հնարավորինս ճշգրիտ հարաբերակցվեն կլինիկական հետազոտություններում օգտագործված՝ երիկամային անբավարարության կենսաքիմիական մարկերների արժեքների ընդգրկույթների և այդ հետազոտությունների արդյունքների հետ:

յարդի անբավարարությամբ պացիենտների վերաբերյալ (հետազոտության մեջ ընդգրկված պացիենտների մասին տվյալներին (օրինակ՝ «ալկոհոլային ցիրոզ») և այդ հետազոտություններում կիրառված սահմանումներին համապատասխան (օրինակ՝ բալ (դաս) Չայլո-Պյուի սանդղակով)):

որոշակի գնահատիչով պացիենտների վերաբերյալ (առավել մանրամասն տեղեկություններ պարունակող՝ ԴԸԲ-ի մյուս բաժիններին կատարվող հղումներով (եթե կիրառելի է)):

պացիենտների այլ նշանակալի հատուկ խմբերի վերաբերյալ (օրինակ՝ ուղեկցող մյուս հիվանդություններով պացիենտների կամ մարմնի ավելցուկային զանգվածով պացիենտների):

Որոշ դեպքերում բերվում են դեղաչափի ճշգրտման առաջարկություններ (օրինակ՝ կլինիկական ախտանշանների և նշանների հսկողության և (կամ) լաբորատոր տվյալների հիման վրա, ներառյալ՝ արյան մեջ դեղապատրաստուկի կոնցենտրացիան)՝ ԴԸԲ-ի մյուս բաժիններին կատարվող հղումներով (եթե կիրառելի է):

Երեխաներ:

ԴԸԲ-ում անհրաժեշտ է նախատեսել «Երեխաներ» առանձին բաժին: Բերվող տեղեկությունները պետք է ներառեն երեխաների բոլոր ենթախմբերը: Այդ բաժինը կազմելիս օգտագործում են սույն բաժնում նկարագրված իրավիճակների համար ձևակերպումների համակցությունները:

Եթե դեղապատրաստուկը ցուցված է երեխաներին, ապա դոզավորման ռեժիմի մասով առաջարկությունները նշվում են առանձին՝ յուրաքանչյուր նշանակալի ենթախմբի համար: Տարիքային շրջանակները պետք է արտացոլեն յուրաքանչյուր ենթախմբի համար անցկացված «օգուտ-նիսկ» հարաբերակցության գնահատականը:

Եթե դոզավորման ռեժիմը մեծահասակների և երեխաների մոտ համընկնում է, ապա բավական է այն նշել, չի պահանջվում լրացուցիչ կրկնել դոզավորման ռեժիմը:

Անհրաժեշտ է նշել առաջարկվող դեղաչափերը (օրինակ՝ մգ, մգ/կգ, մգ/մ²) դոզավորման միջակայքի համար այն տարիքային ենթախմբերի համար, որոնց ցուցված է պատրաստուկը: Տարբեր ենթախմբերի մասով կարող է պահանջվել դոզավորման մասին տարբեր տեղեկությունների նշում: Հարկ եղած դեպքում անհրաժեշտ է նշել վաղաձին նորածինների վերաբերյալ առաջարկություններ՝ առավել հարմար տարիք նշելով (օրինակ՝ գեստացիոն կամ հետդաշտանային):

Կախված ենթախմբից՝ կլինիկական տվյալներից և մատչելի դեղաձևերից դեղաչափն արտահայտվում է՝ ելնելով մարմնի զանգվածից կամ մակերևույթի մակերեսից (օրինակ՝ «2-ից 4 տարեկան երեխաներին մարմնի զանգվածի 1 մգ/կգ չափով՝ օրական 2 անգամ»):

Եթե կիրառելի է, դեղապատրաստուկի ընդունման ժամանակի մասին տեղեկությունները պետք է հաշվի առնեն երեխայի օրվա կարգացուցակը (օրինակ՝ դպրոց կամ քնի ժամ):

Եթե դեղապատրաստուկը ցուցված է երեխաներին և հնարավոր չէ մշակել համապատասխան մանկական դեղաձև, ապա ԴԸԲ-ի 6.6 բաժնում ԴԸԲ-ի 4.2 բաժնին կատարվող հղումով անհրաժեշտ է ներառել ex tempore դեղապատրաստուկի ստացման եղանակի մասով մանրամասն ցուցումները:

Տարբեր ենթախմբերի երեխաների մոտ դեղաչափը և կիրառման եղանակը թույլատրվում է ներկայացնել աղյուսակի ձևով:

Եթե դեղապատրաստուկը ցուցված չէ երեխաների որոշ կամ բոլոր տարիքային խմբերին, ապա դոզավորման ռեժիմի մասով առաջարկություններ տալու անհնարինության դեպքում առկա տվյալներն անհրաժեշտ է ամփոփել հետևյալ ստանդարտ ձևակերպման օգտագործմամբ (ելնելով հանգամանքներից՝ մեկի կամ մի քանիսի համակցությամբ):

«Երեխաների մոտ X [անվտանգությունն ու արդյունավետությունը] X-ից Y [ամսական, տարեկան] երեխաների [կամ ցանկացած այլ նշանակալի ենթախմբերի մոտ, օրինակ՝ ըստ մարմնի զանգվածի, սեռական հասունության, սեռի] տվյալ պահի դրությամբ պարզված չեն»:

Անհրաժեշտ է ավելացնել հետևյալ ձևակերպումներից մեկը.

«Տվյալները բացակայում են»:

«Այսօրվա դրությամբ ունեցած տվյալները բերված են [4.8., 5.1, 5.2] բաժնում, սակայն անհնարին է տալ դոզավորման ռեժիմի մասով առաջարկություններ»:

«X չի կարելի կիրառել X-ից Y [ամսական, տարեկան] երեխաների շրջանում [կամ ցանկացած այլ նշանակալի ենթախմբերի մոտ, օրինակ՝ ըստ մարմնի զանգվածի, սեռական հասունության, սեռի] [անվտանգության, արդյունավետության] վերաբերյալ մտավախությունների հետ կապված [թվավորվում են մտավախությունները], որոնք մանրամասն նկարագրված են բաժիններում [նշվում են մանրամասն տեղեկություններ պարունակող բաժինները, օրինակ՝ 4.8 կամ 5.1]:»:

«Ըստ ցուցումների [նշել ցուցումները] X-ը [երեխաների, {X-ից Y} <տարեկան, ամսական> երեխաների մոտ կամ ցանկացած այլ նշանակալի ենթախմբերի մոտ, օրինակ՝ ըստ մարմնի զանգվածի, սեռական հասունության, սեռի] չի կիրառվում»:

«X-ը հակացուցված է {X-ից Y} <տարեկան, ամսական> երեխաների կամ ցանկացած այլ նշանակալի ենթախմբերի շրջանում, օրինակ՝ ըստ մարմնի զանգվածի, սեռական հասունության, սեռի, [ցուցման դեպքում [նշել ցուցման անվանումը] (հղում 4.3 բաժնին)]:»:

Պիև դեղաձևերի, չորոկվող դեղաչափի մասով անհրաժեշտ է նշել.

<{X}-ը չպետք է նշանակել (կիրառել) {X-ից Y} <տարեկան, ամսական> երեխաների կամ ցանկացած այլ նշանակալի ենթախմբերի շրջանում, օրինակ՝ ըստ մարմնի զանգվածի, սեռական հասունության, սեռի՝ <տվյալ դեղաձևի համար>՝ <դոզավորման ռեժիմն ապահովելու անհնարինության կապակցությամբ>:

Երեխաների որոշ կամ բոլոր խմբերի համար կիրառման համար ամենահարմար դեղաչափի և (կամ) դեղաձևերի առկայության դեպքում (օրինակ՝ երեխաների համար ներքին ընդունման համար նախատեսված լուծույթ), դա թույլատրվում է նշել ԴԸԲ-ի 4.2 բաժնում ներկայացված (պակաս հարմար) դեղաչափի և (կամ) դեղաձևի մասով:

Օրինակ՝ «Այլ դեղաձևեր և (կամ) դեղաչափեր կարող են ավելի լավ բավարարել տվյալ խմբի պահանջմունքները»:

Կիրառման եղանակը:

ԴԸԲ-ի 6.6 բաժնին կամ 11-րդ բաժնին կատարվող հղմամբ «Մինչ պատրաստուկի կիրառումը ձեռնարկվող կամ դրա հետ աշխատելիս կանխարգելման միջոցներ» առանձին ենթավերնագրի տակ նշվում են պատրաստուկի հետ աշխատելու կամ բուժաշխատողների (ներառյալ հղի բուժաշխատողները), պացիենտների և ինամող անձանց կողմից դրա կիրառման դեպքում կանխարգելման բոլոր հատուկ միջոցները (օրինակ՝ ցիտոտոքսիկ պատրաստուկների համար):

Նշվում է ներմուծման ուղին և բերվում են ճիշտ ներմուծման և կիրառման սպառիչ հրահանգները:

Պատրաստման կամ վերականգնման մասով հրահանգները հարկ է նշել ԴԸԲ-ի 11-րդ բաժնում (անհրաժեշտության դեպքում) և նշել ԴԸԲ-ի տվյալ բաժնին կատարվող հղումը:

Հաստատող տվյալների առկայության դեպքում անհրաժեշտ է առավելագույնս հասկանալի ձևով ներկայացնել դեղապատրաստուկի կիրառումը կամ կիրառելիությունը բարելավող այլընտրանքային եղանակների մասին տեղեկությունները (օրինակ՝ դեղահաբը կամ վերմաչլային սպեղանին բաժանելու, կտրելու, դեղահաբը մանրացնելու, պատիճները բացելու, դրանց պարունակությունը սննդամթերքի հետ խառնելու, խմիչքներում լուծելու հնարավորությունը՝ նշելով դեղաչափի մասի կիրառման հնարավորությունը) հատկապես արհեստական

կերակրման համար զոնդերի միջոցով դեղապատրաստուկի ներմուծման դեպքում:

Անհրաժեշտ է բացատրել դեղաձևով պայմանավորված՝ կիրառման բոլոր հատուկ առաջարկությունները, օրինակ՝

«Թաղանթով պատված հաբերը ծամելու տեղի հետ կապված չի կարելի»:

«Չի կարելի կոտրել աղիքային-լուծվող թաղանթով պատված հաբերը, քանի որ այն խոչընդոտում է [pH-կախյալ քայքայմանը, աղիքների գրգռմանը]»:

«Չի կարելի կոտրել թաղանթով պատված դեղահաբը, քանի որ թաղանթը նախատեսված է երկարաձգված ձերբագատման ապահովման համար (տես բաժին 5.2)»:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել պարենտերալ պատրաստուկների ներմուծման արագության մասին տեղեկությունները:

Նպատակահարմար է բերել պարենտերալ պատրաստուկների առավելագույն կոնցենտրացիայի մասին տեղեկությունները, որը կարելի է անվտանգ կերպով ներմուծել երեխաներին (եթե կիրառելի է), հատկապես նորածիններին, որոնց մոտ բավականին հաճախ հեղուկի ներմուծման մասով սահմանափակումներ կան (օրինակ՝ «լուծույթի ոչ ավելի, քան X մգ/Մ մլ»):

4.3. Հակացուցումները

45. ԴՐԲ-ի տվյալ բաժնում նշվում են հանգամանքներ, որոնց դեպքում դեղապատրաստուկը չպետք է կիրառվի՝ ելնելով դրա անվտանգության պրոֆիլից, այսինքն՝ հակացուցումից: Նման հանգամանքներին են դասվում որոշակի կլինիկական վիճակները, ուղեկցող հիվանդությունները, ժողովրդագրական գործոնները (օրինակ՝ սեռ, տարիք) կամ նախատրամադրվածությունը (օրինակ՝ մետաբոլիկ և իմունոլոգիական գործոնները, որոշակի գենոտիպը և պատրաստուկի դեղային ռեակցիաները կամ անամնեզում պատրաստուկների դասը): Այդ հանգամանքներն անհրաժեշտ է նշել՝ կիրառելով հասկանալի, միանշանակ և հստակ ձևակերպումներ:

Ելնելով փաստացի տվյալներից կամ խիստ տեսական նախարդյալներից՝ անհրաժեշտ է թվարկել մյուս դեղապատրաստուկները կամ պատրաստուկների դեղաբանական դասերը, որոնք չպետք է կիրառել տվյալ դեղապատրաստուկի հետ միաժամանակ կամ հաջորդաբար: Եթե կիրառելի է, բերվում է հղումը ԴՐԲ-ի 4.5 բաժնին:

Կլինիկական հետազոտությունների ծրագրի շրջանակներում չուսումնասիրված պացիենտների պոպուլյացիաները հարկ է նկարագրել ԴՐԲ-ի 4.4 բաժնում, այլ ոչ տվյալ բաժնում՝ բացառությամբ անվտանգության մասով անբարենպաստ կանխատեսման դեպքերի (օրինակ՝ երիկամային անբավարարությամբ պացիենտների մոտ երիկամների միջոցով դուրս բերվող՝ նեղ թերապևտիկ ընդգրկույթով նյութերի կիրառումը): Սակայն եթե պացիենտների որևէ պոպուլյացիաներ բացառվել են հետազոտությունից՝ անվտանգության նկատառումներից ելնելով, ապա դրանք անհրաժեշտ է թվարկել տվյալ բաժնում: Եթե կիրառելի է, բերվում է ԴՐԲ-ի 4.4 բաժնին կատարվող հղումը:

Հղիությունը և կրծքով կերակրելը նշվում են տվյալ բաժնում, միայն եթե դրանք հակացուցումներ են: Ընդ որում, անհրաժեշտ է նշել ԴՐԲ-ի 4.6 բաժնին կատարվող հղումը, որտեղ անհրաժեշտ է ներկայացնել առավել մանրամասն տեղեկություններ:

Ազդող նյութի (եթե կիրառելի է քիմիական կառուցվածքով նման նյութերի խմբի) և ցանկացած օժանդակ նյութի, արտադրական խառնուկի նկատմամբ գերզգայունության, ինչպես նաև որոշակի օժանդակ նյութերի առկայությամբ պայմանավորված հակացուցման մասին տեղեկություններն անհրաժեշտ է ներառել ԴՐԲ-ի տվյալ բաժնում (տվյալ պահանջների թիվ 1 հավելվածին համապատասխան):

46. Բուսական դեղապատրաստուկների համար դրանց կիրառման հակացուցումներն են նաև նույն ընտանիքի մյուս բույսերի և նույն բույսի նույն մասերի նկատմամբ գերզգայունությունը (եթե կիրառելի է):

47. Տվյալների ոչ բավարար լինելն ինքնին չպետք է լինի հակացուցում: Եթե պատրաստուկը, ելնելով անվտանգության պրոֆիլից, հակացուցված է կիրառման համար հատուկ պոպուլյացիայի շրջանում (օրինակ՝ երեխաների կամ երեխաների ենթախմբի մոտ), ապա դա անհրաժեշտ է արտացոլել ԴՐԲ-ի տվյալ բաժնում և հղում տալ ԴՐԲ-ի բաժնին, որտեղ բերվում են դրա մասին մանրամասն տեղեկություններ: Երեխաների մոտ հակացուցումը պետք է նշել առանց ենթավերնագրի:

4.4. Կիրառման ժամանակ հատուկ ցուցումները և նախազգուշակալան միջոցները

48. Հատուկ ցուցումների և նախազգուշացման միջոցների կարգը ընտրելիս պետք է նախևառաջ ելնել անվտանգության մասին բերվող տեղեկությունների կարևորությունից:

ԴՐԲ-ի տվյալ բաժնի կոնկրետ բովանդակությունը տարբերվելու է կախված դեղապատրաստուկի տեսակից և դրա կիրառման ցուցումից: ԴՐԲ-ի այդ բաժնում պետք է ընդգրկվեն կոնկրետ պատրաստուկի համար նշանակալի տեղեկությունները:

49. Դեղապատրաստուկի կիրառման հետ կապված առանձին ռիսկի մասին տեղեկությունները պետք է ներառել ԴՐԲ-ի տվյալ բաժնում միայն այն դեպքում, երբ այդ ռիսկը պահանջում է նախազգուշացման միջոցների պահպանում կիրառման կամ այդ ռիսկի մասին բուժաշխատողին նախազգուշացնելու անհրաժեշտության դեպքում: Այն պացիենտների խմբի մոտ, որոնց շրջանում դեղապատրաստուկի կիրառումը հակացուցված է, անհրաժեշտ է նշել միայն ԴՐԲ-ի 4.3 բաժնում՝ չլրկնելով տվյալ բաժնում:

50. Անհրաժեշտ է նաև նշել հետևյալը.

ա) պայմաններ, որոնց դեպքում դեղապատրաստուկի կիրառումը կարող է լինել կիրառելի: Մասնավորապես անհրաժեշտ է նկարագրել դեղապատրաստուկի անվտանգ ու արդյունավետ կիրառման ապահովման նպատակով որպես ռիսկերի կառավարման այլանի մաս անհրաժեշտ ռիսկերի նվազեցման մասով հատուկ միջոցները (օրինակ՝ «Թերապիայից առաջ և այնուհետև ամեն ամիս անհրաժեշտ է վերահսկել յարդի ֆունկցիան», «Պացիենտները պետք է հրահանգվորվեն դեպրեսիայի և (կամ) սուղիցիդալ մտքերի ցանկացած ախտանշանների մասին անմիջապես հաղորդելու անհրաժեշտության մասին», «Մասնկաճնության պոտենցիալով կանայք պետք է օգտագործեն հակաբեղմնավորման միջոցներ» և այլն):

բ) բարձր ռիսկի ենթակա կամ պատրաստուկի կամ պատրաստուկների դասի նկատմամբ անցանկալի ռեակցիաների (որպես կանոն, լուրջ կամ հաճախակի) առաջացման ռիսկի ենթակա միակ խմբեր հանդիսացող պացիենտների հատուկ խմբերը (օրինակ՝ տարեցներ, երեխաներ, երիկամային կամ յարդիային անբավարարությամբ պացիենտներ) (ներառյալ անբավարարության աստիճանը, օրինակ՝ թեթև, միջին և ծանր), անեսթեզիայի ենթարկվող պացիենտները և սրտային անբավարարությամբ պացիենտները (ներառյալ տվյալ դեպքում դասակարգումը, օրինակ՝ սրտի հիվանդությունների ուսումնասիրման հարցերով կոյորթյան ակադեմիայի (NYHA)): Անհրաժեշտ է նշել ԴՐԲ-ի 4.8 բաժնին հղումը որոշակի անցանկալի ռեակցիայի հաճախականության և ծանրության դիրքերից անցանկալի ազդեցությունների բաժանման նպատակով:

գ) լուրջ անցանկալի ռեակցիաներ, որոնց մասին անհրաժեշտ է տեղեկացնել բուժաշխատողներին, իրավիճակներ, որոնց դեպքում դրանք կարող են առաջանալ, և օգնության անհրաժեշտ միջոցներ (օրինակ՝ շտապ վերակենդանացում):

դ) դեղապատրաստուկի կիրառման հետ կապված կոնկրետ ռիսկերի առկայության դեպքում, կիրառման սկզբում (օրինակ՝ առաջին դեղաչափի ազդեցություններ) կամ դադարեցման ժամանակ (օրինակ՝ «ձիկոշետ», «չեղարկման» համախտանիշի ռեակցիաներ) անհրաժեշտ է նշել տվյալ բաժնում՝ դրանք կանխարգելելու համար անհրաժեշտ միջոցների հետ միասին:

ե) միջոցներ, որոնք անհրաժեշտ է ընդունել ռիսկի ենթարկված պացիենտների բացահայտման և վտանգավոր իրավիճակներ սկսվելու կամ խորանալու կանխարգելման կամ վաղ հայտնաբերման համար: Եթե պահանջվում է լուրջ անցանկալի ռեակցիայի նախանշան համարվող համախտանիշների և նշանների մասին տեղեկացում, ապա դրանք անհրաժեշտ է նկարագրել:

զ) որևէ սպեցիֆիկ կլինիկական կամ լաբորատոր մոնիթորինգի անցկացման անհրաժեշտության դեպքում այդ մոնիթորինգի վերաբերյալ առաջարկությունները պետք է պարունակեն կլինիկական պրակտիկայի շրջանակներում դրա իրականացման պատճառը, ժամանակը և եղանակը: Եթե նման հանգամանքներում կամ վիճակներում պահանջվում է դեղաչափի նվազեցում կամ դադարեցում այլ ռեժիմ, ապա դրա մասին տեղեկությունները պետք է ներառել ԴԸԲ-ի 4.2 բաժնում և նշել տվյալ բաժնին կատարվող հղումը:

ե) օժանդակ նյութերի (դրանք անհրաժեշտ է հստակ նկարագրել «Օժանդակ նյութեր» առանձին վերնագրի ներքո) և մնացորդային արտադրական խառնուկների մասով ցուցումները, որոնց մասին տեղեկատվությունը կարևոր է անվտանգության ապահովման տեսանկյունից:

ը) ակտիվ պարունակող դեղապատրաստուկներում էթանոլի պարունակության մասին տեղեկությունները նշվում են սույն պահանջների թիվ 1 հավելվածին համապատասխան:

թ) մարդու արյան պլազմայից ստացված դեղապատրաստուկներում տրանսմիսիվ ազեոտների մասին ցուցումները:

ժ) որոշակի գենոտիպով կամ ֆենոտիպով սուբյեկտները և պացիենտները կարող են կամ չարձագանքել բուժմանը, կամ էլ ենթարկվեն չափազանց մեծ ֆարմակոդինամիկ ազդեցության կամ անցանկալի ռեակցիայի ռիսկի, ինչը կարող է պայմանավորված լինել չգործող ֆերմենտների ալելներով (որոշակի ալելներով միջնորդավորվող) կամ փոխադրիչների դեֆիցիտով: Նման իրավիճակները, եթե դրանց մասին հայտնի է, անհրաժեշտ է հստակ նկարագրել:

ժա) ներմուծման ոչ ճիշտ ուղով պայմանավորված բոլոր ռիսկերը (օրինակ՝ ներերակային պատրաստուկի արտաստորային ներմուծման դեպքում ներկրոգի կամ միջմկանային փոխարեն ներերակային ներմուծման դեպքում նյարդաբանական հետևանքների ռիսկը)՝ դրանց վերացման հնարավորության վերաբերյալ առաջարկություններով:

51. Բացառիկ դեպքերում դեղապատրաստուկի անվտանգության մասով առանձնակի կարևոր տեղեկությունները թույլատրվում է ընդգծել կիսաթափ տառատեսակով՝ ամփոփելով դրանք շրջանակի մեջ:

52. Տվյալ բաժնում նշված կամ տվյալ բաժնով նախատեսված վիճակներով պայմանավորված բոլոր անցանկալի ռեակցիաները նույնպես ներառվում են ԴԸԲ-ի 4.8 բաժնում:

53. Եթե կիրառելի է, նշվում է լաբորատոր թեստերի արդյունքների աղավաղումը (օրինակ՝ Կոմբսի փորձ կատարելիս բետա-լակտամների կիրառման ֆոնին): Դրանք պետք է հստակ նկարագրել՝ օգտագործելով ենթավերնագիր (օրինակ՝ «Շճաբանական թեստերի աղավաղում»):

54. Հղիության և կրծքով կերակրման նկատմամբ հատուկ ցուցումների և նախազգուշական միջոցների, տրանսպորտային միջոցների կառավարման և մեխանիզմների հետ աշխատելու ունակության վրա ազդեցության և փոխազդեցությունների այլ ասպեկտների նկարագրությունն ընդհանուր առմամբ ներկայացնել ԴԸԲ-ի համապատասխանաբար 4.5-4.7 բաժիններում: Հատուկ կլինիկական նշանակալիության դեպքերում որոշակի նախազգուշական միջոցներ պետք է նկարագրել տվյալ բաժնում (օրինակ՝ հակաբեղմնավորման միջոցները կամ այլ պատրաստուկի հարակից կիրառման անցանկալի լինելու դեպքում՝ բերելով հղումներ ԴԸԲ-ի 4.5, 4.6 կամ 4.7 բաժիններին):

Երեխաներ:

Եթե դեղապատրաստուկը ցուցված է երեխաների մեկ կամ մի քանի տարիքային խմբերի, և առկա են երեխաների կամ երեխաների որևէ տարիքային խմբի համար սպեցիֆիկ համարվող՝ դրա կիրառման մասով նախազգուշական միջոցներ, դրանք անհրաժեշտ է ներկայացնել տվյալ բաժնում: Անհրաժեշտ է նկարագրել երկարաժամկետ անվտանգության մասով բոլոր անհրաժեշտ հատուկ ցուցումները և նախազգուշական միջոցները (օրինակ՝ աճի, նյարդաբանական և վարքագծային զարգացման, ինչպես նաև սեռական հասունացման վրա ազդեցության մասով) և երեխաների հատուկ մոնիթորինգ (օրինակ՝ աճի մոնիթորինգ): Անվտանգության մասով անհրաժեշտ երկարաժամկետ տվյալների բացակայության դեպքում դա նշվում է տվյալ բաժնում: Երեխաների ամենօրյա ակտիվության վրա պոտենցիալ էական կամ երկարատև ազդեցության առկայության (օրինակ՝ ուսուցման կամ ֆիզիկական ակտիվության ունակություն) կամ ախորժակի կամ քնի վրա ազդեցության դեպքում բերվում են համապատասխան ցուցումներ:

Թվարկվում են այն երեխաների համար հատուկ միջոցները, որոնց ցուցված է դեղապատրաստուկի կիրառումը (օրինակ՝ որպես ռիսկերի կառավարման պլանի մաս):

4.5. Փոխազդեցությունն այլ դեղապատրաստուկների հետ և փոխազդեցության մյուս տեսակները

55. ԴԸԲ-ի տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է ներկայացնել դեղապատրաստուկի ֆարմակոդինամիկ հատկությունների և *in vivo* ֆարմակոկինետիկ հետազոտությունների վրա հիմնված պոտենցիալ կերպով կլինիկական նշանակալի փոխազդեցությունների մասին տեղեկություններ՝ առանձին նշելով փոխազդեցությունները, որոնք հանգեցնում են տվյալ դեղապատրաստուկի կիրառման մասով առաջարկությունների փոփոխությանը: Դրանց են դասվում *in vivo* փոխազդեցության արդյունքները, որոնք անհրաժեշտ են այլ դեղապատրաստուկների մարկետային (ստուգիչ) նյութի վրա ազդեցության էքստրապոլյացիայի համար, որոնք ունեն նույն ֆարմակոկինետիկ հատկությունները, ինչ մարկերը:

56. Սկզբում բերվում է տվյալ դեղապատրաստուկի կիրառման վրա ազդող ներգործությունների նկարագրությունը, այնուհետև նշվում են այլ դեղապատրաստուկների կիրառման կլինիկապես նշանակալի փոփոխություններին հանգեցնող փոխազդեցությունները:

Տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է նկարագրել այն փոխազդեցությունները, որոնք նշված են ԴԸԲ-ի այլ բաժիններում, և որոնցում առկա են հղումներ տվյալ բաժնին:

Սկզբում բերվում են դեղապատրաստուկների հակացուցված համակցությունների, այնուհետև պատրաստուկների համակցությունների մասին տեղեկությունները, որոնց միաժամանակ կիրառումը խորհուրդ է տրվում, և վերջում մնացած բոլոր տեղեկությունները:

57. Յուրաքանչյուր կլինիկապես նշանակալի փոխազդեցության մասով անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ տեղեկությունները:

ա) միաժամանակ կիրառման հակացուցումները (ԴԸԲ-ի 4.3 բաժնին կատարվող հղմամբ):

բ) միաժամանակ կիրառման ոչ ցանկալի լինելը (ԴԸԲ-ի 4.4 բաժնին կատարվող հղմամբ):

գ) նախազգուշական միջոցների կիրառումը, ներառյալ՝ դեղաչափի ճշգրտումը (եյնելով հանգամանքներից՝ ԴԸԲ-ի 4.2 կամ 4.4 բաժիններին կատարվող հղմամբ)՝ թվարկելով նման ճշգրտում պահանջող կոնկրետ հանգամանքները:

դ) ցանկացած կլինիկական դրևորում և պլազմային կոնցենտրացիայի վրա ազդեցությունը և սկզբնական միացությունների ու ակտիվ մետաբոլիտների «կոնցենտրացիա-ժամանակ» (AUC) կորի տակ մակերեսը և (կամ) լաբորատոր պարամետրերը:

ե) փոխազդեցության մեխանիզմը (եթե հայտնի է): Օրինակ՝ P450 ցիտոքրոմի ինհիբացման կամ ինդուկցիայի հետևանքով փոժազդեցությունն անհրաժեշտ է ներկայացնել տվյալ բաժնում ԴԸԲ-ի 5.2 բաժնին կատարվող հղմամբ, որում պետք է ամփոփել *in vitro* ինհիբացող կամ ինդուցող պոտենցիալ արդյունքները:

58. Անհրաժեշտ է նկարագրել *in vivo* չուսումնասիրված, սակայն *in vitro* հետազոտությունների հիման վրա կամ այլ իրավիճակների և հետազոտությունների հիման վրա կանխատեսվող փոխազդեցությունները, եթե դրանք

հանգեցնում են դեղապատրաստուկի կիրառման փոփոխությանը՝ հղում կատարելով ԴԸԲ-ի 4.2 կամ 4.4 բաժնին:

59. Տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է նշել կլինիկապես նշանակալի փոխազդեցությամբ դեղապատրաստուկի չեղարկումից հետո փոխազդեցության տևողությունը (օրինակ՝ ֆերմենտների ինհիբիտորի կամ ինդուկտորի): Արդյունքում կարող է պահանջվել դոզավորման ռեժիմի ճշգրտում: Հարկ է նաև նշել դեղապատրաստուկի հետևողական կիրառման դեպքում «վազման» շրջանի անհրաժեշտության մասին:

60. Անհրաժեշտ է նույնպես ներկայացնել այլ նշանակալի փոխազդեցությունների մասին տեղեկություններ, օրինակ՝ բուսական դեղապատրաստուկների, սննդամթերքի, ալկոհոլի, ծխելու և բժշկական նպատակներով չօգտագործվող դեղաբանորեն ակտիվ նյութերի հետ: Անհրաժեշտ է նկարագրել այն ֆարմակոդինամիկ ազդեցությունները, որոնք կարող են հանգեցնել կլինիկապես նշանակալի պոտենցման կամ անբարենպաստ ադիտիվ ազդեցության:

61. Փոխազդեցության բացակայության մասին վկայող in vivo ստացված արդյունքներն անհրաժեշտ է բերել միայն դեղապատրաստուկը նշանակող բուժաշխատողի համար դրանց նշանակալիության դեպքում (օրինակ՝ կլինիկական ոլորտում, որտեղ նախկինում հայտնաբերվել են պոտենցիալ վտանգավոր փոխազդեցություններ (օրինակ՝ հակառետրոփրոսային պատրաստուկների ընդունման ժամանակ)):

62. Եթե փոխազդեցության հետազոտություններ չեն անցկացվել, ապա անհրաժեշտ է նշել:

Պացիենտների հատուկ խմբեր:

Եթե բացահայտվել են պացիենտների խմբեր, որոնց մոտ փոխազդեցության ազդեցությունն առավել արտահայտված է, կամ սպասվում է առավել բարձր աստիճանի փոխազդեցություն (օրինակ՝ երիկամների թուլացած ֆունկցիայով պացիենտներ) (եթե արտաթորման եղանակներից մեկը երիկամայինն է), երեխաներ, տարեցներ և այլն), այդ տեղեկություններն անհրաժեշտ է ներառել տվյալ բաժնում:

Անհրաժեշտ է նկարագրել նյութափոխանակող ֆերմենտների կամ որոշակի գենոտիպերի (դրանց առկայության դեպքում) պոլիմորֆիզմով պայմանավորված այլ դեղապատրաստուկների հետ փոխազդեցությունները:

Երեխաներ:

Երեխաների որոշակի տարիքային խմբի համար կիրառման ցուցումների առկայության դեպքում տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է ներկայացնել տվյալ խմբի համար հատուկ տեղեկություններ:

Մեծահասակների և երեխաների, ինչպես նաև տարբեր տարիքային խմբերի երեխաների մոտ ֆարմակոկինետիկ փոխազդեցության վերջնական էքսպոզիցիան և կլինիկական հետևանքները կարող են տարբերվել: Այդ առնչությամբ անհրաժեշտ է՝

Նկարագրել երեխաների ենթախմբերում միաժամանակ կիրառման հետ կապված՝ բուժման մասով բոլոր սահմանված առաջարկությունները (օրինակ՝ դեղաչափի ճշգրտում, կլինիկական ազդեցությունների և (կամ) անցանկալի ռեակցիաների մարկերի լրացուցիչ մոնիթորինգ, պատրաստուկի կոնցենտրացիայի մոնիթորինգ):

Ներառել «Փոխազդեցության հետազոտությունները անցկացվել են միայն մեծահասակների մոտ» ցուցումը միայն այն դեպքում, երբ փոխազդեցության հետազոտություններն անցկացվել են մեծահասակների շրջանում:

Նշել, որ երեխաների մոտ փոխազդեցության աստիճանը համաձայն մեծահասակների մոտ փոխազդեցության աստիճանին (եթե այն հաստատվել է):

Նշել տվյալների բացակայությունն այն դեպքում, երբ փոխազդեցության նման հետազոտություններ չեն անցկացվել:

Համանման մոտեցում կիրառվում է ֆարմակոդինամիկ դեղային փոխազդեցությունների նկատմամբ:

Եթե սննդամթերքի հետ փոխազդեցությունը պահանջում է ԴԸԲ-ում սննդի կամ որոշակի սննդամթերքի հետ դեղապատրաստուկի միաժամանակ կիրառման մասով ցուցումների ընդգրկում, ապա անհրաժեշտ է նշել, թե արդյոք այդ ցուցումները կիրառելի են երեխաների նկատմամբ (հատկապես նորածինների և մանուկների), որոնց սննդակարգը տարբերվում է (նորածինների բացառապես կաթով կամ կաթնային խառնուկներով կերակրում):

Տվյալ բաժնից հարկ է ներկայացնել առավել պարզ տեսքով՝ նշելով միայն այն փոխազդեցությունները, որոնք պահանջում են դեղապատրաստուկի կիրառման ռեժիմի մասով որևէ գործնական ցուցում: Մեծ քանակի տարբեր փոխազդեցությունների առկայության դեպքում (օրինակ՝ հակավիրուսային պատրաստուկների կիրառման դեպքում) թույլատրվում է օգտագործել տեղեկատվության ներկայացման աղյուսակային ձևաչափը:

4.6. Պտղաբերությունը, հղիությունը և լակտացիան

63. Ընդհանուր սկզբունքներ: Հայտատուն կամ գրանցման հավաստագրի տիրապետող պետք է հնարավորության դեպքում ներկայացնի լակտացիայի շրջանում հղիների, կանանց մոտ և մանկածնության պոտենցիայով կանանց մոտ դեղապատրաստուկի կիրառման մասով առաջարկությունների համար հիմքեր: Այդ տեղեկություններն անհրաժեշտ են բուժաշխատողներին՝ պացիենտների հետագա տեղեկացման համար:

Համընդհանուր գնահատում անցկացնելով՝ անհրաժեշտ է օգտագործել բոլոր մատչելի տվյալները, ներառյալ՝ կլինիկական հետազոտությունների և հետգրանցումային հսկողության արդյունքները, դեղաբանական ակտիվությունը, նախակլինիկական հետազոտությունների արդյունքները և նույն դասի միացությունների մասին տեղեկությունները:

Հղիների կողմից դեղապատրաստուկի կիրառման փորձի կուտակմանը զուգահեռ, որը գերազանցում է կենդանիների մոտ նախակլինիկական տվյալների ծավալը, հղիության դեպքում և լակտացիայի շրջանում անհրաժեշտ է թարմացնել դեղապատրաստուկի կիրառման ցուցումները:

Եթե հղիությունը և լակտացիան դեղապատրաստուկի կիրառման հակացուցում են, ապա դրա մասին տեղեկություններն անհրաժեշտ է ներառել ԴԸԲ-ի 4.3 բաժնում:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հետևյալ տեղեկությունները:

Մանկածնության պոտենցիայով կանայք, հակաբեղմնավորման միջոցները տղամարդկանց և կանանց մոտ:

Բերվում են մանկածին պոտենցիայով կանանց մոտ դեղապատրաստուկի կիրառման մասով ցուցումներ, ներառյալ՝ հղիության թեստի անցկացման և հակաբեղմնավորման միջոցների անհրաժեշտությունը: Եթե իգական սեռի պացիենտների կամ պացիենտների սեռական պարտույրների համար թերապիայի ժամանակ կամ որոշակի ժամանակահատվածում մինչև բուժման սկիզբը կամ այն ավարտվելուց հետո, պահանջվում են արդյունավետ հակաբեղմնավորման միջոցներ, այդ միջոցի ընդունման համար հիմքերը պետք է ներառել տվյալ բաժնում: Այն դեպքում, երբ առաջարկվում են հակաբեղմնավորման միջոցներ, սակայն առկա է պերոքսիդ կամ այլ հակաբեղմնավորման միջոցների փոխազդեցություն, անհրաժեշտ է նույնպես նշել ԴԸԲ-ի 4.5 բաժնին կատարվող հղումը (և հարկ եղած դեպքում՝ ԴԸԲ-ի 4.4 բաժնին):

Հղիություն:

Սկզբում բերվում են կլինիկական և նախակլինիկական հետազոտությունների արդյունքների հիման վրա ստացված տվյալները, այնուհետև այդ տվյալների հիման վրա դեղապատրաստուկի կիրառման մասով՝ ցուցումները:

Նախակլինիկական տվյալների մասով բաժնում ներառվում են միայն վերարտադրողական թունավորության հետազոտությունների եզրահանգումները: Առավել մանրամասն տեղեկությունները ներկայացվում են ԴԸԲ-ի 5.3 բաժնում:

Կլինիկական տվյալների մասով՝

բաժնում պետք է ներառել սաղմի, պտղի, նորածնի, հղիի մոտ առաջացած նշանակալի անցանկալի երևույթների մասին ամբողջական տեղեկությունները (եթե կիրառելի է): Հարկ է նշել անցանկալի երևույթների առաջացման հաճախականությունը (օրինակ՝ բնածին անոմալիաների առաջացման հաճախականությունը)՝ համաձայն ԱՄՀ-ի

չափանիշների (եթե հաճախականությունը որոշված է).

եթե հղիության ժամանակ անցանկալի երևույթներ չեն առաջացել, բաժնում անհրաժեշտ է նշել հղիների պոպուլյացիայի մեծությունը, որոնց մոտ առկա է դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման փորձ:

Տվյալ կատեգորիայի կանանց շրջանում դեղապատրաստուկի կիրառման մասով ցուցումների մասով՝ բերվում են գեստացիայի տարբեր շրջաններում դեղապատրաստուկի կիրառման մասով առաջարկությունները՝ նշելով այդ առաջարկությունների պատճառները.

հղիության ժամանակ դեղապատրաստուկի կիրառման ժամանակ համապատասխան դեպքերում բերվում են հղիության վարման մասով առաջարկություններ, ներառյալ՝ անհրաժեշտ հատուկ մոնիթորինգը (օրինակ՝ պտղի ուլտրաձայնային հետազոտությունը, պտղի կամ նորածնի որոշակի կենսաբանական կամ կլինիկական հետազոտությունը):

Նույնպես թույլատրվում է ներառել համապատասխան հղումներ ԴԸԲ-ի 4.3, 4.4 և 4.8 բաժիններում:

Տվյալ բաժնում բերվող ձևակերպումների օրինակները առկա են սույն պահանջների թիվ 5 հավելվածում:

Լակտացիա:

Առկայության դեպքում են կինետիկ հետազոտությունների եզրակացությունների տեսքով (կրծքով կերակրվող երեխաների մոտ պլազմային կոնցենտրացիա, ազդող նյութի և (կամ) դրա մետաբոլիտների ներթափանցումը կրծքի կաթի մեջ) կլինիկական տվյալներ (կրծքով կերակրվող երեխաների մոտ դեղապատրաստուկների կիրառում): Առկայության դեպքում ներկայացվում են կրծքով կերակրվող երեխաների մոտ անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկություններ, թույլատրվում է ԴԸԲ-ի 4.8 բաժնին խաչաձև հղումը:

Նախակլինիկական հետազոտությունների հիման վրա կաթի մեջ ազդող նյութի և (կամ) դրա մետաբոլիտների ներթափանցման մասին եզրակացությունը բերվում է միայն մարդու մոտ ստացված նման տվյալների բացակայության դեպքում:

Բերվում են կրծքով կերակրումը դադարեցնելու կամ շարունակելու և (կամ) թերապիան դադարեցնելու կամ շարունակելու պատճառները և դրանց մասով առաջարկությունները՝ պայմանավորված նրանով, թե որն է առավել Նախընտրելի:

Ձևակերպումների օրինակները բերվում են սույն պահանջների թիվ 5 հավելվածում:

Պտղաբերությունը:

ԴԸԲ-ի տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է ներառել կանանց և տղամարդկանց պտղաբերության համար դեղապատրաստուկի հնարավոր անցանկալի ազդեցությունների մասին հետևյալ հիմնական տեղեկությունները. կլինիկական տվյալները (առկայության դեպքում).

Նախակլինիկական թունաբանական հետազոտությունների համապատասխան եզրակացությունները (առկայության դեպքում): Առավել մանրամասն տեղեկություններն անհրաժեշտ է ներառել ԴԸԲ-ի 5.3 բաժնում.

հղիության պլանավորման և պտղաբերության վրա թերապիայի պոտենցիալ ներգործության դեպքում դեղապատրաստուկի կիրառման մասով առաջարկությունները:

Եթե կիրառելի է, ԴԸԲ-ի 4.3 բաժնում թույլատրվում է ներառել ԴԸԲ-ի մյուս բաժիններին կատարվող հղումները:

Եթե պտղաբերության մասով տվյալները բացակայում են, ապա դա անհրաժեշտ է հստակ նշել:

4.7. Ազդեցությունը տրանսպորտային միջոցներ վարելու և մեխանիզմների հետ աշխատելու ունակության վրա

64. Տրանսպորտային միջոցը կառավարելու կարողության, ճանապարհային երթևեկության անվտանգության և մեխանիզմների հետ աշխատանքի վրա դեղապատրաստուկի ազդեցության սահմանմանն ուղղված՝ ֆարմակոդինամիկ և ֆարմակոկինետիկ պրոֆիլի, համապատասխան պոպուլյացիայում բացահայտված անցանկալի ռեակցիաների և (կամ) անցկացված հատուկ հետազոտությունների հիման վրա անհրաժեշտ է նշել, որ դեղապատրաստուկը՝

ա) չունի կամ ունի աննշան ազդեցություն.

բ) թույլ ազդեցություն ունի.

գ) չափավոր ազդեցություն ունի.

դ) արտահայտված ազդեցություն ունի:

65. Անհրաժեշտ է դիտարկել տրանսպորտային միջոցներ կառավարելու ունակության և մեխանիզմների հետ աշխատանքի վրա դեղապատրաստուկի ազդեցության այլ կարևոր ասպեկտներ, եթե դրանց մասին առկա են տեղեկություններ (օրինակ՝ խախտող ազդեցության տևողությունը և դեղապատրաստուկի երկարատև կիրառման ժամանակ տղերանտության կամ անցանկալի ռեակցիաների զարգացումը):

66. Այն դեպքում, երբ դեղապատրաստուկն ունի չափավոր կամ արտահայտված ազդեցություն, ապա անհրաժեշտ է ներկայացնել հատուկ ցուցումներ և (կամ) նախազգուշական միջոցներ այն կիրառելիս (ինչպես նաև ԴԸԲ-ի 4.4 բաժնում, եթե դեղապատրաստուկը արտահայտված ազդեցություն ունի):

4.8. Անցանկալի ռեակցիաներ

67. Տվյալ բաժնում ներառվում են կլինիկական հետազոտությունների, անվտանգության հետզոտումային հետազոտությունների ընթացքում և այն սպոնտան հաղորդումների արդյունքների հիման վրա բացահայտված բոլոր անցանկալի ռեակցիաները, որոնց մասով դեղապատրաստուկի և անցանկալի երևույթի միջև պատճառային կապը մանրակրկիտ գնահատում անցկացնելուց հետո ունի հիմնավորված հավանականություն և հաստատվում է, օրինակ՝ կլինիկական հետազոտություններում դրանց առաջացման համեմատական համախառնությամբ կամ համաճարակաբանական հետազոտությունների արդյունքներով և (կամ) ըստ առանձին դեպքերի հաղորդումների հիման վրա զարգացման պատճառի գնահատմամբ: Անվազն կասկածելի պատճառային կապ չունեցող անցանկալի երևույթները ԴԸԲ-ում չեն նշվում:

68. Տվյալ բաժնում ներառված տեղեկատվությունն անհրաժեշտ է հիմնավորել գրանցման դույնի կլինիկական ամփոփագրում՝ հիմնվելով բացահայտված անցանկալի երևույթների մասով առավել համոզիչ տվյալների և այդ երևույթների պատճառահետևանքային կապի, ծանրության և առաջացման հաճախականության գնահատման համար նշանակալի փաստերի գնահատման վրա: Տվյալ բաժինը պետք է պարբերաբար վերանայել և թարմացնել բուժաշխատողների պատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլի մասով պատշաճ տեղեկացման նպատակով: Ամբողջ բաժինը կարելի է վերանայել՝

ա) գրանցումը (վերագրանցումը) հաստատելիս, երբ պատրաստուկների մեծ մասի անվտանգության պրոֆիլը ամենայն հավանականությամբ լավ ուսումնասիրվելու է.

բ) անվտանգության մասով յուրաքանչյուր պարբերական թարմացվող հաշվետվությունը ներկայացնելիս:

69. Տեղեկատվությունն անհրաժեշտ է հակիրճ շարադրել՝ օգտագործելով հատուկ տերմինաբանություն, այն չպետք է պարունակի հետևյալ տեղեկությունները.

ա) որոշակի անցանկալի ռեակցիաների բացակայության նշում.

բ) անցանկալի ռեակցիաների համեմատական հաճախականության մասին տվյալներ (բացառությամբ սույն բաժնում նշված դեպքերի).

գ) դեղապատրաստուկի ընդհանուր լավ տանելիության ցուցում (ձևակերպումների տեսքով. «լավ է տարվում», «անցանկալի ռեակցիաները, որպես կանոն, հազվադեպ են» և այլն):

70. Չի թույլատրվում ներառել պատճառահետևանքային կապի հաստատման բացակայության ցուցումներ:

71. Հստակ և հասկանալի տեղեկատվության ներկայացման նպատակով ԴԸԲ-ի տվյալ բաժինը պետք է ունենա

հետևյալ կառուցվածքը.

- ա) անվտանգության պրոֆիլի ռեգյումենտ.
- բ) աղյուսակի կամ կառուցվածքավորված ցանկի ձևով անցանկալի ռեակցիաների ռեգյումենտ.
- գ) առանձին անցանկալի ռեակցիաների նկարագրություն.
- դ) պացիենտների հատուկ խմբեր.
- ե) երեխաներ:

Անվտանգության պրոֆիլի ռեգյումենտ:

Անվտանգության պրոֆիլի ռեգյումենտն պետք է պարունակի տեղեկություններ՝ առավել լուրջ և (կամ) հաճախ առաջացող անցանկալի ռեակցիաների մասին:

Նշված տեղեկությունների առկայության դեպքում բերվում են անցանկալի ռեակցիաների առաջացման ժամկետները: Օրինակ՝ թերապիայի վաղ դադարեցումը կանխարգելելու նպատակով թույլատրվում է նշել ոչ լուրջ անցանկալի ռեակցիաների նկարագրությունը, որոնք հաճախ առաջանում են թերապիայի սկզբում, սակայն կարող են լուծվել բուժմանը զուգահեռ, կամ երկարատև կիրառման համար բնորոշ անցանկալի ռեակցիայի նկարագրությունը: Անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հաճախականությունն անհրաժեշտ է նշել որքան հնարավոր է ճշգրիտ: Անվտանգության պրոֆիլի ռեգյումենտն պետք է համապատասխանի ռիսկերի կառավարման պլանի անվտանգության մասով մասնագրում բերված կարևոր նույնականացված ռիսկերի նկարագրությանը: Առավել լուրջ և (կամ) հաճախ առաջացող անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկությունները չպետք է հակասեն աղյուսակի կամ կառուցվածքավորված ցանկի ձևով բերված անցանկալի ռեակցիաների ռեգյումենտին: Եթե ԴԸԲ-ի 4.4 բաժնում ներկայացված են ռիսկերի նվազեցման մասով նշանակալի միջոցներ, ապա անհրաժեշտ է տվյալ բաժնին հղում կատարել:

Անվտանգության պրոֆիլի ռեգյումենտի օրինակ.

«Բուժման սկզբում կարող է առաջանալ Էպիգաստրալ ցավ, սրտխառնոց, փորլուծություն, գլխացավ կամ գլխապտույտ: Այդ ռեակցիաները, որպես կանոն, անցնում են մի քանի օրվա ընթացքում նույնիսկ թերապիան շարունակելու դեպքում: Բուժման ժամանակ առավել հաճախ առաջացած անցանկալի ռեակցիաներ են գլխապտույտը և գլխացավը, որոնցից յուրաքանչյուրը առաջացել է մոտավորապես պացիենտների 6 %-մուտ: Հազվադեպ կարող է առաջանալ յարդի սուր անբավարարություն և ագրանուլոցիտոզ (1000 պացիենտի հաշվով՝ 1 դեպքից պակաս)»:

Աղյուսակի (կամ կառուցվածքավորված ցանկի) ձևով անցանկալի ռեակցիաների ռեգյումենտ:

Անցանկալի ռեակցիաները դրանց համապատասխանող առաջացման հաճախականության կատեգորիայի հետ անհրաժեշտ է նշել մեկ աղյուսակում (կամ կառուցվածքավորված ցանկում): Հաճախ կամ շատ հաճախ անցանկալի ռեակցիաների մասով և տեղեկատվության առավել հասկանալի շարադրման անհրաժեշտության դեպքում աղյուսակում կարելի է նշել անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հաճախականության կոնկրետ արժեքները:

Անցանկալի ռեակցիաների պրոֆիլների արտահայտված տարբերության դեպքում պայմանավորված դեղապատրաստուկի կիրառմամբ (օրինակ՝ տարբեր ցուցումներով պատրաստուկի կիրառման դեպքում (օրինակ՝ օնկոլոգիայում կամ ոչ օնկոլոգիական ցուցումներով)), կամ դոզավորման տարբեր ռեժիմների դեպքում թույլատրվում է առանձին աղյուսակների կազմում:

Աղյուսակից առաջ անհրաժեշտ է նշել տվյալների բազայի աղբյուրի մասին տեղեկությունները (օրինակ՝ կլինիկական հետազոտություններից, անվտանգության հետզոտումային հետազոտություններից կամ սպոնտան հաղորդումների արդյունքների հիման վրա):

Աղյուսակ կազմելիս անցանկալի ռեակցիաներն անհրաժեշտ է խմբավորել՝ սույն պահանջների թիվ 4 հավելվածով նախատեսված օրգան-համակարգային դասերի ցանկին համապատասխան:

Օրգան-համակարգային դասերը ներկայացնելու կարգը պետք է համապատասխանի նշված ցանկին: Նման կարգը համապատասխանում է նախապատվելի եզրույթի մակարդակին, սակայն որոշ դեպքերում անհրաժեշտ է նշել ցածր մակարդակի եզրույթը կամ բացառիկ դեպքերում վերին մակարդակի եզրույթները: Ընդհանուր կանոնի համաձայն՝ բոլոր անցանկալի ռեակցիաները պետք է դասել առավել հարմար օրգան-համակարգային դասին, համապատասխան թիրախ օրգանին: Օրինակ՝ «յարդի ֆունկցիոնալ փորձանմուշի խախտում» նախընտրելի եզրույթը հարկ է դասել «յարդի և լեղատար ուղիների խանգարումներ» օրգան-համակարգային դասին, այլ ոչ թե «լաբորատոր և գործիքային տվյալներ» օրգան-համակարգային դասին:

Յուրաքանչյուր օրգան-համակարգային դասի ներսում անցանկալի ռեակցիաներն անհրաժեշտ է դասավորել դրանց լրջության նվազման կարգով՝ նշելով դրանց առաջացման հաճախականությունը (հաճախականության մեկ աստիճանավորման շրջանակներում): Հաճախականության յուրաքանչյուր կատեգորիայի համար օգտագործվող անվանումները պետք է համապատասխանեն ստանդարտ եզրույթներին՝ հետևյալ կանոնին համապատասխան.

շատ հաճախ (> 1/10).

հաճախ (> 1/100, սակայն < 1/10).

ոչ հաճախ (> 1/1 000, սակայն < 1/100).

հազվադեպ (> 1/10 000, սակայն < 1/1 000).

շատ հազվադեպ (< 1/10,000):

Բացառիկ դեպքերում, երբ առկա տվյալների հիման վրա հաճախականությունը որոշելի հնարավոր չէ, թույլատրվում է օգտագործել «հաճախականությունը հատնի չէ» հաճախականության լրացուցիչ կատեգորիան: Եթե օգտագործվում է «հաճախականությունը հայտնի չէ» արտահայտությունը, ապա հաճախականության կատեգորիաների բացատրության ցանկում անհրաժեշտ է ավելացնել հետևյալ տեքստը. «Հաճախականությունը հայտնի չէ (առկա տվյալների հիման վրա հնարավոր չէ գնահատել)»: Չի կարելի օգտագործել տվյալ արտահայտությունը յուրաքանչյուր առանձին հաղորդագրության մեջ նշելու համար (եզակի դեպքում):

Եթե առանձին անցանկալի ռեակցիայի նկարագրության մեջ բերվում են լրացուցիչ տեղեկություններ, ապա այդ ռեակցիան անհրաժեշտ է ընդգծել (օրինակ՝ աստղանիշի օգնությամբ), իսկ տողատակում նշել ԴԸԲ-ի համապատասխան բաժնին հղումը:

Անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հաճախականության գնահատման մասով ցուցումները բերվում են սույն պահանջների թիվ 4 հավելվածում:

Առանձին անցանկալի ռեակցիաների նկարագրություն:

Տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է ընդգրկել հատուկ անցանկալի ռեակցիա բնութագրող տեղեկությունները, որոնք կարող են օգտակար լինել կլինիկական պրակտիկայում առաջացած անցանկալի ռեակցիայի կանխարգելման, գնահատման կամ դադարեցման համար:

Նշվում են առանձին լուրջ և (կամ) հաճախ առաջացող անցանկալի ռեակցիաները կամ այն ռեակցիաները բնութագրող տեղեկությունները, որոնց մասով ստացվում են դրանց հատուկ ընթացքի մասին հաղորդումներ:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել տեղեկություններ՝ հաճախականության (անհրաժեշտության դեպքում՝ մակարդակների) նկարագրությամբ, սկզբի, ծանրության, տևողության, զարգացման մեխանիզմի (եթե այն կլինիկորեն նշանակալի է), դեղաչափից կախվածության, դեղապատրաստուկի ազդեցության տևողության և ռիսկերի գործոնների մասին: Չարգացման անթույլատրելիությանն ուղղված կամ որոշակի անցանկալի ռեակցիաների զարգացման դեպքում ընդունվող միջոցները նկարագրվում են ԴԸԲ-ի 4.4 բաժնում նշելով տվյալ բաժնին կատարվող հղումը:

«Չեղարկման» համախառնիչի ռեակցիաների առաջացման մասին տեղեկություններն անհրաժեշտ է ներկայացնել տվյալ բաժնում՝ ԴԸԲ-ի 4.2 բաժնին կատարվող հղմամբ (դեղաչափի աստիճանական նվազեցման անհրաժեշտության կամ դեղապատրաստուկի չեղարկման մասով առաջարկությունների դեպքում):

Անհրաժեշտ է նկարագրել տարբեր դեղաձևերի միջև անցանկալի ռեակցիաների պրոֆիլում բոլոր տարբերությունները:

Անհրաժեշտ է նաև ներառել ազդող կյուբերի այս կամ այլ դեղաբանական համակցությամբ պայմանավորված անցանկալի ռեակցիաները բնութագրող համակցված դեղապատրաստուկների մասին տեղեկությունները (առկայության դեպքում):

Փոխազդեցությամբ ուղղակիորեն պայմանավորված բոլոր անցանկալի ռեակցիաներն անհրաժեշտ է ներկայացնել տվյալ բաժնում ԴԸԲ-ի 4.5 բաժնին կատարվող հղմամբ:

Անհրաժեշտ է նաև ներկայացնել առաջացման շատ ցածր հաճախականությամբ կամ անտանշանների ուշացած դրսևորմամբ անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկությունները, որոնց՝ դեղապատրաստուկի հետ կապի մասին տեղեկությունները կարող են բացակայել, սակայն որոնք բնորոշ են նույն թերապևտիկ, քիմիական կամ դեղաբանական դասի դեղապատրաստուկների համար: Անհրաժեշտ է նշել, որ դա դասի բնութագիրն է:

Անհրաժեշտ է նկարագրել օժանդակ կյուբերով և արտադրական խառնուկներով պայմանավորված բոլոր անցանկալի ռեակցիաները:

Պացիենտների հատուկ խմբերը.

Տվյալ բաժնում ներառվում են մյուս հատուկ խմբերում (օրինակ՝ տարեցներ, երիկամային անբավարարությամբ պացիենտներ, յարդի անբավարարությամբ պացիենտներ, այլ հիվանդություններով կամ որոշակի գենոտիպով պացիենտներ) բացահայտված որևէ կլինիկական նշանակալի տարբերության մասին տեղեկությունները (օրինակ՝ ըստ անցանկալի ռեակցիաների բնույթի, հաճախականության, լրջության և անդառնալիության): Անհրաժեշտության դեպքում բերվում են հղումներ ԴԸԲ-ի այլ բաժիններին (օրինակ՝ ԴԸԲ-ի 4.3, 4.4 կամ 4.5 բաժիններ):

Անցանկալի ռեակցիաների առաջացման պատճառ կարող է լինել նաև դեղապատրաստուկի գենետիկորեն պայմանավորված կոնֆոլդանությունը: Որոշակի ֆերմենտի դեֆիցիտով սուբյեկտների և պացիենտների մոտ անցանկալի ռեակցիաների հաճախականությունը և ծանրությունը կարող է այլ լինել: Դրա մասին տեղեկություններն անհրաժեշտ է նշել, և եթե դա կարևոր է թերապիայի անվտանգության համար, հարաբերակցել կլինիկական հետազոտությունների տվյալների հետ:

Երեխաներ:

ԴԸԲ-ում պետք է նախատեսել երեխաների մոտ անցանկալի ռեակցիաների մասով բաժնի առկայությունը (բացառությամբ այն դեպքերի, երբ այդ ռեակցիաները նշանակալի չեն):

Անհրաժեշտ է նկարագրել երեխաների մոտ անվտանգության մասով տվյալների բազայի ծավալը և տարիքային բնութագրերը (օրինակ՝ կլինիկական հետազոտությունների տվյալները կամ դեղագոյնության տվյալները): Անհրաժեշտ է նշել առկա տվյալների սահմանափակ լինելու հետևանքով դրանց անորոշությունը:

Եթե երեխաների և մեծահասակների մոտ անվտանգության բացահայտված պրոֆիլը համընկնում է, թույլատրվում է նշել հետևյալ տեքստը. «Երեխաների և մեծահասակների մոտ անցանկալի ռեակցիաների հաճախականությունը, տեսակը և ծանրությունը [նույնն են, ակնկալվում է, որ նույնն են լինելու]»: Անհրաժեշտ է նշել, թե կան արոյոք տարբերություններ երեխաների տարբեր տարիքային խմբերում անվտանգության պրոֆիլներում:

Մեծահասակների և երեխաների, ինչպես նաև երեխաների տարբեր տարիքային խմբերի միջև պրոֆիլում բոլոր կլինիկապես նշանակալի տարբերությունները (ըստ անցանկալի ռեակցիաների բնույթի, հաճախականության, լրջության և դառնալիության) անհրաժեշտ է նկարագրել և ներկայացնել ըստ յուրաքանչյուր տարիքային խմբի:

Հատուկ մոնիթորինգի անհրաժեշտության դեպքում անհրաժեշտ է նշել ԴԸԲ-ի 4.4 բաժնին կատարվող հղումը: Կլինիկապես նշանակալի տարբերությունների համար թույլատրվում է աղյուսակի տեսքով ներկայացնել անցանկալի ռեակցիաների առանձին ռեզյումե՝ դեղապատրաստուկի կիրառման պայմաններից ելնելով՝ ըստ համապատասխան տարիքային խմբերի դրանց առաջացման հաճախականության: Եթե երեխաների մոտ որոշ անցանկալի ռեակցիաներ հաճախակի են ($> 1/100$, սակայն $< 1/10$) կամ շատ հաճախակի ($> 1/10$), փակագծերում անհրաժեշտ է նշել դրանց առաջացման հաճախականությունը: Մեծահասակների հետ համեմատած անվտանգության պրոֆիլում մեծ տարբերությունների առկայության դեպքում թույլատրվում է բերել երեխաների մոտ անվտանգության պրոֆիլի ռեզյումե: Անհրաժեշտ է նաև ամփոփել բժշկական գիտական գրականությունից երեխաների մոտ երկարաժամկետ անվտանգության մասին առկա տեղեկությունները (օրինակ՝ հասակի, մտավոր զարգացման և սեռական հասունացման մասով)՝ հղում կատարելով ԴԸԲ-ի 5.1 բաժնին, եթե կիրառելի է: Անհրաժեշտ է նկարագրել դեղապատրաստուկի ընդունման հետ կախված ռիսկի բոլոր գործոնները (օրինակ՝ թերապիայի տևողությունը կամ ռիսկի վրա հասնելու շրջանը):

Նորածինների մոտ «չեղարկման» համախտանիշի ախտանշանները (եթե նշանակալի է) անհրաժեշտ է թվարկել առանձին պարբերությունում ԴԸԲ-ի 4.6 բաժնին հղում կատարելով:

Անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հաճախականության գնահատման մասով լրացուցիչ ցուցումները:

Անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հաճախականության գնահատումը կախված է տվյալների աղբյուրից (օրինակ՝ կլինիկական հետազոտություն, անվտանգության հետզոտությունային հետազոտություն կամ սպոնտան հաղորդում), տվյալների հավաքագրման որակից և պատճառահետևանքային կապի գնահատումից: Եթե հաճախականության կատեգորիայի ընտրությունը հիմնված է տարբեր աղբյուրների վրա, ապա անհրաժեշտ է ընտրել առաջացման առավելագույն հաճախականությունն արտացոլող կատեգորիան, եթե միայն չի օգտագործվել առավել սպեցիֆիկ մեթոդ, ինչի կապակցությամբ ստացված գնահատականն ունի ակնհայտ առավել բարձր վալիդություն (օրինակ՝ համապատասխան հետազոտությունների միացյալ վերլուծություն):

Անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հաճախականության մասին տվյալների աղբյուր պետք է ծառայի դեղաչափերում ենթարկված և առաջարկված ԴԸԲ-ին համապատասխանող բուժման տևողությամբ դեղապատրաստուկի ներգործությանը ենթարկված պոպուլյացիան:

Այն ռեակցիաները, որոնք հաղորդումներում նշվել են տարբեր եզրույթներով, սակայն ներկայացնում են նույն երևույթը (օրինակ՝ թուլություն, քնկոտություն, կիրի), անհրաժեշտ է միավորել մեկ անցանկալի ռեակցիայում խուսափելու համար երևույթի իրական իմաստի «ողողման» էֆեկտից: Իրենից ախտանշան-համալիր ներկայացնող ռեակցիաներն անհրաժեշտ է խմբավորել համապատասխան վերնագրի ներքո՝ խուսափելու համար դա կազմող ախտանշանների բազմագանությունը հետևանքով դրա իմաստի «ողողումից»:

Կլինիկական հետազոտություններում բացահայտված անցանկալի ռեակցիաները:

Անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հաճախականությունը սահմանելու դեպքում ճշգրտությունը բարձրացնելու նպատակով անհրաժեշտ է, առանց պարբերական սխալների ներառման, մի քանի հետազոտությունների անվտանգության մասով տվյալները միավորել (օրինակ՝ պոպուլյացիաների կամ էքսպոզիցիայի բնութագրերի միջև եական տարբերությունները):

Անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հաճախականությունը պետք է որոշել՝ միավորելով պլացեբո-վերահսկվող հետազոտությունների տվյալները (նման տվյալների առկայության դեպքում), ընդ որում, տվյալների բազաները պետք է լինեն բավականաչափ ծավալուն՝ տեղեկատվական լինելու համար: Այդ տվյալների բացակայության կամ դրանց ոչ բավարար տեղեկատվական լինելու դեպքում թույլատրվում է ակտիվ հսկողությամբ կամ ոչ համեմատական կամ լրացուցիչ (add-on) հետազոտություններով տվյալների բազաների օգտագործում:

Անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հաճախականությունը պետք է արտացոլի առաջացման ընդհանուր հաճախականությունը (այլ ոչ թե տարբերությունը կամ համեմատական ռիսկերը պլացեբոյի կամ այլ հսկողության նկատմամբ):

Եթե հաճախակի, շատ հաճախակի կամ լուրջ անցանկալի ռեակցիան (օրինակ՝ սուլիցիդ) առաջանում է նաև նշանակալի հաճախականությամբ պլացեբո խմբում, ապա նշվում են առաջացման երկու հաճախականությունները՝ ռիսկն ավելի լավ բնութագրելու համար (օրինակ՝ առանձին անցանկալի ռեակցիաների նկարագրությամբ բաժնում):

Անվտանգության մասով հետազոտությունների անցկացման ժամանակ բացահայտված անցանկալի ռեակցիաները:

Առաջացման հաճախականության կատեգորիայի ընտրությունը, որը շնորհվելու է յուրաքանչյուր անցանկալի ռեակցիայի, հիմնված է այնպես պլանավորված հետազոտության արդյունքների հիման վրա հաշվարկված առաջացման ընդհանուր հաճախականության կետային գնահատման վրա, որ հսկողության տրված շրջանում պացիենտների մոտ առաջացող առանձին անցանկալի երևույթները կարող են բացահայտվել և հարաբերվել դեղապատրաստուկի կիրառմանը: Այդ դեպքում թույլատրվում է հաշվարկել ստանդարտ վիճակագրական մեթոդների օգտագործմամբ առաջացման ընդհանուր հաճախականության կետային գնահատումը: Եթե սկզբնական տեղեկատվությունն արտահայտված է առաջացման հաճախականության խտության տեսքով (այսինքն՝ անցանկալի ռեակցիաների դեպքերի քանակը դասվել է «մարդ-ժամանակ» միավորի (օրինակ՝ արտահայտվում է որպես «պացիենտ-տարի», «պացիենտ-օր»), ապա անցանկալի ռեակցիայի առաջացման հաճախականության կատեգորիայի ընտրության համար անհրաժեշտ է անցկացնել հաճախականության այդ խտության փոխակերպումը առաջացման հաճախականության՝ օգտագործելով համապատասխան համամասնություն: Առաջացման հաճախականության կատեգորիան որոշելու համար անհրաժեշտ է օգտագործել անցանկալի ռեակցիայի դեպքերի թվի հարաբերությունը դեղապատրաստուկի ազդեցության առավել ներկայացուցչական շրջանին (օրինակ՝ 1 շաբաթ, 3 ամիս, 1 տարի): Եթե դեղապատրաստուկի կիրառման հետ կապված վնասը մեծանում է ժամանակի հետ, և անցանկալի ռեակցիայի առաջացման հաճախականությունը կիրառման ներկայացուցչական շրջանի նկատմամբ հնարավոր չէ որոշել, ապա նման անցանկալի ռեակցիան և դրա առաջացման բնույթը (եթե դրանք կլինիկապես նշանակալի են) պետք է մտարամասն նկարագրել առանձին անցանկալի ռեակցիաների նկարագրության բաժնում:

Յուրաքանչյուր անցանկալի ռեակցիային շնորհվող առաջացման հաճախականության կատեգորիան չպետք է հիմնվի հսկողության հետ տարբերության վրա: Եթե տվյալները ստացվել են դեղապատրաստուկի ներգործության չենթարկված խմբի մասնակցությամբ հետազոտությունից, իսկ դեղապատրաստուկի կիրառմանը դասված առաջացման հաճախականության տարբերությունը պակաս է առաջացման սկզբնական կամ ֆոնային հաճախականությունից, ընդ որում, անցանկալի ռեակցիան կարևոր է, թույլատրվում է նշել առաջացման ֆոնային հաճախականությունը (օրինակ՝ առանձին անցանկալի ռեակցիաների նկարագրության բաժնում):

Սպոնտան հաղորդումների արդյունքների հիման վրա անցանկալի ռեակցիաները:

Սպոնտան հաղորդումների թիվը պետք չէ նշել, քանի որ այդ տվյալները կարող են արագ հնանալ: Առաջացման հաճախականության կատեգորիան որոշելու համար չպետք է օգտագործել սպոնտան հաղորդումների հավաքագրման համակարգից վերցված հաղորդումների քանակության վրա հիմնված առաջացման հաճախականությունը: Եթե սպոնտան հաղորդումների օգնությամբ բացահայտված է անսպասելի անցանկալի ռեակցիա, ապա առաջացման հաճախականության կատեգորիան որոշելու նպատակով անհրաժեշտ է վերլուծել յուրաքանչյուր պատշաճ կերպով պլանավորված հետազոտությունը, որում կարող է բացահայտված լինել տվյալ ռեակցիան: Եթե կլինիկական հետազոտություններում անցանկալի ռեակցիա երբեք չի առաջացել, ապա 95-տոկոսային միջակայքի վերին սահմանը չի գերազանցում 3/X, որտեղ X-ը բոլոր նշանակալի կլինիկական հետազոտություններում (օրինակ՝ այդ անցանկալի ռեակցիան հայտնաբերելու համար բավարար հետազոտության հսկողության երկարատև ժամանակահատվածով) ընտրված ընդհանուր չափն է: Օրինակ՝ եթե որոշակի անցանկալի ռեակցիան կլինիկական հետազոտություններում դեղապատրաստուկի ներգործության ենթարկված հետազոտության 3 600 տուբյեկտների մոտ չի հայտնաբերվել, ապա կետային գնահատման համար 95-տոկոսային վատահոլության միջակայքի վերին սահմանը $\leq 1/1200$ -ին, ինչը համապատասխանում է «հազվադեպ» կատեգորիային՝ կետային գնահատման վատագույն արժեքի ընդունման դեպքում: Նման ռեակցիայի հաճախականության կատեգորիայի ընտրության հիմքերը նշվում են առանձին անցանկալի ռեակցիաների նկարագրության բաժնում:

4.9. Գերդոզավորում

72. ԴԸԲ-ի տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է նկարագրել սուր ախտանշանները և գերդոզավորման նշանները, ինչպես նաև առկա տեղեկությունների հիման վրա դեղապատրաստուկի տարբեր դեղաչափերի կիրառման պոտենցիալ հետևանքները (ներառյալ՝ դեղապատրաստուկի պատահական ընդունումը, դեղապատրաստուկի սխալմամբ ընդունումը և սուբցիդալ նպատակներով դեղապատրաստուկի ընդունումը):

73. Անհրաժեշտ է օգնության բոլոր նշանակալի միջոցները հաշվի առնելով նկարագրել մարդու մոտ գերդոզավորման ախտանշանների վերացման տակտիկան, օրինակ՝ մոնիթորինգը կամ սպեցիֆիկ ազոնիստների (անտագոնիստների), անտիդոտների և դեղապատրաստուկի էլիմինացիան գերազանցող մեթոդների (օրինակ՝ դիալիզ) կիրառումը: Այլ դեղապատրաստուկների դոզավորման մասով առաջարկություններ (օրինակ՝ անտիդոտներ) բերել անհրաժեշտ չէ, քանի որ այդ դեղապատրաստուկների ԴԸԲ-ի հետ կարող են հակասություններ առաջանալ: Անհրաժեշտ է նկարագրել գենետիկ գործոնների վրա հիմնված կանխարգելիչ միջոցները (եթե կիրառելի է):

Պացիենտների հատուկ խմբերի մասին լրացուցիչ տեղեկությունները:

Բերվում են տեղեկություններ պացիենտների հատուկ խմբերի մասին (օրինակ՝ տարեցներ, երիկամային անբավարարությամբ պացիենտներ, յարդի անբավարարությամբ պացիենտներ, այլ ուղեկցող հիվանդություններով պացիենտներ և այլն):

Երեխաներ:

Եթե առկա են հատուկ ցուցումներ երեխաների մասով, ապա դրանք անհրաժեշտ է ներկայացնել տվյալ բաժնում:

Անհրաժեշտ է առանձին նշել դեղապատրաստուկի այն դեղաչափերը, որոնց ընդունումը երեխաների կողմից դոզավորման միայն մեկ միավորով կարող է մահվան ելքի հանգեցնել:

5. Դեղաբանական հատկությունները

74. ԴԸԲ-ի 5.1-5.3 բաժիններում նշվում են դեղապատրաստուկը նշանակող բժշկի և այլ բուժաշխատողների համար նշանակալի տեղեկությունները՝ հաշվի առնելով կիրառման հաստատված ցուցումները և պոտենցիալ անցանկալի ռեակցիաները: Տեղեկությունները պետք է լինեն հակիրճ և ճշգրիտ:

Այս բաժինները ենթակա են պարբերական թարմացման՝ հատկապես երեխաների մասով նոր տեղեկություններ ի հայտ գալու զուգահեռ:

5.1. Ֆարմակոդինամիկ հատկությունները

75. Անհրաժեշտ է նշել՝

ա) ԱԹՔ ծածկագիրը: Եթե 5-մակարդակ ԱԹՔ ծածկագիրը դեռ չի շնորհվել, նշվում է ԱԹՔ դասակարգման համակարգի ծածկագրի մակարդակների առավելագույն հնարավոր քանակը՝ ելնելով դեղապատրաստուկի կիրառման հիմնական ոլորտներից, ազդող նյութի դեղաբանական և (կամ) քիմիական խմբից:

բ) Ֆարմակոթերապևտիկ խումբը՝ թերապևտիկ ենթախմբի (ՎՀԿ-ի ԱԹՔ դասակարգման 2-րդ մակարդակ) օգտագործմամբ՝ ՎՀԿ-ի ԱԹՔ դասակարգման 3-րդ (դեղաբանական ենթախումբ) կամ 4-րդ (քիմիական ենթախումբ) մակարդակով:

գ) ազդեցության մեխանիզմը (եթե հայտնի է):

դ) ֆարմակոդինամիկ ազդեցությունները:

ե) կլինիկական արդյունավետությունը և անվտանգությունը:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել դեղապատրաստուկը նշանակող բժշկի համար նշանակալի սահմանափակ տեղեկություններ (օրինակ՝ նախապես ընտրված վերջնական կետերի կամ հիմնական հետազոտություններում կլինիկական քննարկի մասով հիմնական արդյունքները (վիճակագրական հավաստի և կլինիկապես նշանակալի))՝ նշելով պացիենտների խմբի հիմնական բնութագրերը: Կլինիկական հետազոտությունների մասին նման տվյալները պետք է լինեն հակիրճ, հստակ, նշանակալի ու կշռադատված և պետք է ամփոփեն կիրառման ցուցումը հիմնավորող հիմնական հետազոտությունների արդյունքները: Արդյունքների մեծությունը նկարագրում են բացարձակ արժեքների օգուությամբ (հարաբերական ռիսկերը կամ առանց բացարձակ արժեքների շանսերի հարաբերությունը պետք է ներկայացնել):

զ) կենսասանալուցային (կենսասնման) դեղապատրաստուկի համար. «[Առևտրային անվանումը] կենսասանալուց է (կենսասնման պատրաստուկ է)»: Բացառիկ դեպքերում ենթախթերի վերլուծության կամ ռետրոսպեկտիվ վերլուծության արդյունքների հիման վրա կլինիկապես նշանակալի տեղեկություններ ներկայացնելու դեպքում ազդեցությունների մեծությունը նշվում է հավասարակշռված մոտեցման հիման վրա՝ արտացոլելու համար ինչպես դրական, այնպես էլ բացասական երկրորդային հսկողությունների արդյունքների սահմանափակ հավաստիությունը:

76. Թույլատրվում է կլինիկական հետազոտությունների արդյունքների հիման վրա ստացված նշանակալի ֆարմակոգենետիկ տեղեկություններ ներկայացնելը: Դրանք պետք է ներառեն «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության մեջ տարբերությունների մասով վկայող բոլոր տվյալները՝ կախված որոշակի գենոտիպից կամ ֆենոտիպից:

Երեխաներ:

Ֆարմակոդինամիկ հատկությունները երեխաների մոտ:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել երեխաների մասնակցությամբ անցկացված բոլոր ֆարմակոդինամիկ հետազոտությունների (կլինիկապես նշանակալի) և արդյունավետության հետազոտությունների արդյունքները:

Նոր տեղեկությունների ի հայտ գալուն զուգահեռ տեղեկատվությունը ենթակա է թարմացման: Արդյունքները ներկայացվում են ըստ տարիքների կամ նշանակալի ենթախմբերի:

Տվյալների միաժամանակ առկայության և երեխաների մոտ կիրառման հաստատված ցուցումների բացակայության դեպքում անհրաժեշտ է դրանք միշտ ներկայացնել՝ հղում կատարելով ԴԸԲ-ի 4.2 բաժնին, և եթե պահանջվում է՝ ԴԸԲ-ի 4.3 բաժնին:

Հետազոտությունների արդյունքները ներկայացնելիս առանձնակի ուշադրություն պետք է դարձնել անվտանգության մասով նշանակալի տվյալների ներառմանը:

Որոնողական հետազոտությունների արդյունքները պետք է պարունակեն հետազոտված պոպուլյացիայի հիմնական բնութագրերով և հետազոտված դեղաչափերով հիմնական վերջնակետերը:

Եթե մատչելի են հաստատող հետազոտությունների տեղեկությունները և արդյունքները, դրանք պետք է փոխարինեն որոնողական հետազոտությունների տեղեկություններին և արդյունքներին: Անհրաժեշտ է ներկայացնել նպատակները, տևողությունը, ուսումնասիրված դեղաչափերը (ինչպես նաև օգտագործված կազմը, եթե այն տարբերվում է շրջանառության մեջ գտնվողից), պացիենտների հետազոտված պոպուլյացիայի հիմնական բնութագրերը (ներառյալ պացիենտների տարիքը և թիվը), ինչպես նաև նախապես ընտրված վերջնակետերից հիմնական բնութագրերը՝ անկախ դրանք դրական կամ բացասական ուղղվածությունից: Եթե տվյալները ներկայացվում են որպես կասկածելի, ապա դա լրացուցիչ նշվում է:

Անհրաժեշտ է նաև ներկայացնել անվտանգության յուրաքանչյուր կլինիկական հետազոտության նպատակը, հիմնական արդյունքները և եզրահանգումները:

5.2. Ֆարմակոկինետիկ հատկությունները

77. ԴԸԲ-ի տվյալ բաժնում բերվում է գրանցված դրավորման առաջարկվող դեղաչափի և դեղաձևի համար նշանակալի ազդող նյութերի ֆարմակոկինետիկ հատկությունների նկարագրությունը: Եթե նման տվյալները բացակայում են, ապա որպես այլընտրանքային տարբերակ թույլատրվում է ներկայացնել ներմուծման այլ ուղիների, դեղաձևերի կամ դեղաչափերի մասով ստացված արդյունքները:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել հիմնական ֆարմակոկինետիկ պարամետրերի միջին արժեքները և դրանց փոփոխականությունը (օրինակ՝ կենսամատչելիության, քլիրենսի և կիսադուրսբերման շրջանի):

78. Տվյալ բաժնում նկարագրման ենթակա ֆարմակոկինետիկ ասպեկտները (եթե դրանք նշանակալի են) ներառում են հետևյալ նկարագրությունները.

