

УДК [614.2+615.1](479.25)

Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության համակարգի ներդրման մեխանիզմների մշակումը

Մ.Կ. Շաքարյան, Հ.Վ. Թոփչյան, Ա.Ե.Սահակյան,
Լ.Ֆ.Ղազարյան

*Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական
տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն
0051, Երևան, Կոմիտասի փ., 49/4*

Բանալի բառեր. պատշաճ արտադրական գործունեություն (ՊԱԳ),
որակի ապահովում, որակի կառավարման համա-
կարգ, պատշաճ բաշխման գործունեություն (ՊԲԳ),
ՊԱԳ/ՊԲԳ համապատասխանության դիտարկում-
ներ, ակտիվ դեղագործական բաղադրիչ (ԱԴԲ)

Դեղերի որակի ապահովումը առողջապահական համակարգի գլխավոր հիմնահարցերից է, քանի որ դրա հետ ուղղակիորեն կապված են նաև դեղի արդյունավետությունը և անվտանգությունը: Դեղի որակը երկրի դեղային քաղաքականության համաձայն հաստատված ցուցանիշներին դրա մշտական համապատասխանությունն է, որի ապահովման առանցքային բաղադրիչներից է պատշաճ արտադրական գործունեության (ՊԱԳ) կանոնները [18]: Դեղի՝ սերիայից սերիա որակի ապահովման համատեքստում ՊԱԳ-ը հանդիսանում է պետական դեղային քաղաքականության իրականացման հիմնարար միջոցը, իսկ տնտեսվարող սուբյեկտի համար արտադրությունը հաստատված սկզբունքների և կանոնների համաձայն կազմակերպելու ուղղորդիչ հնարավորություն: Այսպիսով, երկրում ՊԱԳ կանոնները, որոնք արտացոլում են գիտության ու տեխնիկայի վերջին նվաճումները և պատշաճորեն ներդաշնակեցված են միջազգային պահանջների հետ, հանդիսանում է միակ գործիքը դեղերի՝ սերիայից սերիա որակը երաշխավորելու և դեղերի արտահանումը խթանելու համար, քանի որ ցանկացած երկիր, որտեղ ներդրված են դեղերի կանոնակարգման տարրական սկզբունքները, ՊԱԳ համապատասխանությունը դեղի զրանցման նախապայմաններից է [5]:

Դեղերի արտադրության կանոնների տարրեր ներդրված են եղել դեռևս մ.թ. առաջին դարում, երբ արաբական երկրների իշխանությունները սահմանել են դեղերի պատրաստման նկատմամբ հսկողություն, իսկ մ.թ. XI-XII դարերում Եվրոպայի երկրներում օրենքի ուժով ռեգլամենտավորվում է դեղերի պատրաստման գործընթացը: 1540 թվականին Մեծ Բրիտանիայում ընդունվել է դեղերի, բժշկական նշանակության պարագաների և դեղատնային աշխատակիցների մասին օրենք, որի համաձայն բժիշկներին տրվում էր դեղատանը պատրաստվող դեղախառնուրդները ստուգելու լիազորություններ՝ դրանց անորակ, ժամկետանց և անպիտան լինելու հանգամանքը բացառելու նպատակով [11]: Այսպիսով, ակնհայտ է, որ դեղերի պատրաստման և արտադրության մեջ հաստատված բաղադրակազմերի և հրահանգների կիրառումը, ինչպես նաև որակի հսկման անկախությունը դեղերի որակի ապահովման կարևորագույն բաղադրիչներն են, որոնք և կազմում են ՊԱԳ սկզբունքների հիմնառանցքները:

Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից 1968 թվականին առաջին անգամ հրատարակվեց արտադրվող դեղերի որակի հսկման ամբողջական փաթեթը: Դրա համաձայն առանձին եվրոպական երկրներ հիմնեցին ՊԱԳ համապատասխանության համակարգեր, ինչպես տեղական արտադրողների, այնպես էլ օտարերկրյա հայտատուների գնահատման նպատակով: ՊԱԳ համապատասխանության գնահատման փորձը ցույց տվեց, որ այդ գործընթացը ժամանակատար և ծախսատար է, անհարկի կրկնվում է տարբեր երկրների իրավասու մարմինների կողմից: Ուստի ռեսուրսների արդյունավետ կառավարման նպատակով 1971 թվականին երկրների կողմից նախագծվեց և արագորեն ստորագրվեց Դեղագործական տեսչությունների համագործակցության կոնվենցիան՝ հնարավորություն ստեղծելով դեղագործական տեսչական ստուգումները ներդաշնակեցնելու և վերաբեռնման մակարդակում տեսչական այցերի արդյունքները ճանաչելու համար: Կոնվենցիային միանալու բարդ ընթացակարգերը շրջանցելու նպատակով ստեղծվեց Դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեման (ԴՏՀ/Մ՝ PIC/S), որին միանում են ոչ թե առանձին երկրներ, այլ երկրների դեղագործական տեսչություններ իրականացնող կազմակերպությունները:

Նորանկախ Հայաստանում շուրջ 20 տարի դեղերի արտադրությանը ներկայացվող առանձին պահանջներ հաստատված չեն եղել, իսկ արտադրողներին դրանց պարտադրման փորձերը՝ արտադրությունը ՊԱԳ կանոններին համապատասխանեցնելու միայն վերջնաժամկետներ սահմանելով, բազմիցս խափանվել են: Մի կողմից երկրի առողջապահական համակարգի առջև ծառացած դեղերի որակի

ապահովման հարցը, իսկ մյուս կողմից ՊԱԳ պայմանների ներդրման ու դրանց ապահովման հետ կապված միջոցների սուղ լինելը երկար տարիների ընթացքում դժվարացրել են Հայաստանում ՊԱԳ կանոնների ներդրման գործընթացը: Ինչպես հետխորհրդային մյուս երկրներում, այնպես էլ Հայաստանում, դեղերի որակի ապահովման և ՊԱԳ համակարգի ներդրման հիմնահարցը դեռևս մնում է արդիական [6]:

