**Նմուշի հանձնման-ընդունման ակտ[[1]](#footnote-1)**

**Act on handling-acceptance of samples**

Դեղի գրանցման, սպեցիֆիկացիաներում որակին առնչվող փոփոխությունների փորձաքննության նպատակով ներկայացվում է(են) հետևյալ դեղի նմուշ(ներ)ը / Sample(s) of the following medicinal product is (are) submitting in purpose of expertise for registration, quality related changes in specifications:

|  |  |
| --- | --- |
| **Դեղի անվանումը, դեղաձևը, դեղաչափը /** **Trade name, pharmaceutical form, strength, presentation form of medicinal product** |  |
| **Արտադրողի անվանումը, երկիրը (բաց թողման հսկող) /** **Name and address of manufacturer (batch releaser)** |  |
| **Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը, երկիրը /** **Name and address of marketing authorization holder** |  |
| **Նմուշի սերիան[[2]](#footnote-2) / Sample batch**  |  |  |
| **Քանակը / quantity** |  |  |
| **Ներկայացվել է եռակի փորձաքննության համար/ Submitted for triplicate examination** |  **Այո/Yes** |  **Ոչ/No** |
| **\*Ընդունվում է մեկ անգամյա փորձաքննության քանակ և հայտատուն պարտավորվում է անհրաժեշտության դեպքում, մեկ շաբաթվա ընթացքում, ներկայացնել նույն խմբաքանակի անհրաժեշտ քանակությունը/one time examination quantity is accepted,and the applicant undertakes, if necessary,to submit the required quantity of the same batch within one week:** | ***Պարտավորվում եմ` \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*** ***I commit***  **Այո/Yes** |  **Ոչ/No** |
| **Պիտանիության ժամկետը / shelf life** |  |  |
| **Մակնշման լեզուն / marking language** |  |  |
| **Պահման պայմանները[[3]](#footnote-3) / storage conditions** |  |  |
| **Օգտագործման հրահանգը****(ներդիր-թերթիկ) /** **instruction for use (leaflet insert)** |  |  |
| **Որակի հավաստագիրը /** **quality certificate** |  |  |
| **Հանձնող / Who handed over** | **Ընդունող / Who accepted** |
| **Կազմակերպության անվանումը /** **name of company** | **Կազմակերպության անվանումը /** **name of company**«Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ /  “Centre of Drug and Medical Technology Expertise” SNCO |
| **Ստորաբաժանման անվանումը /name of department** | **Ստորաբաժանման անվանումը[[4]](#footnote-4) /name of department**  |
| **անուն, ազգանուն / name, last name** | **անուն, ազգանուն / name, last name** |
| **ամսաթիվ, ստորագրություն, կնիք/դրոշմակնիք /** **date, signature, seal/stamp** | **ամսաթիվ, ստորագրություն, դրոշմակնիք /** **date, signature, stamp**  |

1. ***Սույն ակտը ներկայացվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի կողմից 2 օրինակից՝ նախապես լրացված՝ տպագիր, ստորագրված ու կնքված:/ The act shall be submitted either by marketing authorization holder or by its authorized representative in 2 copies filled, printed, signed and sealed/stamped in advance.*** [↑](#footnote-ref-1)
2. ***Միևնույն դեղի տարբեր սերիաների նմուշների ներկայացման դեպքում անհրաժեշտ է լրացնել աղյուսակի 2-րդ և 3-րդ սյունակները:/ It is necessary to fill in the 2nd and 3rd columns of table in case you submit different batches of samples of the same medicinal product.*** [↑](#footnote-ref-2)
3. ***Եթե ներկայացվող նմուշները պահանջում են պահման հատուկ պայմաններ, բայց ներկայացվել են առանց այդ պայմանների պահպանման, ապա աղյուսակի «պահման պայմանները» տողում անհրաժեշտ է նշել «չեն պահպանվել» արտահայտությունը:/ It is necessary to mark “not complied” in the line “storage conditions” of the table in case required special storage conditions for submitted samples are not kept.*** [↑](#footnote-ref-3)
4. ***Ընտրել համապատասխան բաժնի անվանումը:*** ***Հիշեցում՝ թմրամիջոցների կամ այլ հսկվող նյութերի նմուշները հանձնվում են միայն Կենտրոնի թմրամիջոցների և այլ հսկվող նյութերի բաժնի պատասխանատուին:/ Choose appropriate department.*** ***NOTE. Samples of narcotics or other controlled substances should be handed over to the Head of Narcotics and other controlled substances department of the Center.*** [↑](#footnote-ref-4)