

ՀՏԴ [614.2+615.1](479.25)

**Դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության
համակարգի ներդրման արդյունքների գնահատումը
Հայաստանի Հանրապետությունում**

Մ.Կ.Շաքարյան, Ա.Ե.Սահակյան

*ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական
տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն
0051, Երևան, Կոմիտասի պող., 49/4*

Բանալի բառեր. դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեություն
(ՊԱԳ), որակի ապահովում, ՊԱԳ կանոններ, ՊԱԳ
հավաստագիր

Ներածություն

Ելնելով տնտեսության մրցունակությունը բարձրացնելու և շահութաբերական տնտեսական աճն ապահովելու հրատապ պահանջներից՝ ՀՀ կառավարությունը 2011 թվականին հաստատեց արտահանմանն ուղղված ռազմավարություն՝ բարձր տեխնոլոգիաների և կոնյակագործության զարգացմանը զուգընթաց տնտեսության գերակա ճյուղերից մեկը ճանաչելով դեղագործական արդյունաբերությունը [1]: Ոլորտային ռազմավարությունը մշակելիս ակնհայտ դարձավ, որ դեղերի արտադրության կարգավորման առկա համակարգերն անկատար են և կարող են լուրջ խոչընդոտ դառնալ՝ ռազմավարությունը կյանքի կոչելու համար: Բացի այդ, պետական առողջապահական կարգավորումների շրջանակներում երկրում պետք է ունենալ մի իրավիճակ, որում բնակչության առողջության համար պատասխանատու պետական լիազոր մարմինը տիրապետի այնպիսի գործիքակազմի, որով երաշխիքներ ապահովվեն երկրում շրջանառվող դեղերի որակի համար, քանզի որակի չափորոշիչներին չհամապատասխանող և կեղծ դեղերը անկանխատեսելի, ահռելի վնասներ են հասցնում հանրության առողջությանը և երկրի տնտեսությանը:

Այսպիսով, իրավիճակը թելադրում էր ՊԱԳ համակարգի ներդրում՝ ՀՀ կառավարության արտահանմանն ուղղված ռազմավարության իրագործումը և պետական առողջապահական կարգավորման

համար բավարար գործիքների տրամադրումն ապահովելու համար [2,3,4]:

Հետազոտության նպատակն է գնահատել ՀՀ-ում ներդրված ՊԱԳ համակարգի գործունեության արդյունավետությունը:

Նյութը և մեթոդները

Ուսումնասիրությունն իրականացվել է մեր կողմից կազմված հարցաշարի միջոցով, որում ներառվել են ինչպես հետազոտության խնդիրներից բխող, այնպես էլ գրականության վերլուծության արդյունքում դուրս բերված հարցեր: Հարցմանը մասնակցել են ՊԱԳ պահանջները ներդրած բոլոր այն կազմակերպությունները, որոնք հետազոտության իրականացման պահին ունեին ՊԱԳ հավաստագիր: Արդյունքների գնահատման ժամանակ հաշվի են առնվել նաև ընկերությունների ՊԱԳ համապատասխանության պատմությունը և արտահանման պոտենցիալ ունենալու գործոնը:

Լրացուցիչ ուսումնասիրվել են նաև ՊԱԳ պահանջների ներդրման արդյունքում տեղ գտած ինքնարժեքի բարձրացման և դրա հետևանքով արտադրանքի մրցունակության իրավիճակը, ընկերության վարկանիշը և կապը ՊԱԳ հավաստագրի տրամադրման հետ:

Ընդհանուր առմամբ հարցաշարում ընդգրկվել են հարցերի 3 խումբ.