Սույն հետազոտության նպատակն է՝ ուսումնասիրել Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի արտադրության կարգավորման իրավիճակը, վեր հանել հիմնախնդիրները և մշակել ՊԱԳ համակարգի ներդրման մեխանիզմները:

Նյութը և մեթոդները

Սույն հետազոտության համար ուսումնասիրության օբյեկտ են հանդիսացել դեղերի արտադրության կանոնակարգման առաջավոր փորձ ունեցող երկրների (Եվրոպական Միության անդամ երկրներ) ու միությունների իրավական ակտերն ու ուղեցույցները, Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության (ԱՀԿ) ու ԴՏՀ/Մ երաշխավորությունները [12, 16], ՊԱԳ համակարգի ներդրման արդյունքները, ԱՀԿ առաջատար մասնագետների հետ անցկացված զրույցների արդյունքները:

Մեր կողմից ուսումնասիրվել է միջազգային փորձը և ԱՀԿ և ԴՏՀ/Մ դեղերի արտադրության և բաշխման կարգավորման իրավիճակի գնահատման ինդիկատորների հիման վրա մեր կողմից մշակված հարցաշարի միջոցով հետազոտվել են Հայաստանի Հանրապետության դեղերի արտադրության ու բաշխման ոլորտի օրենսդրությունը և իրավիճակը՝ հաշվի առնելով նաև միջազգային կառույցներին, մասնավորապես ԱՀԿ դեղերի հավաստագրման համակարգին ու ԴՏՀ/Մ անդամակցության հարցերը:

Ուսումնասիրությունների ընթացքում կիրառվել են համակարգային, փաստաթղթային, փորձագիտական, պատմական և համեմատական վերլուծության մեթոդներ:

Արդյունքներն ու դրանց քննարկումը

Հանրապետությունում ՊԱԳ համակարգի ներդրման պատմության ուսումնասիրությունը ցույց է տվել, որ մինչև 2010 թվականը Հայաստանում ՊԱԳ համակարգի ներդրման ուղղությամբ փորձեր են արվել միայն ՊԱԳ համապատասխանության վերջնաժամկետներ ամ-

րագրելու ճանապարհով՝ առանց ներդրման համապատասխան ծրագրի մշակման և իրականացման (աղ. 1):

Աղյուսակ 1

ՊԱԳ համակարգի ներդրման պատմությունը

Հ/Հ	Իրավական ակտը	Ընդունման տարեթիվը	ՊԱԳ ներդրման վերջնաժամկետը	Ներդրման ծրագիրը	ՊԱԳ համակարգի ներդրումը
1.	ՀՀ կառավ. N 616 որոշում	1998թ	1998թ	-	-
2.	ՀՀ կառավ. N 867 որոշում	2002թ	2005թ	-	-
3.	ՀՀ կառավ. N 747 որոշում	2007թ	2008թ	-	-
4.	ՀՀ կառավ. N 1603 որոշում	2010թ.	2013թ	+	+

Այսպես, ՀՀ կառավարության 1998 թվականի N 616 որոշմամբ առաջին անգամ Հայաստանում հաստատվեցին դեղերի արտադրության լիցենզավորման կանոնները և դեղերի արտադրությամբ զբաղվող ընկերությունների նկատմամբ սահմանվեց ՊԱԳ կանոններին համապատասխանության պահանջ [2]: Սակայն այդ ժամանակ Հայաստանում սահմանված չէին ոչ ՊԱԳ կանոնները, ոչ էլ դրանց համապատասխանության գնահատման ընթացակարգը և պահանջները չկատարելու դեպքում՝ հետևանքները: Դրանից հետո, ՀՀ կառավարության 2002 թվականի N867 որոշմամբ ընդունված դեղերի արտադրության լիցենզավորման կարգով սահմանվեց, որ դեղերի արտադրության լիցենզիա ստանալ ցանկացող ընկերությունները իրենց արտադրությունները պետք է կազմակերպեն ՊԱԳ պահանջներին համապատասխան, իսկ արդեն գործող ընկերությունները համապատասխանեցնեն ՊԱԳ պահանջներին՝ մինչև 2005 թվականի հունվարի 1-ը [1]: Նույն բնույթի թերություններ մնացին նաև այդ տարիներին: Վերոհիշյալ որոշման մեջ 2007 թվականին փոփոխություն կատարվեց և ՊԱԳ համապատասխանության վերջնաժամկետը գործող արտադ-

բությունների համար երկարաձգվեց մինչև 2008 թվականի հուլիսի 1-ը, սակայն կրկին չշտկվեցին թերությունները [3]:

Այսպիսով, անցած տարիների փորձը ցույց տվեց, որ ՊԱԳ համապատասխանության վերջնաժամկետներ ամրագրելը անարդյունավետ է հատկապես այնպիսի մի իրավիճակում, երբ երկրում սահմանված չեն ՊԱԳ կանոնները, ՊԱԳ համապատասխանության գնահատման ընթացակարգը և, նույնիսկ, “դեղերի արտադրություն” հասկացության բնորոշումը: Պակաս կարևոր չէր նաև ճանապարհային քարտեզի բացակայությունը:

Առաջին անգամ Հայաստանում 2010 թվականին ՀՀ կառավարության 1603-Ն որոշման շրջանակներում հաստատվեցին ՊԱԳ պահանջները, իսկ ՊԱԳ համապատասխանության վերջնաժամկետ սահմանվեց 2013 թվականի հունվարի 1-ը [4]: ՊԱԳ համակարգի ներդրումը մասնակիորեն հաջողվեց, քանի որ առաջին անգամ միջազգային փորձի ուսումնասիրության արդյունքում մշակվեց և հաստատման ներկայացվեց ՊԱԳ համակարգի ներդրման համար անհրաժեշտ իրավական ակտերի և այլ միջոցառումների համալիր ծրագիր:

