

ՀՏԴ [614.2+615.1](479.25)

**Դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության
համապատասխանության դիտարկումների
պլանավորման սկզբունքները Հայաստանի
Հանրապետությունում**

Մ.Կ. Շաքարյան

*Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական
տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն*

Բանալի բառեր. պատշաճ արտադրական գործունեություն, ՊԱԳ,
որակի ապահովում, որակի կառավարման համա-
կարգ, ՊԱԳ դիտարկում, դեղերի ոլորտը կարգավո-
րող կառույց՝ ԴՏՀ/Ս

Ներածություն

Երկրում շրջանառվող դեղերի արտադրության փուլում որակի ապահովման երաշխիքների տրամադրման համար անհրաժեշտ է, որ դեղերի ոլորտը կարգավորող կառույցը հավաստիացնի ՀՀ-ում գրանցված դեղերի արտադրատարածքների համապատասխանությունը պատշաճ արտադրական գործունեության (ՊԱԳ) պահանջներին: Դա հնարավոր է իրագործել արտադրատարածքի դիտարկման միջոցով կամ ՊԱԳ համապատասխանությունը վկայող փաստաթղթերի փորձաքննության հիման վրա: Մյուս կողմից, ՊԱԳ համապատասխանության դիտարկումներն (այսուհետ՝ ՊԱԳ դիտարկում) իրականացնելը ՀՀ-ում գրանցված դեղերի բոլոր արտադրատարածքներում պահանջում է մարդկային և ֆինանսական մեծածավալ ռեսուրսներ, ժամանակատար է և կարող է ուղղակիորեն խոչընդոտել դեղերի ֆիզիկական մատչելիության ապահովումը: Ուստի հարցի լուծման այլընտրանքային ուղիների որոնումը խիստ արդիական է:

Հետազոտության նպատակն է համապատասխան ուսումնասիրությունների արդյունքում մշակել ՊԱԳ դիտարկումների պլանավորման սկզբունքները և արդյունավետ գործելակերպը [7-10]:

Նյութը և մեթոդները

Ուսումնասիրության ընթացքում կիրառվել են համակարգային, վերլուծական, համեմատական, մաթեմատիկական վերլուծության, փորձագիտական գնահատման մեթոդները:

Ուսումնասիրվել են Դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեմա կազմակերպության (ԴՏՀ/Մ) ՊԱԳ դիտարկումների պլանավորման նպատակով ռիսկերի վերլուծության մոդելը և ՊԱԳ դիտարկումների հաշվետվությունների փոխադարձ ճանաչման սկզբունքները, Եվրամիության ռիսկերի վրա հիմնված դիտարկումների պլանավորման օրենսդրությունը, Ավստրալիայի դեղերի ոլորտը կարգավորող կառույցի ուղեցույցը արտերկրյա դիտարկումների կազմակերպման վերաբերյալ, ՌԴ ՊԱԳ դիտարկումների պլանավորման համակարգը, Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության երաշխավորությունները ՊԱԳ դիտարկմանը փոխարինող փորձաքննության մասին, Միջազգային ներդաշնակեցման խորհրդի (ICH) որակի համակարգի ու ռիսկերի վերլուծությանն առնչվող փաստաթղթերը: Ուսումնասիրվել են նաև ՀՀ-ում գրանցված դեղերի ավելի քան 600 արտադրողների ռիսկայնության մակարդակը գնահատելու մոտեցումները [3,6]:

Արդյունքները և քննարկումը

Մեր կողմից իրականացված ուսումնասիրությունները ցույց են տվել, որ դեղերի ոլորտի զարգացած կարգավորում ունեցող երկրներում դեղերի արտադրատարածքների ՊԱԳ դիտարկումների հաճախականությունը, տևողությունը և ինքնին ՊԱԳ դիտարկումը կատարվում են՝ հիմնվելով ռիսկերի վերլուծության արդյունքների վրա [9]: Ռիսկերի վրա հիմնված դիտարկումների կազմակերպման հիմնաքարը երկրում շրջանառվող դեղերի բոլոր արտադրատարածքների դիտարկումներ իրականացնելու անհնարինությունն է: Բոլոր արտադրատարածքներում դիտարկում իրականացնելը պահանջում է հսկայական ռեսուրսներ, առաջացնում է գրանցման գործընթացի երկարաձգում և որակի ապահովման տեսանկյունից իմաստագուրկ է բոլոր այն դեպքերի համար, երբ առնվազն համարժեք դիտարկման արդյունքում փաստվել է արտադրողի ՊԱԳ համապատասխանությունը: Այս գաղափարի շուրջ է ձևավորվել նաև դեռևս 1970 թվականին Դեղագործական տեսչությունների համաձայնագիրը՝ PIC-ը և ԴՏՀՄ-ն, որին ներկայում անդամակցում են զարգացած դեղերի կարգավորում ունեցող շուրջ 49 երկիր [5]:

Ուստի, բոլոր այն դեպքերում, երբ ստեղծված են դեղերի ոլորտը կարգավորող մարմինների կողմից իրականացվող դիտարկումների արդյունքների ճանաչման պատշաճ հիմքերը, հնարավոր է արտադրատարածքի ՊԱԳ համապատասխանության հավաստումը առանց արտադրատարածքում դիտարկում իրականացնելու [7,8]:

Մեր ուսումնասիրությունների արդյունքում պարզ է դարձել, որ Հայաստանում գրանցված դեղերի բոլոր արտադրատարածքների ՊԱԳ համապատասխանության հավաստման համար անհրաժեշտ կլինի իրականացնել տարեկան ավելի քան 200 դիտարկում՝ հաշվի առնելով, որ ՊԱԳ դիտարկումների առավելագույն պարբերականությունը 3 տարի է (բանաձև 1).

$$D = \frac{A}{P} = \frac{>600}{<3} = >200 \quad (1)$$

որտեղ՝

D - դիտարկումների թիվը,

A - արտադրողների ընդհանուր թիվը,

P - դիտարկումների իրականացման պարբերականությունը:

Տարեկան 200 դիտարկում իրականացնելու համար անհրաժեշտ է կատարել օրական մոտ մեկ դիտարկում (բանաձև 2):

$$WD = AD - NWD = 365 - NWD \quad (2)$$

որտեղ՝

WD - աշխատանքային օրերի թիվը տարվա ընթացքում,

AD - տարվա օրերի թիվը,

NWD - ոչ աշխատանքային օրերի թիվը տարվա ընթացքում:

Ոչ աշխատանքային օրերի թիվը հաշվարկվում է հետևյալ բանաձևով.

$$NWD = WW \times 2 + 7 + 20 = 52 \times 2 + 7 + 20 = 131,$$

որտեղ *WW*-ը շաբաթների թիվն է տարվա ընթացքում, իսկ «2»-ը շաբաթվա ոչ աշխատանքային օրերի թիվն է, 7 ու 20 հաստատունները համապատասխանաբար ՀՀ-ում սահմանված ամանորյա տոնական ու արձակուրդային օրերի թվերն են տարվա ընթացքում: Արդյունքում աշխատանքային օրերը տարվա ընթացքում կազմում են 234 օր.

$$WD = AD - NWD = 365 - NWD = 365 - 131 = 234 :$$

Այսպիսով, 234 օրվա ընթացքում անհրաժեշտ կլինի իրականացնել ավելի քան 200 ՊԱԳ դիտարկում, այսինքն՝ 1 օրվա ընթացքում գրեթե 1 դիտարկում: Սակայն, հաշվի առնելով, որ ՊԱԳ դիտարկումը միջինում իրականացվում է 3 աշխատանքային օրվա (օրենսդրությամբ ամրագրված է 5 օր) ընթացքում, իսկ դրա նախապատրաստման ու արդյունքներն ամփոփելու համար անհրաժեշտ են ևս առնվազն 3-4 օր, ապա միջինում մեկ ՊԱԳ դիտարկման ամբողջական իրականացման համար անհրաժեշտ ժամկետը կկազմի 10 աշխատանքային օր: Ուստի, ավելի քան 200 դիտարկում իրականացնելու համար անհրաժեշտ կլինի ավելի քան 2000 աշխատանքային օր (բանաձև 3).

$$IWT = IT \times IN = 200 \times 10 = 2000 \text{ աշխատանքային օր,} \quad (3)$$

որտեղ՝

IWT - դիտարկումների ընդհանուր ժամանակահատվածը,
IT - մեկ դիտարկման համար անհրաժեշտ ժամանակը,
IN - դիտարկումների թիվը:

Այսպիսով, 234 աշխատանքային օրերի ընթացքում 2000 օրվա աշխատանքները կազմակերպելու համար անհրաժեշտ կլինի ունենալ միաժամանակ դիտարկումներ իրականացնող առնվազն 9 խումբ (2000/234=8.5) փորձագետներ, որոնք կկարողանան իրագործել նախատեսված աշխատանքը, որն իր հերթին նշանակում է մոտ 20 ՊԱԳ փորձագետ, մինչդեռ մեր կողմից իրականացված համեմատական վերլուծությունները ցույց են տվել, որ փոքր ռեսուրսներ ունեցող դեղերի ոլորտը կարգավորող մարմիններում ՊԱԳ փորձագետների թիվը չի գերազանցում 4-ը: Մասնավորապես համեմատության համար ուսումնասիրվել են ՊԱԳ և պատշաճ կարգավորման ներդրման համանման տվյալներ և պատմություն ունեցող երկրների փորձը, ինչպիսիք են հետխորհրդային Մերձբալթյան երկրները՝ Լատվիան, Լիտվան և Էստոնիան (աղ. 1):

