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

**Act on handling-acceptance of**  **standard**

Գրանցման, սպեցիֆիկացիաներում որակին առնչվող փոփոխությունների փորձաքննության նպատակով ներկայացվում է (են) հետևյալ դեղի ստանդարտ(ներ)ը /

Standard (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** |  | | | |
| **Ստանդարտի անվանումը[[2]](#footnote-2) /**  **Standard name** |  | |  |  |
| **Սերիան[[3]](#footnote-3) / batch** |  | |  |  |
| **Քանակը / quantity** |  | |  |  |
| **Ներկայացվել է եռակի փորձաքննության համար/ Submitted for triplicate examination** | **Այո/Yes** | | **Ոչ/No** |  |
| **Պիտանիության ժամկետը / shelf life** |  | |  |  |
| **Պահման պայմանները[[4]](#footnote-4) /**  **storage conditions** |  | |  |  |
| **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” SNPO | | |
| **Ստորաբաժանման անվանումը / name of department** | | **Ստորաբաժանման անվանումը[[5]](#footnote-5) / 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 անվանումներով ստանդարտներ ներկայացնելիս անհրաժեշտ է աղյուսակի 2, 3 և 4-րդ սյունակներում նշել դրանց անվանումները: / It is necessary to fill in the 2nd, 3rd and 4th columns of table in case you submit different standards of the same medicinal product.*** [↑](#footnote-ref-2)
3. ***Միևնույն դեղի միևնույն ստանդարտի տարբեր սերիաների ներկայացման դեպքում անհրաժեշտ է լրացնել աղյուսակի 2, 3 և 4-րդ սյունակները:/ It is necessary to fill in the 2nd, 3rd and 4th columns of table in case you submit different batches of the same standard for the same medicinal product.*** [↑](#footnote-ref-3)
4. ***Եթե ներկայացվող ստանդարտները պահանջում են պահման հատուկ պայմաններ, բայց ներկայացվել են առանց այդ հատուկ 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 standards are not kept.*** [↑](#footnote-ref-4)
5. ***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-5)