Հանրապետությունում դեղերի արտադրության օրենսդրական դաշտի ուսումնասիրությունները ցույց են տվել, որ ներկայում դեղերի արտադրության կարգավորման համակարգում առկա են լուրջ բացթողումներ և թերություններ, մասնավորապես՝ դեղերի արտադրության կանոնակարգման համար անհրաժեշտ լիցենզավորման ու տեսչական հսկողության, կանոնակարգիչ լծակների, դեղերի արտադրության ստանդարտի, ՊԱԳ համապատասխանության գնահատման համար անհրաժեշտ ռեսուրսների ու ընթացակարգերի, պատժամիջոցների կիրառման, ահազանգերի ստացման ու ձգնաժամերի կառավարման, դեղերի շուկայի պարբերական դիտարկման և ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի որակի կառավարման համակարգերի իրավական կարգավորումների բացակայությունը: Հայտնաբերված թերությունները դասակարգվել են կրիտիկական, խոշոր և այլ թերությունների [10] (աղ. 2):

Աղյուսակ 2

Դեղերի արտադրության կանոնակարգման թերությունները

	Կրիտ.	Խոշոր	Այլ
Լիցենզավորման և հսկողության իրավական հիմքեր			
Դեղերի ներկրման լիցենզավորում	+	-	-
Մեծածախ իրացման լիցենզավորում	+	-	-
Որակի հսկման լիցենզավորում	+	-	-
ԱԴԲ արտադրության լիցենզավոր-	+	-	-

	բում			
	ԱԴԲ ներկրման լիցենզավորում	+	-	-
	ԱԴԲ մատակարարման լիցենզավորում	+	-	-
	Բալք արտադրանքի ներկրման լիցենզավորում	+	-	-
	Դեղատներում դեղերի պատրաստման լիցենզավորում	+	-	-
	Հիվանդանոցային դեղատների լիցենզավորում	+	-	-
	Ազատ մաքսային պահեստների ստուգում	+	-	-
Կանոնակարգիչ լծակներ				
	ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագետի նկատմամբ պահանջներ	-	+	-
	Կանոնակարգիչ պատժամիջոցներ	-	+	-
	Կազմակերպչագործառնական կառուցվածք	-	+	-
ՊԱԳ ստանդարտ				
	ՀՀ-ում ՊԱԳ պահանջների արդիականացում	+	-	-
	Գործընթացի վալիդացիայի գնահատում	+	-	-
ՊԱԳ համապատասխանության գնահատման գործընթաց				
	ՊԱԳ համապատասխանության ընթացակարգ	+	-	-
	Հետդիտարկումային գործընթացներ	+	-	-
ՊԱԳ համապատասխանություններից շեղումներ				
	Որակի ստանդարտներին չհամապատասխանող դեպքերի կառավարում	+	-	-
Որակի կառավարման համակարգ				
	ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի որակի կառավարման համակարգ	+	-	-

Հայտնաբերված թերությունները մեր կողմից խմբավորվել են, գնահատվել և տրվել է դրանց վերացման առաջարկություններ կարճաժամկետ ու երկարաժամկետ ծրագրերի տեսքով: Երկարաժամկետ ծրագրի մեջ են ընդգրկվել այն բացթողումները, որոնց վերացման դրույթները ենթադրում են համապատասխան օրենքներում լրացումներ և փոփոխություններ: Դրանք կրիտիկական թերությունների մի մասն են՝

- 1) դեղերի, դեղանյութերի ու բալք արտադրանքի ներմուծման լիցենզավորումը,
- 2) ակտիվ դեղագործական բաղադրիչի (ԱԴԲ)՝ դեղանյութի արտադրության լիցենզավորումը,
- 3) դեղատնեքում (ներառյալ հիվանդանոցային) դեղերի պատրաստման լիցենզավորումը,
- 4) դեղերի որակի հսկման առանձնացված գործունեության (որպես արտադրական գործունեություն) լիցենզավորումը,
- 5) տեսչական ստուգումների իրականացումը ազատ մաքսային պահեստներում:

Նշված կարգավորումները բացակայում են գործող օրենսդրության մեջ:

Դեղերի, դեղանյութերի ու բալքի ներկրումը միջազգային կանոնակարգման դաշտում լիցենզավորվում է ՊԱԳ ընդհանուր սկզբունքներից ելնելով, քանի որ դրանք պահանջում են, որ երկրում իրացվող յուրաքանչյուր դեղի ու դեղանյութի սերիա արտադրված, հսկված ու բացթողնված լինի *որակավորված անձի* կողմից [4, 7]:

ԱԴԲ-ի արտադրությունը ենթակա է լիցենզավորման՝ հիմք ընդունելով ԱԴԲ-ի արտադրության համապատասխանությունը ՊԱԳ կանոններին [7]:

Այն դեպքերում, երբ ընկերությունը իրականացնում է միայն դեղերի որակի հսկում, այսինքն՝ հանդիսանում է պայմանագրային հիմունքներով դեղերի որակի հսկման գործունեություն իրականացնող լաբորատորիա, ապա այն համարվում է արտադրական գործունեություն, իսկ ոլորտը կանոնակարգվում է դեղերի արտադրության վերաբերյալ օրենսդրությանը համապատասխան:

Վերոնշյալ հիմնահարցերի կանոնակարգման նպատակով՝ միջազգային սկզբունքների համաձայն, մեր կողմից մշակված առաջարկությունների հիմնական մասը ընդգրկվել է «*Դեղերի մասին*» նոր օրենքում:

Կրիտիկական և խոշոր թերությունների մյուս խումբը ներառվել է իրավական բարեփոխումների կարճաժամկետ ծրագրում, ընդգրկելով հետևյալ միջոցառումները:

Դեղերի արտադրության դիտարկման ենթակառուցվածքի ստեղծումը

Դեղերի ոլորտի արդյունավետ կարգավորման առանցքային գործիքներից մեկը, դեղերի արտադրության լիցենզավորման հետ մեկտեղ, հանդիսանում է դեղերի արտադրության պարբերական դիտարկումը [18]: Դիտարկումների իրականացումը ապահովում է համապատասխան կազմակերպչագործառնական ստորաբաժանումը,

որի կազմակերպչական կառուցվածքի, որակի կառավարման համակարգի, գործունեության փաստաթղթավորման, արձանագրությունների, անձնակազմի վերապատրաստումների, ներքին գնահատման և բազմաթիվ այլ հարցերի համար սահմանվում են որոշակի պահանջներ [8, 15, 17]:

Կատարված ուսումնասիրությունները ցույց են տվել, որ պատշաճ կանոնակարգում ունեցող բոլոր երկրներում (ԱՄՆ, Ֆրանսիա, Միացյալ Թագավորություն, Նիդերլանդներ, Իռլանդիա, Գերմանիա, Ավստրալիա) և մի շարք զարգացող երկրների (Մալազիա, Կուբա, Կիպրոս, Ուգանդա, Զիմբաբվե, Վենեսուելա, Թունիս), ինչպես նաև ԱՊՀ որոշ երկրներում (Բելառուս, Ուկրաինա, Ռուսաստան) դեղերի ոլորտը կարգավորող կառույցներում առկա է ՊԱԳ և ՊԲԳ համապատասխանության դիտարկման բաժին, որը պատասխանատու է դեղերի արտադրության ու մեծածախ իրացման գործունեության լիցենզավորման, ինչպես նաև ՊԱԳ/ՊԲԳ համապատասխանության պարբերական գնահատման համար: Բաժինը իրականացնում է նաև համապատասխան գործառույթներ դեղերի ոլորտը կարգավորող մարմնի ստանձնած միջազգային պարտավորությունների շրջանակներում՝ տեղեկատվության փոխանակում ու համագործակցություն [18]:

Այսպիսով, ուսումնասիրությունների արդյունքների հիման վրա մեր կողմից կատարված առաջարկությամբ Առողջապահության նախարարության կողմից որոշում է ընդունվել՝ Դեղերի փորձագիտական կենտրոնի կազմում ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժին ստեղծելու վերաբերյալ:

Դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների հաստատումը

Հանրապետությունում գործող ՊԱԳ կանոնների ուսումնասիրությունը ցույց է տվել, որ ՀՀ կառավարության 2010 թվականի նոյեմբերի 25-ի N 1603 որոշմամբ հաստատված “Դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններ”-ում առկա են բազմաթիվ թերություններ, որոնք գործող իրավական ակտերի պահանջներին համապատասխանեցնելու, ոչ ամբողջական և սխալ թարգմանությունների հետևանք են: Դրանք, երբեմն, արտադրողի համար դժվարություններ են ստեղծում և անհնարին դարձնում ՊԱԳ պահանջների կատարումը: Մինչդեռ, միջազգային փորձը ցույց է տալիս, որ ՊԱԳ կանոնները երկրների կողմից ընդունվում են ամբողջապես՝ չխախտելով ինչպես կառուցվածքը՝ պարբերությունների համարակալմամբ, այնպես էլ բովանդակությունը, որն էապես նպաստում է ՊԱԳ փորձագետների

գործունեության արդյունավետության բարձրացմանը, հատկապես ՂՏՀ/Ս-ի անդամության շրջանակներում:

Գիտության և տեխնիկայի զարգացման պայմաններում ՊԱԳ կանոնների մշտական արդիականացումը ունի չափազանց կարևոր նշանակություն: Վերջին 5 տարիների ընթացքում Եվրամիության ՊԱԳ կանոնների հիմնական գլուխներում կատարվել են մի շարք փոփոխություններ, որոնք մեր կողմից դասակարգվել են 3 խմբի՝ հիմնարար, էական և ոչ էական (աղ. 3):

Աղյուսակ 3

Եվրամիության ՊԱԳ կանոնների փոփոխությունները

Գլուխ №	ԳԼՈՒԽԸ	ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ	ԲՆՈՒՅԹԸ
I	Որակի համակարգ	31 հունվար 2013թ.	էական
II	Անձնակազմ	16 փետրվար 2014թ.	էական
III	Տարածքներ ու սարքավորումներ	01 մարտ 2015թ.	էական
IV	Փաստաթղթավորում	01 հունվար 2011	էական
V	Արտադրություն	01 մարտ 2015թ.	հիմնարար
VI	Որակի հսկում	01 հոկտեմբեր 2014թ.	էական
VII	Արտապատվիրված գործառույթներ	31 հունվար 2013թ.	ոչ էական
VIII	Բողոքներ ու հետկանչ	01 մարտ 2015	ոչ էական
IX	Ինքնատեսչություն	փոփոխություն չի կրել	-

Ընդհանուր առմամբ, փոփոխության են ենթարկվել փաստաթղթի բաժինների 89%-ը, որոնցից առնվազն 13%-ը հիմնարար փոփոխություններ են, 45%-ը էական, իսկ մնացածը՝ ոչ էական: Հիմնարար են արտադրություն բաժնում տեղ գտած փոփոխությունները, որոնց համաձայն պահանջվում է իրականացնել թունաբանական հետազոտություններ այն դեպքերում, երբ միևնույն արտադրատարածքում այլ դեղերի հետ միասին նախատեսվում է արտադրել նաև թունավոր ազդեցություն ունեցող դեղեր: Դրա հետ կապված Հայաստանի արտադրատարածքներից մեկում մեր կողմից կատարված ուսումնասիրությունը ցույց է տվել, որ այնտեղ կոլիսիցինի արտադրությունը համատեղված էր այլ դեղերի հետ՝ առանց համապատասխան պայմանների