ա) ընդհանուր ներմուծում, տեղեկություններ այն մասին, թե արդյոք դեղապատրաստուկը նախադեղանյութ է, թե՛ ոչ, կամ արդյոք այն ունի ակտիվ մետաբոլիտներ, խիրալություն, լուծելիություն, այն պոպուլյացիայի մասին տեղեկություններ, որից ստացվել են հիմնական ֆարմակոկինետիկ տվյալները և այլն:

բ) գրանցման համար ներկայացված կազմությամբ դեղապատրաստուկի կիրառումից հետո ազդող նյութի ընդհանուր ֆարմակոկինետիկ բնութագրերը.

Աբսորբումը: Աբսորբման ամբողջականությունը, բացարձակ և (կամ) հարաբերական կենսամատչելիությունը, «առաջնային անցման» ազդեցությունը, առավելագույն պլազմային կոնցենտրացիայի ապահովման ժամանակը (Tmax), սննդի ազդեցությունը, ինչպես նաև տեղային կիրառման համար դեղապատրաստուկի մասով համակարգային կենսամատչելիությունը, փոխադրման սպիտակուցների ներգրավումը: Տվյալների առկայության դեպքում անհրաժեշտ է աղետամոքսային տրակտում արտացոլել արսորբման տեղը (քանի որ այն նշանակություն ունի Էստերայ սնման համար գոնդի միջոցով դեղապատրաստուկի ներմուծման դեպքում):

Բաշխումը: Պլազմայի սպիտակուցների հետ կապը, մարմնի մեկ կիլոգրամ զանգվածին ընկնող բաշխման թվայնյալ ծավալը (օրինակ՝ Vd), հյուսվածքներում և (կամ) պլազմայում կոնցենտրացիան, բազմախցիկ բաշխման, փոխադրման սպիտակուցների ներգրավման մասին տեղեկությունները, հեմատոէնցեֆալիկ խոչընդոտի միջոցով ներթափանցումը, ընկերքի միջով և կաթի մեջ ներթափանցումը:

Բիոտրանսֆորմացիան: Մետաբոլիզմի աստիճանը, մետաբոլիտները, մետաբոլիտների ակտիվությունը և դրանց ներդրումն արդյունավետության և թունավորության մեջ, մետաբոլիզմի մասնակցող ֆերմենտները, օրգանները, որոնցում կատարվում է մետաբոլիզմը, *in vitro* փոխազդեցության հետազոտությունների արդյունքները, որոնք վկայում են միացույթի մետաբոլիկ ֆերմենտներ իրոջելու (ինհիբացնելու) ունակության մասին:

Էլիմինացումը: Կիսադուրսբերման շրջանները, ընդհանուր քլիրենսը, ընդհանուր քլիրենսի միջ- և (կամ) ներանհատական փոփոխականությունը, անփոփոխ նյութի և մետաբոլիտների դուրսբերման ուղիները, ներառյալ՝ յարդի և երիկամային էլիմինացման հարաբերական ներդրումը, փոխադրող սպիտակուցների ներգրավումը:

Դեղաչափի և (կամ) ժամանակի նկատմամբ ազդող նյութի ֆարմակոկինետիկ գծայնությունը (ոչ գծայնությունը): Եթե ֆարմակոկինետիկական ոչ գծային է դեղաչափի և (կամ) ժամանակի նկատմամբ, ապա անհրաժեշտ է արտացոլել ոչ գծայնության պատճառները:

զ) ֆարմակոկինետիկ-ֆարմակոդինամիկ կախվածությունը:

Կախվածությունը դեղաչափի (կոնցենտրացիայի, ֆարմակոկինետիկ պարամետրերի) և ազդեցության միջև (իրական վերջնակետ, վալիդացված սուբոգատային վերջնակետ և անցանկալի ռեակցիա):

դ) հետազոտված պոպուլյացիայի նկարագրությունը:

ե) «Պացիենտների հատուկ խմբեր» բաժնում սուբյեկտների կամ պացիենտների առանձին խմբերի նկարագրությունը: Այնպիսի գործոններից կախված փոփոխականությունը, ինչպես օրինակ՝ տարիքը, մարմնի զանգվածը, սեռը, ծխելը, գեների պոլիմորֆիզմը, մետաբոլիզմի կոդավորող ֆերմենտները և ուղեկցող

պաթոլոգիական վիճակները (երկամային անբավարարություն, յարդի անբավարարություն (ներառյալ խախտման աստիճանը)): Եթե ազդեցությունը ֆարմակոկինետիկայի վրա դիտարկվում է որպես կլինիկապես նշանակալի, ապա այն անհրաժեշտ է բնութագրել քանակապես՝ հղում կատարելով ԴԸԲ-ի 4.2 բաժնին (եթե կիրառելի է):

Երեխաներ:

Անհրաժեշտ է ընդհանրացնել երեխաների տարբեր տարիքային խմբերում ֆարմակոկինետիկ հետազոտությունների արդյունքները: Անհրաժեշտ է նշել մեծահասակների մոտ էքսպոզիցիային նման (եթե նշանակալի է) դեղապատրաստուկի էքսպոզիցիայի հանգեցնող դեղաչափերը: Անհրաժեշտ է նշել երեխաների մասնակցությամբ ֆարմակոկինետիկ հետազոտություններում օգտագործված դեղաձևը: Անհրաժեշտ է նշել առկա տվյալների անորոշությունը, եթե երեխաների շրջանում պատրաստուկի կիրառման փորձը բավարար չէ:

5.3. Նախակլինիկական անվտանգության տվյալները

79. Անհրաժեշտ է ներկայացնել նախակլինիկական փորձարկումների բոլոր արդյունքները, որոնք կարող են նշանակալի լինել պատրաստուկը նշանակող բժշկի համար դեղապատրաստուկի անվտանգության պրոֆիլը սահմանելիս, կիրառման հաստատված այն ցուցումների համաձայն կիրառելիս, որոնք ներառված չեն եղել ԴԸԲ-ի մյուս բաժիններում:

Եթե նախակլինիկական հետազոտությունների արդյունքները չեն տալիս դեղապատրաստուկը նշանակող բժշկին լրացուցիչ տեղեկություններ, ապա այդպիսի արդյունքները (ինչպես դրական, այնպես էլ բացասական) կրկնապատկել չի պահանջվում:

80. Անհրաժեշտ է հակիրճ նկարագրել նախակլինիկական փորձարկումների արդյունքները՝ նշելով հետևյալ օրինակներին համապատասխան քանակական բնութագրերը.

ա) դեղաբանական անվտանգության, կրկնակի (բազմակի) ներմուծման դեպքում թունավորության, գենաթունավորության, քաղցկեղածին պոտենցիալի և վերարտադրողական ու ծնողաբնույթի թունավորության՝ ստանդարտ հետազոտությունների արդյունքներով ստացված նախակլինիկական տվյալների համաձայն մարդու համար հատուկ վտանգ չի հայտնաբերվել:

բ) նախակլինիկական հետազոտություններում էֆեկտները նկատվել են միայն առավելագույն դեղաչափերն էապես գերազանցող դեղաչափերով՝ դեղապատրաստուկի ազդեցության դեպքում, ինչը կլինիկապես նշանակալի չէ.

գ) առկա են անցանկալի ռեակցիաներ, որոնք չեն հայտնաբերվել կլինիկական հետազոտություններում, սակայն հայտնաբերվել են կենդանիների մոտ՝ կլինիկական հետազոտություններում կիրառված դեղաչափերին նման դեղաչափերով՝ դեղապատրաստուկի ազդեցության դեպքում, ինչը կարող է կլինիկական նշանակություն ունենալ:

81. Անհրաժեշտության դեպքում առանձին ենթավերնագրի ներքո պետք է ներկայացնել երեխաների համար նշանակալի՝ նախակլինիկական հետազոտությունների արդյունքները, ներառյալ՝ երիտասարդ կենդանիների մոտ անցկացված հետազոտությունների և պերի- կամ պոստնատալ հետազոտությունների արդյունքները՝ դրանց կլինիկական նշանակության վերլուծությամբ:

82. Շրջակա միջավայրի համար ռիսկերի գնահատում: Անհրաժեշտ է ներկայացնել շրջակա միջավայրի համար դեղապատրաստուկի ռիսկերի գնահատման եզրահանգումները (եթե դա նշանակալի է)՝ հղում կատարելով ԴԸԲ-ի 6.6 բաժնին:

6. Դեղագործական հատկությունները

6.1. Օժանդակ նյութերի ցանկը

83. Ներկայացվում է բոլոր օժանդակ նյութերի ցանկը (որակական կազմը), նույնիսկ եթե դրանք պարունակվում են դեղապատրաստուկի մեջ աննշան քանակությամբ (օրինակ՝ թանաք): Նշման ենթակա՝ իրենց ազդեցությամբ հայտնի օժանդակ նյութերի մասին առավել մանրամասն տեղեկությունները բերված են սույն պահանջների թիվ 1 հավելվածում: Անհրաժեշտ է նշել վերնաշկային սպեղանիների բոլոր բաղադրատարրերը (ներառյալ հարակցային հիմքը, ձերբագատող հիմքը և արտաքին թաղանթը):

Չի պահանջվում ԴԸԲ-ում ներառել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը, պատրաստի դեղապատրաստուկի արտադրության մեջ օգտագործված նյութերի մնացորդային խառնուկները (օրինակ՝ լուծիչներ, պատրաստուկի վրա ազատ տարածության մեջ գազ ու պատվաստանյութերի արտադրության մեջ օգտագործված հակաբիոտիկներ), նախապես լցված ներարկիչների լուբրիկանտները և ներքին ընդունման համար չնախատեսված ինհալացիաների համար փոշիների պատիճների թաղանթների բաղադրիչները:

84. Իրենց ակտիվացնելու պոտենցիալով հայտնի և անցանկալի ռեակցիաներ առաջացնելու ունակ որոշակի մնացորդային խառնուկներ (օրինակ՝ արտադրության գործընթացում օգտագործված հակաբիոտիկների կամ այլ հակամանրէային ագենտների խառնուկներ) պետք է նշել ԴԸԲ-ի համապատասխանաբար 4.3 կամ 4.4 բաժնում:

85. Օժանդակ նյութերի համար անհրաժեշտ է նշել ԱՀԿ-ի կողմից առաջարկվող ՄՉԱ-ն, դրա բացակայության դեպքում՝ ընդունված (իմբավորող) անվանումը՝ հաշվի առնելով աղային, եթերային, հիդրատային և մյուս ձևերը, ընդունված (իմբավորող) անվանման բացակայության դեպքում՝ քիմիական անվանումը՝ ըստ IUPAC անվանացանկի, իսկ վերջինիս բացակայության դեպքում՝ աղբյուրների և ստացման եղանակների, բոլոր ներմուծված հավելումների առկայության մասին տվյալները (անհրաժեշտության դեպքում՝ համապատասխան մանրամասն նկարագրությամբ):

86. Չի թույլատրվում օգտագործել արտոնագրված անվանումներ: Չի թույլատրվում նշել դեղագործային որակին հղումները: Օժանդակ նյութերի խառնուրդների բաղադրիչներն անհրաժեշտ է առանձին նշել: Եթե համայնի հավելման կամ բուրավեռչի ճշգրիտ կազմը հայտատուին հայտնի չէ, կամ այն բավականին բարդ է, ապա այն թույլատրվում է նշել ընդհանրացված անվանման տեսքով (օրինակ՝ նարնջի համայնի հավելում, ցիտրուսային հոտավորիչ): Եթե համայնի հավելման կազմում մտնում են իրենց ներգործությամբ կամ ազդեցությամբ հայտնի բաղադրիչներ, այդ բաղադրիչներն անհրաժեշտ է թվարկել օժանդակ նյութերի խառնուրդի կազմում:

87. Բաղադրիչներից հետո, որոնք կարող են ավելացվել pH-ի կարգավորման համար, փակագծերում անհրաժեշտ է նշել «(pH-ի կարգավորման համար)»:

88. Առևտրային անվանումները կամ ամփոփված անվանումները (օրինակ՝ թանաքը) պետք չէ կիրառել բաղադրամասի կամ բաղադրամասերի խառնուրդի ընդունված անվանման փոխարեն, սակայն թույլատրվում է կիրառել բաղադրամասերի անվանումների հետ միասին, եթե հստակ հայտնի է, թե որ բաղադրամասերն են նկարագրվում այդ անվանման օգնությամբ:

89. Քիմիական եղանակով մոդիֆիկացված օժանդակ նյութերն անհրաժեշտ է նկարագրել այնպես, որ շփոթություն չառաջանա չմոդիֆիկացված անալոգների հետ (օրինակ՝ նախադոզային ցածր օսլա):

Եթե դեղապատրաստուկը շարժման հսկողության, հետազոտման և իսկորոշման նպատակով պարունակում է թաքնված նշան, ապա օժանդակ նյութերի ցանկում անհրաժեշտ է ներառել «իսկորոշման գործոն» ընդհանուր նշումը, այլ ոչ թե օժանդակ նյութի անվանումը, եթե միայն այն հայտնի չէ իր ազդեցությամբ կամ գործողությամբ:

Յուրաքանչյուր օժանդակ նյութ անհրաժեշտ է նշել առանձին տողով: Օժանդակ նյութերը թվարկվում են պատրաստուկի տարբեր մասերին համապատասխան, օրինակ՝ հաբի «միջուկ-թաղանթ», պատիճի «պարունակություն-թաղանթ» և այլն: Մեկից ավելի առաջնային (ներքին) կամ երկրորդից առաջնային (ներքին) փաթեթվածքներում պարունակվող պատրաստուկների օժանդակ նյութերը պետք է նշել՝ հաշվի առնելով առաջնային (ներքին) փաթեթվածքը կամ խցիկը:

Օժանդակ կյուբերի հապավումները չպետք է թվարկել: Սակայն տեղի տևողության նկատառումներից ելնելով՝ օժանդակ կյուբերի հապավումները կարող են նշվել դրոշմավորման վրա՝ ԴԸԲ-ի տվյալ բաժնում դրանք վերծանելու պայմանով:

6.2. Անհամատեղելիությունը

90. Անհրաժեշտ է ներկայացնել դեղապատրաստուկի՝ մյուս այն դեղապատրաստուկների հետ ֆիզիկական կամ քիմիական անհամատեղելիության մասին տեղեկությունները, որոնց հետ կա միախառնման կամ միաժամանակ ներմուծման հավանականություն: Դա հատկապես կարևոր է պարենտերալ ներմուծումից առաջ վերականգնման և (կամ) նոսրացման ենթակա դեղապատրաստուկի համար: Անհրաժեշտ է թվարկել փոխազդեցության էական հետևանքները (օրինակ՝ ներարկիչների, մեծ ծավալների պարենտերալ պատրաստուկների առաջնային փաթեթվածքների, զոնդերի, ներկառուցված գոլիչների, ներմուծման համար նախատեսված լրակազմերի մեջ դեղապատրաստուկի կամ պատրաստուկների բաղադրիչների սորբումը և այլն):

91. Պատրաստուկի՝ այլ դեղապատրաստուկների կամ արտադրատեսակների հետ համատեղելիության մասին ցուցումները տվյալ բաժնում չեն ներկայացվում, դրանք ներառվում են ԴԸԲ-ի 6.6 բաժնում: Սննդի հետ դեղաբանական և քիմիական (ֆիզիկական) անհամատեղելիության վերաբերյալ ցուցումները բերվում են ԴԸԲ-ի 4.5 բաժնում: Եթե նման ցուցումները կիրառելի չեն, տրվում է հետևյալ ձևակերպումը՝ «Կիրառելի չէ»:

92. Որոշակի դեղաձևերի մասով (օրինակ՝ պարենտերալ) անհրաժեշտ է նշել հետևյալ ձևակերպումներից մեկը. «Համատեղելիության հետազոտությունների բացակայության հետ կապված՝ տվյալ դեղապատրաստուկը չպետք է խառնել այլ դեղապատրաստուկների հետ»:

«Տվյալ դեղապատրաստուկը չպետք է խառնել այլ դեղապատրաստուկների հետ՝ բացառությամբ ԴԸԲ-ի 6.6 և 11 բաժիններում նշվածների»:

6.3. Պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը)

93. Պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը) անհրաժեշտ է նշել երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքում դեղապատրաստուկի համար, ինչպես նաև այն նշանակություն ունի նոսրացումից, վերականգնումից կամ առաջին անգամ բացելուց հետո:

Պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը) անհրաժեշտ է հստակ նշել՝ օգտագործելով ժամանակի պատշաճ միավոր:

Կիրառման պատրաստ մանրեագրած դեղապատրաստուկների պիտանիության ժամկետի (պահպանման ժամկետի) նշված մասով պահանջները (առաջին անգամ բացելուց կամ վերականգնումից հետո) ներկայացվում են սույն պահանջների թիվ 7 հավելվածում: Եթե դեղագործական մշակման մասով հետազոտություններ անցկացնելիս բացահայտվել է կիրառման համար պատրաստ այլ դեղապատրաստուկների պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը) նշելու անհրաժեշտությունը, ապա պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը) նշում է նաև դրանց համար:

94. Եթե պահանջվում է տարբեր կոնցենտրացիաների պատրաստում (օրինակ՝ երեխաների մոտ կիրառման համար), ապա անհրաժեշտ է նշել կոնցենտրացիաների ամբողջ ընդգրկույթի համար ֆիզիկաքիմիական կայունությունը (օրինակ՝ «Կայունությունը հաստատված է $x - y$ մգ/մլ ընդգրկույթում կոնցենտրացիաների համար՝ t ժամում (օրում) 25°C և $2 - 8^{\circ}\text{C}$ ջերմաստիճանի պայմաններում»):

95. Եթե դեղապատրաստուկը ցուցված է երեխաների կողմից կիրառման համար, սակայն բացակայում են մանկական տարիքին համապատասխան դեղաձևեր և (կամ) դեղաչափը, ընդ որում, թույլատրվում է առկա դեղապատրաստուկից *ex tempore* պատրաստուկի պատրաստում, պահպանման և կայունության մասով համապատասխան ֆիզիկաքիմիական տվյալներն անհրաժեշտ է ներկայացնել տվյալ բաժնում՝ հղումներ կատարելով ԴԸԲ-ի 6.4 և 6.6 բաժիններին:

96. Եթե բուժաշխատողների կամ պացիենտների համար պահանջվում է պահպանման հատուկ ժամանակային պայմանների նշում, ապա ամբողջատոր կիրառման նպատակով (օրինակ՝ պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը) կազմում է 24 ամիս՝ $2-8^{\circ}\text{C}$ ջերմաստիճանային պայմաններում, որից 3 ամիս թույլատրվում է պահպանել 25°C -ից ոչ բարձր ջերմաստիճանային պայմաններում) անհրաժեշտ է ներկայացնել համապատասխան լրացուցիչ առաջարկություններ: Նման տեղեկությունները միշտ պետք է հիմնվեն կայունության տվյալների վրա: Անհրաժեշտ է նշել ժամանակավոր պահպանման առաջարկվող ջերմաստիճանային ընդգրկույթը և առավելագույն տևողությունը: Նման առաջարկությունները նաև ներառում են պահպանման ժամանակային պայմաններում դեղապատրաստուկի պահպանումից հետո կիրառվող միջոցների մասին տեղեկությունները:

97. Պետք չէ ներկայացնել այնպիսի ցուցումներ, ինչպես օրինակ՝ «Այդ տվյալները պահպանման մասով առաջարկություններ չեն»:

98. Եթե առաջնային փաթեթվածքների մասով պիտանիության ժամկետները (պահպանման ժամկետները) չեն տարբերվում, ապա այդ փաթեթվածքները չպետք է նշել: Պահպանման պայմանները չպետք է ներկայացնել՝ բացառությամբ սույն պահանջների թիվ 7 հավելվածին համապատասխան բացելուց հետո պահպանման ժամկետների: Չպետք է ներկայացնել այնպիսի ցուցումներ, ինչպես օրինակ՝ «Չկիրառել պիտանիության ժամկետի (պահպանման ժամկետի) ավարտից հետո»:

99. Եթե դեղապատրաստուկի հետ մատակարարվում է լրացուցիչ արտադրանք (այդ թվում՝ սարքվածքներ, լրակազմող միջոցներ), ապա անհրաժեշտ է նշել կիրառման համար պատրաստ՝ նշված արտադրանքի պիտանիության ժամկետը (եթե կիրառելի է):

6.4. Պահպանման ժամանակ նախազգուշական հատուկ միջոցները

100. Պահպանման ժամանակ նախազգուշական հատուկ միջոցները նշելիս հարկ է օգտագործել սույն պահանջների թիվ 6 հավելվածում բերված մեկ կամ մի քանի ստանդարտ արտահայտություններ, որոնք պետք է լրացնել պատրաստուկի՝ լույսի և (կամ) խոնավության նկատմամբ զգայունության վերաբերյալ պարզաբանմամբ:

101. Բացված, նոսրացված կամ վերականգնված մանրեագրած դեղապատրաստուկների պահպանման մասով անհրաժեշտ է հղում կատարել ԴԸԲ-ի 6.3 բաժնին:

102. ԴԸԲ-ում, դրոշմավորման վրա և ՆԹ-ում նշված պահպանման ժամանակ նախազգուշական հատուկ միջոցները պետք է լինեն համադրելի:

103. ԴԸԲ-ում դեղապատրաստուկը երեխաների համար անհասանելի տեղում պահպանելու անհրաժեշտության մասին նախազգուշացումը չի նշվում:

6.5. Փաթեթվածքի բնույթը և պարունակությունը <և հատուկ սարքավորումներ՝ օգտագործման, ներմուծման կամ իմպլանտացիայի համար>

104. Անհրաժեշտ է նշել առաջնային (ներքին) փաթեթվածքը՝ օգտագործելով Միության դեղագրքի ստանդարտ եզրույթը, կյուբը, որից պատրաստված է առաջնային (ներքին) փաթեթվածքը (օրինակ՝ «ապակե սրվակները», «ՊԿԵ-այլումինե բլիստերներ», «բարձր խտության պոլիէթիլենից շշեր»), ինչպես նաև թվարկել պատրաստուկի բոլոր

մյուս բաղադրիչները (օրինակ՝ ասեղ, վրձին, չափիչ գդալ, ինհայացիաների համար արտադրատեսակների փոշարարներ, չորացուցիչներ): Անհրաժեշտ է պարզաբանել չափիչ արտադրատեսակների վրա աստիճանավորումը, ինչպես նաև նկարագրել դեղապատրաստուկի հետ մատակարարվող ցանկացած լուծիչի առաջնային փաթեթվածքը: Ավելորդ մանրամասներ (օրինակ՝ խցանի գույնը, ջերմալաքի հատկությունները) պարտադիր չէ նշել: Պարենտերալ պատրաստուկների թողարկման ձևերի տարբերակման համար բաժանիչ գույնի կիրառման դեպքում դա պետք է նշել տվյալ բաժնում:

105. Հարկ է նշել, թե արդյոք առաջնային փաթեթվածքի խցանափակումն ունի երեխաների կողմից բացվելու պաշտպանության գործառույթ:

Տվյալ բաժնում նշվող ձևակերպումների օրինակներ են.

«Կախույթ» լծակալը՝ մի ծավալով նախապես լցված խտացումով (քլորբուֆիկաուզոլ) ներարկիչի (ապակյա) մեջ, ասեղով կամ առանց դրա, փաթեթվածքում՝ 5 կամ 10 հատ».

«Բարձր խտության պոլիէթիլենից շշեր՝ երեխաների կողմից բացվելուց պաշտպանության գործառույթով խցանափակումով և չորացնող գործիք հանդիսացող սիլիկատներով: Փաթեթվածքներում թաղանթային պատյանով պատված, 30, 60 կամ 90 հար»:

106. Անհրաժեշտ է թվարկել փաթեթվածքների բոլոր չափերը՝ նշելով միավորների քանակը, դեղաչափերի քանակը (օրինակ՝ բազմադեղաչափային պատվաստանյութերի, ինհայատորների համար), առաջնային (ներքին) փաթեթվածքի ընդհանուր զանգվածը կամ ծավալը՝ նշելով դրա տարողունակությունը (անհրաժեշտության դեպքում), ինչպես նաև երկրորդային (սպառողական) սովորաբար փաթեթվածքում առաջնային (ներքին) փաթեթվածքների թիվը: Եթե կիրառելի է, անհրաժեշտ է բերել ստանդարտ նշում՝ «Փաթեթվածքների ոչ բոլոր չափերը կարող են մատչելի լինել իրացման համար»՝ նախագուշակելով համար բուժաշխատողներին այն մասին, որ թվարկված փաթեթվածքների ոչ բոլոր չափերը կարող են մատչելի լինել նշանակման կամ բացթողման համար:

107. Բացառապես դիստրիբյուտորական նպատակների համար նախատեսված փաթեթվածքները դեղապատրաստուկի իրացման համար նախատեսված նոր փաթեթվածք չեն, այդ պատճառով դրանց ներառումը տվյալ բաժնում չի պահանջվում:

6.6. Օգտագործված դեղապատրաստուկի կամ դեղապատրաստուկը կիրառելուց հետո ստացված թափոնների օգտահանման դեպքում նախագուշակյալ հատուկ միջոցները և պատրաստուկի հետ այլ մանկապույսցիաներ

108. Անհրաժեշտ է ներկայացնել պատրաստուկի օգտահանման մասով ցուցումներ (եթե կիրառելի է):

109. Եթե աշխատանքի կամ դեղապատրաստուկների (ցիտոտոքսիկ կամ որոշ կենսաբանական պատրաստուկներ կամ դրանց թափոնները) օգտահանման ժամանակ կան հատուկ նախագուշակյալ միջոցներ, եթե դեղապատրաստուկները պարունակում են կենդանի օրգանիզմներ, ապա տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է ներառել այդ օրգանիզմների մասին տեղեկատվությունը, ինչպես նաև (եթե նշանակալի է) դեղապատրաստուկի (օրինակ՝ ներքին ընդունման համար պատվաստանյութերի ներմուծման համար օգտագործվող տակաշոր կամ գդալներ) հետ կոնտակտի մեջ մտած առարկաների օգտահանման մասով տեղեկատվությունը: Անհրաժեշտ է ներկայացնել ԴԸԲ-ի 5.3 բաժնում ներկայացված շրջակա միջավայրի համար ռիսկերի գնահատման մասով եզրակացությունը (եթե կիրառելի է):

110. Եթե կիրառելի է (օրինակ՝ ցիտոտոքսիկ դեղապատրաստուկների առնչությամբ), ապա տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է ներառել հետևյալ ստանդարտ ձևակերպումը. «Մնացած ամբողջ դեղապատրաստուկը և թափոնները պետք է ոչնչացնել (օգտահանել) Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջներին համապատասխան»:

111. Աշխատանքի կիրառման հատուկ ցուցումների կամ հրահանգի բացակայության դեպքում դեղատան աշխատողի և այլ բուժաշխատողների համար անհրաժեշտ է ներկայացնել ստանդարտ ձևակերպում. «Հատուկ պահանջներ չկան»:

112. Ներկայացվում են որոշակի պատրաստուկների ճիշտ պատրաստման համար անհրաժեշտ բոլոր առաջարկությունները (օրինակ՝ ցիտոտոքսիկ դեղապատրաստուկներ և որոշ կենսաբանական դեղապատրաստուկներ) և (կամ) պատրաստուկի պատրաստմամբ զբաղվող կամ դրանց հետ աշխատող անձանց, ներառյալ՝ ծնողներին և խնամող անձանց պաշտպանության համար անհրաժեշտ առաջարկությունները:

113. Բժշկի, այլ բուժաշխատողների և պացիենտների համար ԴԸԲ-ի 4.2 բաժնում անհրաժեշտ է ներառել պատրաստուկի հետ աշխատելու ցուցումներ, ինչպես նաև պատրաստուկը ներմուծելու մասին ընդհանուր տեղեկություններ (պացիենտների կամ բուժաշխատողների կողմից ներմուծվելու դեպքում): Եթե ներմուծումից առաջ դեղապատրաստուկի պատրաստման նպատակով պահանջվում են կիրառման (աշխատանքի) վերաբերյալ հրահանգներ (օրինակ՝ դրա կախութավորման կամ լուծման անհրաժեշտության դեպքում), ապա այդ տեղեկություններն անհրաժեշտ է ներկայացնել 4.2 բաժնում: Ավելի լավ ընկալում ապահովելու համար ԴԸԲ-ի 4.2 բաժնի կարող է պարունակել ԴԸԲ-ի տվյալ բաժնում համապատասխան տեղեկատվությանը խաչաձև հղում, օրինակ՝ «Միևնույն կիրառումը դեղապատրաստուկի լուծման հրահանգները տե՛ս 6.6 բաժնում»:

114. Տվյալ բաժնում առաջարկվում է ներկայացնել դեղատան աշխատողի և մյուս բուժաշխատողների համար միայն պատրաստուկը պացիենտին ներմուծելուց առաջ պատրաստելու համար անհրաժեշտ տեղեկությունները:

Դեղապատրաստուկի պատրաստման մասին տեղեկությունները (օրինակ՝ լուծման նախապատրաստման կամ ներարկման համար փոշու կախությունները) անհրաժեշտ է ներառել ԴԸԲ-ի տվյալ բաժնում՝ անկախ նրանից, թե ով է պատրաստում պատրաստուկը (օրինակ՝ դեղատան աշխատողը, բժիշկը, այլ բուժաշխատողներ, պացիենտը, ծնողները կամ խնամող անձինք): Եթե դեղապատրաստուկը ենթակա է վերականգնման, վերականգնումից հետո դրա արտաքին տեսքն անհրաժեշտ է նկարագրել:

115. Տվյալ բաժնում ներկայացվում են պատրաստուկի՝ այլ դեղապատրաստուկների և արտադրատեսակների հետ համատեղելիության վերաբերյալ ցուցումները՝ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում համապատասխան տվյալների առկայության դեպքում:

116. Բացառիկ դեպքերում, երբ դեղապատրաստուկը ցուցված է երեխաների շրջանում կիրառելու համար և անհնար է մշակել երեխաներին հարմար դեղաձև (ինչը հաստատված է համապատասխան գիտական հիմնավորումներով), պատրաստուկի *ex tempore* պատրաստման մասին տեղեկություններն անհրաժեշտ է ներկայացնել «Երեխաների կողմից կիրառում» ենթավերնագրի ներքո՝ հղում կատարելով ԴԸԲ-ի 4.2 բաժնին: Անհրաժեշտ է ներկայացնել համապատասխան «Մեծահասակ» կամ ավագ տարիքային խմբի երեխաների համար այլ դեղաձևից *ex tempore* դեղապատրաստուկի պատրաստման մանրամասն հրահանգներ, ինչպես նաև փոքր երեխաների մոտ կիրառման համար *ex tempore* պատրաստուկների մասին լրացուցիչ տեղեկություններ և եթե կիրառելի է, այդպիսի պատրաստուկների պահպանման առավելագույն ժամանակը, որի ընթացքում դրանք համապատասխանում են իրենց մասնագրերին: Անհրաժեշտության դեպքում նշվում են պահանջվող փաթեթավորման նյութը և պահպանման պայմանները:

117. Աշխատանքի տեղում դեղապատրաստուկի ներգործության հետևանքի ռիսկերի մասին տեղեկություններն անհրաժեշտ է ներկայացնել տվյալ բաժնում՝ հղում կատարելով ԴԸԲ-ի 4.4 կամ 4.8 բաժնին, եթե այդ բաժնիներում առկա են համապատասխան տեղեկություններ:

7. Գրանցման հավաստագրի տիրապետողը

118. Տվյալ բաժնում նշվում են գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը և մշտական հասցեն կամ

գործունեության վարման հասցեն: Նշվում են հեռախոսահամարը, ֆաքսի համարը կամ էլեկտրոնային փոստի հասցեն (սակայն ոչ «Ինտերնետ» ցանցի կայքի կամ նշված կայքի հետ կապվող էլեկտրոնային փոստի):

7.1. Միության տարածքում դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացուցիչը

119. Անհրաժեշտ է նշել դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը և իրավաբանական (փաստացի) հասցեն, հեռախոսահամարը և էլեկտրոնային փոստի հասցեն (սակայն ոչ «Ինտերնետ» ցանցի կայքի կամ նշված կայքի հետ կապվող էլեկտրոնային փոստի): Հնարավոր է լրացնել հետևյալ նշումով՝ «Սպառողների բողոքները պետք է ուղղել [նշվում է հասցեն] հասցեով, հեռախոսահամարը՝ [նշվում է հեռախոսահամարը]:»:

8. Դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի համարը (համարները)

120. Բաժինը լրացվում է անդամ պետության լիազոր մարմնի կողմից կամ դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից՝ Գրանցման և փորձաքննության կանոններին համապատասխան դեղապատրաստուկը գրանցելուց հետո:

9. Դեղապատրաստուկի բացթողման կատեգորիան

121. Նշվում է դեղապատրաստուկի պատկանելիությունը հետևյալ բացթողման կատեգորիաներից մեկին.

ա) ըստ բաղադրատոմսի.

բ) առանց բաղադրատոմսի.

գ) բուժիչ-կանխարգելիչ հաստատությունների համար:

122. Նշվում են դեղապատրաստուկի առաքման և օգտագործման առնչությամբ պայմանները կամ սահմանափակումները (առկայության դեպքում): Այն դեպքում, երբ դեղապատրաստուկը գրանցվել է հետգրանցումային միջոցների սահմանամբ, այդ դեղապատրաստուկը կարող է կիրառվել որոշակի դեպքերում և միայն խիստ բժշկական հսկողության ներքո (բուժիչ-կանխարգելիչ հաստատությունների պայմաններում), իսկ ռադիոդեղագործական պատրաստուկների մասով՝ համապատասխան թույլտվությունն ունեցող անձի հսկողության ներքո:

123. Իմունազուբուկլինների, շիճուկների, անատոքսինների և պերգենների պատվաստանյութերի համար լրացուցիչ նշվում է, որ դեղապատրաստուկը նախատեսված է բժշկական կազմակերպության պայմաններում բացթողման համար՝ նշելով դրա տեսակը:

10. Բաժնաչափում (եթե կիրառելի է)

124. Տվյալ բաժնում ռադիոդեղագործական պատրաստուկների մասով անհրաժեշտ է նշել ներքին ճառագայթումային բաժնաչափման մասին ամբողջական տվյալները: Մնացած բոլոր դեղապատրաստուկների մասով տվյալ բաժինը պետք է բացառել: Ընդ որում հետագա բաժինների համարակալումն իրականացվում է հաջորդաբար (հաշվի չառնելով տվյալ բաժինը):

11. Ռադիոդեղագործական պատրաստուկների պատրաստման մասով ցուցումները (լրացվում է անհրաժեշտության դեպքում)

125. Ռադիոդեղագործական պատրաստուկների մասով կազմվում են ex tempore պատրաստման և պատրաստված պատրաստուկի որակի հսկողության լրացուցիչ մանրամասն ցուցումներ՝ նշելով անհրաժեշտության դեպքում պահպանման առավելագույն ժամկետը, որի ընթացքում ցանկացած միջանկյալ պատրաստուկ (օրինակ՝ էյուրատ կամ կիրառման համար պատրաստուկ ռադիոդեղագործական պատրաստուկ) կհամապատասխանի իր մասնագրերին:

126. Անհրաժեշտ է նաև ներկայացնել առաջնային փաթեթվածքներն ու մնացած պատրաստուկն օգտահանելու հատուկ ցուցումները:

127. Մնացած բոլոր դեղապատրաստուկների մասով տվյալ բաժինը պետք է բացառել: Ընդ որում, հետագա բաժինների համարակալումն իրականացվում է հաջորդաբար (հաշվի չառնելով տվյալ բաժինը):

12. Հետգրանցումային միջոցների սահմանումը

128. Եթե անդամ պետությունների լիազոր մարմինները ընդունել են հետգրանցումային միջոցների սահմանման անհրաժեշտության մասին որոշում, անհրաժեշտ է նշել հետևյալ ձևակերպումները.

ա) լրացուցիչ պահանջների սահմանամբ գրանցված դեղապատրաստուկների համար՝ «Տվյալ դեղապատրաստուկը գրանցված է լրացուցիչ պահանջների սահմանամբ, և այդ դեղապատրաստուկի առնչությամբ սպասվում է 1 տարվա ընթացքում լրացուցիչ տվյալների ներկայացում: {Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը} անցկացնելու է պատրաստուկի մասին նոր տեղեկությունների փորձաքննություն, իսկ տվյալ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը թարմացվելու է ըստ անհրաժեշտության:»:

բ) գրանցման ընթացակարգով գրանցված դեղապատրաստուկների համար բացառիկ դեպքերում՝ «Տվյալ դեղապատրաստուկը գրանցված է «բացառիկ դեպքերում գրանցում» ընթացակարգով՝ [հավաղեպ հիվանդության, գիտական նկատառումների, Եթիկական նկատառումների] հետ կապված բացառիկ հանգամանքներով պայմանավորված, այդ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ հնարավոր չէ ստանալ բոլոր անհրաժեշտ տեղեկությունները: [Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը] ամեն տարի կանցկացնի նոր տեղեկությունների փորձաքննություն, իսկ տվյալ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը թարմացվելու է ըստ անհրաժեշտության:»:

գ) պայմանական գրանցման ընթացակարգով գրանցված դեղապատրաստուկների համար՝ «Տվյալ դեղապատրաստուկը գրանցված է «պայմանական գրանցում» ընթացակարգով և այդ դեղապատրաստուկի առնչությամբ սպասվում է լրացուցիչ տվյալների ներկայացում: [Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը] կանցկացնի պատրաստուկի մասին նոր տեղեկությունների փորձաքննություն, իսկ տվյալ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը կթարմացվի ըստ անհրաժեշտության:»:

2. Նշված պահանջների թիվ 1 հավելվածը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

ՕՏԱՆՂԱԿ ՆՅՈՒԹԵՐ

Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգում (ներդիր-թերթիկում) և բժշկական կիրառման համար դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում նշվող

I. Ընդհանուր դրույթներ

Սույն ցանկը ներառում է օժանդակ նյութեր, որոնց մասին տեղեկություններն անհրաժեշտ են անվտանգ ու արդյունավետ կիրառման համար, և որոնց առկայության մասին հատուկ ցուցումներն անհրաժեշտ է ներառել բժշկական կիրառության հրահանգներում (ներդիր-թերթիկ) (այսուհետ՝ ներդիր-թերթիկ) և բժշկական կիրառման համար դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում (այսուհետ՝ ԴԸԲ): Հավելվածում նաև ներկայացվում են պարունակության սահմանված շեմից բարձր դեղապատրաստուկներում որոշակի օժանդակ նյութերի առկայության մասին նախազգուշական ձևակերպումները:

Ներդիր-թերթիկը կազմվում է ԴԸԲ-ին համապատասխան: Այս առնչությամբ երկու փաստաթղթում էլ անհրաժեշտ է նշել սույն ցանկում նշված բոլոր օժանդակ նյութերի մասին համաձայնեցված տեղեկությունները:

II. Կիրառության ոլորտը

Սույն հավելվածը նախատեսված է Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների), հայտատուների և գրանցման հավաստագրերի տիրապետողների համար: Սույն ցանկում նշված տեղեկությունները չեն կիրառվում որպես ազդող նյութեր օգտագործվող օժանդակ նյութերի նկատմամբ:

III. Սահմանումները և օրինակները

«Օժանդակ նյութեր» հասկացությունը կիրառվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 77 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններով սահմանված իմաստով:

Օժանդակ նյութերը կարող են ներառել՝

ներկանյութեր, կոնսերվանտներ, ադյուվանտներ, կայունարարներ, խտացուցիչներ, Էմուլգատորներ, համային հավելումներ ու բուրավետիչներ և այլն:

պերօրալ կիրառման կամ այլ եղանակով պացիենտին ներմուծելու համար նախատեսված դեղաձևերի, դեղաձևերի (պինդ պատիճներ, փափուկ պատիճներ, ռեկտալ պատիճներ, թաղանթով պատված հաբեր, թաղանթային ծածկույթով պատված հաբեր և այլն) արտաքին պատվածքի համար նախատեսված բաղադրիչներ:

վերմաշկային սպեղանիների բաղադրիչներ:

օժանդակ նյութերի խառնուրդներ (օրինակ՝ հաբերի ուղղակի մամլման ժամանակ կամ թաղանթային ծածկույթի կազմում կամ էլ պերօրալ կիրառման համար դրավորված դեղաձևի փայտեցման համար օգտագործվողները, pH ճշտիչները):

պերօրալ կիրառման համար դեղաձևի մակնշման համար թանաքի բաղադրիչները:

նոսրացուցիչները՝ օրինակ բուսական լուծամզուքներում կամ վիտամինների կոնցենտրատներում պարունակվող:

քիմիապես նման բաղադրիչների խառնուրդում պարունակվող բաղադրիչները (օրինակ՝ կոնսերվանտները):

Արտադրական խառնուրդների մնացորդային քանակությունը, ազդող նյութի խառնուրդները, մնացորդային լուծիչները, դեգրադացման արգասիքները և այլն չեն դիտարկվում որպես օժանդակ նյութեր սույն հավելվածում:

Ընդհանուր առմամբ օժանդակ նյութերը համարվում են չեզոք: Չնայած այն սպասման, որ օժանդակ նյութերն ունեն ոչ մեծ սեփական դեղաբանական ազդեցություն, կամ որ դա ամբողջությամբ բացակայում է, դրանցից մի քանիսն օժտված են ակնհայտ դեղաբանական ազդեցությամբ կամ որոշակի հանգամանքներում ներգործությամբ: Այդ կապակցությամբ հայտատուները և գրանցման հավաստագրերի տիրապետողները պարտավոր են ապահովել գրանցման համար հայտագրվող դեղապատրաստուկների կազմում օժանդակ նյութերի ճշգրիտ օգտագործումը:

IV. Անվանացանկը

Ներդիր-թերթիկում և ԴԸԲ-ում օժանդակ նյութերի անվանումները նշելու համար կիրառվում են հետևյալ մոտեցումները:

1. Չի թույլատրվում օգտագործել առանձին օժանդակ նյութերի կոմերցիոն անվանումը: Անհրաժեշտ է նշել աղային ձևի նշմամբ ուղեկցվող օժանդակ նյութերի առաջարկվող միջազգային չարտոնագրված անվանումը (ՄՉԱ-ն կամ մոդիֆիկացված ՄՉԱ-ն) (եթե կիրառելի է) կամ անվանումը՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից 2020 թվականի օգոստոսի 11-ի թիվ 100 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքին (այսուհետ՝ Միության դեղագիրք) (առկայության դեպքում) համապատասխան, կամ համընդհանուր ընդունված անվանումը, իսկ դրանց բացակայության դեպքում՝ քիմիական անվանումը:

2. Օժանդակ նյութի անվանումը պետք է ուղեկցվի սննդային հավելումների թվային համակարգի եվրոպական ծածկագրի նշմամբ (E ծածկագիր), եթե նման ծածկագիր շնորհվել է:

3. Առևտրային անվանումների ներքո թողարկվող համային հավելումները կամ բուրավետիչները կարելի է նշել ընդհանրացված անվանման տեսքով (օրինակ՝ նարնջի համային հավելում, ցիտրուսային բուրավետիչ (հոտավորիչ)): Եթե համային հավելման կազմում կան իրենց ներգործությամբ կամ ազդեցությամբ հայտնի բաղադրիչներ, այդ բաղադրիչներն անհրաժեշտ է թվարկել օժանդակ նյութերի խառնուրդի կազմում:

4. Սույն ցանկում չնշված, սակայն դրանում նշված նյութերի նույն քիմիական խմբին դասվող օժանդակ նյութերի առնչությամբ (օրինակ՝ այլ աղեր, նման քիմիական կառուցվածք) կիրառվում են ներդիր-թերթիկի և ԴԸԲ-ի տեղեկությունները, եթե այլ բան չի հիմնավորվել:

5. Քիմիապես մոդիֆիկացված օժանդակ նյութերն անհրաժեշտ է նշել այնպես, որ հնարավոր լինի խուսափել չմոդիֆիկացված (օրինակ՝ նախադնդողացված օսյա) օժանդակ նյութի հետ շփոթելուց:

6. pH ճշտիչներն անհրաժեշտ է նշել անվանմանը համապատասխան, իսկ դրանց գործառնությունը նշվում է ներդիր-թերթիկում և ԴԸԲ-ում, օրինակ՝ «քլորաջրածնային թթու (pH ճշտման համար)»:

7. Բարդ օժանդակ նյութերի կամ խառնուրդների բաղադրիչները նշվում են ներդիր-թերթիկում ընդհանուր նկարագրողական եզրույթի ներքո, օրինակ՝ «X, Y, Z պարունակող տպելու համար նախատեսված թանաք»:

8. Չի թույլատրվում օգտագործել օժանդակ նյութերի անվանումների հապավումներ:

V. Ներդիր-թերթիկում և ԴԸԲ-ում օժանդակ նյութերի նշումը

Բոլոր օժանդակ նյութերը, որոնց մասին տեղեկություններն անհրաժեշտ են անվտանգ ու արդյունավետ կիրառման համար, նշվում են ներդիր-թերթիկում և ԴԸԲ-ում IV բաժնով նախատեսված դրանց անվանացանկին համապատասխան:

Սույն ցանկի չորրորդ աղյուսակի սյունակը պարունակում է տեղեկատվություն, որը համապատասխանում է յուրաքանչյուր օժանդակ նյութի: Օժանդակ նյութի մասին նշվող տեղեկատվությունը շարադրվում է պացիենտի համար հստակ ու հասկանալի եզրույթների օգտագործմամբ: Որոշ դեպքերում հայտատուն իրավունք ունի հիմնավորման առկայության դեպքում ադապտացնելու ոճը (օրինակ՝ օգտատիրոջ թեստավորման արդյունքների ուսումնասիրությունը)՝ ձևակերպումների բովանդակության և նշանակության անփոփոխ լինելու դեպքում:

Եթե սույն փաստաթղթով նախատեսվում է նախագուշակման կամ օժանդակ նյութի մասին այլ տեղեկատվության նշում, ապա ներդիր-թերթիկում և ԴԸԲ-ում անհրաժեշտ է պարզաբանել, որ նախագուշակումները և տեղեկատվությունը պայմանավորված են որոշակի օժանդակ նյութի առկայությամբ: Պացիենտի մոտ չպետք է մասն կասկածներ առ այն, թե արդյոք նախագուշակումը վերաբերում է օժանդակ նյութին կամ ազդող նյութին:

Առանձին օժանդակ նյութերի մասով ներդիր-թերթիկում և ԴԸԲ-ում նշվող տեղեկությունները կարող են վերաբերել ներդիր-թերթիկի և ԴԸԲ-ի մի քանի բաժինների (օրինակ՝ մեքենա վարելու և մեխանիզմներ կառավարելու կարողության վրա ազդեցությանը, հղիության և կրծքով կերակրման ժամանակ կիրառմանը, անցանկալի ռեակցիաներին, հակացուցումներին, նախագուշակումներին և զգուշացումներին): Ներդիր-թերթիկում տեղեկատվության ընկալման դյուրացման համար այդ տեղեկություններն անհրաժեշտ է նշել միայն մեկ անգամ: Դրա հետ մեկտեղ, որպեսզի պացիենտը բաց չջողկի կարևոր և նշանակալի տեղեկությունները, անհրաժեշտ է ներդիր-թերթիկի այլ բաժիններից օժանդակ նյութի մասին նախագուշակումների բաժնին հղում կատարել: Օրինակ՝ Էթանոլի մասով անհրաժեշտ է հղում կատարել այն բաժիններում տվյալ օժանդակ նյութի առկայության մասին նախագուշակումների բաժնին, որոնք վերաբերում են մեքենա վարելու կարողության վրա ազդեցությանը, հղիության և կրծքով կերակրման ժամանակ կիրառմանը, երեխաների մոտ պատրաստուկի կիրառման մասին տեղեկություններին և այլն:

VI. Ներդիր-թերթիկում և ԴԸԲ-ում օժանդակ նյութերի վերաբերյալ Նոր ձևակերպումներն ընդգրկելու պայմանները

Գրանցման համար հայտագրված դեղապատրաստուկի ներդիր-թերթիկի և ընդհանուր բնութագրի տեքստն անհրաժեշտ է կազմել Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 88 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջներին համապատասխան (այսուհետ՝ պահանջներ):

Դեղապատրաստուկների ներդիր-թերթիկների և ընդհանուր բնութագրերի մասով, որոնց գրանցման հավաստագրերը տրվել են մինչև պահանջների նոր խմբագրությունն ուժի մեջ մտնելը, գրանցման հավաստագրերի տիրապետողները պետք է՝

օգտագործեն դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվությանը վերաբերող լրացումների առնչությամբ գրանցման ընդլայնման կամ նոր գրանցման առաջին սպասվող ընթացակարգը (օրինակ՝ թարմացում, դեղաչափերի սանդղակի ընդլայնում, II տիպի փոփոխություն, IB տիպի փոփոխություն)՝ նոր ձևակերպումներ ընդգրկելու համար, եթե կիրառելի է՝ սույն հավելվածի գործող խմբագրությանը համապատասխան:

այն դեպքում, երբ դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության փոփոխությունների համար գրանցման ընթացակարգերի անցկացում չի պահանջվում, անհրաժեշտ է պահանջների նոր խմբագրությունն ուժի մեջ մտնելու օրվանից 3 տարվա ընթացքում դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում IB տեսակի փոփոխություններ կատարելու մասին հայտ ներկայացնեն:

Աղյուսակ

Օժանդակ նյութերը և ներդիր-թերթիկում ու ԴԸԲ-ում նշվող տեղեկատվությունը դրանց մասին

Անվանումը	Ներմուծման ուղին (կիրառման եղանակը)	Շեմը	Տեղեկատվություն բժշկական կիրառման ցուցումների (ներդիր- թերթիկի) և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի համար	Մեկնաբանությունները
Ազոներկանյութեր օրինակ՝ Տարտրազին (E102) Արևի մայրամուտ FCF (E110) Ազոռուբին, կարմուսագին (E122) Ամարանտ (E123) Պոնսո 4R, որդան կարմիր A (E124) Փայլուն սև BN, սև PN (E151)	Պերորալ	Չրոյական	Կարող է այլերգիկ ռեակցիաներ առաջացնել : E102, E110, E122 Ներկանյութերի համար՝ պարունակում է ներկանյութ (ներկանյութեր), որը (որոնք) կարող է (կարող են) բացասական ազդեցություն ունենալ երեխաների ակտիվության և ուշադրության վրա	
Ապրոտինին	Տեղային	Չրոյական	Կարող է գերզգայնություն կամ ծանր այլերգիկ ռեակցիաներ առաջացնել	Տեղային ներմուծման ուղին տվյալ դեպքում նշում է այն հատվածները, որոնք կարող են հասանելիություն ունենալ արյան շրջանառության նկատմամբ (օրինակ՝ վերքեր, օրգանիզմի խոռոչներ և այլն)
Գետնընկույզի յուղ	Բոլորը	Չրոյական	<Դեղապատրաստուկը> պարունակում է գետնընկույզի յուղ: Եթե Դուք ունեք այլերգիա գետնընկույզի կամ սոյայի հանդեպ, ապա մի օգտագործեք այս դեղապատրաստուկը	Գետնընկույզի գտված յուղը կարող է պարունակել գետնընկույզի սպիտակուց: Միության դեղագրքի հոդվածը չի պարունակում մնացորդային սպիտակուցի

Անվանումը	Ներմուծման ուղին (կիրառման երկիրը)	Շեմը	Տեղեկատվություն բժշկական կիրառման ցուցումների (ներառյալ թերթիկի) և Տվյալ հետապատրաստողը համարում է X մզ/ <զանգված> <ծավալ> և ասկալիումը յուրաքանչյուր <դեղաչափման միավորի> համարում է X մզ/ <զանգված> <ծավալ>:	Արտադրողի/հավաքողի/հիմնական արգասիքներից հավաքողի/հիմնական արգասիքներից
Ասպարտամ (E951)		Չրոյական	Տվյալ դեղապատրաստուկը պարունակում է X մզ/ <զանգված> <ծավալ>: Ասպարտամը ֆենիլալանինի աղբյուր է: Այն կարող է վնասակար լինել, եթե Դուք ունեք ֆենիլկետոնուրիա (ՖԿՈՒ)՝ հազվագյուտ գենետիկական խանգարում, որի դեպքում կուտակվում է ֆենիլալանինը՝ պատշաճ կերպով օրգանիզմի կողմից այն հեռացնելու անկարողության պատճառով	Ստորադասված արտադրողի/հիմնական արգասիքներից հավաքողի/հիմնական արգասիքներից ժամանակ ասպարտամը հիդրոլիզվում է աղետամոքսային տրակտում: Հիդրոլիզման հիմնական արգասիքներից մեկը ֆենիլալանինն է: ԴԸԲ-ում ներառվող տեղեկությունները՝ բացակայում են նախակլինիկական և կլինիկական տվյալները, որոնք թույլ են տալիս գնահատել ասպարտամի կիրառումը 12 շաբաթական տարիքից փոքր նորածինների մոտ
Բենզալկոնիումի քլորիդ	Բոլորը	Չրոյական	Տվյալ դեղապատրաստուկը պարունակում է X մզ բենզալկոնիումի քլորիդ յուրաքանչյուր <դեղաչափման միավորի> <ծավալի միավորի> մեջ, <ինչը համարժեք է X մզ/ <զանգված> <ծավալ> >:	
Բենզալկոնիումի քլորիդ	Աչքի	Չրոյական	Փափուկ կոնտակտային ոսպնյակները կարող են կլանել բենզալկոնիումի քլորիդը՝ փոխելով կոնտակտային ոսպնյակների գույնը: Նախքան տվյալ դեղամիջոցի կիրառումն անհրաժեշտ է հանել կոնտակտային ոսպնյակները և դնել 15 րոպե անց: Բենզալկոնիումի քլորիդը նաև ունակ է առաջացնելու աչքերի գրգռում, հատկապես աչքերի չորության կամ եղջերաթաղանթի (աչքի առաջնային մասի թափանցիկ շերտի) ախտահարումների ժամանակ: Տվյալ դեղապատրաստուկը կիրառելուց հետո աչքի մեջ արտասովոր զգացողությունների, ծակծկոցի կամ ցավի դեպքում դիմեք բուժող բժշկին	Առկա սահմանափակ տվյալներից հետևում է, որ երեխաների և մեծահասակների միջև տարբերությունը անցանկալի երևույթների պրոֆիլի մասով բացակայում է: Դրա հետ մեկտեղ, որպես կանոն, երեխաների աչքերն ավելի ուժեղ են հակազդում գրգռիչին, քան մեծահասակներինը: Գրգռումը կարող է ազդել բուժման նկատմամբ երեխաների հակվածության վրա: Եղել են տեղեկություններ՝ աչքերի գրգռման, աչքերի չորության զանգատների մասին, որոնք առաջացրել է բենզալկոնիումի քլորիդը: ունակ է փոխելու արցունքային թաղանթը և եղջերաթաղանթի մակերեսը: Աչքերի չորություն ունեցող պացիենտները և եղջերաթաղանթի ախտահարում ունեցող պացիենտները պետք է զգուշությամբ կիրառեն: Երկարատև կիրառման դեպքում անհրաժեշտ է հսկողություն սահմանել պացիենտների նկատմամբ
Բենզալկոնիումի քլորիդ	Զթի	Չրոյական	Բենզալկոնիումի քլորիդը կարող է քթի մեջ գրգռում կամ այտուց առաջացնել, հատկապես երկարատև կիրառման դեպքում:	Երկարատև կիրառումը կարող է քթի լորձաթաղանթի այտուցի հանգեցնել
Բենզալկոնիումի քլորիդ	Ինհալացիոն	Չրոյական	Բենզալկոնիումի քլորիդը կարող է փոշտոց և շնչառության դժվարացում (բրոնխոսպազմ) առաջացնել, հատկապես եթե Դուք բրոնխիալ ասթմա ունեք	
Բենզալկոնիումի քլորիդ	Մաշկի	Չրոյական	Բենզալկոնիումի քլորիդը կարող է գրգռել մաշկը: Տվյալ դեղապատրաստուկը կրծքին չքսել, եթե Դուք կերակրում եք կրծքով, քանի	Հղիության և լակտացիայի ժամանակ կիրառումը չի գուժորդվում մոր համար վնասակար ազդեցությամբ, քանի որ

Անվանումը	Ներմուծման ուղին (կիրառման եղանակը)	Շեմը	Տեղագրություն/ընկերակազմի անվանումը/ընկերակազմի ղեկավարը (պետք է նշվի կազմերի ղեկավարի անվանումը և մինչև 4 զարգացման ընդհանուր բնութագրի համար)	Մեխանիզմներ/կորպորատիվ ղեղնախտի (գլխուղեղում չկոնյուգացված բիոհուբիկի ստովածքներ):
Բենզոաթթու (E210) և բենզոատներ, օրինակ՝ Նատրիումի բենզոատ (E211) Կալիումի բենզոատ (E212)	Տեղային	Չրոյական		
Բենզոաթթու (E210) և բենզոատներ, օրինակ՝ Նատրիումի բենզոատ (E211) Կալիումի բենզոատ (E212)			<Բենզոաթթու/բենզոատային աղը> կարող է տեղային գրգռում առաջացնել	Կարող է ոչ իմունային անհապաղ կոնտակտային ռեակցիաներ առաջացնել հևարավոր խոլիներգիկ մեխանիզմի հաշվին
Բենզոաթթու (E210) և բենզոատներ, օրինակ՝ Նատրիումի բենզոատ (E211) Կալիումի բենզոատ (E212)	Տեղային	Չրոյական	<Բենզոաթթու/բենզոատային աղը> կարող է ուժեղացնել ղեղնախտը (մաշկի և աչքերի ղեղնում) Նորածինների մոտ (մինչև 4 շաբաթական)	Նորածինների անհաս մաշկի միջոցով ներծծումը նշանակալի է
Բերզամոտի յուղ (բերզապտեն պարունակող)	Տեղային	Չրոյական	Կարող է բարձրացնել զգայունությունը ուլտրամանուշակագույն ճառագայթների (բնական և արհեստական արևի լույսի) հանդեպ	Կիրառելի չէ, եթե ցույց է տրվել, որ բերզապտենը յուղի մեջ չի պարունակվում
Բորաթթու (և բորատներ)	Բոլորը	1 մգ B/օր*	Մի՛ տվեք 2 տարեկանից փոքր երեխայի, քանի որ տվյալ ղեղը պարունակում է բոր և կարող է ապագայում անպտղության հանգեցնել	* 1 մգ B (բոր) = 5,7 մգ բորաթթվի: Բորի քանակը, որի գերազանցումը կարող է համապատասխան տարիքային խմբում հանգեցնել անպտղության. Տարիք Անվտանգության շեմ < 2 տարեկանից 1 մգB/օր <12 տարեկանից 3 մգB/օր <18 տարեկանից** 7 մգB/օր ≥ 18 տարեկանից** 10 մգB/օր ** Նման քանակը կարող է նաև վնաս հասցնել պտղին
Բորաթթու (և բորատներ)	Բոլորը	7 մգB/օր*	Մի՛ տվեք 18 տարեկանից փոքր երեխայի, քանի որ տվյալ ղեղը պարունակում է բոր և կարող է ապագայում անպտղության հանգեցնել : Եթե Դուք հղի եք, նախքան տվյալ ղեղն ընդունելը խորհրդակցեք բուժող բժշկի հետ, քանի որ այն պարունակում է բոր և կարող է վնաս հասցնել Ձեր չճնված երեխային	* 1 մգ B (բոր) = 5,7 մգ բորաթթվի: Բորի քանակը, որի գերազանցումը կարող է համապատասխան տարիքային խմբում հանգեցնել անպտղության. Տարիք Անվտանգության շեմ <2 տարեկան 1 մգB/օր <12 տարեկան 3 մգB/օր <18 տարեկան** 7 մգB/օր ≥ 18 տարեկան** 10 մգB/օր ** Նման քանակը կարող է նաև վնաս հասցնել պտղին
Բորաթթու (և բորատներ)	Բոլորը	3 մգ B/օր*	Մի՛ տվեք երկու տարեկանից փոքր երեխայի, քանի որ տվյալ ղեղը պարունակում է բոր և կարող է ապագայում հանգեցնել անպտղության	* 1 մգ B (բոր) = 5,7 մգ բորաթթվի: Բորի քանակը, որի գերազանցումը կարող է համապատասխան տարիքային խմբում հանգեցնել անպտղության. Տարիք Անվտանգության շեմ <2 տարեկան 1 մգB/օր <12 տարեկան 3 մգB/օր <18 տարեկան** 7 մգB/օր ≥ 18 տարեկան** 10 մգB/օր ** Նման քանակը կարող է նաև վնաս հասցնել պտղին
Բրոնտալ	Տեղային	Չրոյական	Կարող է տեղային մաշկային ռեակցիաներ առաջացնել (օրինակ՝ կոնտակտային ղերմատիտ)	
Բուֆիլիիդրոքսիանիզոլ (E320)	Տեղային	Չրոյական	Կարող է տեղային մաշկային ռեակցիաներ առաջացնել (օրինակ՝ կոնտակտային ղերմատիտ) կամ աչքերի և լորձաթաղանթի գրգռում	

Բուքիինի լիցենզավորում, իրև (E321)	Ներմուծում (կիրառման եղանակը)	Չրոյական	Տեղեկությունները պետք է ներկայացվեն ընդհանուր կարգի (օրենքի կամ կարգի) կազմում և դրանք պետք է համապատասխանեն ընդհանուր բնութագրի համար	Մեկնաբանությունները
Գալակտոզ	Պերորալ, պարենտերալ	Չրոյական	Եթե բուժող բժիշկը հաղորդել է, որ Ձեզ մոտ որոշ շաքարների հանդեպ անտանելիություն է, ապա տվյալ դեղապատրաստուկն ընդունելուց առաջ դիմեք բուժող բժշկին	ԴԸԲ-ում նշելու տարբերակը՝ տվյալ դեղապատրաստուկը խորհուրդ չի տրվում կիրառել գալակտոզայի՝ հազվադեպ հանդիպող ժառանգական անտանելիությամբ, օրինակ՝ գալակտոզեմիայով պացիենտներին
Գալակտոզ	Պերորալ, պարենտերալ	5 գ	Մեկ դեղաչափի մեջ պարունակվում է X գ գալակտոզ, ինչը պետք է հաշվի առնել շաքարախտով պացիենտների համար	
Հեպարին (որպես օժանդակ նյութ)	Պարենտերալ	Չրոյական	Կարող է առաջացնել ալերգիկ ռեակցիաներ և նվազեցնել արյան բջիջների քանակը, ինչը կարող է արտահայտվել արյան մակարդման համակարգի վրա: Անամեզում հեպարինի հանդեպ ալերգիկ ռեակցիա ունեցած պացիենտներին պետք է խուսափել հեպարին պարունակող դեղապատրաստուկների կիրառումից	
Գլիցերոլ (գլիցերին) (E422)	Պերորալ	10 գ/դեղաչափ	Կարող է գլխացավ, ստամոքսի խանգարում և դիարեա (փորլուծություն) առաջացնել	
Գլիցերոլ (գլիցերին) (E422)	Ուղիղաղիքային	1 գ	Կարող է թույլ լուծողական ազդեցություն ունենալ	
Գլյուկոզ	Պերորալ	Չրոյական	Եթե բուժող բժիշկը հաղորդել է, որ Ձեզ մոտ որոշ շաքարների հանդեպ անտանելիություն է, ապա տվյալ դեղապատրաստուկն ընդունելուց առաջ դիմեք բուժող բժշկին	ԴԸԲ-ում նշելու տարբերակը՝ այս դեղապատրաստուկը չպետք է կիրառեն հազվադեպ հանդիպող գլյուկոզ-գալակտոզային մալաբսորցիայով պացիենտները
Գլյուկոզ	Պերորալ, պարենտերալ	5 գ	Մեկ դեղաչափի մեջ պարունակվում է X գ գլյուկոզ, ինչը պետք է հաշվի առնել շաքարախտով պացիենտների համար	
Գլյուկոզ	Ներքին ընդունման հեղուկ դեղաձևեր, ծծելու և ծամելու հաբեր	Չրոյական	Կարող է վնասակար լինել ատամների համար	Տեղեկությունները պետք է ներառել, միայն եթե դեղապատրաստուկը նախատեսված է երկարատև կիրառման համար, օրինակ՝ երկու կամ ավելի շաբաթվա ընթացքում
Դիմեթիլսուլֆօքսիդ կալիում	Տեղային	Չրոյական	Կարող է գրգռել մաշկը	Տեղեկությունները վերաբերում են դեղապատրաստուկի մեջ K+ ընդհանուր պարունակությունից ելնելով հաշվարկված շեմին: Հատկապես կարևոր է տեղեկացնել պատրաստուկը նշանակող անձանց և հավաստիացնել ծնողներին, որ մանկական դեղաչափերով կիրառվող պատրաստուկներում K+ պարունակությունը ցածր է
Կալիում	Պարենտերալ, պերորալ	<Մեկ դեղաչափի> մեջ 1մմոլ	Տվյալ դեղապատրաստուկը պարունակում է <մեկ դեղաչափի> մեջ 1 մմոլ-ից (39 մգ) պակաս կալիում, այսինքն՝ ըստ էության «կալիում չի պարունակում»	
Կալիում	Պարենտերալ, պերորալ	<Մեկ դեղաչափի> մեջ 1մմոլ	Տվյալ դեղապատրաստուկը պարունակում է X մմոլ (կամ Yմգ) կալիում <մեկ դեղաչափի> մեջ: Դա պետք է հաշվի առնեն երիկամների	

