

Կոմիտաս պող. 49/4, Երևան 0051, Հայաստան  
пр. Комитаса 49/4, Ереван 0051, Армения  
49/4 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Հեռ. (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91  
Tel.: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91  
Fax: (+374 10) 23-29-42, 23-21-18  
E-mail: admin@pharm.am; URL: http://www.pharm.am

0101037816  
12.03.16

Հարգելի Գործընկեր,

Փորձագիտական կենտրոնում փաստաթղթաշարժը պատշաճ կերպով կազմակերպելու համար խնդրում եմ հետևել ներքոնշյալ ցուցումներին՝

#### **Ա. Մուտքային գրությունների վերաբերյալ.**

##### **1. Ներկայացման կարգը.**

##### **1.1 Ուղեկցող գրություններ.**

Ներկայացվող բոլոր գրությունները, դրանց կից ներկայացվող փաստաթղթերը, դեղի գրանցման դոսյեում ներկայացվող փաստաթղթերը պետք է համապատասխանեն հետևյալ պահանջներին՝

1. Ա4 չափ,
2. Հեշտ ընթեռնելի (նույնիսկ լուսապատճենահանումից կամ սքանավորումից հետո),
3. Էջակալված (մեկից ավելի էջերի դեպքում),
4. Միակողմանի տպագրված,
5. Ձախակողմյան լուսանցքը պետք է լինի ավելի լայն, քան աջակողմյանը (փաստաթղթերը դակվում են):

Փորձագիտական կենտրոն ներկայացվող **բոլոր** փաստաթղթերը պետք է ունենան ուղեկցող գրություն: Ուղեկցող գրությունը կազմվում, ստորագրվում եւ ներկայացվում է Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ վերջինիս ՀՀ-ում լիազոր ներկայացուցչի կողմից: Յուրաքանչյուր դեղի (յուրաքանչյուր դեղաձեփ, դեղաչափի, ստերիլ դեղաձեփերի համար նաեւ յուրաքանչյուր փաթեթավորման) համար ներկայացվում է **առանձին** ուղեկցող գրություն: Փորձագիտական կենտրոնի պահանջով ներկայացվող փաստաթղթերի (լրացուցիչ, բացակայող կամ թերի ներկայացված) ուղեկցող գրությունը **պարտադիր** պետք է պարունակի հետևյալ տվյալները՝

- Փորձագիտական կենտրոնի ելքային գրության համարը եւ ամսաթիվը,
- Դեղի անվանումը, դեղաձեւը, եւ դեղաչափը, ստերիլ դեղաձեփերի համար նաեւ փաթեթավորումը,
- Արտադրողի եւ/կամ Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը, երկիրը,
- Կցվող փաստաթղթերի անվանումները:

Եթե ներկայացվում են փաստաթղթեր, որոնք չեն պահանջվել Փորձագիտական կենտրոնի կողմից, ապա անհրաժեշտ է **նաեւ** գրությամբ պարզաբանել դրանց ներկայացման նպատակը/պատճառը:

<sup>1</sup> Սույն գրությունը իրենից ներկայացնում է Փորձագիտական կենտրոնի թիվ 0101149514 առ 22.12.2014թ-ի, թիվ 0101079410 առ 07.10.2010թ-ի եւ 2009թ-ի փետրվարի շրջաբերական գրությունների գրությունների լրամշակված եւ ընդհանրական տարբերակը:

Հետգրանցումային փոփոխությունների վերաբերյալ գրությունները պետք է կազմված լինեն **կամ դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ, կամ արտադրողի կողմից** եւ ուղեկցվեն փոփոխությունների համեմատական աղյուսակով:

Դեղի փորձաքննության անհարկի ձգձգումներից խուսափելու համար Փորձագիտական կենտրոնի պահանջներն անհրաժեշտ է ներկայացնել **միաժամանակ**:

Գրանցման դոսիւների, նմուշների ու ստանդարտների ներկայացումն իրականացվում է բացառապես հանձնման-ընդունման ակտերով:

**Ուղեկցող գրությունները, որոնք կպարունակեն մի քանի դեղի մասին տեղեկություն, ինչպես նաեւ ձեռագիր գրությունները Փորձագիտական կենտրոնի կողմից չեն ընդունվի:**

Ուղեկցող գրությունների տիպային օրինակները կցված են:

### **1.2 Ուղեկցող գրություններին կից ներկայացվող փաստաթղթեր.**

Ուղեկցող գրությանը կցվող փաստաթղթերը պետք է համապատասխանեն **նաեւ** հետեւյալ պահանջներին.