և պահանջների ապահովման: Եվ դա այն պատճառով, որ օրենսդրության մեջ հստակ սահմանված չեն այն պայմաններն ու պահանջները՝ տվյալ դեպքում թունաբանական հետազոտությունների իրականացումը, որոնք անհրաժեշտ է բավարարել, որպեսզի ընկերությունը միևնույն արտադրատարածքում իրականացնի թունավոր ազդեցություն ունեցող և այլ դեղերի արտադրություն:

Ուսումնասիրությունների արդյունքների հիման վրա Հայաստանում ՊԱԳ կանոնների արդիականացման ապահովման նպատակով մեր կողմից առաջարկվել է՝ օրենսդրորեն ամրագրել Հայաստանում Եվրամիության ՊԱԳ և ՊԲԳ կանոնների ընդունումը և դրանց մշտական արդիականացման ապահովումը:

ՊԱԳ փորձագետի նկատմամբ պահանջների ներկայացումը

ՊԱԳ համապատասխանության գնահատման գործընթացի պատշաճ իրագործման կազմակերպման առաջավոր փորձի ուսումնասիրությունները ցույց են տվել, որ ՊԱԳ փորձագետի նկատմամբ գոյություն ունեն հստակ սահմանված նվազագույն պահանջներ, ընդ որում ՊԱԳ փորձագետին ու **որակավորված անձին** ներկայացվող պահանջները նույնն են: Պահանջները վերաբերում են ՊԱԳ փորձագետի որակավորմանը, նախնական ու շարունակական վերապատրաստմանը, նոր փորձագետների դիտարկումներ անցկացնելու թույլտվությանը, ինչպես նաև փորձագետի անձնական հատկանիշներին: ՊԱԳ փորձագետի նկատմամբ ներկայացվող պահանջների սահմանումը պարտադիր է նաև միջազգային համագործակցության տեսանկյունից Հայաստանի ՊԱԳ համակարգի փոխճանաչման շրջանակներում [8, 10, 15]:

Ուսումնասիրությունների արդյունքների հիման վրա մեր կողմից կատարված առաջարկությունը հաշվի է առնվել և ՀՀ առողջապահության նախարարի հրամանով հաստատվել են ՊԱԳ փորձագետին, նրա որակավորմանը և վերապատրաստմանը ներկայացվող պահանջները:

Դեղերի փորձագիտական կենտրոնի ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի որակի կառավարման համակարգի ներդրումը

ՊԱԳ համապատասխանության գնահատման գործընթացը պատշաճորեն և վերաբարեկրորեն իրականացնելու երաշխիքը փորձագիտական բաժնի գործունեության համար ընթացակարգերի հաստատումն է, որը հանդիսանում է նաև նախապայման միջազգային համագործակցության համար և հնարավորություն ընձեռում ենթակառուցվածքի գործունեության գնահատման համար՝ այդ թվում նաև միջազգային գնահատողների կողմից: Միջազգային փորձի ուսումնասիրությունը ցույց է տվել, որ առկա են մի շարք փաստաթղթեր, որոնք

նկարագրում են ՊԱԳ և ՊԲԳ կանոններին համապատասխանության գնահատման կառույցի որակի կառավարման համակարգերի նկատմամբ ներկայացվող պահանջները [8,9,14,15,17]: Փաստաթղթերում առկա պահանջները հիմնականում վերաբերում են բաժնի կազմակերպչական կառուցվածքին, անձնակազմին, գործունեության փաստաթղթավորմանը, դիտարկման գործունեությանը, որակի ձեռնարկին, տվյալների գաղտնիության պահպանմանը, հրապարակումներին, բողոքարկման գործընթացներին, ներքին աուդիտներին և պարբերական վերանայմանը, բողոքների հետ իրականացվող աշխատանքներին, ինչպես նաև հնարավոր հետհավաքներին:

Որպես օրինակ մեր կողմից ընտրվել է Էստոնիան և այդ երկրի Դեղերի գործակալությունում կատարվել են ուսումնասիրություններ, ինչի արդյունքում պարզ է դարձել, որ ՊԱԳ տեսչական բաժնի որակի կառավարման համակարգի բաղադրիչները ամբողջությամբ համապատասխանում են վերը նշված փաստաթղթերի պահանջներին: Մինչդեռ, Հայաստանում ուսումնասիրությունների ժամանակ համապատասխան կառույցի ՊԱԳ/ՊԲԳ տեսչական բաժնի որակի կառավարման համակարգի բաղադրիչները ամբողջությամբ բացակայել են:

Կատարված ուսումնասիրությունների արդյունքների հիման վրա ՀՀ առողջապահության նախարարի հրամանով հաստատվել է ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի որակի կառավարման համակարգի ներդրման ծրագրի և անհրաժեշտ իրավական ակտերի ցանկը:

ՊԱԳ/ՊԲԳ համապատասխանության դիտարկումների իրականացումը

ՊԱԳ կանոնների համապատասխանության հավաստումը անհրաժեշտ է իրականացնել գրավոր հաստատված ընթացակարգի համաձայն՝ հաշվի առնելով նաև, որ դրանք առնչվում են պետություն-տնտեսվարող սուբյեկտ փոխհարաբերություններին, իրավունքներին, պարտականություններին: Մեր ուսումնասիրությունները ցույց են տվել, որ ՊԱԳ համապատասխանության գնահատման գործընթացում առանձնակի կարևորություն ունեն դիտարկման նախապատրաստման, իրականացման և հետդիտարկումային փուլերը [8, 10, 13]: Նախապատրաստման փուլում ՊԱԳ փորձագետը պետք է ծանոթանա արտադրատարածքի վերաբերյալ մանրամասն տվյալների՝ դիտարկման օրերի ընթացքում լիարժեք գնահատում իրականացնելու նպատակով: Դիտարկման համար անհրաժեշտ է սահմանել համապատասխան օրեր, դիտարկման մասին տեղեկացնել արտադրողին և համաձայնեցնել դիտարկման պլանը: Բուն դիտարկման փուլում ուսումնասիրվում են կատարված և ընթացիկ արտադրական գործընթաց-

