



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ  
ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ  
ԳԼԽԱՎՈՐ ՔԱՐՏՈՒՂԱՐ

04.03.24 № 2/9/22.46205-24

Ձեր N \_\_\_\_\_

edik.baghdasaryan@hetq.am

«ՀԵՏԱՔՆՆՈՂ ԼՐԱԳՐՈՂՆԵՐ» ՀԿ-Ի ՆԱԽԱԳԱՀ,  
«ՀԵՏՔ» ԹԵՐԹԻ ԽՄԲԱԳԻՐ՝ ԷԴԻԿ ԲԱՂԴԱՍԱՐՅԱՆԻՆ

Հարգելի պարոն Բաղդասարյան

Ձեր 2024թ. փետրվարի 26-ի հարցման կապակցությամբ հայտնում եմ.

1. Նշված «Ռեդուքսին/ Սիբուտրամին/» դեղը գրանցված չէ Հայաստանի Հանրապետությունում: Առողջապահության նախարարությունը երաշխավորում է միայն ՀՀ-ում գրանցված դեղերի որակը, անվտանգությունն ու արդյունավետությունը: «Սիբուտրամին» պարունակող դեղերը Եվրոպական Միությունում (ԵՄ) գրանցվել և կիրառվել են 1999 թվականից: Հետգրանցումային շրջանում ստացված կողմնակի ազդեցության վերաբերյալ տվյալների և SCOUT (Sibutramine Cardiovascular Outcomes) հետազոտության արդյունքների վերլուծության հիման վրա, հաշվի առնելով դեղի ծայրահեղ վնասակար սրտանոթային կողմնակի երևույթների զարգացման ռիսկը, դեղի օգուտ/վտանգ հարաբերակցությունը գնահատվել է բացասական: Դեղերի Եվրոպական գործակալությունը որոշում է կայացրել կասեցնել «սիբուտրամին» պարունակող դեղերի շրջանառությունը ԵՄ տարածաշրջանում, ինչն էլ 2010 թվականին հաստատվել է Եվրահանձնաժողովի կողմից: «Սիբուտրամին» պարունակող դեղերի շրջանառության կասեցման որոշում է կայացվել նաև ԱՄՆ սննդի և դեղերի վարչության կողմից:

Նշեմ, որ դեղերի շրջանառությունը Հայաստանի Հանրապետությունում իրականացվում է համաձայն 2016 թվականի մայիսի 17-ի «Դեղերի մասին» ՀՕ-86-Ն օրենքի 16-րդ հոդվածի 1-ին կետի՝ «Հայաստանի Հանրապետությունում թույլատրվում է արտադրել, ներմուծել, բաշխել, բաց թողնել, իրացնել և կիրառել այն դեղերը, որոնք գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում, բացառությամբ օրենքով սահմանված դեպքերի», իսկ դեղի գրանցումը, գրանցումը մերժելը, կասեցնելը և ուժը

կորցրած ճանաչելը փորձագիտական եզրակացության հիման վրա իրականացնում է ՀՀ առողջապահության նախարարությունը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշմամբ սահմանած կարգով: Դեղի գրանցումը հիմնվում է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով ընդունված արտադրանքի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գիտականորեն հիմնավորված չափանիշների և Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած միջազգային մասնագիտական կազմակերպությունների ընդունած փաստաթղթերի վրա:

ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի կողմից մշտապես իրականացվում են դեղերի կողմնակի երևույթների բացահայտմանն ուղղված ուսումնասիրություններ: «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 17-րդ հոդվածի համաձայն՝ դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը, առողջապահության ոլորտի մասնագետները, դեղերի շրջանառության սուբյեկտներն առողջապահության նախարարության սահմանած կարգով տեղեկացնում են կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին: «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի և Առողջապահության նախարարի 2017 թվականի մայիսի 17-ի թիվ 23-Ն հրամանի հավելված 1-ով հաստատված կարգի 2-րդ կետի համաձայն՝ դեղերի կողմնակի ազդեցությունների, արդյունավետության բացակայության, սխալ օգտագործման և կեղծված լինելու կասկածի մասին դեպքերը անհրաժեշտ է հայտնել Առողջապահության նախարարության «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲ ընկերություն, կամ այցելել pharm.am պաշտոնական կայքէջի «Հայտնել դեղի կողմնակի ազդեցության մասին առցանց» դարան և լրացնել քարտ-հայտագիրը:

2-6. Ինչ վերաբերում է դրամարկղային կտրոնների և պիտակավորման վերաբերյալ տեղեկատվությանը, ապա այն կարող եք ստանալ Առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնից, քանի որ ՀՀ կառավարության «Վերահսկողություն իրականացնող լիազոր մարմիններ ճանաչելու մասին» 2019թ. օգոստոսի 22-ի 1071-Ա որոշման 1-ին կետի համաձայն՝ դեղերի շրջանառության, բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտների նկատմամբ

**վերահսկողություն** իրականացնող լիազոր մարմին է ճանաչվել Առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմինը:

Հարցման 7-րդ կետում նշված դեղերի գրանցման և որակի վերաբերյալ ավելի մանրամասն տեղեկատվություն ստանալու համար անհրաժեշտ է առողջապահության նախարարություն ներկայացնել նշված դեղերի առևտրային անվանումները, դեղաձևը, դեղաչափը և տուփի գունավոր գծապատկերները:

ՀԱՐԳԱՆՔՈՎ՝  
ՊԱՐՏԱԿԱՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ ԿԱՏԱՐՈՂ՝ ՀԱՍՄԻԿ ՄԱՅԱԿԱՆՅԱՆ

04.03.2024

X   
ՀԱՍՄԻԿ ՄԱՅԱԿԱՆՅԱՆ  
Signed by: VIKATSAKANYAN HASMIK 6904810432



Կատարող՝ Նաիրա Փափախյան  
դեղորայքային քաղաքականության  
և բժշկական տեխնոլոգիաների վարչություն  
հեռախոս (+ 374 60) 80 80 03 14 22