

« 30 » սեպտեմբեր 2026թ. No 5624 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ «ՖԱՐՄԱՏԵՔ» ՓԲԸ, 0064, ԵՐԵՎԱՆ,
ՐԱՖՖՈՒ Փ. 111- ԲԱՅ ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ, ԿՎԱԼԻԹԻ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒՏԻԿԱԼՍ ՍՊԸ,
ՎԻԼԻՋ ՆԱԳ ԿԱԼԱՆ, ՄԱՋԻԹԱ ՌՈՌԻԴ, ԱՄՐԻՑԱՐ, ՀՆԴԿԱՍՏԱՆ- ԲԱԼՔ ԱՐՏԱԴՐՈՂ,
ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՂ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ
ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ՊՐԻՄՈՒՍ ՄԵԴ ՍՊԸ, ՆԱՐ ԴՈՍ Փ. 75/126, 0070, ԵՐԵՎԱՆ,
ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ «ԷՄՊԱՊՐԻՍ ԷՄՊԱԳԼԻՖԼՈՋԻՆ ԴԵՂԱՀԱՏԵՐ
ԹԱՂԱՆԹԱՊԱՏ 10ՄԳ; (30/3X10/) ԲԼԻՍՏԵՐՈՒՄ» 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 ԱյՍԻԷյՀ համընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության կողմից տրված՝ Հայաստանի Հանրապետության «ՖարմՏեք» ՓԲԸ, 0064, Երևան, Րաֆֆու փ. 111- բաց թողնման հսկող, Կվալիթի Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, Վիլիջ Նագ Կալան, Մաջիթա Ռոուդ, Ամրիցար, Հնդկաստան- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Պրիմուս Մեդ ՍՊԸ, Նար Դոս փ. 75/126, 0070, Երևան, Հայաստանի Հանրապետություն «Էմպապրիմ Էմպագլիֆլոզին դեղահատեր թաղանթապատ 10մգ; (30/3x10/) բլիստերում» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 24520 առ 18.09.2026թ. բացասական եզրակացության համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 2-րդ կետի՝ դեղի գրանցումը մերժվում է, եթե փորձաքննությամբ պարզվել է, որ որակը չի համապատասխանում օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով սահմանված պահանջներին (...):

Դեղի որակը չի համապատասխանում փաստաթղթային փորձաքննության ընթացքում ներկայացված ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշման հավելված 3-ի 1-ին գլխի 2-րդ կետով սահմանված փաստաթղթերի փաթեթում (դոսյեում) ներառվող՝ ՄՈՂՈՒԼ 3. «Որակ» բաժնի՝ 3.2.Ք. «Դեղ» ենթաբաժնի՝ 3.2.Ք.5. «Դեղի հսկում» ենթակետում ներառվող՝ 3.2.Ք.5.1. «Սպեցիֆիկացիաներ» վերտառությամբ փաստաթղթի «Նկարագրություն» որակի գնահատման ցուցանիշին, մասնավորապես՝ սպիտակ, կլոր, երկուռուցիկ, մի կողմում բաժանման գծիկով, մյուս կողմում հարթ, թաղանթապատ դեղահատերի վրա հայտնաբերվել են սև ներառուկներ և քծեր:

Համաձայն «Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի 2-րդ կետի՝ դեղի գրանցումն 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 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 N1 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 2-րդ կետով, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման N 1 հավելվածի 5-րդ, 7-րդ, 52-րդ կետերով, N3 հավելվածի 1-ին գլխի 2-րդ կետով սահմանված իրավական և վերոգրյալ փաստական հիմքերից ելնելով՝

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Մերժել Հայաստանի Հանրապետության «ՖարմՏեք» ՓԲԸ, 0064, Երևան, Րաֆֆու փ. 111- բաց թողնման հսկող, Կվալիթի Ֆարմասյուտիկալս ՍՊԸ, Վիլիջ Նազ Կալան, Մաջիթա Ռոուդ, Ամրիցար, Հնդկաստան- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ Պրիմուս Մեդ ՍՊԸ, Նար Դոս փ. 75/126, 0070, Երևան, Հայաստանի Հանրապետություն «Էմպապրիմ Էմպագլիֆլոզին դեղահատեր թաղանթապատ 10մգ; (30/3x10/) բլիստերում» 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 հրամանն 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



Восстановимая подпись

X

ԱՆԱՀԻՏ ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