ների փաստաթղթավորումը, տարածքներն ու սարքավորումները, ինչպես նաև ՊԱԳ մյուս պահանջները:

ՊԲԳ համապատասխանությունը գնահատելու համար կիրառվում են ընդհանուր, ընթացիկ և հատուկ դիտարկումներ [9]: Ընդհանուր դիտարկումը պետք է նախորդի լիցենզավորմանը, որից հետո որոշակի պլանավորված պարբերականությամբ իրականացվեն ընթացիկ դիտարկումներ՝ ՊԲԳ բոլոր բաղադրիչների համապատասխանության գնահատմամբ: Երբեմն, անհրաժեշտություն է առաջանալու ճշտել մատակարարի գործունեության հետ կապված որոշակի տվյալներ՝ կապված բողոքների, հետհավաքների, որակի խնդիրների, կեղծված դեղերի կասկածների հետ՝ իրականացնելով հատուկ դիտարկումներ:

ՊԱԳ և ՊԲԳ դիտարկումների արդյունքում հայտնաբերված թերությունները բաժանվում են 3 դասի՝ կրիտիկական, խոշոր և այլ [8,9,10,13] և երկու դեպքում էլ, երբ հայտնաբերված թերությունները այնպիսին են, որ դրանց պայմաններում արտադրված կամ մատակարարված դեղերը կարող են ռիսկ հանդիսանալ հիվանդի առողջության համար, ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագետը պարտավոր է դիմել անհապաղ միջոցների: Դիտարկումները պետք է ավարտվեն հաշվետվությամբ, որտեղ մանրամասնորեն նկարագրվում են դիտարկման գործընթացները և դրանց արդյունքները:

ՊԱԳ և ՊԲԳ դիտարկումների դրական արդյունքների դեպքում ընկերությանը տրամադրվում է հավաստագիր, որը հավաստում է ընկերության արտադրության համապատասխանությունը Հայաստանում հաստատված ՊԱԳ կամ ՊԲԳ կանոններին: Հավաստագրում նշվում են ընկերության անվանումը, գործունեության տարածքի հասցեն, իրականացվող գործունեության տեսակները, դիտարկման իրականացման ու հավաստագրի գործողության ժամկետները և այլ կարևոր տվյալներ:

Կատարված ուսումնասիրությունների արդյունքները իրենց արտացոլումն են գտել ՀՀ կառավարության համապատասխան որոշման մեջ:

Արտադրանքի հետհավաքման իրականացումը

Կատարված ուսումնասիրությունները ցույց են տվել, որ նույնիսկ պատշաճ գործունեությունների ներդրման մեծ փորձ ունեցող երկրներում արտադրվում են որակի սպեցիֆիկացիաներին չհամապատասխանող դեղեր, իսկ անորակության պատճառը, երբեմն, հնարավոր է լինում պարզել միայն երկար փորձաքննություններից ու լաբորատոր հետազոտություններից հետո: Հաստատված որակական ցուցանիշներից շեղումների դեպքում անհրաժեշտ է անհապաղ դադար

րեցնել դեղերի շրջանառությունը և հետ հավաքել անորակ դեղերը՝ հանրության առողջությանը սպառնացող վտանգը կանխելու նպատակով: Հետևաբար, դեղերի շուկայից հետհավաքման ընթացակարգերը ՊԱԳ և ՊԲԳ համակարգերի կարևոր բաղադրիչներից է և հանդիսանում է հանրության առողջության պաշտպանության կարևոր գրավականներից մեկը: Ուսումնասիրությունների արդյունքում պարզվել է, որ հետհավաքի ընթացակարգում անհրաժեշտ է ամրագրել մի շարք կարևոր դրույթներ՝ հայտնաբերված թերության դասակարգումը՝ հիմք ընդունելով հիվանդի առողջության համար հնարավոր վտանգի աստիճանը, թերությունից կախված հետհավաքման հնարավոր սեղմ ժամկետների սահմանումը, ինչպես նաև կոնկրետ իրավաբանական անձին հետհավաքման պատասխանատվության, իսկ կանոնակարգող մարմինն՝ հետհավաքման գործընթացի արդյունավետության գնահատման և համակարգման իրավասության ամրագրումը: Կարևոր է նաև որակի թերության, ինչպես նաև կեղծ դեղերի հայտնաբերման մասին այլ երկրների կանոնակարգիչ մարմիններին տեղեկացնելու դրույթը:

Ուսումնասիրությունների արդյունքների հիման վրա մեր կողմից մշակվել ու հաստատման են ներկայացվել դեղերի հետհավաքման կարգի նախագիծը:

ՊԱԳ համատեղ դիտարկումների իրականացումը

ՊԱԳ դիտարկումները և դրանց արդյունքները առանցքային նշանակություն ունեն երկրում ՊԱԳ համակարգի ներդրման համար ինչպես տնտեսվարողների, այնպես էլ պետական քաղաքականություն իրականացնող մարմինների համար: Դրա համար մեր կողմից կատարվեցին հանրապետության ՊԱԳ փորձագետների պատրաստվածության և ինքնուրույն ՊԱԳ դիտարկումներ իրականացնելու վերաբերյալ ուսումնասիրություններ, որոնք ցույց տվեցին, որ չնայած միջազգային առաջավոր դպրոցներում վերապատրաստումներին և համապատասխան հավաստագրերի առկայությանը, փորձագետները դեղերի արտադրություններում ինքնուրույն ՊԱԳ դիտարկումներ իրականացնելու անհրաժեշտ հմտություններ չունեն: Վերապատրաստման նկատմամբ գոյություն ունեցող միջազգային սկզբունքներից մեկը փորձառու մասնագետների կողմից իրականացվող դիտարկմանը որպես դիտորդ ՊԱԳ փորձագետի մասնակցելն է [10, 13]: Խնդիրը լուծելու նպատակով 2012 թվականին փորձ կատարվեց՝ իրականացնել միջազգային փորձագետի և Դեղերի փորձագիտական կենտրոնի մասնագետների համատեղ դիտարկումներ հանրապետության 6 առաջատար ընկերությունների արտադրություններում, որի արդյունքում հայտնաբերված թերությունների հիման վրա մշակվեց ուղղիչ ու

