

Չոմիտաս 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  
Уважаемые коллеги,

С целью обеспечения надлежащего документооборота в Научном Центре, просьба следовать нижеперечисленным указаниям:

***А. Относительно входящих писем:***

***1. Порядок представления.***

***1.1 Сопроводительные письма.***

Все представляемые письма, прилагаемые документы, документация, представляемая в досье, должны соответствовать нижеследующим требованиям<sup>1</sup>:

1. Формат А4,
2. Разборчивый текст (также при фотопечати или сканировании),
3. Пронумерованные страницы (в случае более одной страницы),
4. Односторонняя печать страницы,
5. Левое поле должно быть более широким, чем правое (документация сшивается).

**Вся** документация, представляемая в Научный Центр, должна иметь сопроводительное письмо. Сопроводительное письмо составляется, заверяется и представляется держателем регистрационного сертификата или его уполномоченным представителем в Республике Армения. Для каждого лекарства (каждой лекарственной формы, дозы, также для каждой упаковки для стерильных форм) представляется **отдельное** письмо. Сопроводительное письмо, представляемое с документацией (дополнительной, отсутствующей или представленной неполностью), запрошенной Научным Центром, **обязательно** должно содержать следующие данные:

- Номер и дату исходящего письма Научного Центра,
- Название лекарства, лекарственную форму, и дозу, также упаковку для стерильных форм,
- Название производителя или/и держателя регистрационного сертификата лекарства, страну,
- Перечень сопроводительных документов.

При представлении документации не по требованию Научного Центра, необходимо **также** сопроводительным письмом пояснить цель/причину их представления.

<sup>1</sup> Данное письмо является дополненной и обобщенной версией следующих циркулярных писем: № 0101149514 от 22.12.2014г., № 0101079410 от 07.10.2010г. и февраль 2009г..

Письма, относительно пострегистрационных изменений, должны быть составлены или держателем регистрационного сертификата или производителем, и сопровождаться сравнительной таблицей изменений.

Во избежание неуместных задержек при экспертизе лекарства, требования Научного Центра необходимо представлять **одновременно**.

Представление регистрационных досье, образцов и стандартов осуществляется исключительно актами приема-сдачи.

**Научным Центром не принимаются сопроводительные письма, содержащие информацию о нескольких лекарствах одновременно, а также письма написанные от руки.**

Типовые примеры сопроводительных писем прилагаются.

### *1.2 Документация, представляемая с сопроводительными письмами:*

Документация, прилагаемая к сопроводительным письмам должна **также** соответствовать нижеследующим требованиям:

1. Если представляемая документация (бумажная версия) объемная, то необходимо представить папку с арочным механизмом для бумаг формата А4, разделив документацию разделительными листами. Папку необходимо озаглавить, при возможности указав название лекарства, лекарственную форму, дозу, название производителя или/и держателя регистрационного сертификата. Представляемый пакет документов должен иметь “Содержание”, где необходимо указать последовательность документов, их заголовки и количество страниц.
2. Если прилагаемая документация представляется на компактном диске, то об этом необходимо указать в сопроводительном письме, а также указать пароль, при наличии. Формат представляемой электронной документации (на компактном диске) следующий: MS Word, PDF (высокого качества, с возможностью выбора текста). Компактный диск необходимо озаглавить, при возможности указав название лекарства, лекарственную форму, дозу, название производителя или/и держателя регистрационного сертификата.

Ваши письма можете продолжать посылать по электронной почте, адресовав на официальную электронную почту Научного Центра [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am). Соответственно:

1. В качестве “Темы” электронного сообщения необходимо указать, при возможности, название лекарства, лекарственную форму, дозу, название производителя или/и держателя регистрационного сертификата.
2. Формат представляемой электронной документации (по электронной почте) следующий: MS Word, PDF (высокого качества, с возможностью выбора текста).
3. Сопроводительные и пояснительные письма необходимо представлять в одном файле, озаглавив «Letter».
4. Указанные в письме документы, должны быть прикреплены к сообщению, а не представлены в виде ссылки.

5. Документы, исходя из объема, могут быть посланы по частям, указав в качестве “Темы” сообщения “Часть 1”, “Часть 2” и тд.. Сопроводительные и пояснительные письма необходимо прикреплять к первой части сообщения - “Часть 1”.
6. Заголовки прикрепленных файлов должны соответствовать перечисленным в сопроводительном письме.
7. Общий объем прикрепленных файлов, посылаемых одним письмом на эл.почту [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), не должен превышать 40Mb:
8. Электронные сообщения, которые будут содержать документацию относительно нескольких лекарств одновременно, не будут приняты Научным Центром, с последующим уведомлением от [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am).

Документация, регистрационные досье, образцы и стандарты могут также представляться по средствам почтовой или курьерской службы. Далее указываются почтовые реквизиты Научного Центра:

“Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика  
Эмиля Габриеляна” АОЗТ  
Проспект Комитаса 49/4, Ереван 0051  
Республика Армения  
Тел: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91  
Факс: (+374 10) 23-29-42, 23-21-18  
E-mail: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am)  
URL: <http://www.pharm.am>

В случае предоставления услуг по таможенному оформлению груза, вам будет представлена соответствующая счет-фактура, оплату которой следует произвести в течение 5 банковских дней. Посылая регистрационные досье, образцы и стандарты следует представить в приложении акты приема-сдачи, которые будут возвращены по эл.почте после подписания.

Сообщаем также, что впредь Ваши письма, регистрационные досье, образцы и стандарты будут приниматься каждый рабочий день с **10.00** – до **13.00** и с **14.00**- до **16.30**.

Настоящим просим Вас оказать содействие в должном опеспечении электронного документаоборота и распределении писем, регистрационных досье, образцов и стандартов, представляемых в Научный Центр.

***Б. Относительно исходящих писем:***  
***1. Порядок предоставления:***

Предоставление информации о нижеуказанных исходящих документах осуществляется по электронной почте [letters@pharm.am](mailto:letters@pharm.am):

- письма,
- договора и их приложения о предоставлении экспертных услуг,

- регистрационные сертификаты,
- заключительные акты о предоставлении экспертных услуг,
- счет-фактуры о расходах при таможенном оформлении регистрационных досье, образцов и стандартов,
- регистрационные сертификаты, общая характеристика лекарства, листок вкладыш, цветные эскизы упаковок, подлежащие утверждению.

Электронные (сканированные) версии вышеуказанных документов (кроме финансовых документов и регистрационных сертификатов) отправляются или держателю регистрационного сертификата лекарства или же его уполномоченному представителю в Республике Армения. При отсутствии уполномоченного представителя в Республике Армения отправляются также и электронные (сканированные) версии финансовых документов и регистрационных сертификатов.

Для должного осуществления данного процесса, держателям регистрационного сертификата лекарства или его уполномоченному представителю рекомендуется постоянно обновлять информацию относительно контактных данных ответственных лиц (имя/фамилия, адрес, телефонный номер, факс, адрес электронной почты), а также доверенности (заверенные должным образом). При изменении данных, соответствующую информацию необходимо в кратчайшие сроки направить на электронные адреса Научного Центра [letters@pharm.am](mailto:letters@pharm.am) и [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am).

Ваши комментарии или предложения относительно исходящих документов, а также данные, запрошенные исходящими письмами, необходимо отправлять **ТОЛЬКО** на электронный адрес [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), за исключением:

- подлежащих утверждению регистрационных сертификатов, общей характеристики лекарства, листка вкладыша, цветных эскизов упаковок и их подписанных версий, которые следует отправлять на электронный адрес [project-reply@pharm.am](mailto:project-reply@pharm.am),
- заключительных актов о предоставлении экспертных услуг и их подписанных версий, которые следует отправлять на электронный адрес [armine@pharm.am](mailto:armine@pharm.am).

Сообщаем также, что впредь предоставление исходящих документов, а также оригиналы электронных версий документов, полученных по электронной почте, будут выдаваться каждый рабочий день с **10.00** до **13.00** и с **14.00** до **16.30**.

Экспертные заключения или письма, согласно предоставляемым платным услугам Научного Центра, выдаются по представлению документа, подтверждающего оплату.

Компании, не имеющие уполномоченного представителя в Республике Армения, для получения оригиналов документов могут заказать курьерскую службу.

С уважением,  
Директор



Акоп Топчян

## Образец 1

Кому: Акопу Топчяну, Директору Научного центра экспертизы  
лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна  
От кого:

-----  
(наименование, страна держателя регистрационного сертификата  
или имя, фамилия уполномоченного представителя)

Уважаемый господин Топчян,

Представляем нижеуказанные документы лекарства ----- (производитель ----),  
требуемые Вашим письмом N----- от -----:

1. .... (указать название документа),
2. .... (указать название документа) и т.д.

## Образец 2

Кому: Акопу Топчяну, Директору Научного центра экспертизы  
лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна  
От кого:

-----  
(наименование, страна держателя регистрационного сертификата  
или имя, фамилия уполномоченного представителя)

Уважаемый господин Топчян,

Сообщаем, что произошло пострегистрационное изменение (описать изменение)----  
----- зарегистрированного в РА лекарства ----- (производитель-----).

При необходимости в переоформлении регистрационного сертификата  
гарантируется оплата госпошлины и оплата за экспертизу.

Представляем Вам нижеуказанные документы лекарства:

1. .... (указать название документа),
2. .... (указать название документа) и т.д.