Անվանումը	Ներմուծման ուղին (կիրառման եղանակը)	Շեմը	Տեղի պայմաններում կազմակերպվող պարզեցման միջոցառումների (ներառյալ բեռնափոխակի) և մաշվելու արագացման միջոցառումների կիրառման արդյունքների ներմուծման գործընթացում	Մեկնաբանությունները
Կալիում	Ներերակային (Ա/Ե)	30 մմո/լ		
Քսիլիտոլ (քսիլիտ) (E967)	Պերորալ	10 գ	Կարող է լուծողական ազդեցություն ունենալ: Քսիլիտոլի կալորիականությունը՝ 2,4 կկալ/գ	
Քնշոթի յուղ, կտավատի յուղ	Բոլորը	Չրոյական	Կարող է հազվադեպ ծանր ալերգիկ ռեակցիաներ առաջացնել	
Լակտիտոլ (լակտիտ) (E966)	Պերորալ	10 գ	Կարող է թույլ լուծողական ազդեցություն ունենալ: Լակտիտոլի կալորիականությունը՝ 2,1 կկալ/գ	
Լակտիտոլ (լակտիտ) (E966)	Պերորալ	Չրոյական	Եթե բուժող բժիշկը հաղորդել է, որ Ձեզ մոտ որոշ շաքարների հանդեպ անտանելիություն է, ապա տվյալ դեղապատրաստուկն ընդունելուց առաջ դիմեք բուժող բժշկին	ԴԸԲ-ում նշելու տարբերակը՝ տվյալ դեղապատրաստուկը խորհուրդ չի տրվում կիրառել ֆրոկտոզայի հանդեպ հազվադեպ հանդիպող ժառանգական անտանելիությամբ, գալակտոզայի անտանելիությամբ, գալակտոզեմիայով կամ գյուկոզա-գալակտոզային մալաբսորբիայով պացիենտներին
Լակտոզ	Պերորալ	Չրոյական	Եթե բուժող բժիշկը հաղորդել է, որ Ձեզ մոտ որոշ շաքարների հանդեպ անտանելիություն է, ապա տվյալ դեղապատրաստուկն ընդունելուց առաջ դիմեք բուժող բժշկին	ԴԸԲ-ում նշելու տարբերակը՝ տվյալ դեղապատրաստուկը խորհուրդ չի տրվում կիրառել գալակտոզայի հազվադեպ հանդիպող ժառանգական անտանելիությամբ, լակտոզային անտանելիությամբ կամ գյուկոզա-գալակտոզային մալաբսորբիայով պացիենտներին
Լակտոզ	Պերորալ	5 գ	Մեկ դեղաչափի մեջ պարունակվում է X գ լակտոզա (X/2 գ գյուկոզա և X/2 գ գալակտոզա), ինչը պետք է հաշվի առնել շաքարախտով պացիենտների համար	
Լանոլին	Տեղային	Չրոյական	Կարող է տեղային մաշկային ռեակցիաներ առաջացնել (օրինակ՝ կոնտակտային դերմատիտ)	
Լատեքս Քնական կաուչուկ (լատեքս)	Բոլորը	Չրոյական	Տվյալ դեղապատրաստուկի կոնտեյները լատեքսային կաուչուկ է պարունակում: Կարող է ծանր ալերգիկ ռեակցիաներ առաջացնել	Օժանդակ կյուրը ոչ հաճախ է հանդիպում, սակայն պահանջվում է նախազգուշացում
Մակրոգոլիցերոլի ռիցինոլեատ (պոլիօքսիէթիլացված գերչակի յուղ) Մակրոգոլիցերոլի հիդրօքսիստեարատ (պոլիօքսիէթիլացված ջրածնավորված գերչակի յուղ)	Պարենտերալ	Չրոյական	Կարող է ծանր ալերգիկ ռեակցիաներ առաջացնել	
Մակրոգոլիցերոլի ռիցինոլեատ (պոլիօքսիէթիլացված գերչակի յուղ) Մակրոգոլիցերոլի հիդրօքսիստեարատ (պոլիօքսիէթիլացված ջրածնավորված գերչակի յուղ)	Տեղային	Չրոյական	Կարող է մաշկային ռեակցիաներ առաջացնել	

Մակրոգույլից մտնող ռիցինոլեատի (պոլիօքսիէթիլացված գերչակի յուղ) Մակրոգույլից երրուկ հիդրօքսիստեարատ (պոլիօքսիէթիլացված ջրածնավորված գերչակի յուղ)	Ներմուծող երկրի (կիրառման եղանակը)	Չորեակի քանակ	Տեղեկատվություն բժշկական կիրառման մասին (փորձարկման թույլատրված բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի համար)	Մեկնաբանությունները
Մալտիտոլ (մալտիտ) (E965) Իզոմալտ (իզոմալտիտ, իզոմալտիտոլ) (E953) Հեղուկ մալտիտոլ (հեղուկ մալտիտ) (հիդրոգենացված գլյուկոզայի օշարակ)	Պերորալ	10 գ	Կարող է թույլ լուծողական ազդեցություն ունենալ: Մալտիտոլի (իզոմալտիտի) կալորիականությունը՝ 2,3 կկալ/գ	
Մալտիտոլ (մալտիտ) (E965) Իզոմալտ (իզոմալտիտ, իզոմալտիտոլ) (E953) Հեղուկ մալտիտոլ (հեղուկ մալտիտ) (հիդրոգենացված գլյուկոզայի օշարակ)	Պերորալ	գրոյական	Եթե բուժող բժիշկը հաղորդել է, որ Ձեզ մոտ որոշ շաքարների հանդեպ անտանելիություն է, ապա տվյալ դեղապատրաստուկն ընդունելուց առաջ դիմեք բուժող բժշկին	ԴԸԲ-ում կազմակերպվող տարբերակը՝ տվյալ դեղապատրաստուկը խորհուրդ չի տրվում կիրառել ֆրոկտոզայի հանդեպ հազվադեպ հանդիպող ժառանգական անտանելիությամբ պացիենտներին
Մանիտոլ (մանիտ) (E421)	Պերորալ	10 գ	Կարող է թույլ լուծողական ազդեցություն ունենալ	
Նատրիում	Պերորալ, պարենտերալ	Մեկ դեղաչափի մեջ 1 մմոլից (23 մգ)-ից պակաս	Տվյալ պատրաստուկը պարունակում է 1 մմոլ-ից (23 մգ)-ից պակաս Նատրիում <դեղաչափման միավորի> <ծավալի միավորի> համար, այսինքն ըստ Էուրոպայի «Նատրիում չի պարունակում»	1 մմոլ Նատրիում (Na) = 23 մգ Na = 58,4 մգ աղ (NaCl) Տեղեկությունները վերաբերում են դեղապատրաստուկի մեջ Նատրիումի ընդհանուր պարունակությունից ելնելով հաշվարկված շեմին: Երեխաների և Նատրիումի ցածր պարունակությամբ դիետա պահպանող պացիենտների կողմից օգտագործվող մթերքի վերաբերյալ հատկապես կարևոր է ծանոթացնել նշանակող անձանց և հավաստիացնել ծնողներին ու պացիենտներին սննդի մեջ Նատրիումի ցածր պարունակության մասին
Նատրիում	Պերորալ, պարենտերալ	Մեկ դեղաչափի մեջ 1 մմոլ (23 մգ)	Տվյալ դեղապատրաստուկը պարունակում է X մգ Նատրիում (սննդային/սեղանի աղ) յուրաքանչյուր <դեղաչափման միավորի> <ծավալի միավորի> մեջ: Դա համարժեք է մեծահասակներին խորհուրդ տրվող՝ սննդի հետ աղի առավելագույն օրական չափաբաժնի Y %-ին:	Տարբեր (օրինակ՝ զանգվածով պայմանավորված) դոզավորմամբ պարենտերալ պատրաստուկների դեպքում Նատրիումի պարունակությունը թույլատրվում է արտահայտել մեկ սրվակի մեջ մգ-ով: ԴԸԲ-ի համար առաջարկվող ձևակերպումը՝ «Տվյալ դեղապատրաստուկը պարունակում է <դեղաչափման միավորի> համար x մգ Նատրիում, ինչը համարժեք է ԱՀԿ-ի կողմից մեծահասակներին խորհուրդ տրվող առավելագույն օրական չափաբաժնի Y %-ին, հավասար է 2 գ Նատրիումին»
Նատրիում	Պերորալ, պարենտերալ	17 մմոլ (391 մգ) օրական առավելագույն դեղաչափով	Խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղագործի հետ, եթե երկարատև ժամանակահատված Դուր ընդունում եք օրը կամ ավելի <դեղաչափման միավոր>, հատկապես, եթե Ձեզ խորհուրդ է տրվել աղի (Նատրիումի) ցածր	Դա կիրառելի է միայն այն պատրաստուկների նկատմամբ, որոնց դեղաչափման ռեժիմը, որը ներկայացված է դեղամիջոցի մասին տեղեկատվության մեջ, Նախատեսում է 1 ամսից ավելի տևողությամբ

Անվանումը	Ներմուծման ուղին (կիրառման եղանակը)	Շեմը	Տեղի գտնվելու վայրի անվանումները (ներդիր- թերթիկի) և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի համար	Ամենօրյա և ամբողջական մեղմ յուրաքանչյուր շաբաթ 2 օրից ավելի կրկնակի կիրառում: 17 մմոլ (391 մգ)՝ դա 2 գ Նատրիումի հավասար, սննդի հետ՝ ԱՀԿ-ի կողմից
				<p>մեծահասակներին խորհուրդ տրվող առավելագույն օրական չափաբաժնի մոտավորապես 20%-ն է և համարվում է Նատրիումի «բարձր» պարունակություն:</p> <p>Դա նաև վերաբերելի է երեխաներին, որոնց համար օրական առավելագույն չափաբաժինը համարվում է մեծահասակների չափաբաժնին համաչափ և հիմնվում է էներգետիկ պահանջների վրա: արտացոլում է դեղաչափման միավորների այն նվազագույն թիվը, որի դեպքում հնարավոր է լինում հասնել/գերազանցել Նատրիումի 17 մմոլին (391 մգ) հավասար շեմը: Կլորացրեք մինչև մոտակա ամբողջ թիվը</p>
Նատրիումի լաուրիլսուլֆատ (E487)	Մաշկի	Չրոյական	<p>Տվյալ դեղապատրաստուկը պարունակում է X մգ Նատրիումի լաուրիլսուլֆատ միավորի <ծավալի միավորի> մեջ, <ինչը համարժեք է X մգ/<զանգված><ծավալ>>: Նատրիումի լաուրիլսուլֆատը կարող է տեղային մաշկային ռեակցիաներ առաջացնել (օրինակ՝ ծակծկոցի կամ այրոցի զգացում) կամ բարձրացնել այլ պատրաստուկների կողմից առաջացնող մաշկային ռեակցիաների հաճախականությունը նույն հատվածում քսելու դեպքում</p>	<p>Մաշկի հաստությունը խիստ տատանվում է՝ պայմանավորված մարմնի հատվածով և տարիքով, և կարող է Նատրիումի լաուրիլսուլֆատի (ՆԼՍ) հանդեպ զգայունության կարևոր գործոն հանդիսանալ: ՆԼՍ-ի հանդեպ զգայունությունը նույնպես տատանվում է՝ պայմանավորված դեղապատրաստուկների բաղադրությամբ (և այլ օժանդակ նյութերի ազդեցությամբ), ՆԼՍ-ի խտությամբ, շփման տևողությամբ և պացիենտների պոպուլյացիայով (երեխաներ, հիդրատացման աստիճան, մաշկի զույն և հիվանդություն): Մաշկի նվազեցված պատնեշային ֆունկցիայով պացիենտների պոպուլյացիաները, օրինակ՝ ատոպիկ դերմատիտի դեպքում, ավելի զգայուն են ՆԼՍ-ի գրգռիչ հատկությունների նկատմամբ</p>
Սնդիկի օրգանական միացություններ, օրինակ՝ Թիոմերսալ Ֆենիլսնդիկի Նիտրատ, ացետատ, բորատ	Աչքի	Չրոյական	Կարող է ալերգիկ ռեակցիաներ առաջացնել	
Սնդիկի օրգանական միացություններ, օրինակ՝ Թիոմերսալ Ֆենիլսնդիկի Նիտրատ, ացետատ, բորատ	Տեղային	Չրոյական	Կարող է տեղային մաշկային ռեակցիաներ (օրինակ՝ կոնտակտային դերմատիտ) և մաշկի զույնի փոփոխություն առաջացնել	
Սնդիկի օրգանական միացություններ, օրինակ՝ Թիոմերսալ Ֆենիլսնդիկի Նիտրատ, ացետատ, բորատ	Պարենտերալ	Չրոյական	Տվյալ դեղապատրաստուկը որպես կոնսերվատ պարունակում է (թիոմերսալ), ուստի <Ձեր/Ձեր երեխայի> մոտ կարող է ալերգիկ	

Անվանումը	Ներմուծման ուղին (կիրառման եղանակը)	Շեմը	Տեղեկացվող պարունակական <վերաբերում է հետաձգված (և երբեք չի կարող հասնել արժեքային կիրառման այդ մասին հայտնեցում) հի ընդհանուր շահագործ ելի համար պատվաստանյութի ներմուծումից հետո Ձեզ/Ձեր երեխայի մոտ առաջացել են խանգարումներ, ապա հայտնեց այդ մասին բուժող բժշկին	Մեկնաբանությունները
Սնդիկի օրգանական միացություններ, օրինակ՝ թիոմերսալ Ֆենիլսնդիկի նիտրատ, ացետատ, բորատ	Պարենտերալ	Չրոյական	Սնդիկի օրգանական <վերաբերում է հետաձգված (և երբեք չի կարող հասնել արժեքային կիրառման այդ մասին հայտնեցում) հի ընդհանուր շահագործ ելի համար պատվաստանյութի ներմուծումից հետո Ձեզ/Ձեր երեխայի մոտ առաջացել են խանգարումներ, ապա հայտնեց այդ մասին բուժող բժշկին	Պահանջվում է լրացուցիչ և՛ել տեղեկություններ պատվաստանյութերի մասին
Վլերգեններ պարունակող հոտավորիչներ (բուրավետիչներ) ¹	Տեղային	Չրոյական	Տվյալ դեղապատրաստուկը <վերաբերում է հոտավորիչ է պարունակում: <Վլերգեններ>* կարող են ալերգիկ ռեակցիաներ առաջացնել	* <>. ալերգեն հոտավորիչները թվարկված են հավելվածում: Բացի գերզգայնացված պացիենտների մոտ ալերգիկ ռեակցիաներից՝ կարող են գերզգայնասալ նաև ոչ գերզգայնացված պացիենտները: Բենզիլային սպիրտը և՛ված է որպես 26 ալերգեն հոտավորիչներից մեկը, սակայն այն կարող է նաև օգտագործվել որպես օժանդակ նյութ: Եթե բենզիլային սպիրտն օգտագործվում է որպես օժանդակ նյութ (ի լրումն բուրավետիչի կամ ոչ), ապա կիրառվում են տվյալ օժանդակ նյութի մակնշման պահանջները
Պարահիդրօքսիբենզոատներ և դրանց եթերները, օրինակ՝ Էթիլհիդրօքսիբենզոատ (E214) Նատրիումի Էթիլհիդրօքսիբենզոատ (E215) Պրոպիլհիդրօքսիբենզոատ Նատրիումի պրոպիլհիդրօքսիբենզոատ Մեթիլհիդրօքսիբենզոատ (E218) Նատրիումի մեթիլհիդրօքսիբենզոատ (E219)	Պերօրալ ակնաբուժական տեղային	Չրոյական	Կարող է ալերգիկ ռեակցիաներ առաջացնել (հնարավոր է՝ հետաձգված)	
Պարահիդրօքսիբենզոատներ և դրանց եթերները, օրինակ՝ Էթիլհիդրօքսիբենզոատ (E214) Նատրիումի Էթիլհիդրօքսիբենզոատ (E215) Պրոպիլհիդրօքսիբենզոատ Նատրիումի պրոպիլհիդրօքսիբենզոատ Մեթիլհիդրօքսիբենզոատ (E218)	Պարենտերալ ինհալյացիոն	Չրոյական	Կարող է ալերգիկ ռեակցիաներ առաջացնել (հնարավոր է՝ հետաձգված) և բացառիկ դեպքերում՝ բրոնխոսպազմ	
Նատրիումի մեթիլհիդրօքսիբենզոատ (E219)				
Պերուական բալզամ	Տեղային	Չրոյական	Կարող է մաշկային ռեակցիաներ առաջացնել	
Պրոպիլենգլիկոլ (E1520) և պրոպիլենգլիկոլի եթերներ	Պերօրալ, պարենտերալ	50 մգ/կգ/օր	Եթե Դուք հղի եք կամ կերակրում եք կրծքով, ապա տվյալ դեղապատրաստուկը մի ընդունեք, եթե միայն այն ցուցված չէ բուժող բժշկի կողմից: Տվյալ դեղապատրաստուկի ընդունման ժամանակ բուժող բժիշկը կարող է լրացուցիչ զննում անցկացնել	Չնայած ցուցված չէ, որ պրոպիլենգլիկոլը կենդանիների կամ մարդկանց մոտ առաջացնում է վերարտադրողական և օնոգենետիկ թունավորություն, այն կարող է հասնել պտղին և հայտնաբերվել կաթի մեջ: Որպես հետևանք, հղի և կրծքով կերակրող պացիենտներին պրոպիլենգլիկոլի

Անվանումը	Ներմուծման ուղին (կիրառման եղանակը)	Շեմը	Տեղեկատվություն բժշկական կիրառման ցուցումների (ներդիր- թերթիկի) և բժշկական կիրառման համաձայնագրի կազմակերպության կողմից	Մեկնակալության ներքին անհրաժեշտությունը պետք է դիտարկվի անհատական կարգով երիկամների կամ յարդի ֆունկցիայի խանգարումով
Պրոպիլենգլիկոլ (E1520) և պրոպիլենգլիկոլի եթերները	Պերորալ, պարենտերալ	50 մգ/կգ/օր	Պրոպիլենգլիկոլի և բժշկական կիրառման համաձայնագրի կազմակերպության կողմից հեղապատրաստուկը մի ընդունեք, եթե միայն այն ցուցված չէ բուժող բժշկի կողմից: Տվյալ հեղապատրաստուկի ընդունման ժամանակ բուժող բժիշկը կարող է լրացուցիչ զննում անցկացնել	պացիենտների համար անհրաժեշտ է սահմանել բժշկական հսկողություն, քանի որ հաղորդվել է պրոպիլենգլիկոլով պայմանավորված տարբեր անցանկալի երևույթների մասին, ինչպիսիք են երիկամային դիսֆունկցիան (սուր տուբուլյար նեկրոզ), սուր երիկամային անբավարարությունը և յարդի դիսֆունկցիան
Պրոպիլենգլիկոլ (E1520) և պրոպիլենգլիկոլի եթերներ	Պերորալ, պարենտերալ	500 մգ/կգ/օր	Տվյալ հեղապատրաստուկի մեջ պարունակվող պրոպիլենգլիկոլը կարող է ունենալ նույնպիսի ազդեցություն, ինչպիսին ակոհոլը՝ բարձրացնելով անցանկալի ռեակցիաների զարգացման հավանականությունը: Մի՛ կիրառեք տվյալ հեղապատրաստուկը 5 տարեկանից փոքր երեխաների համար: Կիրառե՛ք տվյալ հեղապատրաստուկը միայն բժշկի նշանակմամբ: Տվյալ հեղապատրաստուկի ընդունման ժամանակ բժիշկը կարող է լրացուցիչ զննում անցկացնել	Պրոպիլենգլիկոլի բարձր դեղաչափերի և երկարատև կիրառման ֆոնին հաղորդվել է տարբեր անցանկալի երևույթների մասին, ինչպիսիք են հիպերոսմոյարությունը, լակտատ-ացիդոզը, երիկամային դիսֆունկցիան (սուր տուբուլյար նեկրոզ), սուր երիկամային անբավարարությունը, կարդիոտոքսիկությունը (առիթմիաներ, հիպոտենզիա), կենտրոնական նյարդային համակարգի խանգարումները (դեպրեսիա, կոմա, նուպաներ), շնչառության ընկճումը, հևոցը, յարդի դիսֆունկցիան, հեմոլիտիկ ռեակցիան (ներանոթային հեմոլիզ) և հեմոգլոբինուրիան, ինչպես նաև պոլիօրգանային դիսֆունկցիան: Պայմանավորված դրանով՝ 500 մգ/կգ/օր զերազանցող դեղաչափերը կարելի է ներմուծել 5 տարեկանից բարձր երեխաներին, սակայն անհատական մոտեցում է պահանջվում: Պրոպիլենգլիկոլը չեղարկելուց հետո անցանկալի երևույթները սովորաբար վերանում են, ավելի ծանր դեպքերում՝ հեմոդիալիզից հետո: Պահանջվում է բժշկական հսկողություն
Պրոպիլենգլիկոլ (E1520) և պրոպիլենգլիկոլի եթերներ	Մաշկի	50 մգ/կգ/օր	Պոլիպրոպիլենգլիկոլը կարող է մաշկի գրգռում առաջացնել: Մի՛ կիրառեք տվյալ հեղապատրաստուկը 4 շաբաթականից փոքր երեխաների համար բաց վերքերի կամ մաշկի վնասված կամ ախտահարված մեծ մակերեսների վրա (օրինակ՝ այրվածքներից հետո)՝ առանց բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատողի հետ խորհրդակցելու	
Պրոպիլենգլիկոլ (E1520) և պրոպիլենգլիկոլի եթերներ	Մաշկի	500 մգ/կգ/օր	Պոլիպրոպիլենգլիկոլը կարող է մաշկի գրգռում առաջացնել: Զանի որ տվյալ	

Անվանումը	Ներմուծման ուղին (կիրառման եղանակը)	Շեմը	Տեղեկատվության բազայի կազմակերպչական կիրառման և ցուցանիշների պրոպագանդայի համակարգի աշխատանքները կազմակերպելու և համակարգի մակերեսը հարմարեցնելու (օրինակ՝	Մեկնաբանությունները
			այրվածքներից հետո)՝ առանց բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատողի հետ խորհրդակցելու	
Պրոպիլենգլիկոլ (E1520) և պրոպիլենգլիկոլի եթերներ	Բոլորը	1 մգ/կգ/օր	Տվյալ դեղապատրաստուկը պարունակում է X մգ պրոպիլենգլիկոլ յուրաքանչյուր <դեղաչափման միավորի> <ծավալի միավորի> մեջ, <ինչը համարժեք է X մգ> <զանգված><ծավալ>>	
Պրոպիլենգլիկոլ (E1520) և պրոպիլենգլիկոլի եթերներ	Պերորալ, պարենտերալ	1 մգ/կգ/օր	Եթե Ձեր երեխան 4 շաբաթականից փոքր է, Նախքան Նրան սույն դեղապատրաստուկը տալը խորհրդակցե՛ք բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատողի հետ, հատկապես, եթե երեխան ստանում է պրոպիլենգլիկոլ կամ ավիոհոլ պարունակող այլ դեղապատրաստուկներ	Ավիոհոլդեհիդրոգենազի ցանկացած սուբստրատի հետ, ինչպիսին է Էթանոլը, միաժամանակյա ներմուծումը կարող է Նորածինների մոտ լուրջ անցանկալի ռեակցիաներ առաջացնել
Պրոպիլենգլիկոլ (E1520) և պրոպիլենգլիկոլի եթերները	Պերորալ, պարենտերալ	50 մգ/կգ/օր	Եթե Ձեր երեխան 5 տարեկանից փոքր է, Նախքան Նրան սույն դեղապատրաստուկը տալը խորհրդակցե՛ք բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատողի հետ, հատկապես, եթե երեխան ստանում է պրոպիլենգլիկոլ կամ ավիոհոլ պարունակող այլ դեղապատրաստուկներ	Ավիոհոլդեհիդրոգենազի ցանկացած սուբստրատի հետ, ինչպիսին է Էթանոլը, միաժամանակյա ներմուծումը կարող է 5 տարեկանից փոքր երեխաների մոտ լուրջ անցանկալի ռեակցիաներ առաջացնել
Ցորենի օսլա (գյուտեն պարունակող)	Պերորալ	Չոռյական	Տվյալ դեղապատրաստուկը պարունակում է միայն շատ փոքր քանակությամբ գյուտեն (ցորենի օսլայից), < համարվող առանց գյուտենի*>, ուստի խնդիրների առաջացումը, եթե Դուք ունեք ցելիակիա, խիստ անհավանական է:* Մեկ <դեղաչափման միավորը> պարունակում է ոչ ավելի, քան x միկրոգրամ գյուտեն: Եթե Դուք ունեք ցորենի ավերգիա (ցելիակիայից տարբերվող), Դուք չպետք է ընդունեք տվյալ դեղապատրաստուկը: [* «Առանց գյուտենի» ձևակերպումը կիրառվում է միայն, եթե դեղապատրաստուկի մեջ գյուտենի պարունակությունը քիչ է 20 ppm-ից]	Փաթեթվածքի վրա օժանդակ նյութի անունը պետք է լինի «Ցորենի օսլա»
Շաքար՝ փոխակերպված	Պերորալ	Չոռյական	Եթե բուժող բժիշկը հաղորդել է, որ Ձեզ մոտ որոշ շաքարների հանդեպ անտանելիություն է, ապա տվյալ դեղապատրաստուկն ընդունելուց առաջ դիմեք բուժող բժշկին	ԴԸԲ-ում Նշելու տարբերակը՝ տվյալ դեղապատրաստուկը խորհուրդ չի տրվում կիրառել ֆրոկտոզայի հանդեպ հազվադեպ հանդիպող ժառանգական անտանելիությամբ կամ գյուկոզա-գալակտոզային մալաբսորոցիայով պացիենտներին
Շաքար՝ փոխակերպված	Պերորալ	5 գ	Մեկ դեղաչափի մեջ պարունակվում է X գ ֆրոկտոզայի և գյուկոզայի խառնուրդներ, ինչը պետք է հաշվի առնել շաքարախտով պացիենտների համար	

Շաքար՝ վեժիաներով և/կամ արված	Ներմուծվող դեղատեսակներ (պիտույքներ և ծամելու հարթեր)	զրոյական	Տեղադրվող կիրառման (ներդիր- թերթիկի) և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի համար	Տեղեկություններ ներառել, միայն, եթե դեղապատրաստուկը Նախատեսված է երկարատև կիրառման համար (օրինակ՝ երկու և ավելի շաբաթվա ընթացքում)
Սախարոզա	Պերորալ	զրոյական	Եթե բուժող բժիշկը հաղորդել է, որ Ձեզ մոտ որոշ շաքարների հանդեպ անտանելիություն է, ապա տվյալ դեղապատրաստուկն ընդունելուց առաջ դիմեք բուժող բժշկին	ԴԸԲ-ում նշելու տարբերակը՝ տվյալ դեղապատրաստուկը խորհուրդ չի տրվում կիրառել ֆրոկտոզայի հանդեպ հազվադեպ հանդիպող ժառանգական անտանելիությամբ, գյուկոզա-գալակտոզային մալաբսորոզայով կամ սախարոզա-իզոմալտոզայի անբավարարությամբ պացիենտներին
Սախարոզա	Պերորալ	5 գ	Մեկ դեղաչափի մեջ պարունակվում է X գ սախարոզա, ինչը պետք է հաշվի առնել շաքարախտով պացիենտների համար	
Սախարոզա	Հեղուկ դեղաձևեր, ծծելու և ծամելու հարթեր	զրոյական	Կարող է վնասակար լինել ատամների համար:	Տեղեկություններ պետք է ներառել, միայն, եթե դեղապատրաստուկը Նախատեսված է երկարատև կիրառման համար, օրինակ՝ երկու և ավելի շաբաթ
Սոյայի ձեթ Հիդրոհեռացված սոյայի յուղ	Բոլորը	Չրոյական	<Դեղապատրաստուկը> պարունակում է սոյայի յուղ: Եթե Դուք ունեք ավերգիա գետնընկույզի կամ սոյայի հանդեպ, ապա մի օգտագործեք տվյալ դեղապատրաստուկը	Սույնը, ինչ գետնընկույզի յուղի համար: ԴԸԲ՝ հակացուցում
Սորբիտաթու (E200) և դրա աղերը	Տեղային	Չրոյական	Կարող է տեղային մաշկային ռեակցիաներ առաջացնել (օրինակ՝ կոնտակտային դերմատիտ)	
Սորբիտոլ (սորբիտ) (E420)	Պերորալ, պարենտերալ	Չրոյական	Տվյալ դեղապատրաստուկը պարունակում է X մգ սորբիտոլ յուրաքանչյուր <դեղաչափման միավորի> <ծավալի միավորի> մեջ, <ինչը համարժեք է X մգ> <զանգված><ծավալ>>	Մտերմաբեր է հաշվի առնել միաժամանակ ներմուծվող սորբիտոլ (կամ ֆրոկտոզա) պարունակող պատրաստուկների ադիտիվ ազդեցությունը և սորբիտոլի (կամ ֆրոկտոզայի)՝ սննդի հետ մուտք գործելու հնարավորությունը: Ներքին ընդունման դեղապատրաստուկներում սորբիտոլի առկայությունը կարող է ազդել միաժամանակ ներմուծվող ներքին ընդունման մյուս դեղապատրաստուկների կենսամատչելիության վրա
Սորբիտոլ (սորբիտ) (E420)	Ներերակային (և/ե)	Չրոյական	Սորբիտոլը ֆրոկտոզայի աղբյուր է: Եթե Դուք (կամ Ձեր երեխան) ֆրոկտոզայի ժառանգական անտանելիություն (ՖՄԱ) ունեք՝ հազվադեպ գենետիկական խանգարում, ապա Դուք (կամ Ձեր երեխան) չպետք է ընդունեք տվյալ դեղը: ՖՄԱ-ով պացիենտները ունակ չեն յուրացնել ֆրոկտոզա, ինչը կարող է լուրջ անցանկալի ռեակցիաներ առաջացնել: Տվյալ դեղապատրաստուկի կիրառումը սկսելուց առաջ հայտնե՛ք բուժող բժշկին, որ Դուք (կամ Ձեր երեխան) ունեք ՖՄԱ, կամ որ երեխան այլևս չի	Բացարձակ անհրաժեշտության բացակայության դեպքում տվյալ դեղապատրաստուկը չի կարելի տալ ֆրոկտոզայի ժառանգական անտանելիությամբ (ՖՄԱ) պացիենտներին: Ֆրոկտոզայի ժառանգական անտանելիությամբ (ՖՄԱ) ախտորոշումը դեռևս կարող է չտրվել Նորածիններին և մանկահասակ երեխաներին (2 տարեկանից փոքր): Ներերակային ներմուծվող

Անվանումը	Ներմուծման ուղին (կիրառման եղանակը)	Շեմը	Ցզգույնացումը կամ դրանից արտերկրյան կիրառման վերաբերյալ կիրառվող հավանական թվային սահմանափակումները, զգույնացման երկրպագությունը, ինչպես նաև ներդրումները, ստանձնումը կամ փորձումը	Որևի կարգավորումները (Ֆրոկտոգա պարունակող) կարող են սպառնալ կյանքին և պետք է հակացուցված լինեն տվյալ խմբի շրջանակում կիրառման համար, եթե միայն առկա է անհաղթահարելի կլինիկական անհրաժեշտություն, և այլընտրանքային դեղապատրաստուկները բացակայում են: Նախքան դեղապատրաստուկը ներմուծելը յուրաքանչյուր պացիենտից անհրաժեշտ է ՖժԱ-ի պատասխանների վերաբերյալ մանրամասն անամնեզ հավաքել
Սորբիտոլ (սորբիտ) (E420)	Պերորալ, պարենտերալ (և/ե-ից տարբերվող)	5 մգ/կգ/օր	Սորբիտոլը ֆրոկտոզայի աղբյուր է: Եթե բուժող բժիշկը հաղորդել է, որ Դուք (կամ Ձեր երեխան) որոշ շաքարների հանդեպ անտանելիություն ունեք, կամ Ձեր մոտ պատրոշվել է ֆրոկտոզայի ժառանգական անտանելիություն (ՖժԱ)՝ հազվագյուտ գենետիկական խանգարում, որի ժամանակ մարդը չի կարողանում յուրացնել ֆրոկտոզա, նախքան տվյալ դեղապատրաստուկը Ձեր (կամ Ձեր երեխայի) կողմից ընդունելը կամ ստանալը խորհրդակցե՛ք բուժող բժշկի հետ	Ֆրոկտոզայի ժառանգական անտանելիությամբ (ՖժԱ) պացիենտները չպետք է ընդունեն/ստանան տվյալ դեղապատրաստուկը
Սորբիտոլ (սորբիտ) (E420)	Պերորալ	140 մգ/կգ/օր	Սորբիտոլը կարող է տհաճ զգացողություններ առաջացնել և թույլ լուծողական ազդեցություն ունենալ	
Ստեարիլային սպիրտ	Տեղային	Չրոյական	Կարող է տեղային մաշկային ռեակցիաներ առաջացնել (օրինակ՝ կոնտակտային դերմատիտ)	
Սուլֆիտներ, ներառյալ՝ մետաբիտուլֆիտները, օրինակ՝ Նժմբի դիօքսիդ (E220) Նատրիումի սուլֆիտ (E221)	Պերորալ, պարենտերալ, ռեսպիրատորային	զրոյական	Հազվադեպ դեպքերում կարող է գերզգայունության և բրոնխոսպազմերի ծանր ռեակցիաներ առաջացնել	
Նատրիումի բիտուլֆիտ (E222) Նատրիումի մետաբիտուլֆիտ (E223) Կալիումի մետաբիտուլֆիտ (E224) Կալիումի բիտուլֆիտ (E228)				
Ֆենիլալանին	Բոլորը	Չրոյական	Տվյալ դեղապատրաստուկը պարունակում է X մգ ֆենիլալանին յուրաքանչյուր <դեղաչափման միավորի> <ծավալի միավորի> մեջ, <իկչը համարժեք է X մգ> <զանգված> <ծավալ> >: Ֆենիլալանինը կարող է վնասակար լինել, եթե Դուք ունեք ֆենիլկետոնուրիա (ՖԿՈՒ)՝ հազվագյուտ գենետիկական խանգարում, որի դեպքում կուտակվում է ֆենիլալանինը՝ պատշաճ կերպով օրգանիզմի կողմից այն հեռացնելու անկարողության պատճառով	
Ֆորմալդեհիդ	Տեղային	Չրոյական	Կարող է տեղային մաշկային ռեակցիաներ առաջացնել	

Անվանումը	Ներմուծման ուղին	Շեմը	Տեղի անվանումը	Մեկնաբանությունները
Ֆորմալդեհիդ	(կոմերցիոն եղանակը)	Չրոյական	Տեղի անվանումը	
Ֆոսֆատային բուֆերներ	Աչքի	Չրոյական	Տեղի անվանումը	Համապատասխան նշում ԴԸԲ-ի 4.8-րդ բաժնում. «Ֆոսֆատ պարունակող առաջնային կիրառելի» աչքի կաթիլներ կիրառելիս շատ հազվադեպ դեպքերում հաղորդվել է էապես վնասված եղջերաթաղանթներով որոշ պացիենտների շրջանակում եղջերաթաղանթի կալցիֆիկացման մասին»
Ֆրոկտոզա	Պերորալ, պարենտերալ	Չրոյական	Տեղի անվանումը	Անհրաժեշտ է հաշվի առնել միաժամանակ ներմուծվող ֆրոկտոզա (կամ սորբիտոլ) պարունակող պրոդուկտների ադիտիվ ազդեցությունը և ֆրոկտոզայի (կամ սորբիտոլի)՝ սննդի հետ մուտք գործելու հնարավորությունը
Ֆրոկտոզա	Պերորալ	Չրոյական	[Եթե դեղապատրաստուկը շփման մեջ է լինում ատամների հետ (օրինակ՝ ներքին ընդունման հեղուկներ, պաստեղներ և ծամելու հարեր) և նախատեսված է երկարատև օգտագործման համար.] Ֆրոկտոզան կարող է վնասել ատամները	Հաճախակի կամ երկարատև կիրառվող պերորալ պրոդուկտները, օրինակ՝ երկու կամ ավելի շաբաթ
Ֆրոկտոզա	Ներերակային (և/ե)	Չրոյական	Տեղի անվանումը	Բացարձակ անհրաժեշտության բացակայության դեպքում տվյալ դեղապատրաստուկը չի կարելի տալ ֆրոկտոզայի ժառանգական անտանելիությամբ (ՖԺԱ) պացիենտներին: Ֆրոկտոզայի ժառանգական անտանելիություն (ՖԺԱ) ախտորոշումը դեռևս կարող է չտրվել նորածիններին և մանկահասակ երեխաներին (2 տարեկանից փոքր): Ներերակային ներմուծման դեղապատրաստուկները (ֆրոկտոզա պարունակող) կարող են սպառնալ կյանքին և պետք է հակացուցված լինեն տվյալ խմբին, եթե միայն առկա չէ անհաղթահարելի կլինիկական անհրաժեշտություն, և այլընտրանքային դեղապատրաստուկները բացակայում են: Նախքան տվյալ դեղապատրաստուկը ներմուծելը յուրաքանչյուր պացիենտից անհրաժեշտ է ՖԺԱ-ի ախտանիշների վերաբերյալ մանրամասն անամնեզ հավաքել
Ֆրոկտոզա	Պերորալ, պարենտերալ (և/ե-ից տարբերվող)	5 մգ/կգ/օր	Տեղի անվանումը	Ֆրոկտոզայի ժառանգական անտանելիությամբ (ՖԺԱ) պացիենտները չպետք է ընդունեն (ստանան) տվյալ

Անվանումը	Ներմուծման ուղին (կիրառման եղանակը)	Շեմը	Տրեկառնությունը ժամաժողովական կերտում (ՏԵԿԻ)՝ հազվագյուտ բերքի (Ի)ական խառնուրդի մասնական մեղմացման կարողությունը և ֆոնդային ֆրոնտադրի սահմանափակում	Մեխանիզմները
			դեղապատրաստուկը Ձեր (կամ Ձեր երեխայի) կողմից ընդունելը կամ ստանալը խորհրդակցել ք բուժող բժշկի հետ	
Քլորկրեզոլ	Տեղային, պարենտերալ	Չրոյական	Կարող է այլերզիկ ռեակցիաներ առաջացնել	
Ցետոստեարիլ սպիրտ, ներառյալ՝ ցետիլային սպիրտը	Տեղային	Չրոյական	Կարող է տեղային մաշկային ռեակցիաներ առաջացնել (օրինակ՝ կոնտակտային դերմատիտ)	
Ցիկլոդեքստրիններ, օրինակ՝ Ալֆադեքս Բետադեքս (E459) -ցիկլոդեքստրին Սուլֆոբուբիլ էթեր-β-ցիկլոդեքստրինի (SBE-β-CD) Հիդրօքսիպրոպիլբետադեքս Պատահական մեթիլացված β-ցիկլոդեքստրին (RM-β-CD)	Պերորալ	200 մգ/կգ/օր	Ցիկլոդեքստրինները կարող են մարսողության խանգարում առաջացնել, օրինակ՝ փորլուծություն	Բարձր դոզաներով ցիկլոդեքստրինները ունակ են կենդանիների մոտ առաջացնելու դարձելի փորլուծություն և կույր աղիքի մեծացում
Ցիկլոդեքստրիններ, օրինակ՝ Ալֆադեքս Բետադեքս (E459) -ցիկլոդեքստրին Սուլֆոբուբիլ էթեր-β-ցիկլոդեքստրինի (SBE-β-CD) Հիդրօքսիպրոպիլբետադեքս Պատահական մեթիլացված β-ցիկլոդեքստրին (RM-β-CD)	Պարենտերալ	200 մգ/կգ/օր և երկու շաբաթից ավելի կիրառում	Եթե Դուք երիկամների հիվանդություն ունեք, ապա նախքան տվյալ դեղապատրաստուկն ընդունելը խորհրդակցեք բուժող բժշկի հետ:	Երկու տարեկանից փոքր երեխաների մոտ կծիկների ոչ հասուն ֆունկցիան կարող է նրանց պաշտպանել երիկամային թունավորումից, սակայն միևնույն ժամանակ կարող է հանգեցնել արյան մեջ ցիկլոդեքստրինների բարձր պարունակության: Երիկամների ֆունկցիայի միջին և ծանր աստիճանի խանգարում ունեցող պացիենտների մոտ կարող է ցիկլոդեքստրինների կուտակում առաջանալ
Ցիկլոդեքստրիններ, օրինակ՝ Ալֆադեքս Բետադեքս (E459) -ցիկլոդեքստրին Սուլֆոբուբիլ էթեր-β-ցիկլոդեքստրինի (SBE-β-CD) Հիդրօքսիպրոպիլբետադեքս պատահական մեթիլացված β-ցիկլոդեքստրին (RM-β-CD)	բոլորը	20 մգ/կգ/օր	Տվյալ դեղապատրաստուկը պարունակում է X մգ ցիկլոդեքստրին (-ներ) յուրաքանչյուր <դեղաչափման միավորի> <ծավալի միավորի> մեջ, <ինչը համարժեք է X մգ> <զանգված> <ծավալ> >: Մի՛ տվեք երկու տարեկանից փոքր երեխաներին, եթե միայն ցուցված չէ բուժող բժշկի կողմից	Ցիկլոդեքստրինները (ՑԴ) օժանդակ նյութեր են, որոնք ունակ են ազդելու նաև այլ դեղերի ազդող նյութի հատկությունների վրա (օրինակ՝ թունավորություն և ներթափանցում մաշկի միջով): ՑԴ-ի անվտանգությունը վերլուծման է ենթարկվել դեղապատրաստուկի մշակման ու անվտանգության գնահատման ժամանակ և հստակ նկարագրված է ԴԸԲ-ի մեջ: Երկու տարեկանից փոքր երեխաների վրա ՑԴ-ի ազդեցության վերաբերյալ տեղեկությունները բավարար չեն: Դրանով պայմանավորված՝ պացիենտի համար ռիսկ/օգուտն անհրաժեշտ է գնահատել անհատական կարգով: Հիմք ընդունելով կենդանիների վրա հետազոտությունները և մարդկանց վրա փորձը՝ ՑԴ-ի վնասակար ազդեցություն չի սպասվում, եթե դեղաչափը ցածր է 20 մգ/կգ/օր:
Էթանոլ (Էթիլ սպիրտ)	Պերորալ, պարենտերալ, ինհալյացիոն	Չրոյական	Տվյալ դեղապատրաստուկը պարունակում է X մգ Էթիլ սպիրտ (Էթանոլ) յուրաքանչյուր <դեղաչափման միավորի> <ծավալի	Եթե Էթանոլը պահվում է որպես տեխնոլոգիական միջոց (օրինակ՝ հաբերը թաղանթով պատելիս) կամ էքստրագենտ և

Անվանումը	Ներմուծման ուղին (կիրառման եղանակը)	Շեմը	Տեղեկատվություն մեջ բեռնված կիրառման մեջ բեռնված <զանգված> <ծավալ> և (Y % զանգված/ <զանգված> դեղատեսակը) ընդհանուր Տվյալները պարտադրական քանակը համարձակված	Մեկուրջի մասում (դեղամիջոցներում առկա խառնուկներն ուսումնասիրելու և մասնագրեում դրանց ներկայացվող պահանջները սահմանելու
			<ծավալով> համարձեք է առնվազն A մլ գարեջրի կամ B մլ գինու: Տվյալ դեղապատրաստուկի մեջ սպիրտի ոչ մեծ քանակությունը տեսանելի ազդեցություն չի ունենա	մասին ձեռնարկի մեջ բերված մակարդակից ցածր), ապա պացիենտների համար նախատեսված տեղեկատվության մեջ էթանոլը նշելու անհրաժեշտությունն չկա: Գարեջրի կամ գինու համարձեքային ծավալը հաշվարկելու համար պետք է ելնել գարեջրի մեջ էթանոլի ծավալային պարունակությունից, որը հավասար է 5% (ծավ/ծավ), ինչը համարձեք է 4 տոկոսանոց կոնցենտրացիայի (զնգծ/ծավ), և գինու մեջ, որը հավասար է 12,5% (ծավ/ծավ) կամ 10 տոկոսանոց կոնցենտրացիայի (զնգծ/ծավ) (էթանոլի խտությունն ընդունված է հավասար 0,8): Գարեջրի և գինու (A և B) ծավալներն անհրաժեշտ է կլորացնել մինչև ամենամոտ ամբողջ թիվը
Էթանոլ (էթիլ սպիրտ)	Պերորալ, պարենտերալ, ինհալյացիոն	15 մգ/կգ մեկ դեղաչափի մեջ	Տվյալ դեղապատրաստուկը պարունակում է X մգ էթիլ սպիրտ (էթանոլ) յուրաքանչյուր <դեղաչափման միավորի> <ծավալի միավորի> մեջ, <ինչը համարձեք է X մգ> <զանգված> <ծավալ> > (Y % զանգված/ <զանգված> <ծավալ> >): Տվյալ դեղապատրաստուկի քանակը <դեղաչափով> <ծավալով> համարձեք է A մլ գարեջրի կամ B մլ գինու: Քիչ հավանական է, որ տվյալ դեղապատրաստուկի մեջ սպիրտի քանակությունը կազդի մեծահասակների և պատանիների վրա, իսկ դրա ազդեցությունը երեխաների վրա չպետք է տեսանելի լինի: Դա կարող է որոշակի ազդեցություն ունենալ մանկահասակ երեխաների վրա, օրինակ՝ քնկոտություն առաջացնի: Տվյալ դեղապատրաստուկի մեջ սպիրտը կարող է խանգարել մյուս դեղապատրաստուկների ազդեցությանը: Եթե Դուք այլ դեղապատրաստուկներ չեք ընդունում, ապա խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատողի հետ: Եթե Դուք հղի եք կամ կերակրում եք կրծքով, ապա նախքան տվյալ դեղապատրաստուկն ընդունելը խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատողի հետ: Եթե Դուք ակտիվորալի կախվածություն ունեք, ապա նախքան տվյալ դեղապատրաստուկն ընդունելը խորհրդակցեք	Գարեջրի կամ գինու համարձեքային ծավալը հաշվարկելու համար պետք է ելնել գարեջրի մեջ էթանոլի ծավալային պարունակությունից, որը հավասար է 5% (ծավ/ծավ), ինչը համարձեք է 4 տոկոսանոց կոնցենտրացիայի (զնգծ/ծավ), և գինու մեջ, որը հավասար է 12,5% (ծավ/ծավ) կամ 10 տոկոսանոց կոնցենտրացիայի (զնգծ/ծավ) (էթանոլի խտությունն ընդունված է հավասար 0,8): Եթե կիրառելի է, էթանոլի փոխազդեցությունն անհրաժեշտ է նշել ԴԸԲ-ի մեջ (բաժին 4.5): ԴԸԲ-ում տեղեկությունները նշելու տարբերակը՝ A տարեկան հասակի B կգ զանգվածով երեխային կամ 70 կգ զանգվածով մեծահասակին ներմուծվող տվյալ դեղապատրաստուկի դեղաչափը (ընտրեք առավելագույն դեղաչափը) կբերի C մգ/կգ էթանոլի էքսպոզիցիայի, ինչը կարող է հանգեցնել արյան մեջ սպիրտի կոնցենտրացիայի բարձրացման, որը հավասար է D մգ/100 մլ: Համեմատության համար. մեկ գավաթ գինի կամ 500 մլ գարեջուր խմած մեծահասակի մոտ արյան մեջ սպիրտի կոնցենտրացիան կկազմի մոտավորապես 50 մգ/100

Անվանումը	Ներմուծման ուղին (կիրառման եղանակը)	Շեմը	Երեւոյի քաղաքացիները, քաղաքացիները (ներդիր- թերթիկի) և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի համար	Մեկնաբանությունները պարտադրաբար կամ էթանոլ պարունակող դեղապատրաստուկների զուգընթաց ներմուծումը կարող է բերել էթանոլի կուտակման
				<p>և առաջացնել անցանկալի ռեակցիաներ, հատկապես՝ ցածր կամ ոչ հասուն սյութափոխանակության ունակությամբ մանկահասակ երեխաների մոտ: Եթե դեղաչափը ներմուծվում է տևական ժամանակի ընթացքում (օրինակ՝ մի քանի ժամերի ընթացքում դանդաղ ներարկումների միջոցով), ապա արյան մեջ սպիրտի կոնցենտրացիայի բարձրացումն ավելի քիչ է լինելու, իսկ ավոհոլի էֆեկտը կարող է իջնել: Նման դեպքերում ներդիր-թերթիկը և ԴԸԲ-ն պետք է ներառեն հետևյալ ձևակերպումը՝ քանզի տվյալ դեղապատրաստուկը սովորաբար դանդաղ ներմուծվում է XX ժամվա ընթացքում, ապա սպիրտի էֆեկտները կարող են իջնել</p>
Էթանոլ (Էթիլ սպիրտ)	Պերորալ, պարենտերալ, ինհալյացիոն	75 մգ/կգ մեկ դեղաչափի մեջ	<p>Տվյալ դեղապատրաստուկը պարունակում է X մգ Էթիլ սպիրտ (Էթանոլ) յուրաքանչյուր <դեղաչափման միավորի> <ծավալի միավորի> մեջ, <ինչը համարժեք է X մգ> <զանգված><ծավալ>> (Y % զանգված/<զանգված> <ծավալ>): Տվյալ դեղապատրաստուկի քանակը <դեղաչափով> <ծավալով> համարժեք է A մլ գարեջրի կամ B մլ գինու: Ամենայն հավանականությամբ, տվյալ դեղապատրաստուկի մեջ սպիրտը բացասաբար է ազդելու երեխաների վրա: Այդ էֆեկտները կարող են ներառել քնկոտություն և վարքի փոփոխություն: Այն նաև կարող է բացասաբար ազդել նրանց՝ ուշադրությունը կենտրոնացնելու և ֆիզիկական ակտիվությանը մասնակցելու ունակության վրա: Տվյալ դեղապատրաստուկի մեջ սպիրտի քանակությունը կարող է բացասաբար ազդել տրանսպորտային միջոց վարելու կամ մեխանիզմներ օգտագործելու ունակության վրա: Դա պայմանավորված է</p>	<p>Գարեջրի կամ գինու համարժեքային ծավալը հաշվարկելու համար պետք է ելնել գարեջրի մեջ էթանոլի ծավալային պարունակությունից, որը հավասար է 5% (ծավ/ծավ), ինչը համարժեք է 4 տոկոսանոց կոնցենտրացիայի (զնգծ/ծավ), և գինու մեջ, որը հավասար է 12,5% (ծավ/ծավ) կամ 10 տոկոսանոց կոնցենտրացիայի (զնգծ/ծավ) (Էթանոլի խտությունն ընդունված է հավասար 0,8): Եթե կիրառելի է, էթանոլի փոխազդեցությունն անհրաժեշտ է նշել ԴԸԲ-ի մեջ (բաժին 4.5): ԴԸԲ-ում տեղեկությունները նշելու տարբերակը՝ A տարեկան հասակի B կգ զանգվածով երեխային կամ 70 կգ զանգվածով մեծահասակին ներմուծվող տվյալ դեղապատրաստուկի դեղաչափը (ընտրեք առավելագույն դեղաչափը) կերի C մգ/կգ էթանոլի էքսպոզիցիայի, ինչը կարող է հանգեցնել արյան մեջ սպիրտի կոնցենտրացիայի բարձրացման, որը հավասար է D մգ/100 մլ: Համեմատության համար. մեկ գավաթ գինի կամ 500 մլ գարեջուր խմած մեծահասակի մոտ արյան մեջ սպիրտի կոնցենտրացիան կկազմի մոտավորապես 50 մգ/100 մլ: Օրինակ՝</p>

Անվանումը	Ներմուծման ուղին (կիրառման եղանակը)	Շեմը	Տեղեկանություն կաշիքական կիրառման ցուցանիշների դաշտում (տեղեկությունների բաժնի կազմակերպչական Եթե հույսը նախորդ սահմանված լիցենզիայի շեմերը հասնում են, ապա նախքան սույն դեղը	Անդրադասարկումը (կաշիքական) Եթևնույ պարունակող դեղապատրաստուկների գույնը թափաք ներմուծումը կարող է բերել Եթևնույ կուտակման և անցանկալի ռեակցիաներ առաջացնել, հատկապես՝ ցածր կամ ոչ հասուն
			<p>ընդունելը խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատողի հետ</p> <p>Տվյալ դեղապատրաստուկի մեջ սպիրտը կարող է խանգարել մյուս դեղապատրաստուկների ազդեցությանը: Եթե Դուք այլ դեղապատրաստուկներ չեք ընդունում, ապա խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատողի հետ:</p> <p>Եթե Դուք հղի եք կամ կերակրում եք կրծքով, ապա նախքան տվյալ դեղապատրաստուկն ընդունելը խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատողի հետ: Եթե Դուք ակոհոլային կախվածություն ունեք, ապա նախքան տվյալ դեղապատրաստուկն ընդունելը խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատողի հետ</p>	<p>Նյութափոխանակության ունակությամբ մանկահասակ երեխաների մոտ: Եթե դեղաչափը ներմուծվում է տևական ժամանակի ընթացքում (օրինակ՝ մի քանի ժամերի ընթացքում դանդաղ ներարկումների միջոցով), ապա արյան մեջ սպիրտի կոնցենտրացիայի բարձրացումն ավելի քիչ է լինելու, իսկ ակոհոլի էֆեկտը կարող է իջնել: Նման դեպքերում ներդիր-թերթիկը և ԴՇԲ-ն պետք է ներառեն հետևյալ ձևակերպումը՝ քանի որ տվյալ դեղապատրաստուկը սովորաբար դանդաղ ներմուծվում է XX ժամվա ընթացքում, ապա սպիրտի էֆեկտը կարող է իջնել</p>
Եթևնույ (Եթևի սպիրտ)	Մաշկի	Չրոյական	<p>Տվյալ դեղապատրաստուկը պարունակում է X մգ Եթևի սպիրտ (Եթևնույ)</p> <p>յուրաքանչյուր <դեղաչափման միավորի> <ծավալի միավորի> մեջ, <ինչը համարժեք է X մգ></p> <p><զանգված><ծավալ>> (Y % զանգված/<զանգված> <ծավալ>): Վնասված մաշկի վրա կարող է այրոցի զգացողություն առաջացնել</p>	<p>Նորածինների (վաղածին և ժամանակին ծնված Նորածինների) մոտ Եթևնույի բարձր կոնցենտրացիաները կարող են բերել տեղային ծանր ռեակցիաների և համակարգային թունավորության ոչ հասուն մաշկի միջոցով զգալի աբսորբման պատճառով (հատկապես օկյուզիոն վիրակապի տակ): ԴՇԲ-ի և ՆԹ-ի մեջ անհրաժեշտ է լրացնել համապատասխան նախազգուշացում, եթե արդարացված է:</p> <p>Պայմանավորված Եթևնույի պրոդուկտով և կոնցենտրացիայով՝ կարող է պահանջվել «հրավտանգ է» նախազգուշացում: Անհրաժեշտ է դիտարկել, որ պետք է ներառել նախազգուշացումներ բաց կրակի, վառվող ծխախոտի կամ որոշ սարքերի (օրինակ՝ վարսահարդարիչների) մոտ օգտագործելու մասին</p>

Ճանապարհորդություն.

¹ Ալերգիկներ պարունակող հոտավորիչների (բուրավետիչների) ցանկ

3-մեթիլ-4-(2,6,6-եռմեթիլ-2-ցիկլոհեքսեն-1-իլ)-3-բուլթեն-3-ոն	127-51-5
d-լիմոնեն	5989-27-5
Ամիլ ցինամալ	122-40-7
Ամիլցինամիլ սպիրտ	101-85-9
Անիզիլ սպիրտ	105-13-5
Բենզիլբենզոատ	120-51-4
Բենզիլային սպիրտ	100-51-6
Բենզիլ սալիցիլատ	118-58-1
Բենզիլ ցինամատ	103-41-3
Հեքսիլցինամալդեհիդ	101-86-0
Գերանիլոլ	106-24-1
Հիդրօքսիմեթիլպենտիլ-ցիկլոհեքսենկարբոքսալդեհիդ	31906-04-4

Հիդրոքսիցիտրոնեպլալ	107-75-5
Ծառի մամուռ	90028-67-4
Կաղնու մամուռ	90028-68-5
Իզոեվգենոլ	97-54-1
Կումարին	91-64-5
Լիլիալ	80-54-6
Լինալոլ	78-70-6
Մեթիլիտեպտինկարբոնատ	111-12-6
Ֆարնեզոլ	4602-84-0
Ցինամալ	104-55-2
Ցինամիլ սպիրտ	104-54-1
Ցիտրալ	5392-40-5
Ցիտրոնեպլոլ	106-22-9
Էվգենոլ	97-53-0

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2012 թվականի հուլիսի 22-ի թիվ 58 որոշմամբ հաստատված՝ «Սննդային հավելումների, բուրավետիչների և տեխնոլոգիական օժանդակ միջոցների անվտանգությանը ներկայացվող պահանջներ» S4 029/2012 Եվրասիական տնտեսական միության տեխնիկական կանոնակարգի մեջ չմտած կամ դրանով արգելված սննդային ներկայությունները չեն թույլատրվում օգտագործել դեղապատրաստուկների բաղադրության մեջ:

Պարզաբանումներ

Օժանդակ նյութերի ցանկի աղյուսակը պարունակում է հետևյալ սյունակները.

Անվանումը

Օժանդակ նյութերի անվանումը նշվում է ՄՉԱ-ի անվանացանկի կամ Միության դեղագրքի (առկայության դեպքում) հիման վրա, ներառյալ՝ սննդային հավելումների թվային համակարգի եվրոպական ծածկագրի նշումը (ծածկագիր E) (անհրաժեշտության դեպքում):

Ներմուծման ուղին (կիրառման եղանակը)

Ներմուծման ուղին (կիրառման եղանակը) նշելը պարտադիր է, քանի որ օժանդակ նյութի անվտանգության մասին տեղեկությունները պայմանավորված են դրա ներմուծման ուղով (օրինակ՝ բենզալկոնիոլի քլորիդով պայմանավորված բրոնխոսպազմի մասին տեղեկությունները կարևոր են միայն ռեսպիրատորային ներմուծման ուղու համար):

Շեմը

Շեմը արժեք է, որը հավասար է կամ գերազանցում է դեղապատրաստուկի մեջ օժանդակ նյութի պարունակության արժեքը, որը պահանջում է նշել տվյալ տեղեկությունները դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի և ներդիր-թերթիկի մեջ, այն հավասար չէ անվտանգության սահմանաչափին: Չորայական շեմը նշանակում է, որ տեղեկություններն անհրաժեշտ է նշել դեղապատրաստուկի մեջ օժանդակ նյութի առկայության բոլոր դեպքերում:

Եթե այլ բան նշված չէ, ապա շեմն արտահայտված է լիտրում դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի մեջ նշված՝ դեղապատրաստուկի օրական առավելագույն դեղաչափի մեջ օժանդակ նյութի քանակի ձևով:

Եթե տեքստում նշված է «դեղաչափի համար» արտահայտությունը, ապա ենթադրվում է դեղապատրաստուկի մեկ դեղաչափը:

Օժանդակ նյութերը կարող են էֆեկտ ցույց տալ միայն սահմանված քանակից ավելի լինելու դեպքում: Նման հավանական էֆեկտը հաշվի է առնվել ընդհանուր գնահատման ժամանակ օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության ընդհանուր գնահատման ժամանակ:

Տեղեկատվություն բժշկական կիրառման ցուցումների (ներդիր-թերթիկի) և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի համար

Ներկայացվող տեղեկությունները պետք է շարադրվեն պարզ ձևով, պացիենտի համար հստակ և հասկանալի:

Պացիենտների առանձնահատուկ պոպուլյացիայի համար նախատեսված տեքստը հարկ է մեջբերել միայն, եթե դա կիրառելի է:

Պինդ դեղաձևով (օրինակ՝ հաբեր, դեղապատիճներ, մոմիկներ, փոշի սաշեի մեջ) դեղապատրաստուկի համար քանակությունը պետք է նշել դեղաչափման միավորի համար (օրինակ՝ հաբի, դեղապատիճի և այլնի համար):

Հեղուկ դեղաձևի համար՝ քանակությունը նշում են ծավալի (զանգվածի) միավորի համար (օրինակ՝ միլիլիտրի, գրամի և այլնի համար):

Մեկնաբանությունները

Աղյուսակի այս սյունակի տեքստը պացիենտի համար նախատեսված չէ: Այն պարունակում է տվյալ տեքստը ճշգրիտ նշելու համար անհրաժեշտ՝ նախորդ սյունակի տեքստի պարզաբանումները: Որոշ դեպքերում պատշաճ ձևակերպված մեկնաբանությունները դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի մեջ կարող են օգտագործվել որպես հակացուցում:»:

3. Նշված պահանջների թիվ 3 և 4 հավելվածները շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«ՀԱՎԵԼԱԾ ԹԻՎ 3
Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների (Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2025 թվականի փետրվարի 21-ի թիվ 18 որոշման խմբագրությամբ)

ՊԱՀԱՆՁՆԵՐ

Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգի (ներդիր-թերթիկի), դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի մեջ պատվաստանյութերի դեղագործական հատկությունների նկարագրությանը և դեղապատրաստուկի դրոշմավորմանը ներկայացվող

I. Ընդհանուր դրույթներ

Սույն պահանջները վերաբերում են պատրաստուկի մասին տեղեկություններում (դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում), պատրաստուկի դրոշմավորման մեջ և բժշկական կիրառման հրահանգում (ներդիր-թերթիկում) (այսուհետ՝ ներդիր-թերթիկ) բժշկական կիրառման պատվաստանյութերի դեղագործական տվյալների պահպանմանը և դրանց ներկայացմանը, ինչպես նաև դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 4-րդ և 5-րդ բաժիններում՝ պատվաստանյութերին բնորոշ որոշ առանձնահատկություններով օժտված ձևաչափին ու ձևակերպումների բովանդակությանը:

II. Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը

Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի (ԴԸԲ) դեղագործական բաժիններն են 1-3-րդ, 6.1-6.6 բաժինները: Դեղաբանական և կլինիկական բաժիններին, որոնց ներկայացվում են սույն պահանջները, վերաբերում են ԴԸԲ-ի 4.1-4.9 և 5.1 բաժինները:

1. Դեղապատրաստուկի անվանումը

ԴԸԲ-ի 1-ին բաժնում պատվաստանյութերի մասին տեղեկությունները պետք է շարադրվեն հետևյալ կարգով.

ա) առևտրային անվանումը.

բ) [դոզավորումը].

գ) դեղաձևը.

դ) դեղապատրաստուկի ընդունված անվանումը:

Դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումը. դեղապատրաստուկի առևտրային անվանումն ընտրելիս պետք է հաշվի առնել Եվրասիական տնտեսական միության մարմինների՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտի ակտերի դրույթները,

դոզավորումը. եթե դոզավորումն ակնհայտ չէ, ապա այն թույլատրվում է չնշել,

դեղաձևը. եթե դեղաձևը ակնհայտ է՝ ելնելով պատվաստանյութի անվանումից, ապա այն թույլատրվում է չնշել

ԴԸԲ-ում: Եթե պատվաստանյութի դեղաձևը ակնհայտ չէ դրա անվանումից, ապա այն անհրաժեշտ է դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի մեջ նշել: Դեղաձևը նշելու նպատակով Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի դեկտեմբերի 22-ի թիվ 172 որոշմամբ հաստատված՝ Դեղաձևերի անվանացանկին համապատասխան պետք է կիրառել համապատասխան ստանդարտ եզրույթ կամ ստանդարտ եզրույթների համակցություն:

Եթե բացթողման ձևը տարբեր առաջնային փաթեթավածքներում վաճառվող՝ պատվաստանյութով նախապես լցված ներարկիչ է, ապա «նախապես լցված ներարկիչ» բացթողման դեղաձևը (դեղաձևերը) պետք է արտահայտել բացառապես հետևյալ ձևակերպմամբ՝ «[Լուծույթ, կախույթ]՝ նախապես լցված ներարկիչի մեջ՝ ներարկումների համար»: Մնացած դեպքերում դեղաձևի բաղադրության մեջ առաջնային փաթեթավածքը նշել չի թույլատրվում:

Պատվաստանյութի ընդունված անվանումը. ընդունված անվանում ասելով պետք է հասկանալ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2020 թվականի օգոստոսի 11-ի թիվ 100 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի (այսուհետ՝ Միության դեղագիրք) համապատասխան հոդվածի վերնագիրը: Եթե Միության դեղագրքում հոդվածը բացակայում է, ապա անհրաժեշտ է հետևել Միության դեղագրքերի հոդվածների վերնագրերի կազմման կանոններին, ներառյալ՝ փակագծերում այնպիսի բառերի կիրառումը, ինչպիսիք «կենդանի»-ն, «ադապտացված»-ը և «վիրուսոմա»-ն են, եթե կիրառելի է:

2. Որակական և քանակական կազմը

ԴԸԲ-ի 2-րդ բաժնի հիմնական տեղեկությունները պետք է շարադրվեն հետևյալ կարգով.

ա) յուրաքանչյուր դեղագործական բաղադրամասի քանակական և որակական պարունակությունը.

բ) յուրաքանչյուր ադյուվանտի և ադադրենտի քանակական և որակական պարունակությունը.

գ) հղում դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 6.1 բաժնի օժանդակ նյութերի ցանկին:

Տեղեկությունները ներկայացվում են՝ հաշվի առնելով հետևյալ պահանջները.

Դեղագործական բաղադրամասեր:

Դեղագործական բաղադրամասերի պարունակության քանակական ու որակական կազմը պետք է արտահայտել մեկ դեղաչափի միավորով:

Բազմարժեքային պատվաստանյութերի դեղագործական բաղադրամասերը պետք է նշվեն Միության դեղագրքի հոդվածի համապատասխան վերնագրին համապատասխան՝ նման հոդվածի առկայության դեպքում: Միության դեղագրքի մեջ հոդվածի բացակայության դեպքում անհրաժեշտ է հետևել Միության դեղագրքի հոդվածների վերնագրերի կազմման կանոններին: Եթե թողարկման ձևը բաղկացած է մի քանի առաջնային փաթեթավածքներից կամ խցիկներից, ապա կազմը պետք է նշել առաջնային փաթեթավածքի (խցիկի) վրա:

ԴԸԲ-ում չի թույլատրվում կիրառել դեղագործական բաղադրամասերի (ներառյալ կրող սպիտակուցը) հապավումներ:

ԴԸԲ-ի 2-րդ բաժնում դեղագործական բաղադրամասերի անվանումներն անհրաժեշտ է նշել իրենց սովորաբար ընդունված անվանմամբ կամ քիմիական նկարագրությամբ: Քանի որ պատվաստանյութերի հակածինները չունեն միջազգային չարտոնագրված անվանումներ, յուրաքանչյուր դեղագործական բաղադրամասի անվանում (հնարավորինս) պետք է համապատասխանի Միության դեղագրքի հոդվածների՝ պատվաստանյութի հակածինների համար եզրույթաբանությանը: Ոչ դեղագրքային դեղագործական բաղադրամասերի անվանումները անհրաժեշտ է նշել դրանց լատինական (հունարեն) անվանմանը համապատասխան կամ կանխարգելման ենթակա հիվանդությանը համապատասխան՝ հաշվի առնելով նախկինում շրջանառության մեջ գտնվող պատվաստանյութերի հակածինների անվանումների օրինակները և նույնանման պատվաստանյութային հակածիններին անվանումներ տալու դեղագրքային կանոնները:

Բջջային մանրէների տաքսոնոմիկ անվանումներն առանձնացվում են շեղատառերով: Մանրէային ցեղերի անվանումները չեն կրճատվում: Բակտերիաների և վիրուսների յուրաքանչյուր հակածնի անվանման մեջ անհրաժեշտ է ներառել շտամի, շճատեսակի կամ այլ՝ համապատասխանող ենթատեսակային դասակարգչի նշումը:

Անհրաժեշտ է նշել արտադրությունում կիրառված բոլոր բջիջների համակարգերի ու, եթե կիրառելի է,

ռեկոմբինանտ ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայի օգտագործման համար բջջային համակարգերի հատկանիշները:

Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի տեքստը շարադրվում է հետևյալ խմբագրությամբ՝ «ստացված է XXX բջիջներից [ռեկոմբինանտ ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայով]»:

Օրինակ՝ «ստացված է մարդու դիպլոիդ բջիջներից (MRC-5)», «ստացված է Escherichia coli բջիջներից՝ ռեկոմբինանտ ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայով», «ստացված է հավի սաղմերի բջիջներից»:

Բազմավալյենտ պատվաստանյութերի արտադրման համար օգտագործվող՝ բջիջների համակարգերի մասին տեղեկությունները նշվում են ԴԸԲ-ի 2-րդ բաժնում՝ ծանոթագրության ձևով: Մնացած դեպքերում պատվաստանյութի դեղագործական բաղադրամասի անվանման մեջ արտադրության պրոցեսը նշվում է հետևյալ եզրույթների կիրառմամբ.

«կենդանի թուլացված (ատենուկրացված)» (եթե պատվաստանյութերը պարունակում են կենդանի մանրէներ).