կանխարգելիչ աշխատանքների պլան՝ արտադրողի կողմից հայտնաբերված թերությունները շտկելու համար: Փորձագետների հետ զրույցներից պարզ դարձավ, որ միջոցառումը չափազանց կարևոր և ուսուցողական է, մեծապես նպաստում է ՊԱԳ դիտարկման փորձառության մեծացմանը, ՊԱԳ փորձագետների մասնագիտական հմտությունների բարելավմանը և վստահության բարձրացմանը:

Այսպիսով, ուսումնասիրություններից պարզ դարձավ, որ Հայաստանում ՊԱԳ համակարգի ներդրման անհրաժեշտ բաղադրիչ պետք է համարել նաև միջազգային մասնագիտական կառույցների փորձառու ՊԱԳ տեսուչների հետ համատեղ դիտարկումների իրականացումը:

Միևնույն ժամանակ, հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ ՊԱԳ փորձագետների որակավորմանն ու վերապատրաստմանը ներկայացվող պահանջները նույնն են առաջադեմ երկրների համար, ինչպես նաև այն, որ Հայաստանի դեղերի ոլորտը կարգավորող կառույցի ռեսուրսները բավարար չեն բոլոր արտադրատարածքներում գնահատում իրականացնելու համար, անհրաժեշտ է օտարերկրյա ՊԱԳ հավաստագրերի և դիտարկումների հաշվետվությունները ճանաչել և հիմք ընդունել՝ այն ձևակերպելով համապատասխան իրավական ակտով:

Միջազգային համագործակցությունը

Հայաստանում ՊԱԳ համակարգը անհրաժեշտ է ոչ միայն Հայաստանում դեղերի արտադրություն իրականացնող տնտեսվարող սուբյեկտների նկատմամբ որակի ապահովման պահանջներ սահմանելու, այլ, ընդհանրապես, Հայաստանում շրջանառվող բոլոր դեղերի արտադրողների գնահատման համար՝ հատկապես հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ Հայաստանի դեղագործական շուկայում շրջանառվող դեղերի ավելի քան 90%-ը կազմում են ներմուծված դեղերը: Հայաստանում սահմանված ՊԱԳ պահանջները տարածվում են նաև օտարերկրյա արտադրողների վրա՝ որպես Հայաստանում դեղերի գրանցման նախապայման, իսկ ՊԱԳ համապատասխանության գնահատման գործընթացի համաձայն՝ ռիսկերի վրա հիմնված որոշման արդյունքում, իրականացվում է նաև ՊԱԳ համապատասխանության գնահատում արտերկրում տեղակայված արտադրատարածքներում:

Աշխատանքի արդյունավետ կազմակերպման և հաշվետվությունների փոխձանաչման նպատակով էական է միջազգային համագործակցությունը: Առանձնակի կարևորություն ունի ԴՏՀ/Մ անդամակցությունը: Միջազգային այս կառույցին անդամակցում են ներկայում 43 երկրների դեղերի ոլորտը կարգավորող մարմիններ: Համագործակցությունը հնարավորություն է տալիս Հայաստանում ԴՏՀ/Մ

անդամ երկրներից ներկայացված դեղի գրանցման հայտում ներառված արտադրատարածքների ՊԱԳ համապատասխանության գնահատումը Հայաստանի տեսուչների կողմից իրականացնել առանց դիտարկումների՝ հիմք ընդունելով ԴՏՀ/Ս անդամ երկրի տեսչության հաշվետվությունը: Հայրենական արտադրողներն էլ արտերկրում դեղերի գրանցման ժամանակ հնարավորություն են ունենում ներկայացնել Հայաստանի իրավասու մարմնի ՊԱԳ դիտարկումների հաշվետվությունները, որը նույն հիմքով ճանաչվում է արտերկրում: Այսպիսով խնայվում են թե ժամանակ, թե միջոցներ: Այս իմաստով, Հայաստանի ՊԱԳ/ՊԲԳ համակարգի ներդրումը առանց ԴՏՀ/Ս անդամակցության հեռանկարի կորցնում է իր արժեքը:

Սույն աշխատանքում ներկայացված համակարգերի ներդրման պայմաններում այլ երկրների հետ համագործակցության և այդ երկրների ՊԱԳ համակարգերի մասին տվյալների ձեռքբերման նպատակով մեր կողմից հիմնավորվել է միջազգայնորեն ընդունված եղանակներով միջազգային համապատասխան կառույցներին (ԱՀԿ «Դեղագործական արտադրանքի հավաստագիր», «Դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեմա» և այլ) անդամակցության գործընթացի ծրագրի վերաբերյալ իրավական ակտի ընդունման անհրաժեշտությունը:

Այսպիսով, ստացված տվյալների վերլուծության արդյունքում մեր կողմից հիմնավորվել են ՊԱԳ/ՊԲԳ համակարգի ներդրման ծրագրի հետևյալ բաղադրիչների օրենսդրական ամրագրումը.

