Արձանագրություն N 5

2023-2025 թվականների առողջապահության նախարարության կարիքների համար անհրաժեշտ դեղերի ձեռք բերման նպատակով կազմակերպված «ՀՀ ԱՆ ԷԱՃԱՊՁԲ-2023/1» ծածկագրով գնման ընթացակարգի հանձնաժողովի նիստի

ք. Երևան «25» «Օգոստոսի» 2022թ.

ժամը 16:00

Մասնակցում էին՝

Հանձնաժողովի նախագահ Վ. Հակոբյան

Հանձնաժողովի անդամներ Մ. Հարությունյան, Ն. Դանիելյան

Հանձնաժողովի քարտուղար Հ. Սարգսյան

1. Հրավերի պահանջներին համապատասխանության մասին

(Վ. Հակոբյան)

11.08.2022թ. մասնակիցների հայտերի գնահատումը կասեցվել էր՝ մասնակիցների կողմից ներկայացված հայտերը թերի, ոչ ճիշտ ներկայացնելու և վերջիններս շտկելու նպատակով:

12.08.2022թ. դրությամբ բոլոր ծանուցված մասնակիցները համակարգում ներբեռնել էին պահանջվող շտկված փաստաթղթերը (կցվում են):

Որոշվեց. «Նատալի Ֆարմ» ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված հայտը գնահատել բավարար, իսկ «Թեոֆարմա Իմպորտ» ՍՊԸ-ի կողմից ներկայացված հայտը՝ ստորև ներկայացված տեխնիկական բնութագրով դեղի մասով.

Չ/Հ	Ապրանքի անվանումը	Առաջարկվող ապրանքի		
		ֆիրմային անվանումը	**ապրանքային նշանը**	**արտադրողի անվանումը**
2	Ինսուլին	Bioton SA	Գենսուլին Ն	Bioton SA
		Eli Lilly Nederland B.V.	Հումուլին Ի	Eli Lilly Nederland B.V.
		Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	Ինսուման Բազալ	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
		Aspen Pharma Industria Farmaceutica Ltda	Ինսունորմ Ն	Aspen Pharma Industria Farmaceutica Ltda
		Novo Nordisk A/S	Ինսուլատարդ	Novo Nordisk A/S

Որոշվեց. Հիմք ընդունելով ՀՀ Կառավարության 18.05.2017թ. թիվ 534-Ն որոշման 10-րդ կետի 2-րդ ենթակետը մերժել՝ «Նատալի Ֆարմ» ՍՊԸ-ի հայտը 2-րդ

չափաբաժնի մասով, իսկ «Թեոֆարմա Իմպորտ» ՍՊԸ-ի 1-ին և 3-րդ չափաբաժինների մասով:

Ընդունվել է որոշում՝ կողմ՝ 3, դեմ՝ 0:

2. Մասնակիցների առաջարկած գների մասին

(Վ. Հակոբյան)

09.08.2022թ. կայացած հակադարձ աճուրդից հետո մասնակիցների կողմից ներկայացված վերջնական գները ներկայացվում են կից ֆայլով (excel):

Ընդունվել է որոշում՝ կողմ՝ 3, դեմ՝ 0:

3. Հրավերի վերաբերյալ հարցումների և պատասխանների մասին

(Վ. Հակոբյան)

Հրավերի վերաբերյալ 25.07.2022թ. ներկայացվել է հարցում, որին ի պատասխան 26.07.2022թ.-ին էլեկտրոնային աճուրդ համակարգում ներբեռնվել է պատասխան պարզաբանում, և որի վերաբերյալ gnumner.am կայքում հրապարակվել է հայտարարություն:

Ընդունվել է որոշում՝ կողմ՝ 3, դեմ՝ 0:

4. Ընթացակարգի ամփոփման մասին

(Վ. Հակոբյան)

Հիմք ընդունելով ՀՀ Կառավարության 18.05.2017թ. թիվ 534-Ն որոշման պահանջները և մասնակիցների կողմից ներկայացված հայտերը.

Որոշվեց. «ՀՀ ԱՆ ԷԱՃԱՊՁԲ-2023/1» ծածկագրով գնման ընթացակարգը ամփոփել, հաղթողներ ճանաչել և կնքել պայմանագրեր՝

- «Թեոֆարմա Իմպորտ» ՍՊԸ-ն՝ 2-րդ չափաբաժնի մասով՝ 1,620,000,000 ՀՀ դրամ պայմանագրային գումարով,
- «Նատալի Ֆարմ» ՍՊԸ-ն՝ 1-ին և 3-րդ չափաբաժինների մասով 1,021,571,160 ՀՀ դրամ պայմանագրային գումարով,

Որոշվեց. «ՀՀ ԱՆ ԷԱՃԱՊՁԲ-2023/1» ծածկագրով գնման ընթացակարգի համար անգործության ժամկետ սահմանել 26.08.2022թ.-ից մինչև 04.09.2022թ.-ը ներառյալ ընկած ժամանակահատվածը՝ հիմք ընդունելով «Գնումների մասին» ՀՀ օրենքի 10-րդ հոդվածի 3-րդ կետը:

Ընդունվել է որոշում՝ կողմ՝ 3, դեմ՝ 0:

Հանձնաժողովի

Նախագահ՝ ---------------------- Վ. Հակոբյան

Անդամներ՝ ---------------------- Մ. Հարությունյան

---------------------- Ն. Դանիելյան

Քարտուղար՝ ---------------------- Հ. Սարգսյան

«ԱԿԱԴԵՄԻԿՈՍ ԷՄԻԼ ԳԱԲՐԻԵԼՅԱՆԻ ԱՆՎԱՆ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆՈԼՈԳԻԱՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ» ՓԲԸ
«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМЕНИ АКАДЕМИКА ЭМИЛЯ ГАБРИЕЛЯНА» АОЗТ
«SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY EXPERTISE AFTER ACADEMICIAN EMIL GABRIELYAN» CJSC

Կոմիտաս պող. 49/5, Երևան 0051, Հայաստան
пр. Комитаса 49/5, Ереван 0051, Армения
49/5 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia

Tel.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-16-82, 23-08-96
E-mail: admin@pharm.am
Web: www.pharm.am

0103101822

12.08.2022

«Թեոֆարմա Իմպորտ» ՍՊԸ, ՀՀ

Գլխավոր տնօրեն՝ Վահրամ Մակինյանին

Էլ. փոստ՝ arman_makinyan@theopharma.am

Հարգելի պարոն Մակինյան,

Ի պատասխան Ձեր 10.08.2022 թվականի գրության՝ հայտնում ենք, որ 12.08.2022 թվականի դրությամբ մեզ հասանելի աղբյուրների համաձայն ներկայացված տեղեկատվությամբ ներքոնշյալ դեղերը գրանցված են ԱյՍիէյչ (ICH) անդամ երկրներում՝

1. **«Գենսուլին Ն, 100ՄՄ/մլ դեղակախույթ ներարկման 10մլ սրվակ»** (տեղեկատվությունը այլալեզու է, դեղը գրանցված է Լեհաստանում),
2. **«Հումուլին Ի, 100ՄՄ/մլ դեղակախույթ ներարկման (1) ապակե սրվակ 10մլ»** (դեղը գրանցված է Միացյալ Թագավորությունում, ինչպես նաև մի շարք ԵՄ անդամ երկրներում),
3. **«Ինսուման Բազալ 100ՄՄ/մլ դեղակախույթ ներարկման (5) ապակե սրվակներ 5մլ»** (դեղը գրանցված է Նիդերլանդներում, ինչպես նաև ԵՄ անդամ երկրներում),
4. **«Ինսունորմ Ն, 100ՄՄ/մլ դեղակախույթ ներարկման սրվակ 10մլ»** (տեղեկատվությունը այլալեզու է, դեղը գրանցված է Բրազիլիայում),
5. **«Ինսուլատարդ 100ՄՄ/մլ դեղակախույթ ներարկման ապակե սրվակ 10մլ»** (դեղը գրանցված է Նիդերլանդներում, ինչպես նաև Եվրոպական դեղերի գործակալությունում):
6. **«Գանսուլին 100ՄՄ/մլ սրվակ 10մլ»** դեղի վերաբերյալ. դիմումի մեջ դեղի անունը նշված է **«Gansulin 100IU/ml 10ml in vial»**, երկիրը՝ Չինաստան, սակայն ներկայացվել է այլ դեղի՝ «Isophane Protamine Recombinant Human Insulin Injection 10 mL 1000 IU (34.7mg)» ընդհանուր բնութագիրը (SmPC) և դեղագործական արտադրանքի հավաստագիրը (CPP):

«Isophane Protamine Recombinant Human Insulin Injection 10 mL 1000 IU (34.7mg)» (դեղը գրանցված է Չինաստանում),

7. **«Վոսուլին Ն 100ՄՄ/մլ 10 մլ սրվակում»** դեղի վերաբերյալ. դիմումի մեջ երկիրը նշված է Մեքսիկա, սակայն Մեքսիկայում տվյալ դեղի գրանցման փաստը չի հաստատվել՝ առկա են միայն «WOZULIM 30-70» և «WOZULIM R» դեղերի վերաբերյալ տեղեկությունը, մինչդեռ **«Վոսուլին Ն 100ՄՄ/մլ 10 մլ սրվակում»** դեղը գրանցված է Բրազիլիայում:
«Վոսուլին Ն 100ՄՄ/մլ 10 մլ սրվակում» դեղը ՀՀ-ում գրանցված է եղել 07.06.2006-07.06.2011 թվականներին, որից հետո 2011 թվականի փետրվարին հայտատուն ներկայացրել է «Վոսուլին» դեղերի գրանցման հայտեր. փաստաթղթերի փաթեթի թերությունների առկայության պատճառով դեղերը չեն երաշխավորվել գրանցման (ապացուցված անվտանգության և արդյունավետության չունենալու պատճառով):
2015 թվականի մարտին հայտատուն կրկին ներկայացրել է «Վոսուլին» դեղերի նոր գրանցման հայտեր, որի ժամանակ նույնպես եղել են պահանջներ: Այս անգամ հայտատուն ընդանրապես չի ներկայացնել բացակայող փաստաթղթերը և 6 ամսվա ընթացքում պահանջված նյութերը չներկայացնելու հիմքով «Վոսուլին» դեղերը չեն երաշխավորվել գրանցման:

Հայտնում եմ նաև, որ ներմուծման խնդիրներից խուսափելու, ինչպես նաև կենտրոնի կողմից տրված տեղեկանքի հավաստիության հաստատման համար անհրաժեշտ է մինչև դեղերի մատակարարելը ներկայացնել մրցույթին ներկայացված դեղերի ներմուծման ենթակա փաթեթները եւ ներդիր թերթիկները:

Ինչ վերաբերում է Ձեր կողմից ՀՀ առողջապահության նախարարին ուղված 11.08.2022 թվականի գրությանը՝ հայտնում ենք, որ փաստաթղթային փաթեթը ներկայացված է եղել ոչ պատշաճ, մասնավորապես.

- **դիմումը ներկայացվել է 10.08.2022 ժամը 16:01-ին,**
- **դիմումում առկա են եղել սխալներ՝ բացակայել են դեղերի դեղաձևերի, թողարկման ձևերի վերաբերերյալ տեղեկությունները, որոշ դեղերի մասով նաև բացակայել են դեղաչափերը, որի պատճառով դիմումը բազմակի անգամ ուղղվել է,**
- **դիմումի մեջ նշված է, որ ներկայցնվում են դեղերի նկարները և ներդիր թերթիկները, մինչդեռ ներկայացվել են միայն դեղերի ընդհանուր բնութագրերը (SmPC), իսկ «Վոսուլին Ն» դեղի համար որևէ փաստաթուղթ չի ներկայացվել,**
- **դիմումի մեջ դեղի անունը նշված է «Gansulin 100IU/ml 10ml in vial», սակայն ներկայացվել է այլ դեղի ընդհանուր բնութագիրը (SmPC),**
- **«Gansulin 100IU/ml 10ml in vial» դեղի համար Չինաստանում գրանցումը հավաստելու համար անհրաժեշտ է եղել ներկայացնել դեղագործական**

արտադրանքի հավաստագիրը (CPP), որը ներկայացվել է 12.08.2022 թվականին,

- ՀՀ-ում «Վոսուլին» դեղի գրանցման հետ կապված եղել են խնդիրներ, որը պահանջել է պարզաբանումներ:

Ընդհանուր առմամբ գործը եղել է խնդրահարույց, ուստի պատասխանը մեկ ու կես օրվա փոխարեն տևել է երկու աշխատանքային օր:

Տնօրեն՝ Արայիկ Բաղդյան

2022 [illegible]
[illegible]

NN	[illegible]	Քանակ	Նախահաշվային		«[illegible]» ՍՊԸ										«[illegible]» ՍՊԸ									
					Նախնական առաջարկ					Վերջնական առաջարկ					Նախնական առաջարկ					Վերջնական առաջարկ				
			Միավորի գին	Գումար	Արժեք	ԱԱՀ	Գումար	Միավորի գին առանց ԱԱՀ-ով	Միավորի գին ԱԱՀ-ով	Արժեք	ԱԱՀ	Գումար	Միավորի գին առանց ԱԱՀ-ով	Միավորի գին ԱԱՀ-ով	Արժեք	ԱԱՀ	Գումար	Միավորի գին առանց ԱԱՀ-ով	Միավորի գին ԱԱՀ-ով	Արժեք	ԱԱՀ	Գումար	Միավորի գին առանց ԱԱՀ-ով	Միավորի գին ԱԱՀ-ով
1	[illegible]	4,830,960	189.90	917,399,304	764,499,420	152,899,884	917,399,304	158.25	189.90	703,339,300	140,667,860	844,007,160	145.59	174.71	1,006,450,000	201,290,000	1,207,740,000	208.33	250.00	710,984,305	142,196,861	853,181,166	147.17	176.61
2	[illegible]	9,650,280	189.90	1,832,603,122	1,527,235,935	305,447,187	1,832,683,122	158.25	189.90	1,389,783,500	277,956,700	1,667,740,200	144.01	172.81	2,000,579,170	402,115,834	2,402,695,004	208.33	250.00	1,350,000,000	270,000,000	1,620,000,000	139.89	167.86
3	[illegible]	1,016,350	189.90	193,004,865	160,837,387.5	32,167,477.5	193,004,865	158.25	189.90	147,970,000	29,594,000	177,564,000	145.59	174.71	211,739,585	42,347,917	254,087,502	208.33	250.00	149,578,636	29,915,727.2	179,494,363.2	147.17	176.61