«ինակտիվացված» (եթե պատվաստանյութերը պարունակում են սպանված մանրէներ):

Դեղագործական բաղադրամասի թուլացման կամ ինակտիվացման եղանակների մասին տեղեկությունները չեն նշվում բացառությամբ այն դեպքերի, երբ այդ տեղեկությունները պահանջվում են դեղագործական բաղադրամասի հատկանիշները բնութագրելու համար, օրինակ՝ ֆորմալդեհիդով մշակված (բարձր ջերմաստիճանի ազդեցությանը ենթարկված) խոլերային պատվաստանյութային հակածնի դեպքում:

Ադյուվանտները և (կամ) ադադրենտները: Եթե պատվաստանյութը ադադրենտ կամ ադյուվանտ է պարունակում, ապա այն անհրաժեշտ է նշել ԴԸԲ-ի 2-րդ բաժնում: Պետք է կիրառել այդ նյութերի անվանումները Միության դեղագրքում նշված անվանումներին համապատասխան: Ընդ որում, որպես բացառություն՝ «այլումինի

հիդրոքսիդ՝ հիդրատացված, աղսորբման համար»-ի փոխարեն թույլատրվում է նշել՝ «այլումինի հիդրոքսիդ՝ հիդրատացված»:

Որպես կանոն, այլումինի միացություններն աղսորբենտներ են: Այլումինի միացությունների քանակական պարունակությունն անհրաժեշտ է նշել ըստ մեկ դեղաչափում այլումինի քանակության:

Այլումինատների և (կամ) աղսորբենտների մասին քանակական ու որակական տվյալները բազմաթեքային պատվաստանյութերի համար մասնավորապես, ինչպես նաև միաթեքային պատվաստանյութերի համար, եթե դա հարմար է, կարելի է ներկայացնել ծանոթագրության ձևով՝ ԴԸԲ-ի 2-րդ բաժնի սահմաններում:

Չպետք է ԴԸԲ-ում և ներդիր-թերթիկում օգտագործել արյունաստանների (աղսորբենտների) կրճատ անվանումներ, դրոշմավորման վրա հասկանալի թույլատրվում է օգտագործել տեղի բացակայության դեպքում՝ պայմանով, որ այդ հասկանալի կվերծանվի դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 2-րդ բաժնում:

Բազմադոզային պատրաստուկները:

Բազմադոզային պատրաստուկի համար անհրաժեշտ է նախատեսել հետևյալ նշումը. «Կոնտեյները բազմադոզային է: Դեղանոթի մեջ դեղաչափերի քանակը նշված է 6.5 բաժնում»:

Հղում օժանդակ նյութերի ցանկին:

Բաժնի վերջում անհրաժեշտ է նշել հետևյալ տեքստը. «Օժանդակ նյութերի լրիվ ցանկը ներկայացված է 6.1 բաժնում»:

3. Դեղաձևը

ԴԸԲ-ի 3-րդ բաժնում դեղաձևի նշումը պետք է համընկնի ԴԸԲ-ի 1-ին բաժնում դեղաձևի նշման հետ: Այս բաժնում պետք է ներառվի դեղապատրաստուկի արդյունաբերական սերիայի նկարագրությունը:

4. Կլինիկական տվյալները

4.1. Կիրառման ցուցումները

Կիրառման ցուցումները պետք է ներառեն՝

ա) կանխարգելման ենթակա հիվանդությունները (ներառյալ օրգանիզմների որոշակի տեսակները, եթե կիրառելի է):

բ) կիրառման համար թույլատրելի նվազագույն տարիքը (օրինակ՝ 2-ամսականից սկսած մանուկները)

գ) համապատասխան տարիքային կատեգորիաները (օրինակ՝ նորածինները, մանուկները, երեխաները, դեռահասները, մեծահասակները)

դ) առավելագույն թույլատրելի տարիքը, եթե նման սահմանափակումն անհրաժեշտ է՝ ելնելով այնպիսի գործոններից, ինչպիսիք են հիվանդության համաճարակաբանությունը կամ պատվաստանյութում հակաձևի պարունակությունը:

ե) պացիենտների այն որոշակի պոպուլյացիաների նշումը, որոնց համապատասխանում է պատվաստանյութը (օրինակ՝ չպատվաստված, առաջնային պատվաստված, ռիսկի խմբում գտնվող): Այն պոպուլյացիաները, որոնց համար պատվաստանյութը հարմար չէ, թվարկվում են մյուս բաժնիներում:

4.2. Դեղաչափման ռեժիմը և կիրառման եղանակը

Դեղաչափման ռեժիմը

Բաժնում անհրաժեշտ է հստակ նկարագրել և բաժանել առաջնային և բուստերային պատվաստումների դեղաչափերը և սխեմաները: Նշումներում պետք է պարունակվի տեղեկատվություն՝ առաջին դեղաչափը ներմուծելու պահին նվազագույն տարիքի մասին, դեղաչափման նվազագույն միջակայքը և առաջնային սերիայից վերջին դեղաչափի, առաջին բուստերային դեղաչափի (և հնարավոր է՝ հաջորդող բուստերային դեղաչափերի) միջև նվազագույն միջակայքը, որոնք ուսումնասիրվել են կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում:

Մանուկների համար նախատեսված պատվաստանյութերի մեծամասնության համար և բուստերային հակաձևների մեծամասնության համար, որոնք ընթացիկ ներմուծվում են մանուկ հասակում, անհրաժեշտ է նշել եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների՝ այդպիսի պատվաստանյութերի ներմուծման կոնկրետ ժամկետների առնչությամբ ցուցումների կատարման անհրաժեշտության մասին տեղեկատվությունը:

Անհրաժեշտ է նշել առանձին հանձնարարականներ՝ ըստ այլ չափանիշներով որոշվող տարբեր տարիքային խմբերի կամ պոպուլյացիաների (օրինակ՝ իմունադեպրեսիվ անձանց) համար դեղաչափերի և ներմուծման սխեմաների:

Նպատակահարմար է նշել պատվաստման սխեմայի ներսում պատվաստանյութերի հնարավոր փոխադարձ փոխարինելիությունը:

Ներմուծման եղանակը

Անհրաժեշտ է նշել ներմուծման եղանակը (օրինակ՝ ներքին ընդունման, ներմկանային), իսկ ներարկումային պատվաստանյութերի համար՝ նաև ներմուծման նախընտրելի հատվածը (օրինակ՝ դելտայաձև մկանը):

Եթե դա կիրառելի է որոշակի պատվաստանյութի համար, ապա տվյալ բաժնում ներկայացվում են հետևյալ ձևակերպումները.

<Միայն ներքին ընդունման համար, ոչ ներարկումային ներմուծման >.

<Չներմուծել անոթային հուն>.

<Ենթամաշկային եղանակով ներմուծումը թույլատրվում է բացառիկ դեպքերում՝ թրոմբոցիտոպենիա կամ հեմոստազի խախտումներ ունեցող պացիենտներին: Ներմուծման այս եղանակի դեպքում անվտանգության և իմունային պատասխանի մասով ցանկացած տվյալ պետք է ներկայացվի 4.4 բաժնում:>:

4.3. Հակացուցումները

Հակացուցումները, որպես կանոն, սահմանափակվում են բացարձակ հակացուցումներով, որոնք ներմուծման պահին արդիական են:

Անհրաժեշտ է առնվազն նշել հետևյալը.

<[Առևտրային անվանումը] չպետք է ներմուծել պատվաստանյութի ցանկացած բաղադրիչի նկատմամբ հայտնի գերզգայունությամբ անձանց >.

<Այլ պատվաստանյութերի նման, [առևտրային անվանումը] ներմուծումը սուր ծանր տենդային հիվանդություններով անձանց պետք է հետաձգել >:

4.4. Հատուկ ցուցումները և նախազգուշական միջոցները՝ կիրառելիս

Եթե դա կիրառելի է, բերվում են հետևյալ հաճախ հանդիպող ցուցումները.

<Բոլոր ներարկումային պատվաստանյութերի նման պատվաստանյութի ներմուծումից հետո հազվադեպ հանդիպող անաֆիլակտիկ երևույթի առաջացման դեպքում անհրաժեշտ է մշտապես ունենալ բժշկական օգնություն ցուցաբերելու և հետևելու հնարավորություն>.

<[Առևտրային անվանումը] չի թույլատրվում ոչ մի դեպքում ներմուծել անոթային հուն>.

<Տվյալ պատրաստուկի արտադրության ընթացքում օգտագործվել է թիոմերսալ, պատրաստի արտադրանքում կարող է պահպանվել դրա մնացորդային պարունակությունը, ինչի հետևանքով կարող են առաջանալ զգայունության ռեակցիաներ>.

<Այլ պատվաստանյութերի նման պաշտպանական իմունային պատասխան կարող է առաջանալ ոչ բոլոր պատվաստվող անձանց մոտ>:

Սույն բաժնում անհրաժեշտ է նաև նկարագրել՝
ոչ բավարար կանխարգելիչ արդյունավետությունը կամ սահմանափակ խաչաձև կանխարգելիչ արդյունավետությունը՝ պատվաստանյութի մեջ չընդգրկված շտամների կամ սերոտիպերի նկատմամբ:
իրավիճակները, օրինակ՝ ներմուծումն այն անձանց, որոնց մոտ հիվանդության ինկուբացիոն ժամանակահատված է, կամ պոպուլյացիաները (օրինակ՝ տարեցները), որոնց շրջանում պատվաստանյութի արդյունավետության ուսումնասիրությունն չի իրականացվել և ընդհանուր առմամբ, չի սպասվում:
գործոնները, որոնք բնորոշ են խախտված իմունային պատասխանին:

Կենդանի ատենուացված պատվաստանյութերի նկատմամբ անհրաժեշտ է նկարագրել պատվաստանյութային շտամների փոխանցման հնարավորությունը, ինչպես նաև վայրի տեսակի շտամի հետ վիրուլենտության ռեվերսիայի կամ վերատեսակավորման (ռետարտացիայի) հնարավորությունը:

4.5. Փոխազդեցությունն այլ ղեղապատրաստուկների հետ և փոխազդեցության մյուս տեսակները

Սույն բաժնում անհրաժեշտ է տարանջատել միաժամանակյա ներմուծման վերաբերյալ կլինիկական տվյալների հիման վրա ցուցումներն այն ցուցումներից, որոնք հիմնված են ընդհանուր սկզբունքների վրա: Ընդհանուր առմամբ, բավարար տվյալները, որոնք ստացվել են որոշակի տիպի ռեպրեզենտատիվ պատվաստանյութի միաժամանակյա ներմուծման արդյունքներով (օրինակ՝ դիֆթերիայի, փայտացման, կապուչոյ հազի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութի համակցումը շուկայում առկա կարմրուկի, համաճարակային պարոտիտի և կարմրախտի կանխարգելման համար նախատեսված պատվաստանյութերից մեկի՝ այլ հակածիներով պատվաստանյութի հետ) պետք է ծառայեն որպես միաժամանակյա ներմուծման մասով ընդհանուր ցուցման հիմնավորում:

Անհրաժեշտ է նկարագրել կլինիկապես կարևոր և կլինիկապես պոտենցիալ կարևոր իմունային ինտերֆերենցիան:

Անհրաժեշտ է նշել որոշակի տիպի պատվաստանյութի հետ միաժամանակյա ներմուծման մասին տվյալների բացակայությունը, եթե դրա հետ պատրաստուկի միաժամանակյա ներմուծման հավանականությունը բարձր է, օրինակ՝ հետևյալ ձևակերպումների օգտագործմամբ.

<Իմունոդեպրեսիվ թերապիա ստացող պացիենտների և իմունոդեֆիցիտով պացիենտների մոտ բավարար իմունային պատասխան կարող է չզարգանալ:>

<[Առևտրային անվանումը]-ի հետ միասին արգելվում է իմունոգլոբուլին ներմուծել>.

<Անհասպաղ պաշտպանությունն ապահովելու անհրաժեշտության դեպքում թույլատրվում է ներմուծել [առևտրային անվանումը] [Նորմալ, x-սպեցիֆիկ] իմունոգլոբուլինի հետ միասին: [Առևտրային անվանումը]-ի և իմունոգլոբուլինի ներմուծումը պետք է իրականացնել տարբեր վերջույթներում:>

4.6. Պտղաբերությունը, հղիությունը և լակտացիան

Այն պատվաստանյութերի համար, որոնք ներմուծվելու են բացառապես նախապուբերտատ տարիքում, բավարար է նշել՝

<[Առևտրային անվանումը] նախատեսված չէ մեծահասակների համար: Հղիության և լակտացիայի ընթացքում մարդկանց մոտ կիրառման մասին տվյալները, ինչպես նաև կենդանիների շրջանում վերարտադրողական հետազոտությունների արդյունքները բացակայում են:>

Մանկածնության տարիքում գտնվող անձանց համար նախատեսված ղեղապատրաստուկների համար սույն բաժնում անհրաժեշտ է նկարագրել այդ պոպուլյացիայի մասով առկա նախակլինիկական և կլինիկական փորձը: Ապաստովացված պատվաստանյութերի համար նպատակահարմար է ներկայացնել հետևյալ հանձնարարականը.

<Այլ ապաստովացված պատվաստանյութերի նման պտղի համար վտանգ չի սպասվում: Սակայն [առևտրային անվանումը] հղիության ընթացքում անհրաժեշտ է կիրառել միայն վարակվելու ակնհայտ ռիսկի դեպքում:>

Կենդանի ատենուացված պատվաստանյութերը, որպես կանոն, հակացուցված են հղիության ժամանակ: Այն դեպքում, երբ պատվաստանյութը լավ ուսումնասիրված պատրաստուկ է, որի առնչությամբ առկա է կիրառման փորձ՝ եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի 2016 թվականի Նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական կիրառության ղեղամիջոցների գրանցման և փորձաքննության կանոններին համապատասխան, բավական է նշել հղիության ընթացքում ակնհայտ անհրաժեշտության բացակայության պարագայում պատվաստման ոչ նպատակահարմար լինելու մասին:

Ապաստովացված պատվաստանյութերի համար լակտացիայի մասով տվյալների բացակայության դեպքում, որպես կանոն, նշվում է հետևյալը.

<[Առևտրային անվանումը]՝ կրծքով կերակրվող երեխաների վրա ազդեցությունը, ներմուծումը նրանց մայրերին, չեն ուսումնասիրվել:>

Կենդանի ատենուացված պատվաստանյութերի մասով հանձնարարականները կազմվում են անհատական կարգով:

4.7. Ազդեցությունը տրանսպորտային միջոցներ վարելու և մեխանիզմների հետ աշխատելու ունակության վրա
Այն պատվաստանյութերի համար, որոնք ներմուծվելու են բացառապես նախապուբերտատ տարիքում, բավարար է նշել՝

<[Առևտրային անվանումը] նախատեսված չէ մեծահասակների համար:>

Եթե պատվաստանյութը նախատեսված է մեծահասակների համար, ներկայացվում են ստանդարտ հանձնարարականներ:

4.8. Անցանկալի ռեակցիաները

Տվյալ բաժնում պատվաստանյութերի համար պետք է ներկայացված լինեն հետևյալ ցուցումները (տեղեկությունները).

ա) տվյալներ տեղային և համակարգային ռեակցիաների մասին.

բ) հատուկ դիտողություններ՝ որոշակի ոչ ցանկալի դեղորայքային ռեակցիաների մասին (օրինակ՝ տենդ, ֆեբրիլ ցնցումներ).

գ) կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում առաջացած և հետզհետեումային հսկողության արդյունքներով առաջացած ոչ ցանկալի դեղորայքային ռեակցիաները և դրանց առաջացման հաճախականությունը՝ ըստ տարիքային խմբերի, ղեղաչափերի թիվը, պատվաստման անամնեզը.

դ) հատուկ նշումներ՝ ոչ ցանկալի դեղորայքային ռեակցիաների առաջացման հաճախականության ցանկացած բարձրացման մասին, որոնք նկատվել են այլ պատվաստանյութերի հետ միաժամանակյա ներմուծման դեպքում:

4.9. Գերդոզավորումը

Անհրաժեշտ է նկարագրել գերդոզավորման ամբողջ առկա փորձը: Անհրաժեշտ է նշել, որ բացթողման տվյալ ձևի դեպքում (օրինակ՝ նախապես լցված ներարկիչ) գերդոզավորումը քիչ հավանական է:

5. Դեղաբանական հատկությունները

5.1. Դեղադինամիկ հատկությունները

Տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է հակիրճ (օրինակ՝ ադյունակի ձևով) ամփոփել առավել նշանակալի իմունոլոգիական տվյալները (օգտագործելով առավել նշանակալի պարամետրերը) և փորձարարական արդյունավետության (efficacy) և իրական արդյունավետության (effectiveness) բոլոր վալիդ գնահատականները (հաշվի առնելով այն պոպուլյացիայի նկատմամբ թերությունները, որոնց շրջանում դրանք որոշվել են): Անհրաժեշտության դեպքում տվյալները պետք է տարանջատել ըստ պատվաստման առաջնային սերիայի և

բուստերային պատվաստման, ըստ տարիքային խմբերի կամ այլ գործոնների (օրինակ՝ իմունոդեպրեսիա):
Բաժնում թույլատրվում է ներառել տեղեկություններ՝ կանխարգելման սահմանված կամ ենթադրվող իմունոլոգիական կորեյատի մասին:

6. Դեղագործական տեղեկություններ

6.1. Օժանդակ նյութերի ցանկը

Օժանդակ նյութերն անհրաժեշտ է թվարկել սույն պահանջներին համապատասխան՝ օգտագործելով համապատասխան ընդհանուր ընդունված անվանումները: Բոլոր օժանդակ նյութերի նման, 6.1 բաժնում կոնսերվանտներն անհրաժեշտ է նշել որակապես, այլ ոչ թե քանակապես:

6.1. բաժնում պետք է թվարկել արտադրության ժամանակ օգտագործված ռեակտիվների մնացորդային պարունակությունը: Սակայն որոշակի մնացորդային խառնուկներ, օրինակ՝ արտադրության ընթացքում օգտագործված և ոչ ցանկալի ռեակցիաների առաջացմանն ունակ, իրենց այլերգիկ հատկություններով հայտնի հակաբիոտիկների կամ այլ հակամիկրոբային պատրաստուկների խառնուկները թույլատրվում է նշել ԴԸԲ-ի 4.3 բաժնում:

Այն պատվաստանյութերի օժանդակ նյութերը, որոնք բացթողման ձևը մի քանի առաջնային փաթեթվածքներն են կամ կրկնակի խցիկով ներարկիչները, անհրաժեշտ է նշել առաջնային փաթեթվածքի կամ խցիկի վրա:

ԴԸԲ-ում և ներդիրի-թերթիկում չի թույլատրվում օգտագործել օժանդակ նյութերի կրճատ անվանումները:

Սակայն բավարար չափով տեղ չունենալու դեպքում օժանդակ նյութերի կրճատ անվանումները թույլատրվում է նշել դրոշմավորման մեջ՝ պայմանով, որ դրանք վերծանված են ԴԸԲ-ի 6.1 բաժնում:

6.1 բաժնում չեն նշվում ադյուվանտներն ու ադսորբենտները: Սակայն եթե այդ նյութերն առկա են պատվաստանյութում, տվյալ բաժինը պետք է ունենա ԴԸԲ-ի 2-րդ բաժնում դրանք նշման հղումը:

6.2. Անհամատեղելիությունը

Տվյալ բաժնում անհրաժեշտ է նշել միայն դեղագործական (ֆիզիկական, քիմիական և կենսաբանական) անհամատեղելիության մասին տեղեկությունները:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել համապատասխան ստանդարտ ցուցումը, այն է՝ *<Կիրառելի չէ>*, *<Համատեղելիության հետազոտության արդյունքների բացակայության դեպքում պատվաստանյութը պետք է խառնել այլ դեղապատրաստուկների հետ>*, կամ *<Պատվաստանյութը պետք է խառնել այլ դեղապատրաստուկների հետ՝ բացառությամբ 6.6 բաժնում նշվածների>*:

Պատվաստանյութի դեղագործական անհամատեղելիությունը (օրինակ՝ in vivo), փոխազդեցությունն այլ դեղապատրաստուկների կամ սննդի հետ 6.2 բաժնում չեն նկարագրվում, քանի որ դա վերաբերում է ԴԸԲ-ի կլինիկական մասին:

6.3. Պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը)

Չվերականգնված և վերականգնված պատվաստանյութերի պիտանիության ժամկետի (պահպանման ժամկետի) նշումը (անհրաժեշտության դեպքում) պետք է համապատասխանի սույն պահանջներին և դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետև՝ Միություն) օրգանների ակտերին:

6.4. Հատուկ ցուցումներ պահպանման առնչությամբ

Պահպանման մասով նախազգուշական միջոցների նշումը պետք է համապատասխանի սույն պահանջներին և դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Միության մարմինների ակտերին:

6.5. Փաթեթվածքի բնույթը և պարունակությունը *<և հատուկ սարքավորումներ՝ օգտագործման, ներմուծման կամ ինյուկուցիան համար>*

Սույն բաժնում փաթեթվածքի բնույթի և պարունակության նշումը պետք է համապատասխանի սույն պահանջներին և դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Միության մարմինների ակտերին:

Անհրաժեշտ է նշել սրվակում բազմադեղաչափային պատվաստանյութերի դեղաչափերի քանակը:

6.6. Օգտագործված դեղապատրաստուկի կամ դեղապատրաստուկի օգտագործումից հետո ստացված թափոնների օգտահանման ժամանակ նախազգուշական հատուկ միջոցները և պատրաստուկի հետ այլ մանիպուլյացիաներ

Եթե պատվաստանյութը ենթակա է վերականգնման, ապա դրա արտաքին տեսքի նկարագրությունը մինչև վերականգնումը բերվում է ԴԸԲ-ի 3-րդ բաժնում, իսկ վերականգնումից հետո՝ 6.6 բաժնում:

Բոլոր պատվաստանյութերի համար անհրաժեշտ է ներկայացնել նաև ցուցում՝ ներմուծումից առաջ պատրաստուկի արտաքին տեսքը զննելու անհրաժեշտության մասին: Անհրաժեշտության դեպքում նշվում են լրացուցիչ հրահանգներ:

6.6 բաժնում ներկայացվում են տեղեկություններ, որոնք անհրաժեշտ են դեղատան աշխատակցին կամ այլ բուժաշխատողի՝ պատվաստվող անձին ներմուծելու նպատակով պատրաստուկը նախապատրաստելու համար: Սակայն պատվաստվող անձին պատրաստուկը ներմուծելու համար անհրաժեշտ տեղեկությունները չի թույլատրվում բժշկին կամ այլ բուժաշխատողի նշել 6.6 բաժնում, քանի որ դրանք պետք է պարունակվեն ԴԸԲ-ի կլինիկական բաժնիներում:

Կենդանի պատվաստանյութերի մասով անհրաժեշտ է առնվազն ներկայացնել ցուցում պատրաստուկի, դեղապատրաստուկի հետ շփման մեջ եղած նյութերի և (կամ) թափոնների օգտահանման վերաբերյալ՝ Միության անդամ պետությունների՝ կենսաբանական անվտանգության ոլորտում օրենսդրության պահանջներին համապատասխան:

Ապահովելուցված պատվաստանյութերի մասով անհրաժեշտ է առնվազն ներկայացնել ցուցում չօգտագործված պատվաստանյութի և թափոնների օգտահանման վերաբերյալ՝ Միության անդամ պետությունների՝ կենսաբանական անվտանգության ոլորտում օրենսդրության պահանջներին համապատասխան:

III. Պատվաստանյութերի մակնշմանը ներկայացվող հատուկ պահանջները

Պատվաստանյութերի մասով անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետևյալ լրացուցիչ պահանջները.

1. Երկրորդային փաթեթվածքը

Դեղագործական բաղադրամասերը և ադյուվանտը կամ ադսորբենտը (առկայության դեպքում) անհրաժեշտ է արտացոլել որակապես և քանակապես՝ դեղաչափի միավորի նկատմամբ, ԴԸԲ-ի 2-րդ բաժնին համապատասխան՝ բացառությամբ տեղը բավարար չլինելու դեպքերի, որի ժամանակ թույլատրվում է օգտագործել որոշակի ադյուվանտների և ադսորբենտների կրճատ անվանումները, եթե դրանք վերծանված են ԴԸԲ-ում:

Բազմադեղաչափ պատրաստուկների քանակի անհրաժեշտ է նշել առաջնային փաթեթվածքներում (կոնտեյներներով): Երկրորդային փաթեթվածքի վրա թույլատրվում է չնշել տեղեկություններ որպես արտադրական սուբստրատներ օգտագործված բջջային համակարգերի մասին: «Միկրոգրամներ» բառը, որպես կանոն, անհրաժեշտ է նշել մակնշման մեջ ամբողջությամբ՝ բացառությամբ տեղի էականորեն բավարար չլինելու դեպքերի, որոնք ժամանակ թույլատրվում է նշել «մկգ», եթե դա հիմնավորված է, և բացակայում են պատվաստանյութը կիրառելի անվտանգության տեսանկյունից մտահոգությունները:

Երկրորդային փաթեթվածքի վրա նշվում է օժանդակ նյութերի ցանկը՝ ԴԸԲ-ի 6.1 բաժնին համապատասխան: Սակայն տեղի բավարար չլինելու դեպքում թույլատրվում է օգտագործել որոշակի օժանդակ նյութերի կրճատ

անվանումները, եթե դրանք վերծանված են դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում:

Եթե երկրորդային փաթեթավածքում պարունակվում են լրացուցիչ նյութեր (օրինակ՝ խծուծներ, ասեղներ և այլն), դրա վրա պետք է թվարկել փաթեթավածքի ընդհանուր պարունակությունը:

Երկրորդային փաթեթավածքի վրա անհրաժեշտ է ներկայացնել ամբողջական նախագրուշացում՝ չօգտագործված պատրաստուկի և (կամ) թափոնների օգտահանման վերաբերյալ: Այն դեպքում, երբ երկրորդային փաթեթավածքի վրա տեղը բավարար չէ, տրվում է հղում՝ ներդիր-թերթիկում օգտահանման վերաբերյալ հրահանգներին առկայության մասին:

2. Ոչ մեծ չափսերի առաջնային փաթեթավածք

Ոչ մեծ չափսերի առաջնային փաթեթավածքի վրա թույլատրվում է օգտագործել դեղաձևերի կրճատ անվանումները՝ Դեղաձևերի անվանացանկին համապատասխան, սակայն դրոշմավորման բոլոր լեզվական տարբերակներում դրանց հաջորդական օգտագործման պայմանով: Փոքր չափսերի առաջնային փաթեթավածքի վրա դեղաձևը թույլատրվում է նշել, եթե տեքստը շարադրված է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 76 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների և անասնաբուժական դեղամիջոցների մակնշմանը ներկայացվող պահանջներին և Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 88 որոշմամբ հաստատված՝ Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 17 հավելվածին համապատասխան:

3. Պոկոպի դրոշմավորումը

Գրանցման հավաստագրի տիրապետողներն իրավունք ունեն առաջնային փաթեթավածքի վրա փակցնելու պոկոպի պիտակ, որը կարելի է օգտագործել պացիենտի փաստաթղթերի մեջ իմունացման մասին տվյալներ մուտքագրելու համար:

IV. Ներդիր-թերթիկը

Ներդիր-թերթիկն անհրաժեշտ է կազմել դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի հիման վրա՝ օգտագործելով սպառողի համար հասկանալի եզրաբանություն: Կրճատ եզրույթներ օգտագործել չի թույլատրվում, քանի որ ներդիր-թերթիկի տեքստային դաշտի չափերը սահմանափակված չեն:

Ներդիր-թերթիկում անհրաժեշտ է նկարագրել արտադրության ժամանակ օգտագործված բոլոր բջջային համակարգերի հատկությունները, և եթե էական է, ռեկոմբինանտ ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայի օգտագործումը՝ ԴԸԲ-ում նախատեսված ցուցումներին համապատասխան, ներառյալ այնպիսի արտահայտության օգտագործումը, ինչպիսին է *<ստացվել է XXX բջիջներից [ռեկոմբինանտ ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայով]>*:

Ներդիր-թերթիկում սպառողի համար անհրաժեշտ է նշել մանրամասն հրահանգներ՝ դեղապատրաստուկի կիրառման, աշխատանքի և օգտահանման վերաբերյալ:

«Մկգ» կրճատման փոխարեն «միկրոգրամներ» բառը նշվում է ամբողջությամբ:

Եթե պատվաստանյութը պարունակում է ադյուվանտ կամ ադյուբենտ, ներդիր-թերթիկում բերվում է հետևյալ կամ համարժեք նշումը՝ *<Պատվաստանյութի մեջ որպես [ադյուվանտ, ադյուբենտ] ավելացվել է [X] նյութը>*: [Ադյուվանտներ, ադյուբենտներ]՝ որոշ պատվաստանյութերի բաղադրության մեջ պատվաստանյութի պաշտպանիչ ազդեցության արագացման, լավացման և (կամ) երկարացման նպատակով ավելացվող նյութեր>:

V. Պատվաստանյութերի ԴԸԲ-ում նշվող տեղեկատվության օրինակների ցանկ

1. Բազմաբաղադրիչ պատվաստանյութերի ընդունված անվանումների օրինակներ

Պատվաստանյութ՝ դիֆթերիայի, փայտացման և կապույտ հագի կանխարգելման համար (ադյուբացված)

Պատվաստանյութ՝ դիֆթերիայի, փայտացման և կապույտ հագի կանխարգելման համար (անբջիջ, ենթամիավորային) (ադյուբացված)

Պատվաստանյութ՝ դիֆթերիայի, փայտացման, կապույտ հագի (անբջիջ, ենթամիավորային) և հեպատիտ B-ի (nԴՆԹ) կանխարգելման համար (ադյուբացված):

Պատվաստանյութ՝ հեպատիտ A-ի (ապասկտիվացված) և հեպատիտ Բ-ի (nԴՆԹ) կանխարգելման համար (ադյուբացված):

Պատվաստանյութ՝ դիֆթերիայի, փայտացման, կապույտ հագի (անբջիջ, ենթամիավորային) և b տիպի Haemophilus-ի (nԴՆԹ) կանխարգելման համար կոնյուգացված (ադյուբացված)

Պատվաստանյութ՝ դիֆթերիայի, փայտացման, կապույտ հագի (անբջիջ, ենթամիավորային), հեպատիտ Բ-ի (nԴՆԹ) և պոլիոմիելիտի կանխարգելման համար (ապասկտիվացված) (ադյուբացված):

Պատվաստանյութ՝ դիֆթերիայի, փայտացման, կապույտ հագի (անբջիջ, ենթամիավորային), հեպատիտ B-ի (nԴՆԹ), պոլիոմիելիտի (ապասկտիվացված) և b տիպի Haemophilus-ի կանխարգելման համար կոնյուգացված (ադյուբացված):

2. ԴԸԲ-ի 2-րդ բաժնի ներկայացման օրինակներ

Պատվաստանյութ՝ դիֆթերիայի, փայտացման, կապույտ հագի (անբջիջ, ենթամիավորային) և հեպատիտ B-ի (nԴՆԹ) կանխարգելման համար (ադյուբացված)

1 դեղաչափում (0,5 մլ) պարունակվում է՝	
Դիֆթերիային անատոքսին ¹	X ME-ից ոչ պակաս
Պրկախտային անատոքսին ¹	X ME-ից ոչ պակաս
<i>Bordetella pertussis</i> ² «ապյուտինոգենի շտամ (տիպ)» ապակտիվացված	X ME-ից ոչ պակաս
Հեպատիտ B ^{2,3} -ի մակերեսային հակածին	X մկգ

¹ Ադյուբացված՝ հիդրատացված այլոմիխոմի հիդրօքսիդի վրա (X մկգ AI):

² Ստացվել է խմորասնկային բջիջներից (*Saccharomyces cerevisiae*) ռեկոմբինանտ ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայով:

³ Ադյուբացված՝ այլոմիխոմի ֆոսֆատի վրա (X մկգ AI):

Օժանդակ նյութերի ամբողջական ցանկը բերված է 6.1 բաժնում:

Պատվաստանյութ՝ հեպատիտ Ա-ի (ապաակտիվացված) և հեպատիտ Բ-ի (ռՂՆԹ) կանխարգելման համար (ադսորբացված)

1 դեղաչափում (1 մլ) պարունակվում է՝	
Հեպատիտ A-ի վիրուս «տիպ» (ապաակտիվացված) ^{1,2}	X ԻՖԱ-միավոր
Հեպատիտ B ^{3,4} -ի մակերեսային հակածին	X մկգ

¹ Ստացվել է մարդու դիպլոմի բջիջներից (MRC-5):

² Ադսորբացված հիդրատացված այլոմինիումի հիդրօքսիդի վրա (X մգ AI):

³ Ստացվել է խմորասկային բջիջներից (*Saccharomyces cerevisiae*)՝ ըստ ռեկոմբինանտ ՂՆԹ-ի տեխնոլոգիայի:

⁴ Ադսորբացված այլոմինիումի ֆոսֆատի վրա (X մգ AI):

Օժանդակ նյութերի ամբողջական ցանկը բերված է 6.1 բաժնում:

Պատվաստանյութ *Haemophilus b* տեսակի կոնյուգացված և հեպատիտ B-ի (ռՂՆԹ) կանխարգելման համար

1 դեղաչափում (0.5 մլ) պարունակվում է՝	
Պոլիսախարիդ <i>Haemophilus b</i> տիպի (պոլիիրիբոզիլիբիտոլֆոսֆատ)	X մկգ
<i>Neisseria meningitidis</i> շճախմբի հետ կոնյուգացված B «շտամ» արտաքին մեմբրանի սպիտակուցային համալիր՝ որպես կրիչ	Y-Z մկգ
Հեպատիտ B ^{1,2} -ի մակերեսային հակածին	X մկգ

¹ Ստացվել է խմորասկային բջիջներից (*Saccharomyces cerevisiae*)՝ ըստ ռեկոմբինանտ ՂՆԹ-ի տեխնոլոգիայի:

² Ադսորբացված այլոմինիումի ֆոսֆատի վրա (X մգ AI):

Օժանդակ նյութերի ամբողջական ցանկը բերված է 6.1 բաժնում:

Պատվաստանյութ՝ ռոտավիրուսային վարակի կանխարգելման համար

Վերականգնումից հետո 1 դեղաչափում (2,5 մլ) պարունակվում է՝	
Մարդու/ռեզուսի ռոտավիրուսի ռեասորտանտ 1 շճատիպի (կենդանի, ատենուացված)	X 10 ⁵ ՎԱՄ ¹
Մարդու/ռեզուսի ռոտավիրուսի ռեասորտանտ 2 շճատիպի (կենդանի, ատենուացված)	X 10 ⁵ ՎԱՄ ¹
Մարդու/ռեզուսի ռոտավիրուսի ռեասորտանտ 42 շճատիպի (կենդանի, ատենուացված)	X 10 ⁵ ՎԱՄ ¹
33 շճատիպի ռեզուսի ռոտավիրուս (կենդանի, ատենուացված)	X 10 ⁵ ՎԱՄ ¹

¹ Վահանիկ առաջացնող միավորներ:

Օժանդակ նյութերի ամբողջական ցանկը բերված է 6.1 բաժնում:

Պատվաստանյութ՝ դիֆթերիայի, փայտացման, կապուլտ հագի (անբջիջ, ենթամիավորային), հեպատիտ Բ-ի (ռՂՆԹ), պոլիոմիելիտի (ապաակտիվացված) և b տիպի *Haemophilus* կանխարգելման համար կոնյուգացված (ադսորբացված):

Վերականգնումից հետո 1 դեղաչափում (0,5 մլ) պարունակվում է՝	
Սկզբից կախույթի տեսքով՝	
Դիֆթերիային անատոքսին ¹	X ME-ից ոչ պակաս
Պրկախտային անատոքսին ¹	X ME-ից ոչ պակաս
Հակածիններ՝ <i>Bordetella pertussis</i> «շտամ (ագլոտինոգենի տիպ)»	
Կապուլտ հագի անատոքսին ¹	X մկգ
Ֆիլամենտային հեմագլյուտին ¹	X մկգ
Պերտակտին ¹	X մկգ
Հեպատիտ B-ի մակերեսային հակածին ^{2,3}	X մկգ
Պոլիովիրուս (ապաակտիվացված)	
տիպ 1 «շտամ»	X D-հակածին-միավորներ
տիպ 2 «շտամ»	X D-հակածին-միավորներ
տիպ 3 «շտամ»	X D-հակածին-միավորներ
Սկզբից փոշու տեսքով՝	
Պոլիսախարիդ <i>Haemophilus b</i> տիպի (պոլիիրիբոզիլիբիտոլֆոսֆատ) ³	X մկգ
կոնյուգացված պրկախտային անատոքսինի հետ՝ որպես կրող սպիտակուց	Y - Z մկգ

¹ Ադսորբացված հիդրատացված այլոմինիումի հիդրօքսիդի վրա (X միլիգրամ AI):

² Ստացվել է խմորասնկային բջիջներից (*Saccharomyces cerevisiae*) ռեկոմբինանտ ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայով:
³ Ադոլոբացված այլամիսիումի ֆոսֆատի վրա (X միլիգրամ AI):

Օժանդակ նյութերի ամբողջական ցանկը բերված է 6.1 բաժնում:

Պատվաստանյութ՝ հեպատիտ B-ի (ռԴՆԹ) կանխարգելման համար

1 դեղաչափում (1.0 մլ) պարունակվում է՝	
Հեպատիտ B-ի (S, Նախա-S1 և Նախա-S2 սպիտակուցային մոնոմերներ) մակերևութային հակածին ^{1,2}	X մկգ

¹ Ստացված է մկան (C1271) բջիջներից՝ ըստ ռեկոմբինանտ ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայի:
² Ադոլոբացված հիդրատացված այլամիսիումի օքսիդի վրա (X մկգ AI):

Օժանդակ նյութերի ամբողջական ցանկը բերված է 6.1 բաժնում:

Պատվաստանյութ՝ կարմրուկի, համաճարակային պարոտիտի և կարմրախտի կանխարգելման համար (կենդանի)

Վերականգնումից հետո 1 դեղաչափում (0,5 մլ) պարունակվում է՝ Կարմրուկի վիրուս ¹ «շտամ» (կենդանի, ատենուացված)	1 x 10 ³ ԲԿՎԴ ₅₀ ² -ից ոչ պակաս
Համաճարակային խոզուկի վիրուս ¹ «շտամ» (կենդանի, ատենուացված)	1 x 10 ³ ԲԿՎԴ ₅₀ ² -ից ոչ պակաս
Կարմրախտի վիրուս ¹ «շտամ» (կենդանի, ատենուացված)	1 x 10 ³ ԲԿՎԴ ₅₀ ² -ից ոչ պակաս

¹ Ստացված է «արտադրությունում օգտագործված բջջային համակարգ» տիպի բջիջներից:
² Վիճակագրորեն որոշվող վիրուսի քանակ, որը պետք է վարակի բջջային կուլտուրայի 50%-ը:

Օժանդակ նյութերի ամբողջական ցանկը բերված է 6.1 բաժնում:

Պատվաստանյութ՝ պնևմոկոկային վարակի կանխարգելման համար՝ պոլիսախարիդային (հեպտավալենտ, ադալոբացված)

1 դեղաչափում (0.5 մլ) պարունակվում է՝	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> , շճատիպ 4, պոլիսախարիդ ¹	X մկգ
<i>Streptococcus pneumoniae</i> , շճատիպ 6B, պոլիսախարիդ ¹	X մկգ
<i>Streptococcus pneumoniae</i> , շճատիպ 9V, պոլիսախարիդ ¹	X մկգ
<i>Streptococcus pneumoniae</i> , շճատիպ 14, պոլիսախարիդ ¹	X մկգ
<i>Streptococcus pneumoniae</i> , շճատիպ 18C, օլիգոսախարիդ ¹	X մկգ
<i>Streptococcus pneumoniae</i> , շճատիպ 19F, պոլիսախարիդ ¹	X մկգ
<i>Streptococcus pneumoniae</i> , շճատիպ 23F, պոլիսախարիդ ¹	X մկգ

¹ Կոնյուգացված CRM197 սպիտակուցի հետ որպես կրիչ (ընդամենը Y - Z մկգ մեկ դեղաչափի հաշվով) և ադալոբացված հիդրատացված այլամիսիումի հիդրօքսիդի վրա (ընդամենը 0,5 մկգ AI մեկ դեղաչափի հաշվով):

Օժանդակ նյութերի ամբողջական ցանկը բերված է 6.1 բաժնում:

3. Տեղեկությունները նշելու օրինակները ԴԸԲ-ի 6-րդ բաժնում

Օրինակ 1

<Միացի խտարարով (քլորբուֆիլկաուչուկ) ներարկչի մեջ (I տեսակի ապակի) Նախապես լցված 0,5 մլ կախույթ յուրաքանչյուրում՝ լրակազմի մեջ ասեղով կամ առանց դրա, փաթեթվածքում 5 կամ 10 հատ>:

<Վաճառքում կարող են գտնվել փաթեթվածքների ոչ բոլոր չափսերը>:

Օրինակ 2

<Միացի խտարարով (քլորբուֆիլկաուչուկ) սրվակի մեջ (I տեսակի ապակի) լցված 1 մլ կախույթ յուրաքանչյուրում՝ ասեղով լրակազմի մեջ, փաթեթվածքում՝ 1 հատ>:

Օրինակ 3

<Միացի խտարարով (քլորբուֆիլկաուչուկների խառնուրդ), ծայրի թասակով (բրոմբուֆիլկաուչուկ) և շրջանցիկ խտարարով (բրոմբուֆիլկաուչուկ) Նախապես լցված երկխուց ներարկչի մեջ (I տեսակի ապակի) 0,5 մլ կախույթ և 0,5 մլ լուծույթ յուրաքանչյուրում, փաթեթվածքում՝ 1 հատ>:

Օրինակ 4

<խտարարով (բրոմբուֆիլկաուչուկ) սրվակի մեջ (I տեսակի ապակի)՝ 10 մլ (20 x 0,5 մլ դեղաչափ) կախույթ, փաթեթվածքում՝ 1 հատ>:

«ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 4
 Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների (Եվրոսիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2025 թվականի փետրվարի 21-ի թիվ 18 որոշման խմբագրությամբ)

ՑՈՒՑՈՒՄՆԵՐ

Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգի և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի մեջ անցանկյալի ռեակցիաների նկարագրման ժամանակ կիրառվող Կարգավորիչ գործունեության տերմինաբանության բժշկական բառարանի (MedDRA) օգտագործման վերաբերյալ

Բոլոր անցանկալի ռեակցիաներն անհրաժեշտ է խմբավորել Կարգավորիչ գործունեության տերմինաբանության բժշկական բառարանի (MedDRA) օրգան-համակարգային դասերի (OՀԴ) հիման վրա՝ հետևյալ կարգին համապատասխան: Որպես կանոն, MedDRA եզրույթներն անհրաժեշտ է դասակարգել օրգան-թիրախի հետ կապված առավել համապատասխան OՀԴ-ի հետ:

Ընթերցողի համար առավել պարզ ու կլինիկապես համապատասխան եղանակով անցանկալի ռեակցիաների նույնականացումն իրականացնելու համար անհրաժեշտ է տերմինների տեղակայման վերաբերյալ կիրառել պրագմատիկ մոտեցում: Օրինակ՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում թույլատրվում է կիրառել MedDRA առանձին նախընտրելի եզրույթների տեղակայումը OՀԴ-ի նկատմամբ երկրորդային դիրքում կամ օգտագործել տեղադիրքներ, որոնք չեն համապատասխանում ճշգրիտ MedDRA-ի կառուցվածքին: Այն դեպքում, երբ դեղապատրաստուկների ընդհանուր բնութագրում անհրաժեշտ է ներառել «*Լյարդի ֆունկցիոնալ նմուշների նորմալից շեղում*», «*Հեպատոտ*» և «*Լյարդային Էնցեֆալոպաթիա*» նախընտրելի եզրույթները, ապա դրանք բոլորը նշվում են «*Լյարդի և լեղատար ուղիների խանգարումներ*» միասնական օրգան-համակարգային դասում, այլ ոչ թե բաշխվում են «*Լյարդի և լեղատար ուղիների խանգարումներ*», «*Լյարդային համակարգի խանգարումներ*» և «*Լսրորատոր և գործիքային տվյալներ*» առանձին օրգան-համակարգային դասերով:

OՀԴ-ի ցանկը՝

վարակներ ու ինվազիաներ.

լավորակ, չարորակ ու չճշտված նորագոյացություններ (ներառյալ բուշտերն ու պոլիպները).

արյան և լիմֆատիկ համակարգի խանգարումներ.

իմունային համակարգի խանգարումներ.

Էնդոկրին խանգարումներ.

Նյութափոխանակության և սննդի խանգարումներ.

հոգեկան խանգարումներ.

Նյարդային համակարգի խանգարումներ.

տեսողական օրգանի խանգարումներ.

լսողական օրգանի և լաբիրինթոսի խանգարումներ.

սրտի խանգարումներ.

անոթների խանգարումներ.

շնչառական համակարգի, կրծքավանդակի և միջնորմի օրգանների խանգարումներ.

աղետամոքսային տրակտի խանգարումներ.

յարդի և լեղատար ուղիների խանգարումներ.

մաշկի և ենթամաշկային հյուսվածքների խանգարումներ.

մկանային, կմախքային և շարակցական հյուսվածքների խանգարումներ.

երիկամների և միզատար ուղիների խանգարումներ.

հղիություն, հետծննդյան շրջան և պերինատալ վիճակներ.

վերարտադրողական համակարգի և կաթնագեղձերի խանգարումներ.

բնածին, ընտանեկան և գենետիկ խանգարումներ.

ներմուծման տեղում ընդհանուր խանգարումներ և ռեակցիաներ.

լաբորատոր ու գործիքային տվյալներ.

վնասվածքներ, թունավորումներ և ընթացակարգերի բարդացում.

վիրաբուժական և բժշկական ընթացակարգեր.

սոցիալական հանգամանքներ.

խնդիրներ արտադրանքի հետ:

Անցանկալի ռեակցիայի նկարագրությունը պետք է հիմնվի առավել համապատասխան եզրույթի վրա: Որպես կանոն, դա նախընտրելի եզրույթի մակարդակն է, սակայն որոշ դեպքերում թույլատրվում է կիրառել ցածր մակարդակի եզրույթներ կամ խմբային եզրույթներ, օրինակ՝ բարձր մակարդակի: Խմբային եզրույթների անվանումները թույլատրվում է հարմարեցնել, եթե դա ավելի մատչելի ու հասկանալի է դարձնում դրանք դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի ընթերցողի համար. օրինակ՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում չի թույլատրվում օգտագործել ԱՍՉՆ-ն (այլ սյունակներում չներառված) և ՉՃ (չճշգրտված) հապավումները: Անցանկալի ռեակցիաները նշելու ժամանակ բառերի հերթականությունը պետք է լինի ընդունված բժշկական եզրույթաբանության համար բնական, օրինակ՝ «ինտերստիցիալ թոքաբորբ», այլ ոչ թե «թոքաբորբ ինտերստիցիալ»: Որոշ դեպքերում ընկալումը բարելավելու նպատակով թույլատրվում է որոշ չափով մոդիֆիկացնել եզրույթները: Կոնկրետ վիճակի նկատմամբ պետք է օգտագործել առավել լայնորեն կիրառվող եզրույթը, օրինակ՝ ավելի նախընտրելի է նշել «Չերջ-Սթրոսի համախտանիշ»՝ «ալերգիկ գրանուլեմատոզ անգիոտ»-ի փոխարեն:

MedDRA-ի յուրաքանչյուր OՀԴ-ի սահմաններում անցանկալի ռեակցիաները դասակարգվում են դրանց առաջացման հաճախականությանը համապատասխան՝

չատ հաճախ ($\geq 1/10$).

հաճախ ($\geq 1/100$, սակայն $< 1/10$).

ոչ հաճախ ($\geq 1/1000$, սակայն $< 1/100$).

հազվադեպ ($\geq 1/10000$, սակայն $< 1/1000$).

չատ հազվադեպ ($< 1/10000$).

հաճախականությունը հայտնի չէ (առկա տվյալների հիման վրա հնարավոր չէ գնահատել):

Համակարգված հետազոտությունների (կլինիկական հետազոտությունների և այլ աղբյուրների) հիման վրա անցանկալի երևույթների առաջացման հաճախականությունը որոշելուց առաջ կլինիկապես հարակից վիճակների տրամաբանական խմբավորման նպատակներով կիրառվում են MedDRA աստիճանակարգման պատշաճ մակարդակները: Օրինակ՝ պացիենտների մոտ գրանցվել է «պոստոբալ գլխապտույտ», «գլխապտույտ ֆիզիկական ծանրաբեռնվածության դեպքում» և «իդիոպաթիկ գլխապտույտ» (յուրաքանչյուրը 2% հաճախականությամբ), դրանք դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում պետք է արտացոլել որպես 6% հաճախականությամբ «գլխապտույտ» (ենթադրելով, որ յուրաքանչյուր պացիենտի համապատասխանում է գլխապտույտի մասին միայն մեկ հաղորդում): Որոշ դեպքերում, եթե առկա խմբային եզրույթներն ամբողջությամբ կիրառելի չեն, թույլատրվում է կիրառել նաև եզրույթների իրավիճակային խմբավորումը կամ հարմարեցնել MedDRA-ի խմբային եզրույթները, (օրինակ՝ անցանկալի ռեակցիաների մասին հաղորդումները ներկայացված են որպես «դիարեա», «դիարեա՝ սրացման փուլում», «նոսր արտաթորանք», «հեղուկ արտաթորանք», «աղիքների գերշարժունակություն» և այլն, նշանակալիության և պացիենտների կողմից դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի ընկալումը բարելավելու նպատակով տվյալ անցանկալի ռեակցիաները ներկայացվում են «դիարեա» միասնական եզրույթի տեսքով, իսկ դրա հաճախականության հաճախակի լինելը որոշելու համար անհրաժեշտ է կիրառել այդպիսի դեպքերի ընդհանուր քանակը):

3. Նշված պահանջների թիվ 5 հավելվածի անվանման մեջ «բնութագրի» բառը փոխարինել «բնութագրերի» բառով:

4. Նշված պահանջների թիվ 6-16 հավելվածները շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

ՑԱԿԿ

դեղապատրաստուկների պահպանման պայմանները նշելու համար ստանդարտ ձևակերպումների

<Պահպանել [25°C, 30°C]-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանային պայմաններում> կամ <Պահպանել [25°C, 30°C]-ից ցածր ջերմաստիճանային պայմաններում>.

<Պահպանել սառնարանում (2-8°C)>».

<Պահպանել և փոխադրել սառնարանով (2-8°C)>¹ կամ <Պահպանել և տրանսպորտային փոխադրումն իրականացնել սառնարանով (2-8°C)>¹.

<Պահպանել սառնարանային խցիկում [ջերմաստիճանային ընդգրկույթը] ջերմաստիճանային պայմաններում>.

<Պահպանել և տրանսպորտային փոխադրումն իրականացնել սառեցված վիճակում [ջերմաստիճանային ընդգրկույթը] ջերմաստիճանային պայմաններում>² կամ <Պահպանել և տրանսպորտային փոխադրումն իրականացնել սառնարանային խցիկում [ջերմաստիճանային ընդգրկույթը] ջերմաստիճանային պայմաններում>².

<Չպահպանել> կամ <Չպահպանել սառնարանում> կամ <Չսառեցնել>.

<Պահպանել [առաջնային փաթեթվածքի (կոնտեյների) տեսակը]³ կիպ փակված վիճակում>⁴.

<Պահպանել օրիգինալ [փաթեթվածքի տեսակը]-ում>⁴.

<Պահպանել [առաջնային փաթեթվածքի (կոնտեյների) տեսակը]³ [երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի տեսակը]⁴ փաթեթվածքում>.

<Դեղապատրաստուկի հատուկ պահպանման պայմաններ չեն պահանջվում>.

<Դեղապատրաստուկի հատուկ պահպանման պայմաններ չեն պահանջվում, [ջերմաստիճանային ընդգրկույթ]>⁵.

<... [լույսից, խոնավությունից] պաշտպանելու համար> կամ <... [լույսից, խոնավությունից] պաշտպանելու համար>.

<Պահպանել լույսից պաշտպանված վայրում [25 °C, 30 °C]-ից որ բարձր ջերմաստիճանում>⁶.

Ծանոթագրություններ.

Սույն ստանդարտ ձևակերպումներում ներառված են փակագծերի կիրառման հետևյալ կանոնները.

[տեքստ]՝ տեղեկությունները մուտքագրվում են փակագծերի միջև գտնվող դաշտում՝ ելնելով դրանցում նշված պայմաններից.

<տեքստ>»՝ փակագծերի մեջ գտնվող դաշտում տեքստն ընտրվում կամ ջնջվում է ներկայացված ստանդարտ ձևակերպումներից՝ կախված դեղապատրաստուկի տեսակից.

¹ (25 ± 2) °C / (60 ± 5) % հարաբերական խոնավության պայմաններում ստացված կայունության վերաբերյալ տվյալները պետք է հաշվի առնել պարզեցման բացակայության պայմաններում տրանսպորտային փոխադրման հնարավորության մասին որոշում ընդունելու ժամանակ: Դա թույլատրվում է միայն բացառիկ դեպքերում:

² Նշումը թույլատրվում է կիրառել, միայն եթե կայունության հետազոտությունների արդյունքներով ընդունված է համապատասխան որոշում:

³ Կիրառվելիք փաթեթվածքի տեսակի կոնկրետ անվանումը (օրինակ՝ շշիկ, բիսթեր, սովորաբար փոքր տուփ և այլն):

⁴ Պետք է կիրառել, եթե դեղապատրաստուկը զգայուն է լույսի և (կամ) խոնավության նկատմամբ: Օրինակ՝ «Պահպանել օրիգինալ սրվակում [լույսից պաշտպանելու համար], «Պահպանել սրվակը կիպ փակ [խոնավությունից պաշտպանելու համար]», «Պահպանել բիսթերը սովորաբար փոքր տուփում [լույսից պաշտպանելու համար]»:

⁵ Կախված դեղապատրաստուկի դեղաձևից և հատկություններից՝ ֆիզիկական գործունեության պատճառով կարող է առաջանալ որակի վատթարացման ռիսկ, օրինակ, եթե պատրաստուկը ենթարկվում է ցածր ջերմաստիճանի ազդեցությանը: Որոշ դեպքերում ցածր ջերմաստիճանը կարող է ազդեցություն ունենալ փաթեթվածքի վրա: Անհրաժեշտ է լրացուցիչ նշել այդ հնարավորությունը: Օրինակ՝ «Դեղապատրաստուկի հատուկ պահպանման պայմաններ չեն պահանջվում, 8 °C-ից ցածր ջերմաստիճանում չպահպանել»:

⁶ Ձևակերպումն օգտագործվում է այն դեպքերում, երբ սույն ցանկի առաջինից-տասներկուերորդ պարբերություններում ներկայացրած ձևակերպումները կիրառելի չեն:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 7

Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման
հրահանգին և բժշկական կիրառման
դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին
ներկայացվող պահանջների (Եվրասիական
տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի
2025 թվականի փետրվարի 21-ի
թիվ 18 որոշման խմբագրությամբ)

ՊԱՎՆԱԳՆԵՐ

առաջին բացումից կամ վերականգնումից հետո մանրեագերծ դեղապատրաստուկների պահպանման առավելագույն ժամկետը նշելուն ներկայացվող

1. Ընդհանուր դրույթներ

Սույն պահանջները տարածվում են բոլոր՝ բժշկական կիրառման մանրեագերծ պատրաստուկների վրա՝ բացառությամբ ռադիոդեղագործական և պատրաստվող կամ ձևափոխվող ex tempore դեղապատրաստուկների:

Քանի որ դժվար է կանխատեսել այն բոլոր հնարավոր պայմանները, որոնց դեպքում պատրաստուկը կբացվի, կլուծվի, կվերականգնվի, կպահպանվի և այլն, ուստի օգտագործողը պատասխանատվություն է կրում պացիենտին ներմուծվող դեղապատրաստուկի որակի պահպանման համար: Գրանցման հավաստագրի տիրապետողը պարտավոր է անցկացնել անհրաժեշտ հետազոտություններ և դրանց մասին համապատասխան տեղեկությունները նշել օգտագործողի համար նախատեսված տեղեկատվության մեջ (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում, դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգում (ներդիր-թերթիկում), դրոշմվածքում)՝ սույն կանոնների 2-րդ բաժնում նշված և շեղատառերով առանձնացված օրինակներին համապատասխան:

Մանրեագերծ դեղապատրաստուկների առանձին կատեգորիաների՝ դրանք բացելուց հետո պիտանիության ժամկետների (պահպանման ժամկետի) և պահպանման պայմանների առնչությամբ հայտատուն պետք է հաշվի առնի նաև Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից 2020 թվականի օգոստոսի 22-ի թիվ 100 որոշմամբ հաստատված Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի դրույթները:

Սույն պահանջներում պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը) դիտարկվում է դեղապատրաստուկի առաջնային փաթեթվածքի (կոնտեյների) բացման և պացիենտին այն ներմուծելու ժամանակի միջև ժամկետը, ներմուծման տևողությունը որպես այդպիսին հաշվի չի առնվում:

2. Հակամանրեային կոնսերվանտներ չպարունակող մանրեագերծ պատրաստուկները

2.1. Ընդհանուր ցուցումները

<Օգտագործման համար պատրաստ դեղապատրաստուկի քիմիական ու ֆիզիկական կայունությունը հաստատված է X ժամերի (օրերի) ընթացքում Y °C ջերմաստիճանային պայմաններում>.

<Մանրեագերծ անհիմնական տեսանկյունից, եթե բացման (վերականգնման, լուծման) մեթոդը չի խոչընդոտում մանրեային կոնտամինացիան, ապա դեղապատրաստուկը ենթակա է անմիջապես կիրառման >.

<Եթե դեղապատրաստուկն անմիջապես չի ներմուծվել, ապա օգտագործման համար պատրաստ

դեղապատրաստուկի պահպանումն ու պայմանների ապահովումը օգտագործողի պարտականությունն են>:

2.2. Ցուցումներ ներարկումների կամ ինֆուզիաների համար նախատեսված դեղապատրաստուկների համար

<Օգտագործման համար պատրաստ դեղապատրաստուկի քիմիական ու ֆիզիկական կայունությունը հաստատված է X ժամերի (օրերի) ընթացքում Y °C ջերմաստիճանային պայմաններում>:
<Մանրէաբանական տեսանկյունից` պատրաստուկը ենթակա է անմիջապես կիրառման: Եթե պատրաստուկն անմիջապես չի ներմուծվել, ապա օգտագործման համար պատրաստ պատրաստուկի` մինչև ներմուծումը պահպանումն ու պայմանների ապահովումը օգտագործողի պարտականություններն են, ընդհանուր առմամբ 2-8°C ջերմաստիճանային պայմաններում չպետք է գերազանցեն X ժամը կամ 25 °C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանում Y ժամը, եթե վերականգնումը (լուծումը) և այլն չի իրականացվել ստուգված և վալիդացված ասեսպտիկ պայմաններում>:

3. Հակամանրէային ազդեցություն ունեցող ջրային հիմքով դեղապատրաստուկները և հակամանրէային կոնսերվանտներ պարունակող ջրային հիմքով դեղապատրաստուկները: Անջուր դեղապատրաստուկներ (օրինակ` յուղային)

<Օգտագործման համար պատրաստ դեղապատրաստուկի քիմիական ու ֆիզիկական կայունությունը հաստատված է X ժամերի (օրերի) ընթացքում Y °C ջերմաստիճանային պայմաններում>:
<Մանրէակենսաբանական տեսանկյունից` բացելուց հետո դեղապատրաստուկը թույլատրվում է պահպանել Z օրից ոչ ավելի` t°C ջերմաստիճանային պայմաններում: Պահպանման մյուս պայմաններն ու տևողությունը հայտատուի պատասխանատվությունն են>:
Հայտատուն պարտավոր է յուրաքանչյուր դեպքում հիմնավորել Z և t արժեքները: Z-ն ընդհանուր առմամբ չպետք է գերազանցի 28 օրը:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 8
Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման
իրահանման և բժշկական կիրառման
դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին
ներկայացվող պահանջների (եվրոպական
տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի
2025 թվականի փետրվարի 21-ի
թիվ 18 որոշման խմբագրությամբ)

ԿԱՆՈՆՆԵՐ

տարբեր դեղաչափերի համար` դեղապատրաստուկի միասնական ներդիր-թերթիկների և ընդհանուր բնութագրերի կազմման

1. Դեղապատրաստուկի միասնական ընդհանուր բնութագրում մի քանի դեղաչափերի միացման չափանիշները

Դեղապատրաստուկների մասին տեղեկատվության փորձաքննության և գրանցման դոսյեի գնահատման աշխատանքների պարզեցման նպատակով միևնույն դեղաձևի տարբեր դեղաչափերի համար անհրաժեշտ է կազմել դեղապատրաստուկի միասնական ընդհանուր բնութագրեր բոլոր լեզուների համար: Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրերը պետք է լինեն լիովին նույնական (բացառությամբ դեղաչափերի համար յուրահատուկ տեղեկությունների), օրինակ` եթե տարբեր դեղաչափերի համար կիրառման ցուցումները չեն համընկնում, ապա դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրերը համակցել չի թույլատրվում:
Միասնականացված եզրույթների նկատմամբ պետք է կիրառել միայն առաջնային դեղաձևը, օրինակ` հնարավոր է «լուծույթ» ներարկման համար, սրվակի մեջ» և «լուծույթ» ներարկման համար, նախապես լցված ներարկչի մեջ» համակցումը` միայն «լուծույթ» ներարկման համար» նշումով:
Դեղապատրաստուկի առաջնային գրանցման ժամանակ պետք է կիրառել դեղապատրաստուկների միասնական ընդհանուր բնութագրերը:
Այն դեպքում, երբ դեղապատրաստուկը բաց է թողնվում տարբեր դեղաձևերով, տվյալ պատրաստուկի յուրաքանչյուր դեղաձևի մասին տեղեկատվությունը մշտապես պետք է ներկայացված լինի դեղապատրաստուկի տարբեր ընդհանուր բնութագրերում:

2. Դեղապատրաստուկների միասնական ընդհանուր բնութագրերի կազմումը

Անհրաժեշտ է կիրառել ենթավերնագրեր այն բաժիններում, որտեղ տարբեր դեղաչափերի համար ներկայացված են յուրահատուկ տեղեկություններ:
Ենթավերնագիրը պետք է առանձնացնել ընդգծումով, այն պետք է պարունակի դեղապատրաստուկի անվանումը, դեղաչափը (դեղաչափերը), որոնց համար այն կիրառելի է, և դեղաձևը (օրինակ` «X, 5 մգ, դեղահաբեր», «X, 10 մգ, դեղահաբեր» և այլն): Դեղաչափման համար սպեցիֆիկ տեղեկատվությունը նշելուց հետո անհրաժեշտ է նախատեսել որոշակի հատված` յուրահատուկ տեղեկությունների ավարտը և ընդհանուր տեղեկությունների թվարկման վերսկսումը հստակ նշելու համար:
«Դեղապատրաստուկի անվանումը» 1-ին բաժնում ենթավերնագրի նշում չի պահանջվում:
Օրինակ`
1. ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ
[Առևտրային անվանումը], 5 մգ, դեղահաբեր
[Առևտրային անվանումը], 10 մգ, դեղահաբեր
2. ՈՐԱՎԱԿԱՆ ԵՎ ԶԱՆԿԱԿԱՆ ԿԱԶՄԸ
[Առևտրային անվանումը], 5 մգ, դեղահաբեր
Յուրաքանչյուր դեղահաբում պարունակվում է 5 մգ Z:
[Առևտրային անվանումը], 10 մգ, դեղահաբեր
Յուրաքանչյուր դեղահաբում պարունակվում է 10 մգ Z:
Օժանդակ նյութերի ամբողջական ցանկը բերված է 6.1 բաժնում:

3. ԴԵՂԱՁԵՎԸ

Դեղահաբեր
[Առևտրային անվանումը], 5 մգ, դեղահաբեր
Սպիտակից մինչև թույլ դեղին գույնի դեղահաբեր` մի կողմից «5» և հակառակ կողմից «Y» փորագրմամբ:
[Առևտրային անվանումը], 10 մգ, դեղահաբեր

Սպիտակից մինչև թույլ դեղին գույնի դեղահաբեր՝ մի կողմից «10» և հակառակ կողմից «Y» փորագրմամբ:

Դեղապատրաստուկների համակցված ընդհանուր բնութագրերի հաջորդ բաժիններում կարող են պարունակվել տարբերվող տեղեկություններ:

1. ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ՀԱՏՈՒԿԱՆ ԿԱՏԵԳՈՐԻԱ
2. ՈՐԱՊԵԿՆԱԿԱՆ ԵՎ ՔԱՆԱԿԱՆ ԿԱԶՄԸ
3. ԴԵՂԱԶԵԿԸ
Դեղաձևի նկարագրությունը (ձևը, գույնը, չափերը)
4. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՏՎՅԱԼՆԵՐԸ
(4.2. Դեղաչափման ռեժիմը և կիրառման եղանակը)
6. ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ՀԱՏՈՒԿԱՆ ՀԱՏՈՒԿԱՆ ԿԱՏԵԳՈՐԻԱ
(6.1. Օժանդակ նյութերի ցանկը)
(6.3. Պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը))
(6.5. Փաթեթվածքի բնույթը և պարունակությունը <և հատուկ սարքավորումներ՝ օգտագործման, ներմուծման կամ իմպլանտացման համար>)
(6.6. Օգտագործված դեղապատրաստուկի կամ դեղապատրաստուկի օգտագործումից հետո ստացված թափոնների օգտահանման ժամանակ նախագուշակյալ հատուկ միջոցները և պատրաստուկի հետ այլ մանիպուլյացիաներ)
8. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԵՐԻ ՀԱՄԱՐԸ (ՀԱՄԱՐՆԵՐԸ)
9. ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԲԱՑՅՈՂՄԱՆ ԿԱՏԵԳՈՐԻԱ
10. ԴԵՂԱԶՉԱՓՈՒՄԸ (ԵԹԵ ԿԻՐԱՌԵԼԻ Է)

4. Միասնական ներդիր-թերթիկը

Միասնական ներդիր-թերթիկի կազմման կանոններն ինքնուրույն կանոններ են և ուղղակիորեն կախված չեն միասնական դեղապատրաստուկի միասնական ընդհանուր բնութագրերը կազմելու կանոններից: Դրանով պայմանավորված՝ դեղապատրաստուկի միասնական ընդհանուր բնութագրերի կիրառումը թույլատրելի է (եթե համապատասխան չափանիշները պահպանված են), նույնիսկ եթե միասնական ներդիր-թերթիկի կազմումը թույլատրելի չէ:

Հայտատուն իրավունք ունի գրանցման հայտ ներկայացնելու միևնույն դեղաձևի մի քանի դեղաչափերի համար միասնական ներդիր-թերթիկով: Միասնական ներդիր-թերթիկը թույլատրելի է հետևյալ 3 պայմանների պահպանման դեպքում.

ա) դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում և ներդիր-թերթիկում նշված դեղաչափման ռեժիմը նախատեսում է դեղաչափման ամենամեծ (օրինակ՝ դեղաչափն ընտրելու փուլը, դեղաչափի ճշգրտումը՝ կախված կլինիկական արձագանքից, կամ դեղաչափի ճշգրտումը՝ հատուկ խմբերի համար).

բ) ներդիր-թերթիկում տեղեկատվությունը մի քանի դեղաչափերի համար ամբողջությամբ նույնական է՝ բացառությամբ դեղաչափումների համար յուրահատուկ՝ ոչ մեծ քանակի տեղեկությունների.

