

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՀՐԱՄԱՆ

« 29 » ապրիլ 2026թ. No 2417 - Ա

ԻՐԱՆԻ ՄԱՍՈՒՆ ԴԱՐՈՒ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒԹԻՔԱԼՍ ՔՈ., NO. 98, ՎԵՑԵՐՈՐԴ ԱՐԱԵԼՅԱՆ Փ., ՍԻՄԻՆ ԴԱՇՏ ԱՐԴՅՈՒՆԱԲԵՐԱԿԱՆ ՔԱՂԱՔ, ԿԱՐԱՋ, ԱԼԲՈՐԶ ՆԱՀԱՆԳ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ՄԱՍՈՒՆ ԴԱՐՈՒ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒԹԻՔԱԼՍ ՔՈ., NO. 98, ՎԵՑԵՐՈՐԴ ԱՐԵՎԵԼՅԱՆ Փ., ՍԻՄԻՆ ԴԱՇՏ ԱՐԴՅՈՒՆԱԲԵՐԱԿԱՆ ՔԱՂԱՔ, ԿԱՐԱՋ, ԱԼԲՈՐԶ ՆԱՀԱՆԳ, ԻՐԱՆ «ՄԱՍՊՈՐՏ ԿԼՈՍՏՐԻԴԻՈՒՄ ԲՈՏՈՒԼԻՆՈՒՄ A ՏԻՊԻ ՏՈՔՍԻՆ-ՀԵՄԱԳԼՈՒՏԻՆԻՆԻ ՀԱՄԱԼԻՐ ԴԵՂԱՓՈՇԻ ԼԻՈՖԻԼԱՑՎԱԾ ՆԵՐԱՐԿՄԱՆ ԼՈՒԾՈՒՅԹԻ 500Մ; ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿ ԵՎ ԼՈՒԾԻՉ ԱՊԱԿԵ ՍՐՎԱԿՈՒՄ 5ՄԼ» ԴԵՂԻ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՀԻՄՈՒՆՔՆԵՐՈՎ 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 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 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:

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:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության կողմից Իրանի Մասուն Դարու Ֆարմասյուսթիքալս Քո., No. 98, Վեցերորդ Արևելյան փ., Սիմին Դաշտ արդյունաբերական քաղաք, Կարաջ, Ալբորզ նահանգ արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Մասուն Դարու Ֆարմասյուսթիքալս Քո., No. 98, Վեցերորդ Արևելյան փ., Սիմին Դաշտ արդյունաբերական քաղաք, Կարաջ, Ալբորզ նահանգ, Իրան «ՄԱՍՊՈՐՏ կլոստրիդիում բոտոլինում A տիպի տոքսին-հեմագլուտինինի համալիր դեղափոշի լիոֆիլացված ներարկման լուծույթի 500Մ; ապակե սրվակ և լուծիչ ապակե սրվակում 5մլ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 23993 առ 10.04.2026թ. բացասական եզրակացության համաձայն փորձաքննության ընթացքում հայտատուի կողմից չեն կատարվել թիվ 01-1568-26 առ 24.03.2026 թվականի գրությամբ ներկայացված պահանջները, մասնավորապես՝

➤ Մոդուլ 1 բաժնի 1.3 ենթաբաժնում ներառվող փաստաթղթերը, այն է՝ դեղի օգտագործման հրահանգը (ներդիր թերթիկ), բժշկական կիրառման հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիր), փաթեթը և պիտակի գծապատկերը,

➤ Մոդուլ 3 (Որակ) բաժնի 3.2.P.3.1. (Արտադրող(ներ)) և 3.2.P.5.2. (Անալիտիկ գործընթացներ) ենթաբաժինները:

Համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 7-րդ կետի՝ դեղի գրանցումը մերժվում է, եթե փորձաքննությամբ պարզվել է, որ ներկայացված տվյալները կամ փաստաթղթերը թերի են,(...) կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ պահանջվող փաստաթղթերից որևէ մեկը կամ նմուշները կամ

լաբորատոր փորձաքննության համար անհրաժեշտ նյութերը բացակայում են, և եթե սահմանված ժամկետում թերությունները չեն վերացվել (...):

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 1 հավելվածի 5-րդ կետի՝ դեղի գրանցումը մերժելը իրականացվում է 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 N 1 հավելվածի 52-րդ կետի՝ դեղի գրանցման մերժման վերաբերյալ հրամանն ընդունվում է փորձագիտական եզրակացությունը ստանալուց 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

«Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 2-րդ մասով, 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 7-րդ կետով, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 1 հավելվածի 5-րդ, 7-րդ, 52-րդ կետերով, N 3 հավելվածի 1-ին գլխի 2-րդ կետով սահմանված իրավական և վերոգրյալ փաստական հիմքերից ելնելով՝

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ

1. Մերժել Իրանի Մասուն Դարու Ֆարմասյութիքալս Քո., No. 98, Վեցերորդ Արևելյան փ., Սիմին Դաշտ արդյունաբերական քաղաք, Կարաջ, Ալբորզ նահանգ արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Մասուն Դարու Ֆարմասյութիքալս Քո., No. 98, Վեցերորդ Արևելյան փ., Սիմին Դաշտ արդյունաբերական քաղաք, Կարաջ, Ալբորզ նահանգ, Իրան «ՄԱՍՊՈՐՏ կլոստրիդիում բոտոլինում A տիպի տոքսին-հեմագլուտինինի համալիր դեղափոշի լիոֆիլացված ներարկման լուծույթի 500Մ; ապակե սրվակ և լուծիչ ապակե սրվակում 5մլ» դեղի ընդհանուր հիմունքներով 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 հրազեկելուն 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

 Recoverable Signature

X 

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ

Signed by: AVANESYAN ANAHIT 7103810157