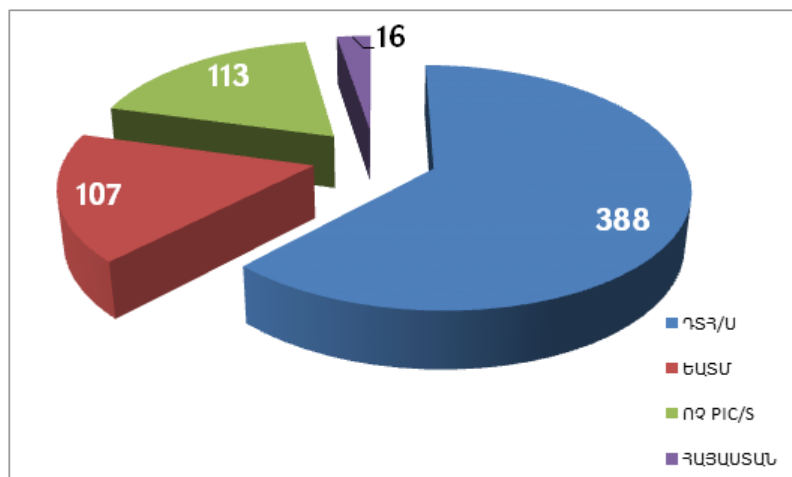
Աղյուսակ 1

Մերձբալթյան երկրների և Հայաստանի համեմատական տվյալները

	ԼՍՏՎԻԱ	ԼԻՏՎԱ	ԷՍՏՈՆԻԱ	ՀԱՅԱՍՏԱՆ
ՊԱԳ փորձագետների թիվը	4	3	1	4
Արտադրողների թիվը	40	32	27	12
Գրանցված դեղերի թիվը	7436	6825	6565 ^[4]	4528
Բնակչության թիվը (մարդ)	2,291,000	2,921,920	1,319,133	2,924,816
Տարածքը (կմ ²)	64,589	65,200	45,226	29,800

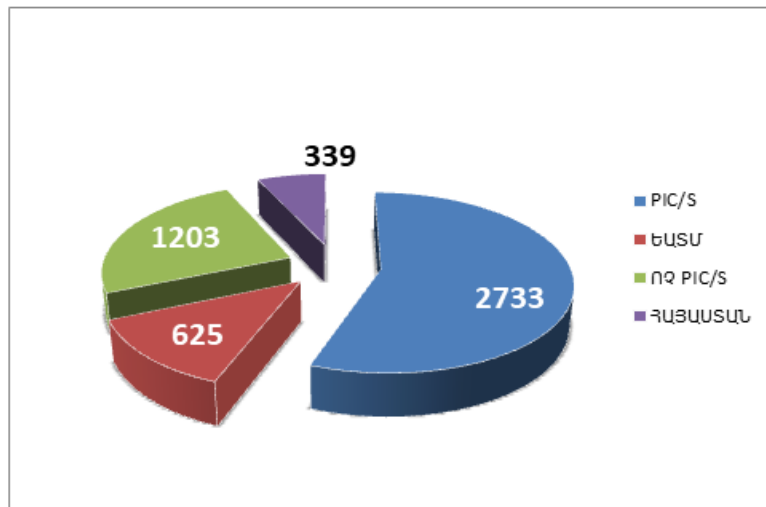
Մերձբալթյան երեք երկրներում իրավիճակի վերլուծությունը ցույց է տվել, որ չնայած այն հանգամանքին, որ գրանցված դեղերն ավելին են, քան ՀՀ-ում գրանցվածները, միննույն է, դրանց ՊԱԳ փորձագետները առավելագույնը 4-ն են, որոնք չեն կարող իրականացնել բոլոր արտադրատարածքների դիտարկումները: Այլ է պատկերը Ռուսաստանի Դաշնությունում, որտեղ ՊԱԳ դիտարկումների կազմակերպման փորձը ցույց է տալիս, որ վերջին տարիներին որդեգրվել է երկրում գրանցվող բոլոր արտադրատարածքների դիտարկման քաղաքականություն, որը հակասում է առաջավոր փորձի սկզբունքներին: Այնուամենայնիվ, ԴՏՀ/Ս անդամ-երկրների տարածքում իրականացվող դիտարկումները գրեթե բոլոր դեպքերում փաստում են արտադրողի համապատասխանությունը ՊԱԳ պահանջներին: ՊԱԳ անհամապատասխանությունները վերաբերում են գրանցման դոպետում առկա և արտադրատարածքում փաստացի վիճակի, այլ ոչ ՊԱԳ պահանջների անհամապատասխանություններին: Զարգացած երկրների կարգավորիչ մարմինները երկրում գրանցվող դեղերի արտադրատարածքների դիտարկումների կազմակերպման համար առաջնորդվում են ռիսկերի վերլուծության վրա հիմնված մոտեցումներով:

Մեր կողմից 2017 թվականին իրականացված ուսումնասիրությունները ցույց են տվել, որ Հայաստանում գրանցված դեղերի արտադրատարածքների գերակշռող մասը գտնվում է ԴՏՀ/Ս անդամ-պետություններում: Մեծ թիվ են կազմում նաև ԵԱՏՄ անդամ-երկրներում տեղակայված ընկերությունները (նկար 1):



Նկար 1. ՀՀ-ում գրանցված դեղերի արտադրատարածքները ըստ ԴՏՀ/Ս անդամ-երկրների

ՀՀ-ում գրանցված դեղերի արտադրողների շուրջ 63%-ը գտնվում են ՂՏՀ/Ս անդամ-երկրներում, ԵԱՏՄ անդամ-պետություններում տեղակայված արտադրողների մասնաբաժինը կազմում է 17%, իսկ այլ երկրներում գործունեություն իրականացնող արտադրողներին՝ 18%: ՀՀ-ում արտադրողները 2018 թվականի դրությամբ 24-ն են, որոնցից գրանցված դեղեր ունեն միայն 16-ը, ընդ որում ՀՀ-ում գրանցված դեղերը, ըստ ՂՏՀ/Ս անդամ-երկրների, ունեն նկար 2-ում ներկայացված պատկերը:



Նկար 2. ՀՀ-ում գրանցված դեղերը ըստ ՂՏՀ/Ս անդամ-երկրների

Այսպիսով, ՊԱԳ համապատասխանության հավաստման շրջանակներում կարելի է քննարկել հետևյալ սխեմաները.

- 1) երբ արտադրատարածքը ենթարկվել է ՊԱԳ դիտարկման վստահելի իրավասու կազմակերպության կողմից,
- 2) երբ արտադրատարածքը ենթարկվել է դիտարկման այլ իրավասու կազմակերպության կողմից:

Այն դեպքում, երբ արտադրատարածքը չի ենթարկվել հուսալի իրավասու կազմակերպության ՊԱԳ դիտարկման, անհրաժեշտ կլինի իրականացնել ՊԱԳ դիտարկում, իսկ այն դեպքում, երբ առկա է հուսալի իրավասու կազմակերպության ՊԱԳ համապատասխանության հաշվետվությունը, կախված ռիսկերի վերլուծության արդյունքներից, կարելի է չնախաձեռնել ՊԱԳ դիտարկում:

Պարտադիր դիտարկումներ կատարելու արտադրական տարածքները մոտ 114-ն են, որոնց՝ դիտարկում իրականացնելու 3 տարին մեկ կիրառվող պարբերականության դեպքում կստացվի տարեկան 38 ($\frac{114}{3} = 38$) արտադրողի դիտարկում: Հաշվի առնելով վերը նշված այն

տվյալը, որ մեկ դիտարկման ընդհանուր տևողությունը կազմում է երկու շաբաթ, ապա 38 դիտարկման համար անհրաժեշտ ժամանակը կկազմի շուրջ 76 շաբաթ: 76 շաբաթվա աշխատանքը երկու ՊԱԳ փորձագետներից բաղկացած թիմով աշխատելու պարագայում կկազմի յուրաքանչյուր թիմի համար 38 շաբաթ, ինչը նշանակում է, որ դրանք հնարավոր կլինի իրականացնել տարվա պլանի շրջանակներում (հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ տարվա աշխատանքային շաբաթները 48-ն են): Սակայն այդ դիտարկումների իրականացումը հնարավոր չէ կազմակերպել նախքան գրանցման հայտի բավարարելը, և անհրաժեշտ է սահմանել այն սկզբունքները, որոնց հիման վրա դիտարկումների մի մասը կիրականացվեն նախքան դեղի գրանցումը, իսկ մյուս մասը՝ գրանցումից հետո:

Այլ երկրների փորձի ուսումնասիրությունները ցույց են տալիս, որ արտադրական տարածքների ռիսկայնությունը որոշվում է ըստ.

1) արտադրատարածքի ներքին ռիսկի և

2) արտադրատարածքի ՊԱԳ համապատասխանության պատմության [2]:

Արտադրատարածքի ներքին ռիսկը ներառում է արտադրատարածքում իրականացվող գործընթացների կրիտիկականությունն ու դրանց բարդությունը: Այս երկու չափանիշների համադրությամբ որոշվում է արտադրատարածքի ներքին ռիսկը, իսկ յուրաքանչյուրի համար սահմանվում են համապատասխան միավորներ (աղ. 2):

Աղյուսակ 2

Արտադրատարածքում ներքին ռիսկայնության գնահատման ցուցանիշներ

ԲԱՐԴՈՒԹՅՈՒՆ	ԿՐԻՏԻԿԱԿԱՆՈՒԹՅՈՒՆ		
	1	2	3
1	1 (ցածր)	2 (ցածր)	3 (միջին)
2	2 (ցածր)	4 (միջին)	6 (բարձր)
3	3 (միջին)	6 (բարձր)	9 (բարձր)

Աղյուսակում «բարդություն» սյունակում նշված թվերն արտացոլում են արտադրատարածքում տեղի ունեցող գործընթացների բարդությունը՝ ըստ աճման կարգի, իսկ «կրիտիկականություն» սյունակում նշվածները՝ կրիտիկական գործընթացների գնահատականն ըստ աճման կարգի:

Որպես **արտադրատարածքի բարդության** ցուցանիշներ կարող են դիտարկվել, օրինակ՝ արտադրատարածքի մեծությունը (ինչքան մեծ է, այնքան մեծ միավոր կարելի է սահմանել), արտադրական և մատակարարման գործընթացների թիվը (ինչքան մեծ են տարբեր գործընթացները, այնքան կարելի է մեծ միավոր սահմանել), սարքավորումները և օդի համակարգը (ինչքան քիչ են առանձնացումները, այնքան տարածքը կհամարվի ռիսկային, և մեծ միավոր կարելի է նշանակել), անձնակազմի թիվը (մեծ թվով անձնակազմը բերում է մեծ ռիսկերի), շուկաները, որտեղ մատակարարվում են դեղերը (մեծ թվով շուկաները նույնպես համարվում են ավելի ռիսկային), պայմանագրային արտադրություն կամ որակի հսկում իրականացնողների թիվը (դրանց մեծ թիվը նույնպես կարող է համարվել համեմատաբար ռիսկային):

Որպես **գործընթացի բարդության** ցուցանիշներ կարելի է համարել ստերիլ և ասեպտիկ արտադրությունը, պարամետրիկ բացթողման գործընթացի առկայությունը, հսկման ենթակա կրիտիկական գործընթացների թիվը (ինչքան շատ են նշվածները, այնքան ռիսկային է համարվում):

Որպես արտադրանքի բարդության ցուցանիշներ կարող են դիտարկվել նաև ինքնին՝ ցածր կոնցենտրացիաներով կամ ուժեղ ազդող դեղերի, կամ երկարատև ձերբագատմամբ դեղաձևերի, կենսաբանական դեղերի արտադրության առկայությունը, վերափաթեթավորման և վերամշակման գործընթացները, բացի այդ **արտադրանքի բարդության** մասին պատկերացում կազմելու համար կարելի է քննարկել, օրինակ՝ արտադրանքի բաղադրիչների թիվը (ինչքան շատ են բաղադրիչները, այնքան արտադրանքը կհամարվի բարդ և կստանա մեծ միավոր), պահման պայմանները (այն արտադրանքները, որոնք պահանջում են պահման հատուկ պայմաններ, ինչպիսիք են սառնարանային պայմանները և ռադիոդեղագործական արտադրանքների պահման պայմանները):

Կրիտիկականության չափանիշները գնահատվում են՝ ելնելով արտադրվող դեղերի մատչելիությանն առնչվող հարցերից և արտադրատարածքում իրականացվող ծառայությունների բնույթից: Մասնավորապես ամենաբարձր կրիտիկականության ռիսկի ցուցանիշ կարելի է սահմանել, օրինակ՝ հիմնական դեղեր արտադրող ընկերությունը, որի արտադրանքը հնարավոր չէ ձեռք բերել այլ ընկերություններից: Դրանց օրինակ կարող են հանդիսանալ կարևոր պատվաստանյութերը կամ արյան արտադրանքները: Ծառայություններից բխող կրիտիկականության չափանիշներ կարելի է քննարկել այնպիսի դեպքերը, երբ ընկերությունում իրականացվում են անալիտիկ ծառայություններ մի քանի այլ արտադրողների համար, և ընկերության գործունեության

դադարեցումը կարող է նշանակալի բացասական ազդեցություն թողնել արտադրանքի մատչելիության վրա: Կրիտիկականության ռիսկի ցածր ցուցանիշ սահմանվում է այն ընկերությունների համար, որոնք առնչություն չունեն հիմնական դեղերի արտադրության հետ և չեն իրականացնում պայմանագրային արտադրական և որակի հսկման ծառայություններ:

Արտադրատարածքի գնահատման մյուս կարևոր ցուցանիշը վերաբերում է ընկերության գործունեությանը՝ արտադրատարածքի ՊԱԳ համապատասխանության պատմությանը: ՊԱԳ կանոններից շեղումների բազմազանությունն ու դրանց քանակը բարձրացնում են ռիսկայնության աստիճանը (աղ. 3):

Աղյուսակ 3

ՊԱԳ համապատասխանությանն առնչվող ռիսկերի դասակարգումը

ԹԵՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ	ՊԱԳ ՌԻՍԿԵՐ
>1 կրիտիկական թերություն	Բարձր
1- 5 խոշոր թերություններ	Միջին
0 խոշոր կամ կրիտիկական թերություններ	Ցածր

Այսպիսով, ունենալով արտադրատարածքների գնահատման երկու կարևորագույն ցուցանիշները՝ ներքին ռիսկերի և ՊԱԳ համապատասխանության պատմության վերաբերյալ, հնարավորություն է առաջանում ձևավորելու արտադրատարածքի ռիսկայնությունը՝ ունենալով արդեն մեկ ցուցանիշ (աղ. 4):

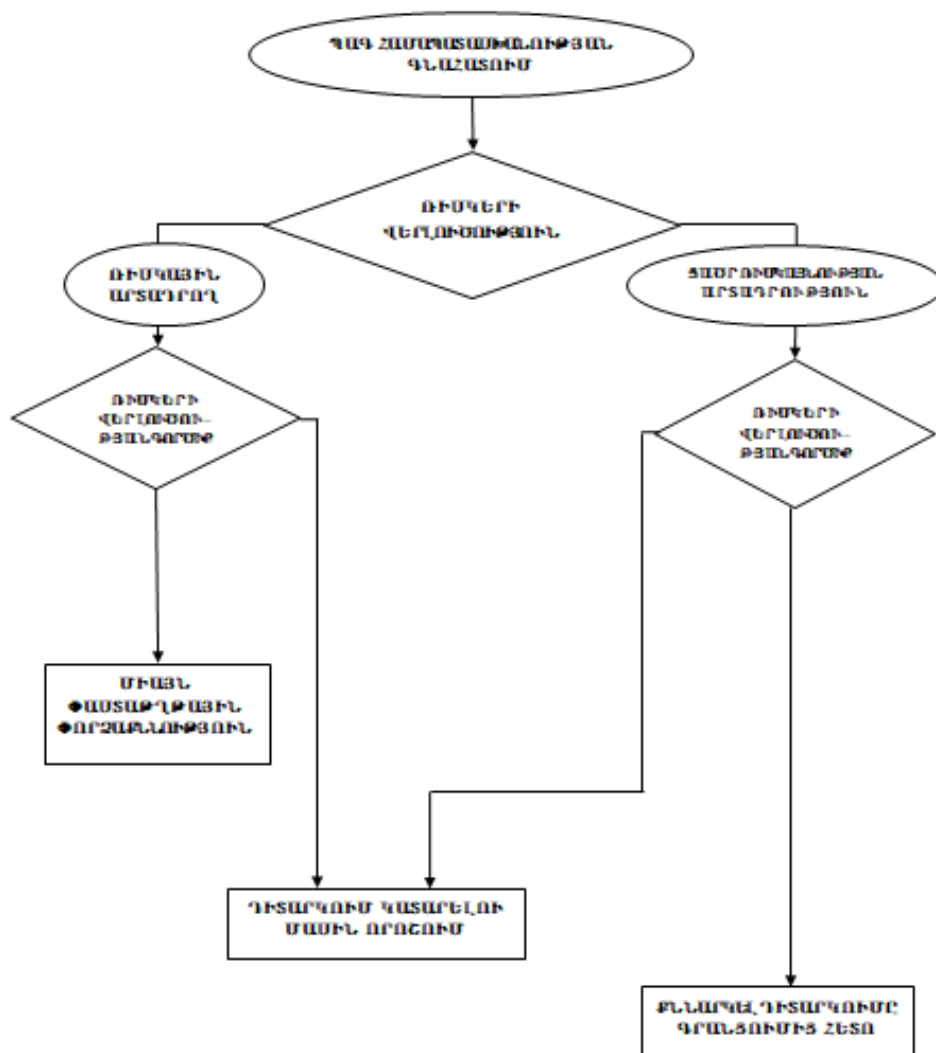
Աղյուսակ 4

ՊԱԳ համապատասխանության և ներքին ռիսկերի համադրման արդյունքում ձևավորվող ռիսկերը

ՊԱԳ ՊԱՏՄՈՒԹՅԱՆ ՌԻՍԿ	ՆԵՐՔԻՆ ՌԻՍԿ		
	ՑԱԾՐ	ՄԻՋԻՆ	ԲԱՐՁՐ
Ցածր	Ռիսկ դասը = A	Ռիսկ դասը = A	Ռիսկ դասը = B
Միջին	Ռիսկ դասը = A	Ռիսկ դասը = B	Ռիսկ դասը = C
Բարձր	Ռիսկ դասը = B	Ռիսկ դասը = C	Ռիսկ դասը = C