գ) առաջարկվող համակցված ներդիր-թերթիկը չի առաջացնում շփոթություն տարբեր դեղաչափերի ընդունման միջև եւ չի հանգեցնում սպառողի կամ պացիենտի կողմից դեղապատրաստուկի սխալ կիրառման ռիսկին:

Համակցված ներդիր-թերթիկը կազմելու նպատակով հայտատուն պետք է իր գրանցման հայտի մեջ ներառի գրանցման (վերագրանցման) հաստատումը, գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխությունների կատարումը, համապատասխան հիմնավորումը:

ՀԱՎԵԼՎԱՏ ԹԻՎ 9
Դեղապատրաստուկի բժշկական
կիրառման հրահանգին և բժշկական
կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր
բնութագրին ներկայացվող պահանջների
(Եվրոպական տնտեսական հանձնաժողովի
խորհրդի 2025 թվականի փետրվարի 21-ի
թիվ 18 որոշման խմբագրությամբ)

ԿԱՆՈՆՆԵՐ

Դեղապատրաստուկների անվանումների մեջ դեղաչափը (ազդող նյութերի քանակական պարունակությունը) նշելու

1. Ընդհանուր դրույթներ

Դեղապատրաստուկը դրոշմավորվում է հետևյալ տեսքով՝ «(առևտրային) անվանում + դեղաչափ + դեղաձև»:
Այդպիսի նշումը դիտարկվում է որպես դեղապատրաստուկի ամբողջական անվանում, ինչի հետ կապված այսուհետ օգտագործվող «անվանում» հասկացությունը պետք է հասկանալ որպես նշված 3 տարրերը պարունակող՝ դեղապատրաստուկի ամբողջական անվանում:

Եվրոպական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 88 որոշմամբ հաստատված «Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման համար դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների» III բաժնի 1-ին կետին համապատասխան՝ դեղապատրաստուկի անվանման մեջ դեղաչափի ասելով հասկանում ենք դեղաձևի մեկ միավորում, ինչպես նաև դեղապատրաստուկի կիրառման և ճշգրիտ նույնականացման համար կարևոր՝ դեղապատրաստուկի զանգվածի կամ ծավալի մեկ միավորում ազդող նյութի քանակը (պարունակությունը): Դեղապատրաստուկի անվանման մեջ դեղաչափը պետք է հարաբերակցվի բժշկական կիրառման համար դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի (այսուհետ՝ ԴԸԲ) 2-րդ և 4.2 բաժիններում նշված տեղեկատվության

հետ:

Դեղապատրաստուկի զանգվածի կամ ծավալի մեկ միավորում ազդող նյութի պարունակությունը նույնպես կոչվում է կոնցենտրացիա և ներկայացվում է առավելագույն դեղապատրաստուկների չդեղաչափված դեղաձևերի համար:

Դեղաձևերի որոշ տեսակների համար դեղաչափումն արտահայտվում է ժամանակի մեկ միավորում դեղաձևից դուրս բերվող ազդող նյութի քանակով:

Դեղապատրաստուկի անվանման մեջ դեղաչափի նշումն ապահովում է պացիենտին կիրառման ժամանակ դեղապատրաստուկի քանակի վերաբերյալ առավել կարևոր տեղեկությունների ներկայացումը, թույլ է տալիս հեշտ նույնականացնել դեղապատրաստուկը և տարբերակել այն թողարկման այլ դեղաձևերից, ինչպես նաև թույլ է տալիս բժշկին նշանակել դեղապատրաստուկը՝ հաշվի առնելով բուժման ընթացքի և այդ դեղապատրաստուկի կիրառման մյուս ասպեկտները: Դեղաչափը նշելու նպատակն այս դեպքում տարբերվում է ԴԸԲ-ի 2-րդ բաժնի և մակնշման 2-րդ բաժնի նպատակներից, որոնցում պարունակվում են պատրաստուկի հստակ քանակի մասին ավելի մանրամասն և անալիթիկ տվյալներ ինչպես դեղագործական բաղադրամասի (ազդող նյութի մոլեկուլի ակտիվ մասի), այնպես էլ դեղապատրաստուկի նկատմամբ: Դեղաչափի նշումը պետք է հիմնվի սպառողի (նշանակող անձի) կողմից հասկանալու համար հարմար չափանիշների, այլ ոչ թե դեղապատրաստուկի որակի (վերլուծական չափանիշների) չափանիշների վրա:

ԴԸԲ-ի 1-ին և 2-րդ բաժինների միջև մանրամասնելու աստիճանը կարող է տարբերվել, ուստի ԴԸԲ-ի 1-ին բաժնում դեղաչափը նշելու ժամանակ չի պահանջվում ներառել այն ավելորդ տեղեկությունները, որոնք պարունակվում են ԴԸԲ-ի այլ բաժիններում և դեղապատրաստուկի դրոշմավորման մեջ: Եթե դեղապատրաստուկի անվանման մեջ դեղաչափն արտացոլում է առաջնային փաթեթավածքում ազդող նյութի միայն ընդհանուր քանակը, ապա ԴԸԲ-ի այլ բաժիններում և դեղապատրաստուկի դրոշմավորման մեջ անհրաժեշտ է ներկայացնել մեկ միավոր ծավալի նկատմամբ ընդհանուր ծավալի և կոնցենտրացիայի հստակ նշումը՝ սույն կանոնների 2.3.5 կետի աղյուսակի ցուցումներին համապատասխան: Համանման, եթե դեղապատրաստուկի անվանման մեջ դեղաչափը նշվում է ծավալի մեկ միավորի նկատմամբ կոնցենտրացիայի ձևով, ապա ԴԸԲ-ի այլ բաժիններում և դեղապատրաստուկի անվանման մեջ անհրաժեշտ է հստակ նշել ազդող նյութի ընդհանուր քանակն ու դեղապատրաստուկի ընդհանուր ծավալը՝ սույն կանոնների 2.3.5 կետի աղյուսակի ցուցումներին համապատասխան: Հայտատուի կողմից առաջարկվող դրոշմավորման մեջ և փաթեթավորման նյութի վրա այդ առանցքային տարրերի հստակ նշումն առանցքային ասպեկտ է՝ դեղաչափման սխալի ռիսկի նվազեցման ուղղված մանրատիպարների և դեղապատրաստուկի նմուշների փորձաքննության ժամանակ: Դեղագործական արտադրողի կողմից կիրառվող մակնշման դիզայնը պետք է ապահովի դեղապատրաստուկի ճիշտ կիրառման համար առանցքային տեղեկատվության նկատելիությունն ու միանշանակությունը:

Դեղաչափը (կոնցենտրացիան), որպես կանոն, նշում են մեկ, երկու և երեք բաղադրիչներից բաղկացած դեղապատրաստուկների համար: Առանձին դեպքերում դեղաչափը (կոնցենտրացիան) թույլատրվում է նշել չորս և հինգ բաղադրիչներից բաղկացած դեղապատրաստուկների համար:

Սույն հավելվածը թույլ է տալիս ապահովել միանման դեղապատրաստուկների և դեղաձևերի համար տեղեկատվությունը նշելու ներդաշնակեցումը և դեղապատրաստուկների մակնշման կատարելագործումը՝ դրանց ճիշտ և կանոնավոր կիրառումն ու դեղաչափման սխալների նվազեցումն ապահովելու համար:

Սույն կանոնները դրույթները տարածվում են բացառապես դեղապատրաստուկների անվանման մեջ դեղաչափը նշելու վրա և չեն շրջափում այլ կարգավորիչ ընթացակարգեր (օրինակ՝ գրանցման հավաստագրերի համարների շնորհման, տուրքերի արժեքների հաշվարկման, նոր գրանցում պահանջող և չպահանջող փոփոխությունների միջև ընտրության կանոնները և այլն):

2. Դեղապատրաստուկների անվանման մեջ դեղաչափի նշումը

Դեղապատրաստուկի անվանման մեջ դեղաչափն առավել հարմար նշելու տարբերակը որոշվում է անհատական կարգով: Եթե փաթեթավածքում ներդրված է համապատասխան դրոշմավորող սարք, և դրա օգնությամբ ներմուծվելու են մեկ կամ մի քանի ֆիքսված դեղաչափեր, ապա դեղաչափն անհրաժեշտ է նշել՝ հաշվի առնելով դրա օգտագործումը:

Ի լրումն պահանջների III բաժնի 1-ին ենթաբաժնի դրույթների՝ դեղաչափի ճիշտ նշումը որոշելու համար (օրինակ՝ դեղաչափերը՝ կլինիկական հետազոտություններում հետազոտվող դեղապատրաստուկների դրոշմավորման մեջ կամ դոզավորող սարքի առկայության դեպքում) պետք է հաշվի առնել հետևյալ գործոնները:

- 2.1. Դեղաչափը (կոնցենտրացիան) նշելու համար կիրառում են չափման միավորների հետևյալ կրճատումները.
 - գ՝ գրամ
 - մգ՝ միլիգրամ
 - մկգ՝ միկրոգրամ
 - մլ՝ միլիլիտր

Դեղաչափը նշելու համար կիրառում են նաև պահանջների III բաժնի 1-ին ենթաբաժնում նշված ազդող նյութի ակտիվության արժեքի նշումը:

Դեղաչափը նշելու ժամանակ դեղաձևի միավորի անվանումը չի ներկայացվում: Օրինակ՝ 200 մգ, այլ ոչ թե 200 մգ/հաբ, 20 ՄՄ, այլ ոչ թե՝ 20 ՄՄ/սրվակ:

- 2.2. Դեղաչափի (կոնցենտրացիայի) քանակական նշումը

2.2.1. Դեղաչափը (կոնցենտրացիան) նշելու ժամանակ դրա թվային արժեքը պետք է արտահայտվի ռացիոնալ ձևով, ինչը ձեռք է բերվում չափման համապատասխան միավորների կամ չափման տասնորդական պատիկ և բաժնեմասային միավորների ձևավորման համար՝ համապատասխան կցորդների ընտրության եղանակով:

2.2.2. Դեղաչափը (կոնցենտրացիան) նշելու ժամանակ ընտրում են չափման այն միավորները, որոնք թույլ են տալիս կիրառել ամբողջ, այլ ոչ թե կոտորակային թվեր, կամ ամբողջ թվերը՝ 1 և 2 կոտորակային կարգով: Օրինակ՝ 50 մկգ, այլ ոչ թե 0,05 մգ, 200 մկգ, այլ ոչ թե 0,2գ, 1,5 մգ, այլ ոչ թե 0,0015 գ:

2.2.3. Դեղաչափը (կոնցենտրացիան) նշելու ժամանակ ընտրում են չափման այն միավորները, որոնք թույլ են տալիս խուսափել ավելի քան երեք կարգ պարունակող թվից (1 000 և ավելի): Օրինակ՝ 1,5 գ, այլ ոչ թե 1 500 մգ, 5 մգ, այլ ոչ թե 5 000 մկգ:

Այն դեպքերում, երբ դեղաչափն արտահայտված չէ զանգվածի միավորներով (օրինակ՝ ՄՄ-ով կամ այլ միավորներով), միայն փաթեթավածքի վրա թույլատրվում է կիրառել այնպիսի կրճատումներ, ինչպիսիք են «մլ», «մլրդ», օրինակ՝ 5 մլ ՄՄ, սակայն ԴԸԲ-ում և դեղապատրաստուկի կիրառման բժշկական հրահանգում (ներդիր-թերթիկում) դրանք չեն կիրառվում:

2.2.4. Այն դեպքում, երբ արտադրողը թողարկում է դեղապատրաստուկը մեկ անվանմամբ, մեկ դեղաձևով, ազդող նյութի տարբեր քանակությամբ, դեղաչափերը նշվում են միևնույն միավորներով՝ դեղապատրաստուկի ամբողջ սանդղակի համար: Օրինակ՝ 0,75 գ, 1 գ և 1,5 գ, այլ ոչ թե 750 մգ, 1 գ և 1,5 գ, 250 մգ, 500 մգ և 1000 մգ, այլ ոչ թե 250 մգ, 500 մգ և 1 գ:

2.2.5. Որպես ազդող նյութ եթերների, աղերի, սուլֆատների կիրառման դեպքում նշվում է ազդող նյութի պարունակությունը՝ մոլեկուլի ակտիվ մասի (թթվի, հիմքի, անջուր կամ չոր նյութի) հաշվարկով: Օրինակ՝ կետոտիֆեն ֆումարատը որպես ազդող նյութ կիրառելու դեպքում ազդող նյութի պարունակությունը նշվում է կետոտիֆենի հաշվարկով:

Այն դեպքում, երբ կիրառվող աղերը, եթերները տարբերվում են իրենց դեղաբանական ազդեցությամբ,

դեղաչափը թույլատրվում է նշել ազդող նյութի ամբողջ մոլեկուլի հաշվարկով (օրինակ՝ բենզիլպենիցիլինի նատրիումի աղ):

2.2.6. Երկբաղադրիչ դեղապատրաստուկների համար երկու ազդող նյութերից յուրաքանչյուրի պարունակությունը նշվում է՝ կիրառելով «+» կամ «/» նշանը և չափման սույն միավորները, օրինակ՝ «25 մգ + 50 մգ» կամ «25 մգ/50 մգ»:

Բազմաբաղադրիչ դեղապատրաստուկների համար ազդող նյութերից յուրաքանչյուրի պարունակությունը նշվում է հաջորդաբար՝ խմբային (ընդունված) անվանմանը համապատասխանող կարգով՝ «+» կամ «/» նշանների կիրառմամբ: Օրինակ՝

«Ամլոդիպին + Վալսարտան + Հիդրոքլորոթիազիդ» - «5 մգ + 160 մգ + 12,5 մգ», որտեղ 5 մգ-ը ամլոդիպինի պարունակությունն է, 160 մգ-ը վալսարտանի պարունակությունն է, 12,5 մգ-ը հիդրոքլորոթիազիդի պարունակությունն է:

«Ամլոդիպին/Վալսարտան/Հիդրոքլորոթիազիդ» - «5 մգ/160 մգ/12,5 մգ», որտեղ 5 մգ-ը ամլոդիպինի պարունակությունն է, 160 մգ-ը վալսարտանի պարունակությունն է, 12,5 մգ-ը հիդրոքլորոթիազիդի պարունակությունն է:

Ընդ որում, ազդող նյութերից յուրաքանչյուրի պարունակությունը նշելու համար կիրառվում են չափման միևնույն միավորներ (արտահայտման զանգվածային միավորների կիրառման դեպքում):

2.3. Դեղապատրաստուկների համար կոնցենտրացիայի նշումը

2.3.1. Կոնցենտրացիան նշելու համար կիրառում են սույն կանոնների 2.1 ենթակետում ներկայացված՝ չափման միավորների հարաբերությունների

համակցությունը, օրինակ՝

գ/մլ	գրամը մեկ միլիլիտրի հաշվով	
մգ/մլ	միլիգրամը մեկ միլիլիտրի հաշվով	
մկգ/մլ	միկրոգրամը մեկ միլիլիտրի հաշվով	
մգ/գ	միլիգրամը մեկ գրամի հաշվով	
մկգ/գ	միկրոգրամը մեկ գրամի հաշվով	
մկգ/մգ	միկրոգրամը մեկ միլիգրամի հաշվով	
ՄՄ/մլ	կենսաբանական ակտիվության միջազգային միավորը մեկ միլիլիտրի հաշվով	
ՄՄ/գ	կենսաբանական ակտիվության միջազգային միավորը մեկ գրամի հաշվով	
ՄՄ/մգ	կենսաբանական ակտիվության միջազգային միավորը մեկ միլիգրամի հաշվով	

2.3.2. Դեղաչափի նշումը տոկոսներով արգելվում է՝ բացառությամբ այն գրանցված դեղապատրաստուկների (կամ նման պատրաստուկների նոր դեղաչափերի), որոնց դեղաչափերը սովորաբար արտահայտվել են նման ձևով (մասնավորապես՝ ինֆուզիոն և ներարկումային լուծույթները՝ նատրիումի քլորիդի իզոտոնիկ լուծույթ, գլյուկոզայի և ալբումինի լուծույթներ, որոշ դեպքերում՝ պինդ և փափուկ դեղաձևեր բազմադեղաչափ փաթեթվածքներում): Ընդ որում, «%» տոկոսի նշանի կիրառումը թույլատրվում է հետևյալ արժեքներում.

դեղապատրաստուկի 100 գրամում ազդող նյութի գրամների քանակն արտահայտող զանգվածային տոկոսում.

դեղապատրաստուկի 100 միլիլիտրում ազդող նյութի գրամների քանակն արտահայտող ծավալազանգվածային տոկոսում.

ծավալային տոկոսում, դեղապատրաստուկի 100 միլիլիտրում ազդող նյութի միլիլիտրերի քանակում:

2.3.3. Դեղապատրաստուկի ծավալի կամ զանգվածի մեկ միավորում ազդող նյութի կոնցենտրացիան նշելիս «1» թվանշանը չեն նշում: Օրինակ՝ 200 ՄՄ/մլ, այլ ոչ թե 200 ՄՄ/1 մլ:

2.3.4. Թույլատրվում է նշել ազդող նյութի պարունակությունը դեղապատրաստուկի զանգվածի կամ ծավալի այլ քանակով, ընդ որում, ներկայացնելով պատրաստուկի տվյալ քանակը, օրինակ՝ 200 ՄՄ/0,5 մլ:

2.3.5. Բազմաբաղադրիչ դեղապատրաստուկների համար կոնցենտրացիան նշում են՝ հաշվի առնելով սույն կանոնների 2.2.6 ենթակետի դրույթները, օրինակ՝ (25 մգ + 50 մգ)/5 մլ կամ (25 մգ/50 մգ)/5 մլ:

Տարբեր դեղաձևերի համար դեղաչափի (կոնցենտրացիայի) նշումը ներկայացված է աղյուսակում, որտեղ կիրառվում են հետևյալ պայմանական նշանները՝ $X \text{ մգ/մլ} = \text{կոնցենտրացիա}$. $Z \text{ մգ} = \text{ազդող նյութի ընդհանուր պարունակություն}$. $Y \text{ մլ} = \text{ընդհանուր ծավալ}$. $Z \text{ մգ}/Y \text{ մլ} = \text{ընդհանուր ծավալում ազդող նյութի ընդհանուր պարունակություն}$:

Դեղաձևը	Առաջնային փաթեթվածքի տեսակը ¹	Դեղաչափի Նախընտրելի նշումը ²	Դեղաչափի (կոնցենտրացիայի) արտահայտման եղանակը ³
Դեղապատրաստուկներ՝ ներքին ընդունման համար			
Պինդ դոզավորված դեղաձևեր (օրինակ՝ դեղահաբեր, դեղապատիճներ)	միադեղաչափ բազմադեղաչափ	քանակը՝ դոզավորված դեղաձևի մեկ միավորի հաշվարկով	Z մգ
Պինդ չդոզավորված դեղաձևեր (օրինակ՝ հատիկներ (գրանուկաներ))	բազմադեղաչափ	քանակը՝ զանգվածի մեկ միավորի հաշվարկով	X մգ/գ
Փափուկ դեղաձևեր (օրինակ՝ մածուկ, դոնդող՝	միադեղաչափ	ընդհանուր քանակն առաջնային փաթեթվածքում	Z մգ
	բազմադեղաչափ	քանակը՝	X մգ/գ

Ներքին գործերի մասնաժամար	Առաջնային փաթեթվածքի տեսակը ¹	Պահանջարկի միավորի հաշվարկը ²	Դեղաչափի (կոնցենտրացիայի) արտադրատեսակը ³
	միադեղաչափ	ընդհանուր քանակն առաջնային փաթեթվածքում	Z մգ
Հեղուկ դեղաձևեր (օրինակ՝ սրվակներ, սաշեներ)	բազմադեղաչափ	քանակը՝ ծավալի մեկ միավորի հաշվարկով	X մգ/մլ
Փոշիներ (հատիկներ (գրանուլաներ))՝ հեղուկ դեղաձևերի պատրաստման համար	միադեղաչափ	ընդհանուր քանակն առաջնային փաթեթվածքում	Z մգ
	բազմադեղաչափ	քանակը՝ ծավալի մեկ միավորի հաշվարկով վերականգնումից հետո	X մգ/մլ
Դեղապատրաստուկներ՝ պարեններով ներմուծման համար			
Հեղուկ դեղաձևեր	միադեղաչափ	ընդհանուր քանակն առաջնային փաթեթվածքում	Z մգ ⁵
	(միաժամանակյա ներմուծման ժամանակ ⁴)		
	միադեղաչափ (մասնակի ներմուծման ժամանակ ⁴)	քանակը՝ ծավալի մեկ միավորի հաշվարկով	X մգ/մլ ⁵
	բազմադեղաչափ	քանակը՝ ծավալի մեկ միավորի հաշվարկով	X մգ/մլ
Փոշիներ՝ հեղուկ դեղաձևերի պատրաստման համար ⁶	միադեղաչափ	ընդհանուր քանակն առաջնային փաթեթվածքում	Z մգ
	բազմադեղաչափ	քանակը՝ ծավալի մեկ միավորի հաշվարկով վերականգնումից հետո	X մգ/մլ
Խտանյութեր	միադեղաչափ (միաժամանակյա ներմուծման ժամանակ ⁴)	ընդհանուր քանակն առաջնային փաթեթվածքում	Z մգ ⁵
		քանակը՝ ծավալի մեկ միավորի հաշվարկով	X մգ/մլ ⁵
	միադեղաչափ (մասնակի ներմուծման ժամանակ ⁴)	լոսրացումից առաջ	
Խտանյութեր	բազմադեղաչափ	քանակը՝ ծավալի մեկ միավորի հաշվարկով	X մգ/մլ
		լոսրացումից առաջ	
Իմպլանտներ			
Իմպլանտներ		ընդհանուր քանակն իմպլանտում	Z մգ
Դեղապատրաստուկներ՝ արտաքին, վերմաշկային, ռեկտալ, վագինալ ներմուծման, բերանի խոռոչի լորձաթաղանթի, ևնրերի վրա քսելու համար			
Պինդ դրոգավորված դեղաձևեր (օրինակ՝ մոմիկ, դեղահաբ, դեղապատիճ)	միադեղաչափ բազմադեղաչափ	քանակը՝ դրոգավորված դեղաձևի մեկ միավորի հաշվարկով	Z մգ
Պինդ չդրոգավորված դեղաձևեր (օրինակ՝ հատիկներ (գրանուլաներ))	բազմադեղաչափ	քանակը՝ զանգվածի մեկ միավորի հաշվարկով	X մգ/գ
Վերմաշկային պատրաստուկներ՝ համակարգային	միադեղաչափ	ժամանակի մեկ միավորի հաշվարկով	X մգ/Կ Ժ

Կիրառական համար (օրինակ՝ վերմաշկային սպեղանի)	Առաջնային փաթեթվածքի տեսակը ¹	Դրուժնեբանկի անվան հիմնադրամ ²	Դեղաչափի (կոնցենտրացիայի) արտահայտման եղանակը ³
Վերմաշկային պատրաստուկներ՝ տեղային կիրառման համար (օրինակ՝ վերմաշկային սպեղանի)	միադեղաչափ	ընդհանուր քանակը սպեղանիում	
Փափուկ դեղաձևեր (օրինակ՝ կրեմ, գել, քսուլներ)	միադեղաչափ բազմադեղաչափ	քանակը՝ զանգվածի մեկ միավորի հաշվարկով	X մգ/գ
Հեղուկ դեղաձևեր	միադեղաչափ	ընդհանուր քանակն առաջնային փաթեթվածքում	Z մգ
	բազմադեղաչափ	քանակը՝ ծավալի մեկ միավորի հաշվարկով	X մգ/մլ
Դեղապատրաստուկներ՝ ինհալյացիաների համար			
Ինհալյացիոն դեղաձևեր (օրինակ՝ պինդ դեղապատիճներ, ատրոզոլներ, գազեր)	միադեղաչափ բազմադեղաչափ	քանակը մատակարարվող դեղաչափի մեջ	X մգ/դեղաչափ
Լուծույթ (կախույթ, Էմուլսիա) Ներուկայգերի համար	միադեղաչափ	ընդհանուր քանակն առաջնային փաթեթվածքում	Z մգ
Լուծույթ (կախույթ, Էմուլսիա) Ներուկայգերի համար	բազմադեղաչափ	քանակը՝ ծավալի մեկ միավորի հաշվարկով	X մգ/մլ
Ակնաբուժական, ականջի և քթի դեղապատրաստուկներ			
Հեղուկ դեղաձևեր	միադեղաչափ բազմադեղաչափ	քանակը՝ ծավալի մեկ միավորի հաշվարկով	X մգ/մլ
Փափուկ դեղաձևեր (օրինակ՝ քսուլք)	միադեղաչափ բազմադեղաչափ	քանակը՝ զանգվածի մեկ միավորի հաշվարկով	X մգ/գ

¹ Միադեղաչափ առաջնային փաթեթվածքը պարունակում է պատրաստուկի այն քանակը, որը նախատեսված է 1 ընդունմամբ ամբողջությամբ կամ մասնակի կիրառման համար: Բազմադեղաչափ առաջնային փաթեթվածքը պարունակում է պատրաստուկի այն քանակը, որը պիտանի է կրկնապատիկ կամ ավելի դեղաչափման համար:

² Դեղագործական բաղադրամասի կամ ազդող նյութի քանակը՝ համապատասխանաբար:

³ Դեղաչափի (կոնցենտրացիայի) արտահայտման՝ սանդղակում նշված եղանակներից բացի՝ կարող են նաև կիրառվել դեղաչափի (կոնցենտրացիայի) արտահայտման համար չափման այլ ընդունելի միավորներ:

⁴ Միաժամանակյա ներմուծում. առաջնային փաթեթվածքում պարունակվող՝ ազդող նյութի ամբողջ քանակի միաժամանակյա կիրառումը մեկ ներմուծման շրջանակներում: Մասնակի ներմուծում. ներմուծվող դեղաչափը հաշվարկվում է անհատական կարգով (մարմնի զանգվածի մգ/կգ-ով, մգ/մ2-ով), իսկ դեղապատրաստուկի չկիրառված մասը ոչնչացվում է:

⁵ Եթե դեղապատրաստուկի անվանման մեջ կոնցենտրացիան նշվում է որպես կոնցենտրացիա, ապա փաթեթվածքի վրա անհրաժեշտ է հստակ նշել ընդհանուր պարունակությունն ընդհանուր ծավալի մեջ: Եթե դեղապատրաստուկի անվանման մեջ դեղաչափը նշվում է որպես առաջնային փաթեթվածքում ազդող նյութի ընդհանուր քանակ: Փաթեթվածքի վրա անհրաժեշտ է նշել նաև ընդհանուր ծավալը կամ ընդհանուր պարունակությունն ընդհանուր ծավալում և կոնցենտրացիան: Եթե դեղապատրաստուկի անվանման մեջ դեղաչափը նշվում է որպես ընդհանուր քանակն ընդհանուր ծավալում, ապա փաթեթվածքի վրա պետք է նշել նաև կոնցենտրացիան:

⁶ Լուծման համար ծավալի վերաբերյալ առանձին հանձնարարականի առկայության դեպքում, որպես այլընտրանք, դեղաչափը թույլատրվում է նշել լուծումից հետո ընդհանուր ծավալում ընդհանուր քանակի ձևով՝ «Z մգ/Y մլ»:

2.4. Դեղաչափը (կոնցենտրացիան) նշելու հատուկ դեպքերը

2.4.1. Բազմադեղաչափ փաթեթվածքի մեջ ներքին ընդունման այն դեղապատրաստուկների համար, որոնց կիրառման դեղաձևը տարբերվում է սկզբնական դեղաձևից (օրինակ՝ պահանջվում է փոխակերպման անցկացում լուծման, նոսրացման եղանակով), դեղաչափը նշվում է կիրառման դեղաձևի համար: Օրինակ՝ «փոշի՝ ներքին ընդունման կախույթ պատրաստելու համար, 4մգ/մլ»՝ դոզավորող սարքի բացակայության դեպքում, «փոշի՝ ներքին ընդունման կախույթի պատրաստման համար, 20մգ/5մլ»՝ դոզավորող սարքի միջոցով լրակազմման դեպքում:

2.4.2. Ռադիոդեղագործական դեղապատրաստուկների համար նշվում է մեկ դեղաչափի մեջ (դոզավորված դեղաձևերի համար) ընդհանուր ռադիոակտիվությունը՝ արտահայտված բեքերելով (ԳԲք, ՄԲք, կԲք) նուկլիդի ռադիոակտիվությամբ կամ առաջնային փաթեթվածքի մեկ միավորում (չդոզավորված դեղաձևերի համար) ռադիոակտիվ կոնցենտրացիան՝ արտահայտված բեքերելով (ԳԲք, ՄԲք, կԲք) նուկլիդի ռադիոակտիվությամբ:

2.4.3. Դեղաչափը (կոնցենտրացիան) չի նշվում հետևյալ դեղապատրաստուկների համար.

«բշկական գազ», «յուղ», «հեղուկ» դեղաձևեր.

կշռածրարված դեղային հումքի ձևով և նախատեսված՝ ջրային հանուկ պատրաստելու համար.

ինֆուզիոն ներմուծման համար բարդ աղային լուծույթներ.

հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկներ.

պոլիվիտամինային պատրաստուկներ և հանքային բաղադրիչների համակցմամբ պոլիվիտամիններ պարունակող պատրաստուկներ և այլն:

2.4.5. Ներարկման համար հեղուկ դեղապատրաստուկների փաթեթվածքի (պիտակի) վրա բացի դեղաչափից նշվում է նաև ազդող նյութի կոնցենտրացիան 1 մլ-ում: 1 մլ-ից պակաս ծավալով փաթեթվածքի պարունակության համար նշվում է ազդող նյութի պարունակությունը փաթեթվածքի ընդհանուր ծավալում, օրինակ՝ 12,5 մգ/0,625 մլ: Այն դեպքում, երբ դեղապատրաստուկի նշանակումը կախված է դրա՝ տոկոսներով արտահայտված կոնցենտրացիայից, դրա հետ միասին թույլատրվում է նշել փաթեթվածքի ընդհանուր ծավալում ազդող նյութի

ՁԵՎԱՆՍՈՒՇ

դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի

Սույն ձևանմուշում կիրառվում են փակագծերի օգտագործման հետևյալ կանոնները.
{տեքստ}՝ տեղեկությունները մուտքագրվում են փակագծերի միջև գտնվող դաշտում՝ ելնելով դեղապատրաստուկի բաղադրությունից և առանձնահատկություններից.
«տեքստ»՝ փակագծերի միջև գտնվող դաշտում տեքստն ընտրվում կամ ջնջվում է ներկայացված ստանդարտ ձևակերպումներից (առանձնացված են շեղատառերով)՝ կախված դեղապատրաստուկից (դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի տեքստում շեղատառեր չեն կիրառվում):

ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿԻ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԲՆՈՒԹԱԳՐԻՑ

«▼ Տվյալ դեղապատրաստուկը ենթակա է լրացուցիչ մոնիթորինգի: Դա թույլ կտա արագ բացահայտել անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկատվությունը: Մենք դիմում ենք առողջապահության համակարգի մասնագետներին՝ ցանկացած կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկացնելու խնդրանքով»:
«Անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկացնելու կարգը ներկայացված է 4.8 բաժնում»:
«Տվյալ դեղապատրաստուկը գրանցված է գրանցում լրացուցիչ պահանջների սահմանում» «գրանցում բացառիկ դեպքերում» «պայմանական գրանցում» ընթացակարգով և դրա մասով ակնկալվում է լրացուցիչ տեղեկությունների ներկայացում»:
{Եվրոպական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը}՝ ամեն տարի անցկացնելու է պատրաստուկի մասին նոր տեղեկությունների փորձաքննություն, իսկ տվյալ ԴԸԲ-ն թարմացվելու է ըստ անհրաժեշտության»:
«Տվյալ դեղապատրաստուկը գրանցված է «հազվադեպ հիվանդության, գիտական նկատառումների, էթիկական նկատառումների» հետ կապված բացառիկ հանգամանքներում գրանցման ընթացակարգով, տվյալ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ հնարավոր չէ ստանալ բոլոր անհրաժեշտ տեղեկությունները: {Եվրոպական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը} անցկացնելու է նոր տեղեկությունների փորձաքննություն, որոնք կարող են ի հայտ գալ ամեն տարի, իսկ տվյալ ԴԸԲ-ն կթարմացվի ըստ անհրաժեշտության»:

1. ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ
{(Առևտրային) անվանումը, դեղաչափը, դեղաձևը}

2. ՈՐԱԿԱԿԱՆ ԵՎ ՔԱՆԱԿԱԿԱՆ ԿԱԶՄԸ
{Ազդող նյութի (կամ նյութերի) անվանումը}

2.1. Ընդհանուր նկարագրությունը (ներկայացվում է միայն գենային թերապիայի, բջջային թերապիայի և հյուսվածքային ինժեներիայի համար նախատեսված պատրաստուկների համար):
2.2. Քանակական և որակական կազմը (ներկայացվում է միայն գենային թերապիայի, բջջային թերապիայի և հյուսվածքային ինժեներիայի համար նախատեսված պատրաստուկների համար):
«այն օժանդակ նյութերը, որոնց առկայությունը դեղապատրաստուկի կազմում պետք է հաշվի առնել՝ {թվարկել նյութերը}»:
«Օժանդակ նյութերի ամբողջական ցանկը բերված է 6.1 բաժնում»:

3. ԴԵՂԱՁԵՎԸ
«Խզման գիծը (ակոսիկը) նախատեսված է բացառապես դեղահաբի կող տալը հեշտացնելու նպատակով այն բաժանելու համար, այլ ոչ թե հավասար դեղաչափերի բաժանելու համար»:
«Խզման գիծը (ակոսիկը) նախատեսված չէ դեղահաբը բաժանելու համար»:
«Դեղահաբը կարելի է բաժանել հավասար դեղաչափերի»:

4. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՏՎՅԱԼՆԵՐԸ
4.1. Կիրառման ցուցումները
«Դեղապատրաստուկն օգտագործվում է բացառապես ախտորոշման նպատակներով»:
«(X)-ը ցուցված է {x-ից մինչև y} «տարեկան, ամսական» «մեծահասակների, նորածինների, մանուկների, երեխաների, դեռահասների» օգտագործման համար»:

4.2. Դեղաչափման ռեժիմը և կիրառման եղանակը
Դեղաչափման ռեժիմը
Պացիենտների հատուկ խմբերը
Երեխաներ
«{X}-ի «անվտանգությունն» «ու» «արդյունավետությունը» {x-ից մինչև y} «ամսական, տարեկան» երեխաների կամ ցանկացած այլ նշանակալի ենթախմբերի մոտ, օրինակ՝ ըստ մարմնի զանգվածի, սեռական հասունության, սեռի՝ «տվյալ պահին» «պարզված չեն»»:
«Տվյալները բացակայում են»:
«Կյուրվա դրությամբ առկա տվյալները ներկայացված են «4.8» «5.1» «5.2» բաժնում, սակայն հնարավոր չէ տալ հանձնարարականներ դեղաչափման ռեժիմի վերաբերյալ»:
{X}-ը չպետք է նշանակել (կիրառել) {X-ից մինչև Y} «տարեկան, ամսական» երեխաներին կամ այլ նշանակալի ցուցանիշներ, օրինակ՝ մարմնի զանգված, սեռական հասունության տարիք, սեռ՝ «անվտանգության» և «արդյունավետության» առնչությամբ մտավախության (մտավախությունների) հետ կապված»:
«Ցուցումների համաձայն {չեղ ցուցումները}՝ {X}-ը «չի կիրառվում» «{x-ից մինչև y} «ամսական, տարեկան» երեխաների, երեխաների» շրջանում»:
«{X}-ը հակացուցված է {x-ից մինչև y} «տարեկան, ամսական» երեխաներին՝ {...ցուցման (ցուցումների) ժամանակ} (տե՛ս 4.3 բաժինը)»:
Ֆիքսված դեղաչափով պինդ դեղաձևերի մասով նշվում է՝

{X}-ը չպետք է նշանակել (կիրառել) {X-ից մինչև Y} «տարեկան, ամսական» երեխաներին կամ այլ նշանակալի ենթախմբերի, օրինակ՝ ըստ մարմնի գանգվածի, սեռական հասունության, սեռի՝ «տվյալ դեղածևի համար»՝ «դեղաչափման ռեժիմն ապահովելու անհնարինության կապակցությամբ»:

Կիրառման եղանակը
«Պատրաստուկն օգտագործելուց առաջ և դրա հետ աշխատանքի ժամանակ ձեռնարկվող նախազգուշական միջոցները»

«Օգտագործելուց առաջ դեղապատրաստուկի «նախապատրաստման» «լուծման» «...» վերաբերյալ հրահանգները տե՛ս «6.6» «և» «12-րդ» բաժիններում»:

4.3. Հակացուցումները

«Գերզգայունությունը {ազդող նյութի (ազդող նյութերի)} կամ 6.1 բաժնում թվարկված ցանկացած այլ օժանդակ նյութի կամ {մնացորդային արտադրական խառնուկների անվանումը}» նկատմամբ»:

4.4. Հատուկ ցուցումները և նախազգուշական միջոցները՝ կիրառելիս

«Օժանդակ նյութեր»

«Երեխաներ»

4.5. Փոխազդեցությունն այլ դեղապատրաստուկների հետ և փոխազդեցության մյուս տեսակները

«Փոխազդեցության հետազոտություններ չեն անցկացվել»

«Պացիենտների հատուկ խմբեր»

«Երեխաներ»

«Փոխազդեցության հետազոտություններն անցկացվել են միայն մեծահասակների շրջանում»:

4.6. Պտղաբերությունը, հղիությունը և լակտացիան

«Մանկածնության պոտենցիալով կանայք»

«Տղամարդկանց ու կանանց բեղմնականիտումը»

«Մանկածնության պոտենցիալով կանայք (տղամարդկանց ու կանանց բեղմնականիտումը)»

«Հղիություն»

«Լակտացիա»

«Պտղաբերություն»

4.7. Ազդեցությունը տրանսպորտային միջոցներ վարելու և մեխանիզմների հետ աշխատելու ունակության վրա

«{մոռտրային անվանումը} «չունի» «ունի ոչ էական ազդեցություն», «ունի թույլ ազդեցություն», «ունի չափավոր ազդեցություն», «ունի զգալի ազդեցություն» տրանսպորտային միջոցներ վարելու և մեխանիզմների հետ աշխատելու ունակության վրա»

«Կիրառելի չէ»:

4.8. Անցանկալի ռեակցիաները

«Անվտանգության պրոֆիլի ռեզյումե»

«Անցանկալի ռեակցիաների աղյուսակային ռեզյումե» կամ «Անցանկալի ռեակցիաների ռեզյումե»

«Առանձին անցանկալի ռեակցիաների նկարագրությունը»

«Պացիենտների հատուկ խմբեր»

«Երեխաներ»

Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տեղեկացումը՝

«Դեղապատրաստուկի գրանցումից հետո կարևոր է հաղորդել կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների մասին՝ դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության անընդհատ մոնիթորինգն ապահովելու նպատակով: Բուժաշխատողներին առաջարկվում է հաղորդել դեղապատրաստուկի ցանկացած կասկածելի անցանկալի ռեակցիայի մասին Եվրոպական տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդակցության ազգային համակարգերի միջոցով»:

4.9. Գերդոզավորում

«Ախտանիշներ»

«Բուժում»

«Երեխաներ»

5. ԴԵՂԱԲԱՆԱԿԱՆ ՀԱՏԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

5.1. Դեղադինամիկ հատկությունները

Դեղաթերապևտիկ խումբը՝ {խումբը}

ԱԲԶ ծածկագիրը՝ «ծածկագիրը»

«{մոռտրային} անվանումը՝ կենսասնամանակ (կենսասնամանակ դեղապատրաստուկ) է:» »

«Ազդեցության մեխանիզմը»

«Դեղադինամիկ էֆեկտները»

«Կլինիկական արդյունավետությունը և անվտանգությունը»

«Երեխաները»

«Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն ազատել են դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի տիրապետողին {հաստատված կիրառման ցուցումով երեխաների մոտ հետազոտության պլանի վերաբերյալ որոշմանը համապատասխանող վիճակ} դեպքում երեխաների բոլոր ենթախմբերում {դեղապատրաստուկի անվանումը} կամ վերարտադրված դեղապատրաստուկների դեպքում՝ «ռեֆերենտ դեղապատրաստուկ, որում պարունակվում է {ազդող նյութի (ազդող նյութերի) անվանումը}» հետազոտությունների արդյունքները ներկայացնելու պարտականությունից (տե՛ս 4.2 «Երեխաներ» բաժինը)»

«Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինները հետաձգել են դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի տիրապետողի համար {հաստատված կիրառման ցուցումով երեխաների մոտ հետազոտության պլանի վերաբերյալ որոշմանը համապատասխանող վիճակ} դեպքում երեխաների մեկ կամ ավելի ենթախմբերում {դեղապատրաստուկի անվանումը} կամ վերարտադրված դեղապատրաստուկների դեպքում՝ «ռեֆերենտ դեղապատրաստուկ, որում պարունակվում է {ազդող նյութի (ազդող նյութերի) անվանումը}» հետազոտությունների արդյունքները ներկայացնելու պարտականությունը (տե՛ս 4.2 «Երեխաներ» բաժինը)»:

5.2. Դեղակինետիկ հատկությունները

«Բաշխումը»

«Կենսատրանսֆորմացիան»

«Էլիմինացումը»

«Գծայնությունը (ոչ գծայնությունը)»
«Դեղակինետիկ - դեղադինամիկ կախվածությունը»
«Պացիենտների հատուկ խմբերը»
«Երեխաները»

5.3. Նախակլինիկական անվտանգության տվյալները

«Դեղագործական անվտանգության, բազմակի ներմուծման դեպքում թունավորության, գենոտոքսիկության, քաղցկեղածին պոտենցիալի և վերարտադրողական ու օնոտգենետիկ թունավորության՝ ստանդարտ հետազոտությունների արդյունքներով ստացված նախակլինիկական տվյալների համաձայն մարդու համար հատուկ վտանգ չի հայտնաբերվել»:

«Նախակլինիկական հետազոտություններում էֆեկտները նկատվել են միայն առավելագույն դեղաչափերն էսպես գերազանցող դեղաչափերով դեղապատրաստուկի ազդեցության դեպքում, ինչը կլինիկապես նշանակալի չէ»:

«Առկա են կլինիկական հետազոտություններում չհայտնաբերված, սակայն կլինիկական հետազոտություններում կիրառված դեղաչափերի նման դեղաչափերով դեղապատրաստուկի ազդեցության ժամանակ կենդանիների մոտ հայտնաբերված հետևյալ անցանակալի ռեակցիաները, ինչը կարող է կլինիկապես նշանակալի լինել»:

6. ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ՀԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

6.1. Օժանդակ նյութերի ցանկը

«Բացակայում են»

6.2. Անհամատեղելիությունը

«Կիրառելի չէ»

Համատեղելիության հետազոտությունների բացակայության հետ կապված՝ տվյալ դեղապատրաստուկը չպետք է խառնել այլ դեղապատրաստուկների հետ:

Տվյալ դեղապատրաստուկը չպետք է խառնել այլ դեղապատրաստուկների հետ՝ բացառությամբ «6.6» «Ա» «12-րդ» բաժնում նշվածների:

6.3. Պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը)

«...» «6 ամիս» «...» «1 տարի» «18 ամիս» «2 տարի» «30 ամիս» «3 տարի» «...»:

«Օգտագործման համար պատրաստ դեղապատրաստուկի քիմիական ու ֆիզիկական կայունությունը հաստատված է X ժամերի (օրերի) ընթացքում Y °C ջերմաստիճանային պայմաններում»:

«Մանրէաբանական տեսանկյունից, եթե բացման (վերականգնման, լուծման) մեթոդը չի խոչընդոտում մանրէային կոնտամինացմանը, ապա դեղապատրաստուկը ենթակա է անմիջապես կիրառման»:

«Եթե դեղապատրաստուկը անմիջապես չի ներմուծվել, ապա օգտագործման համար պատրաստ դեղապատրաստուկի պահպանումն ու պահպանման պայմանների ապահովումն օգտագործողի պարտականությունն են »: «...»

6.4. Պահպանման ժամանակ նախազգուշական հատուկ միջոցները

«Դեղապատրաստուկի «վերականգնումից», «նոսրացումից», «առաջին բացումից» հետո պահպանման պայմանները տե՛ս 6.3 բաժնում»:

6.5. Փաթեթվածքի բնույթը և պարունակությունը «և հատուկ սարքավորումներ՝ օգտագործման, ներմուծման կամ իմպլանտացման համար»

«Փաթեթվածքների ոչ բոլոր չափերը կարող են հասանելի լինել իրացման համար»:

6.6. Օգտագործված դեղապատրաստուկի կամ դեղապատրաստուկի օգտագործումից հետո ստացված թափոնների օգտահանման ժամանակ նախազգուշական հատուկ միջոցները և պատրաստուկի հետ այլ մանիպուլյացիաներ

«Կիրառումը երեխաների շրջանում»:

««Օգտահանմանը ներկայացվող» հատուկ պահանջներ չկան»:

«Մնացած ամբողջ դեղապատրաստուկն ու թափոնները պետք է ոչնչացնել (օգտահանել) սահմանված կարգով»:

«Մնացած ամբողջ դեղապատրաստուկն ու թափոնները պետք է ոչնչացնել (օգտահանել) Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջներին համապատասխան»:

«Հատուկ պահանջներ չկան»:

7. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՏԻՐԱՊԵՏՈՐԸ

{Երկրի անվանումը՝ ԴԸԲ-ի տեքստի շարադրման լեզվով}

{Գրանցման հավաստագրի տիրապետողի անվանումը}

{Իրավաբանական (փաստացի) հասցեն}

«{հեռ. }»

«{ֆաքս }»

«{էլեկտրոնային փոստի հասցեն}»:

7.1. Գրանցման հավաստագրի տիրապետողի ներկայացուցիչը

Սպառողների բողոքներն ուղարկել հետևյալ հասցեով.

{Երկրի անվանումը}

{Գրանցման հավաստագրի տիրապետողի անվանումը}

{Իրավաբանական (փաստացի) հասցեն}

«{հեռ. }»

«{ֆաքս }»

«{էլեկտրոնային փոստի հասցեն}»:

8. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՀԱՄԱՐԸ (ՀԱՄԱՐՆԵՐԸ)

«9. ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿԻ ԲԱՑԹՈՂՄԱՆ ԿԱՏԵԳՈՐԻԱՆ

«Դեղապատրաստուկը դասվում է «առանց դեղատոմսի», «դեղատոմսով», «բուժկանխարգելիչ հաստատությունների պայմաններում» բացթողման կատեգորիային:

«10. ԴԵՂԱԶՊՓՈՒՄԸ» (եթե կիրառելի է)

«11. ՀՐԱՀԱՆՂՆԵՐ՝

ՌԱԴԻՈԴԵՂԱԿԱՏՐԱՍՏՈՒԿԱԿԱՆ ՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿԱԿԱՆ ՊԱՏՐԱՍՏԱՆ ԿԵՐԱԲԵՐՅԱԼ» (լրացվում է ըստ անհրաժեշտության)
«Ամբողջ չօգտագործված դեղապատրաստուկը կամ թափոնները պետք է օգտահանել սահմանված կարգով»:

«12. ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՄԻՋՈՑՆԵՐԻ ՍԱՀՄԱՆՈՒՄԸ» (եթե կիրառելի է)

«Տվյալ դեղապատրաստուկը գրանցված է լրացուցիչ պահանջների սահմանմամբ և այդ դեղապատրաստուկի առնչությամբ սպասվում է 1 տարվա ընթացքում լրացուցիչ տվյալների ներկայացում: {Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը} անցկացնելու է պատրաստուկի մասին նոր տեղեկությունների փորձաքննություն, իսկ տվյալ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը թարմացվելու է ըստ անհրաժեշտության»:

«Տվյալ դեղապատրաստուկը գրանցված է «հազվադեպ հիվանդության, գիտական նկատառումների, էթիկական նկատառումների» հետ կապված բացառիկ հանգամանքներում գրանցման ընթացակարգով, այդ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ հնարավոր չէ ստանալ բոլոր անհրաժեշտ տեղեկությունները: {Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը} ամեն տարի անցկացնելու է նոր տեղեկությունների փորձաքննություն, իսկ տվյալ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը թարմացվելու է ըստ անհրաժեշտության»:

«Տվյալ դեղապատրաստուկը գրանցված է «պայմանական գրանցման» ընթացակարգով և այդ դեղապատրաստուկի առնչությամբ սպասվում է լրացուցիչ տվյալների ներկայացում: {Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը} անցկացնելու է պատրաստուկի մասին նոր տեղեկությունների փորձաքննություն, իսկ տվյալ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը թարմացվելու է ըստ անհրաժեշտության»:

«Ռեֆերենտ դեղապատրաստուկը, որում պարունակվում է (ազդող նյութի (ազդող նյութերի) անվանումը), գրանցված է «հազվադեպ հիվանդության, գիտական նկատառումների, էթիկական նկատառումների» հետ կապված բացառիկ հանգամանքներում գրանցման ընթացակարգով, ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ հնարավոր չէ ստանալ բոլոր անհրաժեշտ տեղեկությունները: {Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը} անցկացնելու է նոր տեղեկությունների փորձաքննություն, որոնք կարող են ի հայտ գալ ամեն տարի, իսկ տվյալ ԴԸԲ-ն կթարմացվի ըստ անհրաժեշտության՝ ռեֆերենտ պատրաստուկների ԴԸԲ-ների թարմացումներին համապատասխան»:

ԴԸԲ-ի վերջում թայլատրվում է հետևյալ ձևակերպման կիրառումը՝ «(Առևտրային անվանումը) դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը հասանելի է Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղապատրաստուկների միասնական ռեեստրում և լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) պաշտոնական կայքում (լիազորված մարմնի կայք (կազմակերպության կայք))»:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 11
Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների (Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2025 թվականի փետրվարի 21-ի թիվ 18 որոշման խմբագրությանը)

ԿԱՐԳ

դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի ձևանմուշի լրացման

Բոլոր լեզուներով կազմված նույն դեղաձևի տարբեր դեղաչափերի համար դեղապատրաստուկների համակցված ընդհանուր բնութագրերի (այսուհետ՝ ԴԸԲ-ներ) կիրառումը նպատակահարմար է (փորձաքննության և հետագա որոշում ընդունելու համար) ԴԸԲ-ների՝ ամբողջությամբ նույնական լինելու դեպքում՝ բացառությամբ դեղաչափերին յուրահատուկ՝ ոչ մեծ քանակությամբ տեղեկությունների: Եթե տարբեր դեղաչափերի համար օգտագործման ցուցումները չեն համընկնում, ապա ԴԸԲ-ի համակցությունն արգելվում է: Համակցված ԴԸԲ-ների օգտագործման դեպքում պետք է կիրառել միայն առաջնային դեղաձևը, օրինակ՝ հնարավոր է «լուծույթ՝ ներարկման համար, սրվակի մեջ» և «լուծույթ՝ ներարկման համար, նախապես լցված ներարկիչի մեջ» համակցումը: Վերոհիշյալ թվարկված պայմանները կատարելու դեպքում հիմնավորում չի պահանջվում: Տարբեր դեղաչափերի համար միասնական ներդիր-թերթիկների և ԴԸԲ-ի կազմման կանոնները ներկայացված են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 88 որոշմամբ հաստատված՝ Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների (այսուհետ՝ պահանջներ) թիվ 8 հավելվածում:

Եթե տարբեր դեղաչափերը չեն բավարարում վերոնշյալ չափանիշներին (օրինակ՝ տարբեր դեղաչափերի կիրառման ցուցումներում տարբերությունների դեպքում), հայտատուներն իրավունք ունեն միայն փորձաքննության նպատակների համար տարբեր դեղաչափերի ԴԸԲ-ները ներկայացնելու միասնական ԴԸԲ-ի ձևով՝ մեծատառերով նշելով այն դեղաձևը կամ դեղաչափը, որի վերաբերյալ գոյություն ունեն տեքստային այլընտրանքային տարրեր: Սակայն յուրաքանչյուր դեղաձևի և դեղաչափի համար հայտատուն պետք է ներկայացնի առանձին՝ դիտարկվող դեղաձևի և դեղաչափին վերաբերող փաթեթավորման պարունակության բոլոր հնարավոր տարբերակների մասին տեղեկություններ պարունակող ԴԸԲ:

Ստանդարտ ձևակերպումները, որոնք պետք է կիրառել յուրաքանչյուր առանձին դեպքում, ներկայացված են Պահանջների թիվ 10 հավելվածով նախատեսված ձևանմուշի մեջ: Եթե հայտատուն հատուկ պահանջները հաշվի առնելու նպատակով ստիպված է շեղվել դեղապատրաստուկի վերաբերող ստանդարտ ձևակերպումներից, ապա լրացուցիչ կամ այլընտրանքային ձևակերպումները կուսումնասիրվեն անհատական կարգով:

Այն դեպքերում, երբ պահանջների թիվ 10 հավելվածի ստանդարտ ձևակերպումները լրացման մասով չունեն դիտողությունների կամ առաջարկությունների կարիք, ապա ԴԸԲ-ի ձևանմուշի տվյալ բաժինը բաց է թողնվում սույն կարգում:

Միայն անվտանգության լրացուցիչ մոնիթորինգ պահանջող դեղապատրաստուկների համար ևս պայմանանշանը՝ ▼, և դրան վերաբերող ձևակերպումները պետք է տեղադրվեն միայն ԴԸԲ-ի 1-ին բաժնից առաջ: Սև պայմանանշանը՝ ▼, պետք է լինի շրջված սև հավասարակողմ եռանկյունի, պայմանանշանի չափսը պետք է լինի համամասնորեն դրան հաջորդող տիպային տեքստի տառատեսակի չափսին, իսկ եռանկյան յուրաքանչյուր կողմի նվազագույն երկարությունը պետք է կազմի 5 մմ: Դեղապատրաստուկի մասին տեղեկություններով հավելվածներ նախապատրաստելու համար կարելի է օգտագործել տվյալ ձևանմուշի մեջ ներկայացված սև եռանկյունին:

«▼ Տվյալ դեղապատրաստուկը ենթակա է լրացուցիչ մոնիթորինգի: Դա թույլ կտա արագ բացահայտել անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկատվությունը: Մենք դիմում ենք առողջապահության համակարգի մասնագետներին՝ ցանկացած կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկացնելու խնդրանքով: Անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկացնելու կարգը ներկայացված է 4.8 բաժնում»:

1. ԴԵՂԱՂԱՏՐԱՍՏՈՒԿԻ ԱՆՎԱՆՈՒՄԸ

Դեղաչափերը նշելու կանոնները ներկայացված են Պահանջների թիվ 9 հավելվածում:

{(Առևտրային) անվանումը, դեղաչափը, դեղաձևը}

Սույն բաժնում և այսուհետ «®», «™» պայմանանշանները տեքստին չեն ավելացվում, «դեղահաբեր» և «դեղապատիճներ» բառերը կիրառվում են հոգնակի թվով:

2. ՈՐԱԿԱԿԱՆ ԵՎ ՔԱՆԱԿԱԿԱՆ ԿԱԶՄԸ

Նշվում են ազդող նյութի (ազդող նյութերի) անվանումներն այն լեզվով, որով կազմվել է ԴԸԲ-ն:

Բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների համար, եթե բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկը պարունակում է հյուսվածքներ կամ բջիջներ, անհրաժեշտ է ներկայացնել այդ բջիջների կամ հյուսվածքների մանրամասն նկարագրությունը և դրանց կոնկրետ ծագումը, այդ թվում՝ կենդանիների տեսակները՝ դրանց ոչ մարդկային ծագման դեպքերում: Այդ դեպքում սույն բաժնում պետք է առանձնացնել հետևյալ բաժինները.

«**2.1. Ընդհանուր նկարագրությունը**» ներկայացվում է միայն բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների համար:

«**2.2. Քանակական և որակական կազմը**» ներկայացվում է միայն բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների համար:

Բացի այդ, բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների դեպքում անհրաժեշտության դեպքում, կարող են ներկայացվել պարզաբանող պատկերներ:

«Այն նյութերը, որոնց առկայությունը դեղապատրաստուկի կազմում պետք է հաշվի առնել»:

«Օժանդակ նյութերի ամբողջական ցանկը բերված է 6.1 բաժնում»:

3. ԴԵՂԱԶԵՎԸ

«*Խզման գիծը (ակոսիկը) նախատեսված է բացառապես կոլ տալը հեշտացնելու նպատակով այն բաժանելու համար, այլ ոչ թե հավասար դեղաչափերի բաժանելու համար*»:

«*Խզման գիծը (ակոսիկը) նախատեսված չէ դեղահաբը բաժանելու համար*»:

«*Դեղահաբը կարելի է բաժանել հավասար դեղաչափերի*»:

4. ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՏՎՅԱԼՆԵՐԸ

4.1. Կիրառման ցուցումները

Նշել, եթե անհրաժեշտ է՝ «Դեղապատրաստուկն օգտագործվում է բացառապես ախտորոշման նպատակներով»:

«(X)-ը ցուցված է {X-ից մինչև Y} «տարեկան, ամսական» «մեծահասակների, նորածինների, մանուկների, երեխաների, դեռահասների» օգտագործման համար»:

4.2. Դեղաչափման ռեժիմը և կիրառման եղանակը

Դեղաչափման ռեժիմը

Պացիենտների հատուկ խմբերը

«Տարեցներ» կամ «երիկամային անբավարարությամբ պացիենտներ» լրացուցիչ ենթավերնագրերը ներառվում են ըստ անհրաժեշտության:

Երեխաներ

«{X}-ի «անվտանգությունն» «ոչ» «արդյունավետությունը» {X-ից մինչև Y} «ամսական, տարեկան» երեխաների կամ ցանկացած այլ նշանակալի ենթախմբերի մոտ, օրինակ՝ ըստ մարմնի զանգվածի, սեռական հասունության, սեռի՝ «տվյալ պահին» «պարզված չեն»»:

Անհրաժեշտ է նաև ավելացնել հետևյալ արտահայտություններից մեկը.

«Տվյալները բացակայում են»:

«Այսօրվա դրությամբ առկա տվյալները ներկայացված են «4.8» «5.1» «5.2» բաժնում, սակայն հնարավոր չէ տալ հանձնարարականներ դեղաչափման ռեժիմի վերաբերյալ»:

««Անվտանգության» և «արդյունավետության» առնչությամբ մտավախության (մտավախությունների) հետ կապված՝ {X}-ը չպետք է նշանակել (կիրառել) {X-ից մինչև Y} «տարեկան, ամսական» երեխաներին կամ ցանկացած այլ նշանակալի ենթախմբերի, օրինակ՝ ըստ մարմնի զանգվածի, սեռական հասունության, սեռի»: Ընդ որում, պատճառները պետք է նշվեն մանրամասն տեղեկություններ պարունակող բաժիններին խաչաձև հղում կատարելով (օրինակ՝ սույն 4.8 կամ 5.1 բաժին):

Ըստ ցուցման {նշել ցուցումը}՝ {X}-ը «չի կիրառվում» «երեխաների» «{X-ից մինչև Y} «ամսական, տարեկան» երեխաների մոտ կամ ցանկացած այլ նշանակալի ենթախմբերում, օրինակ՝ ըստ մարմնի զանգվածի, սեռական հասունության, սեռի:

«{X}-ը հակացուցված է {X-ից մինչև Y} «տարեկան, ամսական» երեխաներին կամ ցանկացած այլ նշանակալի ենթախմբերի, օրինակ՝ ըստ մարմնի զանգվածի, սեռական հասունության, սեռի, {... ցուցման (ցուցումների) դեպքում} նշել ցուցումը (ցուցումները) (տե՛ս 4.3 բաժինը)»:

Ֆիքսված դեղաչափով պինդ դեղաձևերի մասով նշվում է.

{X}-ը չպետք է նշանակել (կիրառել) {X-ից մինչև Y} «տարեկան, ամսական» երեխաներին կամ ցանկացած այլ նշանակալի ենթախմբերի, օրինակ՝ ըստ մարմնի զանգվածի, սեռական հասունության, սեռի՝ «տվյալ դեղաձևի համար»՝ «դեղաչափման ռեժիմն ապահովելու անհնարինության կապակցությամբ»:

Կիրառման եղանակը

«Պատրաստուկն օգտագործելուց առաջ և դրա հետ աշխատանքի ժամանակ ձեռնարկվող նախազգուշական միջոցները»

Ներկայացվում են ցուցումներ՝ բուժաշխատողների կամ պացիենտների կողմից դեղապատրաստուկի ճիշտ կիրառման վերաբերյալ:

Ներդիր-թերթիկում անհրաժեշտության դեպքում ներկայացվում են լրացուցիչ հատուկ հանձնարարականներ՝ դեղապատրաստուկի կիրառման (ինհալյատորների դեպքում), դեղապատրաստուկի ինքնուրույն ենթամաշկային ներարկման վերաբերյալ, ինչպես նաև պարզաբանող նկարներ (բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների համար):

«Օգտագործելուց առաջ դեղապատրաստուկի «նախապատրաստման» «լուծման» վերաբերյալ հրահանգները տե՛ս «6.6» «և» «12-րդ» բաժիններում»:

4.3. Հակացուցումները

Գերզգայունությունը {ազդող նյութի (ազդող նյութերի)} կամ 6.1 բաժնում թվարկված ցանկացած այլ օժանդակ նյութի «կամ {մասցորդային արտադրական խառնուկների անվանումը}» նկատմամբ:

4.4. Հատուկ ցուցումները և նախազգուշական միջոցները՝ կիրառելիս

Տեղեկատվության որոնումը պարզեցնելու համար անհրաժեշտության դեպքում պետք է ներառել ենթավերնագրեր (օրինակ՝ «Ազդեցությունը շճաբանական թեստերի վրա», «Լյարդի անբավարարություն», ,

«Օժտանդակ կյուբեր»),
«Երեխաները»:

4.5. Փոխազդեցությունն այլ դեղապատրաստուկների հետ և փոխազդեցության մյուս տեսակները

«Փոխազդեցության հետազոտություններ չեն անցկացվել»

«Պացիենտների հատուկ խմբեր»

«Երեխաներ»

«Փոխազդեցության հետազոտություններն անցկացվել են միայն մեծահասակների շրջանում»:

4.6. Պտղաբերությունը, հղիությունը և լակտացիան

Հղիության և լակտացիայի ընթացքում դեղապատրաստուկի օգտագործումը նկարագրելու համար կիրառվող ստանդարտ ձևակերպումները ներկայացվում են Պահանջների թիվ 5 հավելվածում:

Լրացուցիչ վերնագրերը, ինչպիսիք են «Մանկածնության պոտենցիալով կանայք», «Տղամարդկանց և կանանց բեղմնականիտումը» լրացուցիչ ենթավերնագրերը ներառվում են ըստ անհրաժեշտության:

«Մանկածնության պոտենցիալով կանայք»

«Տղամարդկանց ու կանանց բեղմնականիտումը»

«Մանկածնության պոտենցիալով կանայք (տղամարդկանց ու կանանց բեղմնականիտումը)»

«Հղիություն»

«Լակտացիա»

«Պտղաբերություն»:

4.7. Ազդեցությունը տրանսպորտային միջոցներ վարելու և մեխանիզմների հետ աշխատելու ունակության վրա

«{Մուտքային անվանումը} «չունի» «ունի ոչ էական ազդեցություն», «ունի թույլ ազդեցություն», «ունի չափավոր ազդեցություն», «ունի զգալի ազդեցություն» տրանսպորտային միջոցներ վարելու և մեխանիզմների հետ աշխատելու ունակության վրա»: Անհրաժեշտության դեպքում պետք է նկարագրել ազդեցության էֆեկտը:

«Կիրառելի չէ»:

4.8. Անցանկալի ռեակցիաները

Անցանկալի ռեակցիաների պայմանական նշաններն ու անցանկալի ռեակցիաների դասակարգումը՝ MedDRA-ի օրգան-համակարգային դասերին համապատասխան, շարադրված են սույն պահանջների թիվ 4 հավելվածում:

Համապատասխան ենթավերնագրերը պետք է օգտագործվեն անցանկալի ռեակցիայի մասին տեղեկատվության որոնումը պարզեցնելու նպատակով և պոպուլյացիայի յուրաքանչյուր համապատասխան հատուկ խմբի համար, օրինակ՝ «Անվտանգության պրոֆիլի ռեզյումեն», «Անցանկալի ռեակցիաների աղյուսակային ռեզյումեն», «Առանձին անցանկալի ռեակցիաների նկարագրությունը» (բաժինը կարող է վերնագրվել նաև համապատասխան անցանկալի ռեակցիայի անվանմամբ), «Պացիենտների հատուկ խմբեր»:

«Երեխաներ»

Սույն բաժինը պետք է օգտագործվի բոլոր դեղապատրաստուկների համար:

Սույն բաժնի վերջում պետք է տեղադրվի բաժնի հետևյալ վերնագիրը.

Անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տեղեկացումը

«Դեղապատրաստուկի գրանցումից հետո կարևոր է հաղորդել կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների մասին՝ դեղապատրաստուկի «օգուտ-ռիսկ» հարաբերակցության անընդհատ մոնիթորինգն ապահովելու նպատակով: Բուժաշխատողներին առաջարկվում է հաղորդել դեղապատրաստուկի ցանկացած կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների մասին Եվրոպական տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ հաղորդակցության ազգային համակարգերի միջոցով»:

Հաստատված ԴԸԲ-ի հրապարակված տարբերակում դեղապատրաստուկի վերաբերյալ տեղեկատվության հետ միասին նշվում են նաև Եվրոպական տնտեսական միության համապատասխան անդամ պետության (Եվրոպական տնտեսական միության համապատասխան անդամ պետությունների)՝ դեղապատրաստուկների անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ տեղեկացման ազգային համակարգի փաստացի մանրամասն տվյալները՝ հետևյալ ձևով.

«Եվրոպական տնտեսական միության անդամ պետություն»

«Եվրոպական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմին (լիազորված կազմակերպություն)»

«Հասցեն՝ փոստային դասիչը, քաղաքը, փողոցը, շենքի համարը»

«Հեռախոսահամարը»

«Ֆաքսը»

«Էլեկտրոնային փոստը»

«Կայքը «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում»

Եվրոպական տնտեսական միության անդամ պետությունների պետական լեզուների քերականական կանոններից կախված լեզվաբանական ուղղումները կատարվում են ըստ անհրաժեշտության:

4.9. Գերդոզավորումը

Անհրաժեշտության դեպքում ներկայացվում են այնպիսի լրացուցիչ ենթավերնագրեր, ինչպես օրինակ՝ «Ախտանշանները» կամ «Բուժումը» («Գերդոզավորման ախտանշանները վերացնելու տակտիկան»):

«Երեխաներ»

5. ԴԵՂԱԲԱՆԱԿԱՆ ՀԱՏԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

5.1. Դեղադինամիկ հատկությունները

Դեղաթերապևտիկ խումբը՝ {խումբը}:

ԱԹՔ ծածկագիրը՝ «{ծածկագիրը}»

Որպես կենսամանակ (կենսամանակ դեղապատրաստուկ) գրանցված դեղապատրաստուկի համար անհրաժեշտ է ներառել հետևյալ տեղեկությունները՝

«{Մուտքային անվանումը} կենսամանակ (կենսամանակ դեղապատրաստուկ) է»:

Թույլատրվում է օգտագործել կլինիկական արդյունավետության և անվտանգության մասին տեղեկատվության ներկայացումն աղյուսակի ձևով:

«Ազդեցության մեխանիզմը»

«Դեղադինամիկ էֆեկտները»

«Կլինիկական արդյունավետությունը և անվտանգությունը»

«Երեխաներ»

Եթե Եվրոպական տնտեսական միության լիազորված մարմինները դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի տիրապետողին ազատել են մանկաբուժական պոպուլյացիայում կլինիկական հետազոտությունների անհրաժեշտությունից կամ հետաձգել են դրանք, ապա անհրաժեշտ է նշել հետևյալը.

ա) բոլոր ենթախմբերում կլինիկական հետազոտություններ անցկացնելու անհրաժեշտությունից ազատելու

դեպքում

«Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն ազատել են դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի տիրապետողին {հաստատված կիրառման ցուցումով երեխաների մոտ հետազոտության պլանի վերաբերյալ որոշմանը համապատասխանող վիճակ} դեպքում երեխաների բոլոր ենթախմբերում {դեղապատրաստուկի անվանումը} կամ վերարտադրված դեղապատրաստուկների դեպքում «ռեֆերենտ դեղապատրաստուկ, որում պարունակվում է {ազդող նյութի} անվանումը» կլինիկական հետազոտությունների արդյունքները ներկայացնելու պարտականությունից, (տե՛ս 4.2. «Երեխաներ» բաժինը):»:

բ) առնվազն մեկ ենթախմբի վրա տարածվող հետաձգված պարտավորությունների դեպքում

«Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինները հետաձգել են դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագրի տիրապետողի համար {հաստատված կիրառման ցուցումով երեխաների մոտ հետազոտության պլանի վերաբերյալ որոշմանը համապատասխանող վիճակ} դեպքում երեխաների մեկ կամ ավելի ենթախմբերում {դեղապատրաստուկի անվանումը} կամ վերարտադրված դեղապատրաստուկների դեպքում «ռեֆերենտ դեղապատրաստուկ, որում պարունակվում է {ազդող նյութի} (ազդող նյութերի) անվանումը» կլինիկական հետազոտությունների արդյունքները ներկայացնելու պարտականությունը, (տե՛ս 4.2. «Երեխաներ» բաժինը):»:

5.2. Դեղակինետիկ հատկությունները

«Աբսորբցիան»

«Բաշխումը»

«Կենսատրանսֆորմացիան»

«Էլիմինացումը»

«Գծայնությունը (ոչ գծայնությունը)»

«Դեղակինետիկ - դեղադինամիկ կախվածությունը»

«Պացիենտների հատուկ խմբեր»

Անհրաժեշտության դեպքում սույն ենթաբաժնում կարող են ներառվել այնպիսի լրացուցիչ ենթավերնագիր կամ ենթավերնագրեր, ինչպիսիք են՝ «Երիկամային անբավարարություն», «Լյարդի անբավարարություն», «Տարեց անձինք»

«Երեխաներ»

5.3. Նախակլինիկական անվտանգության տվյալները

Անհրաժեշտության դեպքում կարող են ներառվել այնպիսի լրացուցիչ ենթավերնագրեր, ինչպիսիք են «Կենդանիների մատուցվող վրա անցկացված հետազոտությունները»:

«Դեղագործական անվտանգության, բազմակի ներմուծման դեպքում թունավորության, գենոտոքսիկության, քաղցկեղածին պոտենցիալի և վերարտադրողական ու օնոտգենետիկ թունավորության՝ ստանդարտ հետազոտությունների արդյունքներով ստացված նախակլինիկական տվյալների համաձայն մարդու համար հատուկ վտանգ չի հայտնաբերվել»:

«Նախակլինիկական հետազոտություններում էֆեկտները նկատվել են միայն առավելագույն դեղաչափերն էապես գերազանցող դեղաչափերով դեղապատրաստուկի ազդեցության դեպքում, ինչը կլինիկապես նշանակալի չէ»:

«Առկա են կլինիկական հետազոտություններում չհայտնաբերված, սակայն կլինիկական հետազոտություններում կիրառված դեղաչափերի նման դեղաչափերով դեղապատրաստուկի ազդեցության ժամանակ կենդանիների մոտ հայտնաբերված հետևյալ անցանկալի ռեակցիաները, ինչը կարող է կլինիկապես նշանակալի լինել»:

6. ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ՀԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

6.1. Օժանդակ նյութերի ցանկը

Ներկայացվում է օժանդակ նյութի անվանումը:

Բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների համար անհրաժեշտ է նկարագրել կոնսերվացման

համակարգերը:

«Բացակայում են»:

6.2. Անհամատեղելիությունը

«Կիրառելի չէ»: Տվյալ նշումն օգտագործվում է անհրաժեշտության դեպքում, օրինակ՝ պինդ պերորալ դեղաձևերի համար:

Պարենտերալ օգտագործման դեղապատրաստուկների համար նշվում է հետևյալը.

«Համատեղելիության հետազոտությունների բացակայության հետ կապված՝ տվյալ դեղապատրաստուկը չպետք է խառնել այլ դեղապատրաստուկների հետ»:

«Տվյալ դեղապատրաստուկը չպետք է խառնել այլ դեղապատրաստուկների հետ՝ բացառությամբ «6.6» «Ա» «12-րդ» բաժիններում նշվածների»:

6.3. Պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը)

Նշվում է տեղեկատվություն՝ դեղապատրաստուկի պիտանիության ժամկետի (պահպանման ժամկետի) և առաջին բացումից և (կամ) վերականգնումից (նոսրացումից) հետո կիրառման ժամանակ կայունության մասին: Նշվում է դեղապատրաստուկի պիտանիության (պահպանման) միայն մեկ՝ ընդհանուր ժամկետ, նույնիսկ եթե դրա տարբեր բաղադրիչներն ունեն պահպանման տարբեր ժամկետներ (օրինակ՝ փոշին և լուծիչը): Նման լրակազմի (լուծիչով դեղապատրաստուկ) կամ հավաքածուի (երկու և ավելի դեղապատրաստուկներով լրակազմ) պիտանիության ժամկետը լրանալու օրը որոշվում է լրակազմի (հավաքածուի) մեջ մտնող՝ դեղապատրաստուկի բաղադրիչի պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը) լրանալու ամենավաղ ամսաթվով:

Պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը) նկարագրելու համար օգտագործվող ստանդարտ ձևակերպումները ներկայացված են պահանջների թիվ 7 հավելվածում:

«...» «6 ամիս» «...» «1 տարի» «18 ամիս» «2 տարի» «30 ամիս» «3 տարի» «...»:

«Օգտագործման համար պատրաստ դեղապատրաստուկի քիմիական ու ֆիզիկական կայունությունը հաստատված է X ժամերի (օրերի) ընթացքում՝ Y °C ջերմաստիճանային պայմաններում»:

«Մանրէաբանական տեսանկյունից, եթե բացման (վերականգնման, լուծման) մեթոդը չի խոչընդոտում մակրոբային կոնտամինացումը, ապա դեղապատրաստուկը ենթակա է անմիջապես կիրառման»:

«Եթե դեղապատրաստուկը անմիջապես չի ներմուծվել, ապա օգտագործման համար պատրաստ դեղապատրաստուկի պահպանումն ու պայմանների ապահովումն օգտագործողի պարտականությունն են»: «...»

6.4. Պահպանման ժամանակ նախազգուշական հատուկ միջոցները

Պահպանման պայմանները նկարագրելու համար օգտագործվող ստանդարտ ձևակերպումները ներկայացված են պահանջների թիվ 6 հավելվածում:

Դեղապատրաստուկի պահպանման ընդհանուր պայմանները նշվում են ըստ անհրաժեշտության՝ կատարելով

խաչաձև հղում սույն բաժնի 6.3 ենթաբաժնին:

«Դեղապատրաստուկի «վերականգնումից», «նոսրացումից», «առաջին բացումից» հետո պահպանման պայմանները տե՛ս 6.3 բաժնում»:

6.5. Փաթեթվածքի բնույթը և պարունակությունը «և հատուկ սարքավորումներ՝ օգտագործման, ներմուծման կամ իմպլանտացման համար»

Լրացուցիչ «և հատուկ սարքավորումներ՝ օգտագործման, ներմուծման կամ իմպլանտացման համար» վերնագիրը նշվում է միայն բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկների համար:

Անհրաժեշտության դեպքում ներառվում են պարզաբանող նկարներ:

Սույն բաժնում անհրաժեշտ է նշել արտադրանքի միավորների քանակը երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքում, դրանում առաջնային փաթեթվածքների քանակը և առաջնային փաթեթվածքում արտադրանքի միավորների քանակը, օրինակ՝ «փաթեթվածքում առկա է 180 (2 բլիստեր՝ յուրաքանչյուրում 90 դեղահաբ) դեղահաբ»:

«Փաթեթվածքների ոչ բոլոր չափերը կարող են հասանելի լինել իրացման համար»:

6.6. Օգտագործված դեղապատրաստուկի կամ դեղապատրաստուկի օգտագործումից հետո ստացված թափոնների օգտահանման ժամանակ նախազգուշական հատուկ միջոցները և պատրաստուկի հետ այլ մանիպուլյացիաներ

Անհրաժեշտության դեպքում ներկայացվում են ցուցումներ՝ դեղապատրաստուկի պատրաստման և անհրաժեշտության դեպքում դրա հետ աշխատելու եղանակների մասին, այդ թվում՝ ցուցումներ՝ դեղապատրաստուկն օգտագործելուց հետո մնացած դեղապատրաստուկի և թափոնների օգտահանման վերաբերյալ: Տեքստը լրացնող պատկերագրերը ներառվում են ըստ անհրաժեշտության:

«Կիրառումը երեխաների շրջանում»:

«Օգտահանման նկատմամբ» հատուկ պահանջներ չկան»:

«Մնացած ամբողջ դեղապատրաստուկն ու թափոնները պետք է ոչնչացնել (օգտահանել) սահմանված կարգով»:

«Մնացած ամբողջ դեղապատրաստուկն ու թափոնները պետք է ոչնչացնել (օգտահանել) Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջներին համապատասխան»:

«Հատուկ պահանջներ չկան»:

7. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՏԻՐԱՊԵՏՈՐԸ

{Երկրի անվանումը՝ ԴԸԲ-ի տեքստի շարադրման լեզվով} Երկրի անվանումը ներկայացվում է այն լեզվով, որով կազմվել է ԴԸԲ-ն:

{Գրանցման հավաստագրի տիրապետողի անվանումը}

{Իրավաբանական (փաստացի) հասցեն}

«{հեռ.}»

«{ֆաքս}»

«{Էլեկտրոնային փոստի հասցեն}»:

7.1. Գրանցման հավաստագրի տիրապետողի ներկայացուցիչը

Սպառողների բողոքներն ուղարկել հետևյալ հասցեով.

