

« 19 » մայիս 2026թ. No 2828 - Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՖԱՐՄԱՏԵՔ ՓԲԸ, ՐԱՖՖՈՒ Փ. 111, 0064,  
ԵՐԵՎԱՆ- ԲԱՑ ԹՈՂՆՄԱՆ ՀՍԿՈՂ, ԼՈՒՆԱՆ ԲԵԹԵՐ ՖԱՐՄԱՍՅՈՒԹԻՔԱԼ ԿՈ.  
ՍՊԸ, N234, ՅԻՆՔՈՒԵՇԱՆ Փ., Բ. ԼԻՆՅԻ, ՇԱՆԴՈՆԳ, ՉԻՆԱՍՏԱՆ- ԲԱԼՔ  
ԱՐՏԱԴՐՈՂ, ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՂ, ՈՐԱԿԻ ՀՍԿՈՂ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԻ  
ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԻՐԱՎԱՏԵՐ՝ ՖԱՐՄԱՏԵՔ ՓԲԸ, ՐԱՖՖՈՒ Փ. 111, 0064,  
ԵՐԵՎԱՆ, ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ «Մ-ՍԵՎՈՖԼՈՒ ՍԵՎՈՖԼՈՒՐԱՆ  
ՀԵՂՈՒԿ ՇՆՋԱՌՄԱՆ 100%; 250ՄԼ ԱՊԱԿԵ ՇՇԻԿ» 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 ԱյՍիԷչ համընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպության կողմից Հայաստանի Հանրապետության ՖարմաՏեք ՓԲԸ, Րաֆֆու փ. 111, 0064, Երևան- բաց թողնման հսկող, Լուսին Բեթեր Ֆարմայութիքալ Կո. ՍՊԸ, N234, Յինքուեշան փ., ք. Լինյի, Շանդոնգ, Չինաստան- բայք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ՖարմաՏեք ՓԲԸ, Րաֆֆու փ. 111, 0064, Երևան, Հայաստանի Հանրապետություն «Մ-ՍԵՎՈՖԼՈՒ սևոֆլուրան հեղուկ շնչառման 100%; 250մլ ապակե շշիկ» դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման վերաբերյալ փորձագիտական թիվ 24057 առ 29.04.2026թ. բացասական եզրակացության համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասի՝ փորձաքննության ընթացքում պահանջված լրացուցիչ կամ չբավարարող նյութերի ներկայացման անհրաժեշտության մասին պատշաճ կարգով տեղեկացվելուց վեց ամիսը լրանալուց հետո դրանք չներկայացվելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է, և հայտը մերժվում է:

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 (...):

Փորձաքննության ընթացքում հայտատուի կողմից չեն կատարվել թիվ 01/4009-25 առ 15.08.2024 թվականի գրությամբ ներկայացված պահանջները, որի արդյունքում թերի են համարվում 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 հետևյալ փաստաթղթերը՝

ՄՈԴՈՒԿ 1. «Վարչական տեղեկություններ» բաժնի՝

1.3 «Դեղի մասին տեղեկատվություն» ենթաբաժնում ներառվող «Բժշկական կիրառման հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիր) և օգտագործման հրահանգը (ներդիր թերթիկ)», «Փաթեթների, պիտակի գծապատկերներ» վերտառությամբ

փաստաթղթերը,

1.8 «Դեղազգոնության վերաբերյալ տեղեկատվություն» ենթաբաժնում ներառվող «Դեղազգոնության համակարգ» (Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղազգոնության համակարգի գլխավոր ֆայլ կամ դեղազգոնության համակարգի ամփոփ նկարագիր) վերտառությամբ փաստաթուղթը,

ՄՈԴՈՒԼ 3. «Որակ» բաժնի՝ 3.2.Ք «Դեղ» ենթաբաժնի՝

3.2.Ք.5 «Դեղի հսկում» ենթակետում ներառվող՝ «Սպեցիֆիկացիաներ», «Անալիտիկ գործընթացներ», «Անալիտիկ գործընթացների վալիդացիա», «Սերիայի անալիզ» վերտառությամբ փաստաթղթերը,

3.2.Ք.8 «Կայունություն» ենթակետում ներառվող «Կայունության տվյալներ» վերտառությամբ փաստաթուղթը:

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 12-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, N3 հավելվածի 1-ին գլխի 2-րդ կետով սահմանված իրավական և վերոգրյալ փաստական հիմքերից ելնելով՝

## ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Մերժել Հայաստանի Հանրապետության ՖարմաՏեք ՓԲԸ, Ռաֆֆու փ. 111, 0064, Երևան- բաց թողնման հսկող, Լուսնան Բեթեր Ֆարմասյութիքալ Կո. ՍՊԸ, N234, Յինքուեշան փ., ք. Լինյի, Շանդոնգ, Չինաստան- բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող արտադրության, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝ ՖարմաՏեք ՓԲԸ, Ռաֆֆու փ. 111, 0064, Երևան, Հայաստանի Հանրապետություն «Մ-ՍԵՎՈՖԼՈՒ

սևոֆլուրան հեղուկ շնչառման 100%; 250մլ ապակե շշիկ» 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:

ՊԱՐՏԱԿԱՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ ԿԱՏԱՐՈՂ՝

Ա.ԳԱՍՊԱՐՅԱՆ

 Recoverable Signature

X  
ԿԵՐԱԳՐՈՒ  
ԱՐՄԵՆ ԳԱՍՊԱՐՅԱՆ  
2408830443  
ՄԻՋԱԿԱՆԱԿԱՆ  
ԿԱԾՄԱՆԱԿՈՒԹՅԱՆ ԳՐԱԿԱՆՈՒԹՅԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ

---

Signed by: GASPARYAN ARMEN 2408830443