Արտադրատարածքը, որը համարվում է բարձր ռիսկային, պետք է դիտարկվան ենթարկվի հնարավորինս արագ, իսկ հատուկ դեպ-

քերում, երբ հայտնաբերված թերությունները հնարավոր չէ արագ վերացնել, ապա պետք է ձեռնարկել համապատասխան միջոցներ՝ արտադրատարածքի գործունեությունը կասեցնելու նպատակով, ընդհուպ շուկայահանված արտադրանքի հետհավաքի ելքը: Այս իմաստով ռիսկերի վերլուծության վրա հիմնված մոդելը կիրառելի չէ, քանի որ այդ մոդելը նախատեսված է միայն դիտարկումներ կազմակերպելու, ռիսկերը որոշելու համար, ընթացիկ դիտարկումների կազմակերպման համանմանությամբ [3,6]:



Նկ. 3. Ռիսկերի վերլուծության ալգորիթմ

Երկրում գրանցված դեղերի արտադրատարածքների ներքին ռիսկի գնահատումը, ինչպես նաև ՊԱԳ համապատասխանության պատմությունից բխող ռիսկը դիտարկումների պլանավորման համատեքստում հնարավոր է և անհրաժեշտ կատարել դեղերի գրանցման փորձաքննության ընթացքում արտադրատարածքի ՊԱԳ համապատասխանության գնահատման շրջանակներում՝ ուսումնասիրելով արտադրատարածքի դոպեն և սահմանելով համապատասխան ցուցանիշներ 1, 2 կամ 3-ական միավոր՝ ըստ բարդության աստիճանի:

Այսպիսով, ուսումնասիրությունները ցույց տվեցին, որ Հայաստանում գրանցվող դեղերի բոլոր արտադրատարածքների ՊԱԳ համապատասխանության դիտարկում իրականացնել կարգավորիչ մարմնի կողմից հնարավոր չէ: Դրա համար բավարար չեն ՊԱԳ փորձագետները, արտադրատարածքների թիվը բավականին շատ է, և դիտարկումներ իրականացնելու դեպքում կառաջանան գրանցման փորձաքննության ժամկետի խիստ երկարաձգումներ: Դիտարկումների իրականացման ընթացակարգը չի սահմանում այն սկզբունքները, որոնք կարգավորում են դիտարկումների նախաձեռնումը և ապահովում են թափանցիկություն արտադրատարածքի դիտարկում կատարելու վերաբերյալ կանոնակարգիչ մարմնի կողմից կայացվող որոշման վերաբերյալ:

Եզրակացություններ

1. ՀՀ-ում գրանցվող դեղերի բոլոր արտադրատարածքների ՊԱԳ դիտարկում իրականացնելն իրատեսական չէ և ենթադրում է որակի ապահովման տեսանկյունից չհիմնավորված գործընթացներ:
2. Անհրաժեշտ է ստեղծել պատշաճ իրավական հիմքեր՝ համապատասխան երկրների իրավասու կազմակերպությունների կողմից կատարված դիտարկումների հաշվետվությունների ճանաչումն ապահովելու նպատակով.
 ա) անդամակցել ԴՏՀ/Մ միջազգային կազմակերպությանը և կիրառել ՊԱԳ դիտարկումների արդյունքները,
 բ) կնքել համապատասխան պայմանագիր ժամանակավոր ոչ ԴՏՀ/Մ անդամ-երկրների կարգավորող մարմինների հետ մինչև ԴՏՀ/Մ անդամ դառնալը:
3. Անհրաժեշտ է, որ գրանցված դեղերի արտադրատարածքների վերաբերյալ ՊԱԳ դիտարկումների հաշվետվությունները ներկայացվեն և կիրառվեն որպես ՊԱԳ համապատասխանության փորձաքննության մաս:

4. Թափանցիկության ապահովման նպատակով անհրաժեշտ է ապահովել այն բոլոր համապատասխան միջոցները, որով հայտատուն դեղերի գրանցման հայտը ներկայացնելու շրջանակներում հնարավորություն կունենա տիրապետելու արտադրատարածքի հնարավոր դիտարկում իրականացնելու մասին որոշում ընդունելու ալգորիթմին և պլանավորելու իր ծախսերը:
5. Առաջարկվում է ռիսկերի վերլուծության գործիքի միջոցով ստացված միջին և բարձր ռիսկայնության արտադրողների դիտարկումն իրականացնել դեղը գրանցելուց առաջ:
6. Առաջարկվում է դեղերի գրանցման ընթացքում արտադրատարածքների դիտարկում կատարելու մասին որոշումը կայացնել՝ օգտվելով ռիսկերի վերլուծության հետևյալ ալգորիթմից (նկ. 3):

Ընդունված է 18.03.19

Принципы планирования инспекций на соответствие надлежащей производственной практике лекарственных средств в Республике Армения

М.К.Шакарян

Исследования регуляторной системы инспектирования на соответствие надлежащей производственной практике (НПП) лекарственных средств в Республике Армения показали невозможность инспектирования всех производственных участков, вовлеченных в процесс производства зарегистрированных в стране лекарств. Для того чтобы проинспектировать всех 618 производителей необходимы большие ресурсы и организаторские внедрения, и есть большой риск задержки при регистрации, что может привести к физической недоступности лекарственных средств на рынке. Исследования международного опыта показали, что отчет инспекций НПП может послужить основополагающим документом для установления соответствия производственного участка требованиям надлежащей производственной практики. В соответствии с этим положением нами была предложена модель для оценки рисков при планировании инспекций, в частности для установления времени инспекций – до или после регистрации препаратов. Также все те производственные участки, находящиеся в странах Евразийского экономического союза, деятельность которых соответствует требованиям НПП, и все производные участки, которые находятся на территории стран-участниц Схемы по сотрудничеству фар-

мацевтических инспекций могут быть не проинспектированы регулятором Армении.

В ходе исследования была установлена неизбежность присоединения регуляторного органа лекарств Республики Армения к международным соответствующим организациям для того, чтобы обеспечить возможность доступа к отчетам инспекций НПП.

Elaboration of Principles of the Good Manufacturing Practice Inspection Planing in the Republic of Armenia

M.K.Shakaryan

The studies conducted on the system of good manufacturing practice (GMP) inspections in the Republic of Armenia have shown that it is not possible to inspect all the manufacturing sites involved in manufacture of medicinal products authorized in the Republic of Armenia. In order to inspect all the 618 sites large resources and organizational matters are necessary and there is a significant risk that due to all this procedures there will be some delays in marketing authorization process leading to physical shortages of these medicines. The studies towards on experience of internationally adopted principles showed that the reports of those manufacturer's inspection could be a base for establishing compliance of a manufacturer to the GMP within the marketing authorization procedure instead of conducting an inspection. Based on this provisions it has been suggested a scientifically justified model for risk assessment within inspection planning procedure, particularly a criteria for defining when to conduct an inspection: after or prior to marketing authorization issuance. Moreover, the manufacturing sites located at the Eurasian Economic Union area and in the countries which are attending Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme could be not inspected by the regulatory authority of the Republic of Armenia.

During the studies it has been realized that regulatory authority of the Republic of Armenia must join international relevant organizations in order to have access to the good manufacturing practice inspection reports.

Գրականություն

1. ՀՀ կառավարության 2013թ. սեպտեմբերի 26-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի և դեղանյութերի արտադրության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության դիտարկման» կարգը հաստատելու մասին N1089 որոշում:
2. Conduct of Inspections of Pharmaceutical Manufacturers or Importers, Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information, Brussels, Belgium 2013, p.76-96.

3. EMA A Model for Risk Based Planning for Inspections of Pharmaceutical Manufacturers, Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information, Brussels, Belgium 2013, p.76-96.
4. <http://ravimiregister.ravimiamet.ee/en/default.aspx?pv=HumRavimid.Otsing>.
5. <https://picscheme.org/en/members>.
6. PIC/S A RECOMMENDED model for risk-based inspection planning in the gmp environment, PI 037-1, Genva, Switzerland, 2012, p.17.
7. PIC/S GMP inspection reliance, PI 048-1, Geneva, Switerland, 2018, p.9.
8. TGA GMP clearance guidance, version 18.0, Australia, 2017, p.67.
9. WHO Regulating medicine manufacturers: is an on-site inspection the only option?, World Health Organization Drug Information, vol.31, №2, Geneva, Switzerland, 2017, p.153-157.
10. WHO, Guidance on good practices for desk review for good manufacturing practices, confirmation in lieu of on-site assessment, World Health Organization Technical Report series 1010, Geneva, Switzerland, 2018, p.35.