{Երկրի անվանումը}

{Գրանցման հավաստագրի տիրապետողի անվանումը}

{Իրավաբանական (փաստացի) հասցեն}

«{հեռ.}»

«{ֆաքս}»

«{Էլեկտրոնային փոստի հասցեն}»:

8. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԵՐԻ ՀԱՄԱՐԸ (ՀԱՄԱՐՆԵՐԸ)

9. ԴԵՂԱՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿԻ ԲԱՅՑՈՂՄԱՆ ԿԱՏԵԳՈՐԻԱԸ

Նշվում է դեղապատրաստուկի պատկանելիությունը հետևյալ բացթողման կատեգորիաներից մեկին.

«Դեղապատրաստուկը դասվում է «առանց դեղատոմսի» «դեղատոմսով», «բուժկանխարգելիչ հաստատությունների պայմաններում» բացթողման կատեգորիային»:

Նշվում են դեղապատրաստուկի առաքման և օգտագործման առնչությամբ պայմանները կամ սահմանափակումները (առկայության դեպքում): Եթե դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագիրը տրվել է որոշակի հատուկ պարտավորությունների կատարման պայմանով, դիտարկվող դեղապատրաստուկը կարող է կիրառվել որոշակի դեպքերում միայն խիստ բժշկական հսկողությամբ (բուժկանխարգելիչ հաստատությունների պայմաններում), իսկ ռադիոդեղագործական պատրաստուկների դեպքում համապատասխան թույլտվություն ունեցող անձի հսկողությամբ:

«10. ԴԵՂԱՉԱՓՈՒՄԸ» (եթե կիրառելի է)

«11. ՈԱԴԻՈԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ՊԱՏՐԱՍՏՈՒԿՆԵՐԻ ՊԱՏՐԱՍՏՄԱՆ ՀՐԱՀԱՆԳ» (լրացվում է անհրաժեշտության դեպքում)

«Ամբողջ օգտագործված դեղապատրաստուկը կամ թափոնները պետք է օգտահանել սահմանված կարգով»:

«12. ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՄԻՋՈՑՆԵՐԻ ՍԱՀՄԱՆՈՒՄ»

Այն դեպքում, երբ դեղապատրաստուկը գրանցված է հետգրանցումային միջոցների սահմանմամբ, անհրաժեշտ է նշել հետևյալը.

Լրացուցիչ պահանջների սահմանմամբ գրանցված դեղապատրաստուկների համար՝

«Տվյալ դեղապատրաստուկը գրանցված է լրացուցիչ պահանջների սահմանմամբ և այդ դեղապատրաստուկի առնչությամբ սպասվում է 1 տարվա ընթացքում լրացուցիչ տվյալների ներկայացում: {Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը} անցկացնելու է պատրաստուկի մասին նոր տեղեկությունների փորձաքննություն, որոնք կարող են ի հայտ գալ յուրաքանչյուր տարի, իսկ տվյալ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը թարմացվելու է ըստ անհրաժեշտության»:

Գրանցման ընթացակարգով գրանցված դեղապատրաստուկների համար բացառիկ դեպքերում՝

«Տվյալ դեղապատրաստուկը գրանցված է «հազվադեպ հիվանդության, գիտական նկատառումների, էթիկական նկատառումների» հետ կապված բացառիկ հանգամանքներում գրանցման ընթացակարգով, այդ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ հնարավոր չէ ստանալ բոլոր անհրաժեշտ տեղեկությունները: {Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը} ամեն տարի անցկացնելու է նոր տեղեկությունների փորձաքննություն, իսկ տվյալ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը թարմացվելու է ըստ անհրաժեշտության»:

Պայմանական գրանցման ընթացակարգով գրանցված դեղապատրաստուկների համար՝

«Տվյալ դեղապատրաստուկը գրանցված է «պայմանական գրանցման» ընթացակարգով, և այդ դեղապատրաստուկի առնչությամբ ընթացքում սպասվում է լրացուցիչ տվյալների ներկայացում: {Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը} անցկացնելու է պատրաստուկի մասին նոր տեղեկությունների փորձաքննություն, իսկ տվյալ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը թարմացվելու է ըստ անհրաժեշտության»:

«(Առևտրային անվանումը) դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը հասանելի է Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղապատրաստուկների միասնական ռեեստրում և լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) պաշտոնական կայքում (լիազորված մարմնի կայք (կազմակերպության կայք))»:

ԴԸԲ-ի նախագծի ձևակերպմանը ներկայացվող պահանջները

Ընդհանուր պահանջներ

Էջի չափերը և բացվածքը. ձևաչափը՝ A4, բացվածքը՝ գրքային:

Դաշտերը՝ 2 սմ յուրաքանչյուր կողմից:

Տառատեսակը՝ Times New Roman, չափսը՝ 12 կետաչափ, ոճը՝ սովորական, միջտառային միջակայքը՝

սովորական, գույնը՝ սև, աղյուսակներում թույլատրվում է օգտագործել ավելի փոքր չափերի տառատեսակ:

Հղումները, գրաֆիկներին, դիագրամներին կից գրառումները կատարվում են 10 կետաչափ տառատեսակով:

Հավասարեցումը. վերնագիրը «ԴԵՂԱԳԱՏՐԱՍՏՈՒԿԻ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԲՆՈՒԹԱԳԻՐ» տեղակայվում է կենտրոնում,

բոլոր մյուս վերնագրերը և շարադրական տեքստը՝ ըստ լայնքի:

Միջակայքերը. պարբերության նահանջը՝ 0 սմ, մեկ միջտողային միջակայք, պարբերությունների միջև

միջակայքը՝ 6 կետաչափ, վերնագրի և տեքստի միջև միջակայքը՝ տե՛ս վերնագրերի ձևակերպման մասին ստորև

ներկայացված տեղեկատվությունը, պայմանանշանների միջև միջակայքը (կերնինգ)՝ տեքստում

առանձնացումներից խուսափելու համար: Որոշ դեպքերում կիրառվում է անխզելի բացատ (օրինակ՝ թվերի և

դրանց վերաբերող չափման միավորների միջև, %, № նշանների և դրանց վերաբերող թվերի միջև) և անխզելի գծիկ:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 12
Դեղապատրաստուկի բժշկական
կիրառման հրահանգին և բժշկական
կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր
բնութագրին ներկայացվող պահանջների
(Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի
խորհրդի 2025 թվականի փետրվարի 21-ի
թիվ 18 որոշման խմբագրությամբ)

ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգի (ներդիր-թերթիկի) տեքստի նախապատրաստման

1. Ընդհանուր դրույթներ

Սույն պահանջները պարունակում են դեղապատրաստուկի մասին տեղեկություններ պացիենտներին, ինչպես նաև պացիենտի համար դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգի (ներդիր-թերթիկի) (այսուհետ՝ ներդիր-թերթիկ) ձևակերպմամբ և կազմմամբ զբաղվող անձանց ներկայացնելու վերաբերյալ ցուցումներ: Սույն պահանջները ներառում են ներդիր-թերթիկի տեղեկատվական դիզայնի բնագավառում պատշաճ գործունեության նկարագրությունը՝ պացիենտներին նշանակված դեղապատրաստուկների անվտանգ և արդյունավետ կիրառման վերաբերյալ որոշումներ կայացնելու հնարավորությունն ընձեռնելու նպատակով:

Սույն պահանջները ձևավորվել են դեղապատրաստուկի մասին բարձրորակ տեղեկությունների ներկայացման վերաբերյալ բուժաշխատողների և պացիենտների պահանջների բավարարման նպատակով:

Ներդիր-թերթիկը հասանելի և հավաստի է, իսկ որոշ պացիենտների համար դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունների միակ գրավոր աղբյուրն է: Դեղապատրաստուկի հետ միասին տրվող ներդիր-թերթիկը պացիենտներն օգտագործում են որպես տեղեկատվության առավել կարևոր աղբյուր և դեղագործական աշխատողներից հետո: Ներդիր-թերթիկում նշված տեղեկատվությունը թույլ է տալիս պացիենտներին մասնակցել բուժաշխատողների կողմից նշանակված կամ ցուցված, ինչպես նաև ինքնաօգնության ցուցաբերման ժամանակ ցուցված պատրաստուկների կիրառման մասին որոշման կայացմանը:

Առանց դեղատոմսի բաց թողնվող դեղապատրաստուկներ ձեռք բերելիս պացիենտի և բուժաշխատողի միջև փոխգործակցությունը կարող է սահմանափակվել կամ հանգեցնել գրոյի: Վերջին դեպքում գրավոր տեղեկատվությունն առանձնահատուկ արժեք է ստանում դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման համար:

2. Կիրառության ոլորտը

Սույն պահանջները թույլ են տալիս ապահովել դեղագործական ոլորտի կարգավորումը ներդիր-թերթիկում գրանցման հավաստագրերի տիրապետողների կողմից փոփոխություններ կատարելիս: Սույն պահանջների կիրառումը թույլ է տալիս ապահովել ներդիր-թերթիկում ներկայացվող տեղեկատվության պարզությունը և մատչելիությունը պացիենտի համար, ինչը նախադրյալներ է ստեղծում այդ պատրաստուկի կիրառման առնչությամբ պացիենտների ճիշտ գործողությունների համար:

Նախքան ներդիր-թերթիկը Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ (այսուհետ՝ Միություն, անդամ պետություններ) ներկայացնելը գրանցման, գրանցման հաստատման (վերագրանցման), գրանցման դույնում փոփոխությունների կատարման և Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում ըստ ազգային ընթացակարգի գրանցված դեղապատրաստուկի գրանցման դույնն Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված՝ բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման և փորձաքննության կանոններին համապատասխանեցնելու (այսուհետ՝ Միության պահանջներին համապատասխանեցում) հետ կապված ընթացակարգերի կատարման նպատակով դեղագործական արտադրողները պետք է կատարեն սույն պահանջները, քանի որ դրանց ցանկացած անհամապատասխանություն պահանջում է դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման հանդեպ նման անհամապատասխանության ազդեցության բացակայության հիմնավորում:

Սույն պահանջները կիրառվում են դեղատոմսով և առանց դեղատոմսի բաց թողնվող դեղապատրաստուկների նկատմամբ, ինչպես նաև այն դեղապատրաստուկների նկատմամբ, որոնք կիրառվում են բուժականխարզելիչ հիմնարկների պայմաններում: Գրանցման դույնի փորձաքննության շրջանակներում և ներդիր-թերթիկների դեմ բողոքների հետ աշխատանքների ժամանակ անդամ պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) վերլուծում են պացիենտի անվտանգությունը՝ ելնելով դեղապատրաստուկի կիրառման փորձից և բոլոր հաղորդած անցանկալի երևույթներից:

4. Ներդիր-թերթիկին ներկայացվող պահանջները

Բոլոր ներդիր-թերթիկների համար տեղեկություններ ներկայացնելը և դրանց բովանդակությունը որոշվում է հետևյալ կարգին համապատասխան.

4.1. Ներդիր-թերթիկը կազմվում է դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի հիման վրա (այսուհետ՝ ԴԸԲ): Այն պետք է ներառի հետևյալ կարգով դասավորված կառուցվածքավորված տեղեկատվությունը.

4.2. Դեղապատրաստուկի նույնականացումը դեղապատրաստուկի անվանման ձևով, որին հաջորդում է դրգավորումը, դեղաձևը և (եթե կիրառելի է) հատուկ նշումները (օրինակ՝ նշել՝ արդյո՞ք դեղապատրաստուկը նախատեսված է մանուկների, երեխաների կամ տարեց (ծերունական տարիքի) անձանց օգտագործման համար).

4.2.1. Դեղապատրաստուկի առևտրային անվանման տակ յուրաքանչյուր ազդող նյութի համար անհրաժեշտ է առանձին տողով նշել միայն մեկ անվանում՝ ընտրության հետևյալ կարգով.

ա) միջազգային չարտոնագրված անվանումը (այսուհետ՝ ՄՉԱ).

բ) ՄՉԱ-ի բացակայության դեպքում անվանումն ըստ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2020 թվականի օգոստոսի 11-ի թիվ 100 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի (այսուհետ՝ Միության դեղագրքը), ևս դամ պետությունների դեղագրքերի կամ հիմնական դեղագրքերի՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի սեպտեմբերի 22-ի թիվ 119 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղագրքերի ներդաշնակեցման հայեցակարգին (այսուհետ՝ Դեղագրքերի ներդաշնակեցման հայեցակարգ) համապատասխան.

գ) դեղագրքային անվանման բացակայության դեպքում ընդունված կամ խմբային անվանումը.

դ) ընդունված կամ խմբային անվանման բացակայության դեպքում գիտական (քիմիական) անվանումը.

4.2.2. Միության անատոմիական-բուժական-քիմիական դասակարգչին համապատասխան՝ դեղաբուժական խումբը կամ ակտիվության նկարագրությունը՝ պայմանավորված նրանով, թե պացիենտի կողմից որն է ավելի հեշտ ընկալվում:

4.3. Կիրառման ցուցումները:

4.4. Դեղապատրաստուկն ընդունելուց առաջ տեղեկությունների անհրաժեշտ ցանկը՝

4.4.1. հակացուցումները.

4.4.2. կիրառման ժամանակ անվտանգության անհրաժեշտ միջոցները.

4.4.3. այլ դեղապատրաստուկների հետ փոխազդեցության ձևերը և փոխազդեցության այլ ձևեր (օրինակ՝ ակոհոլի, ծխախոտի, սննդի հետ), որոնք կարող են ազդել դեղապատրաստուկի ազդեցության վրա.

4.4.4. հատուկ նախազուշացումներ:

4.5. Անհրաժեշտ և ստանդարտ հրահանգներ՝ պատշաճ կիրառման վերաբերյալ, մասնավորապես՝

4.5.1. դրգավորման ռեժիմը.

4.5.2. ներմուծման մեթոդը և ուղին (անհրաժեշտության դեպքում).

4.5.3. կիրառման հաճախականությունը՝ ժամանակի նշումով, երբ դեղապատրաստուկը կարող է կիրառվել կամ պետք է կիրառվի (անհրաժեշտության դեպքում), ինչպես նաև համապատասխան դեպքերում՝ պայմանավորված դեղապատրաստուկի հատկություններով.

4.5.4. բուժման տևողությունը, եթե այն պետք է սահմանափակել.

4.5.5. գերդոզավորման դեպքում ձեռնարկվող անհրաժեշտ միջոցները, (ախտակիչները, անհետաձգելի ընթացակարգերը).

4.5.6. դեղապատրաստուկի մեկ կամ մի քանի դեղաչափերի բացթողման դեպքում անհրաժեշտ միջոցները.

4.5.7. հանման ախտակիչի ռիսկի ամօլայության նշումը (անհրաժեշտության դեպքում).

4.5.8. դեղապատրաստուկի կիրառման եղանակի պարզաբանման համար ցուցումներ բուժաշխատողին՝

խորհրդատվության համար դիմելու վերաբերյալ:

4.6. Այն անցանկայի ռեակցիաների նկարագրությունը, որոնք կարող են արտահայտվել դեղապատրաստուկի ստանդարտ ընդունման ժամանակ, և այն միջոցները, որոնք պետք է ձեռնարկվել նման դեպքում (անհրաժեշտության դեպքում):

4.7. Նշում դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի վրա նշված պիտանիության ժամկետի (պահպանման ժամկետի) լրացմանը՝ հետևյալ լրացուցիչ տեղեկություններով.

4.7.1. պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը) լրանալուն պես դեղապատրաստուկի կիրառման արգելքի նշումը.

4.7.2. պահպանման հատուկ պայմանները (համապատասխան դեպքերում).

4.7.3. որակի վատթարացման որոշակի տեսանելի հատկանիշների մասին նախազուշացումը (անհրաժեշտության դեպքում).

4.7.4. ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի քանակական և որակական (ակտիվ դեղագործական բաղադրամասերի և օժանդակ նյութերի) ամբողջական կազմը՝ դեղապատրաստուկի յուրաքանչյուր բացթողման ձևի համար դրանց ընդունված անվանումների կիրառմամբ.

4.7.5. դեղապատրաստուկի յուրաքանչյուր բացթողման ձևի դեղաձևը և դրա պարունակությունը՝ ըստ դեղապատրաստուկի զանգվածի, ծավալի կամ դեղաչափերի քանակության.

4.7.6. դեղապատրաստուկի բացթողման կատեգորիայի նշումը.

4.7.7. գրանցման հավաստագրի տիրապետողի անվանումը և հասցեն, և համապատասխան դեպքերում՝ յուրաքանչյուր անդամ պետությունում գրանցման հավաստագրի տիրապետողի ներկայացուցչի անվանումը.

4.7.8. բացթողման որակի հսկողության համար պատասխանատու արտադրողի անվանումը և հասցեն:

4.8. Յուրաքանչյուր անդամ պետությունում գրանցված դեղապատրաստուկի անվանումների ցանկը (եթե դեղապատրաստուկը գրանցված է տարբեր անվանումներով):

Լրացուցիչ մոնիթորինգ պահանջող դեղապատրաստուկների առնչությամբ լրացուցիչ նշվում է հետևյալը. «Տվյալ դեղապատրաստուկը ենթակա է լրացուցիչ մոնիթորինգի: Նշված նախազուշացմանը պետք է նախորդի սև պայմանաշանը, որին պետք է հաջորդի համապատասխան ստանդարտ պարզաբանումը:

Բոլոր դեղապատրաստուկների համար անհրաժեշտ է նշել ստանդարտ տեքստ, որով պացիենտներին խորհուրդ է տրվում անցանկայի ռեակցիաների առաջացման դեպքում դիմել բուժաշխատողին, դեղագործական ոլորտի աշխատողին կամ դիմել անմիջապես անդամ պետությունների հաղորդակցության համակարգի միջոցով, և որում նշվում է նման հաղորդակցության տարբեր ուղիների (Էլեկտրոնային հաղորդագրություն, փոստային առաքում և (կամ) այլ) մասին:

4.9. Սույն պահանջների 4.4 ենթակետում նշված՝ դեղապատրաստուկն ընդունելուց առաջ տեղեկությունների անհրաժեշտ ցանկը պետք է նաև պարունակի հետևյալը.

ա) որոշակի խմբերում (երեխաներ, հղի և կրծքով կերակրող կանայք, տարեցներ, որոշ պաթոլոգիկ վիճակներով անձինք) կիրառման պայմանները.

բ) տրանսպորտային միջոցների կառավարման և մեխանիզմների հետ աշխատելու կարողության վրա հնարավոր ազդեցության վերաբերյալ տեղեկությունները (եթե կիրառելի է).

գ) Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 88 որոշմամբ հաստատված՝ դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 1 հավելվածում նկարագրված օժանդակ նյութերի ցանկը, որոնք վերաբերյալ տեղեկություններն անհրաժեշտ են դեղապատրաստուկի անվտանգ և արդյունավետ կիրառման համար:

4.10. Ներդիր-թերթիկի դյուրընթանելիությունը, ըմբռնելիությունը և հեշտ ընկալումն ապահովելու նպատակով

հայտատուի հայեցողությամբ կարող է անցկացվել ներդիր-թերթիկի օգտատերային թեստավորում:

4.11. Անհրաժեշտության դեպքում անդամ պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) են ներկայացնում շրջանառության մեջ գտնվող դեղապատրաստուկների ԴԸԲ-ների և ներդիր-թերթիկների՝ համակարգված բնույթ ունեցող թերությունների և այդպիսի թերությունների վերացման հնարավոր միջոցների վերլուծության մասին ամփոփ տեղեկատվություն: Տվյալ ամփոփ տեղեկատվությունը հրապարակվում է «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ Հանձնաժողովի պաշտոնական կայքում՝ շահագրգիռ պացիենտների, պացիենտական կազմակերպությունների և բուժաշխատողների համար մատչելիությունն ապահովելու նպատակով:

Դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեն ամփոփ տեղեկատվության և եթե կիրառելի է, շահագրգիռ անձանց հետ խորհրդատվությունների հիման վրա մշակում է ԴԸԲ-ի և ներդիր-թերթիկի դյուրընթեռնելիության, շարադրման և բովանդակության բարելավման վերաբերյալ ուղեցույցներ:

4.12. Օգտատերային թեստավորում անցկացնելու դեպքում դրանց արդյունքները պետք է ներկայացնել անդամ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն), որն իրականացնում է գրանցման դոսյեի ուսումնասիրությունն ու փորձաքննությունը:

4.13. Սույն բաժնում նկարագրված, սակայն ԴԸԲ-ի հետ կապ չունեցող՝ ներդիր-թերթիկի առաջարկվող բոլոր փոփոխությունները պետք է ներկայացվեն անդամ պետությունների լիազորված մարմիններ (փորձագիտական կազմակերպություններ):

4.14. Սույն պահանջների 4.1 կետում նշված որոշակի տեղեկությունների և ԴԸԲ-ի հետ համակցվող՝ պացիենտի համար օգտակար այլ տեղեկությունների պարզաբանման նպատակով ներդիր-թերթիկը կարող է պարունակել պայմանանշաններ ու պատկերագրեր: Նման պայմանանշաններն ու պատկերագրերը չպետք է ներառեն գովազդային բնույթի տարրեր:

4.15. Ներդիր-թերթիկը պետք է գրված լինի պացիենտի համար մատչելի լեզվով՝ պարզ և հասկանալի, և կազմված լինի այնպես, որ օգտվողներն այն օգտագործեն պատշաճ, անհրաժեշտության դեպքում՝ բուժաշխատողների միջոցով: Ներդիր-թերթիկը պետք է դյուրընթեռնելի լինի այն անդամ պետության պաշտոնական լեզուներով, որի տարածքում դեղապատրաստուկը գտնվում է շրջանառության մեջ: Նշված տեղեկությունները թույլատրվում է ներկայացնել մի քանի լեզուներով՝ յուրաքանչյուր կիրառվող լեզվով նման տեղեկությունների շարադրման ամբողջականությունը պահպանելու պայմանով:

4.17. Եթե դեղապատրաստուկը նախատեսված չէ անմիջապես պացիենտների կողմից կիրառման համար կամ դժվարամատչելի է, ապա անդամ պետությունների լիազորված մարմիններն իրավունք ունեն (դեկավարվելով մարդու առողջության պաշտպանության համար անհրաժեշտ միջոցներով) թույլ տալու չնշել որոշակի տեղեկություններ փաթեթվածքի կամ ներդիր-թերթիկի վրա: Դրանք նաև իրավունք ունեն թույլ տալու չնշել բոլոր տեղեկությունները կամ դրանց մի մասն այն անդամ պետությունների պետական լեզուներով, որտեղ շրջանառության մեջ է դրվում դեղապատրաստուկը:

4.18. Եթե չեն կատարվում սույն բաժնի պահանջները, և գրանցման հավաստագրի տիրապետողը չի պատասխանում ծանուցագրերին, ապա մինչև դիտարկվող դեղապատրաստուկի ներդիր-թերթիկը սույն բաժնի պահանջներին համապատասխանեցնելն անդամ պետության լիազորված մարմիններն իրավունք ունեն կասեցնելու գրանցման հավաստագրի գործողությունը:

4.19. Բացի «հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկ» բառերից՝ գրանցման պարզեցված ընթացակարգին հավակնող հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկի դրոշմավորման վրա և ներդիր-թերթիկում (անհրաժեշտության դեպքում) պետք է նշվեն հետևյալ տեղեկությունները.

ա) մատրիցի կամ մատրիցների գիտական անվանումը՝ դրանց նոսրացման աստիճանի հետագա նշումով, Միության դեղագրքի պայմանանշանների կիրառմամբ: Եթե հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկը բաղկացած է մեկ կամ մի քանի մատրիցներից, ապա մատրիցների գիտական անվանումը դրոշմավորման վրա թույլատրվում է լրացնել առևտրային անվանմամբ.

բ) գրանցման հավաստագրի տիրապետողի և արտադրողի անվանումն ու հասցեն (անհրաժեշտ դեպքում).

գ) ներմուծման եղանակն ու ուղին (անհրաժեշտության դեպքում).

դ) պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը) լրանալու ամսաթիվը (ամիսը/տարին).

ե) դեղաձևը.

զ) բացթողման ձևը.

է) պահպանման հատուկ պայմանները (առկայության դեպքում).

ը) հատուկ նախագուշացումը (անհրաժեշտության դեպքում).

թ) գրանցման հավաստագրի համարը.

ժ) նախագուշացում «հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկ» առանց օգտագործման համար հաստատված ցուցման».

ժա) նախագուշացում՝ ախտանիշները պահպանվելու դեպքում բժշկին դիմելու անհրաժեշտության մասին:

4.20. Համակցված ներդիր-թերթիկները թույլատրվում է կիրառել տարբեր դեղաչափերի և (կամ) դեղաձևերի համար (Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 16 հավելվածին համապատասխան):

Ձևանմուշները հաշվի չեն առնում դիզայնի և էջկապման խնդիրները, ինչպես նաև չեն պարունակում պացիենտի համար ներկայացված տեղեկությունների մատչելիությունն ապահովելու վերաբերյալ ուղեցույցներ: Ձևանմուշներն օգտագործելիս անհրաժեշտ է հիմնավորել ընտրված տեղեկատվական դիզայնը: Հայտատուների անհրաժեշտ է կատարել սույն պահանջների դրույթները՝ ապահովելու համար շարադրման պարզությունն ու ըմբռնելիությունը և մանրակերտի էջատման դրակը պացիենտի հարմարության համար:

Պացիենտների թիրախային խմբերի հետ օգտատերային թեստավորման և այլ ձևերի խորհրդատվությունների անցկացման վերաբերյալ ընդհանուր ցուցումները ներկայացված են սույն պահանջների 7-րդ բաժնում:

5. Տեղեկությունների ներկայացման կարգն ու դրանց բովանդակությունը

5.1. Տեղեկությունների տրամադրման կարգը

Սույն պահանջների 4-րդ բաժնին համապատասխան՝ նախատեսված են ներդիր-թերթիկի 6 հիմնական բաժիններ (դրանցից յուրաքանչյուրի մեջ անհրաժեշտ է ներառել տեղեկություններ)

«Դեղապատրաստուկի նույնականացման տվյալներ» բաժինը:

Անհրաժեշտ է նշել՝

դեղապատրաստուկի անվանումը, ակտիվ դեղագործական բաղադրամասը (անհրաժեշտ է նշել ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի միայն 1 անվանում՝ հետևյալ կարգով՝ անվանումը՝ Միության դեղագրքին, իսկ դրանում բացակայության դեպքում՝ անդամ պետությունների դեղագրքերին կամ Անդամ պետությունների դեղագրքերի ներդաշնակեցման հայեցակարգին համապատասխան, ընդունված կամ խմբային անվանումը).

դեղաձևը և դեղապատրաստուկի դեղաչափը.

«Կիրառման ցուցումներ» բաժինը:

Անհրաժեշտ է նշել դեղապատրաստուկը կիրառելու համար թույլատրելի վիճակները: Այդ բաժինը պետք է ներառի դեղապատրաստուկի՝ օգտակար լինելու վերաբերյալ գրանցման դոսյեում բոլոր հիմնավորված տեղեկությունները.

«Մինչև պատրաստուկը կիրառելն իմացության համար անհրաժեշտ տեղեկությունները» բաժինը:

Անհրաժեշտ է նշել այն դեպքերը, երբ դեղապատրաստուկի ընդունումն անթույլատրելի է, բոլոր հատուկ ցուցումները, նախազգուշական միջոցները, այլ պատրաստուկների և սննդամթերքի հետ փոխազդեցությունը, պացիենտների հատուկ խմբերի (հղի կամ կրծքով կերակրող կանայք) համար նախատեսված տեղեկությունները, ինչպես նաև պատրաստուկի՝ տրանսպորտային միջոցներ կառավարելու և մեխանիզմների հետ աշխատելու պացիենտի կարողության վրա ազդեցությունը:

«Կիրառման ցուցումներ» բաժինը:

Անհրաժեշտ է նշել դեղապատրաստուկի կիրառման եղանակը, ներառյալ՝ ներմուծման ուղին (կիրառման եղանակը), կիրառման հաճախականությունը, կիրառման կուրսի տևողությունը, դեղաչափի բացթողման կամ գերդոզավորման դեպքում ձեռնարկվող միջոցները (անհրաժեշտության դեպքում) և հանման համախտանիշի ռիսկը:

«Անցանկալի ռեակցիաների նկարագրությունը» բաժինը:

Անհրաժեշտ է նշել բոլոր ռեակցիաները, որոնք կարող են առաջանալ դեղապատրաստուկի ստանդարտ օգտագործման ժամանակ, ինչպես նաև դրանց առաջացման դեպքում պացիենտի կողմից ձեռնարկվող միջոցները: Անցանկալի ռեակցիաներն անհրաժեշտ է նշել ըստ դրանց վտանգավորության աստիճանի և այնուհետև՝ ըստ առաջացման հաճախականության:

«Լրացուցիչ տեղեկություններ» բաժինը:

Անհրաժեշտ է նշել օժանդակ նյութերի մասին տեղեկությունները, դեղապատրաստուկի նկարագրությունը, բացթողման ձևերը, պահպանման պայմանները, գրանցման հավաստագրի տիրապետողի և բացթողման որակի հսկողության համար պատասխանատու արտադրողի անվանումն ու հասցեն:

Գրանցման հավաստագրի տիրապետողը պետք է ընտրի ներդիր-թերթիկում տեղեկությունների ներկայացման ավելի լավ եղանակ, ընդ որում, նա իրավունք ունի փոխելու բաժինների հերթականությունը ներդիր-թերթիկի բաժիններում: Եթե սույն պահանջների 4-րդ բաժնում նշված բաժինները կիրառելի չեն որոշակի դեղապատրաստուկի համար, ապա ներդիր-թերթիկի մանրակերտի մեջ չի պահանջվում ներառել այդպիսի ցուցում:

5.2. Բովանդակությունը (տեղեկատվական բովանդակությունը):

Ներդիր-թերթիկը պետք է կազմել ԴԸԲ-ին համապատասխան: Տեղեկությունների շարադրման եղանակը ներդիր-թերթիկում կարևոր է դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման վերաբերյալ առանցքային տեղեկությունների մատչելիությունն ապահովելու համար: Օգտատերային թեստավորման համար ներդիր-թերթիկն ուղարկելուց առաջ անհրաժեշտ է համոզվել, որ հաշվի է առնվել տեղեկությունների շարադրման եղանակը, և կիրառվել է բժշկական գիտության համապատասխան ոլորտի առաջատար փորձը: Օգտատերային թեստավորումն արդյունավետ անցկացնելու նպատակով շարադրման ոճի շուրջ պետք է խորհրդածել օգտատերային թեստավորումից առաջ:

Ներդիր-թերթիկի տեղեկատվական բովանդակությունը չի կարող լինել նույնական ԴԸԲ-ում ներկայացված տեղեկություններին և պետք է թարգմանվի անդամ պետության պետական լեզվով: Դա կապահովի համապատասխանությունը ստացված մանրակերտների պարզության և ըմբռնելիության, ինչպես նաև անդամ պետության պետական լեզվով դյուրընթեռնելիության պահանջներին:

Թույլատրելի է ներդիր-թերթիկի թարգմանությունն անդամ պետություններում ընդունված այլ լեզուներով՝ պայմանով, որ ներկայացված տեղեկությունները նույնական լինեն բոլոր լեզուներով: Որպես գրանցման դույսի փաստաթուղթ հաստատման է ենթակա միայն անդամ պետության պետական լեզվով կազմված ներդիր-թերթիկը:

Փորձագիտական գնահատման ենթակա է դեղապատրաստուկի գրանցումն իրականացնող բոլոր անդամ պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) կողմից համաձայնեցված՝ ներդիր-թերթիկի ռուսերեն տեքստի տարբերակը: Դա թույլ է տալիս անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին) անհրաժեշտության դեպքում ներդիր-թերթիկը թարգմանել իրենց պետական լեզուներով:

Դեղապատրաստուկի ներդիր-թերթիկի և դրոշմավորման դյուրընթեռնելիության ապահովման կանոնները ներկայացված են Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 17 հավելվածում:

Ներդիր-թերթիկի դյուրընթեռնելիությունն ապահովելու նպատակով՝

անհրաժեշտ է վերացնել դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի հետ ներդիր-թերթիկի հակասությունները և հաստատել դրանում առկա տեղեկատվության համապատասխանությունը սույն պահանջների 4-րդ բաժնի դրույթներին, ինչպես նաև Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 15 հավելվածի դրույթներին. անհրաժեշտ է խուսափել բարդ շարադրանքից և բժշկական եզրաբանության օգտագործումից, որոնք դժվարացնում են տեղեկությունների ընկալումը պացիենտների կողմից:

անհրաժեշտ է ապահովել ամբողջ տեղեկությունների շարադրումը ոչ մասնագետի համար հասկանալի լեզվով. օգտագործել անդամ պետության պետական լեզվի խոսակցական ոճը.

օգտագործել ներդիր-թերթիկի տեքստում կարճ նախատեսություններ և (կամ) դրոշմավորված ցանկեր.

կարող է օգտագործվել անդամ պետության պացիենտների համար առավել ընդունված ձևակերպումներ, եթե Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 15 հավելվածով նախատեսված ձևանմուշի մեջ ներկայացված արտահայտությունները կարող են պացիենտին շփոթության մեջ գցել.

չի թույլատրվում կիրառել անցանկալի ռեակցիաների օրգան-համակարգային դասակարգումը, քանի որ պացիենտների համար կարող է բարդ լինել այդ տրամաբանությանը հետևելը: Անցանկալի ռեակցիաներն անհրաժեշտ է խմբավորել ըստ դրանց լրջության, ինչը թույլ կտա պացիենտներին հասկանալ՝ երբ և ինչ միջոցներ պետք է ձեռնարկել.

անհրաժեշտ է համոզվել, որ պացիենտները հստակ տեղեկացված են ռիսկերի մասին: Պարզաբանումները (ներառյալ համապատասխան անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հաճախականությունը) օգտակար են ընթերցողների համար և կարող են ավելի լավ բնութագրել հնարավոր ռիսկը:

5.3. Ձևանմուշների օգտագործումը:

Ձևանմուշը թույլ է տալիս ապահովել պահանջվող տեղեկությունների կանոնավոր կարգով ներկայացումը, սակայն թույլ չի տալիս դիզայնի և բառերի գետնում օգնության ստանալ այն բարձրորակ փաստաթուղթը, որը կարող են կարդալ ու հասկանալ պացիենտները: Համապատասխան ցուցում է բերվում Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 16 հավելվածում:

Հետազոտությունների արդյունքները վկայում են այն մասին, որ պացիենտները կարող են չհասկանալ ձևանմուշի վերնագրերի և ենթավերնագրերի ձևակերպումները: Օգտատերային թեստավորման համար ներդիր-թերթիկի մանրակերտի նախապատրաստման ժամանակ անհրաժեշտ է համոզվել, որ ներդիր-թերթիկի տեքստը կազմված է պացիենտի համար հասկանալի լեզվով՝ եզրութաբանության մատչելիությունն ապահովելու նպատակով:

Անհրաժեշտ է հատուկ ուշադրություն դարձնել ներդիր-թերթիկի բաժիններին, որոնցում ներկայացված են հակացուցումները, հատուկ ցուցումները և նախազգուշական միջոցները, ինչպես նաև անցանկալի ռեակցիաները: Որպես կանոն, դրանք շատ մեծածավալ են և շարադրված են բարդ լեզվով: Անհրաժեշտ է կիրառել դիզայնի վերաբերյալ ստորև ներկայացված՝ թեստավորման ժամանակ բարդությունների առաջացման հավանականությունը նվազեցնելու հնարավորություն տվող ուղեցույցները:

6. Տեղեկությունների դիզայնն ու զետեղումը (Էջկապը)

Պարզ դիզայն ունեցող ներդիր-թերթիկը երաշխավորում է, որ պացիենտների առավելագույն թիվը կկարողանա օգտվել դեղապատրաստուկն առավել անվտանգ ու արդյունավետ կերպով կիրառելու վերաբերյալ որոշումն ընդունելու համար անհրաժեշտ տեղեկություններից:

Ներկայացվող տվյալների կազմակերպումը (տեղեկատվական դիզայնը) ապահովում է բարդ տեղեկատվությունը կիրառելու և հասկանալու հեշտությունը: Դա փաստաթղթի մշակման ժամանակ առանցքային ասպեկտներից մեկն է. սխալ հասկանալու ռիսկը կարող է հանգեցնել լուրջ հետևանքների, ինչը դեղապատրաստուկների վերաբերյալ տեղեկությունների ներկայացման ոլորտում պատահում է բավականին հաճախ: Տեղեկատվական դիզայնի մշակումն այնպիսի ընթացք է, որի դեպքում կոնկրետ ներդիր-թերթիկի համար կարող է պահանջվել դիզայնի և դրանց ձևափոխված մի քանի տարբերակների դիտարկում:

6.1. Տեղեկատվական դիզայնը:

Անկախ հայտատուի կողմից ներդիր-թերթիկի կազմման և նախագծման փորձի ծավալից՝ անհրաժեշտ է հավատարիմ լինել ներդիր-թերթիկի կազմման (տեղեկատվական դիզայնի) լավագույն գործելակերպին:

Տեղեկատվական դիզայնը ներառում է հետևյալը.

6.1.1. Տեղեկատվական կառուցվածք:

Տեքստի մեջ կողմնորոշումը հեշտացնող տարրերի կիրառմամբ՝ փաստաթղթում տեղեկությունների զետեղման եղանակը նպաստում է փաստաթղթի կարգավորմանը և կառուցվածքավորմանը: Պայմանավորված նրանով, որ տեղեկությունները պացիենտի կամ նրան խնամող անձի կողմից հազվադեպ են ընթերցվում ամբողջությամբ՝ տեղեկատվության զետեղման եղանակը տեքստում կարևոր ասպեկտ է, որն օգնում է պացիենտին կողմնորոշվել տեքստում և հեշտ օգտվել ներկայացված տեղեկություններից:

6.1.2. Գրատպություն:

Գրատպության տակ հասկացվում է ներկայացվող տեղեկությունների տառատեսակային ձևակերպումը: Տեսակաշարի և պատկերային նախագծման այլ տարրերի ընտրությունը (օրինակ՝ տեքստի գույնը) անհրաժեշտ է իրականացնել՝ կողմնորոշվելով թիրախային լսարանով: Պատշաճ օգտագործման դեպքում տվյալ ասպեկտները համակարգում և տեղեկությունները ներկայացնում են ընթերցողի պահանջները բավարարող եղանակով: Եթե գրատպության չափանիշները, անկախ ներդիր-թերթիկում տեքստի շարադրման որակից, դժվարացնում են ընթերցումը, ապա քիչ հավանական է, որ պացիենտները կընթերցեն դա:

Տեքստի մասերի միջև հեռավորությունները թույլ են տալիս առաջացնել ներկայացվող տեղեկությունների թափանցիկության զգացում: Թերթերից բոլորին լավ ծանոթ տեքստի այուևակների կիրառումը ընթերցողին թույլ է տալիս հեշտ ընկալել տեղեկությունները: Տողի երկարությունը և միջտողային հեռավորությունը դիզայնի այն կարևոր ասպեկտներն են, որոնք անհրաժեշտ է հաշվի առնել համապատասխան էջկապի ընտրության ժամանակ:

Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 17 հավելվածում ներկայացված են ցուցումներ՝ տպատառի նվազագույն թույլատրելի կեզելի վերաբերյալ:

6.1.3. Մատչելի շարադրանք:

Եթե ներդիր-թերթիկն ունի գրավիչ արտաքին տեսք, և շարադրման մատչելիությունն ու տեղեկատվության որակը ցածր են, կամ տեքստում լայնորեն կիրառվում են նեղ մասնագիտական բժշկական եզրույթներ, ապա տեղեկությունները պացիենտին ներկայացնելու հնարավորությունը բաց կթողնվի:

6.2. Նպատակային խումբը և տվյալ խմբի՝ դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունների վերաբերյալ պահանջները պատշաճ բավարարելու համար անհրաժեշտ տեղեկությունները:

Նախքան տեքստը գրելը և ներդիր-թերթիկում այն տեղադրելն անհրաժեշտ է որոշել դեղապատրաստուկի կիրառման ոլորտը, նպատակային խմբերը և լուծում պահանջող մասնավոր խնդիրները: Ներդիր-թերթիկի կազմման սկզբնական փուլում հնարավոր պացիենտներին ընթացքի մեջ ներգրավելը նպաստում է ներդիր-թերթիկի հետագա թեստավորման ու կիրառման արդյունավետության ապահովմանը:

Անհրաժեշտ է հաշվի առնել տարեցների, այն անձանց, որոնց համար անդամ պետության պետական լեզուն մայրենի չէ, սովորելու դժվարություններ ունեցող, ինչպես նաև տեսողության վատթարացում առաջացնող (օրինակ՝ շաքարախտ) հիվանդություններով անձանց պահանջմունքները: Պացիենտների այն հատուկ խմբերը, որոնց պետք է ուշադրություն դարձնել, թվարկված են ստորև:

6.2.1. Երեխաներ և երիտասարդներ (երիտասարդություն):

Եթե դեղապատրաստուկը նախատեսված է այդ կատեգորիայի պացիենտների համար, ապա անհրաժեշտ է որոշել, թե ինչ ձևով է ներդիր-թերթիկը բավարարում նրանց տեղեկատվական պահանջները:

Մի շարք դեպքերում պետք է ընթերցողին խորհուրդ տալ դիմելու իրենց տարիքային խմբի համար հատուկ կազմված՝ տեղեկությունների այլ աղբյուրների կամ ներդիր-թերթիկի համար նախատեսել այնպիսի պոկոլի կոնակ, որը պարունակում է տեղեկություններին հեշտ տիրապետելու նպատակով հատուկ ձևով ներկայացված՝ դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման վերաբերյալ առանցքային տեղեկություններ:

6.2.2. Դեղապատրաստուկներ՝ բուժականխարգելիչ հիմնարկներում կիրառման համար:

Եթե դեղապատրաստուկը ներմուծվում կամ կիրառվում է բուժականխարգելիչ հիմնարկներում, ապա դեղապատրաստուկի կիրառման վերաբերյալ բաժնում անհրաժեշտ է որոշել բուժանձնակազմի և պացիենտի համար նախատեսված տեղեկությունների տարանջատման եղանակը՝ այդ անձանց անհրաժեշտ տեղեկություններով ապահովելու նպատակով:

Այն տեղեկությունները, որոնք պետք է հաշվի առնել բուժանձնակազմը պատրաստուկը ներմուծելու ժամանակ, նրանց համար անհրաժեշտ է ներկայացնել ներդիր-թերթիկի առանձին պոկոլի մասում:

Պացիենտին անհրաժեշտ է ապահովել ներդիր-թերթիկում պարունակվող և դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման համար անհրաժեշտ տեղեկությունների հասանելիությունը՝ տվյալ պացիենտի մոտ դրանք պահպանելու հնարավորությամբ:

6.2.3. Ակնաբուժական դեղապատրաստուկներ:

Եթե դեղապատրաստուկն ակնաբուժական է, ապա անհրաժեշտ է համոզվել, որ տեքստի տպատառի կեզելը բավականին մեծ է և տեսողության սուր խանգարմամբ պացիենտներին հնարավորություն է տալիս հեշտությամբ ծանոթանալու դրա հետ: Դա ենթադրում է ավելի մեծ ծավալի կամ այլընտրանքային դիզայններով (օրինակ՝ էջի ալբոմային բացվածքը) ներդիր-թերթիկի օգտագործման անհրաժեշտություն՝ հասանելի տարածքն առավելագույնս օգտագործելու նպատակով:

6.3. Պացիենտի համար առանցքային տեղեկություններ:

Նախքան տեքստը գրելը և էջում այն տեղադրելը անհրաժեշտ է որոշել, թե ինչպիսի տեղեկություններ են առանցքային՝ յուրաքանչյուր դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման համար: Դա հնարավորություն է տալիս որոշել վերնագրերում արտացոլում պահանջող, ինչպես նաև ընթերցողի շահերից ելնող՝ առանձնացման ենթակա տեղեկությունները:

Որոշելով յուրաքանչյուր դեղապատրաստուկի համար անվտանգ կիրառման համար առանցքային տեղեկությունները՝ հարկ է անցնել օգտատերային թեստավորման համար հարցաշարի կազմմանը (եթե դա նախատեսված է հայտատուի կողմից):

6.4. Փաստաթղթի մեջ որոնման հարցում պացիենտներին ցուցաբերվող աջակցությունը:

Փաստաթղթում տեղեկությունների զետեղումը կարևոր ասպեկտ է: Սույն պահանջների 4-րդ բաժնում բերված տեղեկությունների ներկայացման կարգը և ձևանմուշների օգտագործումը (Դեղապատրաստուկների բժշկական

կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 15 հավելվածին համապատասխան) հնարավորություն են տալիս ապահովել ներդիր-թերթիկում տեղեկությունների պատշաճ գետեղումը: Ձևանմուշի կիրառման ժամանակ տեղեկությունների կանոնավոր գետեղման նպատակներով անհրաժեշտ է համոզվել, որ այն թարգմանված է թիրախային լսարանի համար հասկանալի լեզվով:

Ընթերցողի համար տեղեկություններում կողմնորոշվելու հնարավորությունն ապահովելու նպատակով անհրաժեշտ է խորհրդածել էջի վրա վերնագրերի ու ենթավերնագրերի գետեղման շուրջ: Ներդիր-թերթիկում վերնագրերը շարադրվող տեղեկությունների կառուցվածքը տեսնելու հնարավորություն տվող առանցքային գործիքներ են: Վերնագրերը երկու գործառույթ են կատարում՝

Նշում են բաժնի սկիզբը և պացիենտին հնարավորություն են տալիս գտնելու որոնվող տեղեկությունները:

արտացոլում են բաժնում ներկայացվող տեղեկությունների բնույթը՝ հնարավորություն տալով ընթերցողին հասկանալու այն:

Վերնագրերը պետք է տեսողականորեն առանձնացվեն, որպեսզի ընթերցողը հեշտությամբ կարողանա տարբերել վերնագիրը մնացած տեքստից: Դա հեշտացնում է տեքստում որոշակի տեսակի տեղեկությունների որոնումը:

Առանձնացումն իրականացվում է մի քանի եղանակներով, օրինակ՝

շրջված տեքստ՝ մուգ ֆոնի վրա սպիտակ տառեր:

վերնագրի՝ դրան հետևող տեղեկությունների համեմատ խոշորացված կիսաթավ տեքստ:

վերնագրի՝ դրան հետևող տեղեկությունների համեմատ խոշորացված, ցայտուն գույնով արտահայտված տեքստ:

Վերնագրերը պետք է ճիշտ արտացոլեն բաժնիների բովանդակությունը և որպես կանոն, դրան հետևող տեղեկություններից կարճ լինեն:

Եթե ներդիր-թերթիկի բաժնիները բավականին երկար են, ապա կիրառվում են տեղեկատվության մեծ զանգվածի մեջ որոնումը հեշտացնող ենթավերնագրեր: Հաճախակի ենթավերնագրերի համակարգը կիրառվում է ներդիր-թերթիկի 2-րդ բաժնում: Վերնագրերի և ենթավերնագրերի համակարգի կիրառման ժամանակ տվյալ բաժնում ներկայացվող տեղեկությունների տարանջատման նպատակով անհրաժեշտ է ապահովել դրանց պատշաճ հիերարխիա:

6.5. Ներդիր-թերթիկը մշակելու ժամանակ հաշվի առնվող այլ ասպեկտներ:

Այլ ասպեկտների, որոնք նպատակահարմար է հաշվի առնել դիզայնի և էջկապի կատարելագործման ժամանակ, վերաբերում են այնպիսի առանցքային տեղեկությունների մատչելիությունն ու որոնումը հեշտացնող ասպեկտներ, ինչպիսիք են գույնը, պայմանանշանները և պատկերագրերը:

6.6. Դիզայնի և էջկապի վերաբերող լրացուցիչ ասպեկտներ:

անհրաժեշտ է համոզվել գետեղված վերնագրերի հաջորդականության մեջ, ինչպես նաև դրանք առանձնացնել՝ խոշորացնելով տառատեսակը կամ առանձնացնելով տեքստը կիսաթավ տառատեսակով:

գույների ռաջիոնալ օգտագործումը հնարավորություն է տալիս ապահովելու լավ ցայտագունություն, ընդ որում, գունային ձևավորման չարաշահումը կարող է բերել տեղեկությունները պացիենտի կողմից հասկանալու հետ կապված խնդիրների:

թույլատրվում է օգտագործել պացիենտների առարկայական ցուցիչ, հատկապես՝ ներդիր-թերթիկի բուկլետային ձևաչափով, քանի որ նման ձևաչափը պացիենտների համար դժվարություններ է առաջացնում ներդիր-թերթիկում որոնման ժամանակ:

անհրաժեշտ է համոզվել տեքստի հնարավոր առավելագույն չափսի և տեքստի մասերի միջև հեռավորության պատշաճ օգտագործման մեջ: Խիտ տեքստը նպաստում է պացիենտի ուշադրության կենտրոնացման իջեցմանը և դժվարացնում է անհրաժեշտ տեղեկությունների որոնումը:

անցանկալի ռեակցիաների երկար ցանկերը կարող են վախեցնող տեսք ունեն, ուստի նպատակահարմար է օգտագործել նման անցանկալի ռեակցիաների չհամարակալված ցանկերը: Անհրաժեշտ է համախմբել անցանկալի ռեակցիաներն ըստ դրանց լրջության և համոզվել, որ պացիենտներն անհետաձգելի միջոցների ձեռնարկում պահանջող հանգամանքները հասկացել են:

անհրաժեշտ է համոզվել, որ զուգակցված տեղեկությունները գետեղված են կողք կողքի և չեն տարածվել ներդիր-թերթիկի տարբեր սյունակներով կամ կողմերում:

Տեղեկությունների նախապատրաստման որակի ստուգման համար ներդիր-թերթիկում կիրառվում է ներդիր-թերթիկի բալային գնահատում Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 18 հավելվածին համապատասխան:

Նման գնահատումը հնարավորություն է տալիս արագորեն ստանալու ներդիր-թերթիկի որակի քանակական բնութագիրը և բացահայտելու ներդիր-թերթիկի տեղեկությունների և ձևակերպման որակը բարձրացնելու կարողությամբ լրացուցիչ փոփոխությունների կատարման անհրաժեշտությունը:

7. Օգտատերային թեստավորումը

7.1. Օգտատերային թեստավորում անցկացնելու նպատակները:

Հայտատուն և գրանցման հավաստագրի տիրապետող ներդիր-թերթիկի դյուրընթեռնելիությունը, մատչելիությունը և հեշտ ընկալումն ապահովելու նպատակով հաշվի է առնում օգտատերային թեստավորման արդյունքները ներդիր-թերթիկում և նախատեսված լինելու դեպքում թեստավորման արդյունքները ներկայացնում է անդամ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն):

Օգտատերային թեստավորումը կամ պացիենտների հետ խորհրդատվության մյուս ձևերն ապահովում են, որ հաշվի առնվեն ներդիր-թերթիկի դյուրընթեռնելիության, մատչելիության և հեշտ ընկալման վերաբերյալ պացիենտների կարծիքները, ինչի արդյունքում ապահովվում է դեղապատրաստուկի ներդիր-թերթիկի վերջնական տարբերակի ձևավորումը, որը թույլ է տալիս օգտագործողների մեծամասնությանը դրա կիրառման վերաբերյալ ճիշտ որոշումներ ընդունել:

Օգտատերային թեստավորման արդյունքները (ամկայության դեպքում) ներառվում են գրանցման դոսյեի 1-ին մոդուլի մեջ:

7.2. Օգտատերային թեստավորման անցկացման կազմակերպումը:

Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 14 հավելվածում ներկայացվում է ներդիր-թերթիկի օգտատերային թեստավորման մեթոդիկայի տարբերակներից մեկը, սակայն տրվում է հնարավորություն կիրառելու այլ մեթոդիկաներ, եթե դրանք կարող են հաստատել կոնկրետ դեղապատրաստուկն անվտանգ կիրառելու համար անհրաժեշտ առանցքային տեղեկությունները որոնելու և հասկանալու նպատակով փաստաթուղթն օգտագործելու պացիենտների կարողությունները:

Նկարագրված մեթոդիկան փաստորոշող թեստ է, որն առաջին հերթին ցույց է տալիս, թե ինչպես է գործում ներդիր-թերթիկը գործնականում, սակայն չի հաստատում տեքստի իմաստային բովանդակության որակը (վերջինիս հսկումը կարող է անցկացվել, օրինակ՝ Տեքստի բարդության պարզ չափման (SMOGG) թեստի օգնությամբ) և հաստատում է, որ այն դյուրընթեռնելի, մատչելի և հեշտ ընկալելի է պատրաստուկի հնարավոր սպառողների համար: Մշակման այս գործիքը հնարավորություն է տալիս որոշելու այն խոչընդոտները, որոնք նվազեցնում են ներկայացված տեղեկությունները պատրաստուկի հնարավոր սպառողների կողմից հասկանալու և կիրառելու

կարողությունները, ինչպես նաև հայտնաբերելու լրացուցիչ ուշադրություն պահանջող խնդրահարուց զուրտները: Որպես ներդիր-թերթիկի մշակման ընթացքի մի փուլ այս մեթոդիկան հատուկ արժեք է: Եթե տեղեկությունները հասկանալու համար թեստավորման ընթացքում հայտնաբերվում են խոչընդոտներ, ապա ներդիր-թերթիկը կատարելագործելու նպատակով պահանջվում է կատարել մանրակրկիտ մտածված փոփոխություններ:

Թույլատրվում է կիրառել օգտատերային թեստավորման այլ մեթոդիկաներ, որոնք գրանցման դույնի փորձաքննության ժամանակ նույնպես պետք է ընդունեն անդամ պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները): Օգտատերային թեստավորման շրջանակներում կարևոր է անցկացնել անհատական հարցազրույցներ՝ հասկանալու համար, թե ինչ ձևով են պացիենտները ներկայացված տեղեկություններում կողմնորոշվում:

Գրանցման դույնի նյութերն ուսումնասիրելիս անդամ պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) իրավունք չունեն պահանջելու թեստավորման ինչ-որ հատուկ մեթոդիկայի կիրառում, այլ գնահատում են այն տվյալները, որոնք վկայում են այն մասին, որ ներդիր-թերթիկն օգտագործող մարդիկ կարողանում են գտնել անհրաժեշտ տեղեկությունները և պատշաճ ձևով օգտվել դրանցից:

Օգտատերային թեստավորում կազմակերպելիս գրանցման հավաստագրի տիրապետողին խորհուրդ է տրվում համոզվել նրանում, որ՝

Նախքան թեստավորումը միանշանակ որոշվել են առավել կարևոր տեղեկությունները (օրինակ՝ դեղապատրաստուկի նշանակությունը, դրա դոզավորման ռեժիմը, ինչպես նաև կարևոր անցանկալի ռեակցիաներն ու հատուկ ցուցումները): Այդ տեղեկատվությունը պայմանավորված կլինի դիտարկվող դեղապատրաստուկի ազդող նյութով: Թեստավորման մասնակիցներին տրվող հարցերը պետք է ընդգրկեն անվտանգ կիրառման համար անհրաժեշտ առանցքային տեղեկությունները: Անվտանգ կիրառման համար անհրաժեշտ առանցքային տեղեկությունները ներառվելու են ներդիր-թերթիկի 1-4-րդ բաժիններում, սակայն դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվության վերաբերյալ հարցի բաշխումը կամ ընդգրկման ծավալը տարբերվելու են յուրաքանչյուր պատրաստուկի դեպքում: Անկախ նրանից, որ որոշ դեղապատրաստուկներ կարող են պահանջել հարցերի կազմում ներդիր-թերթիկի 5-րդ կամ 6-րդ բաժինների հիման վրա, այդպիսի դեպքերը, որպես կանոն, հազվադեպ են: Անհրաժեշտ է համոզվել, որ դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման վերաբերյալ բոլոր առանցքային տեղեկությունները ներառվեն հարցաթերթիկում:

Ինտագրվող քաղվածքների սուբյեկտներն ամենայն հավանականությամբ (ներառյալ խնամող անձինք) կարող են օգտվել ներդիր-թերթիկից: Բոլոր հնարավոր դեպքերում պացիենտների բոլոր պոպուլյացիաների թեստավորում չի պահանջվում, բավական է ներառել այն անձանց, որոնք ունակ են պատկերացնել, որ իրենք այնպես կլիճակում են, որի դեպքում կիրառվում է տվյալ դեղապատրաստուկը: Թյուրիմացությունից խուսափելու համար չի թույլատրվում ներառել դեղապատրաստուկների հետ աշխատող բուժաշխատողների և այլ անձանց համար նախատեսված տեղեկությունները: Որպես կանոն, դեղապատրաստուկին ծանոթ անձինք չպետք է լինեն օգտատերային թեստավորման մասնակից, սակայն այդ անձանցից ստացված տեղեկությունները թույլատրվում է օգտագործել ներդիր-թերթիկի դիզայնը պատրաստելու համար:

Բերված են հստակ ապացույցներ այն մասին, որ թեստավորման մասնակիցները կարողացել են գտնել և պատշաճ կիրառել տեղեկությունները: Թեստավորման արձանագրության մեջ ներառված հարցերը գրանցման դույնի ուսումնասիրության ընթացքում նաև ենթարկվում են փորձաքննության այն առումով, թե որքան լավ են դրանք արտացոլում անվտանգության վերաբերյալ հայտնաբերված առանցքային տեղեկությունները: Հարցերը պետք է լինեն բաց, պետք է թեստավորման մասնակցին տրվի իրեն որոշ իրավիճակում պատկերացնելու հնարավորություն, և չպետք է իրեն հուշեն ներդիր-թերթիկում պարունակվող պատասխանը: Յուրաքանչյուր հարց պետք է պատշաճ կազմվի: Տվյալների կուտակումը, մասնակիցների կողմից մեկ կամ ավելի կարևոր հարցերը գտնելու կամ հասկանալու անհնարիությունը անթույլատրելի է: Փորձագետները պետք է ստուգեն մասնակիցներին տրված կարևոր հարցերը և յուրաքանչյուր հարցի արդյունքի համապատասխանությունը թեստավորումից առաջ մշակված հաջողության չափանիշներին:

7.2.1. Հաջողության չափանիշների մեկնաբանումը:

Հաջողության չափանիշները ենթադրում են, որ գրագետ մեծահասակների 90 տոկոսը պետք է կարողանա գտնել տեղեկությունները, և նրանց 90 տոկոսը պետք է կարողանա հասկանալ տեղեկատվությունը: Երկու խմբերի շրջանակներում, որոնցից յուրաքանչյուրը բաղկացած է 10 մասնակցից, անհրաժեշտ է, որ 20 մասնակցից 16-ը գտնեն ու հասկանան ներդիր-թերթիկում պարունակվող տեղեկատվությունը: Եթե արդյունքները չեն հասնում այդ արժեքներին, ապա անհրաժեշտ է վերանայել ներդիր-թերթիկը և անցկացնել լրացուցիչ թեստավորում:

Եթե կիրառվում են թեստավորման այլընտրանքային մեթոդիկաներ, ապա հաջողության չափանիշները կարող են տարբեր լինել: Այնուամենայնիվ, անկախ հաջողության չափանիշներից, յուրաքանչյուր հարց պետք է առանձին համապատասխանի նման պահանջներին:

7.2.2. Գրանցման դույնում ներառվող հաշվետվության նախապատրաստումը:

Գրանցման դույնում ներառվող հաշվետվությունը կազմելիս անհրաժեշտ է հաշվի առնել 4.11 ենթակետում նշված՝ հրապարակված ուղեցույցները: Օգտատերային թեստավորման արդյունքներով հաշվետվությունը պարունակում է հետևյալ բաժինները:

7.2.2.1. Առանցքային տեղեկություններ՝ անվտանգ օգտագործման համար:

Նման տեղեկությունները պետք է որոշել նախապես՝ յուրաքանչյուր դեղապատրաստուկի համար: Անհրաժեշտ է նկարագրել, թե ինչի հիման վրա են ստացվել հարցերը՝ առաջնորդվելով դեղապատրաստուկի անվտանգ օգտագործման վերաբերյալ առանցքային տեղեկություններով:

7.2.2.2. Մասնակիցների ընտրումը և նրանց ժողովրդագրական բնութագրերը:

Անհրաժեշտ է նկարագրել, թե ինչքանով է թեստավորվող պոպուլյացիան արտացոլում դեղապատրաստուկին ընդունող պացիենտների՝ ինչպես ըստ սեռի, այնպես էլ ըստ տարիքային ընդգրկույթի առավել հավանական պոպուլյացիան:

Համակարգային սխալների (bias) բացառման նպատակով անհրաժեշտ է նկարագրել թեստավորման մեջ չներառվելու չափանիշներն ու մասնակիցների կրթության մակարդակը:

7.2.2.3. Վերլուծություն՝ ըստ թեստավորում անցած յուրաքանչյուր խմբի:

Պատկերային ներկայացումը տեղեկատվությունը պատշաճ ներկայացնելու ձև է, սակայն պատկերները պետք է հստակ նշագրվեն և հեշտ մեկնաբանվեն:

Յուրաքանչյուր հարց պետք է համապատասխանի հաջողության չափանիշներին:

Անհրաժեշտ է նույնականացնել մասնակիցների մոտ դժվարություններ առաջացրած հարցերը (օրինակ՝ տեղեկատվությունը որոնելու և (կամ) հասկանալու ժամանակ):

Այնպիսի սուբյեկտիվ չափանիշներ կիրառելու ժամանակ, ինչպիսիք են «հեշտ»-ը, «դժվարությամբ»-ը և այլն, անհրաժեշտ է նկարագրել, թե ինչպես են թեստավորման մասնակիցները որոնում տեղեկատվությունը: Անհրաժեշտ է հաշվի առնել այն, որ «դժվարությամբ» կամ «մեծ դժվարություններով» արտահայտությունների ձևով լրացուցիչ գնահատողական նշանակություն ունեցող սուբյեկտիվ չափանիշների կիրառումը օգտատերային թեստավորման արդյունքների ճանաչումը մերժելու պատճառ է: Պայմանավորված դրանով՝ անհրաժեշտ է վերլուծել, թե որքանով է տեղեկությունների որոնման հեշտությունը բարելավվել ներդիր-թերթիկի մեջ փոփոխություններ կատարելիս: Անհրաժեշտ է առաջարկել ներդիր-թերթիկում նման դժվարությունները վերացնող փոփոխություններ կատարել:

Ներդիր-թերթիկում փոփոխություններ կատարելուց հետո անհրաժեշտ է կրկին անցկացնել թեստավորում և ըստ դրա՝ հաշվետվություն կազմել:

7.2.2.4. Մասնակիցների կողմից ներդիր-թերթիկի առնչությամբ հետադարձ կապի բնութագիրը և ընդհանուր

բնույթի բոլոր հարցերը հաշվի առնող փոփոխությունների ներկայացումը:

7.2.2.5. Ներդիր-թերթիկի բոլոր տարբերակները:

7.2.2.6. Հարցազրույցի արդյունքներով ստացված առաջնային տվյալները չպետք է ներկայացնել, բավական է ներկայացնել բանավոր պատասխանների ամփոփումը: Լրացուցիչ տեղեկություններ ստանալու անհրաժեշտության դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) փորձաքննության ընթացքում հայտատուին կամ գրանցման հավաստագրի տիրապետողին ուղարկում է հարցում դրանք ներկայացնելու անհրաժեշտության վերաբերյալ:

Յուրաքանչյուր մասնակցի թեստավորման վերաբերյալ անհատական տեղեկությունները ներկայացնելու անհրաժեշտություն չկա: Նման տվյալները կարևոր չեն, քանի որ թեստավորման ենթարկվում է ներդիր-թերթիկը, այլ ոչ թե մասնակիցները:

7.3. Թեստավորման անցկացում պահանջող հանգամանքները:

Օգտատերային կամ այլ թեստավորում անցկացնելիս անհրաժեշտ է կիրառել դեղապատրաստուկի ներդիր-թերթիկի լիազույն մանրակերտ: Չի թույլատրվում կիրառել տեքստային տարբերակը, քանի որ դիզայնն ու էջկապն ունեն էական ազդեցություն պացիենտի՝ դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման համար առանցքային տեղեկություններ գտնելու և հասկանալու կարողության վրա:

Հայտատուն կամ գրանցման հավաստագրի տիրապետողը պետք է նախատեսի ներդիր-թերթիկի օգտատերային կամ նույնանման թեստավորման անցկացում հետևյալ դեղապատրաստուկների համար.

ա) նոր ազդող նյութեր պարունակող կամ սկզբունքայնորեն նոր դեղաձևերով թողարկվող դեղապատրաստուկներ (օրինակ՝ կիրառման այլ եղանակով կամ ներմուծման այլ ուղով). ընդ որում, նոր ազդող նյութեր ասելով պետք է հասկանալ օրիգինալ դեղապատրաստուկների կազմում ներառված կամ օրիգինալ դեղապատրաստուկների բացակայության դեպքում՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման և փորձաքննության կանոններին (այսուհետ՝ Գրանցման կանոններ) համապատասխան գրանցման համար հայտարկված առաջին դեղապատրաստուկների կազմում ներառված նյութերը.

բ) դեղապատրաստուկներ, որոնց մասով թողարկման պայմանները փոփոխվել են.

գ) դեղապատրաստուկներ, որոնց ընդհանուր արդիական բնութագրերում ներառվել են անվտանգության վերաբերյալ կարևոր նոր տեղեկություններ, որոնք էապես փոխում են պացիենտների պոպուլյացիայի շրջանակում կիրառման ցուցումները, սահմանափակումները (կիրառման ժամանակ նախագրուչական միջոցները և հակացուցումները) կամ կիրառման եղանակը.

դ) որպես պատրաստուկի կիրառման ցուցումների ընդլայնման հետևանք՝ պացիենտների նոր պոպուլյացիաների ներառում (օրինակ՝ մանկական տարիքի պացիենտների ներառում):

Միության պահանջներին համապատասխանեցման ընթացակարգի շրջանակներում չի պահանջվում ներկայացնել ներդիր-թերթիկի օգտատերային թեստավորման արդյունքները: Դրա արդյունքները կարող են տրամադրվել հայտատուի նախաձեռնությամբ (առկայության դեպքում): Ընդ որում, անդամ պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) իրավունք ունեն հարցմամբ պահանջելու հայտատուից Միության պահանջներին համապատասխանեցման ընթացակարգի շրջանակներում օգտատերային թեստավորման արդյունքներն անդամ պետությունների լիազորված այն մարմիններ հայտատուի կողմից հայտ ներկայացնելու դեպքում, որտեղ նախկինում տվյալ պատրաստուկը գրանցված չի եղել, կամ Գրանցման կանոնների 1.6-րդ կետի համաձայն սահմանելու մեթոդատոր պայմաններում սխալ կիրառման էական ռիսկ ունեցող դեղապատրաստուկների համար Միության պահանջներին համապատասխանեցումից հետո մեկ տարվա ընթացքում հետգրանցումային շրջանում օգտատերային թեստավորում անցկացնելու մասին պահանջ:

Օգտատերային թեստավորման արդյունքները չներկայացնելու դեպքում հայտատուն գրանցման դոսյեի 1-ին մոդուլում նամակ է ներկայացնում՝ նշելով ներդիր-թերթիկի ձևավորման համար նախատեսված տեղեկատվության աղբյուրը:

Օգտատերային թեստավորումը կարող է կատարվել անդամ պետության որևէ լեզվով՝ պայմանով, որ կպահպանվի ներդիր-թերթիկի տեքստի նույնականությունը: Անդամ պետության պետական լեզվով հրահանգը թարգմանելու դեպքում փորձագիտական կազմակերպության հարցման հիման վրա անցկացվում է ֆոկուս խմբի հետազոտություն կամ կապակցում:

Ներդիր-թերթիկում սույն բաժնի «գ»-«դ» կետերին չվերաբերող տեղեկությունները ներառելիս կամ դիզայնի և էջկապի փոփոխման դեպքում կրկնակի օգտատերային թեստավորում չի պահանջվում:

Եթե անցկացվել է օգտատերային թեստավորում, ապա գրանցման դոսյեում անհրաժեշտ է ներառել նման թեստավորման հաստատումը: Վերարտադրված դեղապատրաստուկի (կենսամանակի) գրանցման ժամանակ հայտատուն իր նախաձեռնությամբ կարող է նույնպես օգտատերային թեստավորում անցկացնել: Միևնույն ժամանակ, ըստ ընդհանուր կանոնների, վերարտադրված դեղապատրաստուկի կամ կենսամանակի գրանցման ժամանակ օգտատերային թեստավորման արդյունքները չեն տրամադրվում, բավական է կիրառել անդամ պետությունում նախկինում արդեն իսկ գրանցված նույնանման ՄՉԱ-ով դեղապատրաստուկի ներդիր-թերթիկի տեքստային տարբերակը: Բոլոր ներդիր-թերթիկների համար օգտատերային թեստավորում (դրա նմանակի) անցկացնելու անհրաժեշտություն չկա:

Ներդիր-թերթիկի նախագծի վերաբերյալ անդամ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպության) դիտողությունների առկայության դեպքում հետագա թեստավորումներ չեն անցկացվում, դիտողությունների վերացման շրջանակներում ներդիր-թերթիկի տեքստի համաձայնեցում է կատարվում:

Բուժկանխարգելիչ հիմնարկների պայմաններում բուժաշխատողների կողմից ներմուծվող դեղապատրաստուկների ներդիր-թերթիկների համար օգտատերային թեստավորում կարող է անցկացվել հայտատուի նախաձեռնությամբ կամ անդամ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպության) հարցմամբ:

Գրանցման կանոնների 2.6-րդ կետին համապատասխան՝ հայտատուն իրավունք ունի խորհրդատվություն ստանալու համար դիմելու անդամ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն):

7.4. Կապակցող հետազոտության անցկացում:

«Կապակցում» հասկացությունը կիրառվում է այն ներդիր-թերթիկների համար, որոնք բավականին մոտ (նման) են ինչպես բովանդակությանը, այնպես էլ էջկապով: Կապակցման ժամանակ սկզբնական ներդիր-թերթիկի օգտատերային հաջող թեստավորումը կարելի է կիրառել որպես նույնանման դոսսուր ներդիր-թերթիկների թեստավորում չանցկացնելու հիմք: Դոսսուր ներդիր-թերթիկները կապակցող թեստավորման ժամանակ կարող են նախապատրաստվել մի քանի սկզբնական ներդիր-թերթիկների թեստավորման արդյունքների հիման վրա:

Քանի որ տեղեկատվության դիզայնն ու էջկապը դրա օգտագործման և ընկալման առանցքային գործոններ են, հաջող կապակցման նպատակով դոսսուր ներդիր-թերթիկների համար օգտագործվում են նույն դիզայնը, էջկապը և շարադրման ձևը, ինչպես սկզբնական ներդիր-թերթիկին: Եվր պայմանները չկատարվելու դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրավունք ունի չընդունելու առաջարկված կապակցումը:

7.4.1. Առանցքային տեղեկություններ՝ անվտանգ օգտագործման համար:

Օգտատերային հաջող թեստավորման նպատակով անհրաժեշտ է նախապես որոշել դիտարկվող դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման համար առանցքային տեղեկությունները: Կյո տեղեկությունները կտարբերվեն յուրաքանչյուր դեղապատրաստուկի համար: Հարցաթերթիկը պետք է պարունակի այդ առանցքային տեղեկությունները և դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման նպատակով պացիենտների կողմից դրանք

գտնելու և ընկալելու հնարավորության հաստատումը: Օգտատերային նման թեստավորումը կարելի է հետագայում կիրառել որպես նման դեղապատրաստուկի վերաբերյալ նույն եղանակով կազմված ներդիր-թերթիկի հիմնավորում: Սկզբնական և դուստր ներդիր-թերթիկներում պարունակվող անվտանգ կիրառման համար կապակցված հետազոտությունում առանցքային տեղեկությունները կարող են նույնական չլինել: Սակայն հատուկ մտավախություններ առաջացնող անվտանգության վերաբերյալ տեղեկություններն անհրաժեշտ է թեստավորել յուրաքանչյուր դուստր ներդիր-թերթիկի դեպքում:

7.4.2. Ձևաչափը, դիզայնը և էջկապը:

Ներդիր-թերթիկի դիզայնն ու էջկապը պացիենտների կողմից դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման վերաբերյալ առանցքային տեղեկությունների ստացման հիմնարար ասպեկտներն են: Կապակցման հաջողության երաշխիքն են սկզբնական և դուստր ներդիր-թերթիկների ընդհանուր դիզայնն ու էջկապը: Ընդհանուր դիզայնն ու էջկապը ներառում են հետևյալ կարևոր ասպեկտները.

