

УДК [614.2+615.1](479.25)

Դեղերի ներմուծման գործընթացի կարգավորման կատարելագործումը Հայաստանի Հանրապետությունում

Մ.Կ. Շաքարյան

*Ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվ. դեղերի և բժշկական
տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն
0051, Երևան, Կոմիտասի պող., 49/4*

Բանալի բառեր. սերիայի հավաստագրում, որակավորված անձ, դեղերի ներմուծում, պատշաճ բաշխման գործունեություն (ՊԲԳ), պատշաճ արտադրության գործունեություն (ՊԱԳ)

Հայաստանի Հանրապետության դեղային ապահովման կարևորագույն բաղադրիչը դեղերի ու դեղանյութերի ներկրումն է: Հանրապետությունում սպառվող դեղերի ավելի քան 85%-ը, ինչպես նաև դրանց արտադրության համար անհրաժեշտ բոլոր ելանյութերը ներկրվում են արտերկրից: Դա է պատճառը, որ դեղերի ու դեղանյութերի ներկրման հսկողությունը Հայաստանի համար կարևորագույն դեղաբաղադրական հիմնախնդիր է: Հանրության առողջության պահպանման պետական նպատակներից ելնելով դեղերի տեղափոխման ու պահպանման գործընթացները պետք է իրականացվեն՝ խստորեն հետևելով միջազգայնորեն հաստատված ստանդարտներին, որպեսզի հնարավոր լինի ապահովել դեղերի ու դեղանյութերի տեղափոխման գործընթացի ամբողջականությունը և երաշխավորել, որ գործընթացները իրականացվել են արտադրողի կողմից սահմանված պայմանների համաձայն [8]:

Նորանկախ Հայաստանի ձևավորումից հետո դեղերի ներկրվող սերիաների որակի ապահովման հիմնական գործիքը մինչ օրս որակի հսկման գործընթացների իրականացումն է՝ դրանց ներկրման ժամանակ [1]: Գործող ընթացակարգի համաձայն, ըստ էության, կարճ ժամանակահատվածում իրականացվում է հավաստագրման գործընթաց, որն ենթադրում է նաև ներկրվող դեղերի 10-20%-ի որակի լաբորատոր հետազոտություն: Սակայն որակի հսկման գործընթացները հանդիսանում են որակի ապահովման հայեցակարգի միայն մի բաղադրիչը և

ներկրվող դեղերի սերիաների որակի հսկման դրական արդյունքները՝ առանց որակի ապահովման մյուս բաղադրիչների՝ դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության (ՊԱԳ) և պատշաճ բաշխման գործունեության (ՊԲԳ) առկայության, չեն կարող հիմքեր տրամադրել ամբողջ ապրանքախմբի որակի վերաբերյալ եզրահանգում կատարելու համար [6]:

Սույն հետազոտության նպատակն է Հայաստանում դեղերի ներմուծման գործընթացի կարգավորման վերլուծությունը և միջազգային սկզբունքների ուսումնասիրությունների հիման վրա բարեփոխումների առաջարկների մշակումը:

Նյութը և մեթոդները

Սույն ուսումնասիրության օբյեկտ են հանդիսացել Հայաստանի Հանրապետության, Եվրամիության և դրա անդամ երկրների դեղերի ներկրմանը վերաբերող իրավական կարգավորումները, Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության (ԱՀԿ) համապատասխան երաշխավորությունները, Դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեման (PIC/S) միջազգային կառույցի կողմից հրապարակված ուղեցույցները, ԱՀԿ, Նիդեռլանդների, Ֆրանսիայի, Էստոնիայի, Ուկրաինայի առաջատար փորձագետների հետ անցկացված զրույցների արդյունքները:

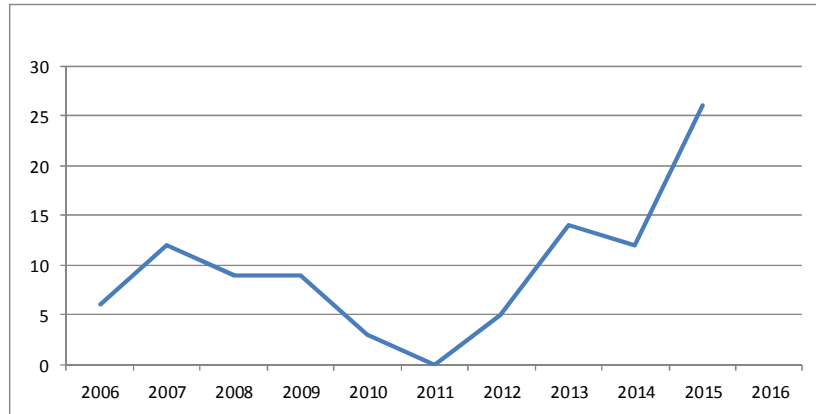
Ուսումնասիրությունների ընթացքում կիրառվել են համակարգային, փաստաթղթային, փորձագիտական գնահատման, պատմական և համեմատական վերլուծության մեթոդներ:

Արդյունքներն ու դրանց քննարկումը

Դեղերի ներկրումից առաջ որակի հսկում իրականացնելու Հայաստանում ընդունված մոտեցումը բացառիկ է, որը պայմանավորված է Հայաստանի փոքր տարածքով և մաքսային հսկողության տարածքների ոչ մեծ թվով ու բաշխվածությամբ: Ներմուծման գործընթացը կարգավորող իրավական փաստաթղթի համաձայն նախատեսված են ներկրվող դեղերի ու դեղանյութերի հավաստագրման ու համապատասխանության ստուգման ընթացակարգեր, որոնք ենթադրում են ներկրվող դեղերի բոլոր սերիաների նմուշների նույնականացում գրանցված նմուշների հետ, իսկ անվանացանկի 10-20%-ի համար՝ նաև լաբորատոր հետազոտություն [1]:

Այդ համակարգը տարիների ընթացքում տվել է իր՝ նախատեսածին համապատասխան արդյունքը և հավաստագրման ու որակի

հսկման ընթացքում հայտնաբերվել են բազմաթիվ դեղեր, որոնք չեն համապատասխանել հաստատված որակի ցուցանիշներին, ինչի շնորհիվ դրանց մուտքը կանխվել է Հայաստանի դեղերի շուկա (Նկար):



Նկար: Ներկրվող դեղերի և դեղանյութերի որակի անհամապատասխանության դեպքերը

Գործող կարգի համաձայն ներկրվող ապրանքախմբի որակի մասին եզրահանգումը հիմնվում է ապրանքախմբում առկա դեղերի մի քանիսի լաբորատոր հետազոտության հիման վրա, մինչդեռ խմբաքանակում հնարավոր է մի քանի արտադրողների դեղերի առկայություն: Մակայն, դեղի յուրաքանչյուր սերիայի հաստատված ընթացակարգով նմուշառման ու որակի պատշաճ հետազոտության իրականացումը կարող է հիմք հանդիսանալ միայն տվյալ սերիայի որակի գնահատման համար և չի կարող վկայել տվյալ դեղի այլ սերիաների, ինչպես նաև ապրանքախմբի այլ դեղերի սերիաների համար, առավել ևս այլ արտադրողների դեղերի սերիաների համար, անկախ այն հանգամանքից, որ դրանք առաքվել են մեկ ապրանքախմբի շրջանակներում [4]: Մյուս կողմից, նմուշների որակի հսկման դրական արդյունքների բավարար չլինելու գործոնը ավելի ակնառու է դառնում, երբ առկա չեն բավարար հիմքեր ենթադրելու, որ նմուշառումը իրականացվել է հավաստի մեթոդաբանությամբ, կամ երբ պատշաճ ընթացակարգով ձեռքբերված նմուշների որակի հսկումը լաբորատորիայում իրականացվել է պատշաճ գործունեության վերաբերյալ երաշխիքների բացակայության պայմաններում [9]: Բացի վերը նշվածը, որոշ խումբ դեղերի որակի հսկման դեպքում առկա են առանձնահատկություններ: Համաձայն Հայաստանի Հանրապետությունում գործող դեղագրքերի, օրինակ՝ ստերիլ դեղաձևերի համար սերիայի նմուշների ստերիլության

թեստի արդյունքը վկայում է միայն տվյալ նմուշների ստերիլ կամ ոչ ստերիլ լինելու մասին և նմուշների հետազոտության դրական արդյունքները չեն երաշխավորում ամբողջ սերիայի ստերիլությունը ու դեղի սերիայի ստերիլության առավելագույն երաշխիքը հնարավոր է ստանալ ՊԱԳ կանոններին համապատասխան արտադրական գործընթացների կազմակերպելու միջոցով [11]:

