

« 03 » հոկտեմբեր 2025թ. No 6068 - Ա

ԲՈՒԼՂԱՐԻԱՅԻ ՎԵՏՊՐՈՄ ԱԴ, ՕՏԵՑ ՊԱՅՍԻԺ Փ. 26, ՌԱԴՈՄԻՐ 2400
ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ԴԱՆՍՈՆ-ԲԳ ՔՈ.
ՍՊԸ, ՕՏԵՑ ՊԱՅՍԻԺ Փ. 26, ՌԱԴՈՄԻՐ 2400, ԲՈՒԼՂԱՐԻԱ «ԻԲՈՒՖԼԵՔՍ
ԻԲՈՒՊՐՈՖԵՆ ԴՈՆԴՈՂ ԱՐՏԱՔԻՆ ԿԻՐԱՌՄԱՆ 50ՄԳ/Գ; ԱԼՅՈՒՄԻՆԵ ՊԱՐԿՈՒՃ
30Գ, 50Գ, 60Գ, 100Գ ԵՎ ԱԼՅՈՒՄԻՆԵ ՏԱՐԱ ԲՈՎ 50Գ» ԴԵՂԻ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ
ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ
ՄԻՈՒԹՅԱՆ ԱՊԱԿԵՆՏՐՈՆԱՑՎԱԾ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳՈՎ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ
ՄԱՍԻՆ

Համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 2-րդ մասի՝ դեղի
գրանցումը, գրանցումը մերժելը, կասեցնելը և ուժը կորցրած ճանաչելը
փորձագիտական եզրակացության հիման վրա իրականացնում է Առողջապահության
հարցերով լիազորված պետական կառավարման մարմինը՝ Հայաստանի
Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով:

Համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 3-րդ մասի՝
Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերը գրանցվում են ընդհանուր և պարզեցված
ընթացակարգերով, ինչպես նաև ԵԱՏՄ կանոնների համաձայն:

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի
փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 1 հավելվածի 7-րդ կետի՝ Դեղերի գրանցման
իրականացումը կատարվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության
որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպության կողմից:

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի
փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 3 հավելվածի 1-ին գլխի 2-րդ կետի՝ դեղի
գրանցման համար անհրաժեշտ է ներկայացնել փաստաթղթերի փաթեթ (դոսյե)՝
համաձայն ԱյՍԻԷյչ համընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի:

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի
3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված կանոնների 114-րդ կետի «գ» ենթակետի՝
Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը մերժում է ապակենտրոնացված
ընթացակարգով գրանցումը եթե դեղապատրաստուկի որակը չի հաստատվել:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության կողմից տրված Բուլղարիայի Վետպրոմ ԱԴ, Օտեց Պայսիժ փ. 26, Ռադոմիր 2400 արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Դանսոն-ԲԳ Քո. ՍՊԸ, Օտեց Պայսիժ փ. 26, Ռադոմիր 2400, Բուլղարիա «Իբուֆլեքս իբուպրոֆեն դոնդոլ արտաքին կիրառման 50մգ/գ; ալյումինե պարկուճ 30գ, 50գ, 60գ, 100գ և ալյումինե տարա ԲՈՎ 50գ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ N 23467 (011177) առ 16.09.2025թ. բացասական եզրակացության համաձայն՝

Թերի են համարվում փորձաքննության համար անհրաժեշտ հետևյալ փաստաթղթերը՝

- 1.15 Ակտիվ նյութ(եր)ի գլխավոր ֆայլ(եր)ի օգտագործման թույլտվություն(ներ) կամ Եվրոպական Դեղագրքի հոդվածին համապատասխանության հավաստագրի(երի) (CEP) պատճեն(ներ) ենթաբաժինը

- 3.2.S.2.2.Արտադրական և հսկման գործընթացների նկարագրություն ենթաբաժինը

- 3.2.S.4.1.Սպեցիֆիկացիաներ ենթաբաժինը

- 3.2.S.4.5.Սպեցիֆիկացիաների հիմնավորում ենթաբաժինը

- 3.2.S.7.1. Կայունության ամփոփագիր և եզրակացություններ ենթաբաժինը

- 3.2.P.1. Դեղի նկարագրություն և բաղադրություն ենթաբաժինը

- 3.2.P.3.2. Սերիայի բաղադրակազմ ենթաբաժինը

- 3.2.P.3.3.Արտադրական գործընթացի և ներարտադրական հսկման նկարագրություն ենթաբաժինը

- 3.2.P.4. Օժանդակ նյութերի հսկում ենթաբաժինը

- 3.2.P.5.1. Սպեցիֆիկացիաներ ենթաբաժինը

- 3.2.P.5.2.Անալիտիկ գործընթացներ ենթաբաժինը

- 3.2.P.5.3. Անալիտիկ գործընթացների վալիդացիա ենթաբաժինը

- 3.2.P.5.4. Սերիայի անալիզ ենթաբաժինը

- 3.2.P.6. Համեմատական (ռեֆերենս) ստանդարտներ նյութեր ենթաբաժինը

- 3.2.P.8.1. Կայունության ամփոփագիր և եզրակացություն ենթաբաժինը

Համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 2-րդ կետի՝ դեղի գրանցումը մերժվում է, եթե որակը չի համապատասխանում օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով սահմանված պահանջներին, կամ փաստացի որակական և

քանակական բաղադրությունը այնպիսին չէ, ինչպես ներկայացվել է գրանցման փաստաթղթերում:

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 1 հավելվածի 5-րդ կետի՝ Դեղի գրանցումը մերժելը իրականացվում են Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից՝ իրականացված փորձաքննության արդյունքում տրված փորձագիտական եզրակացության հիման վրա:

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N1 հավելվածի 52-րդ կետի՝ դեղի գրանցման մերժման վերաբերյալ հրամանն ընդունվում է փորձագիտական եզրակացությունը ստանալուց 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված կանոնների 114-րդ կետի «գ» ենթակետի, «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 2-րդ և 3-րդ կետերով, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 1 հավելվածի 5-րդ, 7-րդ, 52-րդ կետերով, սահմանված իրավական և վերոգրյալ փաստական հիմքերից ելնելով՝

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ

1. Մերժել Բուլղարիայի Վետպրոմ ԱԴ, Օտեց Պայսիժ փ. 26, Ռադոմիր 2400 արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Դանսոն-ԲԳ Քո. ՍՊԸ, Օտեց Պայսիժ փ. 26, Ռադոմիր 2400, Բուլղարիա «Իբուֆլեքս իբուպրոֆեն դոնդոլ արտաքին կիրառման 50մգ/գ; ալյումինե պարկուճ 30գ, 50գ, 60գ, 100գ և ալյումինե տարա ԲՈՎ 50գ» դեղի եվրասիական տնտեսական միության ապակենտրոնացված ընթացակարգով գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում:

2. ՀՀ առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Ա. Առաքելյանին՝ սույն հրամանը երկու աշխատանքային օրվա ընթացքում պատշաճ ձևով էլեկտրոնային փոստի միջոցով՝ առաքել հայտատուին:

3. Սույն հրամանը ուժի մեջ է մտնում վարչական վարույթի մասնակցին իրազեկելուն հաջորդող օրվանից:

4. Սույն հրամանը կարող է բողոքարկվել «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» ՀՀ օրենքի 70-րդ և 71-րդ հոդվածներով սահմանված