տառատեսակի տեսակաշարն ու կեզելը.

վերնագրերն ու ենթավերնագրերը, ներառյալ՝ դրանց գեոմետրիան համասեռությունը.

ներդիր-թերթիկի չափերը, ներառյալ՝ գրքային (ալբոմային) էջերի կողմնորոշումը.

գույների կիրառումն ու գունային զամմայի ընտրումը.

շարադրման ոճն ու ձևակերպումները.

անվտանգությանը վերաբերող՝ ներդիր-թերթիկի կրիտիկական բաժինների էջկապը.

պատկերագրերի կիրառումը:

7.4.3. Կապակցման գործունեության կիրառումը:

Պացիենտների միանման թիրախային պոպուլյացիայի համար համապատասխան ընդունելիության չափանիշների հետ կապակցման թույլատրելիության հանգամանքները ներառում են հետևյալը.

ա) Աննդակի ընդլայնում:

Որպես կանոն, կապակցումը թույլատրելի է տարբեր դոզավորումների, տարբեր դեղաձևերի և ներմուծման ուղիների դեպքերում՝ ազդող նյութի մոլեկուլի՝ դեղաբանորեն ակտիվ նույն մասի դեղապատրաստուկների ներդիր-թերթիկի նկատմամբ: Այդ դեպքերում որպես սկզբնական ներդիր-թերթիկ պետք է հանդիսանա պացիենտի համար առավել բարդ տեղեկատվություն պարունակող ներդիր-թերթիկը:

Օրինակ՝ «ներքին ընդունման լուծույթ» դեղաձևով դիագնոզավորված համար ներդիր-թերթիկ կարելի է ընտրել որպես դեղահաբերով դիագնոզավորված համար սկզբնական ներդիր-թերթիկ (դուստր ներդիր-թերթիկ):

Եթե դեղապատրաստուկը ենթատեսակ է պացիենտների ինքնուրույն օգտագործման համար, ապա համապատասխան ներդիր-թերթիկը կապակցվում է նույն՝ ինքնուրույն կիրառվող պատրաստուկի ներդիր-թերթիկի հետ:

Օրինակ՝ ներարկման եղանակով ներմուծվող դիագնոզավորված համար ներդիր-թերթիկը (դուստր) կապակցվում է «ներքին ընդունման լուծույթ» դեղաձևով դիագնոզավորված համար ներդիր-թերթիկի հետ (սկզբնական):

Եթե պոտենցիալ նման դեղապատրաստուկները պահանջում են պացիենտից էապես տարբերվող կիրառման եղանակների ընկալում (օրինակ՝ ինհալատոր և սպեղանի), ապա կիրառվում են կապակցման տարբեր չափանիշներ: Տվյալ դեպքում անհրաժեշտ է ապահովել դոզավորման ճշգրիտ վերաբերող տեղեկատվության օգտատերային թեստավորման հաջող անցկացումը: Դուստր ներդիր-թերթիկ կազմելիս կարող են օգտագործվել մի քանի դեղապատրաստուկների սկզբնական ներդիր-թերթիկների համար անցկացված օգտատերային թեստավորման արդյունքները:

Օրինակ՝ ինհալացիոն սալբուտամոլի ներդիր-թերթիկի (դուստր) համար կարելի է կիրառել «կրկնակի կապակցում»-ը՝ այն կապակցելով օգտատերային հաջող թեստավորում անցած՝ ներքին օգտագործման համար սալբուտամոլի պատրաստուկի համար ներդիր-թերթիկի հետ (ազդող նյութի մոլեկուլի՝ դեղաբանորեն ակտիվ մասին վերաբերող տեղեկությունների մասով) և նույնական ինհալատորով բեկլոմետազոնի պատրաստուկի համար ներդիր-թերթիկի հետ (առաքմանը վերաբերող տեղեկությունների մասով):

Եթե կազմակերպության պորտֆելը ներառում է տեղային օգտագործման համար մի շարք ստանդարտ դեղաձևեր (քսուլներ, կրեմներ, աչքի, ականջի և քթի կաթիլներ կամ քսուլներ (կրեմներ), գլխի մազածածկ հատվածի մաշկի համար նախատեսված պատրաստուկներ, լոյոններ), ապա պատրաստուկի պատրաստման և կիրառման մրահանգների առանձին թեստավորում սովորական իրավիճակում չի պահանջվում, եթե միայն դրանք չեն պարունակում չթեստավորված պատկերներ (պատկերագրեր):

Ընդ որում, պահպանվում է դուստր ներդիր-թերթիկների դիզայնի, էջկապի և շարադրման ոճի վերաբերյալ միանմանության պահանջը:

բ) նույն դեղաբանական դասի դեղապատրաստուկներ:

Որպես կանոն, կապակցումն ընդունելի է նույն թերապևտիկ դասի դեղապատրաստուկի համար պատրաստուկի՝ ներդիր-թերթիկի վերաբերյալ ամփոփ բնութագրում (և որպես հետևանք՝ ներդիր-թերթիկի տեղեկություններում) պարունակվող կլինիկական տեղեկությունների համանմանության պայմանով: Անհրաժեշտ է, որ նմանատիպ պատրաստուկներ անվտանգ կիրառման վերաբերյալ առանցքային տեղեկությունները լինեն միանման: Միաժամանակ կապակցմանը ենթարկվող ներդիր-թերթիկների ձևաչափն ու էջկապը պետք է լինեն միանման: Դա նշանակում է, որ դուստր ներդիր-թերթիկն անհրաժեշտ է վերանայել և կազմել այն դիզայնով, էջկապով և լեզվաբանական ոճով, որը համապատասխանում է օգտատերային թեստավորումն անցած սկզբնական ներդիր-թերթիկին:

Համանման թերապևտիկ պատրաստուկները գործողության նույն մեխանիզմով դեղապատրաստուկների խումբ են: Ստորև բերվում են օրինակներ, ընդ որում, կոնկրետ դասերի սահմաններում այդ թերապևտիկորեն նման օրինակների ներառումը չի նշանակում պարտադիր այն, որ կապակցումը կբավարարի ստորև ներկայացված՝ հետևյալ դեղապատրաստուկների համար ներդիր-թերթիկների բոլոր պահանջները.

սրտանոթային պատրաստուկներ՝

թիազիդային և նման գործողությամբ դիուրետիկներ.

β-ադրենաբլոկատորներ.

անգիոտենզին փոխակերպող ֆերմենտի արգելակիչներ.

կենտրոնական նյարդային համակարգի վրա ազդող միջոցներ.

սերոտոնինի սեկելտիվ հակադարձ գավթման արգելակիչներ.

եռցիկիկ և նման հակադեպրեսանտներ.

հակահիստամինային պատրաստուկներ.

բենզոդիազեպիններ.

օփիոիդային անալգետիկներ.

հակամանրեային պատրաստուկներ՝

պենիցիլիններ, ցեֆալոսպորիններ և մակրոլիդներ.

հակասնկային պատրաստուկներ.

ոսկրամկանային համակարգի վրա ազդող միջոցներ՝ ոչ ստերոիդային հակաբորբոքային պատրաստուկներ.

Էնդոկրինոլոգիական դեղապատրաստուկներ՝ գլյուկոկորտիկոիդներ.

հակառուռոցքային դեղապատրաստուկներ՝ ալկիլացնող ցիտոստատիկներ.

ներերակային սնուցման համար կիրառվող դեղապատրաստուկներ.

մանկաբարձությունում և գինեկոլոգիայում կիրառվող դեղապատրաստուկներ՝

պերորալ հակաբեղմավորիչներ.

կիրառման ոլորտի հիման վրա որպես մեկ խմբի անդամներ դիտարկվող դեղապատրաստուկները, որոնք սակայն փաստորեն պարունակում են ազդեցության տարբերվող մեխանիզմներով և անվտանգ կիրառման վերաբերյալ առանցքային տեղեկություններով պատրաստուկներ, ենթակա են անհատական կարգով փորձաքննության:

Որպես կանոն, ներքոնշյալ դեղապատրաստուկների առնչությամբ հաջող կապակցում հնարավոր չէ անցկացնել՝ դրանց գործողության կլինիկական ասպեկտների ու կիրառման տարբերության հետևանքով:

հակաառիթմիկ պատրաստուկներ, ինչպիսիք են ամիոդարոնը և դիզոպիրամիդը:

հակաէպիլեպտիկ պատրաստուկներ, ինչպիսիք են վալպրոթթուն, լամոտրիջինը և ֆենիտոինը:

հիվանդություն մոդիֆիկացնող հակառևմատիզմային պատրաստուկներ, ինչպիսիք են ոսկու և պենիցիլամինի պատրաստուկները:

Թերապևտիկ ոլորտներում գործողության տարբերվող մեխանիզմներով մեծ քանակությամբ դեղապատրաստուկներով, սակայն քիչ քանակությամբ առանցքային ասպեկտներով անվտանգ կիրառման համար կապակցումը հնարավոր է, օրինակ՝

անտացիդների և սպազմալիտիկ պատրաստուկների համար:

հակահագային պատրաստուկների համար:

վիտամինների համար:

բերանի խոռոչի վազման պատրաստուկների համար:

կերատոլիտիկների խմբի պատրաստուկների համար:

Շատ դեպքերում որպես սկզբնական է ընտրվում ներդիր-թերթիկը, որը պարունակում է տեղեկատվություն, որն ըստ այդ տեղեկատվությամբ ընդգրկվող ասպեկտների առավելագույնն է:

գ) Անվտանգ կիրառման համար նույնական առանցքային տեղեկություններ:

Եթե անվտանգ կիրառման վերաբերյալ մի շարք դեղապատրաստուկների համար սահմանված առանցքային տեղեկությունները նման են, իսկ ներդիր-թերթիկները նախագծված, էջկապված և գրված են նույն եղանակով, ապա դեղապատրաստուկների այդ խմբի համար կապակցումը համարվում է հիմնավորված:

դ) Պացիենտների պոպուլյացիաների համաճեղծություն:

Որպես կանոն, մեկ դասի դեղապատրաստուկները կիրառվում են միևնույն պացիենտների պոպուլյացիայի կողմից: Միաժամանակ պատրաստուկները ոչ մեծ քանակով կիրառում են մի քանի թերապևտիկ ոլորտներում (օրինակ՝ գյուղկոկորտիկոիդները): Նման դեպքերում կարելի է կիրառել կրկնակի կապակցում՝ համոզվելով, որ սկզբնական ներդիր-թերթիկները, որոնց հետ կապակցվում են դուստր ներդիր-թերթիկները, ընդգրկում են հակացուցումներով, հատուկ ցուցումներով, նախազգուշական միջոցներով և անցանկալի ռեակցիաներով պայմանավորված՝ անվտանգ կիրառման վերաբերյալ բոլոր տեղեկությունները, ինչպես նաև հաշվի են առնում կիրառման ցուցումներին և դրավորման ռեժիմին վերաբերող հարցերը:

ե) Համակցված դեղապատրաստուկներ:

Համակցված դեղապատրաստուկի համար ներդիր-թերթիկը պետք է դիտարկել որպես սկզբնական ներդիր-թերթիկ՝ դուստր ներդիր-թերթիկների առանձին բաղադրիչների կապակցման համար: Անհրաժեշտ է համոզվել, որ դեղապատրաստուկի առանձին բաղադրիչների անվտանգ կիրառման վերաբերյալ բոլոր առանցքային տեղեկությունները ներառված են համակցված ներդիր-թերթիկի հարցաթերթիկում: Առանձին բաղադրիչների ներդիր-թերթիկը թույլատրվում է օգտագործել որպես սկզբնական ներդիր-թերթիկներ և կապակցել համակցված ներդիր-թերթիկը որպես դուստր՝ պայմանով, որ դրա էջկապի ու երկարության բոլոր տարբերությունները՝ դեղագործական արտադրողի կողմից թողարկվող պատրաստուկների մասով, հաջողությամբ անցնեն օգտատերային թեստավորումը:

զ) Աննշան թերապևտիկ ազդեցությամբ դեղապատրաստուկների համառոտ ներդիր-թերթիկներ:

Որպես կանոն, նման պատրաստուկների համար համառոտ ներդիր-թերթիկները չեն պահանջում օգտատերային թեստավորման անցկացում: Բավական է հաշվի առնել տվյալ դեղագործական արտադրողի կողմից թողարկվող այլ դեղապատրաստուկների մասով անցկացված հաջող թեստավորման արդյունքները, նույնիսկ եթե դրանք չեն պատկանում միևնույն թերապևտիկ դասին (օրինակ՝ ներարկումների համար ջուրը, ջրային հիմքի վրա քսուքները, աչքի կաթիլները՝ հիդրօքսիպրոպիլմեթիլցելյուլոզայով (հիպրոմելլոզայով)):

է) Տարբեր երկրորդական բաղադրիչներով առանց դեղատոմսի բաց թողնվող դեղապատրաստուկներ:

Առանց դեղատոմսի բաց թողնվող մի քանի ազդող նյութերով համակցված դեղապատրաստուկների ներդիր-թերթիկները կարող են կապակցվել բազմաբաղադրիչ դեղապատրաստուկների ներդիր-թերթիկների հետ, որոնք հաջողությամբ են անցել հիմնական բաղադրիչի թեստավորումը (օրինակ՝ պարացետամոլի հիման վրա համակցված անալգետիկները): Ընդ որում, նման ներդիր-թերթիկների ձևաչափի միանմանության վերաբերյալ պահանջը պահպանվում է:

ը) Պատկերագրեր:

Ընկերության սեփական ոճի տարր հանդիսացող պատկերագրերն օգտատերային թեստավորման շրջանակներում ենթակա են ստուգման: Դուստր ներդիր-թերթիկների պատկերագիրը հաջող կապակցելու նպատակով դրանք պետք է ունենան այն նույն դիզայնը, չափերն ու գույները, ինչ սկզբնական ներդիր-թերթիկը:

թ) Ներդիր-թերթիկների կապակցումը առանձին դեղագործական արտադրողների միջև:

Յուրաքանչյուր դեղագործական արտադրող պետք է կիրառի սեփական տվյալները: Սակայն առևտրային տեղեկատվության նկատմամբ մատչելիության առևայության դեպքում ընկերություններից մեկն իրավունք ունի կիրառել այլ ընկերության ներդիր-թերթիկը՝ դրանց դեղապատրաստուկների նման լինելու պայմանով (բացառությամբ ընկերության վերաբերյալ տեղեկատվության): Նշված դեպքերում դիտարկվող ներդիր-թերթիկների դիզայնն ու էջկապը պետք է լինեն նույնական սույն կետի «ա»-«թ» ենթակետերում նշված բոլոր ասպեկտներով: Ընկերությունների տարբեր պատկերանիշերի օգտագործումը թույլատրելի է երկու ներդիր-թերթիկներում դրանց նույն գեոմետրիային և նույն տարածությունը զբաղեցնելու պայմանով: Հայտատուն պետք է ներկայացնի հայտարարագիր այն մասին, որ ինքը ծանոթացել է օրիգինալ պատրաստուկի թեստավորման տվյալներին և հաստատում է օգտատերային թեստավորման բավարար լինելը:

7.4.4. Կապակցող հաշվետվության կազմումը և ներկայացումը:

Յուրաքանչյուր գրանցման դույն պետք է պարունակի այնպիսի տվյալներ, որոնք հաստատում են պացիենտների կարողությունը գտնելու և հասկանալու անվտանգ ու արդյունավետ օգտագործման համար անհրաժեշտ տեղեկությունները: Կապակցող հաշվետվությունն այն հաշվետվությունն է, որն իր մեջ չի ներառում սկզբնական ներդիր-թերթիկի վերաբերյալ ներկայացված օրիգինալ տվյալները: Դուստր ներդիր-թերթիկը հաստատելուց առաջ հայտատուն պետք է ներկայացնի սկզբնական ներդիր-թերթիկի օգտատերային թեստավորման արդյունքները և ստանա դրանց հաստատումը լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից: Այդ դեպքում հայտատուն փորձաքննությանը միաժամանակ մի քանի ներդիր-թերթիկներ ներկայացնելու իրավունք ունի:

ա) Անվտանգ կիրառման համար առանցքային տեղեկությունների բացահայտումը:

Կապակցման մասին հաշվետվության մեջ առաջին հերթին անհրաժեշտ է նշել դուստր ներդիր-թերթիկում պարունակվող՝ անվտանգ կիրառման վերաբերյալ առանցքային տեղեկությունները և ցույց տալ, թե ինչպես են դրանք հաշվի առնվել սկզբնական ներդիր-թերթիկի համար անցկացված թեստավորման մեջ: Եթե առանցքային տեղեկությունները նույնական չեն (դա բնորոշ է կապակցմանը ենթարկված շատ ներդիր-թերթիկների), ապա այդ տարբերություններն անհրաժեշտ է վերլուծել և գնահատել կապակցման հաշվետվության մեջ և ներառել դրանք դուստր ներդիր-թերթիկի հարցաթերթիկում: Անհրաժեշտ է վերլուծել առանցքային տեղեկությունների նմանությունը:

բ) Դիզայնի և էջկապի խնդիրները:

Կապակցող հետազոտության հիմնավորման համար անհրաժեշտ է անցկացնել սկզբնական և դուստր ներդիր-թերթիկների դիզայնի և էջկապի կրիտիկական համեմատություն, ինչպես նաև նմանության հայտնաբերում:

գ) Տեղեկությունների և շարադրման ձևի բարդությունը:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել սկզբնական և դուստր ներդիր-թերթիկում պարունակվող տեղեկությունների վերլուծությունը, անհրաժեշտ է վերլուծել և համեմատել տվյալ ներդիր-թերթիկներում օգտագործված շարադրման ոճը, ինչպես նաև կրկին վերլուծել նմանությունն ու սիներգիան:

Յուրաքանչյուր հաշվետվությունում պետք է արտացոլել ներդիր-թերթիկների՝ հավանության արժանացած և չարժանացած ասպեկտներին վերաբերող՝ օգտատերային թեստավորման ընթացքում մասնակիցների մոտ ծագած ընդհանուր բնույթի բոլոր հարցերը:

7.5. Ֆոկուս խմբերի անցկացում:

Մի շարք դեպքերում նպատակահարմար է ֆոկուս խմբերի անցկացում: Ֆոկուս խումբն ուղղված է ներդիր-թերթիկի առանձին մասին և կիրառվում է դրա որոշակի փոփոխության (ԴԸԲ-ն փոփոխելուց հետո) հիմնավորման համար կամ որպես գրանցման սկզբնական տարր՝ արդեն իսկ գրանցված դեղապատրաստուկների հետ ներդիր-թերթիկի առանձին ասպեկտի կապակցման անհնարինության դեպքում:

Ֆոկուս խումբն անցկացվում է այնպես, ինչպես անցկացվում է օգտատերային լիարժեք թեստավորումը: Ընդ որում, կպահանջվեն քիչ թվով հարցեր, քանի որ ուսումնասիրությունն անցկացվում է ներդիր-թերթիկի միայն մեկ առանձին մասի վերաբերյալ: Միաժամանակ, փորձաքննության ենթարկվող հուսալի տվյալներ ստանալու նպատակով ֆոկուս խումբը պետք է անցկացնել օգտատերային լիարժեք թեստավորում անցկացնելու վերաբերյալ ցուցումներին համապատասխան:

Քանի որ ֆոկուս խմբի անցկացումը պահանջում է ավելի քիչ ժամանակ, քան օգտատերային լիարժեք թեստավորումը, այն կարելի է անցկացնել այլ պատրաստուկի ներդիր-թերթիկի օգտատերային լիարժեք թեստավորման համար հավաքված մասնակիցների միջև՝ թեստավորման միևնույն ժամանակամիջոցի շրջանակներում:

7.6. Ներդիր-թերթիկի՝ սույն պահանջների 4-րդ բաժնին համապատասխան կազմված տեղեկատվության փորձաքննությունը:

Նախ անդամ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) փորձագետն ստուգում է ներդիր-թերթիկի համապատասխանությունը սույն պահանջների 4-րդ բաժնով նախատեսված պահանջներին, ներառյալ՝ տեղեկատվության ներկայացման կարգը:

Այնուհետև գնահատվում են ներդիր-թերթիկի դիզայնն ու էջկապը, ներառյալ՝ տառատեսակի տեսակաշարն ու կեզբեքը, ինչպես նաև տեղեկությունների շարադրման ձևը, և ընդունվում է որոշում՝ ներդիր-թերթիկի դյուրընթեռնելիության մասին:

Այնուհետև որոշվում են դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման համար անհրաժեշտ՝ անվտանգության վերաբերյալ առանցքային տեղեկությունները, և որոշվում է, թե արդյոք դրանք համընկել են օգտատերային թեստավորման նպատակներով ներդիր-թերթիկին առաջվող արձանագրության և հարցաթերթիկի մեջ ներառվող՝ հայտատուի կողմից սահմանված անվտանգության վերաբերյալ առանցքային տեղեկությունների հետ:

Այնուհետև փորձաքննության է ենթարկվում օգտատերային թեստավորումը կամ պացիենտների թիրախային խմբերի հետ խորհրդատվության այլ ձև: Փորձագետն ստուգում է այն տվյալները, որոնք հաստատում են մասնակիցների՝ մինչև թեստավորումը սահմանված անվտանգության վերաբերյալ առանցքային տեղեկություններն ընկալելու կարողությունները: Փորձագետն ստուգում է նաև սուբյեկտների համապատասխանությունը, այդ պատճառով հաշվետվության մեջ անհրաժեշտ է ներառել նրանց կենսագրության և դիտարկվող պատրաստուկի՝ պացիենտի թիրախային պոպուլյացիայի համար նրանց կարևորության վերաբերյալ բավարար տեղեկություններ: Նման թեստավորման մեջ մասնակիցներին թույլատրվում է ընդգրկել ոչ հաճախ, քան վեց ամիսը մեկ անգամ:

Եթե տվյալները վկայում են պացիենտների կողմից որոշ հարցերի դեպքում դժվարությունների բախում, ապա պահանջվում է տեղեկությունները նշելու եղանակի վերանայում:

8. Լրացուցիչ տեղեկատվության ներառում

8.1. Ընդհանուր դրույթներ

Դեղապատրաստուկի և ներդիր-թերթիկի դրոշմավորման մեջ թույլատրվում է ԴԸԲ-ին չհակասող՝ գովազդային բնույթ չկրող և պացիենտի համար օգտակար այլ տեղեկությունների ներառում: Օրինակ՝ դեղատոմսով բաց թողնվող դեղապատրաստուկները երկարաժամկետ հիմքով ընդունող պացիենտները կստանան դեղապատրաստուկի գործողության մեխանիզմի և այն հիվանդության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկություններ, որի ժամանակ այն ընդունվել է:

Տվյալ կատեգորիայի շրջանակներում թույլատրվող տեղեկություններին են դասվում դեղապատրաստուկի կիրառման վերաբերյալ լրացուցիչ տվյալները, ինչպես նաև հիվանդության և դրա բուժման եղանակների մասին տեղեկությունները:

8.2. Հղումներ տեղեկատվության մյուս աղբյուրներին

Ներդիր-թերթիկը պացիենտներին դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունները հասցնելու և դրա անվտանգ կիրառմանը աջակցելու հարցում կարևոր դեր է խաղում պացիենտի համար:

Դեղագործական արտադրողը պետք է ապահովի դեղապատրաստուկի մասին պատշաճ տեղեկություններ պարունակող ներդիր-թերթիկի կազմումը, սակայն միայն ներդիր-թերթիկի տեղեկությունները չեն կարող բավարարել դեղապատրաստուկի կանոնավոր և անվտանգ կիրառման ապահովման համար անհրաժեշտ տեղեկությունների մասով պացիենտների բոլոր պահանջները: Դեղապատրաստուկը կիրառող պացիենտների համար կարող են պահանջվել լրացուցիչ տեղեկություններ: Սույն պահանջները պարունակում են այն լրացուցիչ միջոցների նկարագրությունը, որոնք կարելի է ընդունել ներդիր-թերթիկը որպես պացիենտների համար տեղեկատվության այլ աղբյուրների հղումային փաստաթուղթ կիրառելու նպատակով, օրինակ՝ արտադրողի կողմից մատուցվող այնպիսի ծառայությունների և պացիենտների միավորումների վերաբերյալ տեղեկությունները, ինչպիսիք են ներդիր-թերթիկները, մատյանները, հեռախոսային աջակցությունը: Բոլոր տեղեկատվական նյութերի դիզայնը պետք է նպաստի պացիենտների կողմից իրենց առողջության վերաբերյալ որոշումների տեղեկացված ընդունմանը:

Բացի այդ, ներդիր-թերթիկի վերաբերյալ կիրառվում են 3 առանցքային սկզբունքներ՝

Ներդիր-թերթիկի տեղեկությունները պետք է համատեղել լինեն ԴԸԲ-ի հետ, այսինքն՝ պետք է վերաբերեն դեղապատրաստուկի դրոշմավորման ռեժիմին և գրանցված կիրառման ցուցումներին.

պացիենտների և (կամ) խնամող անձանց համար ներդիր-թերթիկում պարունակվող տեղեկությունները պետք է լինեն օգտակար՝ որպես կրթական նյութ.

Ներդիր-թերթիկները չպետք է կրեն գովազդային բնույթ: Չի թույլատրվում ներդիր-թերթիկում ներառել տեղեկություններ՝ թերապևտիկ այլընտրանքների մասին: Լրացուցիչ նյութերի մեջ թույլատրվում է նշել թերապևտիկ հնարավորությունների օբյեկտիվ ուսումնասիրությունը և ապացուցված թերապևտիկ ռեժիմներում դրանց տեղը, սակայն չի թույլատրվում համեմատական արտահայտությունների կիրառում (օրինակ՝ «ավելի նոր», «ավելի արդյունավետ», «ավելի լավ տանելիությամբ», «ավելի շատ ապացույցներ՝ հօգուտ կիրառման», քան XXX-ը և այլն):

8.3. Հնարավոր հղումները

8.3.1. Այլընտրանքային ձևաչափերով տեղեկատվության կատարվող հղումների նշում:

Ներդիր-թերթիկն արտադրողների կողմից դեղապատրաստուկի մասին տեղեկությունների ներկայացման ստանդարտ եղանակ է: Թույլատրվում է ներդիր-թերթիկի այնպիսի այլընտրանքային ձևաչափերի ներկայացում, ինչպիսիք են Բրայլի տառատեսակը, CD սկավառակը, ձայնասկավառակը կամ խոշոր տառատեսակով ներդիր-

Թերթիկը: Ներդիր-թերթիկում տեղեկություններն առանձնացնելու ժամանակ կարելի է կիրառել կիսաթավ տառատեսակի կեղևը՝ 14 տկ (տպագրական կետ):

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 13
Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների (Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2025 թվականի փետրվարի 21-ի թիվ 18 որոշման խմբագրությամբ)

ՕՐԻՆԱԿ

պարզեցված ընթացակարգով գրանցվող հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկին վերաբերող ներդիր-թերթիկի

Ներդիր-թերթիկի տեքստի ներկա օրինակում հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկի անվանումը նշվում է որպես «X»:

Դեղապատրաստուկի փաթեթվածքով մատակարարվող ներդիր-թերթիկի տեքստը

Ներդիր-թերթիկ. տեղեկատվություն սպառողի համար
X
Դեղահաբեր
Մեծահասակների կիրառման համար

Ուշադրությամբ կարդացե՛ք ամբողջ ներդիր-թերթիկը, քանի որ այն պարունակում է ձեզ համար նախատեսված կարևոր տեղեկություններ: Տվյալ հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկը բաց է թողնվում առանց բժշկի դեղատոմսի: Լավագույն արդյունքներին հասնելու համար տվյալ հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկը պետք է կիրառել այս թերթիկում նկարագրված ցուցումներին համապատասխան:

- Պահպանե՛ք ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է, որ դուք ցանկանաք ևս մեկ անգամ ընթերցել այն:
- Լրացուցիչ տեղեկությունների կամ խորհրդատվության համար դիմե՛ք տվյալ պատրաստուկը Ձեզ առաջարկած բժշկին կամ դեղագործին:
- Եթե Ձեր ախտանիշները վատթարանում են, կամ չկա լավացում բուժումից 2 շաբաթ հետո, ապա ցանկացած դեպքում պետք է դիմել բժշկի:
- Եթե անցանկալի ռեակցիաներից որևէ մեկը լրջանում է, կամ Դուք նկատել եք սույն ներդիր-թերթիկում չթվարկված ինչ-որ անցանկալի ռեակցիաներ, խնդրում ենք այդ մասին հայտնել ձեր բժշկին կամ դեղագործին:

Սույն ներդիր-թերթիկում նշվում են հետևյալ տեղեկությունները.

1. Ինչ է X-ը, և ինչի համար է այն կիրառվում:
2. Ինչ պետք է հաշվի առնել X-ն կիրառելուց առաջ:
3. Ինչպես կիրառել X-ը:
4. Ինչպիսի անցանկալի ռեակցիաներ են հնարավոր:
5. Պահպանման պայմանները:

6. Ավելի մանրամասն տեղեկություններ:

1. Ինչ է X -ը, և ինչի համար է այն կիրառվում
Կիրառության ոլորտը

Հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկ՝ առանց հաստատված կիրառման ցուցումների. դեղապատրաստուկն ունի կիրառման երկարատև փորձ՝ մենոպաուզայի (դաշտանադադարի) այնպիսի ախտանիշներ թեթևացնելու համար, ինչպիսիք են ջերմահորդանքը, քրտնարտադրությունը, հաճախակի սրտխփոցը, անհանգստությունը, քնի խանգարումը՝ այդ գանգատների և ախտանիշների լուրջ պատճառները բժշկի կողմից բացառելուց հետո:

Նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտություններում տվյալ հոմեոպաթիկ դեղապատրաստուկի արդյունավետությունը հաստատված չէ (գրանցման պարզեցված ընթացակարգով գրանցվող՝ հոմեոպաթիկ բոլոր դեղապատրաստուկների համար պարտադիր ցուցում):

Տվյալ հոմեոպաթիկ պատրաստուկը բացառապես նման՝ երկարատև կիրառման փորձի հիման վրա գրանցված պատրաստուկ է:

2. Ինչ պետք է հաշվի առնել X-ը կիրառելուց առաջ

X-ը չպետք է կիրառվի, եթե դուք ունեք ավերգիա կամ ազդող նյութերի, ցորենի օսլայի կամ X-ի պատրաստուկի այլ բաղադրիչների նկատմամբ անտանելիություն:

X-ը կիրառելու ժամանակ պետք է պահպանել հատուկ զգուշավորություն՝ հետևյալ դեպքերում.

կայուն, ոչ պարզ կամ նոր ախտանիշների դեպքում պետք է դիմել բժշկի.

այլ դեղապատրաստուկների հետ X-ը կիրառելու ժամանակ.

խնդրում ենք հայտնել ձեր բժշկին կամ դեղագործին, եթե դուք կիրառում եք կամ կիրառել եք ցանկացած այլ դեղ.

X-ի էֆեկտի վրա այլ դեղերի ազդեցություն չի նկարագրվել.

X-ը ջրի և սննդի հետ կիրառելու ժամանակ.

հոմեոպաթիկ պատրաստուկի էֆեկտը կարող է նվազել ծխելու դեպքում կամ այլ վատ սովորությունների ազդեցության տակ (օրինակ՝ ալկոհոլի օգտագործում).

հղիություն և կաթնարտադրություն.

պատրաստուկը նախատեսված չէ հղիության և կաթնարտադրության ժամանակ կիրառելու համար.

մեքենա վարելը և շահագործելը:

Նախազգուշական հատուկ միջոցներ չեն պահանջվում:

X-ի որոշ բաղադրիչների մասին կարևոր տեղեկություններ:

Սույն դեղապատրաստուկը պարունակում է լակտոզա (կաթնաշաքար): Եթե ունեք անտանելիություն որոշ շաքարների նկատմամբ, ապա նախքան տվյալ պատրաստուկն ընդունելը դիմեք ձեզ բուժող բժշկին: Միանգամայն դեղաչափի մեջ լակտոզայի քանակը կազմում է X գ, պատրաստուկը պետք է զգուշավորությամբ կիրառվի շաքարախտով հիվանդների կողմից:

Հակացուցված է ցորենի օսլայի նկատմամբ ավերգիկ ռեակցիաներ ունեցող անձանց համար:

3. ԻՆՉՊԵՍ ԿԻՐԱՆԵԼ X-Ը

Եթե մասնագետի կողմից այլ բան նշանակված չէ, ապա սովորաբար ընդունում են 1 դեղահաբ՝ օրական 3 անգամ: Դեղահաբը պետք է ընդունել ուտելուց կես ժամ առաջ կամ կես ժամ հետո:
Ախտանիշների նվազման դեպքում պետք է պակասեցնել ընդունելու պարբերականությունը:
Բացի այդ, հոմեոպատիկ պատրաստուկները չպետք է տևականորեն ընդունել՝ առանց բժիշկ-գինեկոլոգի խորհրդատվության:

Եթե ընդունել էք պետք եղածից ավելի X դեղահաբեր
Գերդոզավորման հետևանքները դեռ հայտնի չեն: Եթե գերդոզավորել էք տվյալ դեղապատրաստուկը, ապա պետք է խորհրդակցել բժշկի հետ:

Եթե մոռացել էք ընդունել X-ը
Մի ընդունեք կրկնակի դեղաչափ՝ մոռացված դեղաչափը լրացնելու նպատակով:
Եթե դադարեցնում եք X-ի ընդունումը

X-ի ընդունումը դադարեցնելու դեպքում վնասակար հետևանքներ չկան:

Ընդհանուր դիտողություն

Եթե սույն հոմեոպատիկ պատրաստուկի կիրառման վերաբերյալ Դուք ունեք լրացուցիչ հարցեր, ապա դիմեք բժշկին կամ դեղագործին:

4. Ինչպիսի անցանկալի ռեակցիաներ են հնարավոր
Ինչպես բոլոր դեղերը, X-ը կարող է առաջացնել անցանկալի ռեակցիաներ՝ չնայած ոչ բոլորի մոտ:
Առանձին դեպքերում սեռական ուղիներից կարող է առաջանալ արյունահոսություն: Այդ դեպքերում պետք է դադարեցնել պատրաստուկի ընդունումը և դիմել բժշկին:

Ցորենի օսլան կարող է ավերակ ռեակցիաներ առաջացնել:
Ծանոթագրություն. Հոմեոպատիկ դեղապատրաստուկի ընդունման ժամանակ հնարավոր է առկա գանգատների ուժեղացում: Տվյալ դեպքում պետք է դադարեցնել դեղապատրաստուկի ընդունումը և դիմել բժիշկ-գինեկոլոգին:

Եթե անցանկալի ռեակցիաները լրջանում են, կամ նկատել եք սույն ներդիր-թերթիկում չնշված որևէ անցանկալի ռեակցիա, ապա խնդրում ենք հարդրել այդ մասին ձեր բժշկին կամ դեղագործին:

5. ԴԱՀՊԱՆՄԱՆ ԴԱՅՄԱՆՆԵՐԸ

Դեղապատրաստուկի հատուկ պահպանման պայմաններ չեն պահանջվում:
Դեղապատրաստուկը պահպանել երեխաների համար անհասանելի վայրում:
Սույն հոմեոպատիկ դեղապատրաստուկը չպետք է օգտագործել փաթեթվածքում նշված պիտանկության ժամկետը լրանալուց հետո:

6. ԱՎԵԼԻ ՄԱՆՐԱՍՄԱՆ ՏԵՐԵԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

Ինչ է պարունակում X-ը
Մեկ դեղահաբում գտնվող ազդող նյութերը՝

1. Cimicifuga Տրիտ. D2 25 մգ,
2. Ignatia Տրիտ. D3 25 մգ,
3. Sanguinaria Տրիտ. D6 25 մգ,
4. Sepia Տրիտ. D2 25 մգ:

1-3-րդ բաղադրիչները պոտենցվել են միասին վերջնական փուլում:

Այլ բաղադրիչներ՝ լակտոզայի մոնոհիդրատ, մագնիումի ստեարատ, ցորենի օսլա:

Ինչ տեսք ունի X-ը, և դրա փաթեթվածքի պարունակությունը

X-ը մոխրագույն դեղահաբ է, հնարավոր է՝ փոքրիկ ելունդներով: Փաթեթվածքը պարունակում է 100 դեղահաբ:

Արտադրողը:

Սույն ներդիր-թերթիկը վերջին անգամ խմբագրվել է 2026 թվականի հունվարին:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 14
դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման
հրահանգին և բժշկական կիրառման
դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին
ներկայացվող պահանջների (եվրոպական
տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2025
թվականի փետրվարի 21-ի թիվ 18 որոշման
խմբագրությամբ)

ՍՏԱՆԴԱՐՏ ՄԵԹՈՂԻԿԱ

թիրախային խմբերում ներդիր-թերթիկի օգտատերային թեստավորման անցկացման

Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգի (ներդիր-թերթիկի) (այսուհետ՝ ներդիր-թերթիկ) դյուրընթեռնելիությունը, հստակությունը և հեշտ ընկալումն ապահովելու նպատակով հայտատուն (գրանցման հավաստագրի տիրապետողը) պետք է ապահովի, որ ներդիր-թերթիկն արտացոլի պացիենտների թիրախային խմբերի հետ խորհրդատվությունների արդյունքները՝ ներկայացնելով պացիենտների նպատակային խմբերի հետ միասին անցկացված գնահատման արդյունքները Եվրոպական տնտեսական միության անդամ պետության (այսուհետ՝ Միություն, անդամ պետություններ) լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն): Տվյալ տեղեկատվությունը ներկայացվում է որպես պացիենտների թիրախային խմբերի հետ խորհրդատվությունների անցկացման հնարավոր մեթոդի օրինակ: Տվյալ պահանջները թույլ են տալիս անցկացնել օգտատերային թեստավորում և կիրառել ներդիր-թերթիկի դյուրընթեռնելիությունը, հստակությունը և հեշտ ընկալումն ստուգելու այլ համապատասխան ձևեր:

1. Օգտատերային թեստավորումը

Օգտատերային թեստավորումը ներառում է փորձարկվող սուբյեկտների խմբում սմուշի դյուրընթեռնելիության ստուգումը: Մշակման այդ գործիքը ճկուն է և ուղղված է բացահայտելու՝ արդյոք ներկայացված տեղեկությունները ընթերցողին ճիշտ տեղեկատվություն են հասցնում: Ինքնաթեստավորումը չի բարձրացնում տեղեկությունների որակը, սակայն թույլ է տալիս բացահայտել այն դժվար ոլորտները, որոնք կարելի է բարելավել: Օգտատերային թեստավորման արդյունքները (ամկայության դեպքում) ներառվում են դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի 1-ին մոդուլի մեջ:

Անհրաժեշտ է համոզվել, որ օգտատերային թեստավորման մեջ կիրառվում է այն ներդիր-թերթիկը, որը փաստացի առաքվելու է դեղապատրաստուկի հետ: Դա կպահանջի ներդիր-թերթիկի այն լրիվ մանրակերտի կիրառումը, որի գույնը, ոճը և թուղթը համընկնում են դեղապատրաստուկի արդյունաբերական սերիայի փաթեթվածքում դրվող ներդիր-թերթիկի հետ: Բազմալեզու ներդիր-թերթիկների առկայության դեպքում

օգտատերային թեստավորման ենթակա լեզվական տարբերակի գույնը, ոճը (ներառյալ տառատեսակի կեզելը) և թուղթը պետք է համընկնեն դեղապատրաստուկի արդյունաբերական սերիայի փաթեթվածքում դրվող ներդիր-թերթիկի հետ:

Նշված մեթոդը ներառում է բազմաթիվ միատիպ անհատական հարցազրույցներ (տեղական բնակչության 20 ներկայացուցիչ ոչ պակաս), որոնց համար նախատեսված է դեղապատրաստուկը:

Թեստավորման այլընտրանքային տարբերակները

Թույլատրելի են օգտատերային թեստավորման նաև այլ մեթոդներ՝ պայմանով, որ դրանց արդյունքն ապահովում է պացիենտներին ներդիր-թերթիկում կարևոր տեղեկություններ գտնելու, դրանք հասկանալու և ճիշտ գործելու հնարավորություն տվող՝ տեղեկությունների դյուրընթեմելիությունը, հստակությունը և օգտագործման պարզությունը: Հայտատուն և գրանցման հավաստագրի տիրապետողը պետք է հիմնավորեն այնպիսի այլընտրանքային մեթոդաբանություն, որը փորձաքննության կենթարկվի անհատական կարգով:

1.1. Թեստավորման անցկացումը

Ներդիր-թերթիկի թեստավորումը կարող է անցկացվել գրանցման հավաստագրի տիրապետողի կամ մասնագիտացված պայմանագրային կազմակերպության կողմից: Թեստավորումը պետք է անցկացվի հարցազրույց վարելու հմտություններին տիրապետող՝ ուշադիր, սպառողին լսելու և հասկանալու ունակ փորձառու մասնագետի կողմից:

Ներդիր-թերթիկը կազմող մասնագետին անհրաժեշտ է օգնել հարցաթերթը կազմելու հարցում և տեղեկությունների ուղղակիորեն փոխանցման օգնելու նպատակով անհրաժեշտության դեպքում, թեստավորում անցկացնելու ժամանակ ուղեկցել հարցազրույց վերցնողին: Թեստի մշակման ընթացքում կարելի է ներգրավել պացիենտների միավորումներին կամ փորձագետ-պացիենտներին: Թեստավորման համար պետք է կիրառվեն լիազույն ներդիր-թերթիկներ կամ դեղապատրաստուկի արդյունաբերական սերիաների համար նախատեսված ներդիր-թերթիկներ:

1.2. Թեստավորման մասնակիցների ընտրությունը:

Անհրաժեշտ է ընտրել թեստավորման մասնակիցների այնպիսի տարբեր խմբեր, որոնք դեղապատրաստուկը կիրառելու հնարավոր պահանջ ունեն: Ընտրված մասնակիցները պետք է ներկայացուցչական թիրախային պոպուլյացիա ներկայացնեն: Դա բավարար կլինի դեղապատրաստուկների մեծամասնության համար, քանի որ ներդիր-թերթիկում պարունակվող տեղեկությունները պետք է հասանելի լինեն բոլոր նոր հայտնաբերված հիվանդների համար: Այնուամենայնիվ որոշ դեղապատրաստուկների համար կպահանջվի խնամող անձանց թեստավորում:

Անհրաժեշտ է բացառել դեղապատրաստուկների հետ անմիջականորեն աշխատող անձանց, ինչպիսիք են բժիշկները, միջին բժշկական անձնակազմն ու դեղատան աշխատողները:

Տեղեկատվությունը, որից կարող են օգտվել առավել թույլ կարողություններ ունեցող սպառողները, պետք է հասկանալի լինի բոլոր սպառողների համար: Անհրաժեշտ է փորձարկել և թեստավորման մեջ ներառել՝ այնպիսի որոշակի տարիքային խմբեր, ինչպիսիք են երեխաներն ու տարեցները (օրինակ՝ եթե նման տարիքային խմբերի համար տվյալ պատրաստուկն ունի հատուկ նշանակություն):

այնպիսի նոր սպառողների կամ մարդկանց, որոնք, որպես կանոն, չեն կիրառում դեղապատրաստուկներ, մասնավորապես՝ այն նոր պատրաստուկների մասին տեղեկությունների առկայությամբ, որոնք ամենայն հավանականությամբ կիրառվելու են բնակչության լայն շերտերում (օրինակ՝ անալգետիկները կամ հակահիստամինային դեղապատրաստուկները):

այն մարդկանց, որոնք սովորաբար չեն առնչվում փաստաթղթերին (քիչ կամ հազվադեպ են կարդում):

այն մարդկանց, որոնք դժվար են համարում գրավոր տեղեկատվության ընկալումը:

Անհրաժեշտ է ներառել առավել արդիական խմբերի մասնակիցներին (տարեցներ, ինքնօգնության խմբերի ներկայացուցիչներ, պացիենտական կազմակերպությունների ներկայացուցիչներ, հասարակական կենտրոնների ներկայացուցիչներ, ծնողներ ու երեխաներ):

1.3. Թեստավորման հնարավոր մեթոդիկաները:

Պահանջվում է մասնակիցների փոքր թիվ: Հաջող թեստավորումն ապահովելու համար բավական է 20 հոգի (բացի փորձնական փորձարկումների մասնակիցներից): Չպետք է թեստավորումը կրկնել արդեն իսկ գնահատված մասնակիցների վրա: Դրան կարելի է հասնել՝

հարցերի ճշտությունն ստուգելու նպատակով մոտ 3-6 մասնակիցների փորձնական թեստավորման միջոցով: Փորձի կուտակմանը զուգահեռ՝ փորձնական թեստավորման ժամանակ կարելի է սահմանափակվել 2-3 մասնակիցներով կամ անմիջապես անցնել թեստավորման հիմնական փուլին:

թեստավորման ժամանակ արդյունքների վերլուծման և ներդիր-թերթիկում բոլոր անհրաժեշտ փոփոխությունների կատարման միջոցով:

10 մասնակիցներից բաղկացած խմբում բավարար արդյունքներ ստանալուց առաջ թեստավորումը կրկնելու միջոցով:

ևս 10 մասնակիցների վերջնական թեստավորման միջոցով՝ ստուգելու համար, որ նրանց մոտ նույնպես պահպանվել են հաջողության չափանիշները (ընդհանուր առմամբ՝ 20 մասնակիցների մոտ՝ առաջարկվող վերջնական ներդիր-թերթիկի համար):

2. Թեստավորման նախապատրաստումը

2.1. Թեստավորման նախապատրաստելիս անհրաժեշտ է՝

յուրաքանչյուր պատրաստուկի համար կազմել նոր արձանագրություն:

ներառել բոլոր կարևոր և բարդ ասպեկտներն արտացոլող հարցերը, ինչպես նաև կիրառել գնահատման խիստ չափանիշներ:

համոզվել, որ հարցերն ընդգրկում են որոնումը, ընկալումը և մասնակիցների կողմից պատշաճ գործելու կարողությունը:

ներառել ակնկալվող ճիշտ պատասխանները:

թեստավորումը պլանավորել այնպես, որ դրա տևողությունը չգերազանցի 45 րոպեն՝ մասնակիցների հոգևածությունից խուսափելու համար:

Անհրաժեշտ է համոզվել, որ հարցերն արտացոլում են դեղապատրաստուկի ընդունման անվտանգ և արդյունավետ կիրառման բոլոր առանձնահատկությունները, ինչպես նաև թեստավորվող պատրաստուկով բուժմանը հակված լինելու հարցերը: Թեստավորումն ամենամեծ օգուտը տալիս է այն դեպքում, երբ հարցերն ընդգրկում են պացիենտների մոտ ամենամեծ անհանգստությունն առաջացնող ոլորտները, օրինակ՝ անցանկալի ռեակցիաները: Ներդիր-թերթիկի օգտատերային թեստավորման ընթացքում խորհուրդ չի տրվում շրջանցել պատրաստուկի կիրառման անվտանգության վերաբերյալ լուրջ հարցերը:

2.2. Հարցազրույց վերցնողը պետք է՝

համոզի մասնակիցներին, որ թեստավորվում է փաստաթուղթը, ոչ թե իրենք:

տա մասնակիցներին ընթերցելու ամբողջ ներդիր-թերթիկը՝ նրանց ցանկության դեպքում:

կիրառի գրված հարցերը որպես հուշաթերթիկ:

տա հարցերը բանավոր:

գրույցը վարի մասնակիցների հետ սերտ փոխգործակցություն ապահովելու եղանակով.
խնդրի մասնակիցներին անհրաժեշտ տեղեկություններ գտնելուց հետո դրանք չկարողալ անմիջապես ներդիր-
թերթիկից, այլ նկարագրել սեփական բառերով:
Հարցերի պատասխանները գրանցելուց բացի՝ պետք է հետևել, թե ինչպես է յուրաքանչյուր մասնակից վարվում
ներդիր-թերթիկի հետ և որոնում տեղեկությունները՝ նշելով, օրինակ, թե արդյոք նրանք խառնվում էին կամ
չփոթվում: Դա կարևոր տեղեկություններ կտա ներդիր-թերթիկի կառուցվածքի բարելավման եղանակների մասին:

2.3. Հարցերը պետք է՝

պատշաճ լուսաբանեն դեղապատրաստուկի կիրառման անվտանգության բոլոր կրիտիկական ասպեկտները.
ներկայացվեն նվազագույն քանակությամբ. սովորաբար բավական է 12-15 հարց, սակայն որոշ դեպքերում
կարող են նաև պահանջվել ավելի մեծ թվով հարցեր, օրինակ՝ եթե առկա են ուսումնասիրության ենթակա՝
անվտանգության կարևոր ասպեկտներ.

պահպանեն ընդհանուր և մասնավոր հարցերի բալանսը: Ընդհանուր են, օրինակ, դեղաչափը բաց թողնելու
ժամանակ կիրառվող միջոցները, իսկ մասնավոր հարցը կարող է վերաբերել տվյալ դեղապատրաստուկին բնորոշ
անցանկալի ռեակցիային.

կազմվեն ներդիր-թերթիկի ձևից տարբերվող ձևով՝ մասնակիցների՝ միայն բառերի խմբերը գտնելու վրա
հիմնված պատասխաններից խուսափելու նպատակով.

չարտադրվեն պատահական կարգով (այսինքն՝ ներդիր-թերթիկում ներկայացվող տեղեկություններից տարբերվող
կարգով).

ընդգրկեն նախապատրաստման (ներմուծման համար բարդ կառուցվածքով արտադրատեսակ ունեցող
պատրաստուկի հետ աշխատելու) վերաբերյալ հրահանգները, անհրաժեշտ է հնարավորինս դիմել առաջնային
փաթեթվածքների կաղապարվածքների կիրառմանն ու մասնակիցների կողմից նախապատրաստման
(աշխատանքի) ընթացքի ակտիվ ներկայացմանը:

Ներդիր-թերթիկն անդամ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն)
փորձաքննության համար ներկայացնելու ժամանակ գրանցման դրայի 1.3.4 մոդուլի մեջ անհրաժեշտ է ներառել
օգտատերային թեստավորման արձանագրությունների պատճենները, ներառյալ՝ տրված հարցերը, ստացված
պատասխանները, հարցազրույց վերցնողի գրավոր դիտարկումները և թեստավորման ենթարկված ներդիր-
թերթիկի գանազան տարբերակները: Օգտատերային թեստավորման արդյունքների մասին հաշվետվության
կազմմանը ներկայացվող պահանջները բերված են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016
թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 88 որոշմամբ հաստատված՝ Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգին
և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 12
հավելվածի 7-րդ բաժնում:

3. Հաջողության չափանիշները

Թեստավորումն անցկացվում է օգտագործողի համար կիրառության առումով հասկանալի, հստակ ու պարզ
ներդիր-թերթիկ կազմելու նպատակով, ինչպես նաև օգտագործողների բոլոր առաջարկությունները հաշվի առնելու
համար: Հետազոտության ընթացքում տրվող հարցերը պետք է հանգամանորեն պատրաստված լինեն տեքստում՝
կոնկրետ դեղապատրաստուկի անվտանգ կիրառման վերաբերյալ առանցքային տեղեկություններն արագ
հասկանալու և գտնելու համար: Չի թույլատրվում օգտագործել հաջողությունն ապահովելու համար ներառվող
հեշտ կամ հասարակ հարցեր:

Թեստի արդյունքը համարվում է ընդունելի, եթե ներդիր-թերթիկին վերաբերող հարցվող տեղեկությունները
հասկանում են ներդիր-թերթիկում տեղեկությունները գտած 90 տոկոս փորձարկման մասնակիցներից 90 տոկոսը:
Դա նշանակում է, որ 20 մասնակիցներից 16-ը կարողացել են գտնել համապատասխան տեղեկությունները,
պատասխանել յուրաքանչյուր հարցի և գործել համապատասխան ձևով: Հաջողության չափանիշներին պետք է
հասնեն յուրաքանչյուր հարցի առնչությամբ, արդյունքները, ընդհանուր առմամբ, ըստ հետազոտության չի
թույլատրվում ամփոփել:

Հաջողության այլ չափանիշների վրա հիմնված ուրիշ մեթոդի կիրառման դեպքում անդամ պետությունների
լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից այն գնահատվելու է անհատական
կարգով:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 15
դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման
հրահանգին և բժշկական կիրառման
դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին
ներկայացվող պահանջների (Եվրասիական
տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2025
թվականի փետրվարի 21-ի թիվ 18 որոշման
խմբագրությամբ)

ԶԵՎԱՆՄՈՒՇ

դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգի (ներդիր-թերթիկի)

Սույն ձևանմուշում կիրառվում են փակագծերի օգտագործման հետևյալ կանոնները.
{տեքստ}՝ տեղեկությունները մուտքագրվում են փակագծերի միջև գտնվող դաշտում՝ ելնելով
դեղապատրաստուկի բաղադրությունից և առանձնահատկություններից.

<տեքստ>՝ փակագծերի մեջ գտնվող դաշտում տեքստն ընտրվում կամ ջնջվում է ներկայացված ստանդարտ
ձևակերպումներից (առանձնացված են շեղատառերով)՝ պայմանավորված դեղապատրաստուկի տեսակով.
«X»՝ դեղապատրաստուկի անվանումը:

**Ներդիր-թերթիկ՝ տեղեկատվություն <պացիենտի> <սպառողի> համար {(Առևտրային) անվանումը, դեղաչափը,
դեղաձևը}**

Ազդող նյութերը՝ {Ազդող նյութերը}

▼ «Տվյալ դեղապատրաստուկը ենթակա է լրացուցիչ մոնիթորինգի: Դա թույլ կտա արագ բացահայտել
անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկատվությունը: Մենք դիմում ենք առողջապահության համակարգի
մասնագետներին՝ ցանկացած կասկածելի անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկացնելու խնդրանքով»:>:
Անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկացնելու եղանակը նկարագրված է ներդիր-թերթիկի 4-րդ բաժնում:
< Մինչև դեղապատրաստուկի <ընդունումը> <կիրառումը> ամբողջությամբ ընթերցե՛ք ներդիր-թերթիկը, քանի
որ դրանում առկա են Ձեզ համար կարևոր տեղեկություններ:
Պահպանե՛ք ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է, որ այն մեկ անգամ ևս ընթերցելու կարիք լինի:
Եթե լրացուցիչ հարցեր են առաջացել, դիմե՛ք <բուժող բժշկին> <,> <կամ> <դեղատան աշխատակցին> <,>
<կամ> <բուժքրոջը>:
< Պատրաստուկը նշանակվել է հենց Ձեզ: Մի՛ փոխանցեք այն ուրիշ մարդկանց: Այն կարող է վնասել նրանց,
նույնիսկ եթե աստանիշները և հիվանդությունները համընկնում են Ձեր աստանիշների և հիվանդությունների

հետ: >:

Որևէ անցանկալի ռեակցիայի առաջացման դեպքում դիմե՛ք <բուժող բժշկին> <,> <կամ> <դեղատան աշխատակցին> <,> <կամ> <բուժքրոջը>: Սույն խորհուրդը տարածվում է ցանկացած հնարավոր անցանկալի ռեակցիայի վրա, այդ թվում՝ ներդիր-թերթիկի 4-րդ բաժնում չթվարկվածների վրա>:

< Ինչև ղեղապատրաստուկի <ընդունումը> <կիրառումը> ամբողջությամբ ընթերցե՛ք ներդիր-թերթիկը, քանի որ դրանում առկա են Ձեզ համար կարևոր տեղեկություններ:

Մշտապես <ընդունե՛ք> <կիրառե՛ք> պատրաստուկը ներդիր-թերթիկին կամ <բուժող բժշկի> <,> <կամ> <դեղատան աշխատակցի> <,> <կամ> <բուժքրոջ> խորհուրդներին ճշգրիտ համապատասխանությամբ:

Պահպանե՛ք ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է, որ այն մեկ անգամ ևս ընթերցելու կարիք լինի:

Եթե լրացուցիչ տեղեկությունների կամ խորհուրդների կարիք ունեք, դիմե՛ք դեղատան աշխատակցին:

Որևէ անցանկալի ռեակցիայի առաջացման դեպքում դիմե՛ք <բուժող բժշկին> <,> <կամ> <դեղատան աշխատակցին> <,> <կամ> <բուժքրոջը>: Սույն խորհուրդը տարածվում է ցանկացած հնարավոր անցանկալի ռեակցիայի վրա, այդ թվում՝ ներդիր-թերթիկի 4-րդ բաժնում չթվարկվածների վրա>:

Եթե վիճակը չի լավանում կամ վատթարանում է, <{թիվ}> օր հետո> անհրաժեշտ է դիմել բժշկի>:

Ներդիր-թերթիկի բովանդակությունը

1. Ինչ է X պատրաստուկը, և ինչի համար են այն կիրառում:
2. Ինչ պետք է իմանալ նախքան X պատրաստուկն <ընդունելը> <կիրառելը>:
3. X պատրաստուկի <ընդունումը> <կիրառումը>:
4. Հնարավոր անցանկալի ռեակցիաներ:
5. X պատրաստուկի պահպանումը:
6. Փաթեթվածքի պարունակությունը և այլ տեղեկություններ:

1. Ինչ է X պատրաստուկը, և ինչի համար են այն կիրառում:

Կիրառման ցուցումներ

<Եթե <{թիվ}> օր հետո> լավացում չկա կամ Դուք զգում եք վատթարացում, անհրաժեշտ է դիմել բժշկի>: >:

2. Ինչ պետք է իմանալ նախքան X պատրաստուկն <ընդունելը> <կիրառելը>

Հակացուցումները

Մի՛ <ընդունե՛ք> <կիրառե՛ք> X պատրաստուկը, եթե՝
<ունեք այերգիա պատրաստուկի {ազդող նյութի (նյութերի)} կամ ցանկացած այլ (ներդիր-թերթիկի 6-րդ բաժնում թվարկված) բաղադրիչի նկատմամբ>:

Հատուկ ցուցումներ և նախազուշական միջոցներ

Նախքան X պատրաստուկը <ընդունելը> <կիրառելը> խորհրդակցե՛ք բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի կամ բուժքրոջ հետ:

Երեխաներ <և դեռահասներ>

Այլ պատրաստուկներ և X պատրաստուկը

<Տեղեկացրե՛ք <բուժող բժշկին> < կամ > <դեղատան աշխատակցին> այն մասին, թե ինչ եք Դուք <ընդունում>, <կիրառում>, վերջերս <ընդունել եք> <կիրառել եք> կամ որ կարող է սկսեք <ընդունել> <կիրառել> որևէ այլ պատրաստուկ>:

X պատրաստուկը <սննդի>, <,> <և> <,> <ըմպելիքների> <,> <և> <ալկոհոլի> հետ

Հղիությունը <և> <,> կրծքով կերակրումը <և պտղաբերությունը>

<Եթե Դուք հղի եք կամ կերակրում եք կրծքով, մտածում եք, որ հղի եք կամ պլանավորում եք հղիություն, ապա նախքան պատրաստուկը կիրառելը խորհրդակցե՛ք <բուժող բժշկի> <կամ> <դեղատան աշխատակցի հետ>:

Տրանսպորտային միջոցների կառավարումը և մեխանիզմների հետ աշխատանքը

<{Մեքենային անվանումը}> <չունի> <կամ> <ունի ոչ էական ազդեցություն>, <կամ> <ունի թույլ ազդեցություն>, <կամ> <ունի չափավոր ազդեցություն>, <կամ> <ունի զգալի ազդեցություն> տրանսպորտային միջոցներ վարելու և մեխանիզմների հետ աշխատելու ունակության վրա հետևյալ պատճառով՝ {Նշել պատճառը}>: >:

Ուշադրության կենտրոնացման վրա ազդեցություն ունեցող պատրաստուկների համար <անհրաժեշտ է խորհրդակցել բուժող բժշկի հետ՝ եթե Դուք պլանավորում եք վարել տրանսպորտային միջոցներ կամ աշխատել մեխանիզմների հետ>:

<{X}> պատրաստուկը պարունակում է {օժանդակ նյութի (նյութերի) անվանումը}>

3. X պատրաստուկի <ընդունումը> <կիրառումը>

Մշտապես <ընդունե՛ք> <կիրառե՛ք> պատրաստուկը բուժող բժշկի <կամ դեղատան աշխատակցի> խորհուրդներին ամբողջական համապատասխանությամբ: Կասկածներ առաջանալիս խորհրդակցե՛ք <բուժող բժշկի> <կամ> <դեղատան աշխատակցի> հետ:

<Մտաջարկվող դեղաչափը՝ ...>

<Մշտապես <ընդունե՛ք> <կիրառե՛ք> պատրաստուկը ներդիր-թերթիկի կամ բուժող բժշկի <դեղատան աշխատակցի>, <,> <բուժքրոջ> խորհուրդներին ամբողջական համապատասխանությամբ: Կասկածներ առաջանալիս խորհրդակցե՛ք <բուժող բժշկի> <,> <կամ> <,> <դեղատան աշխատակցի> <,> <կամ բուժքրոջ հետ>:

<Մտաջարկվող դեղաչափը՝ ...>

<Կիրառումը՝ երեխաների <և դեռահասների> շրջանում>

<Խզման գիծը (ակոսիկը) նախատեսված է բացառապես դեղահաբի կուլ տալը հեշտացնելու նպատակով այն բաժանելու համար, այլ ոչ թե հավասար դեղաչափերի բաժանելու համար>:

<Խզման գիծը (ակոսիկը) նախատեսված չէ դեղահաբը բաժանելու համար>: >

<Դեղահաբը կարելի է բաժանել հավասար դեղաչափերի>:

<Եթե <ընդունել եք> <կիրառել եք> X պատրաստուկն ավելի, քան պետք էր>

<Եթե մոռացել եք <ընդունել> <կիրառել> X պատրաստուկը>

<Մի՛ ընդունե՛ք կրկնակի դեղաչափ՝ բաց թողնված <դեղահաբը> <դեղաչափը> <...> լրացնելու նպատակով>:

<Եթե դադարացրել եք X պատրաստուկի <ընդունումը> <կիրառումը>

<Պատրաստուկի կիրառման հետ կապված հարցերի դեպքում դիմե՛ք <բուժող բժշկին> <,> <կամ> <դեղատան աշխատակցին> <,> <կամ <բուժքրոջը>: >: >

4. Հնարավոր անցանկալի ռեակցիաներ

<Ինչպես և բոլոր դեղապատրաստուկները, պատրաստուկը կարող է անցանկալի ռեակցիաներ առաջացնել, սակայն դրանք ոչ բոլորի մոտ են առաջանում>:

<Լրացուցիչ անցանկալի ռեակցիաներ երեխաների <և դեռահասների մոտ>:

Հաղորդագրություններ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ

<Որևէ անցանկալի ռեակցիայի առաջացման դեպքում խորհրդակցե՛ք <բժշկի> <,> <կամ> <,> <դեղատան աշխատակցի> <,> <կամ բուժքրոջ> հետ: Սույն խորհուրդը տարածվում է ցանկացած հնարավոր անցանկալի

ռեակցիայի վրա, այդ թվում՝ ներդիր-թերթիկում չթվարկվածների վրա: Դուք նաև կարող եք հայտնել անցանկալի ռեակցիաների մասին անմիջապես՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների հաղորդակցության համակարգի միջոցով: Հաղորդելով անցանկալի ռեակցիաների մասին, Դուք օգնում եք ստանալ ավելի շատ տեղեկություններ պատրաստուկի անվտանգության մասին»:

5. X պատրաստուկի պահպանումը

<Դեղապատրաստուկը պահե՞ք երեխաների համար անհասանելի վայրում>:

<Մի՛ կիրառեք պատրաստուկը <դրոշմավորման>, <ստվարաթղթե տուփի>, <սրվակի> <...> <մեջ> <վրա> նշված պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը) լրանալուց հետո <{պիտանիության ժամկետը լրանալու օրվա համար օգտագործվող կրճատում} հետո>:

<Պիտանիության ժամկետը լրանալու օր է համարվում ամսվա վերջին օրը>:

<Մի՛ կիրառեք պատրաստուկը, եթե նկատել եք {պատրաստուկի՝ կիրառման համար ոչ պիտանի լինելու ակնհայտ հատկանիշների նկարագրություն}>:

<Մի՛ նետեք (մի՛ լցրեք) պատրաստուկները կոյուղու <ջրմուղի> մեջ: Ճշտե՞ք դեղատան աշխատակցից, թե ինչպես օգտահանել (ոչնչացնել) պատրաստուկները, որոնք այլևս պետք չեն: Այդ միջոցները թույլ կտան պաշտպանել շրջակա միջավայրը>:

6. Փաթեթվածքի պարունակությունը և լրացուցիչ տեղեկություններ

{Ազդող նյութի (նյութերի) և օժանդակ նյութերի ամբողջական թվարկումը}

X պատրաստուկը պարունակում է՝

<Ազդող նյութն (նյութերն) է (են)՝ ...>:

<Մյուս <բաղադրիչը (բաղադրիչները)> <օժանդակ նյութն (նյութերն) է (են)՝ ...>:

X-ի արտաքին տեսքը և փաթեթվածքի պարունակությունը

Դեղապատրաստուկի բացթողման կատեգորիան

<Դեղապատրաստուկը դասվում է «առանց դեղատոմսի» «դեղատոմսով», «բուժկանխարգելիչ հաստատությունների պայմաններում» բացթողման կատեգորիային>:»

Գրանցման հավաստագրի տիրապետողը և արտադրողը

{Երկիրը}

{Անվանումը և հասցեն}

<{հեռ.}>

<{ֆաքս}>

<{Էլեկտրոնային փոստի հասցեն}>

կամ

Գրանցման հավաստագրի տիրապետողը

{Երկիրը}

{Անվանումը և հասցեն}

<{հեռ.}>

<{ֆաքս}>

<{Էլեկտրոնային փոստի հասցեն}>

Արտադրողը

{Երկիրը}

{Անվանումը և հասցեն}

<Պատրաստուկի վերաբերյալ ցանկացած տեղեկատվություն ստանալու համար անհրաժեշտ է դիմել գրանցման հավաստագրի տիրապետողի ներկայացուցչին՝

{Երկիրը}

{Կազմակերպության անվանումը}

{Հասցեն՝ {Բնակավայրը} {փոստային դասիչը}, Երկիրը}

Հեռ.՝ {հեռախոսահամարը}

<{Էլեկտրոնային փոստի հասցեն}>

Ներդիր-թերթիկը վերանայվել է

<{ԱԱ/ՏՏՏՏ}> <{ամիս ՏՏՏՏ}>

<Պատրաստուկը գրանցվել է լրացուցիչ պահանջների սահմանմամբ: Դա նշանակում է, որ պատրաստուկի մասին ի հայտ կգան նոր տեղեկություններ:

Դեղապատրաստուկի մասին ներկայացված տվյալները յուրաքանչյուր տարի ստուգվելու և լրացվելու են նոր տեղեկություններով, և ըստ անհրաժեշտության՝ ներդիր-թերթիկը թարմացվելու է>:

<Պատրաստուկը գրանցվել է «բացառիկ հանգամանքներում գրանցման ընթացակարգով»: Դա նշանակում է, որ <հիվանդության հազվադեպ հանդիպելու հետևանքով> <գիտական նկատառումներով>, <Էթիկական նկատառումներից ելնելով> հնարավոր չէ ստանալ պատրաստուկի մասին բոլոր անհրաժեշտ տեղեկությունները:

Սույն դեղապատրաստուկի մասով անցկացվելու է ցանկացած նոր տվյալների փորձաքննություն, որոնք կարող են ի հայտ գալ յուրաքանչյուր տարի, և ըստ անհրաժեշտության՝ ներդիր-թերթիկը թարմացվելու է>:

<Պատրաստուկը գրանցված է «պայմանական գրանցում» ընթացակարգով: Դա նշանակում է, որ պատրաստուկի մասին ի հայտ կգան նոր տեղեկություններ:

Դեղապատրաստուկի մասին ներկայացված տվյալները յուրաքանչյուր տարի ստուգվելու և լրացվելու են նոր տեղեկություններով, և ըստ անհրաժեշտության՝ ներդիր-թերթիկը թարմացվելու է>:

<X-ը պարունակում է նույն ազդող նյութը և ազդում է այնպես, ինչպես «ռեֆերենտ դեղապատրաստուկը»:

Ռեֆերենտ դեղապատրաստուկը գրանցվել է «բացառիկ հանգամանքներում գրանցման» ընթացակարգով: Դա նշանակում է, որ <հիվանդության հազվադեպ հանդիպելու հետևանքով> <գիտական նկատառումներով>,

<Էթիկական նկատառումներից ելնելով> պատրաստուկի մասին բոլոր անհրաժեշտ տեղեկությունները հնարավոր չէ ստանալ: {Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը}

յուրաքանչյուր տարի անցկացնելու է ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի մասին ցանկացած նոր տեղեկությունների փորձաքննություն, իսկ տվյալ ներդիր-թերթիկը կթարմացվի ըստ անհրաժեշտության՝ ռեֆերենտ դեղապատրաստուկների ներդիր-թերթիկի թարմացումներին համապատասխան>:

<Տեղեկատվության այլ աղբյուրներ>

<Պատրաստուկի մասին մանրամասն տեղեկություններն առկա են դեղամիջոցների միասնական ռեեստրում>:

<Առկա են նաև հազվադեպ հիվանդությունների և բուժման տեսակների վերաբերյալ այլ վեբ-կայքերի հղումներ>:

<Ներդիր-թերթիկը հասանելի է <Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների բոլոր լեզուներով>՝ Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղապատրաստուկների միասնական ռեեստրում և Եվրասիական տնտեսական միության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) պաշտոնական կայքում {լիազորված մարմնի կայք (կազմակերպության կայք)}>:

----->

(պլակման կամ կտրման գիծ)

<Ներքոնշյալ տեղեկությունները նախատեսված են բացառապես բուժաշխատողների համար>:»:

ԿԱՐԳ

ղեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգի (ներդիր-թերթիկի) ձևանմուշի լրացման

Ձևանմուշի կիրառման նպատակն է ապահովել ղեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգի (ներդիր-թերթիկի) (այսուհետ՝ ներդիր-թերթիկ) միատեսակ ձևակերպումը և բոլոր բաժինների շարադրումը՝ ղեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետև՝ Միություն) օրգանների ակտերի պահանջների համաձայն:

Ղեղապատրաստուկի (առևտրային) անվանման փոխարեն ներդիր-թերթիկի տեքստում կիրառվում է «X պատրաստուկ» նշագիրը:

Բոլոր դեպքերում անհրաժեշտության դեպքում օգտագործվում են ձևանմուշում առկա ստանդարտ վերնագրերը և արտահայտությունները: Առանձին դեպքերում պատրաստուկի համար սպեցիֆիկ պահանջները հաշվի առնելու համար հայտատուն իրավունք ունի չօգտագործելու այդ վերնագրերը (արտահայտությունները) և օգտագործելու այլ այլընտրանքային վերնագրեր և արտահայտություններ (օրինակ՝ բուժաշխատողների կողմից ներմուծվող պատրաստուկների համար «ընդունեք» կամ «կիրառեք» բառը կարելի է փոխարինել «տրվում է» կամ «ներմուծվում է» բառով):

Այլընտրանքային վերնագրերի օգտագործումը հայտատուի կողմից պետք է հիմնավորվի (օրինակ՝ օգտատերային թեստավորման արդյունքներին կատարվող հղումով): Որոշ պատրաստուկների համար կիրառելի չեն ներդիր-թերթիկի բոլոր տարրերը, այս դեպքում համապատասխան վերնագիրը չի նշվում:

Տեղեկատվության դիզայնը և դիրքը պատրաստի ներդիր-թերթիկի դուրընթեռնելիության առաջնային տարրերն են: Ներդիր-թերթիկի ձևանմուշի օգտագործմամբ ապահովվում է գրանցված ղեղապատրաստուկների ներդիր-թերթիկների միանմանությունը:

Պացիենտների կազմակերպությունների հարցմամբ հայտատուները պետք է տրամադրեն ներդիր-թերթիկը՝ կույր և թույլ տեսողությամբ անձանց համար հարմար ձևաչափով:

Գրանցման հավաստագրերի տիրապետողները ներդիր-թերթիկի վերջում պետք է նշեն նման այլընտրանքային ձևաչափերի առկայության մասին:

**Ներդիր-թերթիկ՝ տեղեկատվություն «պացիենտի» «սպառողի» համար
{(Առևտրային) անվանումը, ղեղաչափը, ղեղաձևը}
Ազդող նյութերը {Ազդող նյութերը}**

Նշված ենթավերնագրի տակ պետք է նշել ղեղապատրաստուկի անվանումը (առևտրային), այսուհետև՝ դրավորումը և ղեղաձևը (այնպես, ինչպես ղեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 1-ին բաժնում), դրանք ընդգծվում են կիսաթավառ տառատեսակով: Հաջորդիվ նշվում են ազդող նյութերը (Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 88 որոշմամբ հաստատված՝ Ղեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման ղեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 12 հավելվածի 4.2.1 կետին համապատասխան), որոնց մասին տեղեկատվությունը կարելի է ներկայացնել մեկ տող ներքև: Փաստաթղթի մասցած հատվածում առևտրային անվանումը պետք է ընդգծել կիսաթավառ կամ ընդգծված տառատեսակով, պետք է խուսափել տեքստում առևտրային անվանումը հաճախակի նշելուց:

Միայն լրացուցիչ անվտանգության մոնիթորինգ պահանջող ղեղապատրաստուկների մասով պետք է ներդիր-թերթիկում նշել հատուկ պայմանաշար և պարզաբանումներ: Հատուկ պայմանաշարը՝ սև շրջված հավասարակողմ եռանկյուն է «▼», այն պետք է համաչափ լինի հաջորդող ստանդարտացված տեքստի առաջատեսակի կեղծվին, ընդ որում, եռանկյունու յուրաքանչյուր կողմի նվազագույն երկարությունը պետք է լինի 5մմ-ից ոչ պակաս: Պատրաստուկի մասին տեղեկատվությանը լրացումներ նախապատրաստելու համար խնդրում ենք օգտվել սույն ձևաչափում առկա սև եռանկյունուց:

▼«Տվյալ ղեղապատրաստուկը ենթակա է լրացուցիչ մոնիթորինգի: Դա թույլ կտա արագ բացահայտել անվտանգության վերաբերյալ նոր տեղեկատվությունը: Մենք դիմում ենք առողջապահության համակարգի աշխատողներին ցանկացած կասկածելի ոչ ցանկալի ռեակցիայի մասին հայտնելու խնդրանքով»:

Անցանկալի ռեակցիաների մասին տեղեկացնելու եղանակը նկարագրված է ներդիր-թերթիկի 4-րդ բաժնում»:

Բացառապես ղեղատոմսով բաց թողնվող ղեղապատրաստուկների համար ներդիր-թերթիկում պետք է կատարել հետևյալ գրառումները.