Խնդիրն ավելի է բարդանում այն դեպքերում, երբ ներմուծումը իրականացվում է գրանցման հավաստագրի իրավատեր չհանդիսացող սուբյեկտներից, քանի որ բաշխման շղթա կեղծ դեղերի ներթափանցման վտանգը և լաբորատոր փորձաքննության դրական արդյունքը կարող է քողարկել կեղծումը: Հետևաբար, դեղերի կեղծումը հայտնաբերելու համար անհրաժեշտ է գործարկել մեթոդներ, որոնք ավելին են, քան հաստատված սպեցիֆիկացիան և այդ առումով գործող կարգը նույնպես վերանայման կարիք ունի [14]:

Մեր կողմից վերջին երեք տարիների ընթացքում իրականացված ուսումնասիրությունները ցույց են տալիս, որ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը շրջանցելով Հայաստան ներկրած դեղերի մասնաբաժինը կազմում է ներմուծումների մոտ 11,5%-ը: Արձանագրվել են դեպքեր, երբ թույլատրվել է զուգահեռ ներկրվող դեղի ներմուծումը՝ լաբորատոր հետազոտության դրական արդյունքների հիման վրա, մինչդեռ հետագա հետազոտությունների ընթացքում հաստատվել է դեղի կեղծումը:

Հատկանշական է, որ Հայաստանում դեղերի ներմուծման պետական կարգավորման մոդելում դեղերի ոլորտը կարգավորող կառույցը ուղղակիորեն ներգրավված է փորձաքննության իրականացման մեջ և նախարարության կողմից տրամադրված հավաստագրի առկայությունն է հիմք ծառայում դեղերի ներմուծման թույլտվության համար [1]: Ձարգացած երկրների փորձի ուսումնասիրությունները ցույց են տվել, որ դեղերի ներկրման գործընթացները, հիմնականում եզրափակվում են մաքսային գործընթացներով և դեղերի ոլորտը կանոնակարգող կառույցները հավաստագրման գործընթաց չեն իրականացնում: Ներկրման գործընթացի շրջանակներում կանոնակարգիչ կառույցին ներկրողի կողմից ուղարկվում է ծանուցում դեղերի ներմուծվող սերիաների ու դրանց քանակների վերաբերյալ և ներկրման թույլտվությունը տրամադրվում է միայն ներկրվող դեղերի ուղեկցող փաստաթղթերի ուսումնասիրության հիման վրա [5]: Դեղերի կանոնակարգիչ մարմնի ուղղակի մասնակցությունը դեղերի ներկրման գործընթացում նպատակահարմար է այն երկրներում, որտեղ հաստատված չեն դեղերի գրանցման ընթացակարգերը և մաքսային ձևակերպումները սկսելուց առաջ դեղերի ոլորտը կարգավորող կազմակեր-

պության թույլտվությունն է այն հիմնական գործիքը, որը տվյալ պարագայում քիչ թե շատ ապահովում է դեղաքաղաքականության հիմնական սկզբունքների իրագործումը դեղերի ներկրման գործընթացում՝ որակի ապահովման առումով [8]: Այսինքն, դեղերի մուտքի թույլտվությունը երկիր տրամադրվում է մաքսային մարմինների կողմից՝ հիմք ընդունելով երկրում հաստատված դեղերի գրանցամատյանը և դեղերի ոլորտը կարգավորող կազմակերպության հավաստագիրը, որը տրամադրվում է վերոնշյալ կարգով: Իսկ որոշակի բարդ, ռիսկային ու կասկածելի դեպքերում մաքսային մարմինները հնարավորություն ունեն դեղերի ոլորտը կարգավորող կազմակերպությունից ներգրավել մասնագետի կամ դիմել մասնագիտական փորձաքննության [8]: Մինչդեռ, Հայաստանում դեղերի ոլորտը կարգավորող կառույցն է իրականացնում ներկրվող դեղի յուրաքանչյուր սերիայի՝ հաստատված պահանջներին համապատասխանության փորձաքննությունը: Զարգացած երկրներում դեղերի ոլորտը կարգավորող կազմակերպության դերակատարումը շրջանառության սուբյեկտների գործունեության պարբերական գնահատումն է և ներկրման գործընթացի շրջանակներում մաքսային մարմինների գործունեությանն օժանդակելը [3]: Այն է՝ Հայաստանում գրանցված դեղերի մշտապես արդիականացվող ցուցակի հասանելիությունը կամ էլեկտրոնային համակարգի ստեղծումը երկու կառույցների համատեղ օգտագործման համար: Այդ երկու կառույցների համագործակցությունը անհրաժեշտ է նաև կեղծ ու անօրինական դեղերի հայտնաբերման ու դրանց մուտքը Հայաստան կանխելու նպատակով անհրաժեշտ միջոցառումների ձեռնարկման համար [12]:

Ուսումնասիրություններից պարզ դարձավ նաև, որ Հայաստանում վերջին 15 տարիներին առաջացել է մի իրավիճակ, երբ նախքան ներկրվող դեղերի իրացման թույլտվության տրամադրումը, պետության կողմից իրականացվում է որակի ստուգման որոշակի գործընթաց, իսկ Հայաստանում արտադրվող դեղերի դեպքում իրացումից առաջ առկա թույլտվության ընթացակարգը սահմանափակվում է արտադրողի կողմից սերիայի հավաստագրմամբ: Սակայն Հայաստանում դեռևս ոչ բոլոր արտադրողներն են իրենց գործունեությունը համապատասխանեցրել հաստատված ՊԱԳ պահանջներին, որպեսզի պատշաճորեն իրականացնեն հավաստագրումն ու լաբորատոր հետազոտությունները: Որակի ապահովման սկզբունքների առումով ստեղծվել է անհավասար պայմաններ տեղական արտադրության դեղերի և ներմուծվող դեղերի համար:

Բացի այդ, Հայաստանում ներմուծման համակարգը հիմնված չէ ռիսկերի վերլուծության վրա և լաբորատոր փորձաքննությունը կիրառվում է բոլոր ներկրվող դեղերի նկատմամբ՝ անկախ այն հանգա-

մանքից, թե դեղը արտադրվել է թույլ կամ ուժեղ կանոնակարգման համակարգ ունեցող երկրում, ՊԱԳ համապատասխանության պայմաններում, թե ոչ [10,13]: Այն դեպքերում, երբ դեղը արտադրվում ու հսկվում է ՊԱԳ կանոններին համապատասխան, ինչը ենթադրում է, որ դեղը բաց թողնելուց առաջ սպեցիֆիկացիայի համաձայն ենթարկվել է պատշաճ հսկման, ապա այդ դեղի սերիաների ներկրման ժամանակ որակի հսկումը իմաստ ունի միայն, եթե առկա է տեղափոխման ընթացքում դեղերի որակագրկման ռիսկ: Իսկ եթե դեղը ներկրվում է արտադրողից և առկա են համապատասխան երաշխիքներ, որ դեղը տեղափոխվել է արտադրողի կողմից սահմանված պայմաններում, ապա Հայաստան դեղերի ներկրման ժամանակ լաբորատոր հետազոտություն կատարելու անհրաժեշտությունը հիմնավորված չէ:

Այսպիսով, ՊԱԳ և ՊԲԳ կանոնների պահպանման երաշխիքները կարող են բավարար հիմք ծառայել, որպեսզի դեղերը Հայաստանի Հանրապետություն մուտք գործեն առանց լրացուցիչ որակի հսկման հետազոտությունների՝ ազատելով երկրում դեղի որակի նկատմամբ պատասխանատվություն ստանձնող կողմին անհարկի, ժամանակատար, ծախսատար որակի հսկման գործընթացից:

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2000 թվականի սեպտեմբերի 20-ի N581 որոշման համաձայն, փաստացիորեն, պետությանը փոխանցվել է մի գործառույթ՝ սերիայի հավաստագրման գործընթացի իրականացում, որն ըստ էության, իրենից ներկայացնում է դեղերի արտադրական գործընթացի վերջին փուլը՝ սերիայի հավաստագրումը և բացթողումը [2,5]:

Դեղերի կանոնակարգման առաջավոր փորձ ունեցող երկրներում դեղի կենսացիկլի ընթացքում դրա անվտանգության, որակի ու արդյունավետության պատասխանատուն հանդիսանում է դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը: ՊԱԳ կանոնների համաձայն դեղի յուրաքանչյուր սերիան իրացվելուց առաջ Որակավորված անձը պետք է երաշխավորի, որ այն արտադրվել և ստուգվել է ՊԱԳ, լիցենզավորման ու երկրում հաստատված այլ պահանջներին համապատասխան: Այդ է պատճառը, որ դեղերի ներկրումը ենթադրում է ներկրված դեղի որակի նկատմամբ պատասխանատվության ստանձնում [2], որտեղ որակի համապատասխան երաշխիքների ապահովումը հանդիսանում է առանցքային սկզբունք, իսկ որպես սկզբունքի իրագործման միակ միջոց՝ դեղի սերիայի որակի հսկում և հավաստագրում, որը նշանակում է, որ ներկրման գործընթացը ներառում է արտադրության բաղադրիչ: Որպես արտադրական գործընթաց այն ենթակա է լիցենզավորման ու կանոնակարգման՝ համաձայն ՊԱԳ գործունեության սկզբունքների [2]:

Եվրոպական երկրներում դեղերի ներկրման գործընթացի մեր ուսումնասիրությունները ցույց տվեցին, որ ներկրողն է իրականացնում սերիայի բացթողում՝ հիմք ընդունելով նույնականացման և յուրաքանչյուր սերիայի լաբորատոր հետազոտության արդյունքները: Ներկրման այս համակարգը հիմնված է ՊԱԳ սկզբունքների վրա, որոնք սահմանում են, որ յուրաքանչյուր սերիա իրացվելուց առաջ պետք է հավաստագրվի ու բացթողնվի Որակավորված անձի կողմից: Ներկրողի կողմից լաբորատորիա չունենալու դեպքում հնարավորություն է ընձեռնվում գործընթացները կազմակերպել պայմանագրի հիման վրա [7], ապահովելով, որ գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է տրամադրի որակի վերլուծության համապատասխան փաստաթղթերը՝ սպեցիֆիկացիան և այլն, ինչը նշանակում է, որ ներկրողը պետք է ունենա դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ համաձայնությունը և կնքի համապատասխան պայմանագիր լաբորատոր փորձաքննության համար [2], քանի որ դեղի որակի արդյունավետության ու անվտանգության վերջնական պատասխանատուն գրանցման հավաստագրի իրավատերն է:

Մյուս կողմից, պետք է նկատի ունենալ, որ գործող կարգի համաձայն ներմուծման թույլտվության նպատակով իրականացվող փորձաքննության սահմանված ժամկետները (7 օր) իրատեսական չեն լիարժեք որակի հսկում իրականացնելու համար: Օրինակ՝ դեղահատեր կամ դեղապատիճներ դեղաձևերի սերիայի գնահատման համար դեղագիրքը մի շարք այլ հետազոտությունների հետ զուգահեռ նախատեսում է իրականացնել դեղաչափի համասեռության թեստը [8], որը ենթադրում է, որ սերիայից ներկայացուցչական նմուշառման պարագայում ընտրված 20 դեղահատերից յուրաքանչյուրում անհրաժեշտ է իրականացնել ակտիվ նյութի քանակական հետազոտություն: Ընդհանուր առմամբ, դեղաչափի համասեռության հետազոտությունը, որը հավաստում է արտադրական գործընթացի վալիդացումը, բարդ ու ժամանակատար գործընթաց է և պահանջում է մեծ ռեսուրսներ: Կարգով սահմանված ժամկետներում, օրինակ՝ օրգանական նյութերի քրոմատոգրաֆիկ եղանակով փորձաքննության իրականացումը անհնարին է դառնում:

Մեր կողմից կատարված ուսումնասիրությունները ցույց են տվել, որ դեղերի և դեղանյութերի ներմուծման՝ Հայաստանում հաստատված ընթացակարգերը հնացած են և չեն համապատասխանում միջազգային առաջավոր փորձի արդի պահանջներին: Ուսումնասիրությունները ցույց են տվել նաև, որ չնայած այն հանգամանքին, որ Հայաստանի Հանրապետության դեղերի ներկրման համակարգի հիմնական նպատակները դեռևս 2001 թվականից Հայաստանի Հանրապետություն

