

« 26 » դեկտեմբեր 2025թ. No 8082 - Ա

ՎՐԱՍՏԱՆԻ ԱՎԵՐՍԻ-ՌԱՑԻՈՆԱԼ ՍՊՐԸ, ՉԻՐՆԱԽՈՒԼԻ Փ. 14, 0198
ԹԲԻԼԻՍԻ- ԵՐԿՐՈՐԴԱՅԻՆ ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ՈՐԱԿԻ ԵՎ ԲԱՑ ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ,
ՌԵՅՈՈՒՆԳ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒՏԻԿԱԼ ՔՈ. ՍՊՐԸ, NO 1 ՌՈՒԻՅԱՆ ՌՈԱԴ, ՅԻՅՈՒԱՆ
ՔՈՈՒՆԹԻ, ՇԱՆԴՈՆԳ ՊՐՈՎԻՆ, ՉԻՆԱՍՏԱՆ- ԲԱԼՔ ԱՐՏԱԴՐՈՂ, ԱՌԱՋՆԱՅԻՆ
ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝
ԱՎԵՐՍԻ-ՌԱՑԻՈՆԱԼ ՍՊՐԸ, ՉԻՐՆԱԽՈՒԼԻ Փ. 14, 0198 ԹԲԻԼԻՍԻ, ՎՐԱՍՏԱՆ
«ՊՐԻՄԱՅԵՖ ՑԵՖԵՊԻՄ (ՑԵՖԵՊԻՄԻ ՀԻԴՐՈՔԼՈՐԻԴ) ԴԵՂԱՓՈՇԻ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ
ԼՈՒԾՈՒՅԹԻ 1000ՄԳ; (1) ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿ, (50) ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿ» ԴԵՂԻ
ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ
ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

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

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2024 թվականի հուլիսի 18-ի N 1122-Ն որոշման 1-ին կետի՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառում պետական կառավարման լիազոր մարմինը դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններն իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության միջոցով:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության կողմից տրված Վրաստանի Ավերսի-Ռացիոնալ ՍՊԸ, Չիրնախուլի փ. 14, 0198 Թբիլիսի- երկրորդային փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Ռեյոունգ Ֆարմասյուտիկալ Քո. ՍՊԸ, No 1 Ռուիյան Ռոադ, Յիյուան Քոունթի, Շանդունգ Պրովին, Չինաստան- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Ավերսի-Ռացիոնալ ՍՊԸ, Չիրնախուլի փ. 14, 0198 Թբիլիսի, Վրաստան «Պրիմացեֆ ցեֆեպիմ (ցեֆեպիմի հիդրոքլորիդ) դեղափոշի ներարկման լուծույթի 1000մգ; (1) ապակե սրվակ, (50) ապակե սրվակ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 20720/1 առ 12.12.2025թ. բացասական եզրակացության համաձայն դեղի որակը չի համապատասխանում փաստաթղթային փորձաքննության ընթացքում հաստատված ՉՏՓ-ին՝ «Գունայնություն» որակի գնահատման կետով:

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 2 հավելվածի 57-րդ կետի՝ հետգրանցումային փոփոխությունները մերժվում են «Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասով սահմանված հիմքերի առկայության դեպքում:

Համաձայն «Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 2-րդ կետի՝ դեղի հետգրանցումային փոփոխությունը մերժվում է, եթե փորձաքննությամբ պարզվել է, որ՝ 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 2 հավելվածի 58-րդ կետի՝ դեղի հետգրանցումային փոփոխություններն մերժելու վերաբերյալ հրամանն ընդունվում է փորձագիտական եզրակացությունը ստանալու պահից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ հոդվածի 2-րդ մասը, 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 2-րդ կետը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 1 հավելվածի 7-րդ կետը, N 2 հավելվածի 57 և 58-րդ կետերը, ինչպես նաև իրավական և վերոգրյալ փաստական հիմքերից ելնելով՝

1. Մերժել Վրաստանի Ավերսի-Ռացիոնալ ՍՊԸ, Չիրնախուլի փ. 14, 0198 Թբիլիսի- երկրորդային փաթեթավորող, որակի և բաց թողնման հսկող, Ռեյոունգ Ֆարմասյուտիկալ Քո. ՍՊԸ, No 1 Ռուիյան Ռոադ, Յիյուան Քոունթի, Շանդոնգ Պրովին, Չինաստան- բալք արտադրող, առաջնային փաթեթավորող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Ավերսի-Ռացիոնալ ՍՊԸ, Չիրնախուլի փ. 14, 0198 Թբիլիսի, Վրաստան «Պրիմացեֆ ցեֆեպիմ (ցեֆեպիմի հիդրոքլորիդ) դեղափոշի ներարկման լուծույթի 1000մգ; (1) ապակե սրվակ, (50) ապակե սրվակ» դեղի հետգրանցումային փոփոխությունների 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 կարգով և ժամկետներում՝ վարչական կարգով կամ ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքով սահմանված կարգով և ժամկետներում՝ դատական կարգով:

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

 Invalid signature

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157