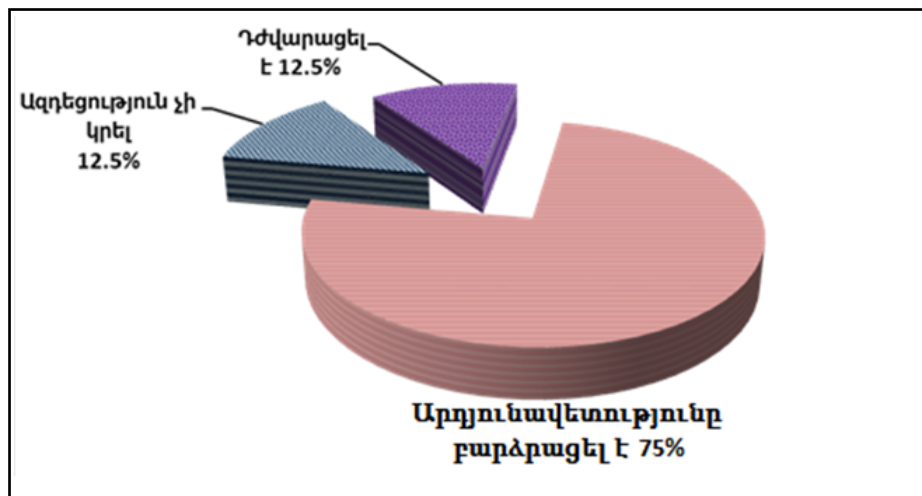
- 1) ՊԱԳ պահանջների ներդրման ազդեցությունն արտադրության կազմակերպման վրա,
- 2) ՊԱԳ պահանջների ներդրման ազդեցությունը կարգավորիչ գործընթացների վրա,
- 3) ՊԱԳ պահանջների ազդեցությունը մրցունակության և շուկայի ընդլայնման վրա:

Արդյունքները և քննարկումը

ՀՀ-ում ներդրված ՊԱԳ համակարգի արդյունավետությունը գնահատելու նպատակով իրականացված ուսումնասիրություններն ընդհանուր առմամբ ցույց տվեցին, որ այդ գործընթացը դրական ազդեցություն է թողել ինչպես արտադրանքի որակի ապահովման երաշխիքների ստեղծման, այնպես էլ գործարարությունը խթանելու իմաստով:

ՊԱԳ պահանջների ներդրման ազդեցությունն արտադրության կազմակերպման վրա: Հետազոտությունները ցույց են տվել, որ ընկերությունների մեծ մասը համարում են, որ ստանդարտի ներ-

դրման արդյունքում ավելի արդյունավետ է դարձել անձնակազմի կառավարումը: Մասնավորապես հետազոտված ընկերությունների 75,0%-ը համարում է, որ, շնորհիվ աշխատանքային պարտականությունների սահմանման, բարձրացել է անձնակազմի կառավարման արդյունավետությունը, 12,5%-ի կարծիքով ազդեցություն չի թողել, իսկ մնացած 12,5%-ը նշում են, որ ՊԱԳ ստանդարտի ներդրումը հանգեցրել է որոշակի դժվարությունների՝ կապված անձնակազմի՝ ՊԱԳ-ին համապատասխան գործելակերպ դրսևորելու հետ (նկ.1):



Նկ. 1. ՊԱԳ պահանջների ներդրման ազդեցությունն արտադրողի անձնակազմի կառավարման արդյունավետության վրա

Ուսումնասիրությունները ցույց տվեցին նաև, որ բոլոր այն ընկերություններում, որտեղ ՊԱԳ պահանջների ներդրումն ազդեցություն չի թողել անձնակազմի կառավարման վրա, ներդրված է եղել որակի կառավարման միջազգային ISO 9001 ստանդարտը և հաշվի առնելով, որ ՊԱԳ ստանդարտում առկա անձնակազմի կառավարման սկզբունքները հիմնված են որակի կառավարման միջազգային ստանդարտի պահանջների ու սկզբունքների վրա, կարելի է եզրակացնել, որ ՊԱԳ պահանջների ներդրումը դեղեր արտադրող ընկերությունում բերում է անձնակազմի կառավարման արդյունավետության բարձրացման 87,5% դեպքերում:

Ուսումնասիրված բոլոր ընկերություններում ՊԱԳ պահանջների ներդրումն առաջացրել է նաև որոշակի տեղաշարժեր միավոր ժամանակում կատարված աշխատանքի վրա, մասնավորապես արդյունավետության էական բարձրացում առկա է ընդամենը մեկ արտադրողի մոտ, որոշակի ազդեցություն է ունեցել 3 արտադրողի գործընթաց-

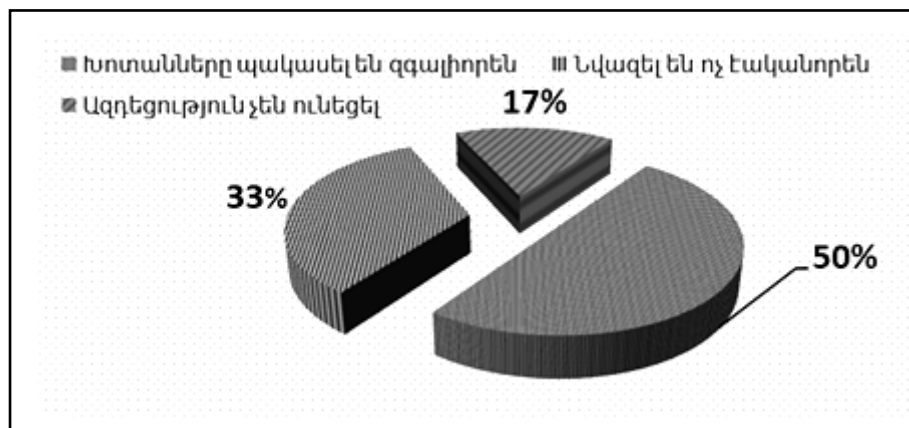
ներում, իսկ 2 արտադրող նշում են միավոր ժամանակում կատարված աշխատանքի քանակի նվազման մասին:

Ընդհանուր առմամբ կարելի է ամփոփել, որ աշխատանքային պարտականությունները սահմանելու արդյունքում անձնակազմի կառավարելն ավելի արդյունավետ է դառնում, այնուամենայնիվ միավոր ժամանակում աշխատակցի կողմից իրականացված աշխատանքի քանակը միտում ունի նվազելու:

Արտադրողների 100%-ը հաստատում են ՊԱԳ համապատասխանության դիտարկումների դրական ազդեցությունը պահանջների ներդրման գործընթացների վրա՝ ընդգծելով նաև, որ դիտարկումները խթանում են անձնակազմի կատարելագործման ցանկությունը:

Այսպիսով, ՊԱԳ համապատասխանության դիտարկումները երկրներում ՊԱԳ համակարգերի ներդրմանն ուղղված միջոցառումներին զուգահեռ կարող են դիտարկվել որպես օժանդակ միջոց:

Ուսումնասիրությունները ցույց են տվել, որ ստանդարտի ներդրումն ազդեցություն է թողնում նաև խոտանի կրճատման վրա: Մասնավորապես ուսումնասիրված ընկերությունների ճնշող մեծամասնության դեպքում ՊԱԳ պահանջների ներդրումը, ընդհանուր առմամբ, բերել է խոտանի կրճատման, իսկ արտադրողների 50%-ի մոտ խոտանը պակասել է զգալիորեն (նկ. 2):



Նկ. 2. ՊԱԳ պահանջների ներդրման ազդեցությունը կարգավորիչ գործընթացների վրա

ՊԱԳ պահանջների ներդրման ազդեցությունը կարգավորիչ գործընթացների վրա: Արտահանող ընկերությունների 100%-ը նշել է, որ արտերկրյա գրանցման գործընթացում ՀՀ ԱՆ-ի կողմից տրված ՊԱԳ հավաստագիրը նախապայման է՝ գրանցման հայտը ընդունելու համար: Այսինքն՝ երկրի իրավասու կառույցի կողմից տրամադրված

հավաստագրի բացակայության պայմաններում, անկախ այն հանգամանքից, որ երկրում ներդրված են ՊԱԳ պահանջներ, գրանցման հայտ չի ընդունվում:

ՊԱԳ հավաստագիր ունեցող և արտահանող ընկերությունների 2/3-ը նշել են, որ ՀՀ ԱՆ-ի կողմից տրամադրված ՊԱԳ հավաստագիրն արտերկրյա գրանցման գործընթացում որոշ դեպքերում փոխարինել է արտերկրի կարգավորող կառույցի կողմից իրականացվող դիտարկումներին: Այնուամենայնիվ, գերակշռող դեպքերում կատարվել է արտադրատարածքների դիտարկում գրանցման գործընթացի շրջանակներում: Ընդ որում դիտարկումներ իրականացվել են ԵԱՏՄ, PIC/S և այլ երկրների իրավասու մարմինների կողմից: Այսպիսով, առանց ՊԱԳ հավաստագրի հնարավոր չէ քննարկել արտահանումը, այնուամենայնիվ ՊԱԳ հավաստագրի առավելագույն արդյունավետությունը հնարավոր է միայն իրավասու կազմակերպության միջազգային ճանաչման, այսինքն՝ միջազգային համապատասխան կառույցներին անդամակցության արդյունքում:

Ուսումնասիրությունները ցույց են տվել նաև, որ ՊԱԳ հավաստագրից բացի, ՊԱԳ համապատասխանության դիտարկման հաշվետվությունը նույնպես էապես նպաստում է արտահանման գործընթացների հեշտացմանը: Մասնավորապես հարցման արդյունքներով 33,3% դեպքերում հաշվետվությունը փոխարինել է դիտարկմանը, սակայն 33,3%-ից նաև պահանջվել է կատարել դիտարկում, իսկ մնացած դեպքերում այն պարզապես դերակատարում չի ունեցել:

Ուսումնասիրել ենք ՊԱԳ պահանջների ազդեցությունը մրցունակության և շուկայի ընդլայնման վրա: Մեր կողմից իրականացված ուսումնասիրությունների արդյունքում պարզվել է, որ ՊԱԳ պահանջների ներդրումը բերել է արտադրանքի ինքնարժեքի բարձրացման 87.5% դեպքերում (աղ. 1.): Ինքնարժեքի բարձրացման մասին չի նշում միայն այն արտադրողը, որն իրականացնում է միայն երկրորդային փաթեթավորման գործընթաց: Այսինքն՝ բոլոր այն դեպքերում, երբ իրականացվում է բալք արտադրանքի արտադրության գործընթաց, առկա է ինքնարժեքի բարձրացում: Այնուամենայնիվ, ուսումնասիրությունները վկայում են, որ որևէ արտադրող չի արձանագրել մրցունակության նվազում ինքնարժեքի բարձրացման հետևանքով, մինչդեռ ՊԱԳ պահանջների ներդրումը և ՊԱԳ հավաստագրի առկայությունը բերում են ընկերության վարկանիշի և ներդրումային հնարավորությունների հստակ բարձրացման:

Աղյուսակ 1

*ՊԱԳ հավաստագրի ազդեցությունը
արտադրանքի մրցունակության և վարկանիշի վրա*

№	ԱԶԴԵՑՈՒԹՅԱՆ ՉԱՓԸ	ՄՐՑՈՒՆԱԿՈՒԹՅՈՒՆ	ՎԱՐԿԱՆԻՇ
1.	Էական բարձրացում	87,5%	62.5%
2.	Ոչ էական բարձրացում	12.5%	25%
3.	Ազդեցության բացակայություն	0%	12.5%

Ուսումնասիրությունները ցույց տվեցին նաև, որ գնումների գործընթացներին մասնակցության վրա ՊԱԳ հավաստագրի ազդեցությունը միանշանակ չէ:

ՊԱԳ հավաստագրի ազդեցությունը ներդրումային հնարավորությունների վրա, ընդհանուր առմամբ, գնահատվում է դրական: Մասնավորապես ՊԱԳ հավաստագրի առկայությունն ազդել է պայմանագրային արտադրության առաջարկների վրա ավելի քան 60,0% դեպքերում, բարձրացրել է օտարերկրյա ներդրողների հետաքրքրությունը մոտ 40,0% դեպքերում:

Ընդ որում արտադրողների 100%-ը ընդգծում է, որ ՊԱԳ պահանջների ներդրումը բարձրացրել է մրցունակությունը, չնայած այն հանգամանքին, որ 75% դեպքերում տեղի է ունեցել արտադրանքի ինքնարժեքի բարձրացում:

ՊԱԳ հավաստագրի առկայությունը բարձրացրել է ընկերության վարկանիշն ավելի քան 60% դեպքերում, և միայն մեկ արտադրող չի նկատում վարկանիշի փոփոխություն՝ համարելով ՊԱԳ հավաստագրի առկայությունն իբրև պարտադիր պայման (աղ. 2.):

Աղյուսակ 2

*ՊԱԳ հավաստագրի ազդեցությունը
արտադրանքի մրցունակության և վարկանիշի վրա*

№	ԱՃԻ ԾԱՎԱԼՆԵՐԸ (%)	ՀՀ ՇՈՒԿԱ	ԱՐՏԱՀԱՆՄԱՆ ԱՃ
1.	Մինչև 30%	62.5%	37.5%
2.	30%-ից մինչև 70%	12.5%	12.5%
3.	70%-ից մինչև 100%	-	-
4.	Ավելի քան 100%	-	-
5.	Աճ չի գրանցվել	12.5%	-

Եզրակացություններ

1. ՊԱԳ պահանջների ներդրման արդյունքում բարձրացել է արտադրողների անձնակազմի գործունեության արդյունավետությունը, նվազել է միավոր ժամանակահատվածում կատարված աշխատանքը, պակասել է խոտանը:
2. ՊԱԳ համապատասխանության դիտարկումներն արտադրողների կողմից ընկալվում են որպես անձնակազմի կատարելագործման և ՊԱԳ կանոնների ներդրման արդյունավետ միջոց:
3. ՊԱԳ կանոնների ներդրումն ընդլայնում է իրացման շուկաները ՀՀ-ում և արտերկրում (ավելի քան 30%-ի սահմաններում) և էականորեն բարձրացնում մրցունակությունը՝ չնայած ինքնարժեքի որոշակի աճին:
4. ՊԱԳ հավաստագիրը և ՀՀ-ում ՊԱԳ համակարգը դեղերի արտահանման հիմնաքարային գործոններ են, որոնք նպաստում են նաև արտադրողի վարկանիշի բարձրացմանն ու համագործակցության հնարավորությունների ընդլայնմանը:

Ընդունված է 11.06.20

Оценка воздействия внедрения системы надлежащей производственной практики лекарственных средств в Республике Армения

М.К. Шакарян, А.Е. Саакян

Исследования, проведенные среди производителей лекарственных средств в Республике Армения, показали, что система оценивания государством деятельности производителей в стране, в целом, привела к положительным результатам. Были получены результаты опроса производителей, деятельность которых соответствует требованиям надлежащей производственной практики, установленной в Республике Армения. Опросник был разработан с учетом задач, поставленных Правительством Республики Армения в рамках осуществления стратегического плана по экспорту лекарств, также с учетом обзора литературы.

Опрос показал, что в результате внедрения системы надлежащей производственной практики эффективность труда работников в общей сложности повысилась, но количество работы на единицу времени снизилось. Инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики воспринимаются со стороны производителей как

эффективное средство для усовершенствования и внедрения положений стандарта надлежащей производственной практики. Было выявлено также, что случаи брака продукции резко снизились в результате внедрения правил на производственном участке. Сертификат и система надлежащей производственной практики в стране являются основополагающими в смысле экспорта лекарств, и принимая во внимание, что сертификат поднимает имидж компаний и расширяет возможности международного сотрудничества, необходимо интенсивнее развивать это сотрудничество в направлении признания системы и сертификатов, выданных регуляторными органами лекарств Армении на международном уровне.

Appraisal of Impact of Implementation of Good Manufacturing Practice System in the Republic of Armenia

M.K. Shakaryan, A.E. Sahakyan

Studies conducted among manufacturers of medicinal products in the Republic of Armenia has shown that the implementation of assessment system from the Government side lead to positive results. It has been assumed the results of survey conducted of manufacturers complying with the Good Manufacturing Practice rules established in the Republic of Armenia. Questionnaire used in survey has been elaborated taking into account objectives assigned by the Government of the Republic of Armenia within the implementation of the strategic plan to enhance export of medicinal products and based on literature review.

Review has shown that due to implementation of Good Manufacturing Practice system in the efficacy of workers, in general, has been increased, but the work done in unit of time has been decreased. Inspections of Good Manufacturing Practice are perceived from manufacturers' side as an effective means to implement and to improve provisions of Good Manufacturing Practice. It has been realized that the cases of rejected products has been acutely decreased due to implementation of rules into manufacturing site. The Good Manufacturing Practice compliance certificate itself are considered cornerstone in terms of export of medicinal products in country and considering that certificate is increasing image of company and it is enhancing opportunities within international collaboration, it is necessary to promote intensively recognition of system and the certificates issued by regulatory authorities of Armenia.

Գրականություն

1. Հայաստանի Հանրապետության արտահանմանն ուղղված արդյունաբերական քաղաքականության ռազմավարությանը հավանություն տալու մասին ՀՀ կառավարության նիստի արձանագրությունից 2011թ. դեկտեմբերի 15-ի №49 քաղվածք («Դեղագործություն և բիոտեխնոլոգիաներ» ոլորտային գործողությունների 2012-2015թթ. ծրագիր):
2. *Мешковский А.П.* Роль инспектирования производителей лекарственных средств на соответствие надлежащей производственной практике в обеспечении качества лекарственных препаратов на рынке. Медицинские технологии. Оценка и выбор, 2016;1(23)6, М., РФ 2016, с.81-88. Are Good Manufacturing Practice No Longer Good Enough, Mark F. Witcher, Pharmaceutical online, 28 October 2019.
3. *Федотов А.Е.* Взаимное признание инспекций ЕС и США: Задачи и трудности. Технология чистоты, №2/2017, М., РФ 2017, стр. 6-7.
4. Cost benefit of investment on quality in pharmaceutical manufacturing: WHO GMP pre- and post-certification of a Nigerian pharmaceutical manufacturer, Anyakora C., Ekwunife O., Alozie F., Esuga M., Ukwuru J., Onya S., Nwokike J., BMC Health Services Research, 2017, 17:665, p9. WHO. Local production and access to medicines in low- and middle-income countries, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2011, p.56.