որակյալ, անվտանգ ու արդյունավետ դեղերի մուտքն ապահովելը և չգրանցված, ժամկետանց ու անորակ դեղերի ու դեղանյութերի մուտքը կանխելն է [1], այնուամենայնիվ այդ նպատակների իրագործման համար, ներկայում գործող համակարգը հնացած է և չի ապահովում որակի երաշխավորման համար անհրաժեշտ բոլոր գործիքները: Դեղերի ներկրման ընթացակարգը ունի որոշակի թերություններ, որի հետևանքով ներկրվող դեղերի որակի նկատմամբ պատասխանատվությունը ստանձնում է պետությունը, մինչդեռ, նախ դեղի հաստատված սպեցիֆիկացիաներին որակի համապատասխանության երաշխավորելը հանդիսանում է արտադրողի պարտականությունը և երկրորդ, դրա համար առկա ընթացակարգերը չեն ապահովում կարգավորման բավարար գործիքակազմ:

Մեր կողմից իրականացված ուսումնասիրությունների հիման վրա մշակվել է Հայաստանում դեղերի ներկրման համակարգի արդիականացման մոդել: Համաձայն այդ մոդելի ներկրվող դեղերի Հայաստանում գրանցված տարբերակներին համապատասխանության ապահովման պատասխանատվությունը փոխանցվում է ներկրող կազմակերպությանը: Այդ նպատակի իրագործման համար ներկրողը պետք է ի վիճակի լինի իրականացնել սերիայի հավաստագրում, որը ՊԱԳ պահանջ է, այսինքն՝ այն պետք է լիցենզավորվի և նրա գործունեությունը կանոնակարգվի ՊԱԳ սկզբունքներով: Հայաստանի Հանրապետությունում գործող ներկրողը պետք է նույնպես ունենա Որակավորված անձ, որը կերաշխավորի, որ նախքան իրացման թույլտվությունը դեղի յուրաքանչյուր սերիա ենթարկվել է նույնականացման և որակի հսկման: Այսինքն, ներկրողը պետք է իրականացնի սերիայի հավաստագրման գործընթաց: Ընդ որում, սկզբունքը հետևյալն է, որ յուրաքանչյուր սերիայի հավաստագրում պետք է անցած լինի համապատասխան որակի հսկման գործընթաց և սերիայի որակի նկատմամբ պատասխանատվությունը պետք է դրվի ներկրող ընկերության, մասնավորապես, ներկրող ընկերության Որակավորված անձի վրա:

Հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ դեղերի հիմնական զանգվածը ներկրվում է արտերկրից, ապա ամբողջ ծավալով որակի հսկումը անիրատեսական է: Դրա համար պետությունը պետք է սահմանի ռիսկերի վրա սահմանված գործընթաց:

Անհրաժեշտ է սահմանել, նախ և առաջ, դեղերի պատշաճ բաշխման գործունեության կանոնները, այն երկրներն (PIC/S անդամ երկրները) ու դեպքերը, որոնք հիմք են տրամադրելու այնտեղ կատարված լաբորատոր հետազոտությունների ճանաչման համար: Հայաստանում գործող ներկրողների՝ լաբորատոր հետազոտություններ իրականացնելու դժվարությունները հաղթահարելու համար Դեղերի փորձագի-

տական կենտրոնը կարող է օժանդակել և ծառայել որպես պայմանագրային լաբորատորիա:

Հաշվի առնելով մեր կողմից իրականացված ուսումնասիրությունները առաջարկվում է՝

1. Պետությանը՝ ի դեմս Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության լիազոր մարմնի ազատել ներկրվող դեղերի սերիայի հավաստագրման գործառնությունից,
2. Սահմանել, որ ներկրողը պետք է պատասխանատվություն կրի ներմուծված դեղերի որակի նկատմամբ՝ դադարեցնելով ներմուծման ու իրացման իր պասիվ դերակատարումը:
3. Որակի ապահովման գործառնությունից իրագործման նպատակով ներկրողը պետք է ունենա Որակավորված անձ և իրականացնի սերիայի հավաստագրման գործընթաց՝ հիմնվելով լիցենզավորված և հավաստագրված լաբորատորիայի կողմից իրականացված որակի հսկման դրական արդյունքների վրա:
4. Ներկրողը պետք է ապահովի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից որակի սպեցիֆիկացիաների տրամադրումը Հայաստանում որակի հսկում իրականացնելու նպատակով:
5. Սահմանել ռիսկերի վրա հիմնված այն ցանկը, որոնց իրավասու մարմինների կողմից արտադրողին տրված ՊԱԳ համապատասխանության հավաստագրի առկայության դեպքում ներկրողը սերիայի հավաստագրման ժամանակ կարող է հիմնվել այդ արտադրողների լաբորատորային հետազոտությունների վրա:
6. Կարևոր նախապայման համարել Հայաստանում դեղերի բաշխման գործունեության կանոններին համապատասխանությունը՝ նախքան ներկրման առաջարկվող տարբերակի գործարկումը:
7. Ապահովել դեղերի շուկայի մշտադիտարկման պատշաճ համակարգի գործարկումը՝ ներկրողի կողմից սերիայի հավաստագրման նկատմամբ հսկողություն իրականացնելու նպատակով:

Поступила 28.03.17

Усовершенствование регулирования процедуры импорта лекарств в Республике Армения

М.К. Шакарян

Исследования, а также структурологический анализ данных, полученных в ходе исследования, показали, что система контроля импорта

лекарств устаревшая, отсутствуют необходимые инструменты для выполнения основных целей существующей системы, которая не соответствует международным принципам. Согласно процедуре импорта лекарств в Республике Армения, ответственность за качество ввозимых лекарств лежит на государстве, в то время как это является просто ответственностью производителя.

Нами была разработана модель модернизации системы импорта лекарств в Республике Армения, и, согласно модели, ответственность за подтверждение идентичности ввозимых лекарств зарегистрированным отдается импортеру лекарственных средств. Для этого импортер должен быть в состоянии выполнить сертификацию серии (что является требованием GMP) и гарантировать, что каждая серия идентична зарегистрированной версии. Таким образом, импортер лекарственных средств должен лицензироваться, а его деятельность – соответствовать правилам GMP. Поскольку выполнение контроля качества всех ввозимых серий нереально, государство должно утвердить процедуры, основанные на анализе рисков, что в значительной степени сократит объем контроля.

Improvement of the regulation of medicines importation procedure in the Republic of Armenia

M.K. Shakaryan

Our studies and the structural and logical analysis of the obtained results have shown, that the import control system of medicinal products in Armenia is obsolete, means to implement appropriately the aims of the import control procedure are not sufficient and the system in general is not in compliance with internationally adopted approaches. According to the procedure established in the Republic of Armenia the responsibility of imported medicines lies on the Government, whereas this is the manufacturer's responsibility.

We have elaborated a model for the modernization of medicines importation system and according to the model the compliance of imported medicines to approved samples lies on importers. For this purpose the importer should be able to implement batch certification (which is the requirement of GMP) and guarantee the identity of each batch of imported medicinal product with the approved one. So, the importer in Armenia should be authorized and its activity should comply to GMP principles. Because all consignments are not feasible to tested, the government should establish risk based approach, which will reduce the number of quality control tests.

Գրականություն

1. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2001թ.-ի սեպտեմբերի 20-ի "Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի և դեղանյութերի ներմուծման ու արտահանման կարգը հաստատելու մասին" N581-Ն որոշումը:
2. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2010թ.-ի նոյեմբերի 25-ի "Դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնները հաստատելու մասին" N1603-Ն որոշումը:
3. WHO. Effective medicines regulation: ensuring safety, efficacy and quality. WHO Policy Perspectives on Medicines 7, December, Geneva, 2003.
4. WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and related materials, Annex 4, World Health Organization, Technical Report Series No.929, 2005, p.35.
5. 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, 28/11/2004, p. 67 – 128.
6. National drug regulatory legislation: guiding principles for small drug regulatory authorities. Annex 8, World Health Organization, Technical Report Series, No.885, 1999, p.41.
7. Guidance notes on duties of responsible persons named in the importer's licence and wholesaler's licence Health Sciences Authority – Health Products Regulation Group, 2016.
8. Guidelines on import procedures for pharmaceutical products, Annex 12, World Health Organization, Technical Report Series, No. 863, 1996.
9. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, ISO 17025-2005, 2005, p. 36.
10. Mutual recognition agreements between the European Union and the respective parties Australia, New Zealand and Switzerland, 5 May 2003, p.15.
11. Pharmacopoeia European 8, European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare, 2016.
12. Convention on combating against counterfeiting of medical products and similar crime. Council of Europe, 2011.
13. Guidelines for Independent Lot Release of Vaccines by Regulatory Authorities. World Health Organization, 2010, p.25.
14. Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011, Official Journal of the European Union, 2011.