< Նախքան ղեղապատրաստուկն <ընդունելը> <կիրառելը> ամբողջությամբ ընթերցե՛ք ներդիր-թերթիկը, քանի որ դրանում առկա են Ձեզ համար կարևոր տեղեկություններ:

Պահպանե՛ք ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է, որ այն մեկ անգամ ևս ընթերցելու կարիք լինի:

Եթե լրացուցիչ հարցեր են առաջացել, դիմե՛ք <բուժող բժշկին> <,> <կամ> <ղեղատան աշխատակցին> <,> <կամ> <բուժքրոջը>:

<Պատրաստուկը նշանակվել է հենց Ձեզ: Մի՛ փոխանցեք այն այլ մարդկանց: Այն կարող է վնասել նրանց, նույնիսկ եթե օգտատերն ինքն է: Կիմանդությունները համընկնում են Ձեր օգտատերի և կիմանդությունների հետ>: Պետք է ներառել սույն ցուցումը, եթե պատրաստուկը նախատեսված է միայն բուժկանխարգելիչ հաստատություններում կիրառելու համար:

Որևէ անցանկալի ռեակցիայի առաջացման դեպքում դիմե՛ք <բուժող բժշկին> <,> <կամ> <ղեղատան աշխատակցին> <,> <կամ> <բուժքրոջը>: Սույն խորհուրդը տարածվում է ցանկացած հնարավոր անցանկալի ռեակցիայի վրա, այդ թվում՝ ներդիր-թերթիկի 4-րդ բաժնում չթվարկվածների վրա»:

Առանց ղեղատոմսի բաց թողնվող ղեղապատրաստուկների համար պետք է նշել հետևյալ տեղեկատվությունը.

< Նախքան ղեղապատրաստուկն <ընդունելը> <կիրառելը> ամբողջությամբ ընթերցե՛ք ներդիր-թերթիկը, քանի որ դրանում առկա են Ձեզ համար կարևոր տեղեկություններ:

Սույն ղեղապատրաստուկն առանց ղեղատոմսի բաց թողնվող ղեղապատրաստուկ է:

Մշտապես <ընդունելը> <կիրառելը> պատրաստուկը սույն ներդիր-թերթիկին կամ <բուժող բժշկին> <,> <կամ> <ղեղատան աշխատակցին> <,> <կամ> <բուժքրոջը> խորհուրդներին ճշգրիտ համապատասխանությամբ:

Պահպանե՛ք ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է, որ այն մեկ անգամ ևս ընթերցելու կարիք լինի:

Եթե լրացուցիչ տեղեկությունների կամ խորհուրդների կարիք ունեք, դիմե՛ք ղեղատան աշխատակցին: Որևէ անցանկալի ռեակցիայի առաջացման դեպքում դիմե՛ք <բուժող բժշկին> <,> <կամ> <ղեղատան աշխատակցին> <,> <կամ> <բուժքրոջը>: Սույն խորհուրդը տարածվում է ցանկացած հնարավոր անցանկալի ռեակցիայի վրա, այդ թվում՝ ներդիր-թերթիկի 4-րդ բաժնում չթվարկվածների վրա»:

Եթե վիճակը չի լավանում կամ վատթարանում է, <{թիվ}> օր հետո> անհրաժեշտ է դիմել բժշկին»:

Ներդիր-թերթիկի բովանդակությունը

Օգտատերային թեստավորումը ցույց է տվել, որ պացիենտների մեծամասնությանը անհրաժեշտ է ներկայացնել ներդիր-թերթիկի բովանդակությունը, և այն պետք է հստակ ընդգծված լինի: Եթե ներդիր-թերթիկը ստանդարտ է, այն սովորաբար կազմված է 6 հիմնական բաժիններից:

1. Ինչ է X պատրաստուկը, և ինչի համար են այն կիրառում:
2. Ինչ պետք է իմանալ նախքան X պատրաստուկն <ընդունելը> <կիրառելը>:
3. X պատրաստուկի <ընդունում> <կիրառում>:
4. Հնարավոր անցանկալի ռեակցիաներ:
5. X պատրաստուկի պահպանումը:
6. Փաթեթվածքի պարունակությունը և այլ տեղեկություններ:

Սակայն, եթե կիրառվում է բուլվետի ձևաչափը, կամ ստանդարտ ներդիր-թերթիկում առկա են շատ բաժիններ, ապա թույլատրվում է ներդիր-թերթիկի պարունակության ավելի մանրամասն ներկայացում (նշելով էջերի կամ սյունակների համարները, ինչը թույլ կտա սպառողներին արագ գտնել իրենց անհրաժեշտ տեղեկությունները, այդ տվյալները նշվում են միայն մանրակերտներում):

1. Ինչ է X պատրաստուկը, և ինչի համար են այն կիրառում

Պատրաստուկի առևտրային անվանումը, ազդող նյութերը և ֆարմակոթերապևտիկ խումբը:

Անհրաժեշտ է նշել պատրաստուկի առևտրային անվանումը և լրացնել այն՝ անհրաժեշտության դեպքում նշելով ազդող նյութերը (ինչպես նշված է դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 1-ին և 2-րդ բաժիններում), օրինակ՝ «X պատրաստուկը պարունակում է Y ազդող նյութ»: Անհրաժեշտ է նշել նաև ֆարմակոթերապևտիկ խումբը (ինչպես դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 5.1 բաժնում), և (կամ) ինչի վրա է այն ազդում (օրինակ՝ ստատիններ (խոլեստիրինի) պարունակությունը նվազեցնելու համար):

Կիրառման ցուցումները

Այստեղ անհրաժեշտ է նշել կիրառման ցուցումները՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 4.1 բաժնին համապատասխան: Անհրաժեշտ է նշել, թե որ տարիքային խմբերին է ցուցված պատրաստուկի կիրառումը՝ նշելով տարիքային ընդգրկույթը, օրինակ՝

<X պատրաստուկը կիրառվում է <մեծահասակների> <տրածինների> <մանուկների> {X-ից մինչև Y} <ամսական> <տարեկան> <երեխաների> <ընտանիքների> շրջանում {նշել ցուցումը} բուժման համար:

Եթե կիրառելի է, նշում են, որ՝

պատրաստուկը բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկ է, որում պարունակվում են բջիջներ կամ հյուսվածքներ (անհրաժեշտ է ներկայացնել այդ բջիջների կամ հյուսվածքների նկարագրությունը, դրանց ծագումը (այդ թվում՝ կենդանիների տեսակը, եթե դրանք մարդածին չեն)՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 2.1 բաժնին համապատասխան):

պատրաստուկը բարձր տեխնոլոգիական դեղապատրաստուկ է, որում պարունակվում են բժշկական արտադրատեսակներ կամ ակտիվ ներպատվաստվող բժշկական արտադրատեսակներ (անհրաժեշտ է ներկայացնել այդ արտադրատեսակների նկարագրությունը և դրանց ծագումը՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 2.2 բաժնին համապատասխան):

Պատրաստուկի կիրառման օգուտի մասին տեղեկությունները

Սույն բաժնում թույլատրվում է անհատական կարգով նշել տեղեկություններ պատրաստուկի կիրառման օգուտի մասին՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում տեղեկատվության համապատասխանության, պացիենտի համար օգտակարության և գովազդային բնույթի ցանկացած տարրի բացակայության պայմանով: Տվյալները ներկայացվում են առանձին վերնագրով, օրինակ, «X պատրաստուկի ազդեցության եղանակը»:

Տեղեկություններն անհրաժեշտ է ներկայացնել հստակ և հակիրճ:

Օրինակ, տեղեկությունները կարող են ներառել՝

հիվանդության այն նշանները և ախտանշանները, որոնց դեպքում դեղապատրաստուկը կարող է կիրառվել, հատկապես առանց դեղատոմսի պատրաստուկների մասով, սակայն նաև «ըստ պահանջի» կիրառվող պատրաստուկների մասով (օրինակ՝ պատրաստուկներ միզքի դեմ):

տեղեկություններ՝ պատրաստուկի կիրառման օգուտի մասին (օրինակ՝ «պատրաստուկը նվազեցնում է ցավը հոդաբորբի դեպքում», «պատրաստուկը նվազեցնում է շաքարի պարունակությունն արյան մեջ, ինչը նպաստում է շաքարախտի բարդությունները կանխելուն»): Դա հատկապես կարևոր է պացիենտի՝ թերապիային հակվածությունը բարձրացնելու համար, օրինակ՝ երկարաժամկետ և կանխարգելիչ բուժման դեպքում:

Պատրաստուկի կիրառման օգուտը կարելի է նկարագրել հիվանդության (օրինակ՝ շաքարախտի) բարդությունները կանխելու տեսանկյունից, եթե դա հաստատված է: Կարելի է նշել նաև պատրաստուկի ազդեցությունից էֆեկտի առաջացման ժամկետը (եթե նպատակահարմար է): Ցանկացած դեպքում տեղեկությունները պետք է համապատասխանեն դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում ներկայացված (հատկապես դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 5.1 բաժնի) տեղեկատվությանը:

տեղեկություններ՝ պատրաստուկի ազդեցության (ցավազրկող պատրաստուկ, հակադեպրեսանտ և այլն) առաջացման համար անհրաժեշտ ժամանակի մասին, եթե դա էական է պացիենտի համար:

Պարտադիր է հետևյալ ձևակերպումը.

Եթե <{թիվ}> օր հետո > լավացում չկա, կամ Դուք զգում եք վատթարացում, անհրաժեշտ է դիմել բժշկի>:

2. Ինչ պետք է իմանալ նախքան X պատրաստուկը <ընդունելը> <կիրառելը>

Սույն բաժնում անհրաժեշտ է ներառել այն տեղեկատվությունը, որը պետք է իմանան պացիենտները (սպառողները) նախքան պատրաստուկն ընդունելը և դրա կիրառման ամբողջ կուրսի ընթացքում: Ներդիր-թերթիկում սույն բաժնի բավականին մեծ լինելու պատճառով պացիենտների մոտ (թեստավորման ժամանակ) առաջանում են ամենամեծ բարդությունները: Անհրաժեշտ տեղեկատվությունը գտնելու հարմարության համար օգտակար է լրացուցիչ ենթավերնագրերի (օրինակ՝ սպառողների որոշակի կատեգորիայի մասին տեղեկատվության) ընդգրկումը՝ կարևոր լինելուն համապատասխան տեղեկատվությունը նշելու հաջորդականության պահպանմամբ:

Հակացուցումները

Մի՛ <ընդունել> <կիրառել> X պատրաստուկը < >

Անհրաժեշտ է նշել դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 4.3 բաժնում թվարկված բոլոր հակացուցումներն այն նույն հերթականությամբ, որը նշված է դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում: Մնացած հատուկ ցուցումները և նախազգուշական միջոցները պետք է ներկայացնել ներդիր-թերթիկի հաջորդ բաժնում: Անհրաժեշտ է ներառել պատրաստուկի կիրառման համար էական բոլոր հակացուցումները: Թույլ չի տրվում նշել միայն հիմնական կամ հաճախ հանդիպող հակացուցումները: Պետք չէ բացառել հակացուցումը՝ ելնելով այն ենթադրությունից, որ պացիենտը չի հասկանա այդ հակացուցումը:

<Եթե ունեք այնպիսի պատրաստուկի {ազդող նյութերի} կամ ցանկացած այլ (ներդիր-թերթիկի 6-րդ բաժնում թվարկված) բաղադրիչի նկատմամբ>:

Սույն նախազգուշացման մեջ նաև նշում են մնացորդային խառնուկները, եթե դա կիրառելի է:

Համապատասխան նախազգուշական միջոցները, հատուկ ցուցումները:

Հատուկ ցուցումները և նախագուշակյալ միջոցները

<Նախքան X պատրաստուկն <ընդունելը> <կիրառելը> խորհրդակցե՞ք բուժող բժշկի <կամ> <,> <դեղատան աշխատակցի> <,> <կամ> <բուժքրոջ> հետ>

Նախագուշակյալների երկար ցանկի դեպքում խորհուրդ է տրվում կիրառել միանման վերջավորություն (օրինակ՝ առաջարկություններ՝ բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ խորհրդատվության անհրաժեշտության մասին կամ նախագուշակյալ միջոցների նշում)՝ այն մի քանի անգամ կրկնելու համար:

Սույն բաժնում անհրաժեշտ է շարադրել բժշկական կիրառման հրահանգի 4.4 բաժնում ներառված՝ պատրաստուկի կիրառման ժամանակ բոլոր հատուկ ցուցումները և նախագուշակյալ միջոցները (ինչպես դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրում, տեղեկատվության շարադրման կարգը պետք է որոշվի անվտանգության մասին տեղեկատվության կարևորությամբ)։ բացի այդ, ներդիր-թերթիկի «Հատուկ ցուցումները և նախագուշակյալ միջոցները» բաժնում անհրաժեշտ է հստակ նշել, թե ինչ պետք է ձեռնարկի պացիենտը (սպառող)՝ հնարավոր ռիսկը նվազագույնին հասցնելու համար:

Պացիենտի կողմից պատրաստուկի կիրառման ժամանակ առաջացող հնարավոր անցանկալի ռեակցիաներով պայմանավորված հատուկ ցուցումների և նախագուշակյալ միջոցների մասին մանրամասն տեղեկատվությունը (օրինակ՝ արխանիշները) պետք է ներկայացնել ներդիր-թերթիկի 4-րդ բաժնում՝ ներդիր-թերթիկի 2-րդ բաժնում կատարվող համապատասխան փոխադարձ հղումով:

Պատրաստուկի փոխադրություններին, պտղաբերությանը, հղիությանը և կրծքով կերակրելուն, տրանսպորտային միջոցների և մեխանիզմների հետ աշխատելու ունակությանը, ինչպես նաև օժանդակ նյութերին վերաբերող հատուկ ցուցումները պետք է ներկայացնել ներդիր-թերթիկի համապատասխան հաջորդող բաժիններում, եթե միայն դրանք անվտանգության տեսանկյունից հատուկ կարևորություն (հակացուցում) չեն ներկայացնում, այդ դեպքում դրանք հարկավոր է արտացոլել վերևում ներդիր-թերթիկի՝ «Մի՝ ընդունե՞ք <կիրառե՞ք> X պատրաստուկը» բաժնում:

Թույլատրվում է նախատեսել լրացուցիչ ենթավերնագրի այն լրացուցիչ-գործիքային հետազոտությունների մասին տեղեկատվության համար, որոնք անհրաժեշտ է անցկացնել թերապիայի ընթացքում:

Երեխաները և <դեռահասները>

Եթե պատրաստուկը ցուցված է երեխաներին, ապա սույն ենթավերնագրի ներքո պետք է շարադրել հատուկ ցուցումներ և նախագուշակյալ միջոցներ, որոնք յուրահատուկ են տվյալ պոպուլյացիային և նշված են դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 4.4 բաժնում: Անհրաժեշտության դեպքում պետք է նախագուշակյալ ծնողներին (իսկ մոլդ անձանց) երեխաների (դեռահասների) համար հնարավոր հատուկ ցուցումների մասին, որոնք ներառված են ներդիր-թերթիկի «Տրանսպորտային միջոցների կառավարումը և մեխանիզմների հետ աշխատանքը» բաժնում:

Եթե պատրաստուկը ցուցված չէ երեխաների որոշ կամ բոլոր ենթախմբերին, անհրաժեշտ է ներկայացնել դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 4.2 բաժնում առկա տեղեկությունները, օրինակ՝

<Մի՝ տվե՞ք պատրաստուկը x-ից մինչև y <ամսական> <տարեկան> երեխաներին՝ <[...] ռիսկի> <անարդյունավետության> <այն բանի, որ հնարավոր օգուտը չի գերազանցում ռիսկերը>, <հավանական ոչ անվտանգության> պատճառով:

Փոխադրությունն այլ դեղապատրաստուկների հետ:

Մյլ պատրաստուկներ և X պատրաստուկը

<Տեղեկացրե՞ք բուժող <բժշկին> <կամ> <դեղատան աշխատակցին> այն մասին, որ Դուք <ընդունում եք>, <երթերս <ընդունել եք> <կիրառել եք> կամ կարող է սկսեք <ընդունել> <կիրառել> որևէ այլ պատրաստուկ>:

Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 4.5 բաժնին համապատասխան՝ անհրաժեշտ է նկարագրել մյուս պատրաստուկների ազդեցությունն ուսումնասիրվող պատրաստուկի վրա և ուսումնասիրվող պատրաստուկի ազդեցությունը մյուս պատրաստուկների վրա: Մյուս պատրաստուկները հնարավորության դեպքում անհրաժեշտ է նշել որպես ֆարմակոթերապևտիկ խումբ կամ ՄՉԱ (անհրաժեշտ է սկզբից նշել ընդհանուր օգտագործվող եզրույթները և ՄՉԱ-ն փակագծերում, եթե միայն փոխադրությունը տեղի չի ունենում ամբողջ դասից մեկ ազդող նյութի հետ, օրինակ՝ «պարվաստատին (պատրաստուկ, որն օգտագործվում է խոլեստիրինի պարունակությունն իջեցնելու համար)»):

Որոշ դեպքերում, եթե դա օգտակար կլինի պացիենտի համար, կարելի է հակիրճ նկարագրել պատրաստուկի փոխադրության հետևանքները: Օրինակ՝ այն պատրաստուկները նշելու համար, որոնք չի կարելի կիրառել տվյալ պատրաստուկի հետ՝ «Մի՝ ընդունե՞ք X պատրաստուկը Y-ի հետ (այն պատրաստուկի, որը կիրառվում է Z-ի դեպքում), քանի որ դա կարող է հանգեցնել <դրա արդյունավետության կրճատմանը>, <անցանկալի ռեակցիայի>»:

Այն պատրաստուկների համար, որոնք հետ համակցություններից պետք է խուսափել, և պատրաստուկների, որոնք հետ համակցությունների համար պահանջվում է որոշակի նախագուշակյալություն (օրինակ՝ դեղաչափի ճշգրտում, այդ դեպքերում պետք է տալ փոխադարձ հղում ներդիր-թերթիկի 3-րդ բաժնին): Օրինակ, եթե կա հավանականություն, որ փոխադրության արդյունքում հորմոնալ պերորալ հակաբեղմնավորիչը կկորցնի իր արդյունավետությունը, պացիենտին պետք է խորհուրդ տալ այլ լրացուցիչ հակաբեղմնավորման միջոց (օրինակ՝ պատենշային հակաբեղմնավորիչներ) օգտագործել:

Պատրաստուկի՝ բուսական թերապիայի կամ թերապիայի այլընտրանքային տեսակների հետ փոխադրության մասին տեղեկությունները նշվում են դրանց առկայության դեպքում դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 4.5 բաժնում:

Փոխադրությունը սննդի և ըմպելիքների հետ:

X պատրաստուկը <սննդի> <,> <և> <ըմպելիքների> <,> <և> <ալկոհոլի> հետ

Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 4.5 բաժնում համապատասխան ցուցումների առկայության դեպքում անհրաժեշտ է ներկայացնել տեղեկություններ փոխադրության այլ տեսակների մասին: Օրինակ, պացիենտները չպետք է օգտագործեն կաթ տեսորացիկիներին հետ, ալկոհոլ՝ բենզոդիազեպիններով բուժման ժամանակ: Սույն բաժնում չեն ներկայացվում առաջարկություններ՝ պատրաստուկը նախքան ուտելը, ուտելու ժամանակ կամ ուտելուց հետո ընդունելու վերաբերյալ, քանի որ դրանք պետք է ներառվեն ներդիր-թերթիկի 3-րդ բաժնում, սակայն ներկայացվում է փոխադարձ հղում ներդիր-թերթիկի տվյալ բաժնին:

Կիրառումը հղի և կրծքով կերակրող կանանց կողմից, տեղեկություններ պտղաբերության մասին:

Հղիությունը <և> <,> կրծքով կերակրումը <և պտղաբերությունը>

Եթե դեղապատրաստուկի կիրառման մասին տեղեկություններն էականորեն տարբերվում են, հղիության, կրծքով կերակրելու և պտղաբերության մասին տեղեկատվությունը ներկայացվում է առանձին ենթավերնագրերով:

Ներդիր-թերթիկում անհրաժեշտ է ներկայացնել դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 4.6 բաժնում ներկայացված ամփոփիչ տեղեկությունները, ինչպես նաև հետևյալը.

<Եթե Դուք հղի եք կամ կերակրում եք կրծքով, ենթադրում եք, որ հղի եք կամ պլանավորում եք հղիություն, ապա նախքան պատրաստուկը կիրառելը խորհրդակցե՞ք բուժող բժշկի> <կամ> <դեղատան աշխատակցի հետ>:

Եթե պատրաստուկը հակացուցված է հղիության և (կամ) կրծքով կերակրման ժամանակ, ներդիր-թերթիկի բոլոր բաժիններում (Պտղաբերություն, հղիություն և կրծքով կերակրում) ներկայացվում է միևնույն տեղեկատվությունը («Մի՝ ընդունե՞ք (կիրառե՞ք) X պատրաստուկը»), ինչպես նաև ներառվում է տեղեկատվություն տերատոգենության մասին՝ առկայության դեպքում:

Ազդեցությունը տրանսպորտային միջոցներ վարելու կամ մեխանիզմների հետ աշխատելու ունակության վրա:

Տրանսպորտային միջոցների կառավարումը և մեխանիզմների հետ աշխատանքը

Դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 4.7 բաժնում նախագուշակյալ հորդորների առկայության դեպքում

անհրաժեշտ է նշել դրանք պացիենտի համար հասկանալի խոսակցական լեզվով:

Գրանցման հավաստագրերի տիրապետողները պետք է հաշվի առնեն, որ երեխաների կողմից ընդունվող դեղապատրաստուկների համար կարող են պահանջվել հատուկ առաջարկությունների նշումներ: Օրինակ՝ ճանապարհային երթևեկության անվտանգության մասով (չնայած այն հանգամանքին, որ երեխաներին ընդհանուր առմամբ չի թույլատրվում վարել ավտոմոբիլ, ներդիր-թերթիկում անհրաժեշտ է նշել՝ կարող են արդյոք երեխաները վարել հեծանիվ, ինքնագլոր և այլն):

Առաջարկությունները պետք է ներառեն պացիենտների կողմից տրանսպորտային միջոցների կառավարման կամ մեխանիզմների հետ աշխատանքի անցանկալի լինելու պատճառները, ինչպես նաև նշում բուժող բժշկի հետ խորհրդատվության անհրաժեշտության մասին, եթե պացիենտները կցանկանան կատարել այդ գործողությունները:

Օժանդակ կուրսերի վերաբերյալ հատուկ ցուցումներ:

<{X} պատրաստուկ պարունակում է {օժանդակ նյութի (նյութերի) անվանումը}>

Եթե կիրառելի է՝ սույն բաժնում անհրաժեշտ է ներկայացնել հատուկ ցուցումներ այն օժանդակ նյութերի մասին, որոնց մասին տեղեկություններն անհրաժեշտ են անվտանգ և արդյունավետ կիրառման համար, և որոնք ներառված են դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 1 հավելվածում և դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 4.4 բաժնում: Սույն բաժինը պետք է հանել, եթե պատրաստուկում չեն պարունակվում հայտնի ազդեցությամբ օժանդակ նյութեր: Եթե ներկայացվում են ներդիր-թերթիկի այլ բաժին կատարվող հղումներ (օրինակ՝ բաղադրության մեջ այլոհոլի առկայությամբ պայմանավորված), պահանջվում է ներդիր-թերթիկի այլ բաժիններից հետադարձ հղում օժանդակ նյութերի և դրանց կողմից առաջացող ազդեցությունների մասին հատուկ ցուցումներին (օրինակ՝ ազդեցությունը տրանսպորտային միջոցների կառավարման, հղիության և կրծքով կերակրման վրա, ներգործությունը երեխաների վրա):

3. X պատրաստուկի <ընդունումը> <կիրառումը>

Պարզ դեպքերում հետևյալ 3 տարրերը կարելի է միավորել մեկ պարբերությունում:

1. Դեղաչափ (դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 4.2 բաժին):

Դեղատոմսով բաց թողնվող դեղապատրաստուկների համար պետք է տրվեն հետևյալ ցուցումները.

<Սշտապես <ընդունե՞ք> <կիրառե՞ք> պատրաստուկը բուժող բժշկի <կամ> <դեղատան աշխատակցի>

խորհուրդներին ամբողջական համապատասխանությամբ: Կասկածներ առաջանալիս խորհրդակցե՛ք <բուժող բժշկի> <կամ> <դեղատան աշխատակցի> հետ:

<Առաջարկվող դեղաչափը՝ ...>

Առանց դեղատոմսի բաց թողնվող դեղապատրաստուկների համար պետք է տրվեն հետևյալ ցուցումները.

<Սշտապես <ընդունե՞ք> <կիրառե՞ք> սույն պատրաստուկը սույն ներդիր-թերթիկի կամ բուժող բժշկի <կամ>

<դեղատան աշխատակցի>, <բուժքրոջ> խորհուրդներին ամբողջական համապատասխանությամբ: Կասկածներ առաջանալիս խորհրդակցե՛ք <բուժող բժշկի> <, > <կամ> <,> <դեղատան աշխատակցի> <կամ բուժքրոջ հետ>:

<Առաջարկվող դեղաչափը՝ ...>

Անհրաժեշտ է նշել տեղեկություններ առավելագույն, օրական և (կամ) ընդհանուր (կուրսային) դեղաչափի մասին՝ առկայության դեպքում: Եթե տարբեր ցուցումների դեպքում կամ տարբեր պոպուլյացիաների շրջանում (օրինակ՝ տարեցների մոտ, յարդի, երիկամների ֆունկցիայի խանգարմամբ պացիենտների մոտ) դոզավորման ռեժիմը տարբերվում է, պետք է ստեղծել լրացուցիչ ենթավերնագրեր: Անհրաժեշտ է նշել առաջարկվող դեղաչափը և անհրաժեշտության դեպքում՝ ժամը, երբ պատրաստուկը կարելի է կամ պետք է կիրառել:

<Կիրառումը երեխաների <և դեռահասների> շրջանում>

Եթե պատրաստուկը տարբեր տարիքային խմբերին ցուցված է տարբերվող դոզավորմամբ, կիրառման եղանակներով, ներմուծման հաճախականությամբ կամ թերապիայի տևողությամբ, անհրաժեշտ է յուրաքանչյուր տարիքային խմբի համար տալ պատրաստուկի կիրառման վերաբերյալ հրահանգներ:

Երեխաների որոշ կամ բոլոր ենթախմբերի համար ավելի հարմար դոզավորման և (կամ) դեղաձևի առկայության դեպքում (օրինակ՝ երեխաների համար ներքին ընդունման լուծույթ) այդ մասին պետք է նշել, օրինակ՝

<Պատրաստուկի մյուս ձևը (ձևերը) կարող է ավելի հարմար լինել երեխաների համար, խորհրդակցե՛ք բուժող

բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ>:

2. Ներմուծման ուղին և (կամ) եղանակը (դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 4.2 բաժին):

Անհրաժեշտության դեպքում նշվում է ներմուծման ուղին և բերվում են պացիենտի համար հասկանալի բացատրություններ:

Ներմուծման եղանակը (խորհուրդներ՝ պատրաստուկի ճիշտ կիրառման վերաբերյալ (օրինակ՝ «Կուլ չտալ», «Չծամել», «Թափահարել կիրառումից առաջ»)): Պետք է նշել նման խորհրդի պատճառը (օրինակ՝ «Չկտրել և չխշրել հաբը (հաբերը): Հակառակ դեպքում կառաջանա գերդոզավորման վտանգ, քանի որ պատրաստուկն արագ կներթափանցի օրգանիզմ»):

Անհրաժեշտ է ներկայացնել երեխաների կողմից բացվելուց պաշտպանված առաջնային փաթեթվածքները կամ անսովոր եղանակով բացվող այլ առաջնային փաթեթվածքներ բացելու եղանակների նկարագրությունը (հնարավոր է՝ պատկերագրող), եթե կիրառելի է:

Անհրաժեշտ է ներկայացնել խորհուրդներ՝ պատրաստուկը ուտելիքի հետ, ուտելու ժամանակ և (կամ) նախքան ուտելը ընդունելու վերաբերյալ, կամ հստակ նշել, որ սնունդն ազդեցություն չի թողնում պատրաստուկի վրա և այլն, եթե նշանակալի է:

<Խզման գիծը (ակոսիկը) նախատեսված է բացառապես դեղահաբի կուլ տալը հեշտացնելու նպատակով այն բաժանելու համար, այլ ոչ թե հավասար դեղաչափերի բաժանելու համար>:

<Խզման գիծը (ակոսիկը) նախատեսված չէ դեղահաբը բաժանելու համար>:

<Դեղահաբը կարելի է բաժանել հավասար դեղաչափերի>:

3. Թերապիայի տևողությունը (դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 4.2 բաժին):

Եթե կիրառելի է, հատկապես առանց դեղատոմսի բաց թողնվող պատրաստուկների մասով անհրաժեշտ է ներկայացնել հստակ խորհուրդներ հետևյալի մասին.

կիրառման ստանդարտ տևողություն,

կիրառման առավելագույն տևողություն,

բուժման կուրսերի միջև անհրաժեշտ ժամանակահատվածներ,

կիրառման տևողության սահմանափակում պահանջող դեպքեր:

Եթե դեղապատրաստուկների համար պահանջվում է ներդիր-թերթիկի տվյալ բաժին լրացուցիչ տեղեկությունների ներառում, օգտագործվում են հետևյալ վերնագրերը.

<Եթե <ընդունել եք > <կիրառել եք> X պատրաստուկն ավելի, քան պետք էր

Անհրաժեշտ է նկարագրել կլինիկական ախտանիշները, եթե տեղի է ունեցել գերդոզավորում, և գերդոզավորումը դադարեցնելու եղանակը՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին համապատասխան:

<Եթե մոռացել եք <ընդունել> <կիրառել> X-ը>

Անհրաժեշտ է պացիենտներին տալ հստակ ցուցումներ, թե ինչ է պետք անել պատրաստուկը անկանոն կիրառելու դեպքում, օրինակ՝ նշել առավելագույն ժամանակահատվածը, որի ընթացքում կարելի է ընդունել մոռացած դեղաչափը (դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 4.2 բաժնին համապատասխան):

<Մի՛ ընդունեք կրկնակի դեղաչափ՝ բաց թողնված <դեղահաբը> <դեղաչափը> <...> լրացնելու նպատակով:

<Եթե դադարացրել եք X պատրաստուկի <ընդունումը> <կիրառումը>

Նկարագրե՛ք «չեղարկման» համախտանիշի ախտանշանները և դրանք նվազագույնի հասցնելու եղանակը՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 4.2 բաժնին և (կամ) 4.4 բաժնին համապատասխան:

Եթե կիրառել է, անհրաժեշտ է նկարագրել բուժման կուրսի վաղաժամկետ դադարեցման հնարավոր հետևանքները և բուժող բժշկի, դեղատան աշխատակցի կամ բուժքրոջ հետ նախնական խորհրդատվության անհրաժեշտությունը:

Սույն բաժնին ավարտվում է հետևյալ տեղեկատվական հատվածով.

<Պատրաստուկի կիրառման հետ կապված հարցերի դեպքում դիմե՛ք <բուժող բժշկին> <, > <կամ> <դեղատան աշխատակցին> <, > <կամ> <բուժքրոջը>:>

4. Հնարավոր անցանկալի ռեակցիաներ

Անցանկալի ռեակցիաների նկարագրությունը:

Ներդիր-թերթիկի սույն բաժինը պետք է սկսել հետևյալ պարբերությամբ.

<Ինչպես և բոլոր դեղապատրաստուկները, պատրաստուկը կարող է անցանկալի ռեակցիաներ առաջացնել, սակայն դրանք առաջանում են ոչ բոլորի մոտ>:

Ներդիր-թերթիկի սույն բաժինը, որպես կանոն, պետք է բաժանել 2 մասի, քանի որ անհրաժեշտ է պացիենտին ներկայացնել ակնհայտ կլինիկական նշանների և ախտանիշների բավականին հասկանալի նկարագրություն, որը թույլ կտա նրան ճանաչել դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 4.8 բաժնում նշված բոլոր անցանկալի ռեակցիաները, որոնք կարող են առաջանալ:

Նախ պետք է տարանջատել առավել լուրջ անցանկալի ռեակցիաները և պացիենտներին տալ հստակ հրահանգներ՝ ձեռնարկվող միջոցների վերաբերյալ (օրինակ՝ դադարեցնել պատրաստուկի ընդունումը և (կամ) անհապաղ դիմել բժշկական օգնության, ընդ որում, նպատակահարմար է օգտագործել «անմիջապես» կամ «անհապաղ» բառը):

Այնուհետև ներդիր-թերթիկում ներկայացվում է մնացած բոլոր անցանկալի ռեակցիաների ցանկը՝ նշելով դրանց առաջացման հաճախականությունը՝ սկսելով ավելի հաճախակի առաջացողներից (առանց առավել լուրջ ռեակցիաների կրկնության):

Այդ բաժիններից յուրաքանչյուրի շրջանակներում անցանկալի ռեակցիաները պետք է խմբավորել ըստ հաճախականության: Խորհուրդ է տրվում հաճախականության հետևյալ աստիճանավորումը.

շատ հաճախ՝ կարող են առաջանալ 10-ից ավելի, քան 1 մարդու մոտ, հաճախ՝ կարող են առաջանալ 10-ից ոչ ավելի, քան 1 մարդու մոտ.

ոչ հաճախ՝ կարող են առաջանալ 100-ից ոչ ավելի, քան 1 մարդու մոտ.

հազվադեպ՝ կարող են առաջանալ 1 000-ից ոչ ավելի, քան 1 մարդու մոտ.

շատ հազվադեպ՝ կարող են առաջանալ 10 000-ից ոչ ավելի, քան 1 մարդու մոտ.

հաճախականությունը հայտնի չէ՝ առկա տվյալների հիման վրա հնարավոր չէ գնահատել:

Անցանկալի ռեակցիաների հաճախականության սովորյալ աստիճանավորումը պետք է նշել անցանկալի ռեակցիաների ցանկից առաջ, քանի որ, ինչպես ցույց է տվել պացիենտների թեստավորումը, այն կարող է պացիենտներին մոլորության մեջ գցել:

Ցանկացած դեպքում՝ անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հավանականությունը նշելիս, անհրաժեշտ է հնարավորինս ներկայացնել նկարագրությունը և բերել թվային տվյալներ: Հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ պացիենտների թեստավորումը ցույց է տվել, որ այնպիսի նախադասությունները, ինչպիսիք են «առաջանում է 100-ից ավելի, քան 1-ի մոտ, սակայն 10-ից ոչ պակաս, քան 1-ի մոտ» ոչ այնքան հասկանալի են պացիենտների համար, դրանք պետք է օգտագործել: Պետք է նաև նշել օրգան-համակարգային դասերի անվանումները: Սակայն եթե անցանկալի ռեակցիաների հաճախականությունը հայտնի չէ (օրինակ՝ շուկայում երկարատև շրջանառվող դեղապատրաստուկների համար, որոնք այդ իսկ պատճառով ժամանակակից դեղագոյնության համակարգի շրջանակներում չունեն անցանկալի ռեակցիաների առաջացման հաճախականության հաշվառման արդյունքներ), որպես վերնագրեր թույլատրվում է օգտագործել պացիենտի համար հասկանալի բառեր, որոնք նշանակում են մարդու օրգաններ, օրինակ՝ մաշկ, ստամոքս և աղիքներ և այլն:

<Լրացուցիչ անցանկալի ռեակցիաներ երեխաների <և դեռահասների մոտ>>

Եթե կիրառել է (դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 4.8 բաժնում առկա տեղեկություններին համապատասխան), ներդիր-թերթիկի սույն բաժնում անհրաժեշտ է նշել անցանկալի ռեակցիաներում բոլոր կլինիկապես նշանակալի տարբերությունները երեխաների ցանկացած ենթախմբում այլ ենթախմբերի կամ մեծահասակների համեմատ:

Բոլոր դեղապատրաստուկների համար ներդիր-թերթիկի 4-րդ բաժնի վերջում անհրաժեշտ է նշել հետևյալ ենթավերնագիրը և տեքստային հատվածը:

Հաղորդագրություններ անցանկալի ռեակցիաների վերաբերյալ

<Որևէ անցանկալի ռեակցիայի առաջացման դեպքում խորհրդակցե՛ք <բժշկի> <, > <կամ> <դեղատան աշխատակցի> <, > <կամ բուժքրոջ> հետ: Սույն խորհուրդը տարածվում է ցանկացած հնարավոր անցանկալի ռեակցիայի վրա, այդ թվում՝ ներդիր-թերթիկում չթվարկվածների վրա: Դուք նաև կարող եք հայտնել անցանկալի ռեակցիաների մասին անմիջապես Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների հաղորդակցության համակարգի միջոցով (նշել համակարգին հասանելիության կարգը): Հաղորդելով անցանկալի ռեակցիաների մասին՝ Դուք օգնում եք պատրաստուկի անվտանգության մասին ավելի շատ տեղեկություններ ստանալ>:

Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ՝ Միություն, անդամ պետություններ) հաղորդագրությունների համակարգի հղումը տպագիր կյուրսերում ներառել պետք է: Վերոնշյալ հղման հատվածը, որը ներառված է { } ձևավոր փակագծերում, օգտագործվում է միայն դեղապատրաստուկի մասին հավանության արժեքն առաջատար տեղեկատվության հրապարակված տարբերակում:

Նման հղման իրականացման ներքոնշյալ օրինակները սպառիչ չեն, ներդիր-թերթիկում տեղեկությունների դիզայնը և դիրքը պետք է արտացոլեն մանրամասն տեղեկություններ: Օգտագործվող լեզվի քերականության կանոններով պայմանավորված՝ կարող է լեզվաբանական ուղղում պահանջվել:

Եթե հաղորդագրությունների համակարգի մասին տվյալները հակիրճ են (օրինակ՝ միայն կայքը՝ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հաղորդակցական ցանցում), կարելի է ներառել այդ տվյալները տեքստի մեջ, օրինակ՝

<Որևէ անցանկալի ռեակցիայի առաջացման դեպքում խորհրդակցե՛ք <բժշկի> <, > <կամ> <դեղատան աշխատակցի> <, > <կամ> <բուժքրոջ> հետ: Դրանք թվին է պատկանում նաև ներդիր-թերթիկում չնշված ցանկացած անցանկալի ռեակցիա: Դուք նաև կարող եք հայտնել անցանկալի ռեակցիաների մասին անմիջապես www.xxx.xx.xx կայքի միջոցով: Հաղորդելով անցանկալի ռեակցիաների մասին՝ Դուք օգնում եք պատրաստուկի անվտանգության մասին ավելի շատ տեղեկություններ ստանալ>:

Եթե հաղորդագրությունների համակարգի մասին տվյալները ծավալուն են, օրինակ՝ հասցեն, «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հաղորդակցական ցանցում կայքը և տեղեկատվությունը հասցնելու համար այլընտրանքային եղանակները, և (կամ) ներդիր-թերթիկը կիրառվում է ավելի քան մեկ անդամ պետությունում, թույլատրվում է տեղեկատվությունը շարադրելու հետևյալ տարբերակը.

<Որևէ անցանկալի ռեակցիայի առաջացման դեպքում խորհրդակցե՛ք <բժշկի> <, > <կամ> <դեղատան աշխատակցի> <, > <կամ> <բուժքրոջ> հետ: Դրանք թվին է պատկանում նաև ներդիր-թերթիկում չնշված ցանկացած անցանկալի ռեակցիա: Դուք նաև կարող եք հայտնել անցանկալի ռեակցիաների մասին անմիջապես (տե՛ս ներքևում): Հաղորդելով անցանկալի ռեակցիաների մասին՝ Դուք օգնում եք պատրաստուկի անվտանգության

մասին ավելի շատ տեղեկություններ ստանալ>:

{Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունը}

{Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմինը (լիազորված կազմակերպությունը)}

{Հասցեն՝ փոստային դասիչը, քաղաքը, փողոցը, շենքի համարը}

{Հեռախոսը}

{Ֆաքսը}

{Էլեկտրոնային փոստը}

{Կայքը՝ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում}

5. X պատրաստուկի պահպանումը

<Դեղապատրաստուկը պահպանել երեխաների համար անհասանելի վայրում>:

Պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը) լրանալու ամսաթիվը:

Եթե դրոշմավորման մեջ օգտագործվում է պիտանիության ժամկետը լրանալու ամսաթվի համար հատուկ կրճատում, այն պետք է կրկնել ներդիր-թերթիկի տվյալ բաժնում:

<Մի՛ կիրառեք պատրաստուկը <դրոշմավորման>, <ստվարաթղթե տուփի>, <սրվակի> <...> <մեջ> <վրա> նշված պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը) լրանալուց հետո <պիտանիության ժամկետը լրանալու օրվա համար օգտագործվող կրճատում> հետո>:

<Պիտանիության ժամկետը լրանալու օր է համարվում տվյալ ամսվա վերջին օրը>:

Պահման պայմանները:

Տեղեկությունները պետք է համապատասխանեն դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 6.4 բաժնին, պատրաստուկների պահպանման պայմանները նշելու համար ստանդարտ ձևակերպումները բերված են Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 6 հավելվածում:

Պիտանիության ժամկետը (պահպանման ժամկետը) վերականգնելուց հետո, նուրագնելուց հետո կամ առաջնային փաթեթվածքն առաջին անգամ բացելուց հետո (եթե կիրառելի է):

Տեղեկությունները պետք է համապատասխանեն դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 6.3 բաժնին և Դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 7 հավելվածի ցուցումներին:

Նախագծուղացումներ պատրաստուկի՝ կիրառման համար ոչ պիտանի լինելու նշանների վերաբերյալ (համապատասխան դեպքերում):

<Մի՛ կիրառեք պատրաստուկը, եթե նկատել եք {պատրաստուկի՝ կիրառման համար ոչ պիտանի լինելու ակնհայտ հատկանիշների նկարագրություն}>:

<Մի՛ նետեք (մի՛ լցրեք) պատրաստուկը կոյուղի <ջրմուղ>: Ճշտե՛ք դեղատան աշխատակցից, թե ինչպես պետք է օգտահանել (ոչնչացնել) պատրաստուկները, որոնք այլևս պետք չեն: Այդ միջոցները թույլ կտան պաշտպանել շրջակա միջավայրը>:

6. Փաթեթվածքի պարունակությունը և լրացուցիչ տեղեկություններ

Ազդող նյութերի և օժանդակ նյութերի ամբողջական թվարկումը:

X պատրաստուկում պարունակվում է՝

Անհրաժեշտ է նշել ազդող նյութերը (նշելով դրանց քանակական և որակական պարունակությունը) և մյուս բաղադրիչները (նշելով դրանց որակական պարունակությունը)՝ օգտագործելով դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 2-րդ և 6.1 բաժնիներում բերված դրանց անվանումները, ինչպես նաև այն լեզվով, որով կազմվել է ներդիր-թերթիկը:

<Ազդող նյութը (նյութերը) հետևյալն է (հետևյալն են)՝ ...>:

Օրինակ՝ <Յուրաքանչյուր <հաբ> <դեղապատիճ> պարունակում է {ազդող նյութի} x <գրամ> <միլիգրամ>:

<Մյուս <բաղադրիչը (բաղադրիչները)> <օժանդակ նյութը (նյութերը) հետևյալն է (հետևյալն են)՝ ...>:

Եթե կիրառելի է, անհրաժեշտ է ներկայացնել ներդիր-թերթիկի 2-րդ բաժնին կատարվող փոխադարձ հղում՝

<X պատրաստուկը պարունակվում է ազդող նյութի անվանումը>:

Դեղաձևը, առաջնային փաթեթվածքի բնույթը և պարունակությունն ըստ զանգվածի, ծավալի կամ դրձավորման միավորների:

X պատրաստուկի արտաքին տեսքը և փաթեթվածքի պարունակությունը

Դեղաձևը նշվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի դեկտեմբերի 22-ի թիվ 172 որոշմամբ հաստատված Դեղաձևերի անվանացանկին համապատասխան, և լրացուցիչ ներկայացվում է պացիենտի համար հասկանալի բացատրություն (անհրաժեշտության դեպքում): Եթե առաջնային փաթեթվածքի վրա օգտագործվում է պացիենտի համար հասկանալի եզրույթ, այն պետք է ներկայացնել փակագծերում:

Անհրաժեշտ է նկարագրել ֆիզիկական բնութագրերը, օրինակ՝ ձևը, գույնը, տեսակը, փորագրությունը և այլն՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 3-րդ բաժնին համապատասխան:

Անհրաժեշտ է նկարագրել տվյալ դեղաձևի փաթեթվածքների բոլոր չափերը և դրձավորումները՝ դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի 6.5 բաժնին համապատասխան, նշելով փաթեթվածքի մեջ դրված բոլոր լրացուցիչ տարրերը, ինչպիսիք են ասեղները, խճուճները և այլն: Խմբային փաթեթվածքի մասով անհրաժեշտ է հստակ նշել փաթեթվածքի պարունակությունը, օրինակ՝ «X պատրաստուկը հասանելի է Y, Z կամ W պարունակող փաթեթվածքներով, և խմբային փաթեթվածքով, որը կազմված է N ստվարաթղթե տուփերից, որոնցից յուրաքանչյուրը պարունակում է M դեղահաբ»:

Անհրաժեշտության դեպքում նշվում է, որ փաթեթվածքների ոչ բոլոր չափերը կարող են շրջանառության մեջ գտնվել: Թույլատրվում է այլ դեղաձևերի և դրձավորումների փոխադարձ հղումներ կատարել:

Դեղապատրաստուկի բացթողման կատեգորիան

Նշվում է դեղապատրաստուկի պատկանելությունը հետևյալ բացթողման կատեգորիաներից մեկին.

<Դեղապատրաստուկը դասվում է <առանց դեղատոմսի> <դեղատոմսով>, <բուժկանխարգելիչ հաստատությունների պայմաններում> բացթողման կատեգորիային:

Նշվում են դեղապատրաստուկի առաքման և օգտագործման առնչությամբ պայմանները կամ սահմանափակումները (առկայության դեպքում): Եթե դեղապատրաստուկի գրանցման հավաստագիրը տրվել է որոշակի հատուկ պարտավորությունների կատարման պայմանով, դիտարկվող դեղապատրաստուկը կարող է կիրառվել որոշակի դեպքերում միայն խիստ բժշկական հսկողությամբ (բուժկանխարգելիչ հաստատությունների պայմաններում), իսկ ռադիոդեղագործական պատրաստուկների դեպքում համապատասխան թույլտվություն ունեցող անձի հսկողությամբ:

Գրանցման հավաստագրի տիրապետողի և որակի բացթողման հսկողության համար պատասխանատու արտադրողի անվանումը և հասցեն, եթե դրանք չեն տարբերվում:

Գրանցման հավաստագրի տիրապետողը և արտադրողը

{Անվանումը և հասցեն}

<{հեռ.}>

<{\$աքս}>

<{Էլեկտրոնային փոստի հասցեն}>

Գրանցման հավաստագրի տիրապետողի և որակի բացթողման հսկողության համար պատասխանատու արտադրողի անվանումը և հասցեն, եթե դրանք տարբերվում են:

Գրանցման հավաստագրի տիրապետող

Անհրաժեշտ է նշել գրանցման հավաստագրի տիրապետողի անվանումը և հասցեն՝ ղեղապատրաստողի ընդհանուր բնութագրի 7-րդ բաժնին համապատասխան, հստակ նույնականացնելով այն որպես գրանցման հավաստագրի տիրապետող, օրինակ՝

{Երկրի անվանումը՝ ՆԹ-ի տեքստի շարադրման լեզվով} Երկրի անվանումը ներկայացվում է այն լեզվով, որով կազմվել է ՆԹ-ն:

{Գրանցման հավաստագրի տիրապետողի անվանումը}

{Իրավաբանական (փաստացի) հասցեն}

<{հեռ.}>

<{\$աքս}>

<{Էլեկտրոնային փոստի հասցեն}>

Երկրի անվանումը և հասցեն պետք է նշել այն լեզվով, որով կազմվել է ներդիր-թերթիկը: Երրորդ երկրների տարածքում գտնվող գրանցման հավաստագրերի տիրապետողների համար պետք է օգտագործել լատինական այբուբեն: Թույլատրվում է նշել հեռախոսահամարները, ֆաքսի համարը և էլեկտրոնային փոստի հասցեները (վեբ-կայքերը և վեբ-կայքերի հետ կապվող էլեկտրոնային փոստը նշել չի թույլատրվում):

Արտադրող

Անհրաժեշտ է նշել որակի բացթողման հսկողության համար պատասխանատու արտադրողի անվանումը և հասցեն այն լեզվով, որով կազմվել է ներդիր-թերթիկը, օրինակ՝

{Երկրի անվանումը՝ ՆԹ-ի տեքստի շարադրման լեզվով} Երկրի անվանումը ներկայացվում է այն լեզվով, որով կազմվել է ՆԹ-ն:

{Գրանցման հավաստագրի տիրապետողի անվանումը}

{Իրավաբանական (փաստացի) հասցեն}

Երկրի անունը և հասցեն պետք է նշել այն լեզվով, որով կազմվել է ներդիր-թերթիկը: Երրորդ երկրների տարածքում գտնվող գրանցման հավաստագրերի տիրապետողների համար պետք է օգտագործել լատինական այբուբենը: Հեռախոսահամարները, ֆաքսի համարը և էլեկտրոնային փոստի հասցեները նշել չի թույլատրվում:

Եթե գրանցման հավաստագրի տիրապետողը և արտադրողը միևնույն անձն է, թույլատրվում է օգտագործել «Գրանցման հավաստագրի տիրապետողը և արտադրողը» ընդհանուր վերնագիրը:

Եթե թողարկման որակի հսկողություն իրականացնող արտադրողները մեկից ավելի են, նրանց պետք է նշել այստեղ (մոխրագույն գունավորմամբ կամ առանց դրա՝ կախված ներդիր-թերթիկի տպագրության տարբերակից): Սակայն ղեղապատրաստողի ներդիր-թերթիկի տպագիր տարբերակում անհրաժեշտ է հստակ նշել ղեղապատրաստողի թողարկման որակի հսկողության համար պատասխանատու արտադրողին:

Եթե ղեղապատրաստողն անդամ պետություններում գրանցված է տարբեր առևտրային անվանումներով, սույն բաժնում նաև ներկայացնում են բոլոր անվանումների ցանկը:

Միության մաքսային տարածքում գրանցման հավաստագրի տիրապետողների ներկայացուցիչների ցանկը՝

ա) Միության մաքսային տարածքում գրանցման հավաստագրի տիրապետողների ներկայացուցիչների ցանկը պարտադիր պայման է այն դեպքում, երբ գրանցման հավաստագրի տիրապետողը գտնվում է երրորդ երկրների տարածքում: Նրան նշելիս բերվում են տեղեկություններ բոլոր անդամ պետությունների համար գրանցման հավաստագրի տիրապետողների ներկայացուցիչների մասին: Միևնույն ժամանակ գրանցման հավաստագրի տիրապետողի ներկայացուցիչ կարող է լինել մեկը՝ մի քանի անդամ պետության համար, դա կարող է լինել նաև անմիջապես գրանցման հավաստագրի տիրապետողը, եթե այլ ներկայացուցիչներ նշված չեն: Եթե միևնույն ներկայացուցիչն աշխատում է մի քանի անդամ պետություններում, նրա մասին տվյալները նշվում են մեկ անգամ համապատասխան անդամ պետությունների անվան տակ:

բ) եթե գրանցման հավաստագրի տիրապետողի ներկայացուցիչը գտնվում է ղեղապատրաստողի շրջանառության երկրից տարբերվող անդամ պետության տարածքում, ապա հասցեն նշելիս դրանում պետք է ներառել նաև գրանցման հավաստագրի տիրապետողի գտնվելու անդամ պետության անվանումն այն անդամ պետության պետական լեզվով (լեզուներով), որտեղ իրականացվում է ղեղապատրաստողի շրջանառությունը:

գ) վերնագրում անդամ պետության ամբողջական անվանումը փոխարինելու համար օգտագործվում են երկրների ծածկագրերը՝ «Երկրների անվանումները ներկայացնելու ծածկագրեր»: Մաս 1. Երկրների ծածկագրերը» ISO 3166-1 միջազգային ստանդարտին համապատասխան:

դ) տպագրված ներդիր-թերթիկում տեղ տնտեսելու համար թույլատրվում է գրանցման հավաստագրի տիրապետողի ներկայացուցիչներին նշել հաջորդաբար, այլ ոչ թե աղյուսակների տեսքով: Եթե ներդիր-թերթիկները բազմալեզու են, ապա տեղական ներկայացուցիչների ցանկը տպագրվում է մեկ անգամ ներդիր-թերթիկի վերջում:

ե) թույլատրվում է նշել գրանցման հավաստագրի տիրապետողի ներկայացուցիչի միայն անվանումը, հեռախոսահամարը և էլեկտրոնային փոստի հասցեն (ընտրությամբ): Տեղի առկայության դեպքում նշվում է փոստային հասցեն: Վեբ կայքերը և վեբ կայքերի հետ կապվող էլեկտրոնային փոստի հասցեն նշել չի թույլատրվում:

զ) եթե գրանցման հավաստագրի տիրապետողի ներկայացուցիչը գտնվում է այն անդամ պետության սահմաններից դուրս, որտեղ իրականացվում է ղեղապատրաստողի շրջանառությունը, նշվում է այն անդամ պետության անվանումը, որի տարածքում նա գտնվում է:

<Պատրաստողի վերաբերյալ ցանկացած տեղեկատվություն ստանալու համար անհրաժեշտ է դիմել գրանցման հավաստագրի տիրապետողի ներկայացուցիչին՝

{Երկիրը}

{Կազմակերպության անվանումը}

{Հասցեն՝ {Բնակավայրը} {փոստային դասիչը}, Երկիրը}

Հեռ.՝ + {հեռախոսահամարը}

<Էլեկտրոնային փոստի հասցեն>

Լրացուցիչ տեղեկություններ՝

Եթե ղեղապատրաստողը գրանցված է հետգրանցումային միջոցների սահմանմամբ, անհրաժեշտ է նշել հետևյալը.

լրացուցիչ պահանջների սահմանմամբ գրանցված ղեղապատրաստողի համար՝

<Պատրաստողը գրանցվել է լրացուցիչ պահանջների սահմանմամբ: Պա նշանակում է, որ պատրաստողի մասին ի հայտ կգան նոր տեղեկություններ:

Ղեղապատրաստողի մասին ներկայացված տվյալները յուրաքանչյուր տարի կստուգվեն և կլրացվեն նոր տեղեկություններով, և ըստ անհրաժեշտության՝ ներդիր-թերթիկը կթարմացվի>:

բացառիկ դեպքերում գրանցման ընթացակարգով գրանցված ղեղապատրաստողի համար՝

<Պատրաստողը գրանցվել է «բացառիկ հանգամանքներում գրանցման» ընթացակարգով: Պա նշանակում է, որ <հիվանդության հազվադեպ հանդիպելու հետևանքով> <գիտական նկատառումներով>, <Եթևկական նկատառումները չեն լինում> հնարավոր չէ ստանալ պատրաստողի մասին բոլոր անհրաժեշտ տեղեկությունները:

Սույն ղեղապատրաստողի մասով կանցկացվի ցանկացած նոր տվյալի փորձաքննություն, որը կարող է ի հայտ գալ յուրաքանչյուր տարի, և ըստ անհրաժեշտության՝ ներդիր-թերթիկը կթարմացվի>:

պայմանական գրանցման ընթացակարգով գրանցված դեղապատրաստուկների համար՝
<Պատրաստուկը գրանցված է «պայմանական գրանցում» ընթացակարգով: Դա նշանակում է, որ պատրաստուկի մասին ի հայտ կգան նոր տեղեկություններ:
Դեղապատրաստուկի մասին ներկայացված տվյալները յուրաքանչյուր տարի կստուգվեն և կլրացվեն նոր տեղեկություններով, և ըստ անհրաժեշտության՝ ներդիր-թերթիկը կթարմացվի>:
Վերարտադրված դեղապատրաստուկների համար, եթե ռեֆերենտ դեղապատրաստուկը գրանցվել է «բացառիկ հանգամանքներում գրանցման» ընթացակարգով, անհրաժեշտ է նշել հետևյալ հաստատումը.
<X-ը պարունակում է նույն ազդող նյութը և ազդում է այնպես, ինչպես «ռեֆերենտ դեղապատրաստուկը»:
Ռեֆերենտ դեղապատրաստուկը գրանցվել է «բացառիկ հանգամանքներում գրանցման» ընթացակարգով: Դա նշանակում է, որ <հիվանդության հազվադեպ հանդիպելու հետևանքով> <գիտական նկատառումներով>, <էթիկական կատառումներից շեղվելով> պատրաստուկի մասին բոլոր անհրաժեշտ տեղեկությունները հնարավոր չէ ստանալ: {Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը} յուրաքանչյուր տարի կանցկացվի ռեֆերենտ դեղապատրաստուկի մասին ցանկացած նոր տեղեկության փորձաքննություն, իսկ տվյալ ներդիր-թերթիկը կթարմացվի ըստ անհրաժեշտության՝ ռեֆերենտ պատրաստուկների ներդիր-թերթիկի թարմացումներին համապատասխան:
<Տեղեկատվության այլ աղբյուրներ>

Սույն բաժնում պետք է ներառել տեղեկատվության այլ աղբյուրների հղումներ, որոնք կարող են օգտակար լինել պացիենտին: Տեղեկատվության այդ աղբյուրները պետք է համապատասխանեն դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնույթին և չպետք է գովազդային բնույթ կրեն՝
ա) տվյալներ այն մասին, թե ինչպես պացիենտները կարող են այլընտրանքային ձևաչափով տեղեկատվությանը հասանելիություն ստանալ, ինչպիսին է ներդիր-թերթիկի Բրայլի տառատեսակը, աուդիո, թվային սկավառակը կամ խոշոր տպագրությունը: Այս տվյալները նշվում են խոշոր տառատեսակով, որպեսզի տեսողության խանգարում ունեցող պացիենտները տեղյակ լինեն տեղեկատվության այլընտրանքային ձևաչափը ստանալու հնարավորության մասին.

բ) գրանցված դեղապատրաստուկների միասնական ռեեստրի հղումը՝
<Սույն պատրաստուկի մասին մանրամասն տեղեկությունները պարունակվում են միասնական ռեեստրում>
<Առկա են նաև հազվադեպ հիվանդությունների և բուժման տեսակների վերաբերյալ այլ վեբ կայքերի հղումներ>:
Սույն բլոկի երկրորդ մասը կիրառելի է բացառապես օրֆանային պատրաստուկների մասով:
<Ներդիր-թերթիկը հասանելի է <Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների բոլոր լեզուներով>՝ գրանցված դեղապատրաստուկների միասնական ռեեստրում և Եվրասիական տնտեսական միության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) պաշտոնական կայքում {լիազորված մարմնի կայք (կազմակերպության կայք)}>:

Տպագրված նյութում այդ բոլոր տեղեկությունները պետք է լինեն հստակ տարբերվող և դյուրընթեռելի:

----->

(պոկման կամ կտրման գիծ)

Պարենտերալ պատրաստուկների համար և առավելապես բուժկանխարգելիչ հաստատություններում օգտագործվող այլ դեղապատրաստուկների համար, բացառիկ դեպքերում՝ էքստենսիվորալ պատրաստուկների համար (պայմանով, որ դրանք ցուցված են երեխաներին և երեխաների համար հարմար դեղաձև մշակելու հնարավորության բացակայության դեպքում (խիստ գիտական հիմնավորումների հիման վրա)) սույն բաժնում ներառվում են բուժաշխատողների համար այնպիսի նշանակալի տեղեկություններ, ինչպիսիք են պատրաստուկի պատրաստումը և (կամ) աշխատանքը դրա հետ, անհամատեղելիությունը, դոզավորման ռեժիմը, գերդոզավորումը, հսկողության միջոցները, լաբորատոր անալիզները, անհրաժեշտության դեպքում՝ 3-րդ բաժնին փոխադարձ հղումով: Այդ դեպքում բաժինը պետք է սկսել հետևյալ արտահայտությամբ.

<<Հետևյալ տեղեկությունները նախատեսված են բացառապես բուժաշխատողների համար>՝

Եթե փաթեթվածքի մեջ նախատեսվում է դնել բուժաշխատողների համար լրացուցիչ գիտական տեղեկատվություն, դա պետք է արվի հետևյալ կերպ.

ա) դնելով դեղապատրաստուկի փաթեթվածքի մեջ դեղապատրաստուկի ամբողջական ընդհանուր բնութագիրը՝ որպես առանձին փաստաթուղթ, կամ

բ) ավելացնելով դեղապատրաստուկի ամբողջական ընդհանուր բնութագիրը տպագրված ներդիր-թերթիկի վերջում որպես առանձին պոկովի բաժին՝ պացիենտի համար նախատեսված տեղեկատվությունը բուժաշխատողի համար նախատեսված տեղեկատվությունից հստակ տարանջատելու համար:

Հայտատուն պետք է հիմնավորի դեղապատրաստուկի ամբողջական ընդհանուր բնութագրի ներառումը փաթեթվածքի մեջ և ներառման եղանակը, ինչպես նաև վերջում նշի լրացումը՝ առանց դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի՝ վերջին խմբագրությամբ ամբողջական տեքստի փաստացի կրկնության:

Հայտատուները պետք է ուշադիր վերլուծեն նման գիտական տեղեկատվության՝ փաթեթվածքի մեջ ներառելու անհրաժեշտությունը՝ հաշվի առնելով դեղապատրաստուկի հատկությունները: Դեղապատրաստուկի մասին տեղեկատվությունը ներկայացվում է նույն ձևով՝ անդամ պետությունների բոլոր լեզուներով:
Ներդիր-թերթիկի նախագծի ձևակերպմանը ներկայացվող պահանջները

Ընդհանուր պահանջներ
Էջի չափերը և բացվածքը՝ ձևաչափը՝ A4, բացվածքը՝ գրքային:
Դաշտերը՝ 2 սմ յուրաքանչյուր կողմից:

Տառատեսակը՝ Times New Roman, չափը՝ 12 կետաչափ, ոճը՝ սովորական, միջտառային միջակայքը՝ սովորական, գույնը՝ սև: Աղյուսակներում թույլատրվում է օգտագործել ավելի փոքր չափերի տառատեսակ: Հղումները, գրաֆիկներին, դիագրամներին կից գրառումները կատարվում են 10 կետաչափ տառատեսակով:

Հավասարեցումը՝ վերնագիրը «Ներդիր-թերթիկ՝ տեղեկատվություն պացիենտի համար», վերնագրերը («Առևտրային անվանումը, դոզավորումը, դեղաձևը» «Ազդող նյութը (նյութերը)») տեղադրվում են կենտրոնում, բոլոր մյուս վերնագրերը և շարադրական տեքստը՝ լայնությամբ:

Միջակայքերը՝ պարբերության նահանջը՝ 0 սմ, մեկ միջտողային միջակայք, պարբերությունների միջև միջակայքը՝ 6 կետաչափ, վերնագրի և տեքստի միջև միջակայքը՝ տես վերնագրերի ձևակերպման մասին ստորև ներկայացված տեղեկատվությունը, պայմանանշանների միջև միջակայքը (կերնինգ)՝ տեքստում

առանձնացումներից խուսափելու համար: Որոշ դեպքերում պետք է կիրառել անխափառ բացատ (օրինակ՝ թվերի և դրանց վերաբերող չափման միավորների միջև, %, № նշանների և դրանց վերաբերող թվերի միջև) և անխափառ գծիկ: Էջերի համարակալումը՝ համարակալվում են առաջինից բացի բոլոր էջերը: Էջերի համարակալումն իրականացվում է արաբական թվերով՝ առանց կետի, ներքին էջախորագրի մեջտեղում:

Վերնագրերի ձևակերպմանը ներկայացվող պահանջներ
<Ներդիր-թերթիկ՝ տեղեկատվություն պացիենտի> <սպառողի համար> վերնագիրը ձևակերպվում է փոքրատառերով (բացառությամբ առաջինի), տառատեսակի ձևը՝ կիսաթավ, միջակայքերը՝ 12 կետաչափ վերնագրից առաջ և 6 կետաչափ վերնագրից հետո:

<Առևտրային անվանումը, դոզավորումը, դեղաձևը> վերնագիրը ձևակերպվում է փոքրատառերով (բացառությամբ առաջինի), տառատեսակի ձևը՝ կիսաթավ, տառատեսակի չափը՝ 12 կետաչափ, միջակայքերը՝ 12 կետաչափ վերնագրից առաջ և 6 կետաչափ վերնագրից հետո:

<Ազդող նյութը (նյութերը) {ազդող նյութը}>՝ վերնագիրը ձևակերպվում է փոքրատառերով (բացառությամբ

առաջինի), տառատեսակի ձևը՝ սովորական, տառատեսակի չափը՝ 12 կետաչափ, միջակայքերը՝ 6 կետաչափ վերնագրից առաջ և 12 կետաչափ վերնագրից հետո:

Պացիենտների համար ընդհանուր նախագգուշական տեղեկատվության առաջին նախադասությունը ձևակերպվում է փոքրատառերով (բացառությամբ առաջինի), տառատեսակի ձևը՝ կիսաթավ, միջակայքերը՝ 12 կետաչափ վերնագրից առաջ և 6 կետաչափ վերնագրից հետո:

«Ներդիր-թերթիկի բովանդակությունը» վերնագիրը ձևակերպվում է փոքրատառերով (բացառությամբ առաջինի), տառատեսակի ձևը՝ կիսաթավ, միջակայքերը՝ 12 կետաչափ վերնագրից առաջ և 6 կետաչափ վերնագրից հետո:

Բաժինների վերնագրերը ձևակերպվում են փոքրատառերով (բացառությամբ առաջինի), տառատեսակի ձևը՝ կիսաթավ, միջակայքերը՝ 12 կետաչափ վերնագրից առաջ և 6 կետաչափ վերնագրից հետո:

Վերնագիրը համարակալվում է արաբական թվերով հերթականությամբ (հետևյալ ձևաչափով՝ 1., 2. և այլն): Բաժնի համարի և անվանման միջև կիրառվում է անխզելի գծիկ:

Ենթաբաժինների վերնագրերը (վերնագրերը) ձևակերպվում են փոքրատառերով (բացառությամբ առաջինի), տառատեսակի ձևը՝ կիսաթավ, առանց համարակալման: Վերնագրերի վերջում վերջակետեր չեն դրվում:»:

6. Նշված պահանջների թիվ 17 հավելվածում

ա) 1-ին բաժինը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«1. Ընդհանուր դրույթներ

«Դեղապատրաստուկի բժշկական կիրառման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը) (այսուհետ՝ ՆԹ) նախատեսված է պացիենտի (սպառողի) համար: Լավ կազմված և հստակ շարադրված ՆԹ-ն թույլ է տալիս առավելագույն թվով մարդկանց օգտվել այդ տեղեկատվությունից, այդ թվում՝ բարձր տարիքի երեխաներին և դեռահասներին, կիսագրագետ անձանց և տեսողության խանգարում ունեցող անձանց: Որպեսզի դիզայնը թույլ տա հեշտ կողմնորոշվել ՆԹ-ում, և ապահովվի տեղեկատվության հասանելիությունը, ՆԹ-ի ֆիրմային ոճի ընտրության ժամանակ ընկերություններին թույլատրվում է դիմել տեղեկատվական դիզայնի մասնագետներին:

Սույն կանոններում կան ՆԹ-ի կազմման ցուցումներ, որոնցով ապահովվում է դրա հարմար ընթերցելիությունը:».

բ) 4-րդ բաժնի չորրորդ պարբերության մեջ առաջին նախադասությունը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«ՆԹ-ն կազմվում է ԴԸԲ-ի հիման վրա և պետք է ներառի դեղապատրաստուկների բժշկական կիրառման հրահանգին և բժշկական կիրառման դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջների թիվ 12 հավելվածի 4.2-4.8 ենթաբաժիններում նշված տեղեկատվությունը:»:

7. Թիվ 18 հավելվածի աղյուսակում՝ Բ6 դիրքում, «չօգտագործումը» բառը փոխարինել «օգտագործումը» բառով:

Պաշտոնական հրապարակման օրը՝ 29 օգոստոսի 2025 թվական: