**ՀԱՅՏ / APPLICATION[[1]](#footnote-2)**

**Ազգային ընթացակարգեր / National procedures**

*\*ընտրել / select*

Գրանցում / Registration



ընդհանուր ընթացակարգ / standard procedure





պարզեցված ընթացակարգ / simplified procedure



Վերագրանցում / Re-registration

**Դեղի տեսակը / Type of the medicinal product**

*\*ընտրել / select*

մարդու կիրառման / human



անասնաբուժական / veterinary



**Հայտի տեսակը / Type of the application**

*\*լրացնել համաձայն ՀՀ կառավարության 2019թ-ի փետրվարի 28-ի N166-Ն որոշման հավելված N 1-ի՝ նշելով հայտի տեսակի համարը (1-ին սյունակից) եւ անվանումը (2-րդ սյունակից) /* *fill in, by specifying the number (from the 1st column) and the name (from the 2nd column) of the application type according to the Annex N 1 to the decision of the Government of the Republic of Armenia N166-N of February 28, 2019*

|  |  |
| --- | --- |
| Համար / Number | Անվանում / Name |
|  |  |

Պետական տուրքի վճարման կտրոնի բնօրինակը կցված է / Original state tax payment order is attached



Փորձաքննության վարձի վճարումը հաստատող փաստաթուղթը կցված է / Document confirming payment of the assessment fee is attached



*\*\*Փորձաքննության վարձի վճարումը հաստատող փաստաթուղթ չի կցվում, եթե հայտի տեսակի համարը 8-ն է։ Այս դեպքում անհրաժեշտ է լրացնել ներքոնշյալ կետը։ / Document confirming the payment of the assessment fee is not attached if the number of application type is 8. In this case, fill in point mentioned below.*

Տվյալ դեղի *պետական պատվերի շրջանակներում գրանցելու մասին* ՀՀ առողջապահության նախարարի համապատասխան որոշումը կցված է / Appropriate order of the Minister of Health of the RA on registration of the medicinal product in the frame of state order is attached



**Դեղի անվանումը / Name of the medicinal product**

*\* լրացնել / fill in*

|  |
| --- |
|  |

**Դեղաչափը / Strength**

*\*լրացնել միայն միաբաղադրատարր դեղերի համար / fill in only if the medicinal product contains one active substance*

|  |
| --- |
|  |

**Դեղաձևը / Pharmaceutical form**

*\*լրացնել / fill in*

|  |
| --- |
|  |

**Ակտիվ բաղադրատարրի համընդհանուր անվանումը կամ ակտիվ բաղադրատարրերի համընդհանուր անվանումները և դեղաչափերը / Common name of the active substance or Common names and strengths of the active substances**

*\*լրացնել, եթե միաբաղադրատարր դեղ է / fill in, if the medicinal product contains one active substance*

|  |
| --- |
|  |

*\*\*լրացնել, եթե բազմաբաղադրատարր դեղ է / fill in, if the medicinal product contains more than one active substance*

|  |  |
| --- | --- |
| Համընդհանուր անվանումները / Common names | Դեղաչափերը / Strengths |
|  |  |
|  |  |

*\*\*\*լրացնել, եթե դեղը հավաքածուի տեսքով է / fill in, if the medicinal product is kit*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| հ/հ և նկարագիր / N/description | Համընդհանուր անվանումները / Common names | Դեղաչափերը / Strengths |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Օժանդակ նյութեր / Excipients**

*\*\*լրացնել / fill in*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Համընդհանուր անվանումները / Common names | Դեղաչափերը / Strengths | Ֆունկցիաները / Functions |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Փաթեթավորումը, թողարկման ձևը / Packaging, presentation**

*\*լրացնել՝ նշելով ներքին և արտաքին փաթեթների տեսակները և պարունակվող միավորների քանակները, կիրառման սարքերը, բժշկական նշանակության սարքերը, լուծիչների համընդհանուր անվանումները, դեղաչափերը և փաթեթավորումները / fill in by specifying type and size of the inner and outer packagings, administration devices, medical devices, common names, strengths and packagings of the solvents*

|  |
| --- |
|  |

**Պիտանիության ժամկետը / Shelf life**

*\*լրացնել / fill in*

|  |
| --- |
|  |

**Պահման պայմանները / Storage conditions**

*\*լրացնել / fill in*

|  |
| --- |
|  |

**Անատոմիական-բուժական-քիմիական (ԱԲՔ) ծածկագիրը / ATC code**

*\*լրացնել, եթե ԱՀԿ-ի կողմից տրված է / fill in, if assigned by WHO*

մարդու կիրառման դեղերի համար՝ <https://www.whocc.no/atc_ddd_index/>

անասնաբուժական դեղերի համար՝ <https://www.whocc.no/atcvet/atcvet_index/>

|  |
| --- |
|  |

*\*\*լրացնել` նշելով, դեղաբանական-բուժական խումբը, եթե ԱՀԿ-ի կողմից ԱԲՔ ծածկագիր տրված չէ / fill in, by specifying pharmacotherapeutic group, if ATC code is not assigned by WHO*

մարդու կիրառման դեղերի համար՝<https://www.whocc.no/filearchive/publications/2019_guidelines_web.pdf>

անասնաբուժական դեղերի համար՝ <https://www.whocc.no/atcvet/atcvet_index_and_guidelines/guidelines_for_atcvet_classifica/>

|  |
| --- |
|  |

**Կիրառման ցուցումները / Therapeutic indications**

*\* լրացնել / fill in*

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Կիրառման ուղին / Route of Administration**

*\*լրացնել (օրինակ՝ ներքին ընդունման, ներարկման և այլն) / fill in (e.g. oral, parenteral and etc.)*

|  |
| --- |
|  |

**Բաց թողնման կարգավիճակը / Legal status for supply**

*\* ընտրել / select*

դեղատոմսային / prescription





առանց դեղատոմսի / OTC

դեղատոմսային/հսկվող / prescription/under control



**Արտադրող(ներ)ը**

Լրացնել, եթե ամբողջ արտադրական գործընթացն իրականացվում է միեւնոիյն արտադրողի կողմից / fill in, if all stages of production are carried out by the same manufacturer

**Դեղի արտադրողը, այդ թվում բաց թողնման հսկում իրականացնողը (անվանում, գտնվելու վայր) / Manufacturer of the medicinal product including batch releaser (name, location)**

*\*լրացնել / fill in*

|  |  |
| --- | --- |
| Ընկերության անվանում / Company name |  |
| Հասցե / Address |  |
| Քաղաք/շրջան/գյուղ / City/Locality/Town/Vilage |  |
| Նահանգ/մարզ / State |  |
| Վարչական շրջան / County |  |
| Փոստային կոդ / Postcode |  |
| Երկիր / Country |  |
| Հեռախոսահամար / Telephone |  |
| Էլեկտրոնային հասցե / E-mail |  |

լրացնել, եթե արտադրության փուլերն իրականացվում են տարբեր արտադրողների կողմից / fill in, if stages of production are carried out by different manufacturers

**Դեղաձեւն արտադրողը (անվանում, գտնվելու վայր) / Dosage form manufacturer (name, location)**

*\*լրացնել / fill in*

|  |  |
| --- | --- |
| Ընկերության անվանում / Company name |  |
| Հասցե / Address |  |
| Քաղաք/շրջան/գյուղ / City/Locality/Town/Vilage |  |
| Նահանգ/մարզ / State |  |
| Վարչական շրջան / County |  |
| Փոստային կոդ / Postcode |  |
| Երկիր / Country |  |
| Հեռախոսահամար / Telephone |  |
| Էլեկտրոնային հասցե / E-mail |  |

**Առաջնային փաթեթավորողը (անվանում, գտնվելու վայր) / Immediate packager (name, location)**

*\*լրացնել / fill in*

|  |  |
| --- | --- |
| Ընկերության անվանում / Company name |  |
| Հասցե / Address |  |
| Քաղաք/շրջան/գյուղ / City/Locality/Town/Vilage |  |
| Նահանգ/մարզ / State |  |
| Վարչական շրջան / County |  |
| Փոստային կոդ / Postcode |  |
| Երկիր / Country |  |
| Հեռախոսահամար / Telephone |  |
| Էլեկտրոնային հասցե / E-mail |  |

**Երկրորդային փաթեթավորողը (անվանում, գտնվելու վայր) / Outer packager (name, location)**

*\*լրացնել / fill in*

|  |  |
| --- | --- |
| Ընկերության անվանում / Company name |  |
| Հասցե / Address |  |
| Քաղաք/շրջան/գյուղ / City/Locality/Town/Vilage |  |
| Նահանգ/մարզ / State |  |
| Վարչական շրջան / County |  |
| Փոստային կոդ / Postcode |  |
| Երկիր / Country |  |
| Հեռախոսահամար / Telephone |  |
| Էլեկտրոնային հասցե / E-mail |  |

**Որակի հսկում իրականացնողը (անվանում, գտնվելու վայր) / Quality control (name, location)**

*\*լրացնել / fill in*

|  |  |
| --- | --- |
| Ընկերության անվանում / Company name |  |
| Հասցե / Address |  |
| Քաղաք/շրջան/գյուղ / City/Locality/Town/Vilage |  |
| Նահանգ/մարզ / State |  |
| Վարչական շրջան / County |  |
| Փոստային կոդ / Postcode |  |
| Երկիր / Country |  |
| Հեռախոսահամար / Telephone |  |
| Էլեկտրոնային հասցե / E-mail |  |

**Դեղի բաց թողնման հսկում իրականացնողը (անվանում, գտնվելու վայր) / Batch releaser of the medicinal product (name, location)**

*\*լրացնել / fill in*

|  |  |
| --- | --- |
| Ընկերության անվանում / Company name |  |
| Հասցե / Address |  |
| Քաղաք/շրջան/գյուղ / City/Locality/Town/Vilage |  |
| Նահանգ/մարզ / State |  |
| Վարչական շրջան / County |  |
| Փոստային կոդ / Postcode |  |
| Երկիր / Country |  |
| Հեռախոսահամար / Telephone |  |
| Էլեկտրոնային հասցե / E-mail |  |

**Արյան պատրաստուկների և պատվաստանյութերի դեպքում նշել բաց թողնման պատասխանատու իրավասու մարմնի տվյալները / In case of Blood products and Vaccines, mention the details of the National Regulatory Authority designated for the purpose of official batch release**

|  |  |
| --- | --- |
| Անվանում / Name |  |
| Հասցե / Address |  |
| Քաղաք/շրջան/գյուղ / City/Locality/Town/Vilage |  |
| Նահանգ/մարզ / State |  |
| Վարչական շրջան / County |  |
| Փոստային կոդ / Postcode |  |
| Երկիր / Country |  |
| Հեռախոսահամար / Telephone |  |
| Էլեկտրոնային հասցե / E-mail |  |

**Դեղազգոնության պատասխանատու անձը ՀՀ-ի համար / Qualified person on Pharmacovigilance for the RA**

*\*լրացնել / fill in*

|  |  |
| --- | --- |
| Ընկերության անվանում (եթե կիրառելի է) / Company name (if applicable) |  |
| Անուն, ազգանուն / First Name, Surname |  |
| Հասցե / Address |  |
| Քաղաք/շրջան/գյուղ / City/Locality/Town/Vilage |  |
| Նահանգ/մարզ / State |  |
| Վարչական շրջան / County |  |
| Փոստային կոդ / Postcode |  |
| Երկիր / Country |  |
| 24ժ Հեռախոսահամար / 24H Telephone |  |
| Էլեկտրոնային հասցե / E-mail |  |

**Դեղի թերությունների եւ հետկանչի համար պատասխանատվություն կրող կոնտակտային անձը ՀՀ-ի համար / Contact person with overall responsibility for product defects and recall for the RA**

*\*լրացնել / fill in*

|  |  |
| --- | --- |
| Ընկերության անվանում (եթե կիրառելի է) / Company name (if applicable) |  |
| Անուն, ազգանուն / First Name, Surname |  |
| Հասցե / Address |  |
| Քաղաք/շրջան/գյուղ / City/Locality/Town/Vilage |  |
| Նահանգ/մարզ / State |  |
| Վարչական շրջան / County |  |
| Փոստային կոդ / Postcode |  |
| Երկիր / Country |  |
| 24ժ Հեռախոսահամար / 24H Telephone |  |
| Էլեկտրոնային հասցե / E-mail |  |

**Գրանցման հավաստագրի իրավատերը (անվանում, գտնվելու վայր) / Registration certificate holder (name, location)**

*\*լրացնել / fill in*

|  |  |
| --- | --- |
| Ընկերության անվանում / Company name |  |
| Հասցե / Address |  |
| Քաղաք/շրջան/գյուղ / City/Locality/Town/Vilage |  |
| Նահանգ/մարզ / State |  |
| Վարչական շրջան / County |  |
| Փոստային կոդ / Postcode |  |
| Երկիր / Country |  |
| Հեռախոսահամար / Telephone |  |
| Էլեկտրոնային հասցե / E-mail |  |

**Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ լիազոր ներկայացուցիչը / Authorized representative of the registration certificate holder [[2]](#footnote-3)**

*\*լրացնել / fill in*

|  |  |
| --- | --- |
| Ընկերության անվանում / Company name |  |
| Անուն, ազգանուն / First Name, Surname |  |
| Հասցե / Address |  |
| Քաղաք/շրջան/գյուղ / City/Locality/Town/Vilage |  |
| Նահանգ/մարզ / State |  |
| Վարչական շրջան / County |  |
| Փոստային կոդ / Postcode |  |
| Երկիր / Country |  |
| Հեռախոսահամար / Telephone |  |
| Էլեկտրոնային հասցե / E-mail |  |

ՀՀ օրենսդրությանը համապատասխան լիազորագիր(գրեր)ը կցված է(են) / Power of attorney(ies) according to the legislation of the RA is(are) attached



*(*[*Լիազորագրին ներկայացվող պահանջներ*](http://www.pharm.am/attachments/article/4802/PoA-requirements%20web1_am.pdf) */* [*Requirements for the Power of Attorney*](http://www.pharm.am/attachments/article/4810/PoA-requirements%20web_eng.pdf))

*\*ընտրել, եթե նախկինում ներկայացված է եղել / select, if submitted previously*

Հաստատում եմ, որ լիազորագիր(գրեր)ը նախկինում ներկայացվել է(են) և ուժի մեջ է(են) / I confirm that Power of attorney(ies) is(are) previously submitted and currently acting



**Հայտատուի անունից / On behalf of applicant[[3]](#footnote-4)**

|  |  |
| --- | --- |
| Անուն, ազգանուն / First Name, Surname |  |
| Աշխատանքային գործառույթը / Job function |  |
| Ստորագրություն / Signature |  |

Հայտին կից ներկայացվող նյութերի՝ փաստաթղթերի, նմուշների և ստանդարտների հանձնման-ընդունման ստորագրված ակտերը կցված են / Signed acts on handling-acceptance of documents, samples and standards submitted along with the application are attached



*(*[*Ստանդարտների հանձնման-ընդունման ակտեր*](http://www.pharm.am/index.php/am/2019-03-29-13-17-38/4757-2019-03-29-13-07-12)*/*[*Acts on handling-acceptance of documents, samples and standards*](http://www.pharm.am/index.php/en/registration-application/4759-registration-application)*)*

1. *Այս հայտը նախատեսված է մարդու կիրառման և անասնաբուժական (բացառությամբ անասնաբուժական պատվաստանյութերի, շիճուկների և ախտորոշիչ միջոցների) դեղի ազգային ընթացակարգերի համար։*

   *Անհրաժեշտ է ներկայացնել առանձին գրանցման հայտ դեղի յուրաքանչյուր անվանման, բաղադրակազմի, դեղաչափի, դեղաձևի, թողարկման ձևի, նոր ցուցման, արտադրողի (ներառյալ` յուրաքանչյուր արտադրական գործընթացն իրականացնողի), գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ գրանցման համար: / This application concerns to national procedures of human use and veterinary (except for veterinary vaccines, serums and diagnostics) medicinal products.*

   *It is necessary to submit separate application for each name, composition, strength, pharmaceutical form, presentation, new indication, manufacturer (including each manufacturing activity performer), registration certificate holder of the medicinal product.* [↑](#footnote-ref-2)
2. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից նշանակված անձ/ընկերություն Դեղերի փորձագիտական կենտրոնի հետ շփման համար / Person designated as Registration certificate holder contact person/company with the Scientific Centre [↑](#footnote-ref-3)
3. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից հայտը ստորագրելու իրավասություն ունեցող անձ / Person authorized by the Registration certificate holder to sign application [↑](#footnote-ref-4)