1. Դեղերի, դեղանյութերի ու բալք արտադրանքի ներմուծման, ԱԴԲ-ի արտադրության, դեղատներում դեղերի պատրաստման, առանձնացված դեղերի որակի հսկման գործունեության լիցենզավորման պահանջի ամրագրումը համապատասխան օրենքներում,
2. ՀՀ առողջապահության նախարարության համակարգում դեղերի արտադրության դիտարկման ենթակառուցվածքի (տեսչական ծառայության) ստեղծումը,
3. Հայաստանում Եվրամիության ՊԱԳ և ՊԲԳ կանոնների ընդունումը և դրանց մշտական ներդաշնակության և արդիականացման ապահովումը և դրա որակի կառավարման համակարգի ներդրման ծրագրի հաստատումը,
4. Դեղերի ՊԱԳ փորձագետին, նրա որակավորմանը և վերապատրաստմանը ներկայացվող պահանջների սահմանումը,
5. ՊԱԳ դիտարկումների տեսակների և ՊԱԳ համապատասխանության գնահատման ընթացակարգի սահմանումը,

6. Դեղագործական շուկայից դեղերի հետհավաքման ընթացակարգերի սահմանումը,
7. Միջազգային մասնագիտական կառույցների փորձառու ՊԱԳ տեսուչների հետ համատեղ դիտարկումների իրականացումը,
8. Միջազգային համապատասխան կառույցներին, մասնավորապես՝ Դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեմային անդամակացության հայտի ներկայացման ծրագրի հաստատումը:

Поступила 21.07.16

Разработка механизмов внедрения системы надлежащей производственной практики лекарств в Республике Армения

М.К. Шакарян, А.В. Топчян, А.Е. Саакян, Л.Ф. Казарян

Исследования, проведенные в сфере производства лекарств, показали, что в нормативно-правовом поле, регулирующем производство лекарств, существуют серьезные упущения. Внедрение системы НПП невозможно было осуществить из-за отсутствия дорожной карты процесса внедрения, а также не были проведены исследования международного опыта. В результате проведенных в республике исследований, а также изучения международных стандартов были предложены изменения, которые нашли свое отражение в новом “Законе о лекарствах” и в других соответствующих законах.

На основании результатов исследований были предложены научные обоснования программы внедрения системы надлежащей производственной и надлежащей дистрибьюторской практики лекарств в Республике Армения. Были предложены программы – кратковременная и долгосрочная. В программу были включены методы устранения существующих в системе критических недостатков, принимая во внимание их приоритетность, для чего было предложено утвердить разработанные новые правовые акты, а также внести изменения в уже действующие правовые акты.

Elaboration of the mechanisms for implementation of good manufactruring practice system of medicinal products in the Republic of Armenia

M.K.Shakaryan, H.V.Topchyan, A.E.Sahakyan, L.F.Ghazaryan

The studies conducted in the field of manufacture of medicinal products have shown that there are certain serious gaps in the legal framework regulating

the medicined activities. Because of the absence of a road map and any studies concerning the international experience in this field, it was not possible to implement a proper manufacturing practice system for medicinal products in the Republic of Armenia. In result of the investigations carried out in the Republic of Armenia and the study of the international standards it has been suggested certain measures, which have been included already in the new Law on medicines and related legal acts.

Based on the analysis of the study results there have been proposed scientific justifications for the implementation of GMP/GDP system in the Republic of Armenia introducing a short term and a long term programs. In the program there have been suggested the ways for correction of the existing gaps and for this purpose it has been proposed to adopt several completely new legal acts as well as to make changes in the existing ones.

Գրականություն

1. Հայաստանի հանրապետության կառավարության 2002թ.-ի հունիսի 29-ի «Դեղերի արտադրության լիցենզավորման կարգը հաստատելու մասին», N867-ն որոշում:
2. ՀՀ կառավարության 1998թ.-ի հոկտեմբերի 7-ի' ՀՀ-ում արդյունաբերական եղանակով դեղերի արտադրության լիցենզավորման կարգը հաստատելու մասին N616 որոշում:
3. ՀՀ կառավարության 2007թ.-ի հունիսի 21-ի ՀՀ կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի n 867-Ն որոշման մեջ լրացումներ և փոփոխություններ կատարելու մասին N747-ն որոշում:
4. ՀՀ կառավարության 2010թ.-ի նոյեմբերի 25-ի Դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնները հաստատելու մասին 1603-Ն որոշում:
5. *Васильев А.Н., Гавришина Е.В., Ниязов Р.Р.* GMP как элемент обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных препаратов. Ремедиум, 2014, с.18-24.
6. *Трофимова Е.О.* К вопросу о переходе на стандарты GMP, Ремедиум, 2014, с. 25-27.
7. Directive 2001/83/EC of the European parliament and of the council of 6 November 2001 on the community code relating to medicinal products for human use. Official Journal of the European Communities EN, 28.11.2004, L-311, p.67-128:
8. European Commission, Health & consumer protection directorate-general Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information, 2010.
9. Inspection of drug distribution channels, Annex 6, WHO Technical Report Series 885, 1999.
10. ISO 9011:2011 Guidelines for auditing management system, p.55.
11. *Penn R.G.* The state control of medicines: the first 3000 years. Br. J. Clin. Pharmacol., 1979, 8, p. 293–305.
12. Pharmaceutical Inspection Co-operation scheme, ps/w 1/2005 (rev.) 13 audit checklist, December 2007.
13. Provisional guideline on the inspection of pharmaceutical manufacturers, Annex 2, WHO Technical Report Series 823, 1992.
14. Q10, Part III, Good manufacturing practice, Eudralex, Vol. 4, September 2015.

-
15. Quality systems requirements for national good manufacturing practice inspectorates. World Health Organization Technical Report Series No. 902, Annex 8, 2002.
 16. Questionnaire for competent authorities to be used for assessment, reassessment and selfevaluation, ps/w 1/2011 2 Annex 22, July 2011.
 17. Recommendation on quality system requirements for pharmaceutical inspectorates. Pharmaceutical inspection co-operation scheme, PI 002-3, 25 September 2007.
 18. WHO. Effective medicines regulation: ensuring safety, efficacy and quality. WHO policy perspectives on medicines N 7, December, Geneva, 2003.