1. Եթե ներկայացվող փաստաթղթերը (թղթային տարբերակ) ծավալուն են, ապա անհրաժեշտ է ներկայացնել երկօղականի, Ա4-չափի թղթապանակով՝ փաստաթղթերն իրարից առանձնացնելով բաժանիչ թղթերով: Թղթապանակն անհրաժեշտ է վերնագրել՝ հնարավորության սահմաններում նշելով դեղի անվանումը, դեղաձևը, դեղաչափը, Արտադրողի և/կամ Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը: Ներկայացվող փաստաթղթերի փաթեթը պետք է ունենա «Բովանդակություն», որտեղ անհրաժեշտ է նշել փաստաթղթերի հերթականությունը, անվանումները եւ էջերի քանակը:
2. Եթե կցվող փաստաթուղթը ներկայացվում է խտասկավառակի վրա, ապա այդ մասին պետք է նշել ուղեկցող գրության մեջ, առկայության դեպքում նշել նաեւ գաղտնաբառը: Էլեկտրոնային (խտասկավառակով) ներկայացվող փաստաթղթերի ձեւաչափերն են՝ MS Word, pdf (բարձորակ, տեքստի ընտրության հնարավորությամբ). Խտասկավառակն անհրաժեշտ է վերնագրել՝ հնարավորության սահմաններում նշելով դեղի անվանումը, դեղաձևը, դեղաչափը, Արտադրողի և/կամ Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը:

Ձեր գրությունները կարող եք շարունակել ուղարկել էլ. փոստով՝ հասցեավորելով Փորձագիտական կենտրոնի պաշտոնական էլ. հասցեին՝ [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am): Ըստ որում.

1. Որպես էլ. հաղորդագրության «Թեմա» հնարավորության սահմաններում նշել դեղի անվանումը, դեղաձևը, դեղաչափը, Արտադրողի և/կամ Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը:
2. Էլեկտրոնային (էլ. փոստով) ներկայացվող փաստաթղթերի ձեւաչափերն են՝ MS Word, pdf (բարձորակ, տեքստի ընտրության հնարավորությամբ.
3. Ուղեկցող գրությունը եւ բացատրական բնույթի գրությունները պետք է ներկայացնել որպես 1 ընդհանուր ֆայլ եւ վերնագրել՝ «Letter»:
4. Գրության մեջ նշված փաստաթղթերը պետք է կցվեն, այլ ոչ թե ներկայացվեն հղման տեսքով:
5. Փաստաթղթերը, ելնելով ծավալից, կարող են ուղարկվել մասերով՝ էլ. հաղորդագրության «Թեմայում» (Subject, Tema) նշելով «Մաս 1», «Մաս 2» եւ այլն: Ուղեկցող գրությունը եւ բացատրական բնույթի գրությունները պետք է կցել «Մաս 1»-ին:

6. Կցվող էլեկտրոնային փաստաթղթերի վերնագրերը պետք է համապատասխանեն ուղեկցող գրության մեջ նշվածներին:
7. [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am) –ին մեկ էլ. հաղորդագրությամբ ուղարկվող ֆայլերի ընդհանուր ծավալը չպետք է գերազանցի 40Mb-ը:
8. Էլ. հաղորդագրությունները, որոնք կպարունակեն մի քանի դեղի համար նախատեսված փաստաթղթեր, Փորձագիտական կենտրոնի կողմից չեն ընդունվի, ինչին կհաջորդի ծանուցում [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am)-ից:

Փաստաթղթերը, գրանցման դոսյեները, նմուշները եւ ստանդարտները կարող են ուղարկվել նաեւ Փորձագիտական կենտրոն ավանդական փոստով կամ սուրհանդակային ծառայության միջոցով: Փորձագիտական կենտրոնի փոստային տվյալները հետեւյալն են՝

Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան  
դեղերի եւ բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական  
կենտրոն ՓԲԸ  
Կոմիտաս պ. 49/4, Երևան 0051  
Հայաստանի Հանրապետություն  
Հեռ: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91  
Ֆաքս: (+374 10) 23-29-42, 23-21-18  
E-mail: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am)  
URL: <http://www.pharm.am>

Մաքսազերծման դեպքում Ձեզ կներկայացվի համապատասխան հաշիվ-ապրանքագիր, որը ենթակա է վճարման 5 բանկային օրվա ընթացքում: Գրանցման դոսյեները, նմուշներն ու ստանդարտներն ուղարկելիս անհրաժեշտ է կցել նաեւ հանձնման-ընդունման ակտերը, որոնք ստորագրվելուց հետո էլ. փոստով հետ կուղարկվեն:

Տեղեկացնում ենք նաեւ, որ այսուհետ Ձեր գրությունները, գրանցման դոսյեները, նմուշները եւ ստանդարտներն ընդունվելու են յուրաքանչյուր աշխատանքային օր ժամը **10.00 - 13.00** եւ **14.00-16.30**:

Սույնով հայցում ենք Ձեր աջակցությունը՝ Փորձագիտական կենտրոն ներկայացվող գրությունների, գրանցման դոսյեների, նմուշների եւ ստանդարտների բաշխումն ու էլեկտրոնային փաստաթղթաշարժը պատշաճ կերպով ապահովելու հարցում::

## ***Բ. Ելքային փաստաթղթերի վերաբերյալ.***

### ***1. Տրամադրման կարգը.***

Տրամադրման ենթակա ելքային փաստաթղթերի՝

- գրությունների,
- փորձագիտական ծառայությունների մատուցման պայմանագրերի եւ դրանց հավելվածների,
- գրանցման հավաստագրերի,
- փորձագիտական ծառայությունների մատուցման վերջնական ակտերի,
- գրանցման դոսյեների, նմուշների, ստանդարտների մաքսազերծման ծախսերի վերաբերյալ հաշիվ-ապրանքագրերի,

- հաստատման ենթակա գրանցման հավաստագրերի, ինչպես նաև դեղի ընդհանուր բնութագրի, ներդիր թերթիկի, գունավոր գծապատկերների նախագծերի վերաբերյալ տեղեկության տրամադրումը իրականացվում է Փորձագիտական կենտրոնի [letters@pharm.am](mailto:letters@pharm.am) էլ. հասցեի միջոցով:

Վերոնշյալ փաստաթղթերի (բացառությամբ ֆինանսական փաստաթղթերի եւ գրանցման հավաստագրերի) էլեկտրոնային (սքանավորված) տարբերակներն ուղարկվում են կամ Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը, կամ վերջինիս ՀՀ-ում լիազոր ներկայացուցիչին: ՀՀ-ում լիազոր ներկայացուցիչ չունենալու դեպքում ուղարկվում են նաև ֆինանսական փաստաթղթերի եւ գրանցման հավաստագրերի էլեկտրոնային (սքանավորված) տարբերակները:

Այս գործընթացը պատշաճ իրականացնելու համար Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերերին կամ վերջիններիս լիազոր ներկայացուցիչներին խորհուրդ է տրվում մշտապես թարմ պահել պատասխանատու անձանց կոնտակտային տվյալների վերաբերյալ տեղեկությունը (անուն-ազգանուն, հասցե, հեռախոսահամար, ֆաքս, էլ. հասցե), ինչպես նաև լիազորագրերը (պետք է ունենան պատշաճ վավերացում): Տվյալների փոփոխման դեպքում համապատասխան տեղեկատվությունը հնարավորինս սեղմ ժամկետում անհրաժեշտ է ուղարկել Փորձագիտական կենտրոնի [letters@pharm.am](mailto:letters@pharm.am) եւ [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am) էլ. հասցեներին:

Ելքային փաստաթղթերի վերաբերյալ Ձեր դիտողությունները կամ առաջարկությունները, ինչպես նաև ելքային գրություններով պահանջված տվյալները անհրաժեշտ է ուղարկել **միայն** [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am) էլ. հասցեին, բացառությամբ՝

- հաստատման ենթակա գրանցման հավաստագրերի, ինչպես նաև դեղի ընդհանուր բնութագրի, ներդիր թերթիկի, գունավոր գծապատկերների նախագծերի եւ դրանց ստորագրված տարբերակների, որոնք անհրաժեշտ է ուղարկել [project-reply@pharm.am](mailto:project-reply@pharm.am) էլ. հասցեին,
- փորձագիտական ծառայությունների մատուցման վերջնական ակտերի եւ դրանց ստորագրված տարբերակների, որոնք անհրաժեշտ է ուղարկել՝ [armine@pharm.am](mailto:armine@pharm.am) էլ. հասցեին:

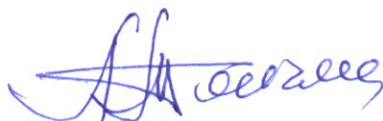
Տեղեկացնում ենք նաև, որ այսուհետ տրամադրման ենթակա ելքային փաստաթղթերը, այդ թվում նաև էլ. փոստով ստացված փաստաթղթերի էլեկտրոնային տարբերակների բնօրինակները Ձեզ կհանձնվեն յուրաքանչյուր աշխատանքային օր ժամը **10.00 - 13.00** եւ **14.00-16.30**:

Փորձագիտական կենտրոնի կողմից մատուցվող վճարովի ծառայության փորձագիտական եզրակացությունները կամ գրությունները կտրամադրվեն վճարումը հաստատող փաստաթղթի ներկայացումից հետո:

Այն ընկերությունները, որոնք ՀՀ-ում լիազոր ներկայացուցիչ չունեն, կարող են պատվիրել սուրհանդակային ծառայություն փաստաթղթերի բնօրինակների ստացման համար:

Հարգանքով՝

Տնօրեն



Հակոբ Թովոյան

## Օրինակ 1

Ում: Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան  
դեղերի եւ բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական  
կենտրոնի տնօրեն Հակոբ Թոփչյանին  
Ում կողմից:

(Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը, երկիրը կամ ՀՀ-ում լիազոր  
ներկայացուցիչի անունը, ազգանունը )

Հարգելի պարոն Թոփչյան,

Կից Ձեզ եմ ներկայացնում ----- հայտատուի ----- դեղի (արտադրող-----  
-) համար Ձեր՝ -----թ-ի թիվ ----- գրությամբ պահանջված ներքոնշյալ փաստաթղթերը՝  
1. .... (նշել փաստաթղթի անվանումը),  
2. .... (նշել փաստաթղթի անվանումը) եւ այլն:

## Օրինակ 2

Ում: Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան  
դեղերի եւ բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական  
կենտրոնի տնօրեն Հակոբ Թոփչյանին  
Ում կողմից:

(Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը, երկիրը կամ ՀՀ-ում լիազոր  
ներկայացուցիչի անունը, ազգանունը )

Հարգելի պարոն Թոփչյան,

Տեղեկացնում եմ, որ տեղի է ունեցել ՀՀ-ում գրանցված -----արտադրողի -----դեղի  
հետգրանցումային փոփոխություն. ----- /նկարագրել փոփոխությունը/:

Դեղի գրանցման հավաստագրի վերաձեւակերպման անհրաժեշտության դեպքում պետական  
տուրքի եւ փորձաքննության վարձի անհրաժեշտ վճարումները երաշխավորվում են:

Կից Ձեզ եմ ներկայացնում դեղի ներքոնշյալ փաստաթղթերը՝

1. .... (նշել փաստաթղթի անվանումը),
2. .... (նշել փաստաթղթի անվանումը) եւ այլն: