

**ԵՐԵՎԱՆԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ՀԱՄԱԼՍԱՐԱՆ
ՖԱՐՄԱՑԻԱՅԻ ԻՆՍՏԻՏՈՒՏ**

Ա. Ե. ՍԱՀԱԿՅԱՆ

**ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ
ԿԱՌԱՎԱՐՈՒՄԸ**

**ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ
ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒՄԸ ԵՎ ԿԱՐԳԱՎՈՐՈՒՄԸ
ՄԱՍ I**

**ԵՐԵՎԱՆ
ԵՊՀ ՀՐԱՏԱՐԱԿԶՈՒԹՅՈՒՆ
2019**

ՀՏԴ 615.1(07)

ԳՄԴ 52.82g7

Ս 150

*Հրատարկության է երաշխավորել
ԵՊՀ ֆարմացիայի ինստիտուտի
գիրական խորհուրդը*

Սահակյան Ա. Ե.

Ս 150 Դեղագործական գործունեության կառավարումը: Դեղագործական գործունեության կազմակերպումը և կարգավորումը: Մաս I/ Ա. Ե. Սահակյան: - Եր., ԵՊՀ հրատ., 2019, 284 էջ:

«Դեղագործական գործունեության կառավարում» աշխատանքը դեղագործության կառավարման ոլորտի ժամանակակից նվաճումների հիմքի վրա առաջին անգամ հայերենով շարադրված ուսումնական ձեռնարկ է: Ձեռնարկում հանգամանորեն ներկայացված են և քննարկվում են դեղագործական գործունեության կազմակերպման և կարգավորման խնդիրները՝ հանրային առողջապահությանը, ՀՀ առողջապահության և ՀՀ դեղագործական համակարգերին, առողջապահության և դեղագործության բնագավառում միջազգային համագործակցությանը, դեղին և առողջապահության համակարգում դրա նշանակությանը, դեղերի ստեղծմանը, դասակարգմանը և դրանց շրջանառության կարգավորմանը, դեղերի արդյունավետ կիրառման հիմնախնդիրին, հիմնական դեղերի գաղափարախոսությանը, բուժման կլինիկական ուղեցույցներին, հիվանդանոցային ֆորմուլյարային համակարգին, դեղագործական կադրերին, դեղագետի պրոֆեսիոգրամմային, դեղագործական էթիկային ու դեոնթոլոգիային վերաբերող հարցերը և այլն:

Ձեռնարկում յուրաքանչյուր գլխի վերջում բերված են ուսանողների ինքնաստուգման հարցեր և մշակված են թեստային առաջադրանքների օրինակներ:

Ձեռնարկը նախատեսված է դեղագործական ինստիտուտների և ֆակուլտետների ուսանողների համար: Այն կարող է օգտակար լինել նաև գործնական առողջապահության և դեղագործության կազմակերպման ոլորտի մասնագետների համար:

ՀՏԴ 615.1(07)

ԳՄԴ 52.82g7

ISBN 978-5-8084-2364-0

© ԵՊՀ հրատ., 2019

© Սահակյան Ա. Ե., 2019

ՀԱՄԱՌՈՏԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՑԱՆԿ

ԱԱՊ – առողջության առաջնային պահպանում
ԱԲԶ – Էյ Թի Սի (ATC)՝ Անատոմիական - բուժական - քիմիական
(Anatomical Therapeutic Chemical)
ԱՄՆ – Ամերիկայի միացյալ նահանգներ
ԱՊՀ – անկախ պետությունների համագործակցություն
ԱյՍիԷյՉ (ICH) – դեղերի գրանցման տեխնիկական պահանջների ներդաշ-
նակեցման միջազգային խորհուրդ (International Council of Harmonization)
ԴԷԿ – դեղագործության կառավարում և էկոնոմիկա
ԴԻ ԴԻ ԴԻ (DDD) – սահմանված օրական դեղաչափ (Defined Daily Dose)
ԿՈՒ – կլինիկական ուղեցույցներ
ԵՄ – Եվրամիություն
ԲՆԱ – բժշկական նշանակության այլ արտադրանք
ԴՄԴ – Դեղագործական միջազգային դաշնություն (միավորում)
ՀՏԺ (CTD) – համընդհանուր տեխնիկական փաստաթուղթ (Common
Technical Document)
ՀՀ – Հայաստանի Հանրապետություն
ՊԲԱ – պարտադիր բժշկական ապահովագրություն
ԽՍՀՄ – Խորհրդային Սոցիալիստական Հանրապետությունների Միություն
ՍԱԿ – Սիավորված ազգերի կազմակերպություն
ՊԼԳ (GLP) – պատշաճ լաբորատորային գործունեություն (Good Laboratory
Practice)
ՊԿԳ (GCP) – պատշաճ կլինիկական գործունեություն (Good Clinical
Practice)
ՊԱԳ (GMP) – պատշաճ արտադրական գործունեություն (Good
Manufacturing Practice)
ՊԲԳ (GDP)՝ պատշաճ բաշխման գործունեություն (Good Distribution
Practice)
ՊԴԳ (GPP) – պատշաճ դեղատնային գործունեություն (good pharmacy
practice)

ՆԵՐԱԾՈՒԹՅՈՒՆ

Առանձին մարդկանց և ամբողջ հասարակության առողջության պահպանումը ցանկացած հասարակարգում սոցիալական և տնտեսական կարևորագույն նշանակություն ունի: Այս խնդրի կարգավորումը իրականացնում է երկրի առողջապահության համակարգը, որտեղ իր ուրույն տեղն ունի դեղագործությունը:

Դեղագործությունը գիտությունների և գործնական գիտելիքների համալիր է, որը զբաղվում է բժշկության և անասնաբուժության մեջ բուժական և կանխարգելման նպատակով օգտագործվող դեղերի և հարակից այլ միջոցների, նյութերի փնտրման, հայթայթման, մշակման, հեղափոխման, պատրաստման, արտադրության, որակի հսկման, սրահնդարպացման, հավաստագրման, պահպանման և իրացման հարցերով:

Դեղագործության մեջ ներառված է նաև դեղագործության կառավարում և էկոնոմիկա առարկան: Այն դեղագործական կարևորագույն առարկաներից է, որը ձևավորում է դեղերի շրջանառության սուբյեկտներում աշխատող մասնագետի գիտելիքներն ու հմտությունները: ԴԷԿ-ը կարելի է սահմանել հետևյալ կերպ.

Դեղագործության կառավարումը և էկոնոմիկան այն դեղագործական առարկան է, որը զբաղվում է դեղերի շրջանառության սուբյեկտների կառավարչական և փնտրահագիտական գործունեության ուսումնասիրությամբ:

ԴԷԿ-ը համալիր կիրառական առարկա է, որը բաղկացած է հետևյալ բաժիններից՝

1. դեղագործական գործունեության կազմակերպումը և կարգավորումը,
2. դեղագործական կազմակերպությունների տնտեսագիտության հիմունքները,
3. հաշվառումը և հաշվետվությունը դեղագործական կազմակերպություններում,

4. ղեղագործական մենեջմենթը և մարկետինգը:

ԴԷԿ-ի ուսումնասիրության առարկաներն են՝

- ✓ ղեղագործական գործունեություն իրականացնող ղեղերի շրջանառության սուբյեկտները,
- ✓ այդ սուբյեկտների և արտաքին միջավայրի միջև տնտեսական կապերը,
- ✓ ղեղագործական շուկայում այդ սուբյեկտների գործունեության հիմքը կազմող օբյեկտները, երևույթները և գործընթացները:

ԴԷԿ-ի առանձնահատկությունը մասն ալն է, որ շատ դիմամիկ առարկա է, որի բովանդակությունը հաճախ է փոփոխվում արտաքին միջավայրի (քաղաքական, տնտեսական, սոցիալական) ազդեցությամբ: Անընդհատ փոփոխվում է ղեղերի շրջանառության կարգավորման իրավական դաշտը՝ իր հետքը թողնելով առարկայի տարբեր բաժինների ուսուցման բովանդակության վրա: Բացի այդ, փոփոխվում են մասն գործատուի պահանջները համալսարանի շրջանավարտների գիտելիքների նկատմամբ:

Առարկայի ուսումնասիրության նպատակը որակյալ ղեղագործական օգնություն ցուցաբերելու համար ղեղերի շրջանառության սուբյեկտների գործունեության կարգավորման, կազմակերպման, վերլուծության, հսկողության, հաշվառման և պլանավորման բնագավառում գիտելիքների և գործնական հմտությունների ձեռքբերումն է:

ԴԷԿ-ի ուսումնասիրության ժամանակ կիրառվում են մի շարք մոտեցումներ (համակարգային, մարկետինգային, ինստիտուցիոնալ, լոգիստիկական, մոդելավորման) և ճանաչողական մեթոդներ (պատմական, տրամաբանական, սոցիոլոգիական, վիճակագրական, տնտեսա-մաթեմատիկական և այլն):

ԴԷԿ առարկայի «Դեղագործական գործունեության կազմակերպում և կարգավորում» բաժինը նվիրված է ղեղագործական ոլորտի կարգավորման իրավական հիմնահարցերին, ղեղային քաղաքականության մի շարք հիմնախնդիրների կարգավորմանը: Այս բաժնում առաջին անգամ ներկայացվում են հանրային առողջապահու-

թյունը, դրա վիճակի գնահատման ցուցանիշները, ռիսկի գործոնները, որոնք ազդում են բնակչության առողջության վրա, դեղերի ոլորտի կարգավորման բաղադրիչները՝ մանրակրկիտ նկարագրվում է դեղերի կիրառման թույլտվության համակարգը՝ հիմնված ստանդարտացման և հավաստագրման մեխանիզմների վրա, դեղերի ներմուծման հսկողության, դեղերի անվտանգության հետզրանցումային դիտարկումների ընթացակարգերը, հիմնական դեղերի հայեցակարգի արմատավորման և բուժման օպտիմալ սխեմաների անհրաժեշտությունը, ներկայացվում է նաև դեղագործական շուկայի բնութագրի՝ դիտարկվում են դեղերի շրջանառության սուբյեկտներին ներկայացվող պահանջները (այդ թվում լիցենզավորման), դիտարկում է դրանց գործունեության տեսանկյունները: Առարկայի այս բաժնում կարևոր տեղ է զբաղեցնում նաև հանրապետության դեղորայքային ապահովման հիմնահարցը: Բաժնում ընդգրկվել են նաև համեմատաբար նոր գիտելիքներ լոգիստիկայի, տնտեսագիտության բնագավառում (դեղագործական լոգիստիկա, դեղատնտեսագիտություն և այլն):

ԳԼՈՒԽ I

ՀԱՆՐԱՅԻՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅՈՒՆ

1.1. ՀԱՍԿԱՅՈՒԹՅՈՒՆ ՀԱՆՐԱՅԻՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՄԵՆԵՋՄԵՆԹԻ ՄԱՍԻՆ. ՊԱՏՄԱԿԱՆ ԱԿՆԱՐԿ

Միշտ և ամենուրեք հիվանդություններն ու մարդկային տառապանքները անհատի համար եղել են տանջալից, իսկ հասարակության համար՝ վնասակար, նույնիսկ, եթե որոշ արժեքային համակարգեր ժամանակի ընթացքում փորձել են անտեսել հիվանդության սոցիալական նշանակությունը: Դա է պատճառը, որ հանրային առողջապահության առաջին տարրերը, որոնք արտահայտում են հիվանդություններից, անաշխատունակությունից կամ վաղաժամ մահից մարդու պաշտպանվածության սոցիալական անհրաժեշտությունը, մարդկային քաղաքակրթության հետ միասին առաջացել են Եգիպտոսում, Չինաստանում, Հունաստանում և Հին Հռոմում: Բժշկության սոցիալական խնդիրները հուզել են դեռևս հնադարի ականավոր գիտնականներին՝ Հիպոկրատին, Ավիցենային, Արիստոտելին և այլոց:

Բժշկության զարգացումը, հիվանդության սոցիալական վտանգի գիտակցումը, մահացության անբարենպաստ հետևանքները և դրանց թողած աղդեցությունը երկրների սոցիալ-տնտեսական զարգացման վրա նպաստեցին հանրային առողջապահության հաստատմանը՝ որպես գիտության: Միաժամանակ, դրա զարգացումը էապես սահմանափակ էր տգիտության ու աղքատության, իսկ երբեմն էլ՝ իր գիտական հիմքերի ոչ բավարար դրսևորման պատճառով:

Հանրային առողջապահության բովանդակության և խնդիրների մասին մշտապես առկա են եղել խիստ տարբեր կարծիքներ, որոնց գոյությունը բացատրվում է ձեռք բերված առաջընթացի մասին տեղեկությունների չտիրապետելով կամ այդ հաջողությունները անտեսելով և չկիրառելով առողջապահության ոլորտում հետազոտություն-

ներ անցկացնելու և այլ գործողությունների համար: Մինչդեռ միշտ գոյություն է ունեցել (երբեմն անհանդուրժելի), ճեղքվածք՝ բժշկագիտության հսկայական հաջողություններով տեսականորեն առաջադրված հնարավորությունների և հանրային առողջապահության բնագավառում դրանց գործնականորեն կիրառելու սահմանափակ հնարավորությունների միջև:

Հանրային առողջապահությունը՝ որպես առողջության պահպանման, վերահսկողության և հիվանդությունների կանխարգելման ու դրանց դեմ պայքարի հասարակության միավորված կազմակերպչական ջանքերի արդյունք, երևան եկավ որպես հակազդեցության բնակչության հիվանդացության զարգացման, բժշկագիտության առաջընթացի և սոցիալ-քաղաքական հոսանքների նկատմամբ, իսկ դրա կողմնորոշումը և բովանդակությունն էապես տատանվում էին մի պատմական դարաշրջանից մյուսը:

Այս գիտության՝ որպես ինքնուրույն առարկայի պատմության սկիզբը դրվեց 20-րդ դարի առաջին տասնամյակին: Սկզբում Գերմանիայում, այնուհետև այլ երկրներում ձևավորվեց «սոցիալական հիգիենա» կոչվող առարկան: Երիտասարդ բժիշկ Ալֆրեդ Գրոտիանը Գերմանիայում 1903 թ. սկսեց սոցիալական հիգիենայի վերաբերյալ ամսագրի հրատարակումը, 1905 թ. Բեռլինում հիմնադրեց սոցիալական հիգիենայի և բժշկական վիճակագրության գիտական խորհուրդ, իսկ 1920 թ. Բեռլինի համալսարանում՝ սոցիալական հիգիենայի՝ աշխարհում առաջին ամբիոնը: Դրանից հետո սկսեցին ստեղծվել նմանատիպ ստորաբաժանումներ Գերմանիայում և այլ երկրներում: Այսպես սկսվեց «սոցիալական հիգիենա» առարկայի և գիտության պատմությունը:

Որպես բժշկագիտության ճյուղ և, հատկապես, որպես ուսումնական առարկա՝ «հանրային առողջապահությունը» ժամանակի ընթացքում կրել է տարբեր անուններ: Անգլիալեզու երկրներում դրան հաճախ անվանում են «հանրային առողջություն» կամ «հանրային առողջապահություն», «կանխարգելիչ բժշկություն», ֆրանսալեզու երկրներում՝ «սոցիալական բժշկություն» կամ «բժշկական սոցիոլո-

գիա», ԱՄՆ-ում, ավելի վաղ, քան այլ երկրներում՝ «առողջապահության սոցիոլոգիա», Արևելյան Եվրոպայի երկրներում՝ «առողջապահության կազմակերպում», «սոցիալական հիգիենա», «սոցիալական հիգիենա և առողջապահության կազմակերպում»: Տարբեր պատճառներով այս ուսումնական ճյուղին են միացել ժողովրդագրությունը (դեմոգրաֆիա), կենսավիճակագրությունը (բիոստատիստիկա), ոչ վարակիչ հիվանդությունների համաճարակաբանությունը (էպիդեմիոլոգիա), իսկ վերջին ժամանակներս՝ բժշկական մենեջմենթը:

Ժամանակակից աշխարհում, որտեղ հասարակությունը պարտավոր է արդյունավետ դարձնել և զարգացնել գործունեության բոլոր տեսակները, առողջապահական մարմինները, տնտեսական հնարավորություններից կախված, պետք է, հավատարիմ մնալով արդյունավետության սկզբունքին, մոդելավորեն իրենց պահանջներն ու գործունեությունը: Վերջին ժամանակներում գործունեությունը գիտականորեն վարելու սկզբունքները ներխուժել են մաս առողջապահության համակարգ՝ որպես ժամանակակից հասարակության զարգացմամբ թելադրված անհրաժեշտություն:

Ժամանակակից տնտեսագիտությունը առողջապահությունը դիտարկում է՝ որպես շահութաբեր ծառայությունների ճյուղ, որից հետևում է, որ առողջության պահպանման գործում գլխավոր ուղղությունը պետք է լինի շուկայական տնտեսությանը բնորոշ մրցակցության տարրերի արմատավորումը, իսկ «վերահսկվող բժշկական շուկայի» կազմում առաջնակարգ դեր է խաղում բժշկական մենեջմենթը:

Բժշկական մենեջմենթը ենթադրում է ընթացիկ և հեռանկարային խնդիրների լուծման համար առողջապահական կառույցի (նախարարություն, մարզի առողջապահական վարչություն, հիվանդանոց, հիվանդանոցի բաժանմունք, առողջության կենտրոն) տնօրինության տակ գտնվող միջոցների կառավարման, մոբիլիզացիայի, կազմակերպման, ղեկավարման արվեստ և գիտություն:

Բժշկական մենեջմենթի հետազոտական մեթոդներն են՝ վիճակագրական, պատմական, տնտեսագիտական, փորձարարական,

փորձագիտական, սոցիոլոգիական, վերլուծական, համաճարակաբանական և մոդելավորման: Թվարկված և բժշկությանը հատուկ այլ մեթոդներ օգտագործվում են նաև դեղագործական հետազոտությունների ոլորտում: Յուրաքանչյուր մեթոդի համար հատուկ են աշխատանքի որոշակի եղանակներ, որոնք թույլ են տալիս ապահովել առողջապահությունում գոյություն ունեցող գործընթացների բազմակողմանի ուսումնասիրությունը:

1.2. Առողջության մակարդակները, մարդու առողջության և հիվանդության մասին հասկացությունների բնորոշումը

Հանրային առողջապահության գլխավոր հասկացություններն են մարդու առողջության և հիվանդության բնորոշումները: Հետազոտությունների փորձից ելնելով՝ տարբերում են առողջության հետևյալ մակարդակները.

1. անհատական առողջություն՝ առանձին մարդու առողջություն,
2. սոցիալական և փոքր էթնիկ խմբերի առողջություն,
3. տարածաշրջանային բնակչության առողջություն՝ վարչատարածքային միավորի (մարզի, քաղաքի, շրջանի) բնակչության առողջություն,
4. հանրային առողջություն՝ աշխարհի, մայրցամաքի, առանձին երկրի ամբողջ բնակչության, հասարակության առողջություն:

Ներկայում բացակայում է **անհատական առողջության** միասնական սահմանումը: Առկա բազմաթիվ սահմանումների մեջ օգտագործվում են առողջության բնորոշման տարբեր թվով չափանիշներ: Յուրաքանչյուր դպրոց կիրառում է դրանցից մեկը, երկուսը կամ ավելի հաճախ՝ երեքը: Դրանք են՝

- ✓ անհատի ֆունկցիոնալ վիճակը,
- ✓ աշխատանքի և կենցաղի տարբեր պայմաններին օրգանիզմի հարմարվելու ունակությունը,

- ✓ մարդկային պայմանները, որոնք անհատին դարձնում են գործունակ (չափանիշը հաճախ օգտագործվում է ֆրանսիացիների կողմից)

Այսպիսով, **անհատական առողջությունը** հանդիսանում է.

- մարդու կենսաբանական, գենետիկական ժառանգության և միջավայրի կամ կյանքի պայմանների, դրա բնական ու սոցիալական գործունեության օպտիմալ փոխհարաբերությունների արդյունք,
- կենսաբանական և սոցիալական որակների ներդաշնակ միասնություն, որոնք դրականորեն են ազդում անհատի կյանքի ու գործունեության վրա, և հիվանդությունների բացակայություն,
- վիճակ, որը անհատին թույլ է տալիս իր կյանքն անցկացնել անսահմանափակ ազատության մեջ, կատարել մարդկային պարտականություններ և պահպանել առողջ ապրելակերպ,
- կարգավիճակ՝ հարմարվողականության գործընթացում, որը երաշխավորում է մարդկային օրգանիզմի գործունեությունը և նրա մասնակցությունը սոցիալիզացիայի գործընթացին:

Մարդու առողջությունը բավականին բարդ սոցիալ-կենսաբանական կատեգորիա է, որի բնութագրման բազմաթիվ տարբերակներ են առաջադրվել, սակայն ամենաընդունելի և ամենաամբողջականը ԱՀԿ-ի բնորոշումն է.

«Մարդու առողջությունը սոցիալ-կենսաբանական, ֆիզիկական և հոգեկան լրիվ բարօրության վիճակն է, երբ օրգանիզմի բոլոր օրգանների ու համակարգերի ֆունկցիաները բնակլիմայական և սոցիալական միջավայրի հետ գտնվում են ներդաշնակեցված վիճակում, և երբ բացակայում է որևէ հիվանդություն, ախտաբանական վիճակ ու ֆիզիկական թերություն»:

Տվյալ հասկացության բնութագրական ցուցանիշներ են՝

- ✓ բոլորի կողմից որպես ձգտում ընդունելը,
- ✓ հասարակության պատասխանատվությունը դրա իրականացման մեջ,

- ✓ առողջության բնույթի դրական և բազմակողմանի նշանակության շեշտադրումը:

Առողջությունը համարվում է ազգային հարստություն, որն անհրաժեշտ է երկրի տնտեսության զարգացման և ազգի բարգավաճման համար:

Հիվանդությունը, ըստ Հանս Սելյեի, ախտածին սթրես կամ դիսթրես է, որոշակի հորմոններով (ադրենալին, նորադրենալին) պայմանավորված հարմարվողականության գործընթացների խախտում: Գոյություն ունեն մարդու հիվանդության մի շարք բնութագրումներ, որոնցից են կենսաբանական բնութագրումները՝

ա) օրգանիզմի, նրա օրգանների և համակարգերի գործունեության խանգարումներ, ջարդվածքներ, արատներ,

բ) օրգանիզմի ներքին կապերի և արտաքին միջավայրի հետ ներդաշնակության խախտումներ,

գ) ընդհանուր հարմարվողականության և ֆունկցիաների խանգարումներ:

Հիվանդությունը բնութագրվում է նաև որպես գործընթաց, որն առաջանում է օրգանիզմի վրա արտաքին կամ ներքին վնասակար գործոնների ազդեցությամբ, բնորոշվում է կենդանի օրգանիզմի կառուցվածքի և ֆունկցիաների խախտմամբ, հարմարվողականության նվազմամբ, պաշտպանական ուժերի ակտիվացմամբ: Հիվանդության ժամանակ խախտվում է հավասարակշռությունը օրգանիզմի և շրջապատող միջավայրի միջև, որն արտահայտվում է կողմնակի ռեակցիաների առաջացմամբ, ինչպես նաև աշխատունակության անկումով:

Մարդկանց խմբի առողջությունը, համակարգային, գլոբալ տեսանկյունից, հնարավոր է բնութագրել որպես առանձին անձանց առողջությունների գումար:

Հանրային առողջությունը ավելի լայն ու ընդգրկուն հասկացություն է: Հետազոտողներից շատերն այն դիտում են որպես վիճակագրական կատեգորիա, որը հանրային առողջապահության ուսումնասիրության առարկան է:

1.3. Հանրային առողջապահություն, դրա նպատակները, գործառույթները և հիմնախնդիրների լուծման փուլերը

Հանրային առողջապահությունը որակվում է որպես գիտություն՝ մարդկանց ու նրանց առողջության պահպանման, վերականգնման և հիվանդությունների կանխարգելման ու դրանց դեմ պայքարի մասին::

Հանրային առողջապահությունը՝ որպես ինքնուրույն բժշկական գիտություն, ուսումնասիրում է սոցիալական գործոնների և արտաքին միջավայրի պայմանների ազդեցությունը բնակչության առողջության վրա՝ բնակչության առողջացման, կանխարգելիչ միջոցների մշակման և դրա բժշկական օգնության կապարելագործման նպատակով:

Հանրային առողջապահության **օբյեկտ** են հանդիսանում հասարակության **սոցիալական խմբերը**:

Հանրային առողջապահության նպատակներն են՝

- ✓ միջոցառումների իրականացում՝ ուղղված մարդկանց առողջությունը լավացնելուն, ովքեր ի վիճակի են մասնակցելու սոցիալական կյանքին,
- ✓ առողջության պահպանում՝ հիվանդությունները կանխարգելելու և չտարածելու միջոցով,
- ✓ հիվանդացության մակարդակի հսկողություն՝ հիվանդությունների դեմ պայքարի և դրանց հետևանքների վերացման ճանապարհով,
- ✓ առողջության վերականգնում՝ բժիշկների, բժշկական և սոցիալական ծառայությունների մասնակցությամբ:

Հանրային առողջապահության ավանդական գործառույթներն են՝

- հիվանդությունների, վնասվածքների, համաճարակների ու դրանց տարածման կանխարգելումը,
- բնակչության իմունիզացիան կազմակերպելը,
- պայքարը վարակիչ հիվանդությունների դեմ,
- մոր ու մանկան առողջությունը պահպանելը,

- շրջակա միջավայրի պաշտպանումը վտանգներից,
- բուժսպասարկման որակի և մատչելիության հսկողությունը,
- բժշկասանիտարական վիճակագրությունը,
- առողջ ապրելակերպի քարոզչությունը և խրախուսումը:

Հանրային առողջապահության հիմնախնդիրների լուծմանն ուղղված գործունեության հիմնական շրջափուլերն են՝

1. հիմնախնդրի բացահայտում (հիմնախնդրի հստակ և հասկանալի բացատրություն)
2. հիմնախնդրի հզորության որոշում (ինչին կարող է հանգեցնել խնդրի զարգացման ոչ ժամանակին կանխումը)
3. հիմնախնդրի բաղադրիչ մասերի պարզաբանում (հիմնախնդրի առաջացման պատճառներ, պայմանավորող գործոններ, բնութագրող չափանիշներ)
4. քաղաքականության ընդունում (պետական և տարածքային մակարդակների բարեփոխումներ)
5. ռազմավարական ուղղությունների մշակում, ներդրում և արդյունքների գնահատում:

Հանրային առողջապահության հիմնախնդիրները ձևակերպվում են հիմնականում հանրային զեկույցներում, զանգվածային լրատվամիջոցներում, մասնագետների կողմից՝ գիտական հոդվածներում և այլն: Հիմնախնդիրները չափվում են խորությամբ (չափով), ուժգնությամբ (մինչև հաշմանդամության և մահվան ելք), տարածվածությամբ (տեղ, ժամանակ, մարդիկ), գնով (միջոցներ) և արժեքով (ռիսկի գործոններ):

1.4. Հանրային առողջության վիճակի գնահատման ցուցանիշները

Հանրային առողջության վիճակի գնահատման համար կիրառվում են մի ամբողջ խումբ ցուցանիշներ, որոնք ամբողջապես արտացոլում են հանրային առողջության պատկերը: Դրանք են՝

- ✓ ժողովրդագրական ցուցանիշները (մահացություն, մանկական մահացություն, ծնելիություն, կյանքի միջին տևողություն, երկարակեցություն),
- ✓ հիվանդացությունը,
- ✓ հաշմանդամությունը,
- ✓ ֆիզիկական զարգացումը:

Ժողովրդագրությունը (դեմոգրաֆիան) գիտություն է ազգաբնակչության մասին, որն ուսումնասիրում է ազգաբնակչության ստատիկան (բնակիչների կրթությունը, տարիքը, սեռը, սոցիալական խմբերը, ազգային կազմն ու խտությունը) և դինամիկան (բնակչության բնական շարժի և թվաքանակի փոփոխությունները, միգրացիոն գործընթացները):

Բնական շարժի ցուցանիշներն են՝ մահացությունը, ծնելիությունը և բնակչության բնական աճը:

Բնակչության բնական աճը՝ծնելիության և մահացության թվի տարբերության հարաբերությունն է բնակչության միջին տարեկան թվին՝ բազմապատկած 1000-ով:

Ծնելիությունը՝ տարվա ընթացքում յուրաքանչյուր 1000 (10000 կամ 100000) բնակչին բաժին ընկնող կենդանի ծնված երեխաների թիվն է: Այն որոշվում է՝ կենդանի ծնված երեխաների թիվը բաժանելով բնակչության միջին տարեկան թվի վրա, բազմապատկելով 1000-ով (10000-ով կամ 100000-ով):

Մահացությունը՝ տարվա ընթացքում յուրաքանչյուր 1000 (10000 կամ 100000) բնակչին բաժին ընկնող մահացած քաղաքացիների թիվն է: Մահացությունը լինում է՝

- ✓ **ընդհանուր կամ տոտալ մահացություն**, որը ընդհանուր մահերի (անկախ պատճառից) թվի հարաբերությունն է բնակչության միջին տարեկան թվին՝ բազմապատկած 1000-ով,
- ✓ **պատճառային մահացություն**, որը տվյալ հիվանդությունից մահացածների թվի հարաբերությունն է բնակչության միջին տարեկան թվին՝ բազմապատկած 1000-ով,

- ✓ **մանկական մահացություն**, որը մինչև մեկ տարեկան մահացած երեխաների թվի հարաբերությունն է կենդանածին մանուկների ընդհանուր թվին՝ բազմապատկած 1000-ով:

Հիվանդացությունը ցույց է տալիս տարվա ընթացքում նոր գրանցված հիվանդությունների թվի հարաբերությունը բնակչության միջին տարեկան թվին՝ բազմապատկած 1000-ով:

Հիվանդության տարածվածությունը բնակչության մեջ նոր և նախկինում գրանցված հիվանդությունների (որի պատճառով հիվանդը տվյալ տարում կրկին բուժօգնության է դիմել) ընդհանուր թվի հարաբերությունն է բնակչության միջին տարեկան թվին՝ բազմապատկած 1000-ով:

Հիվանդացության բնութագրիչներն են՝

- **տեղը**՝ հիվանդության տարածվածությունը տվյալ տարածաշրջանում,
- **ժամանակը**՝ տվյալ հիվանդության տարածվածության ժամանակաշրջանը (օր.՝ հարբուխն ավելի տարածված է գարնանը, ալերգիկ հիվանդությունները՝ աշնանը և գարնանը),
- **մարդիկ**՝ հիվանդի տարիքը (օր.՝ վարակիչ հիվանդություններն ավելի բնորոշ են փոքր տարիքի երեխաներին, հիպերտոնիկ հիվանդությունը՝ միջին տարիքի, քաղցկեղը՝ մեծ տարիքի համար), հիվանդի սեռը (օր.՝ կրծքի քաղցկեղը ավելի բնորոշ է կանանց), սոցիալական վիճակը (օր.՝ տուբերկուլյոզով առավել հաճախ հիվանդանում են ծանր սոցիալական վիճակում գտնվող մարդիկ):

Մահաբերության գործակիցը տվյալ հիվանդությունից մահերի թվի հարաբերությունն է տվյալ հիվանդությամբ տառապող հիվանդների թվին: Այն անուղղակիորեն ցույց է տալիս տվյալ հիվանդության համաճարակաբանական վտանգավորությունը:

Հաշմանդամությունը, ըստ միջազգային դասակարգման, հիվանդության կամ վնասվածքի ոչ մահացու ելքով հետևանք է, որը կարող է ազդել կյանքի որակի կամ սոցիալական վիճակի վրա: Կենսական կարևոր օրգանի ախտահարվածությունից և ֆունկցիայի

խանգարման աստիճանից կախված՝ սահմանված են հաշմանդամության 3 խումբ՝ ըստ ծանրության աստիճանի՝ առաջին խումբ, երկրորդ խումբ, երրորդ խումբ (ծանրությունը նվազում է՝ առաջինից երրորդ խումբ): Հաշմանդամությունը և կյանքի սպասվող տևողությունը կյանքի որակի գնահատման գործիքներ են:

Բնակչության ֆիզիկական զարգացածության ցուցանիշներն են՝

- անթրոպոմետրիկ. ուսումնասիրում է մարմնի և նրա առանձին մասերի հարաբերությունն ու նկարագիրը.
- սոմատոմետրիկ. ուսումնասիրում է մարմնի մասերի չափերը.
- կրանիոմետրիկ. ուսումնասիրում է մարդու գանգի չափերը:

1.5. Ռիսկի գործոններ, որոնք ազդում են բնակչության առողջության վրա

Ի տարբերություն կլինիկական գիտությունների՝ հանրային առողջապահությունը զբաղվում է ոչ քե առանձին անհատների, այլ մարդկային խմբերի և ամբողջ հասարակության առողջական վիճակի ուսումնասիրությամբ՝ կախված նրանց կյանքի պայմաններից ու բնույթից: Ընդ որում, կյանքի պայմանները, որպես կանոն, որոշիչ դեր են խաղում մարդկանց առողջական վիճակի համար: Այսպես, գիտատեխնիկական առաջընթացը, սոցիալ-տնտեսական զարգացումները, գյուղատնտեսության քիմիացումը, արդյունաբերության բուռն զարգացումը, հսկայածավալ շինարարությունը, մարդկությանը մեծագույն բարիք շնորհելով, միաժամանակ կարող են բացասական ազդեցություն թողնել նրա առողջության վրա: Գիտատեխնիկական առաջընթացի և հանրային առողջության միջև հակամարտությունը առաջ է գալիս կանխարգելիչ միջոցների թերագնահատման հետևանքով: Դրա համար հանրային առողջապահության խնդիրներից մեկը պետք է լինի այդպիսի հակասությունների բացահայտումը և հասարակության առողջության վրա բացասաբար ազդող երևույթների ու գործոնների կանխարգելմանն ուղղված առաջարկությունների մշակումը: Բնակչության առողջության վրա ազդող գործոնները որակվում են որպես **ռիսկի գործոններ**:

Ռիսկի գործոնները առողջության համար հնարավոր վտանգ ներկայացնող վարքային, կենսաբանական, գենետիկական, բնապահպանական, սոցիալական բնույթի, ինչպես նաև շրջակա և արտադրական միջավայրի գործոններ են, որոնք բարձրացնում են հիվանդությունների զարգացման, խորացման և անբարենպաստ ելքի հավանականությունը:

Ի տարբերություն հիվանդությունների անմիջական պատճառների (բակտերիաներ, սնկեր, վիրուսներ, վիտամինների և միկրոտարրերի ավելցուկ կամ պակաս և այլն)՝ ռիսկի գործոնները ազդում են միջնորդավորված, ստեղծում են բարենպաստ պայմաններ հիվանդությունների առաջացման և զարգացման համար:

Ռիսկի գործոնները, տարբեր հեղինակների կողմից նկարագրվել են տարբեր կերպ, սակայն ընդունված է դրանց միավորել հետևյալ խմբերում.

1. Սոցիալական գործոններ՝

- բնակարանային, ընտանեկան և աշխատանքային պայմաններ,
- նյութական և ոչ նյութական բարեկեցություն,
- սթրեսային իրավիճակներ,
- սննդի որակ ու քանակ (չբավասավորված սնունդ),
- ապրելակերպի գործոններ՝ վարքագիծը ու վնասակար սովորությունները (ծխելը, ալկոհոլի օգտագործումը, ցածր ֆիզիկական ակտիվությունը, հիպոդինամիան, թմրամիջոցների օգտագործումը, դեղորայքի չարաշահումը):

2. Բնապահպանական և բնակլիմայական գործոններ՝

- շրջակա միջավայրի գործոններ՝ օդի, ջրի աղտոտվածությունը, քաղցկեղածին նախադրյալները և այլ վնասակար նյութերը, մթնոլորտային երևույթների կտրուկ փոփոխությունները,
- ֆիզիկական միջավայրի գործոններ՝ ֆիզիկական, քիմիական, կլիմայական, կենսաբանական, ջերմաստիճանի, բուսականության, կենդանաբանական, աշխարհագրական գոտու, հողի որակի ազդակները:

3. Կենսաբանական գործոններ՝

- ժառանգականությունը,
- հասարակության ժողովրդագրական բնութագիրը,
- անհատի բնակավայրությունը, խառնվածքը, իմունայնությունը, տարիքը, սեռը, քաշը, հասակը և այլն:

4. Բժշկական օգնության կազմակերպման մակարդակը՝

- առողջապահական ծառայությունների (կանխարգելման, բուժական, վերականգնողական) ոչ արդյունավետ իրականացումը,
- բուժապասարկման ցածր որակը, բժշկական սխալները,
- բժիշկներով և միջին բժշկական անձնակազմով, մահճակալներով ոչ բավարար ապահովվածությունը,
- բժշկական ծառայությունների հին մեթոդների կիրառումը:

Հարկ է նշել, որ ռիսկի գործոնների բաժանումը տարբեր խմբերի միանգամայն պայմանական է, քանի որ բնակչությունը ենթարկվում է բազմաթիվ գործոնների միաժամանակյա համալիր ազդեցությանը: Բացի այդ, առողջության վրա ազդող գործոնները փոխադարձաբար ազդում են միմյանց վրա, փոխվում են ժամանակի ու տարածության մեջ, որն անհրաժեշտ է հաշվի առնել հանրային առողջության ոլորտում հետազոտությունների ժամանակ:

Հաջողվել է մոտավոր հաշվարկել հանրային առողջության վրա ռիսկի գործոնների ունեցած ազդեցության չափը՝

- սոցիալական գործոններ՝ 50-55%,
- բնապահպանական և բնակլիմայական գործոններ՝ 20-25%,
- կենսաբանական գործոններ՝ 15-20%,
- բժշկական օգնության մակարդակն ու կազմակերպումը՝ 10-15%:

Թվարկած գործոններից յուրաքանչյուրը որոշակի ներգործություն ունի հասարակության առողջության վրա, իսկ վերջինս տվյալ երկրի սոցիալ-տնտեսական զարգացման մակարդակը և բնակչության բարեկեցության աստիճանը բնութագրող ամենաօբյեկտիվ ցուցանիշն է:

Առողջության ռիսկի գործոնների կառավարման հնարավորությունների նշանակալի մասը դուրս է բուն առողջապահական համակարգի կառավարիչների լիազորությունների շրջանակից: Այդ պատճառով ռիսկի գործոնների նվազեցումը գտնվում է առողջապահական համակարգի և պետական ու հասարակական կառավարման այլ համակարգերի համագործակցության ոլորտում:

Ընդհանրապես, մարդու առողջության պահպանման հիմնական գործոն է հանդիսանում կենսակերպը: Ռիսկի գործոնների հակազմանը էապես նպաստում է **առողջ սալրելակերպը**:

Կենսակերպի վրա ազդող նյութական և ոչ նյութական գործոնների, ինչպես նաև այն գործողությունների համալիր կիրառումը, որն ուղղված է մարդու առողջության պահպանմանը, բարելավմանը և ուժեղացմանը, համարվում է առողջ սալրելակերպ:

Պետք է նշել, որ առողջ սալրելակերպի ձևավորման համար անավել մեծ խոչընդոտ է դրանում բնակչության սակավ մոտիվացիան:

Հետևողական քայլերը, որոնց համատեղ կենսագործումը կյանքի ընթացքում կարող է հանգեցնել կյանքի որակի բարձրացմանը և սպասվող կյանքի տևողության երկարացմանը, հետևյալներն են՝

- ✓ առողջության խրախուսումը,
- ✓ առողջ սալրելակերպի վերաբերյալ բնակչության կրթումը,
- ✓ ռիսկի գործոնների նվազեցումը,
- ✓ վնասակար սովորությունների վերացումը,
- ✓ սալրելակերպի դրական փոփոխությունը,
- ✓ շրջակա միջավայրի մաքրությունը,
- ✓ առողջապահության սպասարկման որակի բարձրացումը,
- ✓ կյանքի որակի բարձրացումը:

1.6. Հանրային առողջապահության ոլորտները

Հանրային առողջապահությունը, որպես գիտություն, իրականացնում է բնակչության առողջության պահպանություն, ընդգրկում է հետևյալ գիտագործնական բաժինները.

1. Ժողովրդագրություն
2. Կենսավիճակագրություն
3. Համաճարակաբանություն
4. Սոցիալական և կիրառական գիտությունների օգտագործում
5. Բժշկասոցիալական ծառայությունների ղեկավարում
6. Իրավունք
7. Էթիկա

ԱՀԿ-ի չափորոշիչ փաստաթղթերում նշվում է, որ հանրային առողջությունը վերաբերում է հասարակության սոցիալական խնդիրներին: Այդ առումով ԱՀԿ-ն առաջարկում է հասարակության առողջությունը բնութագրելու համար հետևյալ հիմնական ցուցանիշները՝

- ✓ առաջնային բուժօգնության մատչելիություն,
- ✓ բնակչության բժշկական օգնության կարիքների բավարարում,
- ✓ բնակչության իմունիզացիայի մակարդակ,
- ✓ բնակչության սանիտարական կուլտուրայի (կրթվածության) մակարդակ,
- ✓ առողջապահության համակարգի համար ներքին համախառն արդյունքից մասհանում,
- ✓ որակավորված բժշկական անձնակազմի կողմից հետազոտությունների մեջ հղիների ընդգրկման լիարժեքություն,
- ✓ երեխաների սննդի վիճակ,
- ✓ մանկական մահացության մակարդակ,
- ✓ կյանքի միջին տևողություն:

1.7. Առողջապահության համակարգերը և դրանց դասակարգումն ըստ ֆինանսավորման սկզբունքի

Բժշկական օգնության ստացիոնար փուլում ներդրումների ծավալի մեծացումը, որը բնորոշ է շատ երկրների, չի բերում բնակչության առողջության լավացման սպասված արդյունքին: Դրա համար էլ շատ երկրներում առողջապահության համակարգի բարեփոխումները դարձել են այս ոլորտի զարգացման բնութագրական գծերից:

Տնտեսապես զարգացած երկրներում բնակչության առողջության պահպանման ոլորտի քաղաքականությունը ավելի է կողմնորոշվում դեպի հանրային առողջապահության զարգացումը: Բոլոր զարգացած երկրների համար բնակչության ծերացումը տիպիկ խնդիր է, որն այլ խնդիրների հետ միասին պահանջում է առողջապահական ծախսերի զգալի բարձրացում:

Ժամանակակից առողջապահական համակարգը, ըստ ֆինանսավորման սկզբունքի, կարելի է բաժանել երեք հիմնական խմբերի՝

1. պետական (բյուջետային) համակարգ,
2. պարտադիր սոցիալական բժշկական ապահովագրական համակարգ,
3. մասնավոր սեփականատիրական համակարգ:

Պերական մեհաշնորհադիրական (բյուջետային կամ հանրային) կամ Բեերիջյան համակարգը գործում է Մեծ Բրիտանիայում, Սկանդինավյան երկրներում, Կանադայում, Կուբայում և կազմված է երեք բաղադրիչներից: Առաջին ընդգրկում է առաջնային բուժօգնության օղակում աշխատող բժիշկներին՝ ընտանեկան բժիշկներին, պոլիկլինիկայում աշխատող բժիշկներին, դեղատների դեղագետներին, ատամնաբույժներին, ակնաբույժներին: Երկրորդն ընդգրկում է մասնագիտացված բժշկական օղակում աշխատող բժիշկներին՝ հոսպիտալներում, հիվանդանոցային ծառայություններում, հոսպիտալներին կից ամբուլատորիաների բուժանձնակազմին, օֆտալմոլոգներին, ստոմատոլոգներին և ստացիոնար բուժօգնության այլ մասնագետներին, ինչպես նաև տարածաշրջանային ենթակայության տակ գտնվող բժշկական ծառայություն մատուցող կազմակերպությունների (ծննդատներ և այլ կազմակերպություններ) մասնագետներին: Երրորդ բաղադրիչն ընդգրկում է սանիտարահիգիենիկ կազմակերպություններում աշխատող սոցիալ-բժշկական անձնակազմը (հիվանդի խնամք իրականացնող բուժքույրեր, հովանավորչական բուժքույրեր և այլն), ինչպես նաև Աշխատանքի և սոցիալական հարցերի նախարարության, Պաշտպանության նախարարության համապատասխան աշխատակիցները:

Պետական (բյուջետային) համակարգի ֆինանսական աղբյուրներ են պետական հարկերը: Համակարգի գործունեության **սկզբունքներն** են՝

- ✓ ֆինանսավորման առավելապես փոխհատուցման սկզբունք,
- ✓ պետական ֆինանսական համակարգին ենթակա բուժկանխարգելիչ հաստատությունների պետական կարգավիճակ,
- ✓ ֆինանսական միջոցների խնայողական օգտագործում,
- ✓ կենտրոնացված կառավարում և աշխատանքի պլանավորում,
- ✓ աշխատավարձի հաստատված դրույքաչափեր,
- ✓ հիմնական բուժօգնության որակի վարչական հսկողություն,
- ✓ մասնավոր հատվածի որոշ օգտագործում:

Պետական (բյուջետային) առողջապահական համակարգի **դրսկան** կողմերն են՝

- բնակչության բարձր սոցիալական պաշտպանվածությունը,
- պետական խիստ հսկողությունը,
- արտակարգ իրավիճակներում բարձր շարժունակությունը:

Իսկ այս համակարգի **քերությունները** հետևյալներն են՝

- առողջապահական համակարգի սուղ ֆինանսական և այլ միջոցներ,
- բուժաշխատողի նյութական խրախուսման ձևերի բացակայություն,
- բժշկի ազատ ընտրության սահմանափակում,
- առաջին բուժօգնության որակի համեմատաբար ցածր մակարդակ:

Պարտադիր սոցիալական բժշկական ապահովագրական համակարգը կամ Բիմարկի մոդելը իր պարզ և ճշգրիտ դրսկորմամբ տեղ է գտել Գերմանիայի և Ֆրանսիայի առողջապահական համակարգերում: Այստեղ ֆինանսավորման հիմնական աղբյուր հանդիսանում են ապահովագրվածների և գործատուների ապահովագրական վճարները, իսկ պետության մասնակցությունը ավելի փոքր է: Բացի դրանից, պարտադիր բժշկական ապահովագրությունը չի

ապահովում հիվանդի բուժման վրա ծախսվող ամբողջ գումարը՝ ապահովագրված անձինք իրենք են վճարում մնացած գումարը կամ վճարումը կատարում է գործատուն՝ կազմակերպությունը, որտեղ աշխատում է բուժվողը: Ֆինանսների որոշ մասն էլ ստացվում է կամավոր ապահովագրությունից, այլ բարեգործական աղբյուրներից, որը կազմում է բոլոր մուտքերի 20-30%-ը:

Այսպիսով, պարտադիր սոցիալական բժշկական ապահովագրական համակարգի ֆինանսավորման աղբյուրներն են՝ պետական բյուջեն, ապահովագրական պարտադիր մուծումները, աշխատողի և գործատուի կողմից մուծումները: Համակարգի գործունեության սկզբունքներն են՝

✓ կենտրոնական ֆինանսավորում՝ անկախ ֆինանսավորող մարմնի կողմից,

✓ բուժօգնության որակի հսկողություն՝ ֆինանսավորող մարմնի կողմից,

✓ գնագոյացման հստակ կարգավորվող համակարգ,

✓ ստացած բժշկական ծառայության դիմաց վճարման բազմաթիվ մոդելներ:

Պարտադիր բժշկական ապահովագրական համակարգի **դրս-կան** կողմերն են՝

- անվճար բուժօգնություն ստանալու բարձր հուսալիություն,
- ֆինանսավորման և բուժօգնության իրականացման գործառույթների տարանջատում,
- պետական մակարդակով բուժօգնության որակի վերահսկում:

Իսկ այս համակարգում որպես **հիմնախնդիրներ** առանձնանում են վարչական ծախսերի բարձր մակարդակը և պարտադիր բժշկական ապահովագրական ծրագրի մեջ բնակչության ընդգրկվածության ցածր մակարդակը:

Մասնավոր սեփականատիրական համակարգը բնորոշ է ԱՄՆ-ի, Լյուքսեմբուրգի, Հարավ Աֆրիկյան Հանրապետության առողջապահական համակարգերին, որտեղ բնակչության շուրջ 80%-ը առող-

ջությունը կամավոր ապահովագրում է մասնավոր ապահովագրական ընկերություններում: Ֆինանսավորման հիմնական աղբյուրը այս համակարգում անմիջական կամ կամավոր ապահովագրական վճարներն են մասնավոր ապահովագրական ընկերություններին:

Այս համակարգի վարչատնտեսական հիմունքներն են բժշկական հաստատությունների ոչ պետական կարգավիճակը և բժշկական հաստատության ու բժշկի ընտրության մեծ հնարավորությունը:

Ապահովագրական հիմնադրամներից ստացված գումարները ծախսվում են բժշկական ծառայության համար կատարված ծախսերի մեկ երրորդ մասի վրա, առաջին հերթին ամենաթանկարժեք ծառայության վրա: Բոլոր ծախսերի ընդհանուր գումարի 40%-ը կազմում են ֆեդերալ կառավարության հատկացումները, մասնավորապես՝ տարեցների և ծերունիների բուժօգնության ծախսերի համար (Medicare) և գործազուրկ ու անապահով բնակչության բուժօգնության համար (Medicaid): Մնացած միջոցների 20%-ը գոյանում է քաղաքացիների վճարումներից և կրոնական տարբեր բարեգործական հիմնադրամներից: Ընդ որում, բնակչության ընդամենը 17%-ը ապահովագրված չէ: Հասարակությունը հիմնականում ձգտում է ապահովագրել իր առողջությունը, չնայած այդ գումարը լիովին չի ծածկում ամբողջ բուժօգնության ծախսերը, քանի որ բուժօգնությունը շատ քանկ է, և նրա ինքնարժեքը շարունակ աճում է: Ձանգվածային մասնավոր ապահովագրության հիմնական պատճառներից է նաև այն փաստը, որ գործատուները սատարում են մասնավոր ապահովագրությանը (մինչև 80%), ինչը իջեցնում է իրենց հարկերի ծավալը և պահում է աշխատատեղերը:

Մասնավոր սեփականատիրական համակարգի **դրական** կողմերն են՝

- բուժօգնության գնի և որակի առումով բժշկական հաստատությունների լայն ցանց,
- բուժօգնության որակի ապահովում, սպառողի իրավունքների պաշտպանություն,
- բժիշկների և բուժաշխատողների բարձր եկամուտ,

- բուժժառայության ազատ գնագոյացում:

Իսկ այս համակարգի հիմնական **քերությունը** բնակչության հիմնական մասի համար բուժժառայության բարձր գներն ու բուժօգնության ցածր մատչելիությունն են:

Հարցեր ինքնաստուգման համար

1. Ե՞րբ և որտե՞ղ դրվեց հանրային առողջապահության գիտության և ինքնուրույն ուսումնական առարկայի պատմության սկիզբը:

2. Ինչպիսի՞ տարբեր անուններ է կրել «հանրային առողջապահությունը» ժամանակի ընթացքում:

3. Ի՞նչ է բժշկական մենեջմենթը և ինչպիսի՞ հետազոտական մեթոդներ ունի:

4. Որո՞նք են առողջության մակարդակները:

5. Ի՞նչ է մարդու անհատական առողջությունը:

6. Ի՞նչ է մարդու հիվանդությունը:

7. Ի՞նչ է ուսումնասիրում հանրային առողջապահությունը:

8. Որո՞նք են հանրային առողջապահության նպատակներն ու գործառնությունները:

9. Որո՞նք են հանրային առողջապահության հիմնախնդիրների լուծման հիմնական շրջափուլերը:

10. Ի՞նչ ցուցանիշներ են կիրառվում հանրային առողջության գնահատման համար:

11. Սահմանել ծնելիություն, մահացություն, հիվանդացություն և հաշմանդամություն հասկացությունները:

12. Ո՞ր գործոններն են որակվում որպես ռիսկի գործոններ:

13. Ի՞նչ խմբերում են միավորվում ռիսկի գործոնները, և որո՞նք են դրանք:

14. Որքա՞ն է հանրային առողջության վրա ռիսկի գործոնների ունեցած ազդեցության չափը:

15. Որո՞նք են այն հետևողական քայլերը, որոնց համատեղ կենսագործումը կյանքի ընթացքում կարող է հանգեցնել կյանքի որակի բարձրացմանը և սպասվող կյանքի տևողության երկարացմանը:

16. Ի՞նչ գիտագործնական բաժիններ է ընդգրկում հանրային առողջապահությունը:

17. Որո՞նք են հասարակության առողջությունը բնութագրելու հիմնական ցուցանիշներն ըստ ԱՀԿ-ի:

18. Ժամանակակից առողջապահական համակարգը ըստ ֆինանսավորման սկզբունքի ի՞նչ խմբերի է բաժանվում:

19. Ո՞ր մասնագետներն են ընդգրկվում պետական (բյուջետային) առողջապահական համակարգի տարբեր բաղադրիչներում:

20. Որո՞նք են պետական առողջապահական համակարգի Ֆինանսավորման աղբյուրները, սկզբունքները, դրական կողմերը և թերությունները:

21. Որո՞նք են պարտադիր սոցիալական բժշկական ապահովագրական համակարգի Ֆինանսավորման աղբյուրները, սկզբունքները, դրական կողմերը և հիմնախնդիրները:

22. Որո՞նք են մասնավոր սեփականատիրական համակարգի Ֆինանսավորման աղբյուրները, սկզբունքները, դրական կողմերը և թերությունները:

Թեստային առաջադրանքներ

1) Առողջության մակարդակներն են՝

1. անհատական առողջություն
2. ընտանեկան առողջություն
3. սոցիալական և փոքր էթնիկ խմբերի առողջություն
4. հանրային առողջություն:

ա) 1,2,3, բ) 1,3,4, գ) 1,2,4, դ) 2,3,4:

2) Ճիշտ չէ մարդու հիվանդության վերաբերյալ հետևյալ պնդումը.

ա) մարդու հիվանդությունը վիճակ է, երբ կենսաբանական և սոցիալական որակները գտնվում են ներդաշնակ միասնություն մեջ,

բ) մարդու հիվանդությունը վիճակ է, երբ առկա են օրգանիզմի ներքին կապերի և արտաքին միջավայրի հետ ներդաշնակության խախտումներ,

գ) մարդու հիվանդությունը վիճակ է, երբ առկա են օրգանիզմի, նրա օրգանների և համակարգերի գործունեության խանգարումներ, ջարդվածքներ, արատներ,

դ) մարդու հիվանդությունը վիճակ է, երբ առկա են ընդհանուր հարմարվողականության և ֆունկցիաների խանգարումներ:

3) Հանրային առողջության գնահատման համար կիրառվող ցուցանիշներից չէ՝

ա) ժողովրդագրական ցուցանիշը (ծնելիություն, մահացություն, մանկական մահացություն, կյանքի միջին տևողություն, երկարակեցություն),

բ) հիվանդացությունը,

գ) ընդհանուր հարմարվողականությունը,

դ) ֆիզիկական զարգացումը:

4) Հանրային առողջության վիճակի գնահատման ցուցանիշներն են՝

1. ժողովրդագրական ցուցանիշներ (մահացություն, ծնելիություն և այլն)

2. կենսաբանական ցուցանիշներ

3. հիվանդացություն

4. հաշմանդամություն:

ա) 1,2,3, բ) 1,3,4, գ) 1,2,4, դ) 2,3,4:

5) Ընդհանուր կամ տոտալ մահացությունը անկախ պատճառից ընդհանուր մահերի թվի հարաբերությունն է բնակչության միջին տարեկան թվին՝ բազմապատկած՝

ա) 10-ով

բ) 100-ով

գ) 200-ով

դ) 1000-ով:

6) Ճիշտ չէ հետևյալ պնդումը.

ա) Ժողովրդագրությունը (դեմոգրաֆիան) գիտություն է ազգաբնակչության մասին. ուսումնասիրում է ազգաբնակչության ստատիկական և դինամիկան:

բ) Ծնելիությունը տարվա ընթացքում յուրաքանչյուր 1000 բնակչին բաժին ընկնող կենդանի ծնված երեխաների թիվն է:

գ) Մահացությունը տարվա ընթացքում յուրաքանչյուր 1000 հիվանդ քաղաքացուն բաժին ընկնող մահացածների թիվն է:

դ) Մահացությունը տարվա ընթացքում յուրաքանչյուր 1000 բնակչին բաժին ընկնող մահացած քաղաքացիների թիվն է:

7) Հանրային առողջության վրա ռիսկի գործոնների ունեցած ազդեցության չափը գնահատվում է 50-55%՝

ա) սոցիալական գործոններ,

բ) բնապահպանական և բնակլիմայական գործոններ,

գ) կենսաբանական գործոններ,

դ) բժշկական օգնության մակարդակն ու կազմակերպումը:

8) Ռիսկի կենսաբանական գործոններն են՝

1. առողջապահական ծառայությունների ոչ արդյունավետ իրականացումը,

2. հասարակության ժողովրդագրական բնութագիրը,

3. անհատի բնակազնությունը, խառնվածքը, իմունայնությունը, տարիքը, սեռը, քաշը,

4. ժառանգականությունը:

ա) 1,2,3, բ) 1,2,4, գ) 1,3,4, դ) 2,3,4:

9) Հանրային առողջապահության գիտագործնական բաժիններին է՝

ա) դեղատնտեսագիտությունը

բ) մերչենդայզինգը

գ) համաճարակաբանությունը

դ) դեղաբաղաբանությունը:

10) Մասնավոր սեփականատիրական համակարգի դրական կողմերն են՝

1. բժիշկների և բուժաշխատողների բարձր եկամուտը,

2. բուժօգնության ազատ գնագոյացումը,

3. բուժօգնության գնի և որակի առումով բժշկական հաստատությունների լայն ցանցը,

4. անվճար բուժօգնություն ստանալու բարձր հուսալիությունը:

ա) 1,2,3, բ) 1,2,4, գ) 1,3,4, դ) 2,3,4:

ԳԼՈՒԽ II **ԱՌՈՂՋԱՊԱՀԱԿԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳ**

2.1. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահական համակարգի ընդհանուր բնութագիրը

ՀՀ առողջապահության համակարգը երկրի սոցիալական ոլորտի բաղկացուցիչ մասն է:

Առողջապահությունը բնակչության և անհատ քաղաքացիների առողջության պահպանման և առողջապահության բարելավման, բնակչության սկզբիվ կյանքի տևողության երկարացման նպատակով տարբեր միջոցառումների կազմակերպման ու անցկացման համակարգ է:

Յուրաքանչյուր երկրի առողջապահությունը մշակում է իր զարգացման ծրագրերը, քաղաքականությունն ու ռազմավարությունը՝ հենվելով որոշակի սկզբունքների վրա: Մեր հանրապետության առողջապահության որդեգրած սկզբունքներից են՝

- ✓ պետական պատասխանատվություն բնակչության առողջության համար,
- ✓ արդյունավետ առողջապահական համակարգի ստեղծում,
- ✓ հասարակական և անհատական հիվանդությունների կանխարգելման համակարգի զարգացում,
- ✓ ողջ բնակչությանը տնտեսապես մատչելի, հնարավոր բարձր մակարդակի, որակյալ և համընդհանուր բժշկական օգնության ապահովում,
- ✓ առողջապահական բոլոր ծրագրերին բնակչության լայն շերտերի մասնակցության ապահովում և այլն:

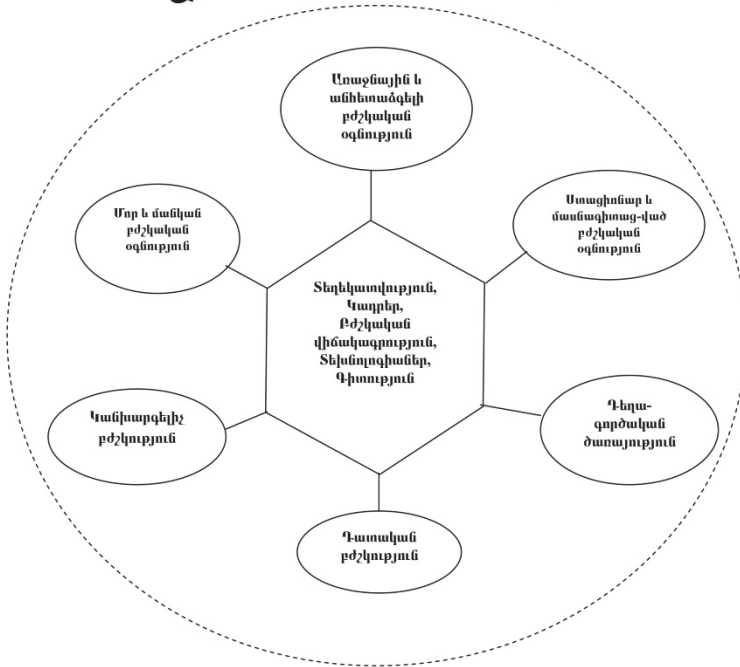
Այս սկզբունքները հավանության են արժանացել Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից դեռևս 1973 թվականին և շուրջ 150 երկրի կողմից ներդրվել են սեփական առողջապահության համակարգում:

Հայաստանն ընդունում է առողջապահության քաղաքականության միջազգայնորեն ընդունված հետևյալ նպատակները՝

- ապահովել և բարելավել մարդկանց առողջությունը նրանց ողջ կյանքի ընթացքում,
- կրճատել հիվանդությունների ու վնասվածքների հաճախությունը և մեղմել դրանց պատճառած տառապանքները:

Հետամուտ լինելով այս նպատակներին՝ Հայաստանը պատրաստված կլինի որդեգրելու եվրոպական տարածաշրջանում ԱՀԿ քաղաքականության առավել հիմնարար նպատակը՝ **լիարժեք առողջության ապահովումը բոլորի համար**: Առողջապահության համակարգը բարդ համակարգ է, որը ներառում է բոլոր բժշկական կազմակերպություններն ու հաստատությունները, բժշկական անձնակազմը, օժանդակ ծառայությունները, բժշկական և տեղեկատվական տեխնոլոգիաները, բժշկական վիճակագրությունը, անհրաժեշտ տեղեկատվությունը, այդ բնագավառի գիտական հետազոտությունները, ինչպես նաև իր անհատական առողջությամբ մարդուն, որն ամենակարևոր քաղադրիչն է և պետք է հանդիսանա իր առողջության առաջին և ամենակարևոր պաշտպանն ու ուղեկիցը (պատկ. 1):

ԱՐՏԱՔԻՆ ՄԻՋԱՎԱՅՐ



ԱՐՏԱՔԻՆ ՄԻՋԱՎԱՅՐ

Պատկեր 1. Առողջապահության համակարգը

Առողջապահության համակարգը ունի կենտրոնական (նախարարությունը) և տեղական ղեկավար մարմիններ՝ Երևանի քաղաքապետարանի առողջապահության ու սոցիալական հարցերի վարչությունը և տասը մարզային վարչություններ: Գերագույն ղեկավար մարմին հանդիսանում է նախարարության կոլեգիան, որը ղեկավարում է առողջապահության նախարարը: Կոլեգիայի կազմի մեջ մտնում են փոխնախարարները, Պետական առողջապահական գործակալության տնօրենը և խոշոր առողջապահական կազմակերպությունների տնօրենները:

2.2. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն

Ամբողջ առողջապահության համակարգի գործունեության ար-
դյունավետությունն ապահովում է ՀՀ առողջապահության նախարա-
րությունը՝ համակարգման և հսկողական գործառույթներ իրակա-
նացնելու միջոցով: ՀՀ առողջապահության նախարարությունը գոր-
ծադիր իշխանության հանրապետական մարմին է, որը մշակում ու
իրականացնում է առողջապահության բնագավառում ՀՀ կառավա-
րության քաղաքականությունը: Նախարարությունը ստեղծվում, վե-
րակազմակերպվում է, և նրա գործունեությունը դադարեցվում է
օրենքով:

Նախարարության աշխատանքների կազմակերպումն ուղղված
է Հայաստանի Հանրապետության ողջ տարածքում մատչելի ու որա-
կյալ առողջապահական ծառայությունների ապահովմանը::

Նախարարության կազմում գործում են

1. Վարչություններ՝

- Բժշկական օգնության քաղաքականության վարչություն
- Մոր և մանկան առողջության պահպանման վարչություն
- Դեղային քաղաքականության և բժշկական տեխնոլոգիանե-
րի վարչություն
- Միջազգային հարաբերությունների վարչություն
- Ֆինանսատնտեսագիտական վարչություն
- Անձնակազմի կառավարման վարչություն
- Իրավաբանական վարչություն

2. Բաժիններ՝

- Հանրային առողջության բաժին
- Հասարակայնության հետ կապերի բաժին
- Ներքին աուդիտի բաժին
- Հասարակայնության հետ կապերի բաժին
- Արտակարգ իրավիճակների և զորահավաքային նախա-
պատրաստության բաժին
- Առաջին բաժին

3. Քարտուղարություն

4. Նախարարության գործակալություններ՝

- Պետական առողջապահական գործակալություն
- Լիցենզավորման գործակալություն

5. Նախարարության ենթակայության կառույցներ

- Առողջապահության ազգային ինստիտուտ
- Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն
- Հանրապետական գիտաբժշկական գրադարան
- Ստացիոնար բուժօգնություն իրականացնող կազմակերպություններ
- Այլ կազմակերպություններ

Նախարարության գործառույթներն են՝

1. առողջապահության զարգացման քաղաքականության, պետական նպատակային ծրագրերի մշակումը և դրանց իրականացման կազմակերպումը.

2. համակարգի գործունեության կազմակերպումը, կառավարումը և ֆինանսավորումը, առողջապահական կազմակերպություններին մեթոդական օգնությամբ ապահովումը.

3. առողջապահության բնագավառին առնչվող օրենսդրական և իրավական ակտերի նախագծերի մշակումը և ընդունված իրավական ակտերի նկատմամբ վերահսկողության ապահովումը.

4. բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովումը, սանիտարական կանոնների մշակումը և հաստատումը, սանիտարական նորմերի ու կանոնների նկատմամբ վերահսկողությունը.

5. բնակչության առաջնային և մասնագիտացված բժշկական օգնության ու ծառայությունների ապահովման կազմակերպումը.

6. մոր և մանկան առողջության պահպանմանն ուղղված ծրագրերի քաղաքականության մշակումն ու իրականացումը, մանկական և մայրական մահացության ցուցանիշների նկատմամբ հսկողության

սահմանումն ու այդ ցուցանիշների իջեցման միջոցառումների իրականացումը.

7. արտակարգ իրավիճակներում բնակչության բժշկական օգնության ապահովման կազմակերպումը.

8. բժշկական պարտադիր և կամավոր ապահովագրական համակարգի ներդրումը.

9. առողջապահության բնագավառում միջազգային և միջգերատեսչական համագործակցության ապահովումը, միջազգային պայմանագրերի մշակումը.

10. բնակչության առողջական վիճակի ուսումնասիրությունը, հաշմանդամության ու մահացության նվազեցման ծրագրերի մշակումը և իրագործումը.

11. երեխաների և կանանց կեցության և առողջության իրավիճակային վերլուծության ապահովումը, ոլորտի գերակա խնդիրների սահմանումը, նպատակային ծրագրերի մշակումը և ներդրումը.

12. լիցենզավորման և որակավորման գործընթացների կազմակերպումը և լիցենզավորման պարտադիր պահանջների և պայմանների պահպանման նկատմամբ վերահսկողության իրականացումը.

13. հիգիենիկ և հակահամաճարակային միջոցառումների մշակումն ու դրանց նկատմամբ վերահսկողությունը, բնակչության առողջության վրա շրջակա միջավայրի ազդող գործոնների հիգիենիկ հետազոտությունների կազմակերպումը, վարակիչ և զանգվածային ոչ վարակիչ հիվանդությունների, ինչպես նաև թունավորումների կանխարգելման սանիտարահիգիենիկ և հակահամաճարակային միջոցառումների կազմակերպումը.

14. բնակչության հանրային իրազեկության և առողջապահական կրթության կազմակերպումը, հասարակայնության հետ կապերի կազմակերպումն ու իրականացումը.

15. բժշկական կադրերի պատրաստման, մասնագիտացման շարունակական կրթական ծրագրերի մշակումն ու իրականացումը.

16. առողջապահական համակարգի և բնակչության առողջության վիճակի մասին տեղեկատվության հավաքագրումը, վերլուծությունն ու գնահատումը.

17. պետական պատվերի շրջանակներում իրականացվող կենտրոնացված գնումների կազմակերպումը և դրանց նկատմամբ վերահսկողությունը, գնումների համար ֆինանսական միջոցների հատկացման ապահովումը.

18. հանրապետությունում արտադրվող և հանրապետություն ներմուծվող դեղորայքի տեսակների ու որակի նկատմամբ պետական վերահսկողության և դեղերի պետական գրանցման կազմակերպումը.

19. դեղային պետական քաղաքականության մշակումը, իրականացումը և դեղագործական գործունեության նկատմամբ հսկողությունը.

20. իր իրավասության սահմաններում համակարգի հիմնարկների և կազմակերպությունների գործունեության կառավարումը.

21. ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված այլ խնդիրների և գործառույթների իրականացումը:

Նախարարության կառավարումն իրականացնում են ՀՀ վարչապետը և ՀՀ առողջապահության նախարարը: Նախարարն ունի տեղակալներ, որոնց պաշտոնի նշանակում և պաշտոնից ազատում է ՀՀ վարչապետը՝ խորհրդակցելով նախարարի հետ: Նախարարը հաշվետու է ՀՀ կառավարությանը և ՀՀ վարչապետին:

Նախարարության աշխատակազմն իրավաբանական անձի կարգավիճակ չունեցող պետական կառավարչական հիմնարկ է, որի նպատակը և խնդիրը նախարարությանը վերապահված լիազորությունների լիարժեք ու արդյունավետ իրականացման: Այն չի կարող իրականացնել ձեռնարկատիրական գործունեություն: Նրա կատարած գործառնությունների և մատուցած ծառայությունների դիմաց կարող է գանձվել միայն պետական տուրք: Նախարարության աշխատակազմում գլխավոր քարտուղարը, որը հանդես է գալի Հաստատանի Հանրապետության անունից և ներկայացնում նրա շահե-

րը, տնօրինում է նախարարությանն ամրացված պետական գույքը, այդ թվում՝ ֆինանսական միջոցները. նախարարության կառուցվածքային ստորաբաժանումներին, գործակալություններին, կազմակերպություններին և հիմնարկներին փոխանցում է նախարարի հանձնարարականները կամ իր համակարգման լիազորությունների շրջանակներում տալիս է հանձնարարականներ և դրանց կատարման նկատմամբ իրականացնում է հսկողություն՝ արդյունքների մասին տեղեկացնելով նախարարին:

2.3. Առողջապահության համակարգի զարգացման ռազմավարությունը

Հայաստանի առողջապահության համակարգի վրա շրջադարձային ազդեցություն թողեցին 1991թ. սեպտեմբերի 21-ին երկրի անկախության հռչակումը և դրան հաջորդած ԽՍՀՄ փլուզումը: Այդ ժամանակ գործող առողջապահության միաձույլ հիերարխիկ համակարգը չափազանց մեծ և թանկ էր Հայաստանի նման փոքր, տնտեսական դժվարություններ ունեցող երկրի համար: Առողջապահության մատուցման կոմունիստական դարաշրջանից ժառանգած համակարգը անկարող էր ապահովելու որակյալ բուժօգնություն արդարացված ծախսերով: Հայաստանի Հանրապետությունում բնակչության առողջության պահպանման ու բարելավման արդյունավետ համակարգի ձևավորումը դարձավ այդ ժամանակ իրականացվող սոցիալ-տնտեսական բարեփոխումների կարևոր նշանակետերից մեկը: Հասարակության ֆիզիկական կուլտուրայի և առողջության բարելավման, մարդու առողջության համար անվտանգ ֆիզիկական միջավայրի ստեղծման ու ապահովման, առողջ ապրելակերպի քարոզչության ու արմատավորման միջոցառումների ընդլայնումը և զարգացումը կարևոր նախադրյալներ են բնակչության առողջության անվտանգության ապահովման համար: Առողջապահության համակարգի գործունեությունը պետք է լինի արդյունավետ, կենսագործունեության ու ֆունկցիոնալ իմաստով՝ անխաթար:

Արդյունավետ առողջապահության համակարգի ստեղծման հիմնարար ռազմավարական բաղադրիչներն են՝

1) բնակչության առողջությունը՝ որպես հասարակության զարգացման և ազգային անվտանգության գործոն ճանաչելը.

2) հիվանդությունների կանխարգելման, մոր և մանկան առողջության, բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման, բնակչության խոցելի խմբերի առողջական խնդիրների գերապատվությունը, ծնելիության և կյանքի միջին տևողության ավելացմանը նպաստելը.

3) առողջապահության բնագավառում սոցիալական արդարության ու համերաշխության ապահովումը.

4) բժշկական օգնության և սպասարկման մատչելիության, հասանելիության ու որակի ապահովումը.

5) բնակչության առողջության կորստի հետ կապված ֆինանսական ռիսկերի նվազեցումը.

6) առողջապահության բնագավառի քաղաքականության իրականացմանը բնակչության և քաղաքացիական հասարակության մասնակցության ապահովումը, միջազգային համագործակցությունը.

7) պետական կառավարման ու տեղական ինքնակառավարման մարմինների, պաշտոնատար անձանց, կազմակերպությունների և քաղաքացիների պատասխանատվությունը՝ հիվանդությունների կանխարգելման ու բնակչության առողջության պահպանման համար.

8) առողջապահության համակարգի կայուն ֆինանսական բազայի ձևավորումը:

Առողջապահության համակարգի զարգացման ուղղություններն են՝

1) իրականացնել անցում մասնագիտական բուժօգնությունից դեպի առաջնային բուժօգնություն, կանխարգելում և առողջ ապրելակերպի սերմանում, ամրապնդում և, ընդհանրապես, բուժումից դեպի կանխարգելում.

2) ստեղծել նախադրյալներ՝ հասարակության ֆիզիկական կուլտուրայի և առողջության բարելավման, մարդու առողջության համար անվտանգ ֆիզիկական միջավայրի ստեղծման ու ապահովման, առողջ ապրելակերպի քարոզչության և արմատավորման համար.

3) ներդնել հիվանդությունների կանխարգելման, վաղ հայտնաբերման, ախտորոշման և բուժման, առողջ ապրելակերպ սերմանող առողջապահության գործուն համակարգ ու հանրային առողջությունն ապահովող միջավայր.

4) հակազդել հանրային առողջությանը սպառնացող վտանգներին՝ ճառագայթային, կենսահաբեկչություն, թմրամոլություն, վարակիչ հիվանդությունների բռնկումներ և համաճարակներ, զանգվածային թունավորումներ և այլն.

5) բարելավել համապատասխան իրավական դաշտը և դրա կիրարկման մեխանիզմները.

6) հզորացնել պետական կառավարման համակարգի համապատասխան կառույցներն ու ստորաբաժանումները (կադրային, կազմակերպչական, նյութական և տնտեսական միջոցներ, առկա լաբորատոր ու տեխնոլոգիական բազայի արդիականացում, ուսուցում).

7) ուժեղացնել միջազգային համագործակցությունը, ինչպես նաև համագործակցությունը պետական կառավարման և տեղական ինքնակառավարման մարմինների, շահագրգիռ կազմակերպությունների միջև.

8) լիարժեքորեն օգտագործել Հայաստանի Հանրապետությունում գործող միջազգային ու հասարակական կազմակերպությունների ներուժը՝ առաջացող վտանգների և հիվանդությունների մասին արագ տեղեկանալու, դրանց տարածումը կանխելու և անվտանգությունն ապահովելու ուղղությամբ համագործակցված միասնական միջոցառումներ իրականացնելու նպատակով.

9) շարունակաբար բարձրացնել բնակչության առավել լայն շրջանակների, հատկապես, սոցիալական առումով խոցելի խմբերի իրազեկվածությունը՝ առողջապահության բնագավառի քաղաքականության և իրականացվող ծրագրերի մասին:

2.4. Բնակչության առաջնային բժշկական օգնության կազմակերպման հիմունքները

Բնակչության բուժկանխարգելիչ օգնության ապահովման պետական համակարգը՝ բժշկասանիտարական օգնությունը, հանդիսանում է առողջապահության համակարգի հիմնական գործառույթը: Առողջապահության համակարգը այդ գործառույթը իրագործում է առաջնային բուժօգնության և մասնագիտացված բուժօգնության միջոցով: Հայաստանում առաջնային բուժօգնություն իրականացնող բժշկական կազմակերպություններ են ամբուլատոր-պոլիկլինիկական բժշկական հաստատությունները՝ պոլիկլինիկաները (ինչպես առանձնացված, այնպես էլ հիվանդանոցին կից), որոնք գործում են քաղաքային բնակավայրերում, գյուղական բժշկական ամբուլատորիաներն ու առողջության կենտրոնները, ընտանեկան բժշկի գրասենյակները և բուժականակաբարձական կետերը: Վերջիններս գործում են փոքրաթիվ (մինչև 500) բնակչությամբ գյուղական համայնքներում, որտեղ աշխատում են բուժակներ, բուժբույրեր և մանկաբարձներ:

Մասնագիտացված բուժօգնությունը տրամադրվում է երկրորդ կամ երրորդ մակարդակի բժշկական հաստատությունների միջոցով: Երկրորդ մակարդակի բժշկական հաստատություններն են քաղաքային և մարզային բազմապրոֆիլ հիվանդանոցները: Երրորդային բուժօղակը ներառում է մասնագիտացված բուժօգնություն մատուցող կառույցներ (վարակային, հակատուբերկուլոզային, ուռուցքաբանական, մաշկավեներաբանական, հոգեբուժական)՝ համապարփակ առողջապահական ծառայությունների առկայությամբ, որոնք մեծամասամբ տեղակայված են Երևանում:

Խորհրդային իշխանությունից ժառանգած առողջապահական առաջնային բուժօգնության համակարգը ուներ լուրջ թերություններ, որը պայմանավորված էր կանխարգելիչ միջոցառումների թերի մակարդակով, տեղամասային թերապևտի ցածր հեղինակությամբ, նրա պասիվ՝ «դիսպետչեր»-ի դերով, ծառայությունների զարգացման ֆինանսական խթանների բացակայությամբ, անբավարար նյութա-

տեխնիկական հենքով և այլն: Որպես արդյունք՝ համակարգը գործում էր անարդյունավետ, իրականացված ծառայությունների որակն անբավարար էր և առողջապահական ցուցանիշները ցածր էին միջազգային ստանդարտներից:

Անկախացումից հետո Հայաստանի կառավարությունը իրականացրեց մի շարք առողջապահական բարեփոխումներ, որոնք հիմնականում միտված էին առաջնային օղակի հզորացմանը և այդ ճանապարհով բնակչությանը մատչելի ու որակյալ բուժօգնության ապահովմանը: Այդ ժամանակ առողջապահության համակարգի զարգացման ռազմավարական առաջնահերթ ուղղություններից մեկը դարձավ անցումը մասնագիտական բուժօգնությունից դեպի առաջնային բուժօգնություն՝ միաժամանակ առաջնային բուժօգնությունը վերակազմավորելով առողջության առաջնային պահպանման (ԱԱՊ) և իրականացնելով հետևյալ միջոցառումները.

- ✓ ուղղորդել հիվանդանոցների ծանրաբեռնությունը դեպի ԱԱՊ-ի միավորները, ավելի թանկարժեք բժշկական օգնությունից դեպի ավելի էժանը,
- ✓ բարձրացնել բժշկական օգնության մատչելիությունը՝ ներմուծելով ընտանեկան բժշկի ինստիտուտը և տալով վերջինիս «դարպասապահի» դեր,
- ✓ ներդնել ֆինանսական նոր խթաններ՝ պետության կայուն ֆինանսավորման պայմաններում՝ ընդգրկելով նաև համայնքային բյուջեների միջոցները,
- ✓ ապահովել հիվանդների համար շարունակական բժշկական հետազոտություններ,
- ✓ ապահովել ԱԱՊ-ի և երկրորդային բժշկական օգնության ծառայությունների կոորդինացված գործունեությունը,
- ✓ յուրաքանչյուր բաղաբացու վերապահել բժշկի և բժշկական հաստատության ազատ ընտրության իրավունք:

ԱՀԿ բնորոշման համաձայն՝ «**Առողջության առաջնային պահպանումը հանդիսանում է պետության առողջապահական համակարգի կենտրոնական ֆունկցիան, առողջապահության շարժիչ ա-**

նիվը, այն տարածվում է դեպի կենտրոն հեռավոր մասերից և հանդիսանում է պետության սոցիալական և տնտեսական զարգացման ինտեգրալ մասը» (1994թ. Կոպենհագեն, ԱՀԿ բառարան): ԱԱՊ դիտվում է որպես մարդու, ընտանիքի, համայնքի և առողջապահության համակարգի միջև առաջին շփման գոտի, հանդիսանում է առողջապահության համակարգի նախահիմքը և անբաժանելի մասը: ԱԱՊ նպատակն է՝ բավարարել ազգաբնակչության հիմնական բժշկասոցիալական պահանջները՝ օգտագործելով սահմանափակ քանակով պարզ և էժան բժշկական տեխնոլոգիաներ, ուշադրությունը կենտրոնացնել կանխարգելիչ միջոցառումներին, հատուկ ուշադրություն դարձնել մատչելիությանը և հավասարությանը, ծառայությունների ինտեգրացիային և համայնքի մասնակցությանը:

ԱԱՊ խնդիրներն են՝

- առողջության պահպանումը և բարելավումը,
- հիվանդությունների կանխարգելումը և բուժումը,
- առողջության վերականգնումը:

ԱԱՊ իրականացման հիմնական սկզբունքներն են՝

❖ **Մարչեկիությունը:** Լինում է ըստ տարածքի, ժամանակի, սոցիալ-հոգեբանական, ֆինանսական: Մատչելիությունը գնահատվում է ըստ հանրային կարծիքի:

❖ **Հավասարությունը:** Անհնար է բոլորի համար ապահովել միևնույն առողջական վիճակը: Լավագույն դեպքում բոլորին պետք է տրվեն հավասար հնարավորություններ իրենց առողջական ողջ ներուժի դրսևորման համար:

❖ **Համապարփակությունը:** Ենթադրում է բնակչության հիմնական կարիքների բավարարմանն ուղղված ԱԱՊ ծառայությունների լայն շարք (անգամ, եթե առողջապահական խնդիրների լուծումը ԱԱՊ ծառայությունների միջոցով չեն ստանում վերջնական լուծում):

❖ **Շարունակականությունը:** Ենթադրում է ոչ թե մեկ հիվանդության բուժում, այլ անձի կյանքի ընթացքում ծագած առողջապահական տարբեր խնդիրների լուծում:

❖ **Կոորդինացիան:** Չնայած անձի առողջապահական խնդիրները հիմնականում լուծվում են ԱԱՊ մակարդակում, սակայն նա կարող է ստանալ այլընտրանքային բժշկական օգնություն, որի մասին ընտանիքի բժիշկը պետք է տեղեկացվի և ավելին՝ կոորդինացնի բուժումը՝ ապահովելով հիվանդի մասին եղած ինֆորմացիայի կենտրոնացված հավաքագրումը:

ԱԱՊ աշխատակիցների կողմից իրականացվող ծառայություններն են՝

1. բնակչության առողջապահական կրթական մակարդակի բարձրացումը,

2. մոր և մանկան առողջապահական ծրագրերի իրականացումը, ներառյալ իմունիզացիան և ընտանիքի պլանավորումը,

3. առավել տարածված և էնդեմիկ հիվանդությունների կանխարգելումն ու հսկումը,

4. սոցիալական, շրջակա միջավայրի, բժշկաժողովրդագրական և հոգեբանական ռիսկի տարբեր գործոնների հայտնաբերումը և դրանց հետ կապված բնակչության առողջության պահպանմանն ուղղված կանխարգելիչ միջոցառումների մշակումը,

5. առողջապահական խնդիրների լուծումը (ախտորոշում, բուժում և առողջության վերականգնում),

6. անհետաձգելի բժշկական օգնության ցուցաբերումը,

7. բժշկասոցիալական օգնության ցուցաբերումը:

ԱԱՊ ծառայություններ իրականացնող միավորները համայնքային սեփականության միավորներ են: Մեկ ԱԱՊ միավորի սեփականատեր կարող է լինել նաև մի քանի համայնքից ձևավորված համախումբը, որոնց բնակիչների առողջապահական խնդիրները կլուծվեն ընտանեկան բժշկի նույն թիմի կողմից:

ԱԱՊ միավորների համայնքային սեփականության ձևը կխթանի համայնքի մասնակցությունը ԱԱՊ միավորների գործունեության ապահովման, հագեցման և նորոգման հարցերում:

2.5. Ընտանեկան բժշկություն

Ջարգացած երկրների փորձը ցույց է տալիս, որ ընդհանրապես առողջապահության առաջնային համակարգում կենտրոնական օղակը ընտանեկան բժշկությունն է: Կարծիք կա, որ բնակչության առողջական խնդիրների 80%-ը պիտի լուծվի առողջապահության առաջնային օղակում և պիտի ծածկվի ընտանեկան բժշկության համակարգով: Ընտանեկան բժիշկը, պայմանավորված սպասարկվող տարածքի չափերով, կատարում է ամբողջ բժշկական ծառայությունների 50-90%-ը:

Ընտանեկան բժշկությունը որոշակի գիտելիքների ու գործնական հմտությունների տիրապետող բժշկագիտության ճյուղ է, որը հնարավորություն է տալիս բժշկական օգնություն ցուցաբերել ընտանիքի յուրաքանչյուր անդամի: Այն կարևոր ուղի է դեպի ընդհանուր ու սոցիալական բժշկության և դրա փիլիսոփայական ուսմունքի ընկալումը: Ընտանեկան բժշկության միջոցով ավելի համոզիչ կերպով է իրականացվում ընդհանուր պրակտիկայի գործնական բժշկի դերն ու տեղը բժշկական օգնության համակարգում: Գոյություն ունեն մի շարք անվանումներ, որոնցով բնութագրվում է տվյալ տեսակի բժիշկը՝ ընտանեկան բժիշկ, ընդհանուր պրակտիկայի բժիշկ, առաջին շփման բժիշկ, բազմապրոֆիլ բժիշկ, ընդհանուր բժշկական պրոֆիլի բժիշկ և այլն:

Ընտանեկան բժշկությունը բնութագրվում է հետևյալ առանձնահատկություններով.

1. **Բժշկական** տեսանկյունից՝ ընտանեկան բժշկի բժշկական օգնությունը բնութագրվում է ինտեգրված ծառայություններով, մատչելիությամբ, արագությամբ, պարզությամբ և շարունակականությամբ:

2. **Տնտեսագիտական** տեսանկյունից՝ ընդհանուր պրակտիկայի բժշկի ծառայությունները իրականացվում են ամենացածր ծախսերով:

3. **Սոցիալական** տեսանկյունից՝ ընտանեկան բժիշկը պետք է լինի յուրաքանչյուր ընտանիքի խորհրդատուն առողջական խնդիրներով:

Ընտանեկան բժիշկը մասնագիտական բազմապրոֆիլ պատրաստում ստացած բժիշկ է, որը ցուցաբերում է ընտանիքի անդամներին, անկախ նրանց տարիքից, սեռից, էթնիկական խմբից և կրոնական դավանանքից, առաջնային բժշկաստցիալական օգնություն և շտապ օգնության ծառայություն (գյուղական վայրերում): Ընտանեկան բժիշկը լավ գիտի ընտանեկան արժեքները, սրբեաները, սովորույթները, նախընտրելի սնունդը, զգացմունքային և վարքագծային բնութագրերը: Դրանք համադրելով այլ գործոնների հետ՝ նա ի վիճակի է մոդելավորել մարդու կյանքի ոճը (ապրելակերպը): Երեխայի և դեռահասի առողջությունը, անհատի ձևավորումը՝ ամբողջությամբ ինտեգրված առողջ ապրելակերպի հետ, կազմում է ընտանեկան բժշկի կարևոր նպատակներից մեկը: Առողջ ապրելակերպի նկատմամբ կողմնորոշումը իրացվում է ընտանիքի հետ համագործակցության մեջ՝ ելնելով այն նախապայմանից, որ հիվանդությանը նախորդող գործոնները կարող են վերացվել և չեզոքացվել մինչև բեղմնավորումը, հղիության ընթացքում և երեխայի ծնվելուց հետո:

Ընտանեկան բժշկի համար չափազանց կարևոր է հիվանդ և առողջ մարդու վերաբերյալ նրա ընդհանրական գիտելիքները: Նա պետք է իրականացնի հիվանդ մարդու խնամքը վերջինիս կենսահոգեբանաստցիալական ամբողջության մեջ: Հիվանդի հետ առաջինը շփման մեջ լինելով՝ պետք է ճանաչի նրա հիվանդությունը, իմանա ինչ անել, ինչ չանել, երբ և ուր ուղեգրել հիվանդին, որ բժիշկ-մասնագետի մոտ: Նա անփոխարինելի է այն բարդ խնդիրների լուծման համար, որոնք առաջանում են հիվանդի և բժիշկ-մասնագետի միջև, ինչպես նաև այն խնդիրների լուծման համար, որոնք առաջանում են հիվանդին հիվանդանոցից դուրս գրելուց հետո:

Ընտանեկան բժիշկը միշտ պետք է պատրաստ լինի արձագանքել հիվանդի կանչին, լինել բարեհամբույր խորհրդատուն, վստահ և բարոյական աջակիցը հիվանդի և նրա ընտանիքի համար:

Ընտանեկան բժիշկն իրականացնում է ամբուլատոր ընդունելություն, տնային այցեր, շտապ օգնության ծառայություն գյուղական վայրերում, շտապ և անհետաձգելի բժշկական օգնություն, կանխարգելիչ, ախտորոշիչ, բուժական և վերականգնողական միջոցառումներ, մասնակցում է ընտանիքի որոշակի բժշկատոցիալական և կրթական խնդիրների լուծմանը:

Ընտանեկան բժիշկը պարտավոր է տիրապետել բժշկական գործունեության հետևյալ տեսակներին և դրանց վերաբերող խնդիրների լուծմանը.

- առավել տարածված հիվանդությունների կանխարգելում, ախտորոշում, բուժում և հիվանդների առողջության վերականգնում՝ իր իրավասության սահմաններում,
- շտապ և անհետաձգելի բուժօգնության ցուցաբերում,
- բժշկական մասնագիտական գործողությունների (միջամտությունների) կատարում,
- կազմակերպչական գործունեություն:

Ընտանեկան բժշկի պաշտոնում նշանակվում է այն մասնագետը, որը յուրացրել է տվյալ մասնագիտական որակավորմանը համապատասխան ուսումնական ծրագիրը: Նա իրականացնում է առաջնային բժշկական օգնություն անհատական, խմբային (այլ ընտանեկան բժիշկների հետ համատեղ) կամ թիմային (ընդգրկում է այլ մասնագետների, օրինակ՝ մանկաբույժ, գինեկոլոգ, ստոմատոլոգ և այլն) պրակտիկայի ձևով:

Ընտանեկան բժիշկն իր գործունեությունը կարող է իրականացնել բժշկական հաստատություններում, ինչպես նաև ծավալել մասնավոր պրակտիկա՝ համաձայն ՀՀ գործող օրենսդրության: Ընտանիքներին առաջնային բժշկական օգնություն է ցուցաբերում տեղամասատարածքային կամ հավաքագրման սկզբունքով՝ համաձայն ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից սահմանվող ընտանեկան բժշկի գործունեության վերաբերյալ կարգի և մեթոդական ցուցումների՝ պահպանելով բժշկական էթիկայի և դեոնոլոգիայի սկզբունքները:

Ընտանեկան բժիշկը կրում է պատասխանատվություն իր իրավասությունների սահմաններում ընդունած ինքնուրույն որոշումների համար: Հակաօրինական գործողությունների կամ անհրաժեշտ գործողություններ չկատարելու համար, որով վնասել է հիվանդի առողջությանը կամ նպաստել նրա հիվանդության, մահվան ելքին, կրում է պատասխանատվություն՝ օրենքով սահմանված կարգով: Ընտանեկան բժիշկը ունի հարուստ և համալիր գիտահետազոտական աշխատանքների բոլոր հնարավորությունները: Նա կարող է իրականացնել ոչ վարակային, քրոնիկական հիվանդությունների վիճակագրական, համաճարակաբանական հետազոտություններ՝ նկարագրելով հիվանդությունների բնույթն ու գնահատելով դրանց դեմ պայքարի և կանխարգելման ծրագրերը: Լայն հնարավորություններ ունի նաև դիտարկելու դեղերի ազդեցության արդյունքները՝ կարճատև, երկարատև, դրական և վնասակար կողմնակի ազդեցությունները: Ընտանեկան բժիշկը պարտավոր է բնակչությանը ցուցաբերել առաջնային բժշկական օգնություն և շտապ օգնության ծառայություն իր մասնագիտական որակավորմանը համապատասխան, իրականացնելով հետևյալ գործառույթները.

1. Սպասարկվող բնակչության առողջական վիճակի գնահատում և հսկողություն.

2. Բնակչության շրջանում առողջապահական կրթում, առողջ ապրելակերպի ուսուցում և քարոզչություն.

3. Կանխարգելիչ աշխատանքներ, այդ թվում ռիսկի գործոնների և հիվանդությունների վաղ հայտնաբերում.

4. Իր մասնագիտական պատրաստվածության ծավալի շրջանակներում պլանային, շտապ և անհետաձգելի բժշկական օգնության ցուցաբերում.

5. Հիվանդներին ժամանակին ուղեգրում նեղ մասնագետների մոտ համապատասխան բժշկական օգնության համար.

6. Անհրաժեշտության դեպքում հիվանդների հոսպիտալացման ուղեգրում.

7. Վերականգնողական միջոցառումների անցկացում.

8. Ժամանակավոր անաշխատունակության փորձաքննության իրականացում՝ անաշխատունակության թերթիկներ տալով, և բժշկասոցիալական փորձագիտական հանձնաժողովին հիվանդների ներկայացում.

9. Սոցիալական պաշտպանության և բարեգործական ծառայությունների հետ համատեղ ծերերի, ծեր միայնակների, հաշմանդամների, երեխաների, անբուժելի և սոցիալապես անապահով, խրոնիկական հիվանդների բժշկասոցիալական օգնության կազմակերպում.

10. Սպասարկվող ընտանիքի անդամների բժշկախորհրդատվական օգնության ցուցաբերում, այդ թվում՝

- ✓ իմունականխարգելում,
- ✓ հղի կնոջ և նորածնի այցելություն (պատրոնաժ),
- ✓ բոլոր տարիքի առողջ երեխաների սնուցման, աճի և զարգացման դինամիկ հսկողություն,
- ✓ դեռահասների առողջական վիճակի դինամիկ հսկողություն,
- ✓ ընտանիքի պլանավորման վերաբերյալ խորհրդատվություն,
- ✓ ընտանիքի սեռահոգեբանական հարցերի վերաբերյալ խորհրդատվություն,
- ✓ կնոջ առողջական վիճակի դինամիկ հսկողություն,
- ✓ երկրորդային և երրորդային օղակներում իրականացվող բուժման պլանավորում և բուժման շարունակականության սկզբունքի պահպանում:

Ընտանեկան բժշկի գրասենյակ: Ընտանեկան բժշկի գործունեության արդյունավետությունը զգալիորեն բարձրանում է, եթե նա գործում է սահմանափակ թվով բնակչության շրջանում և անհրաժեշտ հագեցվածությամբ գրասենյակում: Ընտանեկան բժշկի գրասենյակը բժշկական հաստատություն է, որտեղ աշխատում են մեկ բժիշկ, մեկ-երկու բուժքույր և մեկ սանիտար, որոնք սպասարկում են 1-2 հազար բնակիչ: Գրասենյակը իր մեջ ներառում է սպասասրահ, հիվանդի ընդունման և խորհրդատվության, միջամտությունների և պատվաստումների, գինեկոլոգիական հետազոտությունների և

զննումների առանձնացված տարածքներ, վարակազերծման սրահ, պահեստային սենյակ և անձնակազմի սենյակ: Գրասենյակը պետք է հագեցած լինի ժամանակակից բժշկական սարքավորումներով, անհրաժեշտ պարագաներով և գույքով: Այն կարող է տեղակայվել ինչպես պոլիկլինիկայում, ամբուլատորիայում, այնպես էլ բնակելի տան տարածքում, որտեղ ստեղծված են անհրաժեշտ պայմաններ:

2.6. Պարտադիր բժշկական ապահովագրության հիմնական սկզբունքները

Հայաստանի առողջապահության համակարգում ընթացող բարեփոխումները, ինչպես արդեն նշվել է, սկսվել են Հայաստանի Հանրապետության անկախության նվաճման առաջին տարիներից: Այդ տարիներին սկիզբ առած տնտեսական ճգնաժամը ավելի սրեց առկա խնդիրները: Առողջապահությունը հայտնվել էր ծանր ֆինանսական իրավիճակում: Շարունակվում էր համակարգի արդեն քրոնիկական դարձած բյուջետային թերֆինանսավորումը: Ստեղծված պայմաններում առողջապահության համակարգում վճարումների զգալի աղբյուր էին շարունակում մնալ բնակչության կողմից բուժօգնության վրա կատարվող ուղղակի ծախսերը: Ակնկալվում էր, որ նշված իրավիճակը կարող էր փոխվել բժշկական օգնության և սպասարկման պաշտոնապես վճարովի ծառայությունների ներդրմամբ (1997 թվականի հուլիսից), սակայն բյուջետային միջոցների անբավարարությունը և վճարովի բուժօգնության ներդրումը բնակչության զգալի մասի համար ստեղծեցին բուժօգնության դիմելու հոգեբանական լուրջ արգելքներ: Վճարովի ծառայությունների ներդրումը, իր բոլոր թերություններով հանդերձ, այնուամենայնիվ, դիտվեց որպես համակարգի ֆինանսավորման բարեփոխումների անխուսափելի փուլերից մեկը: Բժշկական ծառայությունների հիմնական փաթեթի նկատմամբ բնակչության հասանելիության բարձրացման, սուղ ֆինանսական միջոցների առավել արդյունավետ կիրառման և նոր ֆինանսական աղբյուրների հայթայթման խնդիրների լուծումը, ինչպես ցույց է

տալիս առաջավոր փորձը, երկրներում իրականացվում է բժշկական ապահովագրության գործուն համակարգի ներդրման միջոցով:

Հայաստանի սոցիալ-տնտեսական իրավիճակի, զարգացման միտումների և նմանատիպ ճանապարհի անցած այլ երկրների փորձի վերլուծությունը ցույց է տալիս, որ նույնիսկ ՊԲԱ սկզբունքները օրենսդրորեն ամրագրելու դեպքում դրա ներդրման գործընթացը հաճախ ընթանում է որոշակի դժվարություններով և ժամանակ է պահանջում: Այն աստիճանական բնույթի գործընթաց է: ՊԲԱ համակարգի ներդրման փուլերից է հանրապետությունում արդեն գործող կամավոր բժշկական ապահովագրության զարգացումն ու խթանումը: Հայաստանում առկա օրենսդրական դաշտը այսօր որոշակի հնարավորություններ է ստեղծում կամավոր բժշկական ապահովագրությամբ զբաղվելու համար:

ՊԲԱ համակարգի ներդրումը կապված է քաղաքական, տնտեսական և կազմակերպչական բնույթի մի շարք լուրջ խնդիրների հետ: Մասնավորապես, ակնհայտ է, որ ՊԲԱ ապահովագրավճարները տնտեսավարող սուբյեկտների համար կհանդիսանան լրացուցիչ սոցիալական հարկատեսակ, ինչը կարող է բերել հայրենական աշխատուժի որոշակի թանկացման:

ՊԲԱ համակարգի ներդրման հետ կապված սկզբունքային կարևորություն ունեցող հիմնահարցերից է մաս ՊԲԱ ֆոնդի ստեղծումն ու համալրումը, այլ կերպ՝ ապահովագրավճարների հաշվարկման և հավաքագրման մեխանիզմների ստեղծումը: Դրա համար բնակչությունը նպատակահարմար է տարաբաժանել 6 հիմնական խմբերի, որոնցից յուրաքանչյուրի համար առաջարկվում է կիրառել ՊԲԱ համակարգում ընդգրկման և ապահովագրավճարների գանձման տարբերակված մոտեցումներ:

1. Պաշտոնապես զբաղված աշխատողներ, այդ թվում պետական ծառայողներ և բյուջետային ոլորտի աշխատողներ: Բնակչության այս խմբի համար գործում են պարտադիր ապահովագրության դասական մոտեցումները, այն է՝ անհատական հաշվառման համակարգ՝ ըստ աշխատանքի վայրի, ապահովագրավճարների կենտրո-

նացված հաշվարկում և այլն: Ապահովագրավճարի օրենքով սահմանված ընդհանուր չափի 2/3-ը սովորաբար վճարվում է գործատուի, իսկ 1/3-ը՝ աշխատողի կողմից:

2. Անհատ ձեռնարկատերեր և գյուղատնտեսության ոլորտում աշխատող անձինք: Անհատ ձեռնարկատերերի ապահովագրավճարները հաշվարկվում են անհատ ձեռնարկատերերի հայտարարագրված եկամուտներից՝ ելնելով օրենքով սահմանվող դրույքաչափից: Գյուղատնտեսությունում զբաղված քաղաքացիների համար կիրառվող մոտեցումները հիմնականում համընկնում են անհատ ձեռնարկատերերի հետ՝ այն տարբերությամբ, որ ապահովագրավճարների հաշվարկման համար հիմք է ընդունվում հողի կադաստրային գուտ եկամտի չափը:

3. Մինչև 18 տարեկան երեխաներ, որոնք ընդգրկվում են ՊԲԱ համակարգ պետական բյուջեի միջոցների հաշվին՝ նվազագույն ապահովագրավճարի չափով:

4. Կենսաթոշակառուներ և սոցիալապես անապահով խմբերում ընդգրկված քաղաքացիներ, որոնք ՊԲԱ համակարգում ընդգրկվում են պետական բյուջեի միջոցների հաշվին՝ նվազագույն ապահովագրավճարի չափով:

5. Ուսանողներ, որոնց հարցում հնարավոր է կիրառել տարբերակված մոտեցում՝ պետապատվերով սովորողների համար որպես ապահովադիր կարող է հանդես գալ պետությունը, իսկ վճարովի հիմունքներով սովորողների համար ապահովագրավճարը կարող է ավելացվել ուսման վարձին և գանձվել միաժամանակ: Երկու դեպքում էլ նպատակահարմար է ապահովագրավճարները սահմանել նվազագույնի չափով:

6. Պաշտոնապես գրանցված գործազուրկներ, որոնք ՊԲԱ համակարգում ընդգրկվում են մույնպես պետական բյուջեի միջոցների հաշվին՝ նվազագույն ապահովագրավճարի չափով:

Գրանցված աշխատանք չունեցող և որպես գործազուրկ չգրանցված քաղաքացիների ընդգրկումը ՊԲԱ համակարգ հնարավոր է իրականացնել հաստատագրված վճարների մեխանիզմով:

ՊԲԱ համակարգի ֆինանսական կայունությունը երաշխավորելու համար անհրաժեշտ է ապահովել ինչպես ապահովագրավճարների ժամանակին, լրիվ ծավալով և անխափան հավաքագրումը, այնպես էլ ֆինանսապես հիմնավորել ՊԲԱ շրջանակներում ցուցաբերվող ապահովագրական բժշկական օգնության ծրագրերի ծավալներն ու շրջանակները: Ապահովագրավճարների հավաքագրման հարցում երաշխիքներն ու վերահսկման մեխանիզմներն անհրաժեշտ է սահմանել օրենքով և այլ իրավական ակտերով: Ինչ վերաբերում է ապահովագրական բժշկական ծրագրերի ֆինանսական հիմնավորվածությանը, որից էլ պետք է բխի մաս ապահովագրավճարների դրույքաչափը՝ իր նվազագույն և առավելագույն հաստատագրված սահմաններով, ապա դրա համար հիմք են ընդունվում առողջապահական վիճակագրության տվյալները և հիվանդանոցային բուժօգնության հաշվարկված մոտավոր միջին գները:

Վարչական բնույթի հավելյալ ծախսերից խուսափելու և այս բնագավառում կուտակված փորձի հնարավոր օգտագործման նպատակով պարտադիր բժշկական ապահովագրությունն իրականացնող և միջոցները հավաքագրող կառույցներ կարող են հանդիսանալ հանրապետությունում այժմ գործող համապատասխան միավորները՝ ՀՀ պարտադիր սոցիալական ապահովագրության հիմնադրամը և ՀՀ պետական առողջապահական գործակալությունը:

ՊԲԱ հիմքում ընկած են հետևյալ սկզբունքները.

❖ Հանրապետության բոլոր քաղաքացիների իրավահավասարությունը բժշկական օգնության ստացման հարցում: Դա նշանակում է, որ բժշկական ապահովագրություն ունեցող յուրաքանչյուր քաղաքացի, անկախ անձնական եկամուտների չափից, պետք է օգտվի բժշկական ծառայությունների միևնույն փաթեթից:

❖ Բժշկական ապահովագրության սոցիալական համերաշխության միմյանց օգնելու սկզբունքը, երբ «առողջը վճարում է հիվանդի, հարուստը՝ աղքատի, երիտասարդը՝ տարիքավորի և աշխատողը՝ չաշխատողի համար»:

ՊԲԱ համակարգի ներդրումը և արմատավորումը հանրապետությունում կնպաստեն լուծել բնակչությանը հուզող առողջապահական բազմաթիվ խնդիրներ: Խոսքը վերաբերում է առողջապահական հաստատությունների նյութատեխնիկական հիմնապաշարի և պահանջվելիք բժշկական օգնության համար անհրաժեշտ միջոցներով ապահովելուն, բժշկական հաստատություններում ֆինանսական ռեսուրսների պլանավորման, հատկացման, օգտագործման և բժշկական օգնության ստանդարտացման նոր մեխանիզմների ներդրմանը: Բժշկական ծառայությունների ֆինանսավորման այսպիսի համակարգի ներդրման շնորհիվ կտարանջատվեն բժշկական օգնություն ցույց տվողի և այդ օգնությունը ֆինանսավորողի գործառնությունները, որն էլ կբարձրացնի բժշկական ծառայություններ մատուցող կառույցների միջև մրցակցությունը և արդյունքում՝ բուժօգնության որակը: Բացի այդ՝

- ✓ քաղաքակիրթ մեխանիզմներով աստիճանաբար կօրինականացվեն և կառավարելի կդառնան անմիջականորեն բնակչության կողմից կատարվող «ստվերային» բժշկական ծախսերը՝ բարձրացնելով դրանց օգտագործման արդյունավետությունը,
- ✓ կհաղթահարվի բնակչության մոտ բուժօգնության դիմելու հոգեբանական արգելքը,
- ✓ կբարձրանա քաղաքացիների պաշտպանվածության աստիճանը հիվանդության անկանխատեսելի դեպքերից,
- ✓ բուժօգնության դիմաց վճարները կդառնան ավելի կանխատեսելի, մեղմ և անհատականացված,
- ✓ կհավաքագրվեն լրացուցիչ ֆինանսական միջոցներ առողջապահության համակարգի համար:

ՊԲԱ ներդրումը թույլ կտա լրացուցիչ միջոցներ հավաքագրել հիվանդանոցային բուժօգնության համար՝ պետբյուջեի ծախսերի առողջապահական մասը հետզհետե ավելի ու ավելի մեծ չափով վերադարձնելով առաջնային (ամբուլատոր-պոլիկլինիկական և ընտանեկան) բուժօգնության համակարգին: Ապահովագրությունը (կամավոր

և պարտադիր) հիվանդանոցային բուժօգնությանը, իսկ բյուջեն՝ առաջնային բուժօգնությանը ուղղորդելը առավել համապատասխանում է միջազգային փորձին և ապահովագրության ու բյուջեի էությանը:

2.7. Միջազգային համագործակցությունը առողջապահության բնագավառում

Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպություն

Հայաստանի Հանրապետությունը առողջապահության բնագավառում մշտապես մեծ ուշադրություն է հատկացրել միջազգային համագործակցությանը, որը էական ազդեցություն է թողել Հայաստանի առողջապահության բնագավառի զարգացման վրա:

Առավել ընդարձակ համագործակցություն իրականացվում է **Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության** շրջանակներում:

ԱՀԿ-ին անդամակցությունը հասու է ցանկացած պետությանը: Ներկայում ԱՀԿ-ին անդամակցում է 193 երկիր: Այն հիմնադրվել է ՄԱԿ-ին կից 1948 թ.: Կենտրոնական բյուրոն ժնկում է (Շվեյցարիա): ԱՀԿ-ն ունի 6 տարածքային բյուրոներ.

- Եվրոպական, կենտրոնը՝ Կոպենհագենում (Դանիա),
- Աֆրիկյան, կենտրոնը՝ Բրազավիլում (Կոնգո),
- Ամերիկյան, կենտրոնը՝ Վաշինգտոնում (ԱՄՆ),
- Միջերկրյաարևելյան, կենտրոնը՝ Կահիրե (Եգիպտոս),
- Հարավարևելյան Ասիայի, կենտրոնը՝ Նյու Դելիում (Հնդկաստան),
- Արևմտյան խաղաղօվկիանոսյան, կենտրոնը՝ Մանիլում (Ֆիլիպիններ):

Հայաստանի Հանրապետությունը ԱՀԿ անդամ է 1992 թվականից և համագործակցում է նրա Եվրոպական բյուրոյի հետ:

ԱՀԿ-ն մասնագիտացված կազմակերպություն է, որը ստանձնել է հետևյալ պարտավորությունները՝

- ✓ բժշկական բնույթի միջազգային գործընթացների համակարգում,
- ✓ առողջապահության ոլորտում տեղեկատվության միջազգային փոխանակման կազմակերպում,
- ✓ տեխնիկական օգնության ցուցաբերում զարգացող երկրներին,
- ✓ վարակիչ և տեղային հիվանդությունների կանխարգելում,
- ✓ առաջին բուժօգնության զարգացում,
- ✓ մոր և մանկան առողջության բարելավում,
- ✓ աջակցություն բնակչության իմունիզացիայի ծրագրերին և այլն:

ԱՀԿ գործունեության ուղղություններից մեկը աջակցելն է տարբեր երկրների ազգային դեղաքաղաքականության մշակմանը:

Կարմիր խաչի միջազգային կոմիտե

Պատերազմի ժամանակ վիրավորներին աջակցություն ցուցաբերելու նպատակով Ժնևի քաղաքացի Հենրի Դունանտի նախաձեռնությամբ 1863 թ. սեպտեմբերի 1-ին Ժնևում ստեղծվեց վիրավոր զինվորականների օգնության Բեդևյան Կոմիտեն: Մեկ ամիս անց, նույն թվականին, նոր ստեղծված Կոմիտեն Ժնևում եվրոպական պետությունների ներկայացուցիչների մասնակցությամբ հրավիրեց միջազգային խորհրդաժողով, որն իր բանաձևում պահանջում էր, որ պետությունները ստեղծեն պայմաններ և նպաստեն իրենց տարածքներում մասնավոր ընկերությունների հիմնադրմանը, որոնք ունակ կլինեն սատարելու պատերազմող զորքերի բժշկական ծառայություններին:

Տարիների ընթացքում Կարմիր խաչի գործունեությունը զարգացել և ծավալվել է: 1870 թ. հիմնադրվեց Կարմիր խաչի միջազգային կոմիտեի հետազոտությունների կենտրոնական գործակալությունը՝ պատերազմում զերիների ու վիրավորների և նրանց ընտանիքների միջև կապը վերականգնելու համար, ինչպես նաև այն քաղաքացիների համար, որոնք ռազմական ընդհարումների պատճառով հեռացել էին իրենց ընտանիքներից:

Փարիզում 1919 թ. մայիսի 5-ին հիմնադրվեց Կարմիր խաչի ընկերության և Կարմիր կիսալուսնի լիգան՝ հետևյալ խնդիրները լուծելու նպատակով.

- ✓ Կարմիր խաչի գաղափարների և սկզբունքների իրականացում,
- ✓ գործողությունների համակարգում՝ տարերային աղետներից տուժածների նկատմամբ օգնություն ցուցաբերելու նպատակով,
- ✓ կոնֆլիկտային գոտիների փախստականներին օգնության ցուցաբերում,
- ✓ աջակցություն նոր ազգային ընկերությունների ստեղծմանը և մասնակցություն դրանց գործունեության զարգացմանը:

Կարմիր խաչի և Կարմիր կիսալուսնի միջազգային շարժումը 4 տարին մեկ անգամ հրավիրում է Կարմիր խաչի միջազգային խորհրդաժողով՝ Բեռլյան կոնվենցիայի մասնակից երկրների մասնակցությամբ, որոնց թվում է նաև Հայաստանի Հանրապետությունը:

Կարմիր խաչի գործունեությունն իրականացվում է հետևյալ սկզբունքներին համապատասխան՝ հումանիզմ, անկողմնակալություն, չեզոքություն, կամավորություն, միասնություն, անկախություն, բազմակողմանիություն:

Միավորված ազգերի երեխաների միջազգային օգնության հիմնադրամ (UNICEF)

Սա միջազգային կազմակերպություն է, որը հիմնադրվել է 1946 թ. նոյեմբերի 4-ին՝ ամբողջ աշխարհի երեխաների իրավահավասար զարգացման համար միջոցներ ձեռնարկելու, այդ թվում նաև բժշկական և դեղորայքային օգնություն ցուցաբերելու նպատակով: Նրա կողմից մշակված և արմատավորված բազմաթիվ նախագծերը նպաստում են երեխաներին ցուցաբերած բուժօգնության բարելավմանը:

Հարցեր ինքնաստուգման համար

1. Ի՞նչ է առողջապահության համակարգը:
2. Որո՞նք են ՀՀ առողջապահության որդեգրած սկզբունքները:
3. Որո՞նք են առողջապահության քաղաքականության միջազգայնորեն ընդունված և ԱՀԿ հիմնարար նպատակները:
4. Ի՞նչ է ներառում իր մեջ ՀՀ առողջապահության համակարգը:
5. Ինչպիսի՞ կառուցվածք ունի ՀՀ առողջապահության նախարարությունը:
6. Որո՞նք են նախարարության գործառնությունները:
7. Ի՞նչ կարգավիճակ ունի նախարարության աշխատակազմը:
8. Որո՞նք են առողջապահության համակարգի ստեղծման հիմնարար ռազմավարական բաղադրիչները:
9. Որո՞նք են առողջապահության համակարգի զարգացման ուղղությունները:
10. Որո՞նք են Հայաստանում առաջնային բուժօգնություն իրականացնող բժշկական կազմակերպությունները:
11. Որո՞նք էին խորհրդային իշխանությունից ժառանգած առողջապահական առաջնային բուժօգնության համակարգի թերությունները:
12. Ի՞նչ միջոցառումներ իրականացվեցին մասնագիտական բուժօգնությունից առաջնային բուժօգնության անցման բարեփոխումների ժամանակ:
13. Որո՞նք են առողջության առաջնային պահպանման նպատակը և խնդիրները:
14. Որո՞նք են առողջության առաջնային պահպանման իրականացման հիմնական սկզբունքները:
15. Որո՞նք են առողջության առաջնային պահպանման աշխատակիցների կողմից իրականացվող ծառայությունները:
16. Ինչպիսի՞ բժշկագիտության ճյուղ է ընտանեկան բժշկությունը:

17. Ինչպիսի՞ առանձնահատկություններով է բնութագրվում ընտանեկան բժշկությունը:

18. Ինչպիսի՞ բժիշկ է ընտանեկան բժիշկը և բժշկական գործունեության ո՞ր տեսակներին է նա պարտավոր տիրապետել:

19. Ի՞նչ պարտավորություններ ունի ընտանեկան բժիշկը:

20. Որո՞նք են ընտանեկան բժշկի գործառնությունները:

21. Ինչպիսի՞ գիտահետազոտական աշխատանքներ կարող է իրականացնել ընտանեկան բժիշկը:

22. Ինչպիսի՞ հազեցվածություն և հաստիքակազմ պետք է ունենա ընտանեկան բժշկի գրասենյակը:

23. Ի՞նչ վիճակում էր հանրապետության առողջապահությունը խորհրդային իշխանության փլուզումից հետո:

24. Ինչպիսի՞ խնդիրներ են լուծվում բժշկական ապահովագրության գործուն համակարգի ներդրման միջոցով:

25. Ինչպիսի՞ խնդիրների հետ է կապված ՊԲԱ համակարգի ներդրումը:

26. Որ՞ն է համարվում սկզբունքային կարևորություն ունեցող հիմնահարց՝ ՊԲԱ համակարգի ներդրման հետ կապված:

27. Ապահովագրավճարների գանձման տարբերակված մոտեցումների համար բնակչությունը ինչպիսի՞ խմբերի է նպատակահարմար տարաբաժանել:

28. Ի՞նչ է անհրաժեշտ ապահովել ՊԲԱ համակարգի ֆինանսական կայունությունը երաշխավորելու համար:

29. Ո՞ր սկզբունքներն են ընկած ՊԲԱ հիմքում:

30. Հանրապետությունում ՊԲԱ համակարգի ներդրումը ի՞նչ արդյունք կտա:

31. Որո՞նք են ԱՀԿ տարածքային բյուրոները:

32. Ի՞նչ պարտավորություններ է ստանձնել ԱՀԿ-ն:

33. Ի՞նչ նպատակով է հիմնադրվել Կարմիր խաչը և ո՞ր սկզբունքների համապատասխան է իրականացվում նրա գործունեությունը:

34. Ի՞նչ նպատակով է հիմնադրվել Սիավորված ազգերի երեխաների միջազգային օգնության հիմնադրամը (UNICEF):

Թեստային առաջադրանքներ

1) ՀՀ առողջապահության նախարարության գործառույթներից են՝

1. ներմուծվող և արտահանվող դեղերի փորձաքննությունը,
2. բնակչության առաջնային և մասնագիտացված բժշկական օգնության ու ծառայությունների ապահովման կազմակերպումը,
3. դեղային պետական քաղաքականության մշակումը և իրականացումը,
4. արտակարգ իրավիճակներում բնակչության բժշկական օգնության ապահովման կազմակերպումը:

ա) 1,3,4, բ) 2,3,4, գ) 1,2,4, դ) 1,2,3:

2) ՀՀ առողջապահության նախարարության ենթակայության կառույցներից է՝

- ա) Դեղային քաղաքականության և բժշկական տեխնոլոգիաների վարչությունը,
- բ) Միջազգային կապերի բաժինը,
- գ) Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնը,
- դ) Անձնակազմի կառավարման վարչությունը:

3) Ճիշտ չէ հետևյալ պնդումը.

- ա) նախարարության աշխատակազմն իրավաբանական անձի կարգավիճակ չունեցող պետական կառավարչական հիմնարկ է,
- բ) նախարարության աշխատակազմը կարող է իրականացնել ձեռնարկատիրական գործունեություն,
- գ) նախարարության աշխատակազմի մատուցած ծառայությունների դիմաց կարող է գանձվել միայն պետական տուրք,
- դ) նախարարության աշխատակազմի նպատակը նախարարությանը վերապահված լիազորությունների լիարժեք ու արդյունավետ իրականացման ապահովումն է:

4) Առողջապահության համակարգի զարգացման ուղղություններն են՝

1. հակազդել հանրային առողջությանը սպառնացող վտանգներին

2. իրականացնել անցում մասնագիտական բուժօգնությունից դեպի առաջնային բուժօգնություն

3. բարելավել համապատասխան իրավական դաշտը

4. հզորացնել պետական կառավարման համակարգի համապատասխան կառույցներն ու ստորաբաժանումները:

ա) բոլոր պատասխանները, բ) 2,3,4, գ) 1,3,4, դ) 1,2,3:

5) Հայաստանում առաջնային բուժօգնություն իրականացնող բժշկական կազմակերպություններ չեն հանդիսանում՝

ա) ամբուլատոր-պոլիկլինիկական բժշկական հաստատությունները,

բ) ընտանեկան բժշկի գրասենյակները,

գ) մարզային բազմապրոֆիլ հիվանդանոցները,

դ) բուժական անկախ արձական կետերը:

6) Առողջության առաջնային պահպանման աշխատակիցների կողմից իրականացվող ծառայություններն են՝

1. բնակչության առողջապահական կրթական մակարդակի բարձրացումը,

2. մոր և մանկան առողջապահական ծրագրերի իրականացումը, ներառյալ՝ իմունիզացիան և ընտանիքի պլանավորումը,

3. առավել տարածված և էմդենիկ հիվանդությունների կանխարգելումն ու հսկումը,

4. պոլիկլինիկաների դեղային ապահովումը:

ա) բոլոր պատասխանները, բ) 2,3,4, գ) 1,3,4, դ) 1,2,3:

7) Ընտանեկան բժշկությունը բնութագրվում է հետևյալ առանձնահատկությամբ.

ա) ինտեգրված ծառայություններով և մատչելիությամբ,

բ) ֆինանսավորման և բուժօգնության իրականացման ֆունկցիաների տարանջատմամբ,

գ) նոր ֆինանսական աղբյուրների հայթայթմամբ,

դ) ստացած բժշկական ծառայության դիմաց վճարման բազմաթիվ մոդելներով:

8) Ընտանեկան բժշկի գործառույթներն են՝

1. անհրաժեշտության դեպքում հիվանդների հոսպիտալացման ուղեգրում,

2. մարդկանց մոտ բուժօգնության դիմելու հոգեբանական արգելքի հաղթահարում,

3. սպասարկվող ընտանիքի անդամների բժշկախորհրդատվական օգնության ցուցաբերում,

4. վերականգնողական միջոցառումների անցկացում:

ա) 1,2,3, բ) 2,3,4, գ) 1,3,4, դ) 1,2,4:

9) Ճիշտ է հետևյալ պնդումը.

ա) Պարտադիր բժշկական ապահովագրության (ՊԲԱ) համակարգի ներդրմամբ կրթաբարձրացման քաղաքացիների պաշտպանվածության աստիճանը հիվանդության անկանխատեսելի դեպքերից,

բ) նոր ֆինանսական աղբյուրների հայթաթման խնդիրների լուծումը, ինչպես ցույց է տալիս առաջավոր փորձը, երկրներում իրականացվում է ընտանեկան բժշկության միջոցով,

գ) ՊԲԱ-ի հիմքում ընկած է բժշկական էթիկայի և դեոնոլոգիայի կանոնները պահպանելու սկզբունքը,

դ) առողջապահության առաջնային համակարգում կենտրոնական օղակը հանդիսանում է ՊԲԱ ֆունդի ստեղծումն ու համալրումը:

10) ԱՀԿ հիմնական պարտավորություններից չէ՝

ա) բժշկական բնույթի միջազգային գործընթացների համակարգումը,

բ) առողջապահության ոլորտում տեղեկատվության միջազգային փոխանակման կազմակերպումը,

գ) վարակիչ հիվանդությունների կանխարգելումը,

դ) կոնֆլիկտային գոտիների փախստականներին օգնություն ցուցաբերելը:

ԳԼՈՒԽ III
ԴԵՂԸ ԵՎ ԴՐԱ ԴԵՐԸ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ
ՀԱՄԱԿԱՐԳՈՒՄ. ԴԵՂԵՐԻ ՍՏԵՂՃՈՒՄՆ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԳԱՄԱԿԱՐԳՈՒՄԸ

3.1. Հասկացողություն դեղի մասին

Առողջապահության, այդ թվում՝ դեղագործական համակարգի գործունեության կենտրոնում դեղն է, որի մասին գիտելիքներն իրենց արմատներով գնում են դեպի խոր անցյալ և այնքան հին պատմություն ունեն, որքան մարդկությունը: Մարդու և բնության փոխադարձ ներգործության ու պայքարի կատարելագործման միջոցով մշտապես զարգացել են բնության և մարդու ներդաշնակությանն ուղղված գործընթացները, և դրա շարժառիթներից մեկն էլ եղել է առողջության մասին հոգալը: Այդ գործընթացների սկզբնական դրսևորումների ժամանակ նախնադարյան մարդն իր գոյությունը պահպանելու և զանազան հիվանդություններից ու դժբախտ պատահարներից առաջացած տառապանքները թեթևացնելու համար փնտրել և գտել է այնպիսի բույսեր, որոնց օգնությամբ բուժել է վերքերն ու կոտրվածքները, ապաքինվել: Առաջին դեղերը եղել են բուսական, հանքային և կենդանական ծագում ունեցող նյութեր: Սկզբում դրանք օգտագործվել են մանրացված ձևով, առանց որևէ մշակման, իսկ ավելի ուշ մարդիկ դրանց վերամշակել են, դարձրել դեղեր: Մարդկության ու գիտության զարգացմանը զուգընթաց՝ դեղանյութերի շտեմարանը աստիճանաբար հարստացել է և այսօր ընդգրկում է տարբեր ծագման նյութեր՝

1. բուսական՝ միկրոօրգանիզմներ, բույսեր, բույսերի մասեր, բուսական արտազատուկներ, հանուկներ և բուսական ծագման այլ նյութեր,

2. քիմիական՝ տարրեր, բնական, քիմիական նյութեր, քիմիական փոխակերպման կամ սինթեզի արդյունքում ստացված քիմիական արտադրանք, քիմիական ծագման այլ նյութեր,

3. կենսաբանական՝ կենդանի օրգանիզմներից, օրգաններից, հյուսվածքներից, միկրոօրգանիզմներից ստացված նյութեր.

- **կենդանական՝** միկրոօրգանիզմ, օրգանների մասեր, կենդանիների արտազատուկներ, տոքսիններ, համուկներ, արյունից ստացված արտադրանք, կենդանական ծագման այլ նյութեր,
- **մարդկային՝** մարդու արյուն, արյան պատրաստուկ, մարդկային ծագման այլ նյութեր,
- **կենսատեխնոլոգիական՝** ռեկոմբինանտ ԴՆԹ տեխնոլոգիայով (գենային ինժեներիա) ստացված նյութեր՝ բուժական պրոտեիններ կամ դրանց ածանցյալներ, ցիտոկիններ, էրիթրոպոետիններ, արյան պլազմայի գործոններ, աճի հորմոն, իմսուլիններ, մոնոկլոնալ հակամարմիններ և այլն:

«Դեղանյութ» և «դեղ» հասկացությունները օրենսդրորեն («Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքում) սահմանված են հետևյալ կերպ.

Դեղանյութը բուսական, քիմիական, կենսաբանական (կենդանական, մարդկային, կենսատեխնոլոգիական) ծագման նյութ է, որն օգտագործվում է դեղեր պատրաստելու կամ արտադրելու համար:

Դեղը մեկ կամ մի քանի դեղանյութերից և օժանդակ նյութերից կազմված համապարասխան դեղաչափով և դեղաձևով, անհրաժեշտ փաթեքավորմամբ և մակնշմամբ դեղաբանական կամ իմունաբանական կամ նյութափոխանակային ակտիվությամբ օժտված միջոց է, որը նախատեսված է մարդկանց և կենդանիների հիվանդությունները բուժելու, կանխարգելելու և (կամ) օրգանիզմի ֆիզիոլոգիական ֆունկցիաները փոփոխելու, վերականգնելու, կարգավորելու համար կամ ներմուծվում է մարդու և կենդանու օրգանիզմ՝ հիվանդությունը ախտորոշելու նպատակով:

Ինչպես երևում է սահմանումից՝ դեղերը օրգանիզմի վրա թողնում են կամ դեղաբանական, կամ իմունաբանական, կամ նյութափոխանակային ազդեցություն:

Դեղաբանական ազդեցությունը դեղանյութի կամ դրա նյութափոխանակության արգասիքների և կենդանի համակարգերի միջև ուղղակի կամ անուղղակի փոխազդեցությունն է քիմիական գործընթացների միջոցով, որը հանգեցնում է քիմիական կամ ֆիզիոլոգիական կամ կառուցվածքային փոփոխությունների առաջացմանը, խթանմանը, թուլացմանը կամ արգելակմանը:

Խմունաբանական ազդեցությունը իմուն-կոմպետենտ բջիջներով (օր.՝ լիմֆոցիտներով, ֆագոցիտներով, մակրոֆագերով, դենդրիտային բջիջներով) կամ ընդհանուր իմունաբանական պատասխանում ընդգրկված մոլեկուլներով (օր.՝ զանգականման ընկալիչներով, կոմպլեմենտար ֆակտորներով, ցիտոկիններով, հակամարմիններով) միջնորդավորված կամ դրանց դրսևորած ազդեցությունն է (ներառյալ՝ խթանումը, ընկճումը, փոխարինումը):

Նյութափոխանակային ազդեցությունը կենդանի օրգանիզմի (ներառյալ՝ մարմնի ցանկացած օրգան կամ մաս) կենսագործունեությանը մասնակցող քիմիական գործընթացների (ինչպես նորմալ, այնպես էլ ախտաբանական) վերափոխումն է, ներառյալ՝ դրանց մեկնարկումը, դադարեցումը կամ արագության, տևողության և բնույթի փոփոխությունը:

Նյութափոխանակությունը կենդանի օրգանիզմում ընթացող քիմիական ռեակցիաների համախումբ է: Այն ընդգրկում է բջիջների աճի և վերարտադրության գործընթացները, պատասխանը միջավայրին, գոյապահպանության մեխանիզմները, սնուցումը և բջջի կառուցվածքի ու ամբողջականության պահպանումը:

Դեղի սահմանման մեջ առանձին կարևոր տեղ է տրվում դեղի փաթեթավորմանն ու մակնշմանը, քանի որ դրանց միջոցով է ապահովվում դեղին ուղեկցող համապատասխան տեղեկատվությունը, առանց որի դեղը չի կարող ծառայել իր նպատակին և պատշաճորեն կիրառվել գործնական առողջապահության բնագավառում:

Դեղը բնութագրող հիմնական հատկանիշներն են՝

- ✓ արդյունավետությունը՝ դեղի սպասվելիք դրական ազդեցության դրսևորման աստիճանի բնութագիրը,

- ✓ անվտանգությունը՝ առողջությանը վնասելու հնարավոր ան-
բույլատրելի ռիսկի բացակայությունը,
- ✓ որակը՝ համապատասխանությունը դեղագործային պահանջ-
ներին և/կամ որակի հատկորոշիչներին (սպեցիֆիկացիանե-
րին):

3.2. Ընդհանուր հայացք դեղի նշանակությանը

Հիվանդությունների կանխարգելման և բուժման արդյունքները զգալիորեն պայմանավորված են արդյունավետ, անվտանգ և որա-
կյալ դեղերի մատչելիությամբ և արդյունավետ կիրառման աստիճա-
նով: Դեղերը զգալի ազդեցություն են բողնում երկրի առողջապահու-
թյան համակարգի տնտեսագիտության վրա: Բազմաթիվ երկրներում
ընտանեկան բյուջեից դեղերի համար կատարված ծախսերը ամե-
նամեծ մասն են կազմում սննդի համար կատարված ծախսերից հե-
տո, իսկ առողջապահության համակարգում այդ ծախսերը զիջում են
միայն աշխատավարձի ծախսերին: Այսինքն, դեղը առողջապահու-
թյան համակարգում ունի երկակի նշանակություն՝ սոցիալական և
տնտեսագիտական:

Զարգացած երկրների դեղագործական շուկայում մշտական
շրջանառության մեջ են գտնվում տասնյակ հազարավոր դեղային
անվանումներ, որոնք, կախված երկրի դեղային քաղաքականությու-
նից, կարող են չանցնել մի քանի հազարը, օրինակ՝ Դանիայում,
Նորվեգիայում: Որոշ երկրների պետական դեղային քաղաքականու-
թյունը չի խրախուսում միմյանց կրկնող մեծ թվով դեղերի առկայու-
թյունը իրենց երկրի դեղագործական շուկայում:

Համաշխարհային դեղագործական շուկայի կարևորագույն
բնութագրիչներից է դրա աճի տեմպի բարձր մակարդակը: Միջին
տարեկան տեմպը կազմում է 8%: Համաշխարհային դեղագործական
շուկայի ծավալը 2010 թվականին կազմել է 800 միլիարդ դոլար: Շու-
կայի ամենամեծ մասը բաժին է ընկնում ԱՄՆ-ին, երկրորդը՝ ճապո-
նիան է, եվրոպական երկրներից առաջին տեղում են Ֆրանսիան և

Գերմանիան: Առաջին 10 երկրների թվին են պատկանում նաև Իսպանիան, Բրազիլիան, Չինաստանը և Կանադան:

Համաշխարհային կիրառման ծավալներով առաջին տեղում են գտնվում սիրտանոթային համակարգի դեղերը, այնուհետև հակաբիոտիկները, հոգեխթանիչ միջոցները, ցավազրկողները և աղեստամոքսային տրակտի բուժման համար կիրառվող դեղերը: Սակայն տարբեր երկրներում դեղերի կիրառման ընդհանուր ծավալում նշված դեղերի բաժինը տարբեր է՝ կախված դեղերի օգտագործման վրա ազդող գործոնների դրսևորման աստիճանից:

Դեղերի օգտագործման վրա ազդում են մի շարք գործոններ.

- ✓ բնակչության հիվանդացության աստիճանը (գլխավոր գործոն),
- ✓ երկրի տնտեսական դրությունը,
- ✓ բժշկական ապահովագրության համակարգի վիճակը,
- ✓ բնապահպանական, աշխարհագրական գործոնները,
- ✓ բժշկական անձնակազմի մասնագիտական պատրաստվածության աստիճանը,
- ✓ բուժման անմիջական մեթոդները,
- ✓ դեղագործական անձնակազմի որակավորումը,
- ✓ բնակչության մշակութային ընդհանուր մակարդակը և այլն:

Ընդլայնվում են նաև դեղերի կիրառման ոլորտները, որոնք այսօր ներառում են ոչ միայն հիվանդությունների բուժումն ու կանխարգելումը, այլ նաև առողջության պահպանումը, վերականգնումը, ընդհուպ մինչև գեղահարդարումը: Դեղերի թվաքանակը տարեցտարի աճում է, չնայած դրանց շուրջ 70%-ը կազմում են արդեն հայտնի դեղերի վերադասակարգված տարբերակներ: Այս ամենին զուգահեռ մեծանում են նաև դեղերի անարդյունավետ, սխալ կիրառումը, կողմնակի ազդեցությունների հաճախակի դրսևորումը:

Աշխարհում լուրջ հիմնախնդիր է դեղերի արդյունավետության և անվտանգության ապահովումը: Այն պայմանավորված է՝

- ✓ բժշկական պրակտիկայում ուժեղ կենսաբանական ազդեցությամբ մեծ թվով դեղերի օգտագործմամբ,

- ✓ կենսաբանական և քիմիական նյութերի նկատմամբ բնակչության զգալունության բարձրացմամբ,
- ✓ դեղերի տարածված ոչ արդյունավետ կիրառմամբ,
- ✓ դեղերի դուրս գրման ժամանակ թույլ տրվող սխալներով:

Հաճախ դեղաբուժության բարդացումները հիվանդների հոսպիտալացման, հաշմանդամության կամ մահացության պատճառ են դառնում: Օրինակ, Գերմանիայում հիվանդների 5-8%-ը հոսպիտալացվում են դեղաբուժության բարդացումների արդյունքում: Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների հետ կապված տնտեսագիտական կորուստները կազմում են առողջապահության ծախսերի 5-17%-ը (2010 թ.): ԱՄՆ-ում դեղաբուժության բարդություններով պայմանավորված ծախսերը կազմում են տարեկան 76,5 մլրդ դոլար (2010 թ.):

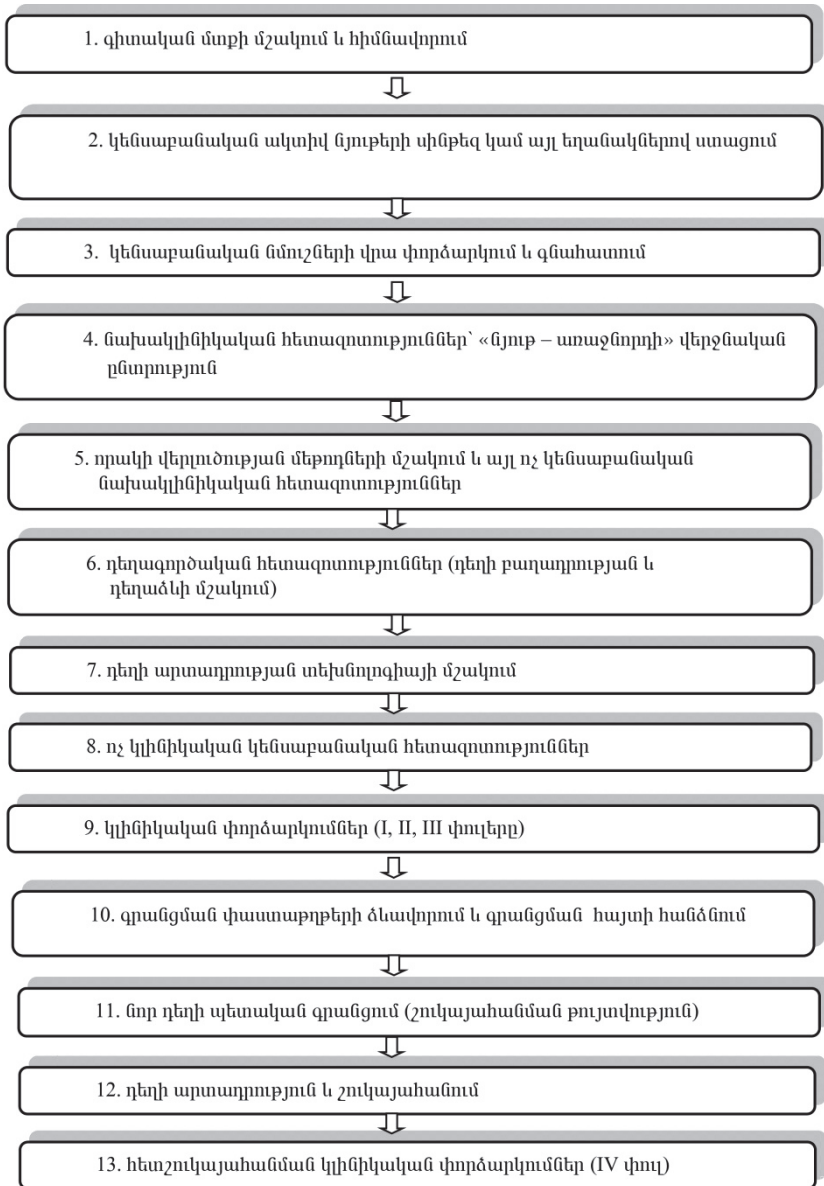
Միաժամանակ դեղերի շուկայում աճում է որակի ստանդարտներին չհամապատասխանող (անորակ) և կեղծ դեղերի շրջանառությունը: Կեղծ բժշկական արտադրանքը զգալիորեն տարածված է ամբողջ աշխարհում և փորձագետների մոտավոր գնահատականներով կազմում է համաշխարհային շուկայի 2-12%-ը՝ ընդգրկելով ինչպես դեղերն, այնպես էլ բժշկական նշանակության առարկաներն ու սարքերը, ինչպես նաև կենսակտիվ սննդային հավելումները: ԱՀԿ տվյալներով շուկայում շրջանառվող դեղերի կեղծումը տատանվում է 10-60%-ի սահմաններում (2010թ.)՝ կախված երկրի զարգացման, ինչպես նաև դեղերի շրջանառությունը վերահսկող ազգային ծառայությունների գիտական և տեխնոլոգիական կատարելության աստիճանից:

3.3. Դեղերի ստեղծումը: Նոր (օրիգինալ) դեղ

Նոր դեղերի ստեղծումը դարերի պատմություն ունի: Առաջին դեղերը (ցավազրկողներ, քնաբերներ և այլն) ստեղծվել են դեռևս հնադարում, սակայն 20-րդ դարում նոր դեղերի մշակման աշխատանքներն առանձնահատուկ տեմպ ստացան: Դարի սկզբին սինթեզվեցին նովոկայինը, բարբիտուրատները: Ենթաստամոքսային գեղձից ին-

սուլինի անջատումը անցյալ դարի խոշորագույն նվաճումն էր, որը հնարավորություն տվեց ոչ միայն բուժել շաքարախտը, այլև նպաստեց օրգաններից և հյուսվածքներից այլ հորմոնների անջատմանը: Անցյալ դարի 40-ական թվականներին հայտնաբերվեցին հակաբիոտիկները և սուլֆանիլամիդները, 70-ական թվականներին հայտնվեցին բարձր դասի կենսատեխնոլոգիաներ, որոնք այսօր հանդիսանում են նյութատեխնիկական առաջընթացի կարևոր շարժիչ ուժը: Գործնական բժշկության մեջ կիրառվող դեղերի անվանացանկը անընդհատ նորանում է:

Դեղերի ստեղծումը գիտատար, ծախսատար և ժամանակատար գործընթաց է, որը ներառում է նոր դեղանյութի որոնումը, հայտնաբերումը, նախակլինիկական հետազոտությունները և կլինիկական փորձարկումները, կողմնակի ազդեցությունների ուսումնասիրությունը, անվտանգության ու արդյունավետության գնահատումը, բաղադրակազմի, տեխնոլոգիայի, որակի հսկման մեթոդների, ստանդարտացման չափանիշների մշակումը: Այլ կերպ՝ նոր դեղի ստեղծումը բազմափուլ գործընթաց է, որը սկսվում է գիտական ծրագրերի մշակումից և ավարտվում նոր դեղի գրանցմամբ, շուկայահանմամբ ու դրա անվտանգության, արդյունավետության մշտադիտարկմամբ (սխ. 2):



Սխեմա 1. Նոր դեղի ստեղծման հիմնական փուլերը

Ներկայում մեկ նոր դեղի ստեղծումը տևում է 12-25 տարի: Օրինակ՝ օմեպրազոլի ստեղծման նախագիծը կազմելուց մինչև կիրառման թույլտվության ստացումը տևել է 22 տարի, իսկ ֆլեկախինիդինը՝ 19 տարի: Օրիգինալ դեղերի համար կատարվող հետազոտությունների, մշակման և առաջնորդման ծախսերը, մինչև շուկայում դրա հայտնվելը, գնահատվում է շուրջ 400-800 մլն, իսկ երբեմն էլ՝ մինչև 1 մլրդ դոլար: Միջին հաշվով 50 հազար սինթեզված միացություններից միայն մեկն է բժշկական կիրառման թույլտվություն ստանում:

Նոր (օրիգինալ) դեղը առաջին անգամ ստեղծված նորակտիվ բաղադրատարր(եր)ով դեղն է:

Նոր դեղի ստեղծման ու մշակման նպատակով գիտական հետազոտությունների կատարման, նախակլինիկական և կլինիկական փորձարկումների անցկացման արդյունքում կատարած հսկայական ծախսերի հատուցման համար աշխարհի բոլոր երկրներում դեղի հեղինակ-արտադրողներին հնարավորություն է տրվում պաշտպանել իրենց մտավոր սեփականությունը, նրանց գյուտին տրվում է որոշ ժամանակահատվածով (հիմնականում՝ մինչև 20 տարի) պատենտային պաշտպանություն:

Նոր դեղերի ստեղծման աշխատանքները խրախուսելու նպատակով պատենտային ժամանակահատվածում արտադրողին տրվում է այդ դեղը արտադրելու ու վաճառելու մենաշնորհային դիրք, հետևաբար՝ շահույթ ստանալու բացառիկ հնարավորություն: Պատենտային ժամանակահատվածն ավարտվելուց հետո նոր դեղը չի դադարում օրիգինալ լինելուց:

3.4. Նախակլինիկական հետազոտություններ և կլինիկական փորձարկումներ

Նոր դեղերի ստեղծման գործընթացում առանձնահատուկ նշանակություն է տրվում նախակլինիկական հետազոտություններին և կլինիկական փորձարկումներին, որոնց միջոցով որոշվում է ժամանակակից դեղաբուժության հիմնական խնդիրներից մեկը՝ ապահո-

վել դեղերի նվազագույն դեղաչափերով օպտիմալ բուժական արդյունք՝ առանց լուրջ կողմնակի ազդեցությունների:

Նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտություններն իրականացվում են «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» կանոններին համապատասխան: Նախակլինիկական հետազոտությունների ընթացքում ուսումնասիրվում են կենսաբանական ակտիվ նյութերի դեղաբանական (ազդեցությունը, դեղաչափը) և թունաբանական (սուր և քրոնիկական թունայնություն, քաղցկեղածին, արատածին, պտղաթունայնություն) հատկությունները՝ հիվանդությունների փորձարարական մոդելների և ախտածնային իրավիճակներում գտնվող լաբորատոր կենդանիների վրա: Այս փորձարկումների դրական արդյունքների հիման վրա թույլատրվում է տվյալ դեղի **կլինիկական փորձարկումը**:

Հանրապետությունում կլինիկական փորձարկումների իրականացման համար անհրաժեշտ է առաջնորդվել հետևյալ նորմատիվ իրավական ակտերով.

1. «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքով (հոդվածներ՝ 12-15)

2. ՀՀ կառավարության 2019 թ. փետրվարի 28-ի N168-Ն որոշմամբ հաստատված՝

▪ «Կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրման կարգով» և

▪ «Կլինիկական փորձարկման թույլտվության նպատակով իրականացվող փորձաքննության կարգով»

3. «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» կանոններով:

Կլինիկական փորձարկման նպատակն է՝

- ✓ բուժական ազդեցության ստուգումը,
- ✓ արդյունավետության և անվտանգության գնահատումը,
- ✓ դեղաչափի օպտիմալ սահմանների որոշումը,
- ✓ դեղակիմեոթիկական տվյալների հաստատումը
- ✓ կողմնակի ազդեցությունների հաշվառումը:

Հայաստանում կլինիկական փորձարկումների իրականացման թույլտվությունը տալիս է Առողջապահության նախարարությունը՝

հաստատելով փորձարկման ծրագիրը և կից փաստաթղթերը՝ փորձագիտական դրական եզրակացության եւ կլինիկական փորձարկումների էթիկայի համձնաժողովի դրական եզրակացությունների հիման վրա: Կլինիկական փորձարկումների իրականացման թույլտվությունը տրվում է Կառավարության հաստատած «Կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրման կարգի» համաձայն:

Կլինիկական փորձարկման ենթակա հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը պետք է արտադրված լինի ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոններին համապատասխան:

Մասնակցությունը կլինիկական փորձարկումներին կամավոր է: Կլինիկական փորձարկումները կարող են իրականացվել փորձարկվող անձի կամ նրա օրինական ներկայացուցչի գրավոր համաձայնությամբ՝ նրանց հետ կնքված պայմանագրի առկայության դեպքում: Փորձարկվողը (օրինական ներկայացուցիչը) պետք է գրավոր տեղեկացված լինի փորձարկվող արտադրանքի, դրա անվտանգության, սպասվող արդյունավետության, վտանգի չափի, փորձարկման պայմանների, նպատակի, տևողության, առողջությանը վնաս հասցնելու դեպքում պատվիրատուի գործողությունների, կյանքի և առողջության ապահովագրության պայմանների, նրա մասնակցության գաղտնիության ապահովման երաշխիքների մասին: Փորձարկվողը (օրինական ներկայացուցիչը) իրավունք ունի ցանկացած փուլում հրաժարվելու կլինիկական փորձարկումներին մասնակցելուց:

Կլինիկական փորձարկումներում չեն կարող ներգրավվել՝

1) ձերբակալված, կալանավորված և ազատագրկման դատապարտված անձինք.

2) զինծառայողները.

3) անչափահասները, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ փորձարկվող դեղագործական արտադրանքը նախատեսված է անչափահասների համար,

4) հղի կանայք ու կերակրող մայրերը:

Կլինիկական փորձարկումների մասին ներկայացված տվյալների ճշգրտության և հավաստիության համար պատասխանատու է կլինիկական փորձարկումների պատվիրատուն: Կլինիկական փորձարկումների պատվիրատուն պարտավոր է սահմանած կարգով և ժամկետներում Առողջապահության նախարարությանը հայտնել փորձարկումների ընթացքում արձանագրված ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության դեպքերի (մահվան, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում կամ բնածին արատ առաջացնող), փորձարկումներն սկսելու, դադարեցնելու կամ ավարտելու մասին, ինչպես նաև ներկայացնել սահմանած ձևի հաշվետվություն:

Կլինիկական փորձարկումը դադարեցվում է, եթե վտանգված են փորձարկվողի առողջությունը և (կամ) կյանքը, խախտված են օրենքով կլինիկական փորձարկումներին ներկայացվող պահանջները, բժշկական էթիկայի նորմերը, ինչպես նաև դեղը կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը բավարար արդյունավետ և անվտանգ չէ: Կլինիկական փորձարկումների արդյունքում փորձարկվող անձին պատճառված վնասը փոխհատուցվում է ՀՀ օրենքով սահմանված կարգով:

Կլինիկական փորձարկումների Էթիկայի հանձնաժողովը (անդամների թիվը՝ 5 հոգուց ոչ պակաս) հասարակական հիմունքներով գործող մարմին է, որի կազմում ընդգրկվում են բժիշկ, դեղագետ, իրավաբան, պացիենտների իրավունքների պաշտպանությամբ զբաղվող հասարակական կազմակերպությունների ներկայացուցիչ: Էթիկայի հանձնաժողովի գործունեության նպատակն է Հայաստանում կլինիկական փորձարկումների ընթացքում բոլոր շահագրգիռ անձանց իրավունքների առավելագույն պաշտպանությունը և փորձարկումներին մասնակցելու կամավորության, մասնակիցների անվտանգության երաշխիքների ապահովումը:

Կլինիկական փորձարկումները անչափահասների վրա թույլատրվում է, եթե չափահասների շրջանում անցկացված փորձարկումների արդյունքները դրական են եղել: Անչափահասին կլինիկա-

կան փորձարկումներում ներգրավելու համաձայնությունը տալիս է օրինական ներկայացուցիչը՝ գրավոր կարգով:

Կլինիկական փորձարկումները ընթանում են մի քանի փուլերով: Առաջին փուլում դեղը փորձարկվում է 20-80 առողջ կամավորի վրա, երկրորդ փուլում՝ 80-100 հիվանդի: Երրորդ փուլում, ստացված արդյունքների հաստատման նպատակով, կլինիկական փորձարկման մեջ ընդգրկվում են մի քանի հազար հիվանդներ:

Կլինիկական փորձարկումներն իրականացվում են «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» կանոններին համապատասխան: Կլինիկական փորձարկումներ կատարվում են այն բժշկական հաստատություններում, որոնք համալրված են բարձրորակ մասնագետներով և ունեն համապատասխան հագեցվածություն ու պայմաններ այդ հետազոտություններն անցկացնելու համար: Փորձարկմանը մասնակցող հիվանդները (կամավորները) սահմանված կարգով տեղեկացվում են հետազոտության բովանդակության, դեղի կիրառումից սպասվող արդյունքի, ռիսկի աստիճանի և հնարավոր հետևանքների մասին:

- Նոր դեղը կարող է երաշխավորվել բժշկական կիրառման, եթե՝
- ✓ հայտնի համարժեքներից ավելի արդյունավետ է,
 - ✓ ունի ավելի բարձր ծախս-արդյունավետություն,
 - ✓ կարելի է օգտագործել կիրառման ավելի պարզ եղանակով, ավելի հարմար դեղաձևով կամ
 - ✓ համակցված բուժման ժամանակ ուժեղացնում է համապատասխան դեղերի արդյունավետությունը՝ առանց բարձրացնելու այդ դեղերի թունայնությունը:

Նոր դեղի փորձարարական խմբաքանակի արտադրությունը կազմակերպելու համար նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտություններին զուգահեռ անհրաժեշտ է մշակել նաև դրանց անալիտիկանորմատիվային փաստաթղթերը՝ որակի ցուցանիշների պահանջներով ու որոշման մեթոդներով:

3.5. Վերարտադրված (ջեներիկ) դեղ

Նոր դեղի պատենտի ժամանակը լրանալուց հետո բոլոր մյուս արտադրող ընկերություններին թույլատրվում է արտադրել և ազատորեն վաճառել այդ դեղի կրկնօրինակ տարբերակը, որը կոչվում է վերարտադրված (ջեներիկ) դեղ:

Վերարտադրված (ջեներիկ) դեղը նոր դեղին իր ազդեցությամբ համարժեք, նույն ակտիվ բաղադրատարր(եր)ով, նույն դեղաչափով, նույն դեղաձևով արտադրված դեղն է, որի կենսասահմարժեքությունը օրիգինալի հետ ապացուցված է:

Շատ խոշոր արտադրող կազմակերպություններ արտադրում են և՛ օրիգինալ, և՛ վերարտադրված դեղեր: Վերարտադրված դեղերը 5-ից մինչև 10 անգամ էժան են օրիգինալից, քանի որ արտադրողի կատարած ծախսերը բարձր չեն: Վերարտադրված դեղերը, լինելով տնտեսապես ավելի մատչելի, ընդգրկվում են հիմնական դեղերի ցանկում, բուժման ստանդարտ սխեմաներում և ապահովագրական ընկերությունների կողմից փոխհատուցման ենթակա դեղերի ցանկում:

Ջեներիկ դեղերի արդյունավետության հարցի լուծման ժամանակ առանձնահատուկ նշանակություն է տրվում դրանց և համապատասխան օրիգինալ դեղի միջև համարժեքության որոշմանը: Այն գնահատվում է երեք ուղղություններով.

- բուժական համարժեքություն՝ դեղաբանական և բուժական առումով բացարձակապես արդյունավետության ու անվտանգության նույն ցուցանիշներ.
- կենսասահմարժեքություն՝ օրգանիզմում դրանց ներծծման, յուրացման, հեռացման, նյութափոխանակության՝ դեղակիմետիկական և դեղադինամիկական նույն չափանիշներ.
- դեղագործական համարժեքություն՝ մինևնույն դեղաձև, դեղաչափ, ներմուծման ուղի և այլն:

Վերարտադրված դեղը օրիգինալին կենսահամարժեք է, եթե նույն դեղաչափով, դեղաձևով, օգտագործման եղանակով ու հաճա-

խականությամբ ապահովում է օրիգինալ դեղի միևնույն կենսամատչելիությունը՝ ներծծման աստիճանն ու արագությունը:

Վերարտադրված դեղերի գլխավոր առավելությունը համապատասխան օրիգինալների նկատմամբ դրանց անհամեմատ ցածր արժեքն է, որը պայմանավորում է դրանց մատչելիությունը բնակչության մեծամասնության համար: Արդյունավետ և էժան դեղերի մատչելիությունը ունի եռակի նշանակություն՝

- ✓ բյուջետային ծախսերի կրճատում,
- ✓ ընտանեկան բյուջեի զգալի տնտեսում,
- ✓ առողջապահության համակարգի արդյունավետ գործունեություն:

Դեղագործական շուկայում գեներիկ դեղերի բաժինը տարբեր երկրներում տարբեր է և անհամեմատ բարձր է նոր դեղերի բաժնից:

3.6. Դեղերի անվանումները

ԱՀԿ երաշխավորություններով առաջարկված անվանակարգության համաձայն՝ գոյություն ունի երեք անվանում, որոնցից մեկը բնորոշ է դեղանյութին, իսկ երկուսը՝ դեղին:

1. **Քիմիական.** արտացոլում է դեղանյութի մոլեկուլային կառուցվածքը, օգտագործվում է միայն գիտական նպատակներով, քիմիկոսների կողմից, օրինակ՝ պարա-ացետամինոֆենոլ:

2. **Առևտրային (ֆիրմային, պատենտավորված).** արտադրողի կողմից իր արտադրած դեղին տրված անվանումն է, ապրանքային նշանը, որը ենթակա է արտոնագրման՝ դառնալով տվյալ ֆիրմայի սեփականությունը, օրինակ՝ պանադոլ, դոլամին, ակվեդոն:

3. **Համընդհանուր (միջազգային չպատենտավորված) անվանում (ՀԱ) կամ ջեներիկ անվանում.** տրվում է դեղին միջազգային մակարդակով հատուկ անվանակարգային համձնաժողովի կողմից՝ հիմնականում հիմք ընդունելով քիմիական անվանումը: Այն համընդհանուր սեփականություն է, և դրա առկայությունը դեղի փաթեթի վրա, ներդիր-թերթիկում (դեղի օգտագործման հրահանգում) պար-

տաղիի է, օրինակ՝ պարացետամոլ: Դեղերի համընդհանուր անվանումները հաստատվում են ԱՀԿ-ի կողմից՝ արտադրողներից ստացվող հայտերի մանրակրկիտ վերլուծության արդյունքում և հրատարակվում «WHO Drug Information» ամսագրում: Յուրաքանչյուր տարի հրատարակվում են շուրջ 150 ՀԱ-ներ և սկսած 1952 թվականից՝ դրանց թիվը արդեն գերազանցում է 7000-ը:

Արտադրողը կարող է օգտագործել ջեներիկ անվանումը, սակայն այն պատենտավորելու իրավունք չունի: Նա կարող է դեղին տալ նոր ֆիրմային (առևտրային) անվանում, որը ՀՀ տնտեսական զարգացման և ներդրումների մախարարության մտավոր սեփականության գործակալությունում կարող է գրանցվել որպես առևտրային նշան: Դրանից հետո այդ անվանումը դառնում է տվյալ ֆիրմայի սեփականությունը, և այլ արտադրող այն չի կարող օգտագործել: Արդյունքում միևնույն ազդող նյութը պարունակող մի շարք դեղեր շուկայում շրջանառվում են տարբեր առևտրային անվանումներով: Այսպես, Հայաստանում կիրառման թույլտվություն ունեցող դեղերի պետական գրանցամատյանում (2002 թ.) պարացետամոլը ներկայացված է շուրջ 30 առևտրային անվանումներով, դիկլոֆենակլ՝ 18, իսկ դեղաձևերն էլ հաշվի առնելով՝ 71 անվանումով:

3.7. «Որբ» դեղեր

Ամբողջ աշխարհում լայն տարածում են ստացել անհատականացված բժշկությունն ու հազվագյուտ հիվանդությունների բուժումը: ԱՄՆ-ում 20-րդ դարի 80-ական թվականներին սկիզբ առած բժշկության այս ուղղությունը ակտիվորեն ներդրվել է զարգացած և ներդրվում է զարգացող երկրներում:

Հազվագյուտ է համարվում որոշակի հաճախականությամբ հանդիպող կյանքին վրասնակից սպառնացող կամ քրոնիկական զարգացող հիվանդությունը, որը չբուժելու դեպքում հանգեցնում է մահվան կամ հիվանդի հաշմանդամացման:

Հիվանդությունը հազվագյուտ համարվելու շնորհիվ տարբեր երկրներում տատանվում է 1:1500-ից մինչև 1:2500-ի: Օրինակ՝ ԱՄՆ-ում հիվանդությունը համարվում է հազվագյուտ, եթե դրանով տառապում է 200 հազարից պակաս ամերիկացի, Ճապոնիայում՝ 50 հազարից պակաս ճապոնացի, Ավստրալիայում՝ 2 հազարից պակաս ավստրալիացի, Եվրամիությունում, եթե այն հանդիպում է յուրաքանչյուր 10 հազար մարդուց 5-ի մոտ, իսկ Կանադայում՝ 2000-ից 1-ի մոտ: Փորձագետների կարծիքով աշխարհում գոյություն ունի կյանքի համար վտանգավոր 5-7 հազար հազվագյուտ հիվանդություն: Դրանց մեջ հանդիպում են ինչպես տարաշխարհիկ (էկզոտիկ) հիվանդություններ՝ Կարուկիի համախտանիշը (Եվրոպայում՝ 300 դեպք), Պալլիստեր-Կիլիանի համախտանիշը (Եվրոպայում՝ 30 դեպք), Գոշեի հիվանդությունը, այնպես էլ ավելի տարածվածները, օրինակ՝ մուկովիդոզը, հեմոֆիլիան, միելոման, տարբեր ձևերի չարորակ մորազոյացությունները, Ալցոգեյմերի հիվանդությունը և այլն: Հազվագյուտ են համարվում նաև այնպիսի հայտնի հիվանդությունները, ինչպիսիք են համակարգային կարմիր գայլախտը, հակաֆոսֆոլիպիդային համախտանիշը, պատանեկան ռևմատոիդ արտրիտը, միասթենիան, Գիեն-Բարրեի համախտանիշը և այլն: Հազվագյուտ հիվանդությունների շուրջ 80%-ը ունեն գենետիկական բնույթ, մնացածը վարակային (միկրոբային կամ վիրուսային), ալերգիկ և այլն:

Հազվագյուտ հիվանդությունների բուժման համար կիրառվող դեղերը կոչվում են «որբ» դեղեր, որոնք առկայության հեղաբերություն չեն ներկայացնում, բայց համապատասխանում են հանրային առողջության կարիքներին:

Բժշկության բնագավառներում աշխատող կազմակերպությունները սովորական շուկայական պայմաններում տնտեսագիտական պատճառներով հետաքրքրված չեն առևտրային հաջողություններ չբերող նման արտադրանքի մշակման և շուկայում դրանց առաջ մղման հարցերով՝ այդ աշխատանքի համար պահանջվող մեծ ծախսերի և այդ դեղերի նկատմամբ ցածր պահանջարկի պատճառով: Արդյունքում հազվագյուտ հիվանդություններով տառապող հիվանդ-

ները հայտնվում են ծայրահեղ ծանր վիճակում, առաջանում է սոցիալական մեծ լարվածություն, ինչպես սոցիալական նշանակության հիվանդությունների (շաքարային և ոչ շաքարային դիաբետ, տուբերկուլյոզ, ծանր հոգեկան հիվանդություններ, ՄԻԱՎ, ՉԻԱՎ, սիֆիլիս, և այլն) դեպքում: Դրա համար խնդրի լուծումը երկրների կառավարությունները իրենց վրա են վերցնում և ֆինանսավորում են հատուկ ծրագրեր, որպեսզի «որք» դեղերի ստեղծումը դառնա հրապուրիչ: Շատ երկրներում որոշակի արտոնություններ են տրվում դեղագործական կազմակերպություններին նորարարական մշակումների համար՝ խթանելով հետաքրքրությունները նոր դեղերի մշակման և բիզնեսի նկատմամբ: Այդպիսի խթաններ (արտոնություններ) կարող են համդիսանալ՝

- ✓ բացառիկ (էքսկլյուզիվ) մարկետինգային իրավունքները՝ բուժական ցուցման նկատմամբ (շուկայում մենաշնորհային դիրքը) 5-10 տարի ժամկետով (Եվրամիությունում՝ 10, ԱՄՆ-ում՝ 7, Ճապոնիայում՝ 5),
- ✓ դեղերի կիրառման թույլտվության (պետական գրանցման) ծախսերի մասնակի կամ ամբողջական փոխհատուցումը պետության կողմից,
- ✓ հազվագյուտ հիվանդությունների հետազոտությունների պետական սուբսիդավորումը,
- ✓ կլինիկական փորձարկումների արձանագրությունները կազմելու տեղեկատվական և կազմակերպչական աջակցությունը,
- ✓ հարկային արտոնությունները և այլն:

Ներկայում շատ երկրներում ընդունված է «որք» դեղերի շրջանառությունը կարգավորող իրավական ակտեր, որոնք կանոնակարգում են դրանց ստեղծման, արտադրության, գրանցման, պետական աջակցության, արտոնագրային պաշտպանության և բազմաթիվ այլ հարցեր:

Հազվագյուտ («որք») հիվանդությունների և դրանց բուժման համար անհրաժեշտ դեղերի հիմնախնդիրը պետք է մշտապես գտնվի

պետության ուշադրության կենտրոնում, քանի որ այն ունի ոչ միայն բժշկական նշանակություն, այլ նաև սոցիալական հնչեղություն:

3.8. Դեղերի դասակարգումը

Գոյություն ունեն դեղերի ամբողջ տեսականու տարբեր դասակարգումներ, որը պայմանավորված է դեղերի շրջանառության այս կամ այն փուլի պատշաճ ապահովման անհրաժեշտությամբ, օրինակ՝ դեղերի արդյունավետ կիրառման, դեղերի պահպանման ու տեղափոխման պատշաճ պայմանների ապահովման, մատակարարման արդյունավետ համակարգի ստեղծման, շրջանառության գործընթացի բարեփոխումների անհրաժեշտությամբ: Դեղերի դասակարգման նպատակից կախված՝ ընտրվում է դասակարգման համապատասխան ցուցանիշ, և դեղերը բաժանվում են տարբեր խմբերի: Դեղերի ընդհանրացված դասակարգումը ներկայացված է աղյուսակ 1-ում:

Աղյուսակ 1. Դեղերի դասակարգումը

Դասակարգման ցուցանիշները		Խմբերը
1	2	3
ԸՆԳՀԱՆՈՒՐ		
1.1	Ելանյութի բնույթ	✓ բուսական ✓ կենդանական ✓ հանքային ✓ մանրէային ✓ սինթետիկ
1.2	Դեղի անվանում	✓ միջազգային համընդհանուր (չպատեմտավորված) ✓ առևտրային (պատեմտավորված)
1.3	Նորույթի աստիճան	1. օրիգինալ (նոր) 1. նոր ազդող նյութ 2. նոր ազդող նյութ և հայտնի բուժական ազդեցություն 3. հայտնի ազդող նյութ և նոր բուժա-

		կան ազդեցություն ✓ գեներիկ ✓ վերարտադրված
1.4	Բուժական նշանակություն	✓ կենսականորեն անհրաժեշտ ✓ էական ✓ ոչ էական
1.5	Հիմնավորման աստիճան	✓ գիտականորեն հիմնավորված (մշակում) ✓ ավանդական (ժողովրդական)
1.6	Ազդող նյութի քանակ	✓ ակտիվատիկ ✓ հոմեոպատիկ
ԳԵՂԱՐԱՆԱԿԱՆ		
2.1	Դեղաբանական ազդեցություն	✓ հակամակարդիչ ✓ անոթալայնիչ ✓ սպազմոլիտիկ (կծկանքալույծ) ✓ բրոնխալայնիչ և այլն
2.2	Ազդեցության սուբստրատ (թիրախ)	✓ ընկալիչներ (ռեցեպտորներ) ✓ ֆերմենտներ ✓ իոնային պոմպեր ✓ իոնային խողովակներ
2.3	Ազդեցության սպեկտոր (շրջանակ)	✓ լայն ✓ մեղ (յուրաքանչյուր դեղեր)
ԳԵՂԱԲՈՒԺԱԿԱՆ		
3.1	Ազդեցություն մարդկային օրգանիզմի համակարգերի վրա	✓ կենտրոնական նյարդային համակարգ ✓ սիրտ-անոթային համակարգ ✓ ստամոքս-աղիքային համակարգ ✓ շնչառական համակարգ և այլն
3.2	Ազդեցություն հիվանդության և հիվանդագին վիճակների վրա	✓ հակառևմատիկ ✓ հակաալերգիկ ✓ հակացնցումային և այլն
3.3	Ազդեցություն ախտանիշների վրա	✓ ջերմիջեցնող ✓ ցավազրկող ✓ հակափսխեցուցիչ և այլն
ԳԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ		
4.1	Քիմիական բաղադրու-	✓ Մենդելեևի պարբերական համա-

	թյուն	կարգի խմբեր ✓ նյութերի խմբեր (օքսիդներ, հիմքեր, քթուներ, պարզ եթերներ, բարդ եթերներ, ալդեհիդներ և այլն) ✓ հետերոցիկլիկ միացություններ (ֆուրանի, պիրոլի, իմիդազոլի ածանցյալներ) ✓ այլ խմբեր (հակաբիոտիկներ, իզոտոպներ և այլն)
4.2	Ագրեգատային վիճակ (դեղերի տեխնոլոգիայում)	✓ կարծր ✓ հեղուկ ✓ փափուկ ✓ գազանման
4.3	Նշանակման և դեղատնե-րից բացթողման կարգ	✓ բժշկի նշանակմամբ (դեղատոմսով, R _x) ✓ առանց դեղատոմսի տրվող (OTC) ✓ ստացիոնարում կիրառելու համար
4.4	Արտադրության և պատ-րաստման եղանակ	✓ արտադրական ✓ անհատական ✓ ներդեղատնային
4.5	Բաղադրություն	✓ միաբաղադրատարր (մեկ դեղանյութ պարունակող) ✓ բազմաբաղադրատարր (երկու և ավելի դեղանյութ պարունակող)
4.6	Պահման պայմաններ	✓ լուսազգայուն ✓ ջերմազգայուն ✓ ցնդող ✓ հրավտանգ և այլն
4.7	Կիրառման եղանակ	✓ ներքին ընդունման (դեղահատեր, կախույթներ) ✓ հարմարսողական (ներարկման և կաթիլաներարկման լուծույթներ,) ✓ արտաքին օգտագործման (քսուր-ներ, նրբաքսուրներ) և այլն
4.8	Պիտանիության ժամկետ	✓ սահմանափակ (մինչև 1 տարի) ✓ սահմանված (1.2.3 տարի) ✓ անսահմանափակ

4.9	Արտադրողի աշխարհագրություն	✓ տեղական ✓ արտասահմանյան
ՀԱՄԱԼԻՐ ԴԱՍԱԿԱՐԳՈՒՄ		
5.1	Անատոմիական, բուժական, քիմիական (Anatomical, Therapeutical, Cemical- ATC՝ Էյ Թի Սի,)	✓ անատոմիական խմբեր ✓ դեղաբանական ✓ դեղաբուժական խմբեր ✓ քիմիական խմբեր
5.2	Դեղաձևեր	✓ դեղահատեր ✓ կաթիլներ ✓ լուծույթներ ✓ դեղապատիճներ և այլն
5.3	Թունայնություն	✓ թունավոր դեղեր/դեղանյութեր ✓ ուժեղ ազդողներ ✓ ընդհանուր ցուցակի դեղեր/դեղանյութեր ✓ թմրամիջոցներ, հոգեմետ նյութեր

Անատոմիական, բուժական, քիմիական (Anatomical, Therapeutical, Chemical-ATC՝ Էյ Թի Սի) դասակարգում

20-րդ դարի 50-ական թվականներին դեղագործական շուկայում մեծ թվով նոր դեղերի հայտնվելը հանգեցրեց դեղաբուժական ծախսերի մեծացմանը: Դրա հետ կապված 60-ական թվականներին ԱՀԿ Եվրոպական տարածաշրջանային բյուրոյի փորձագետների կողմից կատարվեցին առաջին հետազոտությունները դեղերի օգտագործման բնագավառում, եվրոպական 6 երկրներում (1966-1967 թթ.): Պարզվեց, որ գոյություն ունի դեղերի օգտագործման ազգային զգալի տարբերություններ, և որոշվեց ստեղծել դեղերի դասակարգման համակարգ դեղերի օգտագործման առանձնահատկությունների ուսումնասիրության համար: Այդ ժամանակ էլ ստեղծվեց դեղերի օգտագործման հետազոտական խումբը (Drug Utilization Research Group, DURG), որի խնդիրն էր դեղերի օգտագործման մեթոդների ստեղծումը՝ տարբեր երկրներում դեղերն արդյունավետ կիրառելու համար:

Աշխարհում երկար տարիներ գոյություն ունեցող դեղերի դասակարգման տարբեր համակարգերից գերակշռել են միայն երկուսը.

1. Անատոմիական-բուժական (Anatomical Therapeutic-AT` Էյ Թի) դասակարգում` մշակված Դեղագործական շուկայի հետազոտությունների եվրոպական ասոցիացիայի կողմից (European Pharmaceutical Market Research Association - EPhMRA): Էյ Թի դասակարգման շրջանակներում դեղերը բաժանվում են երեք կամ չորս խմբի:

2. Էյ Թի Սի (ATC) դասակարգումը` մշակված նորվեգական գիտնականների կողմից: Էյ Թի Սի դասակարգումը կատարելագործել և ընդլայնել է Էյ Թի դասակարգումը` ներառելով նրա մեջ բուժական/դեղաբանական/քիմիական ենթախմբերը և քիմիական սուբստանցիաները:

Էյ Թի Սի դասակարգման համակարգի հիմնական նպատակն է տարբեր երկրների բնակչության կողմից դեղերի օգտագործմանը նվիրված վիճակագրական հետազոտությունների համար մեթոդոլոգիական հիմքի ստեղծումը, որը կնպաստի դեղաբուժության որակի բարձրացմանը, բուժական ծախսերի կրճատմանը և դեղերի մատչելիության բարձրացմանը:

Այլ կերպ ասած` Էյ Թի Սի դասակարգման համակարգը ստանդարտացնում է դեղերի օգտագործման տվյալների հավաքագրման եղանակները: Միջազգային ցանկացած ստանդարտների ստեղծման գլխավոր նպատակը տարբեր երկրներից ստացվող տվյալների համեմատական վերլուծությունն է:

Էյ Թի Սի դասակարգման համակարգի անվանակարգը և կառուցվածքը

Էյ Թի Սի դասակարգման համակարգը դեղերի բաժանման համակարգ է` կախված որոշակի անատոմիական օրգանի կամ համակարգի վրա դրանց ազդեցությունից, ինչպես նաև բուժական, դեղաբանական և քիմիական հատկություններից: Դեղերը դասակարգվում են ըստ խմբերի հինգ տարբեր մակարդակներով: Յուրաքանչյուր

խմբի և ենթախմբի շնորհված է որոշակի տառ կամ թիվ, որոնցից ձևավորվում է դեղի ծածկագիրը (աղ. 2):

Աղյուսակ 2. Էյ Թի Սի ծածկագրերը Գլխեակաճիղի օրինակի վրա

A	Մարտողական համակարգի և նյութափոխանակության վրա ազդող միջոցներ (առաջին մակարդակ՝ հիմնական անատոմիական խումբ)
A10	Հակադիաբետիկ դեղեր (երկրորդ մակարդակ՝ հիմնական բուժական խումբ)
A10B	Պերօրալ հիպոգլիկեմիկ դեղեր (երրորդ մակարդակ՝ բուժական/դեղաբանական ենթա-խումբ)
A10B B	Սուլֆոնամիդներ, միզաթթվի ածանցյալներ (չորրորդ մակարդակ՝ բուժական /դեղաբանական/քիմիական ենթախումբ)
A10B B01	Գլխեակաճիղ (հինգերորդ մակարդակ՝ քիմիական նյութ)

Առաջին մակարդակում անատոմիական ցուցանիշով դեղերը բաժանվում են 14 խոշոր խմբի՝ ըստ օրգանիզմում այդ դեղերի ազդեցության տեղի (ադենտամոքսային տրակտ, սիրտ-անոթային համակարգ, կենտրոնական նյարդային համակարգ և այլն) (առաջին մակարդակ՝ հիմնական անատոմիական խումբ): Յուրաքանչյուր խումբ նշանակվում է մեկ լատինական տառով: Այդ տառը դեղի ծածկագրում զբաղեցնում է առաջին տեղը:

Առաջին մակարդակի յուրաքանչյուր խումբ՝ ըստ հիմնական բուժական ցուցանիշի (հակախոցային, հակացնցումային, հակաշաքարախտային, հակագերճնշումային և այլն) բաժանվում է խմբերի՝ ձևավորելով երկրորդ մակարդակը (երկրորդ մակարդակ՝ հիմնական բուժական խումբ): Երկրորդ մակարդակի խմբերը ծածկագրում նշվում են երկու արաբական թվերով՝ սկսած 01-ից:

Երկրորդ մակարդակի խմբերը, ըստ բուժական և դեղաբանական առանձնահատկությունների (H2-հիստամինային ռեցեպտորների պաշարիչներ, ադրենապաշարիչներ և այլն), ստորաբաժանվում են ենթախմբերի՝ ձևավորելով երրորդ մակարդակը (երրորդ մակարդակ՝ բուժական/դեղաբանական ենթախումբ): Այս մակարդակի ենթախմբերը ծածկագրում նշվում են մեկ լատինական տառով:

Երրորդ մակարդակի խմբերը, ըստ քիմիական ցուցանիշի (օրգանական նիտրիտներ, սուլֆանիլամիդներ և այլն), ստորաբաժանվում են ենթախմբերի՝ ձևավորելով չորրորդ մակարդակը (չորրորդ մակարդակ՝ բուժական/դեղաբանական/քիմիական ենթախումբ), որոնք նույնպես նշվում են մեկ լատինական տառով:

Հինգերորդ մակարդակում քիմիական նյութերն են, որոնք նշվում են արաբական թվերով՝ սկսած 01-ից:

Այսպիսով, Էյ Թի Սի դասակարգման համաձայն, գլխեկնկամիդ դեղի բոլոր միաբաղադրատարր տարբերակներին շնորհված է A10B B01 կոդը:

Դեղերի Էյ Թի Սի դասակարգման սկզբունքները

Էյ Թի Սի համակարգում դեղերը դասակարգվում են դրանց հիմնական բուժական կիրառմանը համապատասխան, այսինքն՝ ըստ հիմնական ակտիվ նյութի՝ պահպանելով հիմնարար սկզբունքը.

որոշակի բաղադրություն՝ միանման բաղադրատարրեր, ազդեցության ուժ և դեղաձև ունեցող բոլոր դեղերին շնորհվում է միայն մեկ Էյ Թի Սի կոդ: Դեղը կարող է ունենալ մեկից ավելի Էյ Թի Սի կոդ, եթե այն արտադրվում է տարբեր ազդեցության ուժով, բաղադրությամբ կամ բժշկական կիրառման տարբեր ցուցումներով դեղաձևերով: Օրինակ՝

❖ Սեռական հորմոնները որոշակի դեղաձևում կամ դեղաչափում օգտագործվում են բացառապես չարորակ ուռուցքների բուժման համար և այդ պատճառով դասակարգվում են L02 կոդի տակ (հորմոնային բուժումների համար կիրառվող դեղեր), իսկ այլ դեղաձևով և ազդեցության ուժով՝ G03 դասակարգման կոդի տակ (վերար-

տաղրողական ֆունկցիայի վրա ազդող սեռական հորմոններ և դեղեր):

❖ Բրոմկրիպտինի պատրաստուկները կարող են արտադրվել տարբեր դեղաչափերով: Ազդող նյութի ցածր դեղաչափով դեղահատերն օգտագործվում են որպես պրոլակտինի սինթեզն ընկճողներ, որոնց շնորհիվ Է G02 կողը (գինեկոլոգիայի մեջ օգտագործվող այլ միջոցներ): Ազդեցության ավելի մեծ ուժով բրոմկրիպտինի դեղահատերը կիրառվում են պարկինսոնիզմի բուժման համար և Էյ Թի Սի դասակարգման մեջ ունեն N04 կողը (հակապարկինսոնային դեղեր):

Միևնույն ազդող նյութի տարբեր բաղադրությամբ և օգտագործման տարբեր ցուցումներով դեղաձևերին շնորհվում են առանձին Էյ Թի Սի կոդեր: Օրինակ՝ պրեդնիզոլոնին շնորհված է մի քանի Էյ Թի Սի կոդ՝ օգտագործման տարբեր ցուցումներին և դեղաձևերին համապատասխան (աղ. 3):

Աղյուսակ 3. Պրեդնիզոլոնի Էյ Թի Սի ծածկագրերը

A07E01	Աղիների հիվանդությունների ժամանակ կիրառվող հակաբորբոքային միջոցներ (հոգնաներ և ուղիղաղիքային փրփուր առաջացնող միջոցներ)
C05AA04	Հակաթուրքային դեղեր տեղային կիրառման համար (ուղիղաղիքային մոմիկներ)
D07AA03	Կորտիկոստերոիդներ մաշկաբանության մեջ օգտագործման համար (նրբաքսուքներ, քսուքներ, լոթիոններ)
H02A06	Կորտիկոստերոիդներ համակարգային կիրառման համար (դեղահատեր, լուծույթներ ներարկման համար)
R01A02	Հակաալյուտուցային և այլ դեղեր՝ բքի խտուղչի հիվանդությունների ժամանակ տեղային կիրառման համար (քթային ցողացիք (սփրեյ) կաթիլներ)

S01BA04	Ակնաբուժության մեջ օգտագործվող միջոցներ (աչքի կաթիլներ)
S02BA03	Օթոլոգիայի մեջ օգտագործվող դեղեր (ականջի կաթիլներ)

Էյ Թի Սի դասակարգումը հիմք է հանդիսանում մաս դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դասակարգման համար, որն օգտագործվում է ԱՀԿ-ի կողմից դեղերի կողմնակի ազդեցությունների միջազգային հսկման ընթացքում (կենտրոնը՝ շվեդական Ուպսալա քաղաքում, <http://www.who-umc.org/>):

Երբեմն դասակարգման միջազգային համակարգը միանշանակ չէ: Դեղերը կարող են օգտագործվել երկու կամ ավելի հավասարապես կարևոր ցուցումներով: Միևնույն ժամանակ դրանց օգտագործման հիմնական ցուցումները տարբեր երկրներում կարող են տարբեր լինել: Դա հաճախ հանգեցնում է դեղերի դասակարգման համար այլընտրանքի առաջացմանը, սակայն պետք է որոշում ընդունել հիմնական ցուցման մասին, որը որոշում է ԱՀԿ միջազգային աշխատանքային խումբը՝ գիտական գրականության տվյալների հիման վրա:

Դեղերը Էյ Թի Սի համակարգ ներառելու չափանիշները

ԱՀԿ-ն մշակել է հատուկ գործընթաց՝ Էյ Թի Սի դասակարգման մեջ նոր հոդվածների ներառման դիմումների քննարկման համար, որը շատ մեծ է միջազգային համընդհանուր (չպատենտավորված) անվանումների շնորհմանը: Այս դասակարգման մեջ նոր դեղերի ներառման ժամանակ դիտարկվում են գերազանցապես մեկ ակտիվ բաղադրատարր պարունակող դեղերը: Ընդ որում, ակտիվ բաղադրատարրը պետք է ունենա միջազգային չպատենտավորված անվանում, և դրա հատկությունները պետք է լավ հայտնի լինեն:

Էյ Թի Սի կողմնակաճում չի շնորհվում՝

- բազմաբաղադրատարր դեղերին (բացառություն են կազմում ֆիքսված կոմբինացիայով դեղերը, որոնք լայնորեն օգտագործվում

են շատ երկրներում, օրինակ՝ միզամուղները և β-ադրենապաշարիչները),

- նոր դեղանյութերին՝ մինչև կիրառման բույլտվության հայտի տալը,

- օժանդակ դեղանյութերին և ավանդական բժշկության մեջ օգտագործվող նյութերին:

Նոր դեղանյութերը սովորաբար ներառում են չորրորդ մակարդակի «X» խմբի (այլ նյութերի) մեջ: Երբ մի քանի այդպիսի դեղանյութեր (սուբստանցիաներ) դասվում են չորրորդ մակարդակի մի խմբի մեջ, նրանց համար դասակարգման հաջորդ վերանայման ժամանակ ստեղծվում է նոր խումբ: Էյ Թի Սի ծածկագրի շնորհիվ երաշխավորություն չի հանդիսանում դեղի կիրառման կամ դեղի արդյունավետության գնահատման համար: Էյ Թի Սի համակարգում պահպանվում են մասն հնացած կամ կիրառումից դուրս եկած դեղերը: Դրա համար այն որոշ որոշումներ ընդունելու համար ուղեցույցի (ձեռնարկի) դեր խաղալ չի կարող:

Էյ Թի Սի համակարգի առավելություններն ու թերությունները

Ինչպես ցանկացած դասակարգում, Էյ Թի Սի համակարգն ունի իր առավելություններն ու թերությունները: Էյ Թի Սի համակարգի առավելություններն են՝

- ✓ այն բույլ է տալիս տարբերակել դեղը, այդ թվում մասնակցիվ դեղանյութը, որոշել դրա օրգանիզմ ներմուծելու ուղին և համապատասխան դեպքերում մասն օրական դեղաչափը,
- ✓ ի տարբերություն դասակարգումների մեծամասնությանը՝ Էյ Թի Սի-ն հաշվի է առնում դեղի ինչպես բուժական հատկությունները, այնպես էլ քիմիական բնութագրերը,
- ✓ ունի հիերարխիկ կառուցվածք, ինչը թեթևացնում է դեղերի տրամաբանական ենթաբաժանումը որոշակի խմբերի:

Էյ Թի Սի դասակարգման թերությունն այն է, որ այն, որպես կանոն, չի տարածվում բոլոր դեղերի՝ համակցված, էքստենսիվորալ և մի քանի այլ դեղերի վրա:

Էյ Թի Սի-ն և սահմանված օրական դեղաչափերը

Էյ Թի Սի դասակարգման համակարգը սերտորեն կապված է սահմանված օրական դեղաչափերի կիրառման հետ: Այն իրենից ներկայացնում է հատուկ մշակված դեղերի օգտագործման չափման միավոր:

Համաձայն ԱՀԿ սահմանման՝ «**Դի Դի Դի-ն դեղի հաշվարկված միջին օրական դեղաչափն է, որն օգտագործվում է չափահասների մոտ հիմնական ցուցմամբ**»: Դի Դի Դի-ն նշանակվող օրական դեղաչափի հետ նույնը չէ, որը կարող է զգալիորեն կախված լինել հիվանդության ընթացքից և ծանրության աստիճանից, հիվանդի մարմնի զանգվածից, նրա էքնիկ ծագումից, դեղաբուժության ազգային ուղեցույցներից և այլ գործոններից: Օրինակ՝ ԱՀԿ ուղեցույցում նշված է, որ խորհուրդ տրվող օրական դեղաչափերը տարբեր երկրներում կարող են տարբերվել 4-5 անգամ:

Դի Դի Դի-ն դեղերի իրական օգտագործման չափման ֆիքսված միավոր է և կարող է կիրառվել բնակչության տարբեր խմբերի կողմից դեղերի օգտագործմանը նվիրված համեմատական հետազոտություններ անցկացնելու համար: Դի Դի Դի-ն որոշում են միայն այն դեղերի համար, որոնց շնորհիվ է Էյ Թի Սի կող, և որոնք ներկայացված են գոնե մեկ երկրի դեղագործական շուկայում: Դի Դի Դի սահմանված չէ պատվաստանյութերի, շիճուկների, հակաուռուցքային, տեղային ազդեցության և նարկոզի միջոցների, ինչպես նաև ռենտգենկոնտրաստ միջոցների և ալերգենների հանուկների համար: Օգտագործվող դեղաչափերի տարիքային տատանումների հետ կապված Դի Դի Դի սահմանված չէ նաև երեխաների համար:

Դի Դի Դի-ի սահմանված չափերը վերանայվում են յուրաքանչյուր երեք տարին մեկ անգամ:

Սովորաբար դեղերի օգտագործման մասին տվյալները ներկայացնում են Դի Դի Դի/1000 բնակիչ/օր բանաձևի տեսքով, իսկ ստացիոնարներում դրանց օգտագործման գնահատման ժամանակ՝ Դի Դի Դի/100 մահճակալ/օր: Օրինակ՝ «10 Դի Դի Դի/1000 բնակիչ/օր ցուցանիշը» ցույց է տալիս, որ միջին հաշվով բնակչության 1%-ը մեկ

օրվա ընթացքում կարող է ստանալ մեկ Դի Դի Դի որոշակի դեղ կամ դեղերի խումբ: «70 Դի Դի Դի /100 մահճակալ/օր քնաբեր դեղեր» ցուցանիշը վկայում է, որ ստացիոնար հիվանդների 70%-ը օրական ստանում է մեկ Դի Դի Դի քնաբեր դեղ:

ԱՀԿ-ի կողմից հրատարակված «Էյ Թի Սի ինդեքս»-ներում առանձին սյունակում քիմիական նյութի կողքին նշված է (դեպքերի մեծամասնությունում) նրա՝ օրգանիզմ ներմուծելու եղանակը և Դի Դի Դի-ն:

Էյ Թի Սի/Դի Դի Դի մեթոդոլոգիայի կիրառման ոլորտները

Դեղերի օգտագործման տվյալների հավաքագրման և վիճակագրական վերլուծության համար սկզբնաղբյուրներ են՝

- ✓ դեղերի մեծածախ իրացման ծավալները հանրապետությունում,
- ✓ դեղատներից դեղերի իրացման ծավալները, այդ թվում՝ անվճար բացթողումները,
- ✓ ամբուլատոր և ստացիոնար բժշկական հաստատությունների բժիշկների կողմից դեղերի նշանակումների տվյալները:

Էյ Թի Սի/Դի Դի Դի մեթոդոլոգիայի կիրառման ոլորտներն են.

1. Էյ Թի Սի/Դի Դի Դի համակարգը, որը թույլ է տալիս ստանդարտացնել որոշակի դեղաբուժական խմբերին պատկանող դեղերի վերլուծությունը, ինչը նպաստում է տարբեր երկրներում դրանց կիրառման մասին անընդիստ համեմատական հետազոտությունների անցկացմանը:

2. Դեղերի արդյունավետ կիրառումը: Դեղերի օգտագործման վիճակագրական վերլուծությունը կարևորագույն տարր է դեղերի նշանակման և բացթողման աշխատանքների լավացման միջոցառումների համակարգում: Էյ Թի Սի/Դի Դի Դի մեթոդոլոգիայի օգնությամբ ստացված տվյալները օգտագործում են բժիշկների, դեղագետների և բժշկական այլ աշխատողների համար հատուկ ազգային հրատարակություններում, ինչը թույլ է տալիս պատկերացում կազմել դեղերի օգտագործման յուրահատկությունների մասին տվյալ երկրում, առանձին բժշկական կազմակերպություններում:

3. Դեղերի օգտագործման անվտանգության գնահատումը: Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկման արդյունքները շուրջ 160 երկրների ազգային կենտրոններից հաղորդվում են ԱՀԿ միջազգային կենտրոն՝ Ուպսալա քաղաք: Ստացվող տեղեկությունները դեղերի ռեեստրի և Էյ Թի Սի կողերի օգնությամբ արագորեն վերլուծվում են:

4. Դեղերի սխալ նշանակման կամ բացթողման դեպքերի վերլուծությունը: Հինգերորդ մակարդակի Էյ Թի Սի կողերի օգնությամբ վերլուծում են դեղերի նշանակումների և բացթողման տվյալները դեղերի նշանակման «կրկնօրինակվող» դեպքերի (հիվանդի կողմից երկու դեղերի միաժամանակ օգտագործումը, որոնք ունեն տարբեր առևտրային անվանումներ, բայց պարունակում են միևնույն ազդող նյութը) և «կեղծ կրկնօրինակված» նշանակումների (հիվանդի կողմից տարբեր ակտիվ նյութերով երկու դեղերի օգտագործումը, որոնք ունեն համանման դեղադիմամիկական հատկություններ, օրինակ՝ դիազեպամ և օքսազեպամ) կանխարգելման համար:

5. Դեղերի պետական գրանցամատյանները (ռեեստրը): Էյ Թի Սի կողերը ներառվել են միջազգային և ազգային մի շարք գրանցամատյանների մեջ: Բայց դեղերի գնագոյացման և դեղերի գների փոխհատուցման մասին որոշումներ ընդունելու ժամանակ չի կարելի հիմք ընդունել Դ-ի Դ-ի Դ-ի օգնությամբ դեղերի և ըստ Էյ Թի Սի կողերի դեղային խմբերի համեմատական վերլուծության տվյալները: Դա գալիս է այն հանգամանքից, որ դեղերի ընդգրկումը միևնույն խմբի մեջ չի նշանակում, որ դրանք բուժական համարժեք են և հաշվառակը: Նույնը վերաբերվում է Դ-ի Դ-ի Դ-ին:

Հարցեր ինքնաստուգման համար

1. Ինչպիսի՞ ծագման նյութեր է ընդգրկում այսօր դեղանյութերի շտեմարանը:

2. Սահմանել «դեղ» և «դեղանյութ» հասկացությունները:

3. Ինչպիսի՞ ազդեցություն են թողնում դեղերը օրգանիզմի վրա:

4. Ո՞րն է դեղաբանական ազդեցությունը:
5. Ո՞րն է իմունաբանական ազդեցությունը:
6. Ո՞րն է նյութափոխանակային ազդեցությունը:
7. Որո՞նք են դեղերի հիմնական հատկանիշները:
8. Ինչպիսի՞ ազդեցություն են թողնում դեղերը երկրի առողջապահության համակարգի վրա:
9. Ի՞նչ գործոններ են ազդում դեղերի օգտագործման վրա:
10. Ի՞նչ հիմնախնդիրներ են առկա աշխարհի դեղերի շրջանառության ոլորտում:
11. Ո՞րն է նոր դեղը, և որո՞նք են դրա ստեղծման հիմնական փուլերը:
12. Որո՞նք են նախակլինիկական հետազոտությունների և կլինիկական փորձարկումների նպատակները և պայմանները:
13. Ե՞րբ կարող է նոր դեղը երաշխավորվել բժշկական կիրառման:
14. Ո՞րն է վերաբաղում (գեներիկ) դեղը:
15. Ի՞նչ ուղղություններով է գնահատվում օրիգինալի հետ գեներիկ դեղի համարժեքությունը:
16. Ե՞րբ է վերաբաղում դեղը օրիգինալին կենսահամարժեք և ի՞նչ նշանակություն ունի դրա մատչելիությունը:
17. ԱՀԿ անվանակարգության համաձայն ի՞նչ անվանումներ են բնորոշ յուրաքանչյուր դեղին, բնութագրել դրանց:
18. Ո՞ր հիվանդությունն է համարվում հազվագյուտ կամ «որբ», և ո՞րն է հազվագյուտ համարվելու շեմը:
19. Փորձագետների կարծիքով աշխարհում քանի՞ հազվագյուտ հիվանդություն գոյություն ունի, ի՞նչ բնույթ ունեն և որո՞նք են:
20. Ո՞ր դեղերն են կոչվում «որբ» դեղեր և ինչու՞:
21. Ինչպիսի՞ արտոնություններ են տրվում «որբ» դեղերի նորարարական մշակման և առաջնորդման համար:
22. Որո՞նք են դեղերի ընդհանուր դասակարգման ցուցանիշները և խմբերը:

23. Որո՞նք են դեղերի դեղաբանական դասակարգման ցուցանիշները և խմբերը:

24. Որո՞նք են դեղերի դեղաբուժական դասակարգման ցուցանիշները և խմբերը:

25. Որո՞նք են դեղերի դեղագործական դասակարգման ցուցանիշները և խմբերը:

26. Որո՞նք են դեղերի համալիր դասակարգման ցուցանիշները և խմբերը:

27. Ո՞րն է Էյ Թի Սի դասակարգման համակարգի հիմնական նպատակը:

28. Ինչպե՞ս են դասակարգվում դեղերը Էյ Թի Սի համակարգում:

29. Որո՞նք են դեղերի Էյ Թի Սի դասակարգման սկզբունքները:

30. Որո՞նք են դեղերը Էյ Թի Սի համակարգ ներառելու չափանիշները:

31. Որո՞նք են Էյ Թի Սի դասակարգման սկզբունքները:

32. Որո՞նք են Էյ Թի Սի համակարգի առավելություններն ու թերությունները:

33. Ո՞րն է Դի Դի Դի-ի ԱՀԿ սահմանումը:

35. Որո՞նք են Էյ Թի Սի/Դի Դի Դի մեթոդոլոգիայի կիրառման ոլորտները:

Թեստային առաջադրանքներ

1) Գեղերի հիմնական հատկանիշներից չէ՝

ա) արդյունավետությունը

բ) անվտանգությունը

գ) որակը

դ) ֆիզիկական մատչելիությունը:

2) Նոր դեղի ստեղծման հիմնական փուլերից չէ՝

ա) նոր սինթեզված կենսաբանական ակտիվ նյութերի սկրինինգը,

- բ) մտավոր սեփականության իրավունքի արտոնագրումը,
 գ) նախակլինիկական հետազոտությունները,
 դ) «նյութ-առաջնորդի» ընտրությունը:

3) Կլինիկական փորձարկման նպատակներն են՝

1. բուժական ազդեցության ստուգումը,
2. արդյունավետության և անվտանգության գնահատումը,
3. թունաբանական հատկությունների ուսումնասիրությունը,
4. դեղաչափի օպտիմալ սահմանների որոշումը:

ա) 1,2,3, բ) 1,2,4 , գ) 1,3,4, դ) 2,3,4:

4) Վերարտադրված դեղերի մատչելիության ունեցած նշանակություններն են՝

1. բյուջետային ծախսերի կրճատումը,
2. առողջապահության համակարգի արդյունավետ գործունեությունը,

3. ընտանեկան բյուջեի զգալի տնտեսումը,
4. դեղերի գների կարգավորման համակարգի ներդրումը:

ա) 1,2,3, բ) 1,2,4, գ) 1,3,4, դ) 2,3,4:

5) Ընտրել ճիշտ համապատասխանությունները.

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1. բուժական համարժեքություն | ա. միևնույն դեղաձև, դեղաչափ, ներմուծման ուղի |
| 2. կենսահամարժեքություն | բ. նույն արդյունավետության ու անվտանգության ցուցանիշներ |
| 3. դեղագործական համարժեքություն | գ. դեղակիմենտիկական և դեղադինամիկական նույն ցուցանիշներ: |

ա) 1-բ, 2-գ, 3-ա, բ) 1-ա, 2-բ, 3-գ,
 գ) 1-բ, 2-ա, 3-գ, դ) 1-գ, 2-բ, 3-ա:

6) Յուրաքանչյուր դեղին բնորոշ է երեք անվանում՝

1. քիմիական անվանում
2. համընդհանուր (միջազգային չպատենտավորված) անվանում

3. հանրապետական անվանում

4. առևտրային (ֆիրմային, պատենտավորված) անվանում:

ա) 1,2,3, բ) 1,2,4, գ) 1,3,4, դ) 2,3,4:

7) Հիվանդությունը հազվագյուտ համարվելու շեմը տատանվում է՝

ա) 1:1000-ից մինչև 1:2000-ի,

բ) 1: 5000-ից մինչև 1:7500-ի,

գ) 1:2500-ից մինչև 1:5000-ի,

դ) 1:1500-ից մինչև 1:2500-ի:

8) Տարբեր երկրների բնակչության կողմից դեղերի օգտագործմանը մվիրված վիճակագրական հետազոտությունների համար մեթոդոլոգիական հիմքի ստեղծումը, դեղերի օգտագործման տվյալների հավաքագրման եղանակների ստանդարտացումը հանդիսանում է՝

ա) ազգային դեղային քաղաքականության հիմնական նպատակը,

բ) կլինիկական փորձարկումների հիմնական նպատակը,

գ) Էյ թի Սի դասակարգման համակարգի հիմնական նպատակը,

դ) դեղագործության բնագավառում միջազգային համագործակցության հիմնական նպատակը:

9) Որոշել խմբերի և մակարդակների համապատասխանությունը Էյ թի Սի դասակարգման համակարգում.

1. առաջին մակարդակ

ա. քիմիական նյութեր

2. երկրորդ մակարդակ

բ. հիմնական բուժական խումբ

3. երրորդ մակարդակ

գ. բուժական/դեղաբանական ենթախումբ

4. չորրորդ մակարդակ

դ. հիմնական անատոմիական խումբ

5. հինգերորդ մակարդակ

ե. բուժական/դեղաբանական/-քիմիական:

ա) 1-ա, 2-բ, 3-գ, 4-դ, 5-ե,

գ) 1-դ, 2-բ, 3-գ, 4-ե, 5-ա,

բ) 1-ե, 2-գ, 3-դ, 4-ա, 5-բ,

դ) 1-գ, 2-դ, 3-ա, 4-բ, 5-ե:

10) Գեղի սահմանված (հաշվարկված) միջին օրական դեղաչափը, որն օգտագործվում է մեծերի մոտ հիմնական ցուցմամբ, անվանվում է՝

ա) բուժական դեղաչափ,

բ) նշանակվող օրական դեղաչափ,

գ) բարձրագույն օրական դեղաչափ,

դ) սահմանված օրական դեղաչափ:

ԳԼՈՒԽ IV

ԳԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԻ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԲՆՈՒԹԱԳԻՐԸ

4.1. Հասկացողություն համակարգի և համակարգային մոտեցման մասին

Կառավարման ժամանակակից տեսության մեջ կիրառվում են այնպիսի հասկացություններ, ինչպիսիք են՝ համակարգ, համակարգային շարժում, համակարգային մոտեցում, համակարգային վերլուծություն և այլն: Գործառական և իրավիճակային մոտեցումներին զուգահեռ՝ համակարգային մոտեցումը ընդհանուր իրավիճակներում օպտիմալ որոշումների կայացման հայեցակարգի զարգացման ուղղություններից մեկն է:

Համակարգային տեսությունն առաջին անգամ կիրառվել է ճշգրիտ գիտությունների և տեխնիկայի բնագավառում: Այդ տեսության էությունը այն է, որ յուրաքանչյուր առարկա, կազմակերպություն, ազգային էկոնոմիկայի մասնաճյուղ և այլն պետք է դիտարկվի իր այն բաղադրիչ մասերի միասնությամբ և փոխազդեցությամբ, որոնք սերտորեն կապված են արտաքին միջավայրի հետ: Համակարգային հետազոտությունների մեջ հաճախ շփոթում են «համակարգային մոտեցում» և «համակարգային վերլուծություն» հասկացությունները: Դրանց ակնառու տարբերությունները բերված են աղյուսակ 1-ում:

Աղյուսակ 4. «Համակարգային մոտեցում» և «համակարգային վերլուծություն» հասկացողությունների համեմատական բնութագրերը

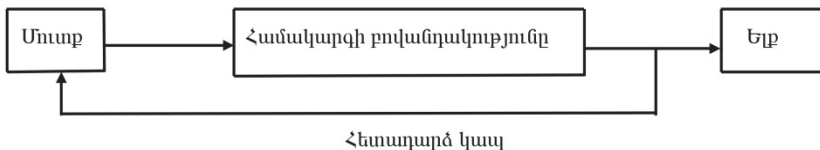
Համակարգային մոտեցում	Համակարգային վերլուծություն
Ճանաչողության մեթոդոլոգիան հենվում է չնյութականացված փիլիսոփայական և տրամաբանական կատեգորիաների վրա,	Գիտական վերլուծության մեթոդ, որն օգտագործվում է բարդ խնդիրների լուծման ժամանակ, օգտագործում է մաթեմատիկական

ունի համընդհանուր գիտական մեթոդաբանական կողմնորոշում, հիմնական սկզբունքները կարող են փոխանցվել գիտության մի ճյուղից մեկ այլ ճյուղ և կիրառվել առանց էական փոփոխության:	գործիք և կատարում մաթեմատիկական եզրահանգումներ, ունի հատակ կիրառական բնույթ. մեթոդների ամբողջությունը պետք է համապատասխանի յուրաքանչյուր կոնկրետ հիմնախնդրի և չի կարող օգտագործվել այլ խնդիրների լուծման համար՝ առանց փոփոխությունների:
--	--

Առկա են «համակարգ» հասկացողության բազմաթիվ սահմանումներ: Ընդհանրացնելով դրանք, կարելի է այն ներկայացնել հետևյալ կերպ՝

Համակարգը փոխկապակցված բաղադրիչ տարրերի ամբողջություն է, որտեղ տարրերը գտնվում են մշտական փոխազդեցության մեջ միմյանց և արտաքին միջավայրի հետ, միավորված են գործողությունների նույն օրենքներով, և որի գործունեությունը հետապնդում է որոշակի նպատակ:

Համակարգի ուսումնասիրության ժամանակ առանձնացվում են «մուտք՝ համակարգ», «համակարգի ներքին կառուցվածք (տարրերը)», «նյութ համակարգից», «հետադարձ կապ»:



Սխեմա 2. Համակարգի ընդհանուր կառուցվածքը

Ըստ տարբեր ցուցանիշների՝ համակարգերը լինում են **տիեզերական կենսաբանական**, քիմիական, մեխանիկական, ֆիզիկական, սոցիալական, առևտրային, կառավարչական, տեղեկատվական, առողջապահական, բազմաֆունկցիոնալ, բարդ, պարզ և այլն:

4.2. Դեղագործական համակարգ

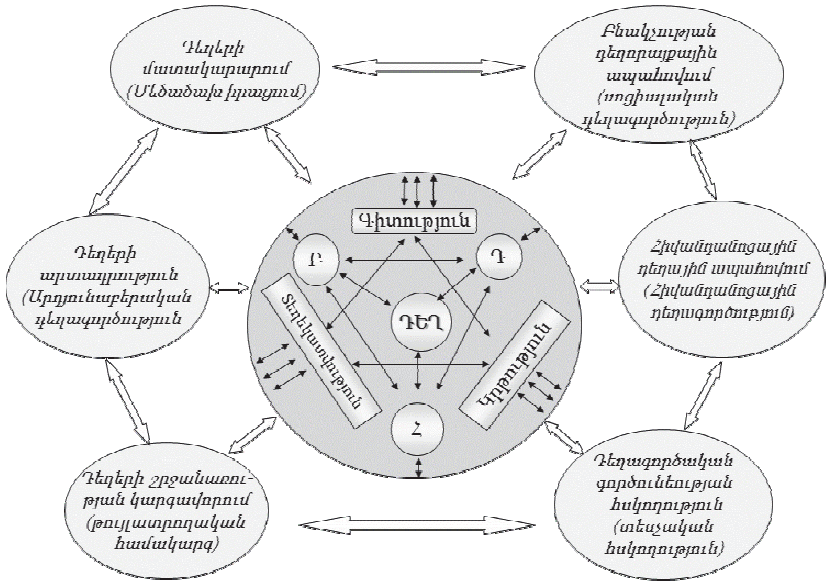
Համակարգերի տեսության տեսանկյունից դեղագործական համակարգը առողջապահական համակարգի ենթահամակարգ է: Առողջապահության համակարգի առաջնահերթ խնդիրներից է դեղագործական ոլորտի կարգավորված զարգացումը, որը պայմանավորված է այդ ոլորտի սոցիալական մեծ նշանակությամբ: Դեղագործական համակարգը բնութագրվում է որպես բազմաֆունկցիոնալ, առևտրային, սոցիալական և բարդ համակարգ: Բացի այդ, այն գոյություն ունի որպես ինքնուրույն կառուցվածքային միավոր:

Լինելով բարդ համակարգ՝ դեղագործական համակարգն իր հերթին բաղկացած է մի շարք ենթահամակարգերից, որոնցից յուրաքանչյուրը կազմված է բազմաթիվ յուրահատուկ տարրերից՝ օժտված որոշակի ընդհանուր գծերով, որոնք կազմում են մեկ միասնական օրգանիզմ: ՀՀ դեղագործական համակարգը բաղկացած է 9 ենթահամակարգերից՝

1. դեղերի արտադրություն (արդյունաբերական դեղագործություն),
2. դեղերի մատակարարում (մեծածախ առևտուր),
3. բնակչության դեղորայքային ապահովում (սոցիալական դեղագործություն),
4. հիվանդանոցային դեղային ապահովում (կլինիկական դեղագործություն),
5. դեղերի ոլորտի կարգավորում (թույլատրողական համակարգ),
6. դեղագործական գործունեության հսկողություն (տեսչական հսկողություն),
7. դեղագործական տեղեկատվություն-խորհրդատվություն,
8. դեղագործական կրթություն,
9. դեղագործական գիտություն:

Վերջին 3-ը դեղագործական մնացած ենթահամակարգերի համար ընդհանուր բնույթ ունեն, քանի որ այդ ենթահամակարգերի

տարրերը մասնակցություն ունեն մնացած ենթահամակարգերի կառուցվածքում: Դեղագործական համակարգի կենտրոնում դեղն է, որի հետ հարաբերվում են դրա կենսացիկլի մասնակիցները՝ բժիշկը, դեղագետը և հիվանդը (պատկ. 2):



Պատկեր 2. Դեղագործական համակարգի կառուցվածքը

Համակարգի տարրերը կատարում են իրենց կոնկրետ գործառնությունները, հաշվի է առնվում համակարգի ընդհանուր նպատակը:

Այսպիսով, **դեղագործական համակարգը կազմակերպությունների և հիմնարկների ամբողջություն է, որը իրականացնում է դեղագործական գործունեություն սեփական նյութական, մարդկային, ֆինանսական, տեխնոլոգիական և տեղեկատվական ռեսուրսներով՝ վերջնական նպատակ ունենալով բնակչությանը անվտանգ, արդյունավետ, որակյալ և մատչելի դեղերով ապահովելը:**

4.3. Դեղագործական գործունեություն

Դեղերի շրջանառության ոլորտում իրականացվող դեղագործական մասնագիտական գործունեությունը ընդունված է անվանել դեղագործական գործունեություն:

Դեղերի շրջանառությունը գործունեություն է, որն ընդգրկում է դեղերի և դեղանյութերի փնտրումը, ստեղծման հետազոտությունները, մշակումը (հայտնաբերումը), նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտությունները, ստանդարտավորումը, արտադրությունը, պատրաստումը, դեղաբույսերի մշակումը, որակի հսկողությունը, պետական գրանցումը, ներմուծումը, արտահանումը, փոխադրումը, պահպանումը, մատակարարումը (բաշխումը), իրացումը բնակչությանը, կիրառումը, արդյունավետության և անվտանգության հետգրանցումային դիտարկումը, տեղեկատվությունը, գովազդը: Դեղերի շրջանառությունը սահմանափակվում է դրանց ոչնչացումով:

Ընդունված սահմանման համաձայն՝ դեղագործական գործունեությունը առողջապահության գիտագործնական ոլորտ է, որը ներառում է դեղերի շրջանառության մեջ ընդգրկված գործունեության տեսակները, ինչպես նաև դեղագործական գործունեություն իրականացնող սուբյեկտների ու դրանց ստորաբաժանումների մասնագիտական ղեկավարումը:

Գործունեության այս տեսակի առաջին և ամենակարևոր բնութագիրն այն է, որ այն դիտվում է որպես առողջապահության գիտագործնական ոլորտ: Դեղագործական գործունեությունը բացի առողջապահությունից այլ ոլորտների վերագրելը կարող է հանգեցնել առողջապահության բնագավառում պետական քաղաքականության լուրջ սխալի:

Դեղագործական գործունեության սահմանման մեջ մտնող գործունեության տեսակները կարելի է բաժանել երկու խմբի (աղ. 5).

Աղյուսակ 5. Գեղագործական գործունեության տեսակները

N	Գեղագործական գործունեության տեսակները	N	Խմբերը
1. 2. 3. 4.	Դեղերի պատրաստումը դեղատանը Դեղերի և դեղանյութերի պահպանումը Դեղերի բացթողումը բնակչությանը (մամրաձախ իրացում) Դեղագործական կազմակերպությունների և դրանց ստորաբաժանումների մասնագիտական դեկավարումը	I	Գործունեություններ, որոնք իրականացվում են միայն դեղագետների և դեղագործների կողմից
1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9.	Դեղերի ստեղծմանն ուղղված հետազոտությունները Դեղերի անալիզը և ստանդարտացումը Դեղերի փորձաքննությունը, գնահատումը և գրանցումը Դեղերի արտադրությունը Դեղերի և դեղանյութերի մատակարարումը դեղագործական և բժշկական կազմակերպություններին (մեծածախ իրացում) Դեղերի ներմուծումը Դեղերի որակի հսկումը Դեղերի մասին տեղեկատվությունը Դեղերի անվտանգության և արդյունավետության հետգրանցումային դիտարկումը	II	Գործունեություններ, որոնք իրականացվում են դեղագետների, բժիշկների, քիմիկոսների, կենսաբանների և այլ մասնագետների կողմից

1) Գործունեություններ, որոնք իրականացվում են բացառապես դեղագետների ու դեղագործների կողմից,

2) Գործունեություններ, որոնք իրականացվում են նաև այլ մասնագետների կողմից, սակայն դեղագետի (դեղագործի) մասնակցությամբ պարտադիր է:

Բացի այդ, գոյություն ունեն գործունեության որոշ տեսակներ, որոնք հարակից են դեղագործական գործունեությանը: Այս խմբում ընդգրկված գործունեության տեսակներով կարող են զբաղվել ինչ-պես դեղագետները (ոչ պարտադիր), այնպես էլ այլ մասնագիտությունների տեր անձինք (աղ. 6):

Աղյուսակ 6. Դեղագործական գործունեությանը հարակից գործունեության տեսակները

N	Գործունեության տեսակները	N	Խումբը
1.	Դեղերի առաջմուծմը դեղագործական շուկայում	III	Գործունեություններ, որոնք իրականացվում են դեղագետների (ոչ պարտադիր) և այլ մասնագետների կողմից
2.	Դեղագործական շուկայի ուսումնասիրությունը		
3.	Դեղագործական ընկերությունների ներկայացուցչությունների աշխատանքը		
4.	Դեղերի և դեղանյութերի ոչնչացումը		
5.	Դեղագործական ոլորտի համակարգումը		
6.	Կրթական գործունեությունը դեղագործության բնագավառում		
7.	Դեղագործական գործունեությանը հարակից գործունեության այլ տեսակներ		

Դեղագործական գործունեության մյուս կարևոր առանձնահատկությունն այն է, որ կարող է իրականացվել միայն դեղագործական գործունեություն իրականացնող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի կողմից, որոշ բացառություններով, օրինակ՝ հիվանդանոցային դեղատան պարագայում՝ այն գործում է որպես բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում, այլ ոչ որպես ինքնուրույն իրավակազմակերպչական միավոր:

Դեղերի շրջանառության ոլորտում գործում են դեղագործական մասնագիտական հետևյալ կառույցները.

- դեղատները (դեղերի մանրածախ իրացում իրականացնող տնտեսավարող սուբյեկտներ)

- դեղերի մատակարարները (դեղերի մեծածախ իրացում իրականացնող տնտեսվարող սուբյեկտներ)
- դեղերի որակի հսկման լաբորատորիաները
- դեղերի արտադրությունները

Որոշ երկրներում գոյություն ունեն մասնագործական միկրոարտադրություններ (լաբորատոր արտադրություններ), որտեղ իրականացվում են լայն տեսականու փոքր ծավալի արտադրություններ: Դրանք, ըստ էության, իրականացնում են կենտրոնացված դեղատնային պատրաստումներ:

4.4. Իրավաբանական անձանց կազմակերպական-իրավական ձևերը: Առևտրային և ոչ առևտրային կազմակերպություններ

Դեղագործական մասնագիտական կառույցները իրենց գործունեությունը ծավալում են անհատ ձեռնարկատերերի կամ տարբեր կազմակերպարարական ձևի իրավաբանական անձանց կազմում, որոնք իրականացնում են ձեռնարկատիրական գործունեություն:

Ձեռնարկատիրական է համարվում անձի ինքնուրույն, իր ռիսկով իրականացվող գործունեությունը, որի հիմնական նպատակը գույք օգտագործելուց, ապրանքներ վաճառելուց, աշխատանքներ կատարելուց կամ ծառայություններ մատուցելուց շահույթ ստանալն է: Դեղագործական շուկայի սուբյեկտների միջև կամ նրանց մասնակցությամբ հարաբերությունները կարգավորվում են քաղաքացիական օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով: Ձեռնարկատիրական գործունեության սուբյեկտ են համարվում ***իրավաբանական անձինք*** և ***անհատ ձեռնարկատերերը:***

Անհատ ձեռնարկատերերը այն քաղաքացին է, որը առանց իրավաբանական անձ ձևավորելու գրանցվում է օրենքով սահմանված կարգով և զբաղվում է ձեռնարկատիրական գործունեությամբ:

Իրավաբանական անձը այն կազմակերպությունն է, որը, որպես սեփականություն, ունի առանձնացված գույք և իր պարտավորությունների համար պատասխանատու է այդ գույքով, կարող է իր անունից ձեռք բերել ու իրականացնել գույքային և անձնական ոչ գույ-

քային իրավունքներ, կրել պարտականություններ, դատարանում հանդես գալ որպես հայցվոր կամ պատասխանող և ունի ինքնուրույն հաշվեկշիռ: Իրավաբանական անձի հիմնադիրը (մասնակիցը) պատասխանատու չէ իրավաբանական անձի, իսկ իրավաբանական անձը՝ իր հիմնադրի (մասնակցի) պարտավորությունների համար, բացառությամբ ՀՀ «Քաղաքացիական օրենսգրքով» կամ իրավաբանական անձի կանոնադրությամբ նախատեսված դեպքերի:

Իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի գործունեությունները կարգավորվում են նույն կանոններով:

Իրավաբանական անձը ստեղծվում է նրա հիմնադիրների կողմից, որոնք կնքում են պայմանագիր: Պայմանագրով որոշում են իրավաբանական անձի հիմնադրման համար համատեղ գործունեության կարգը, իրավաբանական անձին իրենց գույքը հանձնելու և նրա կառավարման իրենց մասնակցության պայմանները: Պայմանագրի հիման վրա հիմնադիրները մշակում են իրավաբանական անձի կանոնադրությունը, որտեղ սահմանվում են նրա գործունեության առարկան և նպատակները:

Իրավաբանական անձը ենթակա է պետական գրանցման: Պետական գրանցման համար տվյալները՝ ներառյալ առևտրային կազմակերպությունների ֆիրմային անվանումը, գրառվում են իրավաբանական անձանց պետական գրանցամատյանում, որը բաց է համընդհանուր ծանոթացման համար: Իրավաբանական անձը, որի ֆիրմային անվանումը գրանցված է օրենքով սահմանված կարգով, ունի դրա օգտագործման բացառիկ իրավունք: Չի բույլատրվում այլ իրավաբանական անձի ֆիրմային անվանման ներքո իրավունքներ և պարտականություններ ձեռք բերել: Այլ անձի ֆիրմային անվանումն ապօրինի օգտագործող անձը պարտավոր է ֆիրմային անվանման իրավատիրոջ պահանջով դադարեցնել դրա օգտագործումը և հատուցել պատճառված վնասները:

Իրավաբանական անձը կարող է լուծարվել՝

1) նրա հիմնադիրների (մասնակիցների) կամ իրավաբանական անձի կառավարման մարմնի որոշմամբ՝ ներառյալ այն ժամկետը լրանալու կապակցությամբ, որով ստեղծվել է իրավաբանական ան-

ծը, կամ այն նպատակին հասնելու կապակցությամբ, որի համար նա ստեղծվել է.

2) դատարանի կողմից իրավաբանական անձի գրանցումն անվավեր ճանաչելու դեպքում՝ կապված այն ստեղծելու ժամանակ թույլ տրված օրենքի խախտումների հետ.

3) դատարանի վճռով՝ առանց թույլտվության (լիցենզիայի) կամ օրենքով արգելված գործունեություն իրականացնելու, օրենքի կամ այլ իրավական ակտերի պահանջների բազմակի կամ կոպիտ խախտումների, ինչպես նաև «Քաղաքացիական օրենսգրքով» նախատեսված այլ դեպքերում:

Իրավաբանական անձը լուծարվում է նաև սնանկության հետևանքով, եթե լուծարվող իրավաբանական անձի գույքի արժեքն անբավարար է պարտատերերի պահանջները բավարարելու համար: Իրավաբանական անձը դատարանի վճռով կարող է սնանկ ճանաչվել, եթե նա ի վիճակի չէ բավարարել պարտատերերի պահանջները:

Իրենց գործունեության բնույթով իրավաբանական անձինք կարող են լինել՝

❖ **առևտրային կազմակերպություններ**, որոնք շահույթ ստանալու նպատակ են հետապնդում,

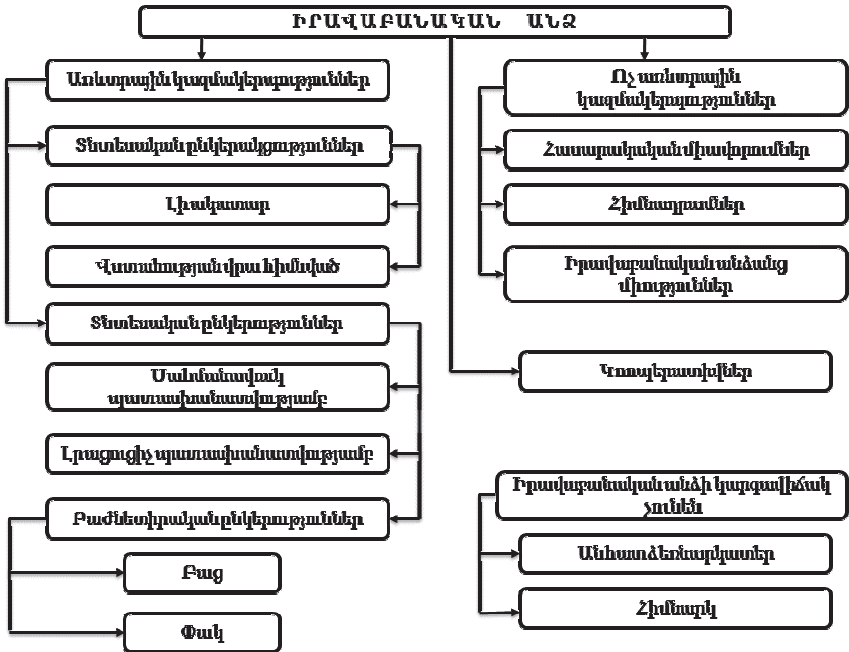
❖ **ոչ առևտրային կազմակերպություններ**, որոնք շահույթ ստանալու նպատակ չեն հետապնդում և ստացված շահույթը անդամների միջև չեն բաշխում (սխ. 3):

Առևտրային կազմակերպություններ

Առևտրային կազմակերպությունները, որոնք ունեն իրենց հիմնադիրների (մասնակիցների)՝ բաժնեմասերի բաժանված կանոնադրական կապիտալ, համարվում են **տնտեսական ընկերակցություններ և ընկերություններ**: Առևտրային կազմակերպությունները կարող են լինել այլ առևտրային կազմակերպությունների հիմնադիրներ (մասնակիցներ):

Տնտեսական ընկերակցություններ: Տնտեսական ընկերակցությունները կարող են ստեղծվել լիակատար ընկերակցության կամ վստահության վրա հիմնված ընկերակցության (կոմանդիտային ըն-

կերակցության) ձևով, որոնց մասնակիցները իրենց անձնական գույքով պատասխանատվություն են կրում ընկերության պարտավորությունների համար: Լիակատար ընկերակցությունների մասնակիցներու վստահության վրա հիմնված ընկերակցությունների լիակատար ընկերներ կարող են լինել միայն անհատ ձեռնարկատերերը և (կամ) առևտրային կազմակերպությունները, իսկ վստահության վրա հիմնված ընկերակցության ավանդատուներ՝ քաղաքացիները և իրավաբանական անձինք:



Սխեմա 3. Իրավաբանական անձանց իրավակազմակերպական ձևերը

Լիակատար է համարվում այն ընկերակցությունը, որի մասնակիցները (լիակատար ընկերներ), կանոնադրությամբ համապատասխան, ընկերակցության անունից զբաղվում են ձեռնարկատիրական գործունեությամբ և իրենց պատկանող գույքով պատասխանատվություն են կրում նրա պարտավորությունների համար:

Լիակատար ընկերակցության գույքում մասնակցի բաժնեմասի վրա բռնագանձում տարածել թույլատրվում է միայն պարտքերը մարելու համար նրա անձնական գույքի անբավարարության դեպքում:

Վստահության վրա հիմնված ընկերակցություն (կոմանդիտային ընկերակցություն) է համարվում այն ընկերակցությունը, որում ընկերակցության անունից ձեռնարկատիրական գործունեություն իրականացնող և իրենց գույքով ընկերակցության պարտավորությունների համար պատասխանատվություն կրող մասնակիցների (լիակատար ընկերներ) հետ միասին կան մեկ կամ մի քանի մասնակից ավանդատուներ (կոմանդիտիստներ), որոնք իրենց ներդրած ավանդների գումարների սահմաններում կրում են ընկերակցության գործունեության հետ կապված վնասների ռիսկը և չեն մասնակցում ընկերակցության իրականացրած ձեռնարկատիրական գործունեությանը:

Վստահության վրա հիմնված ընկերակցությունը կառավարում են լիակատար ընկերները: Ավանդատուներն իրավունք չունեն մասնակցել վստահության վրա հիմնված ընկերակցության կառավարմանը և գործերի վարմանը:

Վստահության վրա հիմնված ընկերակցությունը լուծարվում է մասնակից բոլոր ավանդատուների դուրս գալու դեպքում: Սակայն լիակատար ընկերներն իրավունք ունեն լուծարելու փոխարեն վստահության վրա հիմնված ընկերակցությունը վերակազմավորել լիակատար ընկերակցության:

Տնփեսական ընկերություններ: Ավելի տարածված են տնտեսական ընկերությունները: Դրանք այն ընկերություններն են, որոնց մասնակիցները պատասխանատու չեն ընկերության պարտավորությունների համար և կրում են ընկերության գործունեության հետ կապված վնասների ռիսկը իրենց ներդրած ավանդների, կանոնադրությամբ բոլորի համար միասնական որոշված իրենց ավանդների բազմապատիկի չափով, իրենց բաժնետոմսերի արժեքի սահմաններում: Տնտեսական ընկերությունները կարող են ստեղծվել **սահմանափակ կամ լրացուցիչ պատասխանատվությամբ ընկերության**

կամ բաժնեդիրական ընկերության ձևով: Դրանց մասնակիցներ կարող են լինել քաղաքացիները և իրավաբանական անձինք: Տնտեսական ընկերություն կարող է ստեղծել նաև մեկ անձը:

Սահմանափակ պատասխանատվությամբ ընկերություն (ՍՊԸ) է համարվում մեկ կամ մի քանի անձանց հիմնադրած ընկերությունը, որի կանոնադրական կապիտալը բաժանված է կանոնադրությամբ սահմանված չափերով բաժնեմասերի: ՍՊԸ-ի մասնակիցները պատասխանատու չեն նրա պարտավորությունների համար և իրենց ներդրած ավանդների արժեքի սահմաններում կրում են ընկերության գործունեության հետ կապված վնասների ռիսկը:

ՍՊԸ-ի գործունեությունը բացի ՀՀ «Քաղաքացիական օրենսգրքից» կարգավորվում է նաև «Սահմանափակ պատասխանատվությամբ ընկերությունների մասին» ՀՀ օրենքով:

ՍՊԸ-ի կառավարման բարձրագույն մարմինը նրա մասնակիցների ընդհանուր ժողովն է: Ստեղծվում է գործադիր մարմին (կոլեգիալ և/կամ միանձնյա), որն ընթացիկ ղեկավարություն է իրականացնում նրա գործունեության նկատմամբ և հաշվետու է նրա մասնակիցների ընդհանուր ժողովին: Ընկերության կառավարման մարմնի կազմում կարող են ընտրվել նաև ընկերությանը չմասնակցող անձինք:

ՍՊԸ-ն նրա մասնակիցների միաձայն որոշմամբ կարող է կանոնավոր վերակազմակերպվել կամ լուծարվել: ՍՊԸ-ն իրավունք ունի վերակազմավորվել բաժնետիրական ընկերության և առևտրային կոոպերատիվի:

ՍՊԸ-ի գույքում մասնակցի բաժնեմասի վրա նրա անձնական պարտքերի համար բռնագանձում տարածել թույլատրվում է միայն այդ մասնակցի պարտքերը մարելու համար նրա անձնական գույքի անբավարարության դեպքում: Բաժնեմասը ամբողջությամբ բռնագանձելու դեպքում դադարեցվում է նրա մասնակցությունն ընկերությանը:

Լրացուցիչ պատասխանատվությամբ ընկերություն է համարվում մեկ կամ մի քանի անձանց հիմնադրած ընկերությունը, որի կա-

նոնադրական կապիտալը բաժանված է կանոնադրությամբ սահմանված չափերով բաժնեմասերի: Նման ընկերության մասնակիցները նրա պարտավորությունների համար համապարտ սուբսիդիար պատասխանատվություն են կրում իրենց գույքով՝ ընկերության կանոնադրությամբ բոլորի համար միանման որոշված իրենց ավանդների արժեքի բազմապատիկի չափով: Մասնակիցներից մեկի սնանկության դեպքում ընկերության պարտավորությունների հանդեպ նրա պատասխանատվությունը բաշխվում է մյուս մասնակիցների միջև նրանց ավանդներին համապատասխան, եթե պատասխանատվության բաշխման այլ կարգ նախատեսված չէ ընկերության կանոնադրությամբ:

Լրացուցիչ պատասխանատվությամբ ընկերության նկատմամբ կիրառվում են ՍՊԸ-ի մասին «Քաղաքացիական օրենսգրքի» կանոնները:

Բաժնետիրական ընկերություն է համարվում այն ընկերությունը, որի կանոնադրական կապիտալը բաժանված է որոշակի թվով բաժնետոմսերի, և որի մասնակիցները (բաժնետերերը) պատասխանատվություն չեն կրում նրա պարտավորությունների համար և իրենց պատկանող բաժնետոմսերի արժեքի սահմաններում կրում են ընկերության գործունեության հետ կապված վնասների ռիսկը:

Սիայն բաժնետիրական ընկերություններն իրավունք ունեն բողարկել բաժնետոմսեր: Բաժնետիրական ընկերությունը կարող է ստեղծվել մեկ անձի կողմից կամ կազմված լինել մեկ անձից մեկ բաժնետիրոջ կողմից ընկերության բոլոր բաժնետոմսերը ձեռք բերելու դեպքում: Բաժնետիրական ընկերության գործունեությունը կարգավորվում է «Քաղաքացիական օրենսգրքով» և «Բաժնետիրական ընկերությունների մասին» ՀՀ օրենքով: Բաժնետիրական ընկերության կանոնադրական կապիտալը կազմվում է բաժնետերերի ձեռք բերած բաժնետոմսերի անվանական արժեքից: Բաժնետիրական ընկերությունն իրավունք ունի բաժնետերերի ընդհանուր ժողովի որոշմամբ բաժնետոմսերի անվանական արժեքը մեծացնելու կամ լրա-

ցուցիչ բաժնետոմսեր տեղաբաշխելու միջոցով ավելացնել կանոնադրական կապիտալը կամ նվազեցնել:

Բաժնետիրական ընկերությունը, որի մասնակիցներն առանց մյուս բաժնետերերի համաձայնության կարող են օտարել իրենց պատկանող բաժնետոմսերը, համարվում է **բաց բաժնեպիրական ընկերություն**: Նման բաժնետիրական ընկերությունն իրավունք ունի անցկացնել իր թողարկած բաժնետոմսերի բաց բաժանորդագրություն և դրանց ազատ վաճառք: Բաց բաժնետիրական ընկերությունը պարտավոր է ամեն տարի, ի գիտություն բոլորի, հրապարակել իր տարեկան հաշվետվությունը և հաշվապահական հաշվեկշիռը:

Բաժնետիրական ընկերությունը, որի բաժնետոմսերը բաշխվում են միայն նրա հիմնադիրների կամ նախապես որոշված այլ անձանց միջև, համարվում է **փակ բաժնեպիրական ընկերություն**: Նման ընկերությունն իրավունք չունի անցկացնել իր թողարկած բաժնետոմսերի բաց բաժանորդագրություն կամ անսահմանափակ թվով անձանց առաջարկել այլ կերպ ձեռք բերելու դրանք: Փակ բաժնետիրական ընկերությունը պետք է ունենա ոչ ավելի, քան 49 բաժնետեր: Եթե բաժնետերերի թիվը 49-ից ավելի է, ապա Ընկերությունը մեկ տարվա ընթացքում պետք է վերակազմավորվի կամ համապատասխանաբար կրճատի իր բաժնետերերի քանակը: Հակառակ դեպքում այն ենթակա է լուծարման դատական կարգով:

Փակ բաժնետիրական ընկերության բաժնետերերն այդ ընկերության այլ բաժնետերերի կողմից վաճառվող բաժնետոմսերը ձեռք բերելու առաջնահերթության իրավունք ունեն: Եթե ընկերության կանոնադրությամբ նախատեսված ժամկետում բաժնետերերից որևէ մեկը չի օգտվում իր այդ իրավունքից, ապա բաժնետիրական ընկերությունն իրավունք ունի այդ բաժնետոմսերը ձեռք բերել սեփականատիրոջ հետ համաձայնեցված գնով: Բաժնետիրական ընկերության կողմից բաժնետոմսերը ձեռք բերելուց հրաժարվելու կամ դրանց գնի վերաբերյալ համաձայնության չգալու դեպքում բաժնետոմսերը կարող են օտարվել երրորդ անձի:

Բաժնետիրական ընկերության կառավարման բարձրագույն մարմինը բաժնետերերի ընդհանուր ժողովն է, որի բացառիկ իրավասությանն օրենքով վերապահված հարցերը չեն կարող նրա կողմից փոխանցվել ընկերության գործադիր մարմիններին: Հիսունից ավելի բաժնետեր ունեցող ընկերությունում ստեղծվում է տնօրենների խորհուրդ (դիտորդ խորհուրդ): Տնօրենների խորհուրդ ստեղծելու դեպքում ընկերության կանոնադրությամբ պետք է սահմանվի նրա բացառիկ իրավասությունը, որը չի կարող նրա կողմից փոխանցվել ընկերության գործադիր մարմիններին:

Ընկերության գործադիր մարմինը կարող է լինել կոլեգիալ (վարչություն, տնօրինություն) և/կամ միանձնյա (տնօրեն, գլխավոր տնօրեն): Գործադիր մարմինը ղեկավարում է ընկերության ընթացիկ գործունեությունը և հաշվետու է տնօրենների խորհրդին (դիտորդ խորհրդին) ու բաժնետերերի ընդհանուր ժողովին:

Բաժնետերերի ընդհանուր ժողովի որոշմամբ ընկերության գործադիր մարմնի լիազորությունները պայմանագրով կարող են տրվել այլ առևտրային կազմակերպության կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ (կառավարչի): Բաժնետերերի ընդհանուր ժողովի որոշմամբ ընկերությունը կարող է վերակազմակերպվել կամ լուծարվել:

Կոոպերատիվներ: ***Կոոպերատիվը*** քաղաքացիների կամ իրավաբանական անձանց անդամության վրա հիմնված, նրանց գույքային փայավճարների միավորման միջոցով մասնակիցների կարիքների բավարարման նպատակով ստեղծված կամավոր միավորում է: Կոոպերատիվները, կախված իրենց գործունեության բնույթից, կարող են լինել առևտրային կամ ոչ առևտրային կազմակերպություններ: Կառավարման բարձրագույն մարմինը նրա անդամների ընդհանուր ժողովն է:

Կոոպերատիվի գործադիր մարմիններն են վարչությունը և (կամ) նախագահը: Նրանք ղեկավարում են կոոպերատիվի ընթացիկ գործունեությունը և հաշվետու են կոոպերատիվի անդամների ընդհանուր ժողովին:

Կոոպերատիվի անդամի անձնական պարտքերի համար նրա փայլի վրա բռնագանձում տարածել թույլատրվում է միայն այդ պարտքերը մարելու համար նրա այլ գույքի անբավարարության դեպքում: Կոոպերատիվի անդամի պարտքերով չի կարող բռնագանձում տարածվել կոոպերատիվի անբաժանելի ֆոնդերի վրա:

Ոչ առևտրային կազմակերպություններ

Ոչ առևտրային կազմակերպությունները կարող են ստեղծվել հասարակական միավորումների, հիմնադրամների, իրավաբանական անձանց միությունների, պետական ոչ առևտրային կազմակերպությունների և այլ ձևերով: Ոչ առևտրային կազմակերպությունները կարող են ձեռնարկատիրական գործունեություն իրականացնել միայն այն դեպքերում, երբ դա ծառայում է այն նպատակների իրականացմանը, որոնց համար նրանք ստեղծվել են: Ձեռնարկատիրական գործունեության իրականացման համար ոչ առևտրային կազմակերպություններն իրավունք ունեն ստեղծել տնտեսական ընկերություններ կամ լինել նրանց մասնակից:

Հասարակական միավորումներ են համարվում քաղաքացիների կամավոր միավորումները, որոնք միավորվել են իրենց շահերի ընդհանրության հիման վրա՝ հոգևոր կամ ոչ նյութական այլ պահանջմունքները բավարարելու համար: Հասարակական միավորումների մասնակիցները պատասխանատու չեն հասարակական միավորումների պարտավորությունների, իսկ նշված կազմակերպությունները՝ իրենց մասնակիցների պարտավորությունների համար:

Հիմնադրամներ են համարվում քաղաքացիների և/կամ իրավաբանական անձանց կամավոր գույքային վճարների հիման վրա ստեղծված և անդամություն չունեցող կազմակերպությունները, որոնք հետապնդում են սոցիալական, բարեգործական, մշակութային, կրթական կամ այլ հանրօգուտ նպատակներ: Հիմնադիրները պատասխանատու չեն իրենց ստեղծած հիմնադրամի պարտավորությունների, իսկ հիմնադրամը՝ իր հիմնադիրների պարտավորությունների համար: Հիմնադրամը լուծարելու մասին որոշում կարող է ընդունել միայն դատարանը՝ շահագրգիռ անձանց դիմումով:

Իրավաբանական անձանց միություններ: Առևտրային և ոչ առևտրային կազմակերպությունները իրենց գործունեությունը համակարգելու, ինչպես նաև ընդհանուր շահերը ներկայացնելու և պաշտպանելու նպատակներով կարող են ստեղծել միություններ: Միության մասնակիցները պահպանում են իրենց ինքնուրույնությունը և իրավաբանական անձի իրավունքները: Միությունը պատասխանատու չէ իր մասնակիցների պարտավորությունների համար: Միության մասնակիցները կանոնադրությամբ սահմանված չափով և կարգով սուբսիդիար պատասխանատվություն են կրում միության պարտավորությունների համար:

Ոչ առևտրային կազմակերպությունները լուծարվելու դեպքում նրանց գույքը ուղղվում է դրանց կանոնադրությամբ նախատեսված նպատակներին, իսկ եթե դա անհնար է, ապա փոխանցվում է պետական բյուջե:

Հիմնարկ: Հիմնարկ է համարվում կառավարչական, սոցիալ-մշակութային, կրթական կամ ոչ առևտրային բնույթի այլ գործունեություն իրականացնելու համար իրավաբանական անձի ստեղծած կազմակերպությունը: Հիմնարկն իրավաբանական անձ չէ և գործում է իրավաբանական անձի հաստատած կանոնադրության հիման վրա: Հիմնարկի պարտավորությունների համար պատասխանատվություն է կրում այն ստեղծած իրավաբանական անձը:

4.5. Գեղագործական ծառայության կառավարման և կարգավորման մարմիններ

ԱՀԿ ուսումնասիրությունների համաձայն՝ առավել արդյունավետ աշխատում են կարգավորման այն համակարգերը, որոնցում կենտրոնացված են բոլոր ենթակառուցվածքները և կարգավորող գործառնությունները տարանջատված չեն տարբեր կազմակերպությունների միջև: Գործառնությունների տարանջատվածությունը բերում է աշխատանքները կրկնելու վտանգի, ներուժի կորստի, ավելորդ ծախսերի, պատասխանատվությունների բաշխման, երբեմն նաև շահերի բախման: Երկրում պետք է գործի մեկ հզոր, ամբողջական դեղերի

շրջանառության կարգավորման մարմին, որտեղ համակարգվի և հսկվի երկրի ողջ դեղային իրավիճակը: ԱՀԿ երաշխավորությունների համաձայն՝ նախընտրելի է, որ այդ կառույցն ունենա տեխնիկական, ֆինանսական և վարչական անկախություն և հաշվետու լինի երկրի կառավարությանը կամ առողջապահության նախարարին: Նման կարգավիճակը դիտարկվում է հնարավոր օպտիմալ տարբերակ՝ կարգավորման համակարգի առջև դրված խնդիրների պատշաճ իրագործման համար: Դա միաժամանակ հնարավորություն է տալիս Առողջապահության նախարարությանը զբաղվելու քաղաքականության իրականացմամբ:

Այլընտրանքային տարբերակների դեպքում իջնում է կառավարման արդյունավետությունը, աշխատավարձը դառնում է ոչ մրցունակ, բխվում են նախարարության և գործակալության շահերը (օրինակ՝ դեղապահովման և դեղերի որակի ապահովման խնդիրների շուրջ): Առհասարակ, խրախուսվում է պետական օժանդակությունը դեղերի շրջանառությունը կարգավորող մարմիններին, որն ապահովում է կարգավորման գործընթացի անընդհատությունը և կայացվող որոշումների անկախությունը:

Հայաստանում դեղերի ոլորտի կարգավորմանն այսօր մասնակցում է 3 կառույց.

- ❖ ՀՀ առողջապահության նախարարությունը՝ ի դեմս իր դեղային քաղաքականության և բժշկական տեխնոլոգիաների վարչության,
- ❖ Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնը,
- ❖ Առողջապահական տեսչական մարմինը:

ՀՀ առողջապահության նախարարության դեղային քաղաքականության և բժշկական տեխնոլոգիաների վարչություն

Վարչությունը նախարարության կառուցվածքային ստորաբաժանումն է և ենթարկվում է ՀՀ առողջապահության նախարարին և նախարարության աշխատակազմի ղեկավարին: Վարչությունը իրականացնում է՝

- ✓ դեղերի ոլորտին առնչվող օրենսդրական և նորմատիվային ակտերի մշակում,
- ✓ դեղագործական ոլորտի զարգացման ռազմավարության մշակում,
- ✓ դեղերով և բժշկական նշանակության այլ արտադրանքով (ԲՆԱ) բնակչության պահանջարկի ապահովման պետական ծրագրերի կազմում,
- ✓ պետության կողմից երաշխավորված անվճար բժշկական օգնության շրջանակներում դեղերի և ԲՆԱ-ի կենտրոնացված գնումների մախսապատրաստական աշխատանքների իրականացում, գնման գործընթացին մասնակցություն և բաշխման գործընթացի ապահովում,
- ✓ դեղերի և հավաստագրման ենթակա ԲՆԱ-ի ներմուծման ու արտահանման հավաստագրերի տրամադրում,
- ✓ մարդասիրական օգնության ճանապարհով ստացվող դեղերի և ԲՆԱ-ի պահանջարկի ճշտում, պատվերների կազմում, ստացման ու բաշխման գործընթացի կազմակերպում:

Առողջապահական տեսչական մարմին

Առողջապահական տեսչական մարմինը ՀՀ առողջապահության նախարարության համակարգում գործող առանձնացված ստորաբաժանում է, որն իրականացնում է վերահսկողական գործառնություններ և կիրառում է պատասխանատվության միջոցներ առողջապահության, աշխատողների առողջության և անվտանգության ապահովման բնագավառներում: Տեսչական մարմնի լիազորությունները սահմանվում են «Տեսչական մարմինների մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով, Հայաստանի Հանրապետության այլ օրենքներով:

Տեսչական մարմնի նպատակն է ապահովել՝

- 1) առողջապահության բնագավառում անվտանգությունը,
- 2) աշխատողների առողջության պահպանումն ու անվտանգությունը:

Տեսչական մարմնի խնդիրներն են՝ ոլորտում ռիսկերի կառավարումը և ՀՀ օրենսդրության պահանջների պահպանման նկատմամբ վերահսկողության, ինչպես նաև կանխարգելիչ միջոցառումների կազմակերպումը հետևյալ բնագավառներում՝

- ✓ բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման բնագավառում,
- ✓ բժշկական սպասարկման բնագավառում,
- ✓ դեղերի շրջանառության և դեղագործական գործունեության բնագավառում,
- ✓ աշխատողների առողջության պահպանման և անվտանգության ապահովման բնագավառում:

Տեսչությունը ստեղծվում, վերակազմակերպվում է, և դրա գործունեությունը դադարեցվում է ՀՀ կառավարության որոշմամբ: Տեսչության կանոնադրությունը հաստատում է ՀՀ կառավարությունը:

Տեսչությունն իր նպատակներն ու խնդիրներն իրագործելու համար դեղերի շրջանառության ոլորտում իրականացնում է հետևյալ գործառնությունները.

- ✓ «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով նախատեսված՝ իր իրավասության սահմաններում ստուգումների իրականացումը,
- ✓ վարչական վարույթի իրականացումը,
- ✓ վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ գործերի քննումը և օրենքով նախատեսված դեպքերում պատասխանատվության միջոցների կիրառումը,
- ✓ աշխատանքային օրենսդրության նորմերի կիրառման նկատմամբ հսկողության և վերահսկողության իրականացումը:

Տեսչական մարմինը կառավարում է խորհուրդը, որը կազմված է տասը անդամից: Տեսչական մարմնի անմիջական ղեկավարումն իրականացնում է տեսչական մարմնի ղեկավարը: Տեսչական մարմնի ղեկավարին պաշտոնի է նշանակում խորհրդի ներկայացմամբ և պաշտոնից ազատում է ՀՀ վարչապետը: Տեսչական մարմնի ղեկա-

վարի 3 տեղակալներին մույնպես պաշտոնի է նշանակում, պաշտոնից ազատում է ՀՀ վարչապետը:

Տեսչությունը հանրապետության ողջ տարածքում իր գործունեությունն իրականացնում է կառուցվածքային ստորաբաժանումների միջոցով: Տարածքային ստորաբաժանումներն են՝

1. Երևան քաղաքի տարածքային կենտրոն
2. Հյուսիս-արևելյան տարածքային կենտրոն
3. Հյուսիսային տարածքային կենտրոն
4. Արևելյան տարածքային կենտրոն
5. Հարավային տարածքային կենտրոն

Տեսչությունն իր գործառնությունները դեղերի շրջանառության ոլորտում իրականացնելու համար իր կառուցվածքում ունի Դեղերի շրջանառության վերահսկողության վարչություն:

Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն

Ինչպես աշխարհի բոլոր երկրներում, այնպես էլ Հայաստանում Առողջապահության նախարարությունը դեղերի շրջանառության ոլորտը կարգավորելու նպատակով հիմնադրել է մի կազմակերպություն՝ ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն (այսուհետ՝ Դեղերի փորձագիտական կենտրոն), որը դեղերի ոլորտի կարգավորման ենթահամակարգի կենտրոնական օղակն է: Կենտրոնի ստեղծումը (1992 թ.) պայմանավորված էր Խորհրդային Միության փլուզմամբ, քանի որ Հայաստանը՝ որպես անկախ պետություն և ՄԱԿ-ի անդամ, պետք է ունենար դեղերի շրջանառության ոլորտը կարգավորող իր սեփական ազգային ծառայությունը:

Դեղերի փորձագիտական կենտրոնի կառուցվածքն ու կանոնադրությունը հաստատվում է ՀՀ առողջապահության նախարարի հրամանով:

Դեղերի փորձագիտական կենտրոնի գործունեության նպատակը Հայաստանի Հանրապետությունում արդյունավետ, որակյալ, ան-

վտանգ դեղերի մատչելիության ապահովմանն ուղղված դեղային ազգային քաղաքականության իրագործումն է:

Կենտրոնն ունի հետևյալ հիմնական գործառույթները.

1. Մասնակցում է ՀՀ դեղագործության ոլորտի իրավական և նորմատիվային ակտերի նախագծերի մշակմանը:

2. Իրականացնում է դեղերի և բժշկական նշանակության այլ արտադրանքի փորձաքննություն և գնահատում՝ Հայաստանում պետական գրանցման նպատակով:

3. Իրականացնում է դեղերի և դեղանյութերի փորձաքննություն՝ ՀՀ տարածք ներմուծման և ՀՀ տարածքից արտահանման թույլտվության նպատակով:

4. Իրականացնում է դեղագործական շուկայում շրջանառվող և բռնագրաված դեղագործական արտադրանքի փորձաքննություն՝ տեսչական, իրավապահ մարմինների և այլ կառույցների պատվերով:

5. Իրականացնում է թմրաբեր միջոցների և հոգեմետ նյութերի տարեկան պահանջարկի (քվոտաների) հաշվարկներ, թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի ներմուծման և արտահանման կարգավորում, դրանց շարժի մասին եռամսյակային և տարեկան հաշվետվությունների կազմում՝ ՍԱԿ-ի թմրամիջոցների հսկման միջազգային կոմիտե ներկայացնելու համար:

6. Կատարում է դեղերի անվտանգության (կողմնակի ազդեցությունների) դիտարկում՝ կողմնակի ազդեցությունների հավաքագրում, ուսումնասիրությունները և արդյունքները ներկայացնում է ԱՀԿ դեղերի անվտանգության դիտարկման միջազգային ծրագրին (Ռալսալա, Շվեդիա):

7. Մասնակցում է դեղերի արդյունավետ կիրառման հայեցակարգի ներդրման աշխատանքներին՝ արմատավորելով սահմանափակ թվով դեղերի՝ հիմնական դեղերի գաղափարախոսությունը հանրապետությունում, մասնակցում է հիմնական դեղերի ցանկի նորացման և բուժման օպտիմալ սխեմաների մշակման աշխատանքներին: Ուսումնասիրում է դեղերի կիրառման օրինաչափությունները,

իրականացնում դեղահամաճարակաբանական հետազոտություններ:

8. Կատարում է դեղերի կլինիկական փորձարկումների նյութերի փորձաքննություն՝ կլինիկական փորձարկման թույլտվության նպատակով:

9. Իրականացնում է դեղերի, դեղագործական այլ արտադրանքի վերաբերյալ տեղեկատվական աշխատանքներ (Կենտրոնն ունի իր համացանցային կայք էջը՝ www.pharm.am):

10. Իրականացնում է դեղերի ոլորտի կարգավորմանը նվիրված գիտագործնական հետազոտություններ, առկա տվյալների վիճակագրական վերլուծություններ, դեղերի որակի վերլուծության մեթոդների և չափորոշիչ այլ պահանջների մշակում, դեղերի շուկայի ուսումնասիրություն և դեղատնտեսագիտական վերլուծություններ:

4.7. Միջազգային համագործակցությունը դեղագործության բնագավառում: Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպություն

Միջազգային համագործակցությունը դեղագործության բնագավառում մեծապես նպաստել և նպաստում է ՀՀ դեղային քաղաքականության և օրենսդրության ձևավորմանը: Առավել ընդարձակ համագործակցություն իրականացվում է ԱՀԿ շրջանակներում (տե՛ս 2.8): ԱՀԿ գործունեության ուղղություններից մեկը տարբեր երկրների ազգային դեղաքաղաքականության մշակմանն աջակցելն է, հատկապես անցումային փուլում գտնվող և զարգացող երկրների համար: ԱՀԿ կազմում գործում է ԱՊՀ անդամ երկրների դեղագործական ոլորտների համար նախատեսված հատուկ ծրագիր, որի գերակա ուղղություններն են՝

- ✓ դեղերի տնտեսական մատչելիությունը,
- ✓ դեղերի արդյունավետ կիրառումը,
- ✓ դեղերի որակի ապահովումը,
- ✓ մարդկային ռեսուրսների զարգացումը,
- ✓ դեղագործական ոլորտի ռացիոնալ կառավարումը:

Եվրամիություն

Միջազգային կազմակերպություններից բացի Հայաստանը համագործակցում է նաև Եվրամիության հետ: Եվրամիությունը քաղաքական, տնտեսական միավորում է՝ կազմված 28 երկրից, որտեղ բնակվում է ավելի քան 500 մլն մարդ: Դա աշխարհի ամենամեծ շուկան է: Ներկայումս Եվրամիությունը դեղագործական բնագավառում հասել է զգալի հաջողությունների հետևյալ հարցերում՝

- ✓ դեղագործական արտադրանքի գրանցման պահանջների ներդաշնակեցում,
- ✓ դեղագործական արտադրանքի գրանցման արդյունքների փոխադարձ ճանաչում,
- ✓ պատշաճ արտադրական, լաբորատոր, կլինիկական, մատակարարման գործունեությունների կանոնների մոտարկում,
- ✓ պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահպանման ստուգումների արդյունքների փոխադարձ ճանաչում:

Այն դեղերը, որոնք արտահանվում կամ ներմուծվում են ԵՄ տարածք, որևէ անդամ երկրի սահմանը հատելուց հետո վերահսկման չեն ենթարկվում: ԵՄ-ում դեղերի գնահատման և հսկողության վարչական մարմինը Դեղերի գնահատման եվրոպական գործակալությունն է, որի եզրակացության հիման վրա ԵՄ հանձնաժողովը հաստատում է նոր դեղերի գրանցման հավաստագրերը, որոնց ճանաչում են մյուս անդամ երկրները: Տարածայնության դեպքում կայացվում է արբիտրաժային որոշում: Գործակալությունը համակարգում է ԵՄ գիտական պոտենցիալի օգտագործումը: Գործակալության հիմնական խնդիրներից են՝

- ազգային և ԵՄ լավագույն գիտախորհրդատվական օգնության ապահովում դեղերի անվտանգության, արդյունավետության և որակի հարցերում,
- բազմազան գիտական փորձաքննությունների իրականացում ազգային-գիտական համախմբման ճանապարհով դեղերի

փորձաքննության և գնահատման միասնական համակարգի ստեղծման նպատակով,

- ղեղերի գրանցման հսկման և համապատասխան ղեպքերում օգտագործվող ղեղերի ԵՄ երկրներից հանելու (հետ հավաքելու) արագ, հստակ և արդյունավետ գործընթացի մշակում,
- տարբեր ընկերություններին փորձարկման թեստերի իրականացման համար խորհրդատվության տրամադրում՝ ղեղերի որակի, անվտանգության և արդյունավետության հավաստագրման նպատակով,
- ղեղարտադրողների և մշակողների կողմից Պատշաճ լաբորատոր գործունեության (ՊԼԳ/GLP), Պատշաճ կլինիկական գործունեության (ՊԿԳ/GCP), Պատշաճ արտադրական գործունեության (ՊԱԳ/GMP), Պատշաճ բաշխման գործունեության (ՊԲԳ/GDP) պահանջների կատարման ստուգումների համակարգում,
- գոյություն ունեցող ղեղերի շրջանառության հսկողության ուժեղացում՝ ազգային մարմինների գործունեության համակարգման ճանապարհով, որոնք պատասխանատու են ղեղերի անվտանգության դիտարկումների և տեսչական ստուգումների համար,
- հեռահաղորդակցման միջոցների և տվյալների անհրաժեշտ բազայի ստեղծում՝ ղեղերի առավել արդյունավետ կիրառումն ապահովելու համար:

Սկսած 1995-ից՝ ԵՄ-ում կիրառվում է ղեղերի գրանցման 2 նոր գործընթաց, որն ապահովում է ղեղերի արագ մուտքը ԵՄ շուկա: Դրանցից մեկը իրականացվում է կենտրոնացված ձևով ղեղերի եվրոպական գործակալության կողմից, այնուհետև ճանաչվում ԵՄ անդամ մյուս երկրների կողմից: Երկրորդը ղեղերի գրանցման ապակենտրոնացված գործընթացն է, որի ղեպքում գրանցումը իրականացվում է մի երկրում, իսկ մյուս անդամ երկրները ճանաչում են այդ գրանցումը:

ԵՄ օրենսդրական հիմքերն են՝

1. ԵՄ կարգավորումները (Regulations), որոնք ունեն վերագալյին բնույթ, ենթակա են ուղղակի կատարման ԵՄ անդամ երկրների կողմից՝ առանց փոփոխությունների (օրինակ՝ Regulation 726/2004),

2. ԵՄ դիրեկտիվները, որոնց պահանջները պարտադիր են կատարման համար, և անդամ երկրները ազատ են ներդրման մեթոդը ընտրելու հարցում՝ օրենսդրորեն ամրագրելով այդ պահանջները ազգային օրենսդրության մեջ,

3. ԵՄ ուղեցույցները, որոնք վերը նշված պահանջների կատարման մեկնաբանություններն են, բայց ենթակա չեն օրենսդրական ամրագրման:

Նշված նորմատիվ-իրավական ակտերը ընդունվում են ԵՄ պառլամենտի, ԵՄ խորհրդի և ԵՄ հանձնաժողովի կողմից:

ԵՄ նորմատիվային և օրենսդրական ակտերից մշտապես օգտվել և օգտվում է Հայաստանի Հանրապետությունը՝ ի դեմս ՀՀ առողջապահության նախարարության և դեղերի շրջանառության ոլորտի պատասխանատու կազմակերպության՝ Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի՝ դեղերի շրջանառությանը վերաբերող տարբեր գործընթացների, հատկապես դեղերի գրանցման գործընթացի կարգավորման նպատակով:

ՄԱԿ-ի թմրամիջոցների հսկման միջազգային կոմիտե

Թմրամիջոցների հիմնախնդրով մտահոգված առաջին միջազգային խորհրդաժողովները սկսվել են 1909-1910 թթ.: 1912 թ. ընդունվել է ավիոնի միջազգային կոնվենցիան Հաագայում: 1961 թ. ՄԱԿ-ի շրջանակներում ընդունվեց Թմրամիջոցների միասնական կոնվենցիան: 1971 թ. ստորագրվեց Հոգեմետ նյութերի միասնական կոնվենցիան, իսկ ավելի ուշ՝ 1988 թ.՝ Թմրամոլության և թմրաբիզնեսի դեմ պայքարի միասնական կոնվենցիան: Հայաստանը 1993 թ. միացել է նշված 3 կոնվենցիաներին և պարտավորվել առաջնորդվել կոնվենցիաների բոլոր սկզբունքներով՝ ընդունելով դրանց դրույթները: Այդ համատեքստում 2002 թ. դեկտեմբերի 12-ին ընդունվեց «Թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի մասին» ՀՀ օրենքը, հաստատվեց Հայաս-

տանի Հանրապետությունում հսկման ենթակա թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի և դրանց պրեկուրսորների ցանկը, որը բաղկացած է 4 ցուցակից.

1. Թմրամիջոցներ և հոգեմետ նյութեր, որոնց շրջանառությունը ՀՀ տարածքում արգելված է,

2. Թմրամիջոցներ և հոգեմետ նյութեր, որոնց շրջանառությունը ՀՀ տարածքում սահմանափակ է,

3. Թմրամիջոցներ և հոգեմետ նյութեր, որոնց շրջանառության նկատմամբ Հայաստանի Հանրապետությունում սահմանված են որոշակի պայմաններ,

4. Պրեկուրսորներ, որոնց շրջանառությունը ՀՀ-ում սահմանափակ է, և որոնց նկատմամբ սահմանված են հսկման եղանակներ:

Կոնվենցիայի պահանջների համաձայն՝ դրա անդամ երկրները կարող են իրենց նշված ցուցակներում կատարել փոփոխություններ՝ մտցնել նոր նյութեր, տեղափոխել դրանք մի ցուցակից մյուսը, սակայն դեպի հսկման առավել խստացում: Ցուցակից չեն կարող հանել որևէ նյութ, որը ընդգրկված է նշված կոնվենցիաների ցուցակներում:

Դեղագործական միջազգային դաշնություն (միավորում)

Դեղագործական միջազգային միավորումը հիմնադրվել է 1912 թ. Հաագայում (Նիդերլանդներ): ԴՄԴ-ի հիմնական նպատակը միջազգային մակարդակով դեղագործության զարգացումն է ինչպես մասնագիտական, այնպես էլ գիտական առումով, ինչպես մաս դեղագետի դերի ընդլայնումը հանրային առողջապահության բնագավառում: Այդ իսկ նպատակով ԴՄԴ-ն՝

- միավորում է բոլոր ջանքերը՝ դեղագործության առավել բարդ խնդիրների և խոշոր հիմնախնդիրների լուծման ուղղությամբ,
- համագործակցում է միջազգային կազմակերպությունների, հատկապես ԱՀԿ-ի հետ, որի հետ համագործակցության խնդիրներից է միջազգային դեղագրքի հրատարակումը,
- կազմակերպում է տեղեկատվական կենտրոնի աշխատանքը,
- հրատարակում է տեղեկատվական նյութեր,

- կազմակերպում և պլանավորում է դեղագործական գիտաժողովներ, որտեղ հանդիպում են աշխարհի 200 երկրների գիտնականներ ու գործնական ոլորտի գործիչներ, ովքեր ընդօրինակում են դեղագործության բնագավառի առաջավոր փորձը և նպաստում հայրենական դեղագործության զարգացմանը:

Հարցեր ինքնաստուգման համար

1. Որո՞նք են «համակարգային մոտեցում» և «համակարգային վերլուծություն» հասկացությունների տարբերությունները:
2. Սահմանել «համակարգ» հասկացությունը:
3. Ինչպիսի՞ն է համակարգի ընդհանուր կառուցվածքը:
4. Ինչպիսի՞ համակարգ է դեղագործական համակարգը: Տալ դեղագործական համակարգի սահմանումը:
5. Ի՞նչ ենթահամակարգերից է բաղկացած ՀՀ դեղագործական համակարգը:
6. Սահմանել «Դեղագործական գործունեություն» հասկացությունը:
7. Գործունեության ի՞նչ տեսակներ է ընդգրկում դեղերի շրջանառությունը:
8. Որո՞նք են գործունեության այն տեսակները, որոնք իրականացվում են բացառապես դեղագետների ու դեղագործների կողմից:
9. Որո՞նք են գործունեության այն տեսակները, որոնք իրականացվում են մասնաշաղկապների կողմից, սակայն դեղագետի (դեղագործի) մասնակցությունը պարտադիր է:
10. Որո՞նք են գործունեության այն տեսակները, որոնք հարակից են դեղագործական գործունեությանը:
11. Դեղագործական ի՞նչ մասնագիտական կառույցներ են գործում դեղերի շրջանառության ոլորտում:
12. Ո՞ր գործունեությունն է համարվում ձեռնարկատիրական:
13. Ո՞վ է անհատ ձեռնարկատերը:

14. Ո՞ր կազմակերպությունն է համարվում իրավաբանական անձ:

15. Ինչպե՞ս է ստեղծվում և գրանցվում իրավաբանական անձը:

16. Ո՞ր դեպքերում կարող է լուծարվել իրավաբանական անձը:

17. Ո՞ր իրավաբանական անձինք են համարվում առևտրային կազմակերպություններ:

18. Ո՞ր իրավաբանական անձինք են համարվում ոչ առևտրային կազմակերպություններ:

19. Ո՞ր առևտրային կազմակերպություններն են համարվում տնտեսական ընկերակցություններ և ընկերություններ:

20. Ո՞ր ընկերակցությունն է համարվում լիակատար ընկերակցություն:

21. Ո՞ր ընկերակցությունն է համարվում վստահության վրա հիմնված ընկերակցություն:

22. Ո՞ր առևտրային կազմակերպություններն են համարվում տնտեսական ընկերություններ:

23. Ո՞ր ընկերությունն է համարվում սահմանափակ պատասխանատվությամբ ընկերություն:

24. Ո՞ր ընկերությունն է համարվում լրացուցիչ պատասխանատվությամբ ընկերություն:

25. Ո՞ր ընկերությունն է համարվում բաժնետիրական ընկերություն:

26. Ո՞ր ընկերությունն է համարվում բաց բաժնետիրական ընկերություն:

27. Ո՞ր ընկերությունն է համարվում փակ բաժնետիրական ընկերություն:

28. Ո՞ր դեպքում է փակ բաժնետիրական ընկերությունը վերակազմավորվում:

29. Ո՞ր ընկերության բաժնետերերն այդ ընկերության այլ բաժնետերերի կողմից վաճառվող բաժնետոմսերը ձեռք բերելու նախապատվության իրավունք ունեն:

30. Ո՞րն է բաժնետիրական ընկերության կառավարման բարձրագույն մարմինը, և ո՞ր դեպքում է բաժնետիրական ընկերությունում ստեղծվում տնօրենների խորհուրդ:

31. Բնութագրել կոոպերատիվը՝ որպես իրավաբանական անձի տարատեսակ:

32. Ո՞ր կազմակերպությունն է համարվում հասարակական միավորում:

33. Ո՞ր կազմակերպությունն է համարվում հիմնադրամ:

34. Որո՞նք են իրավաբանական անձանց միությունները:

35. Ոչ առևտրային կազմակերպությունները լուծարվելու դեպքում ի՞նչ է լինում նրանց գույքի հետ:

36. Ո՞ր կազմակերպությունն է համարվում հիմնարկ:

37. Ո՞ր կառույցներն են մասնակցում Հայաստանում դեղերի ոլորտի կարգավորմանը:

38. Որո՞նք են ՀՀ առողջապահության մախարարության դեղային քաղաքականության և բժշկական տեխնոլոգիաների վարչության գործառնությունները:

39. Որո՞նք են դեղերի շրջանառության ոլորտում Առողջապահական պետական տեսչության գործունեության հիմնական նպատակները, խնդիրներն ու գործառնությունները:

40. Ի՞նչ կառուցվածք ունի Առողջապահական պետական տեսչությունը:

41. Ո՞րն է Դեղերի փորձագիտական կենտրոնի գործունեության նպատակը, և որո՞նք են նրա հիմնական գործառնությունները:

42. Որո՞նք են ԱՊՀ անդամ երկրների դեղագործական ոլորտների համար մախսատեսված ծրագրի գերակա ուղղությունները:

43. Ո՞րն է Եվրամիության դեղերի արժևորման ու հսկողության վարչական մարմինը, և որո՞նք են դրա հիմնական խնդիրները:

44. Հայաստանում հսկման ենթակա նյութերի ցանկը ի՞նչ ցուցակներից է բաղկացած:

45. Ո՞րն է Սիջագգային դեղագործական դաշնության հիմնական նպատակը:

Թեստային առաջադրանքներ

1) ՀՀ դեղագործական համակարգը բաղկացած է հետևյալ ենթահամակարգերից.

1. դեղերի արտադրություն,
2. դեղագործական գործունեության հսկողություն (տեսչական հսկողություն),

3. մասնագիտացված բուժօգնություն,

4. դեղագործական տեղեկատվություն:

ա) 1,2,3, բ) 1,3,4, գ) 1,2,4, դ) 2,3,4:

2) Գեղերի շրջանառությունը գործունեություն է, որն ընդգրկում է հետևյալ գործընթացները, բացառությամբ՝

ա) նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտությունների,

բ) դեղագործական գործունեություն իրականացնող սուբյեկտների մասնագիտական ղեկավարման,

գ) դեղերի պետական գրանցման,

դ) դեղերի և դեղանյութերի ներմուծման:

3) Որոշել դեղագործական գործունեության խմբերի և տեսակների համապատասխանությունը՝

1. Գործունեություն, որն իրականացվում է միայն դեղագետների և դեղագործների կողմից,

ա. դեղերի և դեղանյութերի ոչնչացումը

2. Գործունեություն, որն իրականացվում է դեղագետների, բժիշկների, քիմիկոսների, կենսաբանների և այլ մասնագետների կողմից,

բ. դեղերի բացթողումը բնակչությանը

3. Գործունեություն, որը հարակից է դեղագործական գործունեությանը,

գ. դեղերի գրանցումը:

ա) 1-ա, 2-բ, 3-գ, բ) 1-բ, 2-գ, 3-ա, գ) 1-գ, 2-բ, 3-ա:

4) Ճիշտ չէ հետևյալ պնդումը՝

ա) տնտեսական ընկերությունների մասնակիցները պատասխանատու են ընկերության պարտավորությունների համար,

բ) անհատ ձեռնարկատերը զբաղվում է ձեռնարկատիրական գործունեությամբ,

գ) միայն բաժնետիրական ընկերություններն իրավունք ունեն թողարկել բաժնետոմսեր,

դ) հիմնարկն իրավաբանական անձ չէ:

5) Դեղերի փորձագիտական կենտրոնի հիմնական գործառույթներն են՝

1. դեղագործության ոլորտի իրավական և նորմատիվային ակտերի նախագծերի մշակումը,

2. ներմուծվող և արտահանվող դեղերի փորձաքննությունը,

3. բնակչությանը դեղերով և բժշկական նշանակության այլ արտադրանքով ժամանակին և որակյալ ապահովումը,

4. դեղերի անվտանգության (կողմնակի ազդեցությունների) դիտարկումը:

ա) 1,2,3, բ) 1,3,4, գ) 1,2,4, դ) 2,3,4:

6) Ճիշտ է հետևյալ պնդումը՝

ա) բաժնետիրական ընկերությունը, որի բաժնետոմսերը բաշխվում են միայն նրա հիմնադիրների կամ նախապես որոշված այլ անձանց միջև, համարվում է բաց բաժնետիրական ընկերություն,

բ) իրավաբանական անձը պատասխանատու է իր հիմնադրի պարտավորությունների համար,

գ) հիմնադրամները չեն հետապնդում հանրօգուտ նպատակներ,

դ) ոչ առևտրային կազմակերպությունները շահույթ ստանալու նպատակ չեն հետապնդում:

7) Հայաստանում դեղերի ոլորտի կարգավորմանն այսօր մասնակցում է՝

ա) Պետական առողջապահական գործակալությունը,

բ) ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից հիմնադրված «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ն,

գ) Առողջապահության ազգային ինստիտուտը,

դ) ՀՀ առողջապահության նախարարության ներքին աուդիտի բաժինը:

8) Միայն դեղագետների և դեղագործների կողմից իրականացվող գործունեություններն են.

1. դեղերի արտադրությունը

2. դեղերի բացթողումը բնակչությանը (մանրածախ իրացում)

3. դեղերի պատրաստումը դեղատանը

4. դեղերի և դեղանյութերի պահպանումը:

ա) 1,2,3,

բ) 1,3,4,

գ) 1,2,4,

դ) 2,3,4:

9) Դեղագետների (ոչ պարտադիր) և այլ մասնագետների կողմից իրականացվող գործունեություններն են, բացառությամբ՝

ա) դեղերի մասին տեղեկատվությունը,

բ) դեղագործական ընկերությունների ներկայացուցչությունների աշխատանքը,

գ) դեղերի և դեղանյութերի ոչնչացումը,

դ) կրթական գործունեությունը դեղագործության բնագավառում:

10) Իրավաբանական անձը չի լուծարվում հետևյալ դեպքում՝

ա) նրա հիմնադիրների (մասնակիցների) կամ իրավաբանական անձի կառավարման մարմնի որոշման դեպքում,

բ) դատարանի կողմից իրավաբանական անձի գրանցումն անվավեր ճանաչելու դեպքում՝ կապված այն ստեղծելու ժամանակ թույլ տրված օրենքի խախտումների հետ,

գ) իրավաբանական անձը լուծարվում է կուտակված մեծ պարտքերի դեպքում, սակայն լուծարվող իրավաբանական անձի գույքի արժեքը բավարարում է պարտատերերի պահանջները բավարարելու համար,

դ) դատարանի վճռով՝ առանց թույլտվության (լիցենզիայի) կամ օրենքով արգելված գործունեություն իրականացնելու դեպքում:

11) Հայաստանում հսկման ենթակա թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի և դրանց պրեկուրսորների ցանկը բաղկացած է հետևյալ ցուցակներից, բացառությամբ թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի, որոնց՝

ա) շրջանառությունը ՀՀ տարածքում ազատ է,
բ) շրջանառությունը ՀՀ տարածքում արգելված է,
գ) շրջանառության նկատմամբ Հայաստանում սահմանված են որոշակի պայմաններ,

դ) շրջանառությունը ՀՀ տարածքում սահմանափակ է:

12) Եվրամիության գործակալության հիմնական խնդիրներից են՝

1. ազգային և ԵՄ լավագույն գիտախորհրդատվական օգնության ապահովումը դեղերի անվտանգության արդյունավետության և որակի հարցերում,

2. մոլ դեղերի գրանցման հավաստագրերի հաստատումը,

3. դեղեր արտադրողների և մշակողների կողմից GLP, GCP, GMP, GDP պահանջների պահպանման ստուգումների համակարգումը,

4. բնակչության ինֆորմացիայի ծրագրերին աջակցությունը:

ա) 1,2,3, բ) 1,2,4, գ) 1,3,4, դ) 2,3,4:

ԳԼՈՒԽ V

ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԿԱԴՐԵՐ

5.1. Դեղագետի դերը առողջապահության համակարգում

Առողջապահության համակարգում դեղագետի դերի վրա իր հետքն է թողնում դեղագործական համակարգի սոցիալական կողմնորոշումը: Շուկայական տնտեսության պայմաններում դեղագետի նշանակությունն արժեզրկվեց՝ հավասարվելով սովորական վաճառողի: Դեղատան աշխատողները սկսեցին իրենց ուշադրությունը սևեռել սեփական տնտեսագիտական շահի վրա՝ աշխատելով որքան հնարավոր է շատ և թանկ դեղեր վաճառել՝ այդպիսով անտեսելով հիվանդի շահն ու բարեկեցությունը: Հայաստանի Հանրապետությունում այս ամենին նպաստեց նաև դեղատների արագ մասնավորեցումը (1995-1997 թթ):

Ստեղծված իրավիճակում Դեղագործական միջազգային դաշնությունը ԱՀԿ-ի հետ համատեղ բժշկական հանրության ուշադրությունը սևեռեցին դեղագետի դերի վրա: Հրավիրվեցին մի շարք միջազգային խորհրդաժողովներ՝ Մադրիդում և Դելիում (1988 թ.), Տոկիոյում (1993 թ.), Վանկուվերում (1997 թ.), Հաագայում (1998 թ.) և այլն: Բոլոր քննարկումների արդյունքում ԱՀԿ-ն ընդունեց դեղագետի դերի մասին հետևյալ բանաձևը.

- ❖ Ապահովելով բնակչությանը դեղերով և համապատասխան տեղեկատվությամբ՝ դեղագետը պետք է կարևոր դեր ունենա առողջության պահպանման, հիվանդությունների կանխարգելման, դեղերի և այլ բուժամիջոցների նպատակային, արդյունավետ ու անվտանգ կիրառման, ինչպես նաև դեղաքաղաքականության մշակման և արմատավորման գործընթացում:
- ❖ Դեղագետի մասնագիտական գործունեությունը «ապրանք» ուղղվածությունից պետք է կողմնորոշվի դեպի «հիվանդ» ուղղվածություն:

Տոկիոյի (1993 թ.) միջազգային խորհրդաժողովում ԱՀԿ զեկույցում նշվեց, որ արդյունավետ բժշկությամբ հնարավոր է զբաղվել միայն այնտեղ, որտեղ առկա է դեղերի արդյունավետ մենեջմենթ: Այս աքսիոման հավասարապես ընդունելի է ինչպես զարգացած, այնպես էլ զարգացող երկրներում: Բժշկական սպասարկում կազմակերպել մասնագիտական պատշաճ մակարդակով հնարավոր է «առողջության» օղակում դեղագետին կարևոր գործընկեր ճանաչելու պարագայում միայն: Որպես «առողջություն» օղակի անդամ՝ դեղագետը, իր բազմակողմանի գիտելիքների բարձր մակարդակով հանդիսանում է միակ որակավորված մասնագետը, ում գործիմացությունն ապացուցվել է գործունեության մի շարք բնագավառներում:

Վանկուվերի խորհրդաժողովում (1997 թ.) սահմանվեցին դեղագետին ներկայացվող ժամանակակից պահանջները: Այն անվանվեց «7 աստղանի դեղագետ».

Դեղագետը՝

1. Հոգացող (Care-giver)՝ ապահովում է հոգածության ծառայությունների կատարումը.

2. Որոշումներ ընդունող (Decision-maker)՝ կայացնում է պատասխանատու որոշումներ՝ գնահատելու, վերլուծելու և գործողությունների ճիշտ ուղղությունը որոշելու իր հմտություններով.

3. Հաղորդակցող (Communicator)՝ կապող օղակ է բժշկի և հիվանդի միջև՝ իր գիտելիքների վրա վստահ, բանավոր ու գրավոր խոսքի, հարլեզվական հմտություններով պայմանավորված շփման իր հմտություններով և լսելու ունակությամբ.

4. Առաջնորդ (Leader)՝ առաջնորդում է գործընկերներին՝ հանուն բնակչության շահի՝ իր կարեկցելու, փոխըմբռնման, որոշումներ ընդունելու, արդյունավետ շփվելու և ղեկավարելու հմտություններով.

5. Կառավարիչ (Manager)՝ արդյունավետ կառավարում է մարդկային, ֆինանսական ռեսուրսները և տեղեկատվությունը.

6. Սովորող (Life-long-learner)՝ մշտապես հարստացնում է իր գիտելիքները ամբողջ կյանքի ընթացքում՝ տիրապետելով ինքնուսուցման, իր գիտելիքների կատարելագործման հմտություններին.

7. Ուսուցիչ (սովորեցնող) (Teacher)՝ մասնակցում է ապագա մասնագետների պատրաստմանը, ինչպես նաև բնակչության դեղակրթական մակարդակի բարձրացմանը:

«Երիտասարդ դեղագետներ» ամսագրում 2015 թվականին հրատարակված հոդվածում առաջարկվել է արդեն «9 աստղանի դեղագետ»՝ ավելացնելոց ևս 2 պահանջներ.

8. Հետազոտող՝ իրականացնում է հետազոտություններ դեղերի մշակման, դեղերի արդյունավետ կիրառման և նոր դեղերի ստեղծման բնագավառում, կարևորագույն դեր կատարելով նաև կենսաբժշկական հետազոտությունների բոլոր բնագավառներում՝ սկսած նախակլինիկական հետազոտություններից մինչև կլինիկական փորձարկումներ.

9. Ձեռներեց՝ իրականացնում է ձեռնարկատիրական գործունեություն, կազմակերպում նոր գործ (բիզնես)՝ դիմելով սովորականից բարձր ֆինանսական ռիսկերի:

Վերոնշյալ խորհրդատվողներում և հետագայում հստակեցվեց դեղագետի դերը առողջապահության համակարգում: Դեղագետները պետք է՝

- մասնակցեն և նպաստեն դեղի արդյունավետ կիրառմանը՝ դեղերի ընտրությանը, նշանակմանը (բժիշկներն ու դեղագետները պետք է սերտ համագործակցեն),
- տրամադրեն խորհրդատվություն դեղապատրաստողներին՝ դեղերի ընտրության, օգտագործման, պահպանման հարցում և տեղեկատվություն՝ դեղերի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ,
- իրականացնեն դեղերի գնման, պահպանման և իրացման կառավարումը,
- ընդգրկվեն դեղարդյունաբերության մեջ, մասնավորապես որակի հսկման ապահովման, շուկայավարության, կլինիկական փորձարկումների, ետշուկայական դիտարկումների և այլ գործընթացներում և ղեկավարեն դեղերի որակի հսկման

ազգային լաբորատորիաները՝ անցնելով որոշակի վերապատրաստում,

- կառավարեն հիվանդի ինքնաբուժման գործընթացը,
- աջակցեն հասարակության առողջ ապրելակերպի քարոզչությանը,
- իրենց փորձով մասնակցեն դեղերի մասին օրենսդրության մշակմանը և հետևեն դրանց կիրառմանը,
- մասնակցեն դեղաքաղաքականության, ազգային դեղամատյանների և մեքողական ցուցումների մշակմանը, դեղերի բաշխման համակարգի կատարելագործմանը, դեղերի մասին հավաստի տեղեկատվության սկզբնաղբյուրների ստեղծման աշխատանքներին,
- մասնակցեն առողջապահության ոլորտի գիտական հետազոտություններին, կադրերի պատրաստմանը, տեղեկատվության տարածմանը,
- իրականացնեն հետազոտական աշխատանքներ դեղերի մշակման, դեղերի արդյունավետ կիրառման, նոր դեղերի ստեղծման և կենսաբժշկական հետազոտությունների բնագավառում,
- իրականացնեն ձեռնարկատիրական գործունեություն դեղագործական շուկայի մրցակցային դաշտում:

Գեղագետի դերի բարձրացմանն է ուղղված մաս Գեղագործական միջազգային դաշնության (1993 թ.) և ԱՀԿ-ի (1996 թ.) կողմից առանձին-առանձին և նրանց համատեղ (2012 թ.) պատշաճ դեղատնային գործունեության ձեռնարկների ստեղծումը, որը մեծապես նպաստեց դեղատնային գործունեության արդյունավետ կառավարմանը:

5.2. Գեղագետի պրոֆեսիոգրաման

ՀՀ օրենսդրության համաձայն՝ բարձրագույն դեղագործական կրթություն ունեցող անձիք անվանվում են դեղագետներ, իսկ միջնա-

կարգ դեղագործական կրթության անձիք՝ դեղագործներ: Դեղագետի մասնագիտական կրթության նկատմամբ պահանջները սահմանված են ՀՀ կրթության և գիտության նախարարության կողմից: Բարձրագույն դեղագործական ուսումնական հաստատության շրջանավարտ դեղագետները դեղագործական ոլորտում մասնագիտական գործունեության համար պատրաստվում են հետևյալ նպատակներով՝

- ✓ բնակչությանը և բժշկական հաստատություններին դեղերով ու ԲՆԱ-ներով ապահովում,
- ✓ դեղերի պատրաստում, ստանդարտավորում, որակի հսկում,
- ✓ դեղաբուսական հումքի մթերման և դրա ստանդարտավորում,
- ✓ քիմիկաթունաբանական անալիզների կատարում,
- ✓ նոր դեղերի և դրանց արդյունավետ կիրառման մասին տեղեկատվախորհրդատվական աշխատանքների իրականացում,
- ✓ դեղագործության բնագավառում գիտական աշխատանքների կատարում,
- ✓ առողջապահական գիտելիքների տարածում և մինչբժշկական օգնության ցուցաբերում:

Այս բոլոր գործունեության տեսակները նախատեսված են ամենուրեք, որտեղ պահանջվում են դեղագետներ՝ դեղերի արտադրության որակավորված անձի, դեղերի մատակարարների պատասխանատու դեղագետի, դեղատան դեղագետների պաշտոններում, գիտական աշխատողի, լաբորանտի, կլինիկական դեղագետի, բարձրագույն և միջնակարգ ուսումնական հաստատությունների դասախոսների և այլ հաստիքներում:

Դեղագետ շրջանավարտը պետք է պատրաստված լինի մասնագիտական և հասարակական գործունեության համար, մտածի լիալեկտիկորեն և կարողանա հիմնավորել իր դիրքորոշումը: Պետք է տիրապետի մարդկանց հետ աշխատանքի կազմակերպչական և դաստիարակչական հմտությունների, կարողանա ընդունել արհեստավարժ որոշումներ՝ կանխելով անցանկալի հետևանքները և պահպանելով մասնագիտական էթիկայի ու դեոնթոլոգիայի պահանջները:

Դեղագետ շրջանավարտը պետք է կատարելապես տիրապետի պետական լեզվին, կարդա և թարգմանի հայերեն՝ օտար լեզվով դեղագործական գրականությունը: Պետք է կարդա, գրի լատիներեն դեղերի ու դեղանյութերի անվանումները, թարգմանի բժշկական նշանակումները, տիրապետի ազգային ու համաշխարհային մշակույթին, տնտեսագիտությանը, ինֆորմատիկային, հաշվողական տեխնիկային: Նա պետք է լինի ընդհանուր բարձր կուլտուրայի կրող, լինի նախաձեռնող և պատասխանատու որոշումներ ընդունելիս և կատարելիս, դրսևորի մարդասիրություն, ձգտի ինքնակատարելագործման, վարի առողջ ապրելակերպ և քարոզի այն:

Դեղագետ շրջանավարտը պետք է ի վիճակի լինի իրականացելու հետևյալ գործունեությունները.

1. Դեղագործական կազմակերպությունների գործունեության կառավարում.

- կազմակերպել դեղատան, դեղատնային բազայի, դեղերի որակի հսկման լաբորատորիայի ամբողջ աշխատանքը,
- վերլուծել դեղատան գործունեության տնտեսագիտական ցուցանիշները, մշակել ֆինանսական պլանն ու արտադրական ծրագիրը և միջոցներ ձեռնարկել տնտեսագիտական արդյունավետության բարձրացման ուղղությամբ,
- վարել հաշվառում և կազմել հաշվետվություն դեղագործական կազմակերպության գործունեության վերաբերյալ,
- կազմակերպել դեղագործական կազմակերպությունների և դրանց ստորաբաժանումների աշխատանքը՝ կիրառելով նոր տնտեսագիտական, սոցիալ-հոգեբանական և կառավարման կազմակերպչական մեթոդներ:

2. Դեղատներում դեղաձևերի պատրաստման և որակի հսկման գործընթացի կազմակերպում.

- պատրաստել կարծր, փափուկ ու հեղուկ տարբեր դեղաձևեր և որոշել դրանց որակը՝ դեղերի դեղատնային տեխնոլոգիայի տեսական հիմունքներին և նորմատիվային փաստաթղթերի պահանջներին համապատասխան,

- իրականացնել ներդեղատնային պատրաստումների պատրաստման աշխատանքներ:

3. Դեղերի արտադրություն.

- իրականացնել դեղերի արտադրություն՝ տեխնոլոգիական կանոններին համապատասխան և զնահատել դրանց որակը արտադրության տարբեր փուլերում և վերջնական արտադրանքում՝ տեսատեխնոլոգիական հիմունքներին և նորմատիվային փաստաթղթերի պահանջներին համապատասխան,
- մշակել նոր դեղերի արտադրության նորմատիվ-տեխնիկական փաստաթղթեր՝ որոշել դեղի բաղադրությունը, ընտրել օպտիմալ տեխնոլոգիական տարբերակը, մշակել լաբորատորային ու արտադրական ռեգլամենտներ և դեղագրքային հոդվածներ,
- ապահովել պատրաստի դեղաձևերի ճիշտ պահպանումը դեղագործական պահեստում:

4. Գործունեություն դեղերի որակի հսկման համակարգում.

- նորմատիվ-տեխնիկական փաստաթղթերի պահանջներից ելնելով՝ անցկացնել արտադրված դեղերի որակի հսկման արդյունավետ միջոցառումներ,
- անալիզի ենթարկել դեղատանը պատրաստված դեղերը՝ պատրաստման տարբեր փուլերում,
- դեղերի որակի հսկման արդյունքները արտացոլել ընթացիկ փաստաթղթերում և անալիտիկ աշխատանքների հաշվետվության մեջ,
- կանխատեսել դեղերի բացասական փոփոխությունները՝ արտադրության, պատրաստման, պահպանման, տեղափոխման գործընթացներում՝ ելնելով ազդող և օժանդակ նյութերի ֆիզիկաքիմիական հատկություններից, փաթեթավորման նյութերից և այլն,
- տեսչական ստուգման ենթարկել դեղատները և այլ դեղագործական կազմակերպությունները պատրաստի և պատրաստված դեղերի որակի հսկման նպատակով՝ պատրաստման,

պահպանման, տեղավորման և բացթողման տարբեր փուլերում:

5. Դատաքիմիական հետազոտություններ.

- կատարել դատաքիմիական փորձանմուշների հետազոտություններ,
- էքսպրես անալիզների միջոցով պարզել ծանր և սուր թունավորումների պատճառները, ինչպես նաև հայտնաբերել թմրաբեր և շմեցնող նյութերը՝ նարկոմանիայի, տոքսիկոմանիայի ախտորոշման ու հաշվառման նպատակով,
- անջատել թունավոր նյութերը և դրանց մետաբոլիտները կենսաբանական հեղուկներից և հյուսվածքներից, ջրից, սննդամթերքից, դեղերից և այլն,
- փաստաթղթային ձևակերպում տալ դատաքիմիական փորձաքննության եզրակացությանը և լրացնել քիմիական անալիզի ակտը:

6. Բժշկական և դեղագործական նշանակության արտադրանքի ապրանքագիտական անալիզ՝ արտադրողից մինչև սպառող դրանց շարժի ամբողջ ուղու մեջ.

- իրականացնել դեղագործական տեսականու ապրանքի ընդունում մատակարարից քանակապես և որակապես,
- անցկացնել ԲՆԱ-ի, դեղագործական արտադրանքի, հանքային ջրերի, դեղաբուսական հումքի ապրանքագիտական անալիզ տրանսպորտային փաթեթավորման մեջ և ըստ արտաքին տեսքի,
- ենթարկել ապրանքագիտական դասակարգման ու կողավորման բժշկական և դեղագործական ապրանքները:

7. Դեղաբույսերի պաշարների որոշում, դրանց պաշտպանություն, արդյունավետ օգտագործում, դեղաբուսական հումքի հավաք, բնակչության բնապահպանական դաստիարակում.

- կազմակերպել և իրականացնել դեղաբուսական հումքի հավաք՝ կազմելով դեղաբույսերի տարածվածության (արեալի) քարտեզ, մշակել մթերման պլան, հավաքել, չորացնել, վե-

րամշակել, ստանդարտավորել, փաթեթավորել, տեղավորվել և պահպանել,

- ընդունել դեղաբուսական հումքը բնակչությունից կամ մթերող կազմակերպություններից,
- անցկացնել դեղաբուսական հումքի իսկության որոշում և որակի անալիզ դեղատան և որակի հսկման լաբորատորիայի պայմաններում,
- դեղատնից բաց թողնել դեղաբուսական ծագման դեղեր:

8. Դեղերի արդյունավետ կիրառման հարցում.

- որոշել դեղի պատկանելիությունը որոշակի դեղաբուժական, դեղաբանական ու քիմիական խմբին, դեղաբուժական ու քիմիական համարժեքներին և մի դեղը մյուսով փոխարինելու հնարավորությունը, ինչպես նաև տիրապետել դեղերի ԱԲԶ (ATC) դասակարգմանը,
- որոշել կոնկրետ հիվանդության բուժման մեջ օգտագործվող դեղերի խմբերը՝ ելնելով դեղաբանական ազդեցությունից և ազդեցության մեխանիզմից,
- անցկացնել դեղաբանական վերլուծություն և դեղատոմսերի ստուգում՝ ելնելով միանվագ ու օրական դեղաչափերից, բուժման կուրսից՝ հաշվի առնելով հիվանդի սեռն ու տարիքը, հղիության առկայությունը, սնվելու բնույթը, դեղի ընդունման ժամանակը,
- տեղեկացնել բժիշկներին, գործընկեր դեղագետներին, դեղատան ալյուրներին դեղի ընդունման ժամանակի և եղանակի մասին՝ հաշվի առնելով անհատական ընկալունակությունը և այլ դեղերի միաժամանակյա օգտագործումը:

9. Մինչբժշկական օգնության ցուցաբերում.

- կարողանալ հիվանդին և տուժածին ցուցաբերել օգնություն, վնասվածքների, շոկի, կոմայի, կոլլապսի, էպիլեպսիայի, մոպաների, բրոնխիալ ասթմայի, ստենոկարդիայի, հիպերտոնիկ կրիզի, հաճախասրտության, ցրտահարության, թունավորման, հյուծվածության, կենդանիների և միջատների կծե-

լու, ինչպես նաև գերտաքանալու և ցրտահարվելու, պնևմոնիայի, արնահոսության, կոտրվածքների դեպքերում,

- կատարել հետևյալ միջամտությունները՝ արհեստական շնչառություն, սրտի անուղղակի մերսում, արտաքին արնահոսության դադարեցում, վերքերի մշակում և վիրակապում, ստամոքսի և աղիների լվացում, անշարժացում, աչքից օտար մարմինների հեռացում, ներմկանային և ներերակային ներարկումներ:

10. Էթիկայի և դեոնոլոգիայի մասնագիտական նորմերի պահպանում:

11. Ուսումնական, գիտական, նորմատիվային և տեղեկատվական գրականության ինքնուրույն ուսումնասիրում:

12. Գիտական հետազոտությունների իրականացում՝ դեղագործության բնագավառում:

13. Մանկավարժական գործունեություն.

- որոշել ուսուցման նպատակն ու խնդիրները,
- ընտրել ուսուցման օպտիմալ ձևը (դասախոսություններ, սեմինարներ, զրույցներ, գործնական աշխատանքներ, գործնական խաղեր, քննադատություն),
- նախապատրաստել ուսումնական գործընթացի մեթոդական նյութերի ցանկ,
- նախապատրաստել ունկնդիրների ինքնուրույն աշխատանքի խնդիրներ,
- ընտրել ուսուցման հսկողության օպտիմալ ձևեր:

Այսպիսով, պրոֆեսիոգրաման մի կարևոր փաստաթուղթ է, որի հիման վրա ձևավորվում է դիպլոմային և հետդիպլոմային ուսուցման հայեցակարգը:

Դեղագետ շրջանավարտները կարող են տարբեր պաշտոններ զբաղեցնել դեղագործության բնագավառում և դրան հարակից մասնագիտական ոլորտներում՝

- դեղերի շրջանառության ոլորտը կարգավորող կառույցներում (Առողջապահության նախարարություն, Դեղերի և բժշկա-

կան տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն, Առողջապահական տեսչական մարմին),

- հանրային և հիվանդանոցային դեղատներում (դեղագետ),
- բժշկական հաստատություններում (կլինիկական դեղագետ),
- դեղերի արտադրություններում (որակավորված անձ),
- դեղերի մեծածախ իրացման կազմակերպություններում (որակի պատասխանատու դեղագետ, դեղագործական շուկայի մարկետոլոգ),
- արտասահմանյան մատակարարների/դեղարտադրողների հայաստանյան ներկայացուցչություններում (դեղագետ-ներկայացուցիչ, դեղերի առաջ մղման մասնագետ),
- դեղերի որակի հսկման լաբորատորիաներում,
- դատաբժշկական լաբորատորիաներում,
- դեղաբույսերի մշակման բնագավառում,
- գիտահետազոտական հաստատություններում,
- կրթական հաստատություններում,
- դեղագործական կրթություն պահանջող այլ ոլորտներում:

Գործմական դեղագործությամբ զբաղվող դեղագետները յուրաքանչյուր 5 տարին մեկ պարտավոր են հաստատել իրենց մասնագիտական որակը՝ մասնակցելով մասնագիտացման և կատարելագործման դասընթացներին:

5.3. Դեղագործական էթիկա և դեոնոլոգիա

Հանրապետության դեղագործական շուկայում տիրող նեգատիվ միտումների հիմքում ընկած է մրցավազքը շահույթի հետևից, որին հասնում են ցանկացած գնով՝ օգտագործելով մարդկանց գիտակցության, ընկալման, հոգեբանության և սպառողական վարքի վրա ազդելու տարաբնույթ եղանակներ, որի հետևանքով սպառողների շահերի պաշտպանության հետ կապված առաջացել են մի շարք հիմնական դիրքեր:

- ✓ որոշ տնտեսավարող սուբյեկտների անօրինական գործողությունները,
- ✓ կեղծ, անորակ, չգրանցված դեղերի ներթափանցումը ՀՀ դեղագործական շուկա,
- ✓ անբարեխիղճ մրցակցությունը շուկայում,
- ✓ դեղերի ագրեսիվ և ոչ էթիկական գովազդը, բժիշկների վրա աճող ճնշումը արտադրողների կողմից,
- ✓ անվերահսկելի ինքնաբուժման տարածվածությունը, դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերը սպառողների կողմից առանց դեղատոմսի ձեռք բերելու հնարավորությունը,
- ✓ դեղագործական նվաճումների հակամարդասիրական նպատակներով օգտագործումը:

Նշված հիմնախնդիրների լուծման ճանապարհին հատուկ կարևորություն է ձեռք բերում դեղագետի բարոյական որակների և մասնագիտական պարտքի նկատմամբ նրա վերաբերմունքի մասին հարցը, որն էլ իր արտացոլումն է գտել դեղագործական էթիկայի և դեոնթոլոգիայի մասին ուսմունքում: Այն՝ որպես գիտական առարկա, ունեցել է և հատկապես արդի ժամանակներում ունի խիստ կարևոր գործնական նշանակություն դեղատան աշխատողների համար: Դեղագործական մասնագիտական օգնություն ցուցաբերելիս կարող են առաջանալ հակասություններ պատշաճ դեղագործական հոգածության և սեփական տնտեսագիտական շահի ապահովման միջև: Շուկայական հարաբերությունները մեծացրին դեղագետի/դեղագործի նյութական հետաքրքրվածությունը՝ երկրորդ պլան մղելով դեղագործական էթիկայի և դեոնթոլոգիայի հարցերը: Մինչդեռ ժամանակակից շուկայական հարաբերություններում էապես մեծացել է էթիկայի և դեոնթոլոգիայի դերը, քանի որ էթիկայի սկզբունքներին տիրապետելը, դրանց կիրառումը հաճախողների, գործընկերների, պացիենտների և բնակչության հետ գործնական շփումների ժամանակ, օգնում է տնտեսավարող սուբյեկտի կենսունակությանը մրցակցային միջավայրում:

Ամբողջ աշխարհում էթիկայի և դեոնթոլոգիայի հարցերը լայնորեն հետազոտվում են, դրանք համարվում են գիտական քննարկումների թեմաներ, ուսումնասիրվում են կրթական հաստատություններում, որոնք օգնում են շուկայի համար կադրեր պատրաստելիս: Ուստի դեղագործական էթիկա և դեոնթոլոգիա առարկաները համարվում են դեղագործական ոլորտում ժամանակակից բարձր որակավորված մասնագետի ձևավորման և դաստիարակման կարևոր բաղադրիչը:

Դեղագետի/դեղագործի կրթությունը լիարժեք չի լինի, եթե չուղեկցվի մշտական բարոյական դաստիարակությամբ և օգտակար գործունեության ձգտումով:

Բարոյագիտությունն ու էթիկան առաջացել են հասարակության զարգացման որոշակի փուլում, որը կապված էր մարդկանց փոխհարաբերությունները կարգավորող որոշակի կանոնների ստեղծման անհրաժեշտության հետ:

Էթիկան հասարակական կամ մասնագիտական որևէ խմբի մարդու վարքի բարոյական նորմերի համակարգ է: «Էթիկա» տերմինն առաջարկվել է դեռևս Արիստոտելի կողմից: Ըստ նրա՝ էթիկան գիտություն է մարդկային բարոյականության մասին:

Ընդհանուր էթիկայի բաղադրիչն է դեղագործական էթիկան, որը գիտություն է դեղագործական գործունեության տարբեր իրավիճակներում դրսևորվող դեղագետի/դեղագործի վարքի բարոյական նորմերի մասին:

«**Դեոնթոլոգիա**» հասկացությունը ծագել է հունարեն «deontos»՝ պատշաճ ձևով, և «logos»՝ ուսմունք բառերից և ներդրվել է 19-րդ դարի սկզբին անգլիացի փիլիսոփա՝ Ի. Բենտամի կողմից՝ որպես ***գիություն մարդու մասնագիտական վարքի մասին:***

Մասնագիտական վարքի կանոնները՝ վարվելակերպը, սկսել են ձևավորվել միջին դարերում, երբ բժշկագիտության և գործնական բժշկության զարգացումը հանգեցրեց բժշկի և դեղատան աշխատողի մասնագիտությունների բաժանմանը, որում լրջագույն դերակատարում ունեցավ Սալերնոյի դպրոցը: Այդ ժամանակ (մ. թ. 14-րդ դար)

հրատարակվեց «Առողջության Սալերնոյի կոդեքսը», որտեղ շարադրված են մասնագիտական դեոնոթոլոգիական կանոնները:

Դեղագործական դեոնոթոլոգիան գիտություն է դեղագործական անհնախազմի մասնագիտական պարտականությունների կատարման վարքի սկզբունքների մասին, որոնք ուղղված են դեղաբուժության արդյունավետության բարձրացմանն ու ոչ արդյունավետ բուժման վնասակար հետևանքների վերացմանը:

Դեղագործական դեոնոթոլոգիայի առարկան դեղագետի/դեղագործի պարտականությունների, իրավունքների և բարոյականության նորմերի համագումարն է, որը ձևավորում է մասնագետի վերաբերմունքը դրանց կատարման նկատմամբ:

Բժշկության և բիոտեխնոլոգիայի բուռն զարգացումը 20-21-րդ դարերում դեղագործական դեոնոթոլոգիայի և բարոյագիտության զարգացմանը մի նոր ուղղվածություն տվեցին և հիմք դարձան դեղագործական բիոէթիկայի (կենսաբարոյագիտության) զարգացման համար:

Դեղագործական բիոէթիկայի նպատակը բնակչության առողջության, կյանքի որակի, անհատի ֆիզիկական և հոգեբանական անձեռնմխելիության, մարդկային արժանապատվության պահպանումն է: Դրա համար այն ուսումնասիրում է բարոյագիտական, իրավունքային, սոցիալական, բնապահպանական, կենսաբանական և իրավաբանական խնդիրներ, որոնք կարող են առաջանալ դեղերի կլինիկական փորձարկումների, արտադրության, գրանցման, սպառողին բաց թողնելու, նրանց կողմից դեղերն օգտագործվելու և խորհրդատեղեկատվական ծառայությունների տրամադրման ժամանակ:

Շուկայական հարաբերությունների զարգացման, դեղագործական մասնագիտության դերի ու նշանակության բարձրացման անհրաժեշտության պայմաններում դեղագետներին ու դեղագործներին անհրաժեշտ է ունենալ մասնագիտական վարքի ու պատասխանատվության էթիկական նորմերի ժողովածու՝ կոդեքս:

5.4. Դեղագետի/դեղագործի էթիկական կոդեքսը

Դեղագետի/դեղագործի էթիկական կոդեքսը է դեղագետի/դեղագործի վարքի դեղագործական էթիկայի ու դեոնոլոգիայի նորմերի ամբողջություն, որը դրսևորվում է բնակչությանը դեղագործական օգնություն ցուցաբերելու գործընթացում և ուղղված է դեղագետների ու դեղագործների մասնագիտական գործունեության նկատմամբ վստահության ձևավորմանն ու հասարակության մեջ դեղագործական մասնագիտության հեղինակության բարձրացմանը: Կոդեքսը նշում է, որ դեղագործական աշխատողների գործունեության հիմնական խնդիրը մարդու կյանքի ու առողջության պահպանումն է բիոէթիկայի սկզբունքին համապատասխան. այն է՝ մի վնասիր ոչ միայն կենդանի աշխարհին, այլ նաև էկոհամակարգին ընդհանրապես:

Դեղագործական էթիկական կոդեքսում իր արտացոլումն են գտել դեոնոլոգիայի ուղղությունները.

1. դեղագետի/դեղագործի փոխհարաբերությունը ժամանակակից հասարակության հետ.
2. դեղագետի/դեղագործի փոխհարաբերությունը հիվանդի հետ.
3. դեղագետի/դեղագործի փոխհարաբերությունը բժշկի հետ.
4. դեղագետի/դեղագործի փոխհարաբերությունն իր գործընկերների հետ:

1. Ժամանակակից հասարակության մեջ դեղագետի/դեղագործի մասնագիտական գործունեության հիմնական խնդիրը հիվանդությունների կանխարգելումը, մարդու առողջության պահպանումն ու ամրապնդումն է: Այդ նպատակով նա պետք է՝

- ✓ ցուցաբերի բարձր արհեստավարժություն և գործիմացություն՝ բնակչությանը դեղերով ապահովելու հարցում,
- ✓ նպաստի դեղերի արդյունավետ կիրառմանը,

- ✓ ապահովի վստահություն դեղերի որակի ու անվտանգ կիրառման համար՝ կանխելով սխալները դեղերի պատրաստման, որակի հսկման և բացթողման ժամանակ,
- ✓ մասնակցի կեղծ, անորակ, Հայաստանում չգրանցված դեղերի մշակման, արտադրության և տարածման դեմ պայքարին:

Դեղագործական աշխատողի իրավունքն ու պարտքը պետք է լինի՝

- իր մասնագիտական անկախության պահպանումը,
- իր գործողությունների համար պատասխանատվության չափի գիտակցումը,
- դեղագործական մասնագիտության հեղինակության ու արժանապատվության պահպանումը,
- դեղագործական էթիկային ու դեոնոլոգիային հետևելը և մասնագիտական գիտելիքների ու հմտությունների անընդհատ բարձրացումը:

Դեղագործական աշխատողը հասարակության շրջանում դեղերի և ԲՆԱ-ների գովազդային գործունեության ընթացքում պետք է առաջնորդվի բացառապես գործող օրենսդրության պահանջներով՝ պահպանելով էթիկական սկզբունքներն ու բարոյական նորմերը: Գովազդի օրինականության, օբյեկտիվության, արհեստավարժության, կոռեկտության սկզբունքները չպահպանելը դեղերի առաջնորման նորմերի խախտում է:

Դեղագործական աշխատողները պետք է ակտիվորեն մասնակցեն ազգային և միջազգային հասարակական ու մասնագիտական կազմակերպությունների աշխատանքներին, նպաստեն դեղերի ոլորտի նորմատիվային բազայի կատարելագործմանը, զբաղեցնեն ակտիվ հասարակական դիրք:

2. Դեղագործական աշխատողի և հիվանդի փոխհարաբերության մեջ որոշիչը պետք է լինեն հիվանդի արժանապատվության նկատմամբ հարգանքը և նրա հետաքրքրությունների ու իրավունքի գերակայությունը: Հիվանդի շահը և առողջության մասին հոգածությունը դեղագետի/դեղագործի համար պետք է լինի առաջնայինը՝ իր

առևտրային հետաքրքրության նկատմամբ: Դեղագետը պետք է գործի բաց, ազնիվ և օբյեկտիվ: Նա դեղի ընտրության հարցում չպետք է որևէ ճնշում գործադրի հիվանդի վրա և պետք է պահպանի հիվանդի մասին տվյալների գաղտնիությունը:

Նա պարտավոր է դեղագործական օգնություն ցուցաբերել ցանկացած մարդու՝ անկախ նրա ազգությունից, քաղաքական ու կրոնական համոզմունքներից, նյութական վիճակից, սեռից, տարիքից և սոցիալական կարգավիճակից:

Հիվանդի հետ շփման ժամանակ դեղագործական աշխատողները պետք է պահպանեն դեռնթուրոգիայի պահանջները՝

- ✓ լինեն բարյացակամ և ուշադիր հիվանդի նկատմամբ,
- ✓ հետևեն իրենց խոսքին, շարժումներին, դիմախաղին,
- ✓ դիմեն հիվանդին հստակ և բավարար բարձրաձայն,
- ✓ կարողանան լսել հիվանդին և մշտապես գտնեն փոխըմբռնման եզրեր,
- ✓ հետևեն իրենց արտաքին տեսքին, լինեն կոկիկ, համեստ և զերծ մնան ավելորդ գեղահարդարման միջոցներից,
- ✓ ունենան մաքուր, հաճելի, գործնական ոճի մասնագիտական հագուստ (արտաքին տեսքը դեղատան այցեքարտն է):

Յուրաքանչյուր դեղագործական աշխատողի ամենօրյա նորմը պետք է լինի՝

հաճելի վերաբերմունքը, քաղաքավարությունը և պացիենտի վիճակի թեթևացման ցանկությունը, որը կնպաստի մասնագետի հեղինակության և նրա խորհուրդների նկատմամբ վստահության բարձրացմանը:

3. Դեղագործական և բժշկական աշխատողների փոխհարաբերությունների մեջ գլխավորը նրանց ընդհանուր նպատակն է՝ պացիենտի առողջության վերականգնումը ու բարօրության պահպանումը, որի համար նրանք պետք է աշխատեն սերտ համագործակցության մեջ: Նրանց մեջ մասնագիտական հարաբերությունները պետք է կառուցվեն գործընկերության, փոխադարձ հարգանքի ու վստահու-

թյան, հիվանդի ու հասարակության աչքին միմյանց հեղինակությունը սատարելու հիմքերի վրա:

Դեղագործական աշխատողը դեղերի (հատկապես բժշկի հսկողություն պահանջող) ընտրության հարցում չպետք է փոխարինի բժշկին և դեղեր նշանակի իր հայեցողությամբ, քանի որ նա բավարար տեղեկություններ չունի պացիենտի օրգանիզմի անհատական առանձնահատկությունների և հիվանդության ընթացքի մասին: Նա հիվանդի ներկայությամբ բժշկի հասցեին չպետք է թույլ տա անտակտ արտահայտություններ: Բժիշկը իր հերթին չպետք է նսեմացնի դեղագործական աշխատողի մասնագիտական դերն ու արժանապատվությունը:

Դեղագործական աշխատողը, որպես դեղի գիտակ, պարտավոր է տեղեկացնել բժշկին դեղի առկայության, դեղաբուժության առանձնահատկությունների, համարժեքների օգտագործման մասին, ինչպես նաև լիարժեք տեղեկատվություն տրամադրի մոր կանխարգելիչ, ախտորոշիչ և բուժական միջոցների մասին: Բացի այդ, նա պարտավոր է վեր հանել դեղերի դուրսգրման սխալները և քննարկել դրանք միայն բժշկական աշխատողների հետ:

Դեղագործական աշխատողի համագործակցությունը դեղագործական ֆիրմաների բժշկական ներկայացուցիչների հետ, որոնք զբաղվում են նաև շուկայում դեղերի առաջնորդման հարցերով, պետք է հիմնված լինի դեղերի կենսամատչելիության, արդյունավետության, անվտանգության, որակի գերակայության, այլ ոչ թե միայն այդ դեղերի տնտեսագիտական բնութագրերի վրա:

4. Գործընկերների հետ փոխհարաբերությունը պետք է կառուցվի փոխադարձ հարգանքի, վստահության և մասնագիտական էթիկայի պահպանման հիմքի վրա: Դեղագործական աշխատողը կազմակերպության կողեկտիվում պետք է ձևավորի և պահպանի բարեհաճ էթիկահոգեբանական մթնոլորտ, խուսափի վնասակար սովորույթների դրսևորումներից և բարոյական տեսանկյունից անընդունելի անձնական բնույթի առանձնահատկություններից:

Դեղագործական աշխատողը պարտավոր է գործընկերների նկատմամբ լինել զուսպ, բարյացակամ, հարգել կոլեկտիվի յուրաքանչյուր աշխատողի աշխատանքն ու փորձը: Նա պետք է օգնի և իր մասնագիտական փորձը հաղորդի երիտասարդ գործընկերներին, նպաստի նրանց էթիկական դաստիարակությանը: Պարտավոր է հարգել իր ուսուցիչներին, ավագ գործընկերներին:

Դեղագործական աշխատողը պարտավոր է դատապարտել գործընկերների մասնագիտական թերություններն ու ոչ արհեստավարժ գործողությունները, որոնք կարող են վնաս հասցնել բնակչության առողջությանը: Դիտողությունը պետք է կատարել առանց գործընկերոջ անձը վիրավորելու և ոչ էլ հիվանդի ու կողմնակի անձանց ներկայությամբ:

Դեղագործական աշխատողը պատասխանատվություն է կրում մասնագիտական էթիկայի և դեոնթոլոգիայի սկզբունքների ու նորմերի խախտման համար դեղագործական հասարակայնության առաջ, ինչպես նաև ՀՀ օրենսդրության առաջ, եթե խախտումները վերաբերում են վերջինիս նորմերին: Ընդհանրապես, դեղագործական գործունեության մեջ բարոյական և իրավական նորմերի միջև դժվար է սահման որոշելը: Դեռևս հին հնդիկ բժիշկ Սուշրուտն ասել է, որ դեղը իմացող մարդու ձեռքին մնանվում է անմահության ու կյանքի ըմպելիքի, իսկ տգետի ձեռքին՝ սրի ու կրակի:

Պետք է նշել, որ դեղագործական էթիկայի և դեոնթոլոգիայի պահանջները տարածվում են դեղերի շրջանառության ոլորտում դեղագետների ու դեղագործների բոլոր տեսակի գործունեությունների վրա: Պետք է հիշել, որ նրանց մասնագիտական սխալները, առավել ևս հանցանքները, մարդուն ոչ միայն հասցնում են բարոյական ու նյութական վնաս, հասարակությանը՝ սոցիալական վնաս, այլև հեղինակագրկում են դեղագործական աշխատողի բարձր կոչումը:

Հարցեր ինքնաստուգման համար

1. Ի՞նչ միջազգային խորհրդաժողովներ հրավիրվեցին դեղագետի դերի վերաբերյալ և ու՞մ կողմից:

2. ԱԿՀ-ն խորհրդաժողովներում քննարկումների արդյունքում ի՞նչ բանաձև ընդունեց դեղագետի դերի մասին:

3. Ի՞նչ պահանջներ սահմանվեցին Վանկուվերի խորհրդաժողովում (1997 թ.):

4. Առողջապահության համակարգում դեղագետի դերի համաձայն ի՞նչ գործառնություններ պետք է իրականացնեն նրանք:

5. Ըստ դեղագետի պրոֆեսիոգրամայի դեղագետները բուժում ի՞նչ նպատակներով են պատրաստվում:

6. Ինչպիսի՞ն պետք է լինի դեղագետ շրջանավարտը դեղագետի պրոֆեսիոգրամային համապատասխան:

7. Ի՞նչ գործունեություններ պետք է ի վիճակի լինի իրականացնել դեղագետ շրջանավարտը դեղագետի պրոֆեսիոգրամային համապատասխան:

8. Ի՞նչ գործունեություններ պետք է ի վիճակի լինի իրականացնել դեղագետ շրջանավարտը դեղագործական մասնագիտական կառույցների կառավարման, դեղերի պատրաստման և արտադրության ոլորտներում:

9. Ի՞նչ գործունեություններ պետք է ի վիճակի լինի իրականացնել դեղագետ շրջանավարտը դեղերի որակի հսկման համակարգում և դատաբժշկական հետազոտությունների բնագավառներում:

10. Ի՞նչ գործունեություններ պետք է ի վիճակի լինի իրականացնել դեղագետ շրջանավարտը ապրանքագիտական անալիզի և դեղաբույսերի հետ կապված հարցերի բնագավառներում:

11. Ի՞նչ գործունեություններ պետք է ի վիճակի լինի իրականացնել դեղագետ շրջանավարտը դեղերի արդյունավետ կիրառման, մինչքժշկական օգնության ցուցաբերման և մանկավարժական գործունեության բնագավառներում:

12. Ո՞րն է դեղագործական պաշտոնների անվանացանկը:

13. Հանրապետության դեղագործական շուկայում սպառողների շահերի պաշտպանության հետ կապված ի՞նչ հիմնախնդիրներ են առաջացել:

14. Բնութագրել «Էթիկա» և «Դեոնթոլոգիա» հասկացությունները:

15. Ի՞նչ է ուսումնասիրում դեղագործական դեոնթոլոգիան:

16. Ի՞նչ է իրենից ներկայացնում դեղագետի/դեղագործի էթիկական կողեքսը:

17. Ո՞րն է դեղագործական աշխատողների գործունեության հիմնական խնդիրը ըստ էթիկական կողեքսի:

18. Որո՞նք են դեոնթոլոգիայի ուղղությունները:

19. Ո՞րն է ժամանակակից հասարակության մեջ դեղագետի/դեղագործի հիմնական դեոնթոլոգիական խնդիրը, և դրա համար մա ի՞նչ պետք է անի:

20. Ինչպիսի՞ն պետք է լինի դեղագետի/դեղագործի փոխհարաբերությունը հիվանդի հետ:

21. Որո՞նք են դեոնթոլոգիայի պահանջները դեղագործական աշխատողներից՝ հիվանդի հետ շփման ժամանակ:

22. Նկարագրել բժշկի հետ դեղագետի/դեղագործի փոխհարաբերության պահանջները:

23. Որո՞նք են գործընկերների հետ փոխհարաբերության դեոնթոլոգիական պահանջները:

Թեստային առաջադրանքներ

1) Առողջապահության համակարգում, դեղագետի դերի համաձայն, մա պետք է՝

1. դեղ սպառողներին տրամադրի խորհրդատվություն՝ դեղերի ընտրության, օգտագործման, պահպանման վերաբերյալ,

2. իրականացնեն դեղերի գնման, պահպանման և իրացման կառավարումը,

3. ստեղծի արդյունավետ առողջապահական համակարգ,

4. աջակցի հասարակության առողջ ապրելակերպի քարոզչությանը:

ա) 1,2,3, բ) 1,2,4, գ) 1,3,4, դ) 2,3,4:

2) Ըստ դեղագետի դերի մասին ԱՀԿ ընդունած բանաձևի (ընտրել սխալ պատասխանը)

ա) դեղագետի մասնագիտական գործունեությունը «հիվանդ» ուղղվածությունից պետք է կողմնորոշվի դեպի «ապրանք» ուղղվածություն,

բ) նա պետք է ապահովի բնակչությանը դեղերով և համապատասխան տեղեկատվությամբ,

գ) պետք է կարևոր դեր ունենա առողջության պահպանման, հիվանդությունների կանխարգելման գործընթացում,

դ) պետք է մասնակցի դեղերի և այլ բուժամիջոցների նպատակային, արդյունավետ ու անվտանգ կիրառման գործընթացին:

3) Հիվանդի հետ շփման ժամանակ դեղագործական աշխատողները պետք է՝

1. ճշտեն հիվանդի ազգությունը, քաղաքական ու կրոնական համոզմունքները,

2. լինեն բարյացակամ և ուշադիր հիվանդի նկատմամբ,

3. դիմեն հիվանդին հստակ և բավարար բարձրաձայն,

4. կարողանան լսել հիվանդին և մշտապես գտնեն փոխըմբռնման եզրեր:

ա) 1,2,3, բ) 1,2,4, գ) 2,3,4, դ) 1,3,4:

4) Գեղագործական աշխատողը որպես դեղի գիտակ պետք է՝

ա) լիարժեք տեղեկատվություն տրամադրի կանխարգելիչ, ախտորոշիչ և բուժիչ նոր միջոցների մասին,

բ) դեղերի ընտրության հարցում փոխադրի բժշկին,

գ) դեղեր նշանակի իր հայեցողությամբ,

դ) հիվանդի հետ քննարկի բժշկի թույլ տված սխալը:

5) Գործնական դեղագործությամբ զբաղվող դեղագետները պետք է անցնեն որակավորման դասընթացներ՝

ա) բուժին ավարտելուց անմիջապես հետո,

- բ) յուրաքանչյուր 3 տարին մեկ անգամ,
- գ) յուրաքանչյուր 5 տարին մեկ անգամ,
- դ) բուհն ավարտելուց 10 տարի հետո:

6) Ըստ դեղագետի պրոֆեսիոգրամայի դեղագետը պարտադիր չէ, որ կարողանա.

- ա) ցուցաբերել մինչբժշկական առաջին օգնություն,
- բ) կատարել դատաքիմիական փորձանմուշների հետազոտություններ,
- գ) տեսչական ստուգման ենթարկել դեղատները և այլ դեղագործական կազմակերպությունները,
- դ) դատարանում պաշտպանել իր շահերը:

7) Գեղագետ շրջանավարտը պետք է՝

- 1. կատարյալ տիրապետի պետական լեզվին,
- 2. կարդա և թարգմանի հայերեն՝ օտար լեզվով դեղագործական գրականությունը,
- 3. ձգտի ինքնակատարելագործման, քարոզի և վարի առողջ ապրելակերպ,
- 4. ապահովի առողջապահական բոլոր ծրագրերին բնակչության լայն շերտերի մասնակցությունը:

- ա) 1,2,4, բ) 1,2,3, գ) 2,3,4, դ) 1,3,4:

8) Գեղագործական աշխատողի և հիվանդի փոխհարաբերության մեջ անընդունելի էթիկական նորմ է՝

- ա) դեղի ընտրության հարցում հիվանդի վրա ճնշում չգործադրելը,
- բ) հիվանդի մասին տվյալների գաղտնիությունը պահպանելը,
- գ) դեղի ընտրության հարցում հիվանդին աջակցելը,
- դ) հիվանդին բժշկի սխալները բացատրելը:

9) Գեղագործական էթիկական կոդեքսում տեղ գտած դեոնոլոգիական ուղղություններն են.

- 1. դեղագետի/դեղագործի փոխհարաբերությունը ժամանակակից հասարակության հետ,

2. ղեղագետի/ղեղագործի փոխհարաբերությունը միջազգային ղեղագործական կազմակերպությունների հետ,

3. ղեղագետի/ղեղագործի փոխհարաբերությունը բժշկի հետ,

4. ղեղագետի/ղեղագործի փոխհարաբերությունը իր գործընկերների հետ:

ա) 1,2,4, բ) 1,2,3, գ) 1,3,4, դ) 2,3,4:

10) Առողջապահության համակարգում ղեղագետի դերի համաձայն, ղեղագետները չպետք է՝

ա) մասնակցեն և նպաստեն դեղի արդյունավետ կիրառմանը՝ դեղերի ընտրությանը, նշանակմանը,

բ) մասնակցեն ղեղաքաղաքականության, ազգային ղեղամատյանների և մեթոդական ցուցումների մշակմանը,

գ) կառավարեն հիվանդի ինքնաբուժման գործընթացը,

դ) գրեն ղեղատոմս:

ԳԼՈՒԽ VI

ԴԵՂԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՈՒՄԸ

6.1. Դեղերի շրջանառության կարգավորման անհրաժեշտությունը

Դեղերի շրջանառության կարգավորումը երկրների համար դժվարագույն խնդիր է: Չնայած ԱՀԿ ջանքերին և աջակցությանը՝ այսօր նրա 193 անդամ երկրներից միայն 1/6-ն ունի լավ զարգացած դեղերի շրջանառության կարգավորման համակարգեր, 3/6-ը՝ միջին, 2/6-ը՝ թույլ, կամ դրանցում բացակայում են մնան համակարգերը: Դեղերի շրջանառության ոլորտի կարգավորման անհրաժեշտությունը թելադրվում է մի շարք հանգամանքներով, որոնցից կարելի է առանձնացնել հետևյալները.

1. Դեղերը տարբերվում են այլ սպառողական ապրանքներից որոշակի հատկանիշներով և գնահատվում են որպես յուրահատուկ ապրանք.

- ի տարբերություն այլ ապրանքների՝ դեղը անվտանգ ու որակյալ լինելուց բացի պետք է լինի նաև արդյունավետ,
- դեղը, լինելով հիվանդությունների կանխարգելման ու բուժման հիմնական գործոն, միաժամանակ օժտված է թունայնությամբ և բազմաթիվ կողմնակի ազդեցություններով,
- դեղերի պահանջարկի ձևավորումը միջնորդավորված է, այն ձևավորվում է ոչ թե սպառողի, այլ բժշկի (դեղագետի) միջոցով,
- դեղի (դեղատոմսով բաց թողնվող) գնման որոշումը ընդունում է մի անձ (բժիշկը), սակայն վճարում է մեկ ուրիշը (սպառողը),
- ո՛չ սպառողը, ո՛չ էլ դեղի գնման մասին որոշում ընդունող բժիշկը (դեղագետը) չեն կարող գնահատել դեղի որակը՝ սպառողական հատկությունները,

- դեղերի գների բարձրացումը դեղագործական շուկայում էականորեն չի ազդում դրանց պահանջարկի վրա,
- դեղերի շրջանառությունը պատշաճ և որակով կազմակերպելու համար դեղերի շրջանառության ցանկացած փուլում անհրաժեշտ են որակավորված մասնագետներ,
- դեղերի նկատմամբ հնարավոր չէ կիրառել կոնֆլիկտների լուծման ժամանակակից եղանակները (երաշխիքային շահագործում) քերություններով արտադրանք իրացնելու դեպքում սպառողը չի կարող վերանորոգել, վերադարձնել կամ փոխարինել գնված դեղը, ինչպես նաև բացառված է անորակ և պիտանիության ժամկետն անցնող դեղի օրինական վաճառքն իջեցված գներով,
- դեղը ուղեկցվում է հավաստի, ամբողջական և ապացույցների վրա հիմնված մանրամասն տեղեկատվությամբ,
- դեղի օգտագործման համար սպառողից պահանջվում է դեղակրթության որոշակի մակարդակ,
- որոշ դեղերի համար պահանջվում են պահպանման, տեղափոխման և ոչնչացման հատուկ պայմաններ:

2. Դեղի սխալ կիրառումը կամ չարաշահումը կարող է մարդկանց զանգվածային ողբերգության պատճառ դառնալ: Միայն «թալիոմիդ» դեղի սխալ կիրառման հետևանքով Եվրոպայում ծնվել է շուրջ 12 000 արատավոր երեխա:

3. Դեղերի երկարատև կիրառման ժամանակ ի հայտ եկող բազմաբնույթ կողմնակի ազդեցությունների (երբեմն նաև քաղցկեղածին, արատածին և այլ) հետևանքով այսօր առանձին մեծ դաս են կազմում դեղորայքային հիվանդությունները:

4. Այսօր ողջ աշխարհով մեկ լայն տարածում ստացած դեղերի կեղծումը, ի տարբերություն այլ ապրանքների կեղծման, տնտեսական վնասից բացի, լուրջ սպառնալիք է ներկայացնում հասարակության առողջության համար:

5. Յուրաքանչյուր երկրի կարգավորող մարմինը պատասխանատու է միայն իր երկրում կիրառվող դեղերի որակի և անվտանգու-

թյան համար՝ չվերահսկելով արտահանվող արտադրանքի որակը (օրինակ, մարդասիրական խողովակներով 1996 թվականին ԱՄՆ-ից 50% ակտիվությունը կորցրած 500 000 ԱՄՆ դոլար արժուրությամբ «Վելոսեֆ» հակաքիտոտիկի մարդասիրական օգնությունը արգելվեց ներմուծել Հայաստանի Հանրապետություն և մատակարարի միջոցներով ոչնչացվեց «Նաիրիտ» գիտաարտադրական միավորման գործարանում):

6. Դեղարտադրողները երբեմն կիրառում են կրկնակի կամ եռակի ստանդարտներ՝ արտադրող երկրի, զարգացած և զարգացող երկրների համար:

7. Դեղարտադրողները ոչնչացման ծախսերից խուսափելու համար փորձում են այլ երկրներ ուղարկել, այդ թվում նվիրատվության ձևով, իրենց երկրում կուտակված և իրացման դժվարությունների առաջ կանգնած դեղերը (օրինակ՝ 1997թ.-ին ԱՄՆ-ից Հայաստան ներկրված զանգվածային ցավազրկման համար նախատեսված «Մորֆին 5%, 50 մլ-նոց սրվակներ» դեղը, որի կիրառումը փորձաքննության արդյունքներով կասեցվել է):

8. Դեղարտադրողները զարգացող երկրներում թույլ վերահսկողության ակնկալիքներով փորձում են իրացնել մեծ թվով կողմնակի ազդեցություններ դրսևորած և արդիականությունը կորցրած կամ արտադրական թերություններ ունեցող խոտանված դեղեր:

9. Դեղերը դարեր ի վեր օգտագործվել են չարանենգ գործողությունների, սպանությունների նպատակներով: Ներկա դարում կարող են օգտագործվել նաև որպես ահաբեկչության միջոց (ԱՄՆ-ում 150 երեխա թունավորվեց ցավազրկող, ջերմիջեցնող Թայլենոլ դեղից՝ ցիանական կալիումով միտումնավոր մշակելու հետևանքով):

10. Դեղերի ստեղծման նախակլինիկական և կլինիկական փորձարկման աշխատանքները, ինչպես նաև կանխարգելման ու բուժման նպատակներով դրանց գնահատումը ծայրաստիճան ծավալուն, բարդ և պատասխանատու գործընթացներ են, որոնք պահանջում են միասնական սկզբունքների կիրառում՝ բուժման արդյունավետությունն ու անվտանգությունն ապահովելու համար:

Թվարկվածը ոչ ամբողջական ցանկն է այն հանգամանքների, որոնք պահանջում են, որ երկրները ապահովեն խիստ վերահսկողություն դեղերի արտադրության, ներմուծման, պահպանման, բաշխման ու կիրառման բոլոր օղակներում: Նույնիսկ 90-ական թվականների վերջում Եվրամիությունը, ելնելով հանրության համար խնդրի արտակարգ կարևորությունից, ստեղծեց նաև համաեվրոպական դեղերի գործակալություն՝ չնայած այն հանգամանքին, որ եվրոպական բոլոր երկրներն ունեին այդ նպատակների համար տասնամյակներ առաջ ստեղծված և զարգացած հզոր ծառայություններ:

Այսպիսով, ակնհայտ է, որ թույլ կարգավորման կամ դրա բացակայության պայմաններում այս գործոնները կարող են սպառնալ բնակչության առողջությանը, հետևաբար, դեղի առանձնահատկությունները պահանջում են հզոր, ամբողջական, կենտրոնացված կարգավորող համակարգի առկայություն, որը կապահովի դեղի խստագույն հսկողությունը դրա կենսացիկլի բոլոր օղակներում: Ընդ որում, կանոնակարգման գործընթացները, գերակայությունները, ստանդարտները և իրականացման ռազմավարությունը տարբեր երկրներում կարող են տարբերվել, սակայն ամենուրեք մեկն է **նպատակը՝ ապահովել արդյունավետ, անվտանգ, որակյալ և մատչելի դեղերի շրջանառություն և այդ դեղերի մասին հստակ, հավաստի, անկախ ու արդի տեղեկատվություն:**

6.2. Դեղերի շրջանառության կարգավորման տարրերն ու բաղադրիչները

Ցանկացած երկրի դեղերի շրջանառության կարգավորման համար հարկավոր է՝

- ✓ դեղային քաղաքականություն,
- ✓ օրենսդրական հիմքեր,
- ✓ վարչական տարրեր և ենթակառուցվածքներ,
- ✓ մարդկային և ֆինանսական ռեսուրսներ,
- ✓ տեխնիկական տարրեր՝ ստանդարտներ, նորմեր, ուղեցույցներ:

Դեղերի շրջանառության կարգավորման կարևորագույն բաղադրիչներն են.

1) տնտեսավարող սուբյեկտների (դեղարտադրողներ, մատակարարներ, դեղատներ) գործունեության լիցենզավորումը,

2) դեղերի կիրառման թույլտվությունը՝ գնահատումը և գրանցումը,

3) դեղերի ներմուծման հսկողությունը,

4) տեսչական հսկողությունը դեղագործական շուկայում,

5) դեղերի որակի լաբորատոր հսկողությունը,

6) դեղերի կլինիկական փորձարկումների թույլտվությունը,

7) գրանցված դեղերի կիրառման ընթացքում անվտանգության մշտադիտարկումը,

8) դեղերի մասին տեղեկատվության տրամադրման, իրացման խթանման և գովազդի հսկողությունը,

9) դեղերի կիրառման նկատմամբ հսկողությունն ու դեղերի արդյունավետ կիրառման ապահովումը,

10) թմրամիջոցներ և հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի օրինական շրջանառության հսկողությունը,

11) պատժամիջոցների կիրառումը:

Դեղերի ոլորտի կարգավորումը դեղագործական համակարգի առավել մեծ ենթահամակարգերից մեկն է: Դեղի՝ այլ ապրանքներից տարբերակող առանձնահատկությունները պետություններին հարկադրել են հաստատել դեղային քաղաքականության ռազմավարական փաստաթուղթ, ընդունել առանձին օրենք, սահմանել խիստ հսկողություն դրանց կենսաշոթայի բոլոր օղակներում և ստեղծել դեղերի շրջանառության կարգավորման և դեղերի անվտանգության վերահսկման ազգային ծառայություններ:

6.3. Պետական քաղաքականությունը դեղերի շրջանառության ոլորտում

Հանրապետության դեղերի շրջանառության ոլորտի զարգացումը ռազմավարական, սոցիալական և տնտեսական կարևոր նշանա-

կություն ունի: Դրա կարգավորման համար նախ և առաջ երկրում պետք է մշակվի և ներդրվի հստակ ազգային դեղային քաղաքականություն՝ սահմանելով այս բնագավառում երկրի կառավարության ռազմավարությունը, գերակա խնդիրները և դրանց լուծման ուղիները:

Դեղային քաղաքականության մշակման փուլերն են՝

- ❖ հանրապետության դեղերի ոլորտում իրավիճակի վերլուծությունը,
- ❖ հիմնախնդիրների ի հայտ բերումը, առաջնահերթությունների սահմանումը,
- ❖ կարճաժամկետ և երկարաժամկետ նպատակների առանձնացումը,
- ❖ նպատակների իրականացման ռազմավարությունների մշակումը:

Օրինակ՝ մեր հանրապետությունում կատարված դիտարկումները ցույց են տվել, որ դեղերի շրջանառության ոլորտում ակնառու են հաջողությունները, սակայն դեռևս կան լուրջ անելիքներ այնպիսի հիմնախնդիրների լուծման հարցում, ինչպիսիք են՝

- ✓ դեղերի ոլորտի կարգավորման օրենսդրական դաշտի թերությունները,
- ✓ դեղերի ցածր տնտեսական մատչելիությունը,
- ✓ դեղագործական ոլորտում մասնագիտական անբավարար վերահսկողությունը,
- ✓ որակի ստանդարտներին չհամապատասխանող, չգրանցված և կեղծ դեղերի առկայությունը դեղագործական շուկայում,
- ✓ հաճախ հանդիպող ոչ արդյունավետ դեղաբուժությունը, դեղերի ոչ պատշաճ բացթողումն ու անվերահսկելի ինքնաբուժումը,
- ✓ դեղերի մասին տեղեկատվական համակարգի անկատարությունը և երբեմն անբարեխիղճ գովազդը,

- ✓ դեղերի և սննդի միջև սահմանային արտադրանք հանդիսացող կենսակտիվ հավելումների շրջանառության ոչ պատշաճ հսկողությունը:

Ազգային դեղային քաղաքականության ընդհանուր նպատակն է ապահովել հանրապետությունում արդյունավետ, անվտանգ և որակյալ դեղերի շրջանառությունը, իրավահավասար մատչելիությունը բոլոր քաղաքացիների համար և արդյունավետ կիրառումը:

Դեղային քաղաքականության փաստաթղթի մշակման համար առանձնացվում են կարճաժամկետ և երկարաժամկետ նպատակներ, որոնց հասնելու համար էլ մշակվում են համապատասխան ռազմավարություններ: Դրանց օրինակներից են՝

1) դեղային օրենսդրության կատարելագործումը՝ առաջավոր փորձի հիման վրա,

2) դեղերի շրջանառության ոլորտի կարգավորման բարեփոխումները և կարգավորող մարմնի դերի բարձրացումը, դրա համար անկախ և արդյունավետ գործունեության պայմանների ապահովումը,

3) դեղերի որակի ապահովման համակարգի պատշաճ պահանջների ներդրումը և հանրապետությունում շրջանառվող դեղերի արդյունավետությունը, անվտանգությունը, որակը ապահովող մեխանիզմների կատարելագործումը,

4) հիմնական դեղերի հայեցակարգի ներդրման ոլորտի ընդլայնումը,

5) դեղագործության ոլորտում մարդկային ռեսուրսների զարգացման ապահովումը, մասնագետների պատրաստման արդյունավետ միջոցների կիրառումը,

6) դեղերի գների պետական կարգավորման մեխանիզմների մշակումը և ներդրումը,

7) դեղերի տեղական արտադրության խթանումը՝ հանրապետության հիմնական դեղերի պահանջարկը առավելագույնս բավարարելու նպատակով,

8) դեղերի արդյունավետ կիրառմանն ու տնտեսապես հիմնավորված նշանակմանը նպաստող միջոցառումների ձեռնարկումը և ինքնաբուժման կառավարելիության ապահովումը,

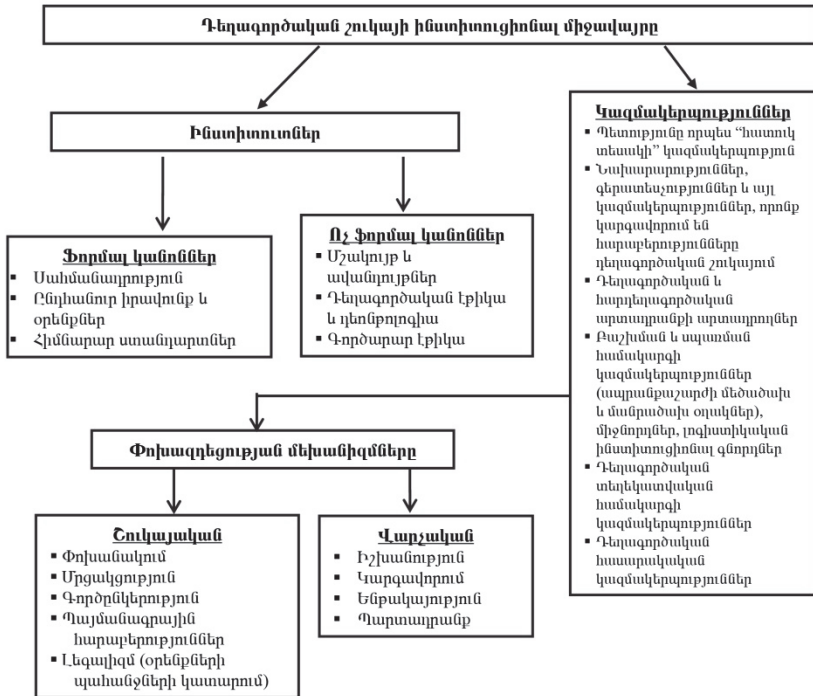
9) դեղերի մասին տեղեկատվական համակարգի մշակումը, ներդրումը և դեղերի մասին տեղեկատվության ու գովազդի օրինականության, հավաստիության, օբյեկտիվության ապահովումը,

10) դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկման, տվյալների հավաքագրման և վերլուծության գործընթացի զարգացումը:

Ազգային դեղային քաղաքականության իրագործման համար անհրաժեշտ է ստեղծել օրենսդրական և նորմատիվային հենք, որն էլ հանդիսանում է դեղերի ոլորտի կարգավորման հաջորդ բաղադրիչը: Դեղային օրենսդրությունը կարգավորում է երկրի դեղերի շրջանառության հետ կապված հարաբերությունները, ինչպես նաև սահմանում պետական կառավարման մարմինների և դեղերի շրջանառությամբ զբաղվող ֆիզիկական և իրավաբանական անձանց լիազորություններն այդ ոլորտում:

6.4. Դեղերի շրջանառության կարգավորման ինստիտուցիոնալ միջավայրը

Դեղերի շրջանառության սուբյեկտների գործունեության իրականացման ընթացքում այդ սուբյեկտների և դրանց ու մարդկանց միջև փոխազդեցությունը իրականանանում է որոշակի ինստիտուցիոնալ շրջանակներում (սխ. 4):



Սխեմա 4. Ռեզերի շրջանառության կարգավորման ինստիտուցիոնալ միջավայրի կառուցվածքը

Ինստիտուտները սահմանափակող կանոնների և այլընտրանքային հնարավորությունների ամբողջությունն է, որը մարդիկ ընդունում են միմյանց միջև փոխհարաբերությունները կարգավորելու համար:

Ինստիտուտները իրենց ձևավորման բնույթով միատեսակ չեն, որի պատճառով էլ դրանց կարելի է պայմանականորեն բաժանել 2 մեծ խմբի՝ *ֆորմալ* և *ոչ ֆորմալ*: Ֆորմալ կանոնները առանձնանում են աստիճանակարգություն (հիերարխիա) կառուցելով: Այդ հիերարխիայի բարձրագույն աստիճանը զբաղացում են գլոբալ կանոնները, որոնք հազվագյուտ են ենթարկվում փոփոխությունների և որոշում են ստորադաս կանոնների ձևավորման այլընտրանքները: Որ-

պես այդպիսի գլոբալ կանոնների ամբողջություն հանդես է գալիս Սահմանադրությունը, որը Հայաստանի Հանրապետությունում ընդունվել է 1995 թվականի հուլիսի 5-ին (2015 թվականի դեկտեմբերի 16-ի փոփոխություններով)` հիմք ընդունելով հայոց պետականության հիմնարար սկզբունքները և համագգային նպատակները, հավաստելով հավատարմությունը համամարդկային արժեքներին:

Բնակչության առողջության պահպանմանն են վերաբերում և դեղագործական համակարգի համար առանձնահատուկ նշանակություն ունեն Սահմանադրության հետևյալ դրույթները.

- ❖ Հայաստանի Հանրապետությունում մարդը բարձրագույն արժեք է (հոդ. 3):
- ❖ Յուրաքանչյուր ոք ունի ֆիզիկական և հոգեկան անձեռնմխելիության իրավունք, որը կարող է սահմանափակվել միայն օրենքով (հոդ. 25, կետ 1-2):
- ❖ Բժշկության և կենսաբանության ոլորտներում մասնավորապես արգելվում են եվգենիկական (ուսմունք մարդկային բնույթը կենսաբանական եղանակով բարելավելու մասին) փորձերը, մարդու օրգաններն ու հյուսվածքները շահույթի աղբյուր դարձնելը, մարդու վերարտադրողական կլոնավորումը (հոդ. 25, կետ 3):
- ❖ Ոչ ոք չի կարող առանց իր ազատ և հստակ արտահայտած համաձայնության ենթարկվել գիտական, բժշկական կամ այլ փորձերի: Մարդը նախապես տեղեկացվում է նման փորձերի հնարավոր հետևանքների մասին (հոդ. 25, կետ 4):
- ❖ Բոլորը հավասար են օրենքի առջև (հոդ. 28):
- ❖ Խտրականությունը, կախված սեռից, ռասայից, մաշկի գույնից, էթնիկական կամ սոցիալական ծագումից, գենետիկական հատկանիշներից, լեզվից, կրոնից, աշխարհայացքից, քաղաքական կամ այլ հայացքներից, ազգային փոքրամասնության պատկանելությունից, գույքային վիճակից, հաշմանդամությունից, տարիքից կամ անձնական ու սոցիալական բնույթի այլ հանգամանքներից, արգելվում է (հոդ. 29):

- ❖ Յուրաքանչյուր ոք ունի տնտեսական, ներառյալ ձեռնարկատիրական գործունեությամբ զբաղվելու իրավունք, որի իրականացման պայմանները և կարգը սահմանվում են օրենքով (հոդ. 59, կետ 1):
- ❖ Մրցակցության սահմանափակումը, մենաշնորհի հնարավոր տեսակները և դրանց թույլատրելի չափերը կարող են սահմանվել միայն օրենքով՝ հանրային շահերի պաշտպանության նպատակով (հոդ. 59 կետ 2):
- ❖ Շուկայում մենաշնորհ կամ գերիշխող դիրքի չարաշահումը, անբարեխիղճ մրցակցությունը և հակամրցակցային համաձայնություններն արգելվում են (հոդ. 59, կետ 3):
- ❖ Յուրաքանչյուր ոք, օրենքին համապատասխան, ունի առողջության պահպանման իրավունք: Օրենքը սահմանում է անվճար հիմնական բժշկական ծառայությունների ցանկը և մատուցման կարգը (հոդ. 85):
- ❖ Տնտեսական և սոցիալական ոլորտներում պետության քաղաքականության հիմնական նպատակներն են գործարար միջավայրի բարելավումը և ձեռնարկատիրության խթանումը, բնակչության առողջության պահպանման և բարելավման ծրագրերի իրականացումը, արդյունավետ և մատչելի բժշկական սպասարկման պայմանների ստեղծումը, հաշմանդամության կանխարգելման, բուժման, հաշմանդամների առողջության վերականգնման ծրագրերի իրականացումը, սպառողների շահերի պաշտպանությունը, ապրանքների, ծառայությունների և աշխատանքների որակի նկատմամբ վերահսկողությունը (հոդ. 86):

Սահմանադրության գերիշխող դիրքը իրավական ակտերի համակարգում ամրագրված է դրա 5-րդ հոդվածում, որտեղ նշված է, որ այն ունի բարձրագույն իրավաբանական ուժ: Օրենքները պետք է համապատասխանեն սահմանադրական օրենքներին, իսկ ենթաօրենսդրական նորմատիվ իրավական ակտերը՝ օրենքներին և սահմանադրական օրենքներին: Հայաստանի Հանրապետության վավե-

րացրած միջազգային պայմանագրերի և օրենքների նորմերի միջև հակասության դեպքում կիրառվում են միջազգային պայմանագրերի նորմերը:

Ֆորմալ ինստիտուտների աստիճանակարգության (հիերարխիայի) հաջորդ մակարդակը զբաղեցնում են ընդհանուր իրավունքի օրենսդրական ակտերը՝ օրենսգրքերը (ՀՀ քաղաքացիական օրենսգիրքը, ՀՀ աշխատանքային օրենսգիրքը, ՀՀ քրեական օրենսգիրքը, Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ ՀՀ օրենսգիրքը, ՀՀ հարկային օրենսգիրքը, ՀՀ մաքսային օրենսգիրքը) և հանրապետական օրենքները:

ՀՀ առողջապահության համակարգի կարգավորման հիմնարար փաստաթուղթը «Առողջապահության մասին» ՀՀ օրենքն է, որը՝

- սահմանում է առողջապահության ոլորտում մարդու սահմանադրական իրավունքների պատշաճ իրականացման երաշխիքները,
- ամրագրում է առողջապահության ոլորտում պետական քաղաքականության միասնական մոտեցումները,
- հստակեցնում է առողջապահական համակարգի ընդհանուր կառուցվածքը, պետական և տեղական ինքնակառավարման մարմինների լիազորությունների շրջանակը,
- սահմանում է պացիենտների, բուժաշխատողների իրավունքները և պարտականությունները,
- տալիս է առողջապահական համակարգի առավել կարևոր ենթահամակարգերի ընդհանուր նկարագիրը,
- տալիս է բնակչության առողջության պահպանման իրավական նորմերը, որոնք ընդգրկում են ոչ միայն առողջապահության կազմակերպչական ոլորտները, այլ մաս տվյալ բնագավառում առաջացող փոխհարաբերությունների լայն շրջանակը:

Դեղագործության բնագավառի հիմնական հանրապետական օրենքներն են «Թմրամիջոցների և հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերի մասին» և «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքները: Դեղագործական

օրենսդրությունը ներառում է նաև ժողովրդական տնտեսության այլ ճյուղերին վերաբերող օրենքները այն մասով, որով առնչվում են դեղերի շրջանառության կարգավորմանը:

«Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքը (17 մայիսի 2016 թ. N ՀՕ-86-Ն)

Դեղերի շրջանառության կարգավորման մայր օրենքը «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքն է, որը բնակչությանն անվտանգ, արդյունավետ, որակյալ, մատչելի դեղերով և դրանց մասին հավաստի տեղեկատվությամբ ապահովելու նպատակով՝

- կարգավորում է Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի (այսուհետ՝ դեղագործական արտադրանք) (այդ թվում՝ թմրամիջոցների կամ հոգեմետ նյութեր պարունակող) շրջանառության հետ կապված հարաբերությունները,
- սահմանում է ՀՀ իրավասու պետական մարմինների և դեղերի շրջանառության սուբյեկտների լիազորություններն այդ ոլորտում:

Օրենքում սահմանված են.

1. Դեղային օրենսդրության մեջ օգտագործվող հիմնական (թվով՝ 56) հասկացությունները՝ դեղ (իմունաբանական, ռադիոակտիվ, բուսական, հոմեոպատիկ, նոր, վերարտադրված, կենսանմանակ, հիմնական, կեղծ, հսկվող), դեղաձև, դեղաչափ, դեղանյութ, օժանդակ նյութ, դեղերի շրջանառություն, դեղերի շրջանառության սուբյեկտներ, դեղատնային գործունեություն, դեղատուն, դեղի համընդհանուր անվանում, առևտրային անվանում և այլն:

2. Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ուղղությունները՝

- դեղային քաղաքականության մշակում և իրականացում,
- անվտանգ, արդյունավետ, որակյալ դեղերի շրջանառության ապահովում, լիցենզավորում,
- հսկողություն և վերահսկողություն,
- մասնագետների պատրաստում, վերապատրաստում,

- հիմնական դեղերի մատչելիության ապահովում:
3. ՀՀ կառավարության իրավասությունները դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման բնագավառում՝
- դեղային պետական քաղաքականության մշակում և իրականացում,
 - դեղերի շրջանառության ոլորտը կարգավորող իրավական ակտերի ընդունում,
 - դեղերի ֆիզիկական և տնտեսական մատչելիության ապահովում,
 - բնակչությանը հիմնական դեղերով ապահովելու համար պետական երաշխիքների տրամադրում,
 - միջազգային համագործակցության իրականացում:
4. ՀՀ առողջապահության նախարարության իրավասությունները դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման բնագավառում՝
- դեղերի շրջանառության ոլորտում ՀՀ կառավարության քաղաքականության իրականացում,
 - դեղերի շրջանառության կարգավորում, գործունեության տեսակների լիցենզավորում և վերահսկողություն,
 - դեղերի պետական գրանցում, դեղերի փորձաքննությունների կազմակերպում,
 - դեղային պետական քաղաքականության ծրագրերի մշակում և դրանց իրականացման դիտարկում,
 - միջազգային և միջգերատեսչական համագործակցության ապահովում:
5. Դեղերի փորձաքննությունների իրականացումը՝
- կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրման,
 - դեղի գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման,
 - դեղերի արտադրության լիցենզիա տալու,

- ներմուծման կամ արտահանման հավաստագիր տալու նպատակներով:

6. Դեղերով ապահովելու և դեղագործությունը զարգացնելու պետական քաղաքականության հիմնական սկզբունքները՝

- հիմնական դեղերի ֆիզիկական և տնտեսական մատչելիության ապահովում,
- դեղերի տեղական արտադրության խթանում,
- դեղերով ապահովման ծրագրերում սոցիալական արդարության ապահովում:

7. Դեղերի մատչելիության ապահովման պետական համակարգը՝

- ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված շահառուներին դեղերով ապահովումը՝ դեղերի արժեքի լրիվ կամ մասնակի փոխհատուցմամբ,
- դեղերի գների պետական կարգավորումը և հսկումը:

8. Փոխհատուցվող դեղերի գների պետական կարգավորումը, որը ներառում է դեղի հեռակետային գնի և դեղի մեծածախ ու մանրածախ առավելագույն հավելագների սահմանումը:

9. Դեղերի ստեղծումը.

- նոր դեղանյութի որոնումը, հայտնաբերումը, նախակլինիկական հետազոտությունները և կլինիկական փորձարկումները,
- կողմնակի ազդեցությունների ուսումնասիրությունը, անվտանգության և արդյունավետության գնահատումը,
- բաղադրակազմի, տեխնոլոգիայի, որակի հսկման մեթոդների, ստանդարտացման չափանիշների մշակումը:

10. Նախակլինիկական հետազոտությունները, որոնք իրականացվում են ՀՀ առողջապահության նախարարության սահմանած «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» կանոններին համապատասխան:

11. Կլինիկական փորձարկումները, որոնք իրականացվում են ՀՀ առողջապահության նախարարության սահմանած «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» կանոններին համապատասխան:

12. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի նպատակները և գործառնությունները:

13. Կողմնակի ազդեցությունների և կեղծ արտադրանքի մասին տեղեկատվություն ներկայացնելը:

14. Դեղերի արտադրությունը: Այն պետք է իրականացվի «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոնների համաձայն՝ դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց կամ անհատ ձեռնարկատերերի կողմից: Դեղաբուսական հումքը մշակվում է «Դեղաբույսերի պատշաճ մշակման և հավաքման գործունեության» կանոններին համապատասխան: Արգելվում է արտադրել, կեղծ դեղեր և դեղանյութեր, օրենքով սահմանված պահանջների խախտմամբ դեղագործական արտադրանք, ինչպես նաև չգրանցված դեղ՝ բացառությամբ միայն արտահանման նպատակով արտադրվող դեղերի, հետազոտությունների, փորձարկումների և գրանցման համար նախատեսված մոդուլների:

15. Դեղերի պատրաստումը: Դեղեր կարող են պատրաստել միայն այն դեղատները, որոնց լիցենզիայում առկա է նշում դեղեր պատրաստելու մասին: Դեղերը պատրաստվում են դեղատանը՝ ըստ դեղատոմսերի կամ դեղագրությունների և իրացվում են միայն տվյալ դեղատնից: Արգելվում է կեղծ դեղերի պատրաստումը, իսկ հանրային դեղատանը՝ կաթիլաներարկման լուծույթների պատրաստումը: Դեղատնային գործունեություն իրականացնող տնտեսավարող սուբյեկտները օրենքով նախատեսված պատասխանատվություն են կրում դեղատանը պատրաստած դեղերի որակի և ձևավորման, փաթեթավորման, պիտակավորման ճշտության, ինչպես նաև պատշաճ պահպանման և բաց թողնելու համար:

16. Դեղագործական արտադրանքի փաթեթավորումը, պիտակավորումը և մակնշումը ՀՀ առողջապահության նախարարության սահմանած կարգով: Դեղերի ներդիր-թերթիկին և ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջները նույնպես սահմանում է ՀՀ առողջապահության նախարարությունը: Դեղատներից դեղերի իրացումը հայերեն ներդիր-թերթիկով պարտադիր է գնորդի կողմից պա-

հանջի ներկայացման դեպքում: Դեղի փաթեթի վրա կարող են տեղադրված լինել սահմանված տեղեկություններն արտահայտող խորհրդանշաններ կամ պատկերագրեր, ինչպես նաև այլ տեղեկատվություն, որը համապատասխանում է դեղի ընդհանուր բնութագրին, կարևոր է բժշկական իրազեկության համար և չի պարունակում գովազդ: Արգելվում է դեղ չհամարվող ցանկացած արտադրանքի (այդ թվում՝ գեղարարական միջոցներ, կենսասակտիվ հավելումներ) փաթեթի վրա և/կամ օգտագործման հրահանգում նշել բուժական ցուցումներ:

17. Դեղագործական արտադրանքի ներմուծումը և արտահանումը՝ ՀՀ կառավարության սահմանած կարգի համաձայն (տես՝ Դեղային ապահովման բաժնում, մաս II):

18. Դեղագործական արտադրանքի փոխադրումն ու պահպանումը, որն իրականացվում է ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից հաստատված «Պատշաճ բաշխման գործունեության» և «Պատշաճ պահպանման գործունեության» կանոնների համաձայն:

19. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի իրացմանը ներկայացվող պահանջները: Իրացումը սահմանված կարգով կարող են իրականացնել լիցենզավորված անձինք: Արգելվում է իրացնել Հայաստանում չգրանցված կամ որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված կամ շրջանառությունը դադարեցված (հետ կանչված), ՀՀ օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղերը, ինչպես նաև կեղծ դեղագործական արտադրանքը: Գրանցման ժամկետն ավարտվելուց հետո թույլատրվում է մինչև պիտանիության ժամկետի ավարտը իրացնել այն դեղերը, որոնք ներմուծման հավաստագիր տալու օրը, իսկ Հայաստանում արտադրվածները՝ արտադրողի կողմից իրացման հաշիվ ապրանքագիր տալու օրը գրանցված են եղել Հայաստանի Հանրապետությունում:

Մեծածախ իրացումը իրականացնում են մատակարարները՝ «Պատշաճ բաշխման գործունեության» կանոնների համաձայն: Մեծածախ իրացման ենթակա չեն դեղատանը պատրաստված և մանրակշռված դեղերը: Մատակարարին տրվում է «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիր՝ մասնագիտական ընդհանուր դիտարկման հաշվետվության հիման վրա: Մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձինք և անհատ ձեռնարկատերերը նշանակում են պատշաճ բաշխման գործունեության համար պատասխանատու անձ, որին ներկայացվող պահանջները սահմանում է ՀՀ առողջապահության նախարարությունը:

Դեղերի մանրածախ իրացումը կատարվում է միայն դեղատներում՝ սահմանված պահանջներին համապատասխան: Դեղատնային գործունեությանը ներկայացվող պահանջները և դեղատներից իրացվող ապրանքատեսակների ցանկը սահմանում է ՀՀ կառավարությունը: Արգելվում է դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի իրացումն առանց դեղատոմսի: Դեղատնային գործունեության լիցենզիա ունեցող անձը չի կարող իրականացնել դեղերի մեծածախ իրացում դեղատնային գործունեության լիցենզիայի գործողության ժամանակահատվածում:

20. Դեղագործական արտադրանքի ոչնչացումը: Պիտանիության ժամկետը լրացած, չգրանցված, ինչպես նաև կեղծ և օգտագործման համար ոչ պիտանի, ոչ օրինական ճանապարհով ձեռք բերված, անորակ, չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող դեղագործական արտադրանքը ոչնչացվում է վտանգավոր թափոնների ոչնչացմանը ներկայացվող պահանջներին համապատասխան՝ լիցենզիայի առկայության դեպքում:

21. Դեղերի մասին տեղեկատվությունը, որը պետք է համապատասխանի ՀՀ առողջապահության նախարարության սահմանած պահանջներին: Տեղեկատվության նպատակն է հավաստի տվյալներ տրամադրելու ճանապարհով ապահովել դրանց նպատակային և արդյունավետ օգտագործումը: Դեղատոմսով իրացվող դեղերի մասին տեղեկատվության տարածումը զանգվածային լրատվամիջոց-

ներով արգելվում է: Տեղեկատվությունը գովազդի տարրեր չպետք է պարունակի: Հիմնական դեղերի մասին տեղեկություններ ընդգրկող տեղեկատուն՝ «Ազգային դեղամատյանը», հրապարակվում է երկու տարին մեկ:

22. Դեղի գովազդը՝ դեղի նշանակումը, մատակարարումը, իրացումը, կիրառումը և սպառումը խթանելու նպատակով տեղեկատվության տարածումն է, որը կոչված է ձևավորելու կամ պահպանելու հետաքրքրություն դրա նկատմամբ և ընդգրկում է՝

- ✓ դեղի գովազդը սպառողների շրջանում,
- ✓ դեղի գովազդը բժշկական և դեղագործական համակարգում, գործունեություն իրականացնող անձանց շրջանում և բժշկական հաստատություններում,
- ✓ դեղ իրացնողների ներկայացուցիչների այցելությունը բժշկական և դեղագործական համակարգում գործունեություն իրականացնող անձանց, ներառյալ՝ այցելությունները բժշկական հաստատություններ,
- ✓ դեղի անվճար մմուշի տրամադրումը:

Դեղի գովազդի թույլտվությունը սահմանած կարգով տալիս է ՀՀ առողջապահության նախարարությունը: Գովազդի տեքստը պետք է համապատասխանի գրանցման ժամանակ հաստատված դեղի ընդհանուր բնութագրի տվյալներին:

Արգելվում է Հայաստանում չգրանցված, հսկվող, դեղատանը պատրաստվող դեղերի գովազդ: Արգելվում է նաև դեղ չհամարվող ցանկացած արտադրանքի (կենսաակտիվ հավելումներ, գեղարարական միջոցներ և այլն)՝ որպես բուժամիջոցի գովազդը: Ջանգվածային լրատվության միջոցներով կարելի է գովազդել այն դեղը, որը պատկանում է առանց դեղատոմսի տրվող դեղերի խմբին և չի պարունակում թմրամիջոցներ և հոգեմետ նյութեր: Դեղեր գովազդելիս արգելվում է տրամադրել կամ խոստանալ դեղերի անվճար մմուշներ, նվերներ, շահույթ կամ վարձատրություն:

Դեղերի գովազդի հետ կապված հարաբերությունները կարգավորվում են նաև «Գովազդի մասին» ՀՀ օրենքով:

23. Պետական վերահսկողությունը դեղերի շրջանառության ոլորտում: Դեղերի շրջանառության ոլորտում պետական վերահսկողությունն իրականացնում է օրենքով լիազորված համապատասխան պետական կառավարման մարմինը:

24. Պատասխանատվությունը օրենքը խախտելու համար: Օրենքի պահանջները խախտող անձինք պատասխանատվություն են կրում ՀՀ օրենքով սահմանված կարգով:

«Թմրամիջոցների և հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերի մասին» ՀՀ օրենքը (10 փետրվարի 2003 թ. N ՀՕ-518-Ն)

Օրենքը կարգավորում է՝

- թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի շրջանառության հետ կապված հարաբերությունները,
- սահմանում է թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի ապօրինի շրջանառությունը կանխարգելելու պետական քաղաքականության իրավական հիմքերը,
- թմրամոլության դեմ պայքարի հիմնական միջոցները:

Օրենքի առաջին գլխում սահմանված են.

1. Օրենքում օգտագործված հիմնական հասկացությունները՝ թմրամիջոցներ, հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութեր, թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի պրեկուրսորներ, պատրաստուկներ, թմրամոլություն, թմրամոլությամբ հիվանդ, թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի անալոգներ (համարժեքներ):

2. Թմրամիջոցների, հոգեմետ նյութերի և դրանց պրեկուրսորների դասակարգումը՝ կախված հսկողության ձևերից և միջոցներից, որի համաձայն առանձնացվում են հետևյալ ցուցակները.

1) թմրամիջոցներ և հոգեմետ նյութեր (ցուցակ 1), որոնց շրջանառությունը Հայաստանի Հանրապետության տարածքում արգելվում է (արգելված նյութեր),

2) թմրամիջոցներ և հոգեմետ նյութեր (ցուցակ 2), որոնց շրջանառությունը Հայաստանի Հանրապետությունում սահմանափակ է,

3) թմրամիջոցներ և հոգեմետ նյութեր (ցուցակ 3), որոնց շրջանառության հսկողության նկատմամբ Հայաստանի Հանրապետությունում սահմանվում են որոշակի պայմաններ,

4) պրեկուրսորներ (ցուցակ 4), որոնց շրջանառությունը Հայաստանի Հանրապետությունում սահմանափակ է, և որոնց նկատմամբ սահմանված են հսկման եղանակներ:

Երկրորդ գլխում սահմանված են թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի շրջանառության հետ կապված գործունեության լիցենզավորմանը վերաբերող դրույթները.

- ✓ լիցենզիաները տրվում են ՀՀ կառավարության կողմից՝ բարոյ ընթացակարգով մինչև երեք տարի ժամկետով,
- ✓ լիցենզավորման հետ կապված հարաբերությունները կարգավորվում են «Լիցենզավորման մասին» ՀՀ օրենքով:

Երրորդ գլխում սահմանված են թմրամիջոցների, հոգեմետ նյութերի և դրանց պրեկուրսորների շրջանառության հետ կապված գործունեությանը ներկայացվող պահանջները.

1. Թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի շրջանառությունը թույլատրվում է միայն բժշկական, գիտական, փորձագիտական և ուսումնական նպատակներով:

2. Թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի անալոգների շրջանառությունը Հայաստանի Հանրապետությունում արգելվում է:

3. Պատրաստուկների նկատմամբ կիրառվում են հսկման նույնատիպ միջոցներ, որոնք նախատեսված են դրանցում պարունակվող հսկման ենթակա թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի համար: Երկու կամ ավելի թմրամիջոց և (կամ) հոգեմետ նյութ պարունակող պատրաստուկները ենթարկվում են այդ նյութերից առավել խիստ հսկվող նյութի հսկման ռեժիմին:

4. Հայաստանում հսկման ենթակա թմրամիջոցների, հոգեմետ նյութերի և դրանց պրեկուրսորների ցանկում ներառված նյութ պարունակող պատրաստուկները, որոնք ունեն այնպիսի բաղադրություն, որ չարաշահման վտանգը բացակայում է կամ աննշան է, և այդ նյութը չի կարող առանձնացվել մատչելի ձևերով և այն քանակ-

ներով, որոնց ժամանակ հնարավոր են ապօրինի կիրառումն ու չարաշահումը, կարող են ՀՀ կառավարության որոշմամբ ազատվել հսկողության որոշակի միջոցներից:

5. Բժշկական նպատակներով օգտագործվող նոր թմրամիջոցների, հոգեմետ նյութերի մշակումն իրականացվում է միայն պետական պատվերներին համապատասխան և հանձնարարվում է գիտահետազոտական կազմակերպություններին:

6. Թմրամիջոցների արտադրությունն իրականացվում է պետական քվոտաների սահմաններում՝ լիցենզիայի առկայության դեպքում: Արտադրություն իրականացնող կազմակերպությունները Հայաստանի Հանրապետությունում ենթակա են պետական հաշվառման, իսկ պատրաստում իրականացնող կազմակերպությունները՝ պետական գրանցման:

7. Թմրամիջոցների, հոգեմետ նյութերի և դրանց պատրաստուկների արտահանումն ու ներմուծումն իրականացվում են ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից տրված և ՄԱԿ-ի՝ Թմրամիջոցների հանձնախմբի կողմից հաստատված նմուշի ձևաթղթի վրա լրացված հավաստագրով: Ներմուծման և արտահանման գործողությունը կատարելուց հետո կողմերը փոխանակում են հավաստագրերը՝ ներմուծված և արտահանված քանակները հաստատելու համար:

8. Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանումը կամ այդ տարածք բեռների ներմուծումը բանկի կամ փոստարկղի հասցեով արգելվում է: Թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի փոստային, այդ թվում՝ միջազգային առաքումն արգելվում է: Արգելվում է նաև մարդասիրական օգնության տեսքով առաքումը, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ արտակարգ իրավիճակներում թմրամիջոցները կամ հոգեմետ նյութերը Կառավարության որոշմանը համապատասխան ուղարկվում են կոնկրետ վայր:

9. Թմրամիջոցներ և հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերը ՀՀ Կառավարության սահմանած կարգով բաց են թողնվում ֆիզիկական անձանց միայն դեղատներում՝ հատուկ ձևաթղթի վրա դուրս գրված

դեղատոմսերով: Արգելվում է դեղերը բաց թողնել ավելի քան տասն օր առաջ դուրս գրված դեղատոմսով:

10. Թմրամիջոցներ և հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի արտաքին փաթեթավորումը պետք է բացառի դեղը փաթեթից դուրս հանելու հնարավորությունը՝ առանց նշված փաթեթի ամբողջակամությունը խախտելու:

Չորրորդ գլխում սահմանված են թմրամիջոցների, հոգեմետ նյութերի օգտագործմանը վերաբերող դրույթները:

1. Թմրամիջոցներ և հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերը բժշկական նպատակներով օգտագործվում են ՀՀ առողջապահության նախարարության սահմանած կարգով: Անհետաձգելի օգնություն ցուցաբերելու համար թույլատրվում է միջազգային օդանավերի և գնացքների դեղարկղիկներում պահվող այդ դեղերի սահմանափակ քանակությամբ ներմուծումը (արտահանումը): Նշված դեղարկղիկներում պահվող դեղերի օգտագործման հսկողությունը դրվում է Առողջապահության նախարարության, ինչպես նաև թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի ապօրինի շրջանառության կանխարգելումն իրականացնող մարմինների վրա:

2. Հայաստանի Հանրապետության տարածքում տարանցիկ կարգով անցնող հիվանդը բուժման նպատակով կարող է իր հետ ունենալ թմրամիջոցներ և հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղեր ՀՀ կառավարության սահմանած կարգով: Եթե այդ անձը մնում է ՀՀ տարածքում, ապա նա այդ դեղերը ձեռք է բերում Հայաստանում տրված դեղատոմսով:

3. Լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձինք պարտավոր են՝
- ✓ ՀՀ առողջապահության նախարարություն ներկայացնել եռամսյակային հաշվետվություններ՝ լիցենզիայի պայմանների և պահանջների վերաբերյալ,
 - ✓ եռամսյակը մեկ անցկացնել այդ անձանց տնօրինության տակ գտնվող թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի գույքագրում և կազմել ապրանքանյութային արժեքների հաշվեկշիռ,

- ✓ հաշվեկշռի տվյալները գույքագրման արդյունքներին չհամապատասխանելու մասին տեղեկությունները հայտնաբերելուց հետո՝ եռօրյա ժամկետում, հայտնել իրավասու մարմիններին:

4. Թմրամիջոցների, հոգեմետ նյութերի և դրանց պրեկուրսորների շրջանառության հետ կապված գործունեության իրականացման դեպքում ցանկացած գործառույթ, որի արդյունքում փոփոխվում են քանակը և վիճակը, ենթակա է գրանցման հատուկ մատյաններում: Մատյանները պահպանվում են վերջին գրառումից հետո՝ տասը տարվա ընթացքում:

Հինգերորդ գլխում սահմանված են թմրամիջոցների, հոգեմետ նյութերի և դրանց պրեկուրսորների ապօրինի շրջանառության կանխարգելմանը վերաբերող դրույթները.

1. Հայաստանում առանց բժշկի նշանակման թմրամիջոցներ կամ հոգեմետ նյութեր օգտագործելն արգելվում է:

2. Թմրամիջոցների, հոգեմետ նյութերի և դրանց պրեկուրսորների ապօրինի շրջանառության կանխարգելումը ՀՀ կառավարության սահմանած կարգով իրականացնում են ՀՀ դատախազությունը, ոստիկանությունը, ազգային անվտանգության, մաքսային և առողջապահության բնագավառի լիազորված մարմինները՝ իրենց իրավասությունների սահմաններում:

3. Թմրամիջոցների, հոգեմետ նյութերի և դրանց պրեկուրսորների գովազդը և քարոզչությունը, ինչպես նաև գրականության հրապարակումը և տարածումը զանգվածային լրատվամիջոցներով, տեղեկությունների տարածումը համակարգչային ցանցերով արգելվում են: Արգելվում է քարոզել նաև դրանց առավելությունը միմյանց նկատմամբ: Գովազդը կարող է իրականացվել բացառապես մասնագիտական գրականությամբ՝ նախատեսված բժշկական և դեղագործական ոլորտի աշխատակիցների համար: Թմրամիջոցներ կամ հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի տարածումը գովազդի նպատակով արգելվում է: Սույն կետով նախատեսված պահանջների կրկնակի խախտման փաստերի հայտնաբերման դեպքերում իրավաբանա-

կան անձանց գործունեությունը կարող է կասեցվել երեք ամսով կամ դադարեցվել դատարանի որոշմամբ:

4. Հայաստանում թմրամիջոցների, հոգեմետ նյութերի, պրեկուրսորների, անալոգների ապօրինի շրջանառության վերաբերյալ տեղեկատվության որոնումը, հավաքումը, տրամադրումը և տարածումը, ինչպես նաև այդ կապակցությամբ խորհրդատվությունը թույլատրվում են միայն ՀՀ կառավարության լիազորած պետական կառավարման մարմիններին՝ այդ նյութերի շրջանառության հակազդմանն ուղղված գործունեությունն իրականացնելու նպատակով:

5. Ապօրինի շրջանառության ընթացքում առգրավված թմրամիջոցները, հոգեմետ նյութերը և դրանց պրեկուրսորները, ինչպես նաև պատրաստման գործիքները և սարքավորումները օրենքով սահմանված կարգով բռնագրավվում են և հետագա օգտագործման համար աննպատակահարմար ճանաչվածները ոչնչացվում են ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

6. Թմրամիջոցների, հոգեմետ նյութերի և դրանց պրեկուրսորների շրջանառության գործունեության հետ կապված խախտումների մասին բավարար տվյալների առկայության դեպքում ՀՀ դատախազության, ոստիկանության, ազգային անվտանգության, մաքսային մարմինների և սահմանապահ ծառայությունների պաշտոնատար անձինք իրենց իրավասությունների շրջանակներում իրավունք ունեն՝

1) ստուգել դրանց արտադրության և պատրաստման ընթացակարգերի համապատասխանությունը սահմանված կանոններին, անհրաժեշտության դեպքում վերցնել նմուշներ համեմատական հետազոտություն կատարելու համար.

2) կնքել համապատասխան շինությունները և պահանջել փաստաթղթեր և տալ բացատրություններ.

3) դրանց շրջանառության գործունեության տեսակների թույլտվություն ունեցող կազմակերպություններին տալ պարտադիր կատարման հանձնարարականներ՝ հայտնաբերված խախտումների վերացման համար:

Նախաքննության և հետաքննության մարմինների պաշտոնատար անձինք, քննիչները կամ դատախազները հանցագործության առկայության դեպքում կարող են՝

1) մուտք գործել ձեռնարկատիրական գործունեությամբ զբաղվելու համար օգտագործվող տարածքներ գույքի սեփականատիրոջ կամ նրա լիազորած անձանց, իսկ նրանց բացակայության դեպքում նաև պետական կառավարման կամ տեղական ինքնակառավարման մարմինների ներկայացուցիչների ներկայությամբ կատարել զննություն, արձանագրությամբ առգրավել իրավախախտման փաստին անմիջականորեն առնչվող անհրաժեշտ փաստաթղթեր, հումքի և արտադրանքի նմուշներ, կնքել փաստաթղթերի, դրամի և ապրանքանյութական արժեքների պահատեղերը.

2) պահանջել և ստանալ պաշտոնատար ու նյութական պատասխանատու անձանցից տեղեկություններ և բացատրություններ իրավախախտման փաստի վերաբերյալ.

3) պահանջել կատարելու վերստուգումներ, գույքագրումներ, այլ ստուգողական գործողություններ.

4) կասեցնել իրավախախտում թույլ տված անձանց գործողությունները:

Խախտումների հայտնաբերման դեպքում նշված գործունեություն իրականացնող իրավաբանական անձինք պարտավոր են իրենց իրավասությունների շրջանակներում միջոցներ ձեռնարկել դրանց վերացման ուղղությամբ, իսկ վարչական իրավախախտման կամ հանցագործության առկայության դեպքում անհրաժեշտ նյութեր տրամադրել համապատասխան մարմիններին: Սույն կետի առաջին մասում նշված պաշտոնատար անձինք պարտավոր են միջոցներ ձեռնարկել հայտնաբերված վարչական իրավախախտումների և հանցագործությունների կանխման և մեղավորներին պատասխանատվության ենթարկելու համար:

Վեցերորդ գլխում սահմանված են թմրամոլությամբ հիվանդների բժշկական օգնությանը վերաբերող դրույթները.

1. Թմրամիջոց կամ հոգեմետ նյութ գործածած անձի՝ բժշկական հետազոտման վերաբերյալ որոշումը կայացնում է բուժագնություն իրականացնող բժիշկ-նարկոլոգը կամ բուժող բժիշկ-նարկոլոգը:

2. Անձը, որի նկատմամբ կան բավարար հիմքեր կասկածելու, որ տառապում է թմրամոլությամբ, առանց բժշկի նշանակման օգտագործում է թմրամիջոցներ կամ հոգեմետ նյութեր, ուղարկվում է բժշկական հետազոտման: Բժշկական հետազոտությունը կատարում են առողջապահության բնագավառի իրավասու մարմինները՝ բուժագնության արդյունքների կամ անձի կամավոր դիմումի հիման վրա: Այդ անձինք ենթակա են պարտադիր հետազոտման և բուժման պետական բյուջեի միջոցների հաշվին՝ ՀՀ կառավարության սահմանած կարգով:

3. Անձը, որն առանց բժշկական նշանակման, կարճատև ժամկետում կանոնավոր գործածում է թմրամիջոցներ և հոգեմետ նյութեր, և որը զերծ է կայուն, ֆիզիոլոգիական կամ հոգեբանական կախվածություն ձեռք բերելու անմիջական վտանգից, ենթակա է բժշկական կարճատև դիտարկման, իսկ անձը, որն ընդունել է կամավոր կամ հարկադիր բուժման կուրս, լրիվ կամ մասնակի ապաքինվել է, ենթակա է բժշկական երկարատև դիտարկման: Բժշկական պարտադիր դիտարկումը իրականացվում է բժշկական երկարատև դիտարկման կարիք ունեցող հիվանդների և բոլոր դեպքերում՝ մինչև 21 տարեկան անձանց նկատմամբ:

4. Մինչև 14 տարեկան անչափահասներին բժշկական օգնությունը ցուցաբերվում է նրանց օրինական ներկայացուցիչների դիմումով, իսկ 14-18 տարեկան անչափահասներին՝ նրանց համաձայնությամբ: Բժշկական օգնությունը (կամավոր, պարտադիր և հարկադիր) ցուցաբերվում է այն թմրամոլ հիվանդին, որն առանց բժշկական նշանակման, կանոնավոր գործածում է թմրամիջոցներ և հոգեմետ նյութեր, ձեռք է բերել ֆիզիոլոգիական կամ հոգեբանական կախվածություն, բժշկական հետազոտման արդյունքում ստացել է «թմրամոլություն» ախտորոշումը, սակայն ի վիճակի է, թեկուզ ժամանակավոր:

րապես, ինքնուրույն հաղթահարել ֆիզիոլոգիական, հոգեբանական կախվածությունը: Իսկ թմրամոլ այն հիվանդին, որը ի վիճակի չէ հաղթահարել կախվածությունը, ցուցաբերվում է անհետաձգելի (պարտադիր, հարկադիր) բժշկական օգնություն: Դատարանի որոշմամբ հարկադիր բուժման միջոցներ կարող են նշանակվել այն թմրամոլների նկատմամբ, որոնք դատապարտվել են հանցագործություն կատարելու համար և կարիք ունեն բուժման: Թմրամոլությամբ հիվանդները բժշկական օգնություն ստանալիս օգտվում են հիվանդի իրավունքներից՝ ՀՀ օրենսդրությանը համապատասխան: Պետությունը թմրամոլությամբ հիվանդներին երաշխավորում է անվճար կամ արտոնյալ պայմաններով բժշկական օգնության ցուցաբերում, որը ներառում է հետազոտում, խորհրդատվություն, ախտորոշում, բուժում և բժշկասոցիալական վերականգնում:

Յոթերորդ գլխում սահմանված են թմրամոլության և թմրամիջոցների ապօրինի շրջանառության դեմ պայքարի պետական քաղաքականության ծրագրային հիմքերը.

Տարեկան ծրագիրը և դրա կատարումն ապահովող օրինագծերը ՀՀ կառավարության կողմից Ազգային ժողով է ներկայացվում պետական բյուջեի մախագծի կազմում: Տարեկան ծրագրի կատարման մասին հաշվետվությունը հերթական տարվա պետական բյուջեի կատարման մասին տարեկան հաշվետվության բաղկացուցիչ մասն է:

Ութերորդ գլխում եզրափակիչ դրույթներն են, որտեղ սահմանված է պատասխանատվությունը օրենքի խախտման համար.

Օրենքի խախտման դեպքում ՀՀ քաղաքացիները և պաշտոնատար անձինք, ինչպես նաև օտարերկրյա քաղաքացիները և քաղաքացիություն չունեցող անձինք պատասխանատվություն են կրում ՀՀ օրենսդրության համաձայն: Հայաստան մուտք գործելու թույլտվությունը կարող է արգելվել օտարերկրյա այն քաղաքացիներին և քաղաքացիություն չունեցող անձանց, որոնք հանցագործություններ են կատարել թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի ու դրանց պրեկուրսորների ապօրինի շրջանառության հետ կապված: Իսկ եթե այդ ան-

ծինք արդեն գտնվում են ՀՀ տարածքում, ապա հարկադիր վտարվում են:

Հարցեր ինքնաստուգման համար

1. Ի՞նչ հանգամանքներով է թելադրվում դեղերի շրջանառության ոլորտի կարգավորման անհրաժեշտությունը:

2. Ո՞ր հատկանիշներով է պայմանավորված դեղի յուրահատուկ սպառողական ապրանք լինելու հանգամանքը:

3. Ո՞րն է դեղերի շրջանառության ոլորտի կարգավորման նպատակը:

4. Որո՞նք են դեղերի շրջանառության կարգավորման կարևորագույն բաղադրիչները:

5. Ի՞նչ տարրեր են հարկավոր դեղերի շրջանառության կարգավորման գործընթացների իրականացման համար:

6. Ի՞նչ գործընթացներ են անհրաժեշտ ազգային դեղային քաղաքականության փաստաթղթի մշակման համար:

7. Որո՞նք են Հայաստանի դեղերի ոլորտի հիմնախնդիրները:

8. Ո՞րն է ազգային դեղային քաղաքականության ընդհանուր նպատակը, և որո՞նք են դրան հասնելու ռազմավարությունները:

9. Ինչպիսի՞ն է դեղերի շրջանառության կարգավորման ինստիտուցիոնալ միջավայրի կառուցվածքը:

10. Ի՞նչ է իրենից ներկայացնում ինստիտուտը և ի՞նչ խմբերի է բաժանվում:

11. Որո՞նք են առողջության պահպանմանն ու դեղագործական համակարգի համար առանձնահատուկ նշանակություն ունեցող սահմանադրական դրույթները:

12. Ո՞րն է «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի նպատակը, և ի՞նչ խնդիրներ է կարգավորում այն:

13. Ի՞նչ դրույթներ են սահմանված «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքում:

14. Ի՞նչ խնդիրներ է կարգավորում «Թմրամիջոցների և հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերի մասին» ՀՀ օրենքը:

15. Ի՞նչ դրույթներ են սահմանված «Թմրամիջոցների և հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերի մասին» ՀՀ օրենքում:

Թեստային առաջադրանքներ

1) Գեղերի շրջանառությունը ընդգրկում է (ընտրել սխալ տարբերակը).

ա) դեղի հայտնաբերումը, նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտությունները,

բ) դեղի պետական գրանցումը, ներմուծումը և արտահանումը,

գ) դեղի փոխադրումը, պահպանումը և կողմնակի ազդեցությունների դիտարկումը,

դ) դեղերի ռացիոնալ կիրառումը և նպատակային նշանակումը:

2) Գեղերը տարբերվում են այլ սպառման ապրանքներից որոշակի հատկանիշներով, բացառությամբ՝

ա) դեղը որակյալ լինելուց բացի պետք է լինի նաև արդյունավետ,

բ) դեղը որակյալ լինելուց բացի պետք է լինի նաև անվտանգ,

գ) դեղերի պահանջարկի ձևավորումը միջնորդավորված է, այն ձևավորվում է ոչ սպառողի միջոցով,

դ) դեղը մշտապես ուղեկցվում է հավաստի, ամբողջական և ապացույցների վրա հիմնված տեղեկատվությամբ:

3) Գեղերի շրջանառության ոլորտի կարգավորման անհրաժեշտությունը թելադրվում է մի շարք հանգամանքներով.

1. Գեղերը տարբերվում են այլ սպառման ապրանքներից որոշակի հատկանիշներով և գնահատվում են որպես յուրահատուկ ապրանք:

2. Գեղերի կեղծումը հասարակությանը հասցնում է միայն տնտեսական վնաս:

3. Դեղերի կիրառման ժամանակ ի հայտ եկող բազմաբնույթ կողմնակի ազդեցությունները պահանջում են մշտական հսկողություն:

4. Յուրաքանչյուր երկրի կարգավորող մարմինը պատասխանատու է ոչ միայն իր երկրում կիրառվող դեղերի որակի և անվտանգության, այլև արտահանվող արտադրանքի որակի ու անվտանգության համար:

ա) 1,2,3, բ) 1,3,4, գ) 1,2,4, դ) 2,3,4:

4) Դեղերը գնահատվում են որպես յուրահատուկ ապրանք իրենց հետևյալ հատկանիշներով.

1. Դեղը, հանդիսանալով հիվանդությունների բուժման հիմնական գործոն, միաժամանակ օժտված է բուժանությամբ:

2. Որոշ դեղերի համար պահպանման ու տեղափոխման հատուկ պայմաններ են անհրաժեշտ:

3. Դեղերի պահանջարկը ձևավորվում է սպառողի միջոցով:

4. Դեղերի շրջանառության բոլոր փուլերում անհրաժեշտ են որակավորված մասնագետներ:

ա) 1,2,3, բ) 1,3,4, գ) 1,2,4, դ) 2,3,4:

5) Դեղերի շրջանառության կարգավորման բաղադրիչներից չէ՝

ա) հիվանդությունների կանխարգելման համակարգի զարգացումը,

բ) տնտեսավարող սուբյեկտների (դեղարտադրողներ, մատակարարներ, դեղատներ) լիցենզավորումը,

գ) պատժամիջոցների կիրառումը,

դ) դեղերի կիրառման թույլտվությունը:

6) Հայաստանում դեղերի շրջանառության ոլորտի հիմնական դիրքներից են՝

1. դեղերի ցածր տնտեսական մատչելիությունը,

2. դեղագործական ոլորտում մասնագիտական ոչ արդյունավետ վերահսկողությունը,

3. դեղերի անբավարար ֆինանսական մատչելիությունը,

4. դեղերի ոչ ռացիոնալ կիրառումն ու անվերահսկելի ինքնաբուժումը:

ա) 1,2,3, բ) 1,3,4, գ) 1,2,4, դ) 2,3,4:

7) Բնակչության առողջության պահպանման և դեղագործական համակարգի համար առանձնահատուկ նշանակություն ունեցող ՀՀ Սահմանադրության դրույթներից է.

ա) Ոչ որ չի կարող առանց իր համաձայնության ենթարկվել գիտական, բժշկական կամ այլ փորձերի:

բ) Յուրաքանչյուր որ ունի բնակարանի անձեռնմխելիության իրավունք:

գ) Ոչ որ չի կարող դատապարտվել կամ ենթարկվել մահապատժի:

դ) Անձնական ազատությունից զրկված յուրաքանչյուր որ իրեն հասկանալի լեզվով անհապաղ տեղեկացվում է ազատությունից զրկվելու պատճառների մասին:

8) Ֆորմալ կանոններից են՝

ա) գործարար էթիկան

բ) մշակույթը և ավանդույթները

գ) դեղագործական էթիկան և դեոնթոլոգիան

դ) ՀՀ օրենքները:

9) Ոչ ֆորմալ կանոններից են՝

ա) Սահմանադրությունը

բ) ՀՀ օրենսգրքերը

գ) դեղագործական էթիկան և դեոնթոլոգիան

դ) ՀՀ օրենքները:

10) «Թմրամիջոցների և հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերի մասին» ՀՀ օրենքը կարգավորում է՝

1. թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի շրջանառության հետ կապված հարաբերությունները,

2. սահմանում է թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի ապօրինի շրջանառությունը կանխարգելելու պետական քաղաքականության իրավական հիմքերը,

3. թմրամոլության դեմ պայքարի հիմնական միջոցները,
4. բժշկական նշանակության այլ արտադրանքի շրջանառու-
թյունը:
- ա) 1,2,3, բ) 1,3,4, գ) 1,2,4, դ) 2,3,4:

ԳԼՈՒԽ VII
ԴԵՂԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՄԱՆ
ԲԱՂԱԴՐԻՉՆԵՐԸ

7.1. Լիցենզավորումը դեղերի շրջանառության ոլորտում

Լիցենզիայի մասին հասկացությունը առաջացել է լատիներեն «**Licentia**» բառից, որը թարգմանաբար նշանակում է **թույլտվություն**:

Առողջապահության և ազգային անվտանգության կարևորագույն խնդիրներից է բնակչությանն արդյունավետ, անվտանգ, որակյալ և մատչելի դեղերով ապահովելը: Դեղերի և դեղագործական օգնության որակի ապահովման նպատակով յուրաքանչյուր երկրում ստեղծվում է դեղերի շրջանառության կարգավորման համակարգ, որի կարևորագույն գործառնություններից է **լիցենզավորումը**:

Լիցենզավորումը օրենսդրության պահանջների պահպանման պետական վերահսկողության եղանակ է և իրավունքի հատուկ նորմ՝ նահապետաված դեղերի շրջանառության կարգավորման և հսկողության համար:

Լիցենզավորման ինստիտուտը յուրաքանչյուր պետությունում ներդրվում է գործունեության այն տեսակների համար, որոնք ազգային անվտանգության, մարդկանց կյանքի, հանրային առողջության պահպանման տեսակետից առավել ռիսկային են, հետևաբար օրենսդրորեն սահմանվում են դրանց իրականացման որոշակի պահանջներ և պայմաններ գործունեության թույլտվության համար:

Գործունեության այն տեսակները, որոնց իրականացումը կարող է վնաս պատճառել քաղաքացիների ազատությունների, իրավունքների, օրինական շահերի, բարքերի և առողջության պաշտպանությանը, երկրի անվտանգության ու պաշտպանության ապահովմանը, ինչպես նաև Հայաստանի մշակութային ժառանգությանը, և այլ կերպ հնարավոր չէ կարգավորել, քան լիցենզավորումը, համարվում են **լիցենզավորման ենթակա գործունեություններ**: Գործունե-

ության այդ տեսակների համար Հայաստանի Հանրապետությունում պահանջվում է լիցենզիա:

Լիցենզիան լիցենզավորման ենթակա գործունեությունով զբաղվելու իրավունքը հաստատող պաշտոնական քույրավորությունը և այդ իրավունքը հավաստող պաշտոնական փաստաթուղթն է:

Լիցենզավորման տեսանկյունից գոյություն ունեցող ղեղագործական գործունեության տեսակները կարելի է բաժանել երկու խմբի.

1. Գործունեություն, որը լիցենզավորում չի պահանջում,
2. Գործունեություն, որը պահանջում է լիցենզավորում:

Առաջին խմբին կարելի է դասել որոշ ղեղագործական ծառայությունների մատուցումը, օրինակ՝ ղեղերի առաքումը հիվանդի տուն, ղեղաբույսերի մշակումը, նոր ղեղերի փնտրման, ստեղծման, ստացման, նոր տեխնոլոգիաների մշակման գիտահետազոտական ուսումնասիրությունների իրականացումը:

Գործունեությունների երկրորդ խմբին վերաբերում են այն տեսակները, որոնք ենթակա են լիցենզավորման՝ «Լիցենզավորման մասին» ՀՀ օրենքի համաձայն: Դրանց թիվը կազմում է շուրջ 100-ը, որոնցից միայն 5-ն են ղեղագործական գործունեության տեսակ (աղ. 7):

Աղյուսակ 7. Լիցենզավորման ենթակա ղեղագործական գործունեության տեսակները

Հ/հ	Գործունեության տեսակը	Լիցենզավորող մարմին
1	Դեղերի արտադրություն	Լիցենզավորման գործակալություն
2	Դեղերի մեծածախ իրացում	Լիցենզավորման գործակալություն
3	Դեղատնային գործունեություն	Լիցենզավորման գործակալություն
4	Թմրամիջոցների կամ հոգեմետ նյութերի կամ դրանց պրեկուրսորների արտադրություն	ՀՀ կառավարություն
5	Թմրամիջոցների կամ հոգեմետ նյութերի կամ դրանց պրեկուրսորների ներմուծում, արտահանում կամ մեծածախ առևտուր	ՀՀ կառավարություն

Գեղագործական գործունեությանը հարակից գործունեության տեսակներից լիցենզավորվում է օգտագործման համար ոչ պիտանի դեղերի ու դեղանյութերի ոչնչացումը: Լիցենզավորման ենթակա գործունեության այդ տեսակը կոչվում է «Վտանգավոր թափոնների վերամշակում, վնասագերծում, պահպանում, փոխադրում և տեղադրում», որի լիցենզավորման մարմինն է ՀՀ կառավարությունը: Օգտագործման համար ոչ պիտանի դեղերը, դեղանյութերը, պատվաստանյութերը, բժշկական թափոնները, դեղագործական արտադրության թափոնները Բազելյան կոնվենցիայի համաձայն համարվում են վտանգավոր թափոններ (կոնվենցիան վավերացվել է ՀՀ Ազգային ժողովի կողմից 1999 թ. մարտի 26-ին):

7.1.1. Գեղագործական գործունեության լիցենզավորումը

Լիցենզավորման իրավական հիմքերը, նպատակներն ու սկզբունքները

Հայաստանի Հանրապետությունում լիցենզավորման հետ կապված հարաբերությունները կարգավորվում են ՀՀ քաղաքացիական օրենսգրքով «Լիցենզավորման մասին» ՀՀ օրենքով, ՀՀ կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշմամբ և օրենսդրական այլ ակտերով: «Լիցենզավորման մասին» ՀՀ օրենքը սահմանում է գործունեության այն տեսակները, որոնց իրականացման համար օրենքով պահանջվում է լիցենզիա: Արգելվում է առանց լիցենզիայի զբաղվել լիցենզավորման ենթակա գործունեության տեսակներով: Առանց լիցենզիայի լիցենզավորման ենթակա գործունեությամբ զբաղվելն առաջացնում է օրենքով նախատեսված պատասխանատվություն՝ վնասի հատուցում լիցենզավորման համար գանձվող պետական տուրքի գումարի չափով: Տուրքի չափը սահմանվում է «Պետական տուրքի մասին» ՀՀ օրենքով:

Լիցենզավորման նպատակներն են՝

- 1) սպառողների իրավունքների պաշտպանությունը,

2) շուկայական հարաբերությունների կարգավորմանը նպաստելը,

3) ապրանքների և ծառայությունների որակի բարձրացումը,

4) գործունեության վտանգավոր տեսակների նկատմամբ հսկողության ապահովումը:

Լիցենզավորման սկզբունքներն են՝

1) անձանց իրավունքների, օրինական շահերի, բարքերի և առողջության պաշտպանությունը,

2) լիցենզավորման ենթակա գործունեության միասնական տեսակների սահմանումը,

3) լիցենզավորման միասնական կարգի և սկզբունքների սահմանումը,

4) լիցենզավորման հրապարակայնության ապահովումը,

5) լիցենզավորման գործընթացի օրինականության ապահովումը,

6) լիցենզավորման գործընթացի պարզեցումը և թափանցիկության ապահովումը,

7) լիցենզավորված անձանց կողմից լիցենզավորման պահանջների խախտման համար պատասխանատվության միասնական չափանիշների և տեսակների սահմանումը:

Լիցենզավորման պարտադիր պահանջներն ու պայմանները

Դրանք պահանջների և պայմանների ամբողջություն են, որոնց կատարումը լիցենզավորված անձի կողմից պարտադիր է լիցենզավորման ենթակա գործունեության զվյալ տեսակի իրականացման ժամանակ: Լիցենզավորող մարմինները իրավունք ունեն կասեցնել լիցենզիան, երբ խախտվում են լիցենզիայի պայմանները և պահանջները:

Դեղերի շրջանառության ոլորտում սահմանված են հետևյալ ընդհանուր պահանջները.

1. *Մասնագիտական որակավորման պահանջ:* Դեղագործական գործունեության իրականացումը պահանջում է մասնագիտական գիտելիքներ: Անձի մասնագիտական որակավորում ունենալու

փաստը հաստատվում է համապատասխան վկայականներով և դիպլոմներով:

2. Լիցենզավորման կարգով սահմանված տեխնիկատեխնոլոգիական և այլ անհրաժեշտ հագեցվածություն: Օրինակ՝ համապատասխան միջոցներով պետք է ապահովվի դեղերի պահպանման համար անհրաժեշտ խոնավության և ջերմային ռեժիմներ, կամ թմրամիջոցների ու հոգեմետ նյութերի պահպանման համար պետք է առկա լինի հատուկ պահեստ (բունկեր) կամ հատակին ամրացված չիրկիզվող պահարան, ազդանշանային համակարգ, պահեստային էլեկտրասնուցման աղբյուր և այլն:

Դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող անձինք դեղերի արտադրությունը պետք է իրականացնեն «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոնների համաձայն և արտադրության մեջ պետք է օգտագործեն միայն «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոններին համապատասխան արտադրված ակտիվ դեղագործական բաղադրամասեր (դեղանյութեր): Արտադրության ընթացքում որակի ստանդարտներին չհամապատասխանող արտադրանք թողարկողը պարտավոր է այն հետ հավաքել և կազմակերպել ոչնչացումը որակի անհամապատասխանությունը հայտնաբերելուց հետո՝ 15 օրվա ընթացքում: Յուրաքանչյուր արտադրող պետք է ունենա առնվազն մեկ որակավորված անձ: Արտադրությունում օգտագործվող դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, օժանդակ նյութերի, տարայի և խցանափակման նյութերի որակը պետք է համապատասխանեն դեղագրքային հոդվածների և (կամ) որակի հատկորոշիչների (սպեցիֆիկացիաներ) պահանջներին: Արտադրողը պետք է ապահովի իր արտադրանքի մասին տեղեկատվության հավաստիությունը և արդիականությունը:

Դեղատները չեն կարող տեղակայվել նկուղային կամ կիսանկուղային հարկերում և թույլատրելի չափերից փոքր տարածքներում: Դեղատան թույլատրելի նվազագույն չափերը նույնպես սահմանված են ՀՀ կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշմամբ հաստատված համապատասխան լիցենզավորման կարգով:

Ընդհանուր շենքում տեղակայված դեղատոմսերը պետք է ունենա առանձնացված մուտք: Հասարակական շենքերի (առևտրի կենտրոններ, սուպերմարկետներ և այլն), բժշկական հաստատությունների, վարչական շենքերի, մետրոյի, օդանավակայանի, երկաթուղային և ավտոկայարանների սպասասրահներում տեղադրվող դեղատոմսերի համար առանձին սպասասրահ ու սանհանգույց, ինչպես նաև համապատասխան շենքի կամ շինության ընդհանուր մուտքից առանձնացված մուտք ունենալը պարտադիր չէ, եթե դրանցում կան ընդհանուր օգտագործման սանհանգույց և սպասասրահ: Դրանք շրջապատից մեկուսացվում են առնվազն ապակյա պատով, և ունեն առևտրի համար նախատեսված հատուկ պատուհան: Դեղատոմս համար հատկացված տարածքները պետք է տեղակայված լինեն մինևս շինության կամ շենքի տարածքում և ունենան գործառական կապ: Դեղատոմսերը պետք է ապահովված լինի առաջին բժշկական օգնության պարագաներով, որոնց ցանկը հաստատվում է ՀՀ առողջապահության նախարարի հրամանով:

Դեղատոմսային գործունեություն կարող են իրականացնել օրենքով սահմանված կարգով դրակապորված և վերջին 5 տարվա ընթացքում սահմանված կարգով մասնագիտական վերապատրաստում անցած դեղագետները և դեղագործները: Դեղատոմսային գործունեության իրականացման համար սահմանված պարտադիր պայմանների ու պահանջների պահպանման համար պատասխանատու է նշանակվում դեղագետը՝ իրավաբանական անձի գործադիր մարմնի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից:

Թմրամիջոցների կամ հոգեմետ նյութերի շրջանառության հետ կապված գործունեություն իրականացնող լիցենզավորված անձինք, բացի ընդհանուր պահանջներից ու պայմաններից, պետք է ապահովեն նաև դրանց արտադրությանն ու պատրաստմանը, ներմուծմանը, արտահանմանը, տեղափոխմանը, պահպանմանը, բացթողմանը, մեծածախ և մանրածախ իրացմանը, ոչնչացմանը, բժշկության և անասնաբուժության մեջ կիրառմանը ներկայացված «Թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի մասին» ՀՀ օրենքով սահմանված պա-

հանջների կատարումը, ինչպես նաև ենթաօրենսդրական ակտերով սահմանված այնպիսի պահանջների կատարումը, ինչպիսիք են՝ անձանց թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի հետ աշխատելու թույլտվություն տալու, դրանց շրջանառության հետ կապված գործընթացների գրանցման, մատյանների վարման ու պահպանման կանոնները, հաշվետվությունների ներկայացման և այլ պահանջները:

Պեղագործական գործունեություն իրականացնող տնտեսավարող սուբյեկտները պետք է վարեն բժշկական թափոնների հաշվառում՝ սահմանված կարգով: Նրանք պետք է ունենան բժշկական թափոնների ժամանակավոր պահպանման համար նախատեսված պարկեր կամ բեռնարկղեր, որոնք պետք է պահվեն առանձնացված տարածքներում՝ առևտրի սրահից դուրս:

Լիցենզիա ստացած անձինք լիցենզիայի պատճենները փակցնում են իրենց գործունեության իրականացման վայրերի տեսանելի հատվածում:

Լիցենզավորված անձի կողմից հայտին կից ներկայացված՝ դեղագործական գործունեության համար սահմանված պարտադիր պահանջներին և պայմաններին համապատասխանությունը հավաստող փաստաթղթերում առկա տեղեկությունների փոփոխման դեպքում (ներառյալ՝ համապատասխան որակավորում ունեցող դեղագետի կամ դեղագործի, ինչպես նաև հագեցվածության փոփոխման) լիցենզավորված անձը 15 օրվա ընթացքում պարտավոր է Առողջապահության նախարարությանը հայտնել իրականացված փոփոխության մասին՝ կցելով համապատասխան փաստաթղթերը:

7.1.2. Լիցենզավորման գործակալություն

Առողջապահության ոլորտում լիցենզավորման գործընթացի իրականացման համար ստեղծվել է Լիցենզավորման գործակալություն: Գործակալությունը ստեղծվում, վերակազմակերպվում և նրա գործունեությունը դադարեցվում է ՀՀ կառավարության որոշմամբ:

Գործում է իր կանոնադրության համաձայն՝ ՀՀ օրենսդրությանը և այլ իրավական ակտերին համապատասխան:

Գործակալության գործառույթներն են.

1) Իրականացնում է լիցենզիաներ տալու, դրանց գործողության ժամկետի երկարաձգման, վերաձևակերպման, գործողության կասեցման և դադարեցման հետ կապված գործառույթներ:

2) Իրականացնում է լիցենզավորված սուբյեկտների կողմից տվյալ գործունեությունն իրականացնելու համար պարտադիր պահանջների և պայմանների պահպանման նկատմամբ դիտարկումներ և ուսումնասիրություններ:

3) Ներկայացնում է առաջարկություններ լիցենզավորման պարտադիր պահանջների ու պայմանների փոփոխման և արդիականացման վերաբերյալ:

4) Իրականացնում է առողջապահության ոլորտի լիցենզավորման գործընթացի փաստաթղթաշրջանառություն, այդ թվում՝ ընդունում, հաշվառում և մուտքագրում է լիցենզավորման համար ներկայացված հայտերն ու բոլոր տեսակի անհրաժեշտ փաստաթղթերը:

5) Ստուգում է հանձնված փաստաթղթերի ամբողջությունը, իսկ թերությունների հայտնաբերման դեպքում տեղեկացնում է հայտատուներին պատշաճ ձևով՝ սահմանված ժամկետներում:

6) Իրականացնում է առողջապահության ոլորտում լիցենզավորման հանձնաժողովի գործավարությունը, նախապատրաստում է հանձնաժողովի գործունեության համար անհրաժեշտ նյութերը, հավաքագրում լիցենզավորման վերաբերյալ կարծիքները, ամփոփում և դրանք ներկայացնում է լիցենզավորման հանձնաժողովի քննարկմանը:

7) Իրականացնում է լիցենզավորված սուբյեկտների մասին տեղեկությունների հաշվառում, վերլուծություն և գնահատում:

Գործակալության անմիջական ղեկավարումն իրականացնում է գործակալության պետը, որը պաշտոնի նշանակվում և պաշտոնից ազատվում է «Քաղաքացիական ծառայության մասին» ՀՀ օրենքի համաձայն: Գործակալության պետը պատասխանատու է առողջա-

պահության ոլորտի լիցենզավորման բնագավառում մատուցվող ծառայությունների որակի, ինչպես նաև դրանց՝ օրենքներին և այլ իրավական ակտերին համապատասխանության համար: Եթե լիցենզիան լիցենզավորող մարմնի կողմից տրվել է օրենսդրության պահանջների խախտումով, որի հետևանքով լիցենզավորված անձը վնաս է պատճառել ֆիզիկական կամ իրավաբանական անձանց, ապա Հայաստանի Հանրապետությունը լիցենզավորված անձի հետ կրում է համապարտ պատասխանատվություն:

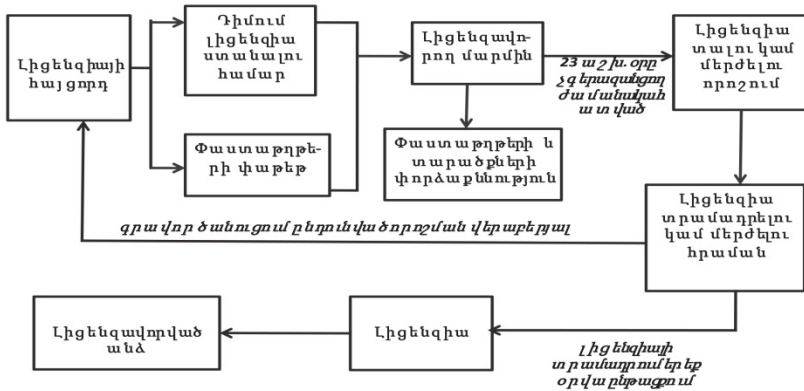
Լիցենզավորող մարմինները իրավունք ունեն իրականացնելու ռիտարկումներ՝ կապված լիցենզիայի պայմանների և պահանջների համապատասխանության հետ, իրավունք ունեն պահանջելու բացատրություններ և փաստաթղթեր, կայացնելու որոշումներ, որոնք պարտավորեցնում են լիցենզավորվածին շտկել բացահայտված խախտումները, սահմանել ժամկետներ այդ թերությունները շտկելու համար:

7.1.3. Լիցենզավորման գործընթացը

Լիցենզավորման գործընթացը ներառում է՝

- ✓ հայտատուի կողմից անհրաժեշտ փաստաթղթերի նախապատրաստումը,
- ✓ լիցենզիա ստանալու հայտի հանձնումը լիցենզավորման մարմին,
- ✓ լիցենզավորման մարմնում փաստաթղթերի փորձաքննությունը և լիցենզավորման պարտադիր պահանջներին ու պայմաններին հայտատուի համապատասխանության ստուգումը,
- ✓ որոշման ընդունումը՝ լիցենզիայի տրամադրման կամ տրամադրումը մերժելու վերաբերյալ:

Լիցենզավորման գործընթացը պատկերված է սխեմա 5-ում:



Սխեմա 5. Լիցենզավորման գործընթացը

Ըստ տրման կարգի՝ լիցենզիաները լինում են՝

- պարզ ընթացակարգով տրվող լիցենզիաներ.
- բարդ ընթացակարգով տրվող լիցենզիաներ:

Պարզ ընթացակարգով տրվող լիցենզիան (պարզ լիցենզիա) տրվում է առանց լիցենզավորող հանձնաժողովի եզրակացության՝ օրենքով նախատեսված փաստաթղթերը հայտատուի կողմից ներկայացնելուց հետո՝ հինգ աշխատանքային օրվա ընթացքում:

Բարդ ընթացակարգով տրվող լիցենզիան (բարդ լիցենզիա) տրվում է ստեղծված լիցենզավորող հանձնաժողովների եզրակացությունների հիման վրա՝ օրենքով նախատեսված բոլոր փաստաթղթերը ներկայացվելուց հետո՝ 23 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

Լիցենզիա ստանալու համար փաստաթղթերը կարող են լիցենզավորող մարմին հանձնվել առձեռն, կամ փոստով, կամ էլեկտրոնային համակարգի միջոցով:

Լիցենզիա ստանալու համար հայտատուն ներկայացնում է սահմանված ձևի հայտ, որում նշում են՝

- ա) իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ տվյալները (անվանում, հասցե, կոնտակտային տվյալներ),
- բ) հայտատուի պետական գրանցման համարը,

գ) լիցենզավորման ենթակա գործունեության տեսակը, որին հավակնում է հայտատուն,

դ) հարկ վճարողի հաշվառման համարը:

Ստորագրությամբ հաստատվում է ներկայացված տեղեկությունների իսկությունը:

Հայտին կցվում են ՀՀ կառավարության 2002 թ. հունիսի 29-ի N 867 որոշմամբ հաստատված փաստաթղթերը:

Դեղատոմսային գործունեության լիցենզավորման համար լրացուցիչ կցվում են՝

տեղեկանքներ՝ դեղատոմսը տեղեկատու, շուրջօրյա ռեժիմով աշխատելու կամ ուսումնական բազա հանդիսանալու մասին:

Լիցենզիա ստանալու համար ներկայացված փաստաթղթերում առկա տեղեկությունների համապատասխանությունը լիազոր մարմնի կողմից ուսումնասիրվում է տեղում և ուսումնասիրության արդյունքների հիման վրա կազմվում է արձանագրություն:

Լիցենզիա ստանալու մասին հայտը մերժվում է ՀՀ կառավարության N 867 որոշմամբ սահմանված դեպքերում:

Լիցենզավորման գործընթացի արդյունքում լիցենզիայի հայցորդը ստանում է, իսկ լիցենզավորող մարմինը հաստատում է դեղերի շրջանառության հետ կապված որոշակի տեսակի գործունեության իրականացման պետական թույլտվությունը՝ լիցենզիան:

Լիցենզիան գործունեության կոնկրետ տեսակի իրականացման համար լիցենզավորման մարմնի կողմից տրված հատուկ թույլտվություն է՝ լիցենզավորված անձի կողմից լիցենզավորման պահանջների ու պայմանների պարտադիր պահպանման պայմանով:

Դեղերի արտադրության լիցենզիան լիցենզավորման կարգի համաձայն տրվում է արտադրական գործընթացներից (դեղաձևերի արտադրություն, փաթեթավորում, վերափաթեթավորում, պիտակավորում/վերապիտակավորում, սերիայի բացթողում) առնվազն մեկի իրականացման համար: Ելանյութերի ձեռքբերման և պահպանման գործընթացների համար առանձին լիցենզիա չի տրվում: Լիցենզիա-

ները գործում են դեղերի արտադրության կանոնակարգին համապատասխան՝ լիցենզիայում նշված վայրում: Դեղերի արտադրության կանոնակարգում պարտադիր ներկայացվող տեղեկությունների ցանկը նույնպես սահմանված է ՀՀ կառավարության 2002 թ. հունիսի 29-Ի N 867 որոշմամբ: Դեղերի արտադրության կանոնակարգում պարտադիր ներկայացվող տեղեկությունները խմբավորված են հետևյալ 7 բաժիններում՝

- 1) ստերիլ արտադրանք
- 2) ոչ ստերիլ արտադրանք
- 3) կենսաբանական դեղեր
- 4) այլ արտադրանքներ կամ արտադրական գործունեություն
- 5) փաթեթավորում
- 6) որակի հսկում
- 7) լրացուցիչ նշումներ:

Առանձնացված արտադրության պայմաններ պահանջող դեղերի՝ պենիցիլինների, ցեֆալոսպորինների, սուլֆոնամիդների, ցիտոտոքսիկների, ռադիոդեղագործական արտադրանքի արտադրության դեպքում անհրաժեշտ է դեղերի արտադրության կանոնակարգի համապատասխան կետերում և հատուկ նշումներում կատարել հավելյալ գրառումներ՝ նշելով համապատասխան դեղային խմբի անվանումը: Արտադրության կանոնակարգին կցվում է արտադրատարածքի հատակագիծը:

Յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձևի արտադրության դեպքում արտադրության կանոնակարգում փոփոխությունների կամ լրացումների նպատակով հայտատուն ՀՀ առողջապահության նախարարություն է ներկայացնում մասնորոգող դեղաձևերի հայտավորված գործունեության համար նախատեսված ապրանքների, առարկաների, սարքավորումների վերաբերյալ Դեղերի փորձագիտական կենտրոնի տված դրական եզրակացությունը: ՀՀ առողջապահության նախարարը 15-օրյա ժամկետում հրաման է արձակում դեղերի արտադրության կանոնակարգում առաջարկվող փոփոխությունները կամ լրացումները կամ նոր կանոնակարգը հաստատելու կամ դրանք մերժե-

լու մասին: Հրամանի պատճենը երեք աշխատանքային օրվա ընթացքում տրամադրվում (փոստով առաքվում) է լիցենզավորված անձին: Դեղերի արտադրության լիցենզիայի հայտի բավարարման դեպքում լիցենզիայի հետ միաժամանակ լիցենզավորված անձին տրամադրվում է ՀՀ առողջապահության նախարարի հրամանով հաստատված դեղերի արտադրության կանոնակարգի մեկ օրինակը:

Թմրամիջոցներ կամ հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի իրացում կամ բացթողում իրականացնող անհատ ձեռնարկատերերին կամ իրավաբանական անձանց դեղատոմսային գործունեության լիցենզիա տրամադրելիս լիցենզիայի մեջ գործունեության տեսակի հետ միասին կատարվում է նաև համապատասխան նշումը:

Դեղագործական գործունեության լիցենզիաները տրվում են բարդ ընթացակարգով և գործում են միայն լիցենզիայում նշված վայրում: Դեղագործական գործունեության համար լիցենզիան անժամկետ է, իսկ քնրամիջոցների կամ հոգեմետ նյութերի կամ դրանց պրեկուրսորների արտադրության, ներմուծման, արտահանման կամ մեծածախ առևտրի համար ժամկետը 3 տարի: Լիցենզիայում նշվում է լիցենզավորող մարմնի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը, լիցենզավորման ենթակա գործունեության տեսակը, լիցենզիայի գործողության ժամկետը, լիցենզիայի համարը, հարկային կողը, լիցենզիայի տրամադրման ամսաթիվը:

Բոլոր լիցենզիաները, որոնք տրամադրում է լիցենզավորող մարմինը, գրանցվում են լիցենզիայի գրանցամատյանում (ռեեստրում), որտեղ նշվում են լիցենզիայում առկա տեղեկատվությունը, ինչպես նաև լիցենզիայի գործողության ժամկետի երկարաձգումները և լիցենզիայի վերաձևակերպման, գործողության կասեցման ու գործողության դադարեցման մասին տեղեկությունները: Լիցենզիայի գրանցամատյանի բոլոր էջերը համարակալում և կնքում է լիցենզավորման գործակալությունը:

Լիցենզավորման գործակալությունում յուրաքանչյուր լիցենզավորված անձի համար վարվում է անհատական գործ: Լիցենզիայի գործողության դադարեցման դեպքում լիցենզիան վերադարձվում է

Լիցենզավորման գործակալություն, որն էլ այն կցում է լիցենզավորված անձի անհատական գործին:

7.1.4. Լիցենզիայի գործողության կասեցումը և դադարեցումը

Լիցենզիայի գործողության կասեցումը որոշակի ժամկետով կամ որոշակի պայմաններով լիցենզավորված անձին լիցենզավորման իրավունքից ժամանակավորապես զրկումն է:

Լիցենզիայի գործողությունը կարող է կասեցվել՝

1) լիցենզավորված անձի կողմից լիցենզիան այլ անձի օգտագործման տալու, գրավ դնելու կամ օտարելու դեպքում՝ երկու ամիս ժամանակով.

2) փոփոխությունների մասին լիցենզավորված անձի կողմից լիցենզավորող մարմնին ժամանակին չհայտնելու դեպքում.

3) լիցենզավորված անձի կողմից լիցենզավորման կարգի կամ լիցենզավորման պայմանների ու պահանջների, ինչպես նաև համապատասխան օրենսդրության պահանջների խախտման դեպքում.

4) լիցենզավորված անձի կողմից լիցենզավորման ենթակա գործունեության նկատմամբ հսկողություն իրականացնող անձանց՝ ստուգումների իրականացմանը խոչընդոտելու կամ պահանջվող վաստաթղթերը չներկայացնելու դեպքում.

5) լիցենզավորված անձի կողմից լիցենզավորման ենթակա գործունեությունից բխող՝ օրենքով նախատեսված հաշվետվությունների ներկայացման ժամկետը 10 օրից ավելի ժամկետով խախտելու դեպքում:

6) լիցենզավորված անձին լիցենզավորման ենթակա գործունեությանը զբաղվելու իրավունքից ժամանակավորապես զրկելու դեպքում.

7) լիցենզավորված անձի դիմումի համաձայն՝ լիցենզավորված անձի կողմից նշված ժամկետով.

8) տարեկան պետական տուրքը չվճարելու դեպքում.

9) օրենքով նախատեսված այլ դեպքերում:

Լիցենզավորող մարմինն իրավունք ունի օրենսդրության պահանջների խախտման պատճառով լիցենզիայի գործողությունը կասեցնել միայն լիցենզավորող մարմնի լիցենզավորման հանձնաժողովի եզրակացության համաձայն: Եթե լիցենզավորման հանձնաժողովի կողմից լիցենզիայի գործողությունը կասեցնելու մասին եզրակացությունը կայացնելու օրվան հաջորդող 15 օրվա ընթացքում պատշաճ ձևով լիցենզիայի գործողության կասեցման մասին որոշում չի հանձնվում լիցենզավորված անձին, ապա լիցենզիայի գործողության կասեցման հարցը համարվում է մերժված: Այս դեպքում լիցենզավորող մարմինն իրավունք չունի մույն հիմքերով երկրորդ անգամ հարց բարձրացնելու՝ լիցենզիայի գործողության կասեցման կամ դադարեցման համար:

Լիցենզիայի գործողությունը կասեցված է համարվում դրա մասին որոշումը լիցենզավորված անձին պատշաճ ձևով հանձնելու օրվանը հաջորդող օրվանից: Լիցենզիայի գործողության կասեցման ընթացքում լիցենզավորված անձն իրավունք ունի իրականացնելու միայն կասեցման պատճառները վերացնելուն ուղղված գործողություններ, ինչպես նաև կասեցման մասին որոշմամբ նախատեսված անհետաձգելի միջոցառումներ:

Լիցենզիայի գործողությունը կարող է դադարեցվել՝

1) լիցենզիա ստանալու համար ներկայացված փաստաթղթերում լիցենզիան տալու համար էական նշանակություն ունեցող կեղծ կամ խեղաթյուրված տեղեկատվություն հայտնաբերելու դեպքում:

2) լիցենզավորված գործունեություն իրականացնող իրավաբանական անձի լուծարման, անհատ ձեռնարկատիրոջ գործունեությունը դադարեցնելու կամ ֆիզիկական անձի մահվան դեպքերում:

3) եթե լիցենզավորման ենթակա գործունեությունը իրականացնելու հետևանքով պատճառվել է ծանր վնաս:

4) եթե խախտումներով պարբերաբար ուղղակի վնաս է հասցվել պետական և հասարակական անվտանգությանը, հասարակական կարգին, հանրության առողջությանն ու բարքերին, այլոց իրավունքներին և ազատություններին, պատվին ու բարի համբավին:

5) մեկ տարվա ընթացքում ոչ պակաս, քան երկու անգամ լիցենզիայի գործողությունը կասեցվելու դեպքում՝ լիցենզավորման պայմանների ու պահանջների, ինչպես նաև համապատասխան օրենսդրության պահանջների խախտման պատճառով.

6) լիցենզիայի գործողության կասեցման ժամկետում կասեցված գործունեություն իրականացնելու դեպքում.

7) լիցենզավորված անձի դիմումի համաձայն.

8) լիցենզիայի ժամկետը լրանալու դեպքում.

9) օրենքով նախատեսված այլ դեպքերում:

Լիցենզիայի գործողությունը դադարեցվում է լիցենզիայի ուժը կորցրած ճանաչելու միջոցով: Լիցենզիայի գործողության դադարեցման դեպքերի 1-ին, 3-րդ, 4-րդ, 5-րդ, 6-րդ և 9-րդ կետերով նախատեսված հիմքերով լիցենզիայի գործողությունը դադարեցվում է դատական կարգով՝ լիցենզավորող մարմնի դիմումի համաձայն, իսկ 2-րդ և 7-րդ կետերով նախատեսված հիմքերով լիցենզիայի գործողությունը դադարեցվում է լիցենզավորող մարմնի որոշմամբ: Ընդ որում, լիցենզավորող մարմինը դիմում կարող է ներկայացնել խախտումը կատարվելու օրվանից ոչ ուշ, քան մեկ տարվա ընթացքում, շարունակվող և տևական խախտման դեպքում՝ այն բացահայտվելու օրվանից մեկ տարվա ընթացքում, իսկ կեղծ կամ խեղաթյուրված տեղեկատվությունը հայտնաբերելու դեպքում՝ այդ օրվանից՝ 15 օրվա ընթացքում: 3-րդ, 4-րդ, 5-րդ և 6-րդ կետերով նախատեսված խախտումների հայտնաբերման դեպքում լիցենզավորող մարմինն իրավունք ունի կասեցնել լիցենզիայի գործողությունը մինչև դատարանի կողմից լիցենզիայի գործողության դադարեցման մասին դիմումի վերաբերյալ ընդունված վճիռն ուժի մեջ մտնելը: Այս դեպքում լիցենզավորող մարմինը պարտավոր է լիցենզիայի գործողության դադարեցման մասին դիմումը դատարան ներկայացնել լիցենզիայի գործողության կասեցման օրվանից՝ 10 օրվա ընթացքում: Նշված ժամկետում դիմումը չներկայացվելու դեպքում լիցենզիայի գործողության կասեցումը համարվում է վերացված: 1-ին, 3-րդ, 4-րդ և 5-րդ կետերով նախատեսված հիմքերով լիցենզիայի գործողության դադարեցման

դեպքում անձն իրավունք ունի նոր լիցենզիա ստանալու համար դիմել միայն լիցենզիայի գործողությունը դադարեցվելուց մեկ տարի հետո:

Լիցենզավորված անձը իրավունք ունի բողոքարկելու լիցենզիայի գործողության կասեցման և դադարեցման մասին որոշումները ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

7.2. Դեղերի կիրառման թույլտվությունը

Դեղագործական ոլորտի կարգավորման գործընթացում կենտրոնական տեղ է զբաղեցնում դեղերի կիրառման թույլտվությունը, որի համար դեղերը ենթարկվում են պետական գրանցման: Յուրաքանչյուր երկրի ազգային անվտանգության շահերը պահանջում են հավաստիանալ դեղագործական արտադրանքի արդյունավետության, անվտանգության և որակի մեջ, որը հնարավոր է միայն դեղերի գրանցման զարգացած համակարգի առկայության դեպքում:

Դեղերի պետական գրանցումը վարչական գործընթաց է, որը հնարավորություն է տալիս խուսափելու և ազգաբնակչությանը զերծ պահելու անորակ, անարդյունավետ կամ քիչ արդյունավետ, վտանգավոր և կեղծ դեղերի կիրառումից: Գրանցումը լիցենզավորման հետ միասին արտադրանքի որակի ապահովման համակարգի հիմքն է:

Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի գրանցման օրենսդրական հիմքերն են՝

1) «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքը (հոդված 16).

2) ՀՀ կառավարության 2019 թ. որոշումը, որով հաստատվել է՝

ա) Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի պետական գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման, ինչպես նաև գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը մերժելու, կասեցնելու և ուժը կորցրած ճանաչելու կարգը,

բ) դեղի պետական գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով իրականացվող փորձաքննու-

թյան, ինչպես նաև հետգրանցումային փոփոխությունների ներկայացման և փորձաքննության կարգը,

գ) դեղի պետական գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով իրականացվող փորձաքննության, ինչպես նաև հետգրանցումային փոփոխությունների ներկայացման և փորձաքննության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը,

դ) գրանցված դեղի նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների ցանկը,

ե) մասնագիտական դիտարկման և այլ երկրների իրավասու մարմինների դիտարկման հաշվետվությունների ճանաչման կարգը:

Այն դեղերի համար, որոնք նախատեսվում է գրանցել նաև Եվրասիական տնտեսական միության անդամ այլ երկր(ներ)ում, կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թ. նոյեմբերի 3-ի N 78 որոշմամբ հաստատված «Բժշկական կիրառության դեղերի գրանցման և փորձաքննության կանոնները»:

Հայաստանում թույլատրվում է ներմուծել, շրջանառել և կիրառել այն դեղերը, որոնք գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում: Գրանցում չի պահանջվում՝

1) դեղատանը պատրաստվող դեղերի համար.

2) Հայաստանի Հանրապետությունից արտահանվող և միայն արտահանման նպատակով արտադրվող դեղերի համար.

3) գիտական, նախակլինիկական հետազոտությունների և կլինիկական փորձարկումների, առողջապահության նախարարության հատուկ թույլտվությամբ կիրառվող դեղերի համար.

4) Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցման համար նախատեսված մմուշների և ցուցահանդեսներին ներկայացնելու նպատակով ներմուծվող դեղերի համար:

Գրանցման ժամանակ որոշվում է դեղի պատկանելիությունը դեղատոմսով կամ առանց դեղատոմսի իրացվող և Հայաստանի Հանրապետությունում հսկման ենթակա թմրամիջոցներ կամ հոգեմետ միջոցներ պարունակող դեղերի խմբերին:

Դեղերի պետական գրանցման գործընթացում պահպանվում են որոշակի սկզբունքներ.

➤ **Օրինականության սկզբունք՝** դեղագործական արտադրանքի գրանցումը կարող է տեղի ունենալ միայն օրինական կարգով՝ պահպանելով օրենսդրական բոլոր պահանջները և իրականացնելով կիրառման թույլտվության բոլոր փուլերը:

➤ **Արդյունավետության, անվտանգության, որակի սկզբունք՝** կիրառման թույլատրվում են միայն այն դեղերը, որոնք համապատասխանում են արդյունավետության, անվտանգության, որակի հաստատված պահանջներին:

➤ **Կոլեգիալ որոշման սկզբունք՝** դեղերի գրանցման մասին որոշումը կարող է ընդունվել միայն կոլեգիալ, այսինքն՝ հանձնաժողովի, այլ ոչ թե մեկ անձի կողմից:

➤ **Պատասխանատվության և անաչառության սկզբունք՝** գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության մեջ ընդգրկված փորձագետները պատասխանատվություն են կրում իրենց անաչառության և կատարած փորձաքննության արդյունքներով տրված եզրակացության համար:

Դեղերի գրանցման գործընթացը բաղկացած է հետևյալ փուլերից.

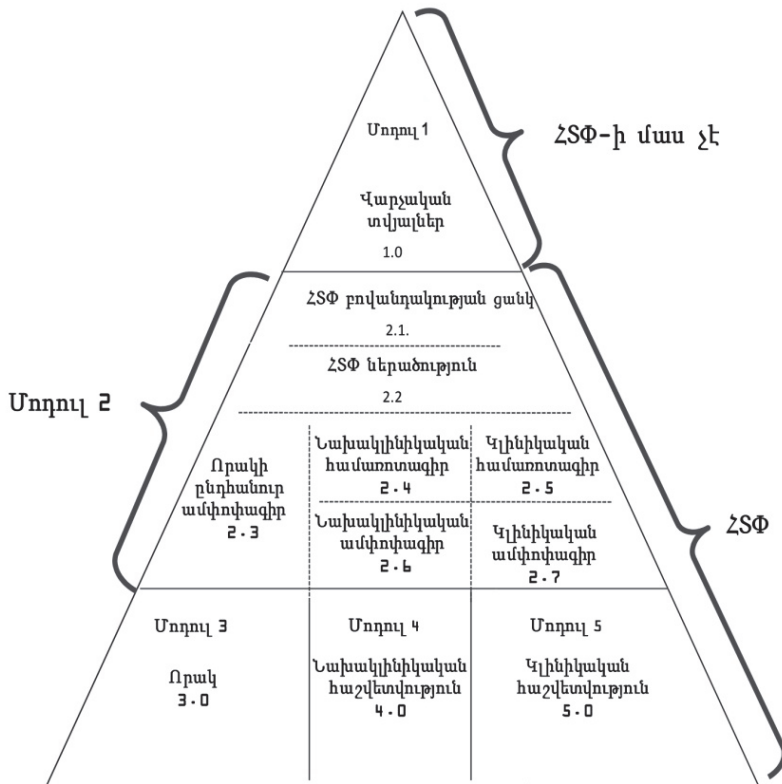
1. Գրանցման հայտի ներկայացում

Գրանցման նպատակով որպես հայտատու կարող է հանդես գալ արտադրողը կամ արտադրանքի համար պատասխանատու այլ անհատ ձեռնարկատեր կամ իրավաբանական անձ, որը դեղի գրանցումից հետո համարվում է գրանցման հավաստագրի իրավատերը: Գրանցման փաստաթղթերը կարող է ներկայացնել նաև հայտատուի կողմից Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով լիազորված անձը: Ներկայացված տվյալների ճշտության և հավաստիության համար պատասխանատու է հայտատուն: Հայտատուն հայտը ներկայացնում է Դեղերի փորձագիտական կենտրոն: Հայտին կից ներկայացնում է՝

✓ պահանջվող փաստաթղթերի փաթեթը,

- ✓ դեղերի նմուշները,
- ✓ դեղանյութերի և ուղեկցող խառնուրդների ստանդարտները:

Գրանցման փաստաթղթերի փաթեթը՝ դուայեն և նյութերը կարող է ներկայացնել նաև հայտատուի կողմից լիազորված անձը: Հայտը կից փաստաթղթերով ներկայացվում է Այ Սի ԷյՋ-ի շրջանակներում համաձայնեցված (նոյեմբեր, 2000 թ.) ՀՏՓ (Համընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի) (Common Technical Document՝CTD) միջազգայնորեն ընդունված ձևաչափով (պատկ. 3):



Պատկեր 3. ՀՏՓ-ի կառուցվածքի սխեմատիկ գծապատկերը

Այ Սի Էյջ երկրներն են Եվրամիությունը, ԱՄՆ-ն և Ճապոնիան: ՀՏՓ-ն կառուցված է այնպես, որ դյուրին դառնան գրանցվող դեղերի փորձաքննությունն ու հաղորդակցությունը հայտատուի (գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ) հետ, խնայվեն միջոցներն ու ժամանակը: ՀՏՓ-ն տեղեկություն չի տալիս դոսյեում ընդգրկված տվյալների բովանդակության մասին և չի մատնանշում, թե ինչպիսի հետազոտություններ ու տվյալներ են պահանջվում դրական որոշում գրանցելու համար: Հայտատուն իրավունք չունի ձևափոխել ՀՏՓ ընդհանուր կառուցվածքը: ՀՏՓ ձևաչափը կիրառելի է բոլոր տեսակի արտադրանքների համար (նորակտիվ նյութեր պարունակող դեղ, ռադիոդեղագործական արտադրանք, պատվաստանյութեր, բուսական արտադրանք և այլն):

ՀՏՓ ձևաչափով փաստաթղթերը ներկայացվում են 5 մոդուլներով. մոդուլ 1-ում ներկայացվում են ազգային-վարչական տեղեկություններ (հայտի ձև, դեղի ընդհանուր բնութագիր, մակնշում, ներդիր թերթիկ և այլն), որը, ի տարբերություն մյուս մոդուլների, բոլոր երկրների համար ընդհանուր լինել չի կարող և ՀՏՓ մաս չի կազմում: Մոդուլ 2-ում ընդգրկվում են ավարտուն ամփոփագրերը (որակի ընդհանուր ամփոփագիր, նախակլինիկական և կլինիկական ամփոփագրեր/համառոտագրեր), որոնք պետք է պատրաստվեն որակավորված և հմուտ համապատասխան փորձագետների կողմից: Փորձագետները մոդուլ 1-ի հատուկ բաժնում ստորագրում և ավելացնում են համառոտ տեղեկություն իրենց կրթության և հատուկ փորձի մասին: Մոդուլ 3-ում ներկայացվում են քիմիական, դեղագործական և կենսաբանական փաստաթղթերը, մոդուլ 4-ում՝ նախակլինիկական հետազոտությունների հաշվետվությունները, իսկ մոդուլ 5-ում՝ կլինիկական փորձարկման հաշվետվությունները:

2. Փաստաթղթերի նախնական ուսումնասիրություն

Հայտը ներկայացնելուց հետո Դեղերի փորձագիտական կենտրոնում կատարվում է ներկայացված նյութերի նախնական ուսումնասիրություն, որի արդյունքների մասին հայտատուին գրավոր ծանուցվում է:

3. Փորձաքննություն և գնահատում

Հայտատուի կողմից փորձաքննության վարձը վճարելուց հետո սկսվում է դեղերի և դրանց փաստաթղթերի փորձաքննության և գնահատման փուլը: Փորձաքննության ընթացքում իրականացվում է ներկայացված նյութերի ուսումնասիրություն և մնուշների լաբորատորային փորձաքննություն: Համեմատվում են արտադրողի կողմից ներկայացված նյութերը՝ ՀՀ օրենսդրության ու միջազգային պահանջների և ժամանակակից տվյալների հետ: Փորձաքննության արդյունքների հիման վրա գնահատվում է դեղի օգուտ/վնաս հարաբերակցությունը: Փորձաքննության արդյունքները Փորձագիտական կենտրոնում ամփոփվում են, կազմվում է փորձաքննության եզրակացություն, որն այնուհետև քննարկվում է փորձագիտական խորհրդի նիստում:

4. Գրանցում և գրանցման հավաստագրի տրամադրում հայտատուին

Փորձագիտական խորհուրդը փորձաքննության արդյունքները ստանալուց հետո տալիս է սահմանված ձևի եզրակացություն Հայաստանի Հանրապետությունում դեղը գրանցելու կամ գրանցումը մերժելու, ինչպես նաև դեղերի Հայաստանի Հանրապետությունում ընդունված խմբերի (հսկվող դեղեր, դեղատոմսով բաց թողնվող դեղեր, առանց դեղատոմսի տրվող դեղեր) պատկանելիության վերաբերյալ: ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից դեղի գրանցման վերաբերյալ որոշումն ընդունվում է դեղերի որակի, արդյունավետության ու անվտանգության գիտականորեն հիմնավորված չափանիշների, փորձագիտական հետազոտությունների բավարար արդյունքների և Փորձագիտական կենտրոնի դրական եզրակացության հիման վրա: ՀՀ առողջապահության նախարի հրամանով դեղը հանրապետությունում գրանցվում է և ստանում բժշկական կիրառման թույլտվություն: Հայտատուին տրվում է դեղի պետական գրանցման հավաստագիր:

Գրանցման ժամանակ հաստատվում են դեղի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթը, պիտակը, մակնիշը (այդ թվում՝ գունավոր

պատկերների տեսքով), բժշկական կիրառման հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիրը), օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը), որոնք կցվում են գրանցման հավաստագրին: Գրանցված դեղերն ընդգրկվում են դեղերի պետական գրանցամատյանում:

Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցվող դեղերի որակի, անվտանգության և արդյունավետության ուսումնասիրությունները պետք է կատարվեն Այ Սի Էյչ (ICH)-ի կողմից ընդունված ուղեցույցներին համապատասխան: Գրանցվող դեղերի, դրանց ակտիվ և օժանդակ բաղադրատարրերի, տարալի և խցանափակման նյութերի որակը պետք է համապատասխանի Եվրոպական դեղագրքի պահանջներին: Եվրոպական դեղագրքում համապատասխան հոդվածների բացակայության դեպքում դրանց որակը պետք է համապատասխանի Եվրոպական միության անդամ երկրի կամ Ամերիկայի Միացյալ Նահանգների դեղագրքերի պահանջներին:

Գրանցման ենթակա են դեղերի յուրաքանչյուր անվանում, բաղադրակազմ, դեղաչափ, դեղաձև, թողարկման ձև, նոր ցուցում, արտադրող (ներառյալ՝ յուրաքանչյուր արտադրական գործընթացն իրականացնող), գրանցման հավաստագրի իրավատեր:

Եվրոպական միության լիիրավ անդամ երկրներից որևէ մեկում կա՛մ Ամերիկայի Միացյալ Նահանգներում, կա՛մ Ճապոնիայում գրանցված և ԱՀԿ նախատրակավորում անցած դեղերը գրանցվում են պարզեցված ընթացակարգով՝ առանց լաբորատոր փորձաքննության:

Հանրապետությունում սահմանափակ պահանջարկ ունեցող, սակայն կենսականորեն խիստ անհրաժեշտ դեղերը գրանցվում են պետական պատվերի շրջանակներում, այսինքն՝ արտադրողի համար անվճար: Այդ դեղերի ցանկը հաստատվում է ՀՀ առողջապահության նախարարի հրամանով:

Գրանցման ժամանակ միմյանցից տարբեր պահանջներ են ներկայացվում նոր և վերարտադրված (ջններիկ) դեղերի նկատմամբ: Եթե նոր դեղի գրանցման ժամանակ պահանջվում են նախակլինիկական և կլինիկական ուսումնասիրությունների հաշվետվու-

թյունները, ապա վերաբաժանված դեղի գրանցման ժամանակ պահանջվում են համապատասխան օրիգինալ դեղի նկատմամբ կենսահամարժեքության հետազոտության արդյունքները:

Արգելվում է տարբեր դեղանյութերով նույն կամ շփոթեցնելու աստիճան մման անվանմամբ դեղերի գրանցումը:

Դեղի գրանցման ժամկետը 5 տարի է: Գրանցման ժամկետն ավարտվելուց հետո կարող է կատարվել վերագրանցում ևս 5 տարի ժամկետով՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից սահմանած կարգով՝ վերագնահատելով արտադրանքի անվտանգությունը, արդյունավետությունը և որակը: Վերագրանցման ժամկետը լրանալուց հետո գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ համաձայնությամբ կարող է կատարվել գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգում՝ յուրաքանչյուր 5 տարին մեկ՝ անվտանգության հետգրանցումային դիտարկումների արդյունքների հիման վրա:

Դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը մերժվում է, եթե փորձաքննությամբ պարզվել է, որ՝

1) անվտանգությունը և/կամ արդյունավետությունը հավաստող տվյալները բացակայում են կամ բավարար հիմնավորված չեն և/կամ առողջությանը սպառնացող վտանգը գերազանցում է կիրառման արդյունքում արձանագրված օգուտը.

2) որակը չի համապատասխանում նորմատիվ-իրավական ակտերով սահմանված կամ գրանցման փաստաթղթերում ներկայացված պահանջներին, կամ դեղը պարունակում է Հայաստանի Հանրապետությունում շրջանառվող դեղերի բաղադրության մեջ արգելված օժանդակ նյութեր.

3) արտադրությունը չի համապատասխանում պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին.

4) արտադրանքի անուր, ընդհանուր բնութագիրը, փաթեթավորումը, պիտակավորումը, մակնշումը, ներդիր-թերթիկը չեն համապատասխանում նորմատիվ-իրավական ակտերով սահմանված պահանջներին.

5) դեղի վերաբերյալ առկա են օտարերկրյա կամ միջազգային մասնագիտական կառույցների և այլ երկրների դեղերի ոլորտը կարգավորող իրավասու մարմինների հիմնավորված ու հավաստի բացասական տվյալներ:

6) անասնաբուժական դեղի մնացորդային քանակները կենդանական ծագման մթերքներում գերազանցում են նորմատիվ-իրավական ակտերով սահմանված առավելագույն չափաբաժինները:

7) դեղի անվանումը համընկնում է արդեն գրանցված դեղի անվանմանը, սակայն տարբեր են ակտիվ բաղադրատարրերը կամ դրանց քանակները:

Գրանցված դեղի անվտանգության, արդյունավետության, որակի համար պատասխանատվություն է կրում դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը և պարտավոր է ներկայացնել դրանց վերաբերյալ յուրաքանչյուր նոր տվյալ և/կամ փոփոխություն, որոնք հայտնաբերվել և/կամ կատարվել են հետգրանցումային շրջանում:

Դեղի պետական գրանցման և գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հետ հետագա մշտական կապի արդյունքում ստեղծվում է տվյալների այնպիսի մի բանկ, որն օգտագործվում է դեղերի մասին օբյեկտիվ ու հավաստի պաշտոնական տեղեկատվության, ներկրման ու գովազդի հսկողության, շրջանառվող դեղերի տեսչական հսկողության ապահովման, ինչպես նաև դեղի անվտանգության մշտադիտարկման համար: Գրանցման ընդունված փաստաթղթերը և նմուշը հիմք են հանրապետությունում դեղերի շրջանառության բոլոր փուլերում դեղերի մույնականացման, որակի հսկողության և/կամ տեղեկատվության համար: Ներկրվող և շրջանառվող կասկածելի որակի դեղերի նմուշները համեմատվում են պետական գրանցման ժամանակ որպես էտալոն հաստատված նմուշների հետ, որը հնարավորություն է տալիս երկրի շուկան զերծ պահելու չգրանցված, անորակ և կեղծված դեղերի ներթափանցումից և շրջանառությունից:

ՀՀ առողջապահության նախարարությունը իրավասու է ժամանակավորապես կասեցնելու կամ անվավեր ճանաչելու գրանցման հավաստագիրը և դադարեցնելու դեղի շրջանառությունը Հայաստանում:

նի Հանրապետությունում: Գրանցման հավաստագիրը անվավեր է ճանաչվում հետևյալ դեպքերում՝

1) հայտնաբերվել է անվտանգության, արդյունավետության, որակի անհամապատասխանություն սահմանված պահանջներին, հատկորոշիչներին (սպեցիֆիկացիաներին), նոր գիտական տվյալներին, որոնք սպառնում են մարդու կյանքին, և հնարավոր չէ դա շտկել.

2) դեղի վերաբերյալ օտարերկրյա կամ միջազգային մասնագիտական կառույցներից և այլ երկրների դեղերի ոլորտը կարգավորող իրավասու մարմիններից ստացվել են հիմնավորված ու հավաստի բացասական տվյալներ.

3) արտադրանքի գրանցումից հետո երեք տարբեր սերիաների որակի ստուգման արդյունքները եղել են բացասական.

4) հետգրանցումային անվտանգության դիտարկման ժամանակ արձանագրվել են ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության դեպքեր:

Գրանցման հավաստագրի վավերության ամբողջ ժամանակահատվածում արտադրողը դեղի մասին հետգրանցումային ուսումնասիրություններ է կատարում: Երբ դեղը հայտնվում է շուկայում ու կիրառվում շատ ավելի մեծ թվով մարդկանց, այդ թվում՝ երեխաների, ծերերի, հղի կանանց կողմից, ի հայտ են գալիս նաև այլ, մինչ այդ չհայտնաբերված հատկանիշներ, որոնք մշտապես դիտարկում ու հետազոտում են արտադրող կազմակերպությունները: Հետշուկայական հետազոտման տվյալների մասին տեղեկացվում են բոլոր երկրների գրանցող կազմակերպությունները, և արդյունքում կարող են կատարվել փոփոխություններ ու ճշգրտումներ դեղի գրանցման փաստաթղթերում: Քիչ չեն նաև այն դեպքերը, երբ արտադրողները դեղերը կամավոր հանում են շուկայից՝ կազմակերպելով դրանց հետ-հավաքը իրենց միջոցներով:

7.3. Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկումը

Դեղերի ոլորտի կարգավորման մյուս գործառույթը դեղերի անվտանգության (կողմնակի ազդեցությունների) մշտադիտարկումն է:

Դեղը գրանցվելուց հետո ենթարկվում է զանգվածային կիրառման, որի ժամանակ ի հայտ են գալիս բազմաթիվ երևույթներ, փաստեր, բացասական ազդեցություններ, որոնք չէին դրսևորվել դեղի կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում: Այս երևույթների համակարգված վերլուծությունն ու հայտագրումը անհրաժեշտ են դեղի վերաբերյալ տեղեկատվությունը առավել լիարժեք դարձնելու համար:

Յուրաքանչյուր դեղ իր մի քանի դրական հատկանիշների հետ միասին որոշակի հնարավոր վտանգ է ներկայացնում դեղսպառողի համար՝ դեղաբուժության ընթացքում դրսևորելով զգալի թվով կողմնակի ազդեցություններ, որը մարդու օրգանիզմի անցանկալի արձագանքն է դեղի սահմանված դեղաչափով օգտագործման ժամանակ:

Դեղի կողմնակի ազդեցությունը վնասակար և անցանկալի երևույթների դրսևորումն է արդադրանքը իր կիրառման հրահանգին համապատասխան օգտագործելու դեպքում:

Դեղի արդյունավետության բացակայությունը կամ գերդեղաչափման հետևանքները չեն դիտարկվում որպես կողմնակի ազդեցություններ:

Կողմնակի ազդեցությունները լինում են սպասելի, անսպասելի և ծայրահեղ վնասակար.

Սպասելի է համարվում այն կողմնակի ազդեցությունը, որը նշված է դեղի օգտագործման հրահանգում:

Անսպասելի է համարվում այն կողմնակի ազդեցությունը, որի բնույթն ու ծանրության աստիճանը չեն համապատասխանում դեղի օգտագործման հրահանգում նշված տեղեկատվությանը:

Ծայրահեղ վնասակար կամ լուրջ է համարվում այն կողմնակի ազդեցությունը, որը հանգեցրել է բուժվողի մահվան, կյանքին վտանգի սպառնալիքի, հոսպիտալացման կամ դրա ժամկետի երկարաց-

ման, հաշմանդամության կամ աշխատունակության երկարատև անկման, բնածին արատների առաջացման կամ բժշկական տեսակետից որևէ այլ լուրջ հետևանքի:

Կողմնակի ազդեցությունների զարգացման պատճառ կարող են լինել ինչպես ազդող նյութի առանձնահատկությունները, այնպես էլ ոչ ճիշտ ախտորոշումը, ոչ ճիշտ դեղի կամ դեղաչափի նշանակումը, ինքնաբուժումը, դեղային փոխազդեցությունը, կեղծ ու անորակ դեղերի օգտագործումը և այլն: Կողմնակի ազդեցությունը համարվում է դեղի հետ կապված, եթե կիրառված դեղի և դիտված ազդեցության միջև հաստատվում է պատճառահետևանքային կապ:

Դեղերի կողմնակի ազդեցությունները (ԴԿԱ) մեծ խնդիրներ են առաջացնում դեղաբուժության ընթացքում, հաճախ դառնում են կարճաժամկետ հոսպիտալացման և հոսպիտալացման ժամանակի երկարացման, իսկ երբեմն էլ մահվան հիմնական պատճառ: Բացարձակ անվտանգ դեղեր չկան: Այնուամենայնիվ, դեղը համարվում է անվտանգ, եթե դրա կիրառման օգուտը գերազանցում է հնարավոր վտանգը: Մասնագետը դեղի մասին առկա տեղեկատվության և հիվանդի առանձնահատկությունների հիման վրա գնահատում է օգուտ/վտանգ հարաբերակցությունը տվյալ կլինիկական իրավիճակի դեպքում և համապատասխանաբար ընտրում նշանակվող դեղը:

Որոշ երկրներում ԴԿԱ-ի հետևանքով մահացությունը զբաղեցնում է 5-րդ տեղը՝ սիրտանոթային հիվանդություններից, տուբերկուլյոզից, վնասվածքներից ու քաղցկեղից հետո: Նույնիսկ զարգացած երկրներում հիվանդանոցում բուժվող հիվանդների թվի 10%-ից ավելին ԴԿԱ-ի պատճառով հոսպիտալացվածներն են: Այդ երկրներում առաջացած բարդությունների վերացման վրա ծախսվում է հիվանդանոցային բյուջեի 15-20%-ը: Այս ամենը պատճառ դարձավ ստեղծելու դեղերի կիրառման ժամանակ առաջացած կողմնակի ազդեցությունների հավաքագրման, գիտական գնահատման և տեղեկատվության վերահսկման պետական համակարգ, որը ստացավ **դեֆազոնություն (Pharmacovigilance)** անվանումը:

Դեղագգոնությունը գիտություն և պրակտիկ գործունեություն է, որն ուղղված է դեղերի կողմնակի ազդեցությունների և դեղերի անվտանգության հետ կապված այլ խնդիրների հայտնաբերմանը, ուսումնասիրմանը, գնահատմանը և կանխմանը:

Դեղագգոնության նպատակն է բացահայտել և կանխել դեղերի կիրառումից առաջացող հնարավոր մոլ վտանգները պացիենտների շրջանում:

Դեղագգոնության հիմնական ուղղություններն են՝

➤ դեղաբուժության շրջանակներում հանրային առողջության, պացիենտի խնամքի և անվտանգության բարելավումը,

➤ դեղերի կիրառումից առաջացած խնդիրների բացահայտումը և այլ տեղեկատվության կառավարումը,

➤ դեղի օգուտ/վտանգ հարաբերակցության գնահատումը՝ վտանգի կանխման և օգուտի մեծացման նպատակով,

➤ առողջապահության ոլորտի մասնագետների կրթումը դեղագգոնության շրջանակներում և կողմնակի ազդեցությունների նկատմամբ գգոնության բարձրացումը,

➤ ինչպես նաև հանրության համար դեղերի անվտանգության վերաբերյալ խնդիրների լուսաբանումը:

Ինչո՞ւ է անհրաժեշտ դեղերի հետգրանցումային հսկողությունը: Տվյալները, որոնք ստացվում են դեղի միանշտկայական ուսումնասիրության փուլում, գրանցումից առաջ, լիարժեք չեն մի շարք պատճառներով.

1. Նախակլինիկական փուլում կատարված հետազոտությունները չեն կարող միանշանակ վերաբերել նաև մարդուն:

2. Խիստ հսկողության պայմաններում սահմանափակ ժամանակահատվածում կատարված կլինիկական փորձարկումների արդյունքում հնարավոր չէ հայտնաբերել դեղին բնորոշ բոլոր կողմնակի ազդեցությունները:

3. Խիստ սահմանված չափանիշներով սահմանափակ թվով փորձարկվողների վրա կատարված կլինիկական փորձարկումները չեն կարող բացահայտել բոլոր կողմնակի ազդեցությունները:

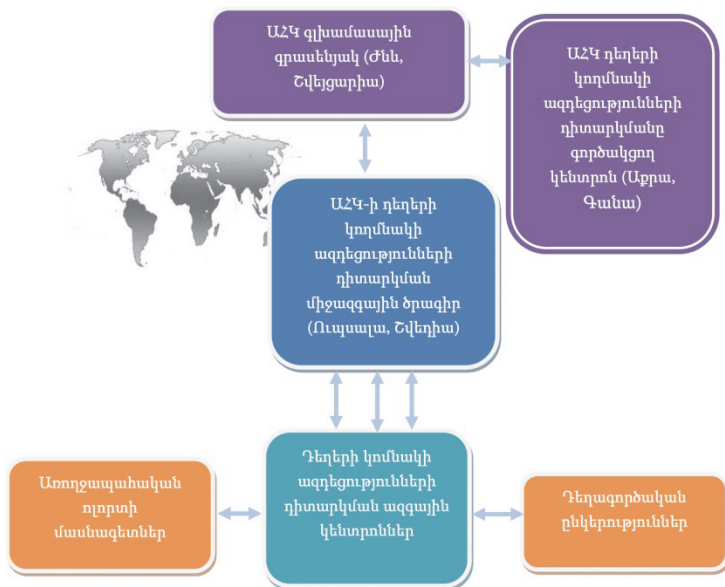
4. Հիվանդների հատուկ խմբերում (երեխաներ, տարեցներ, հղիներ) դեղերի անվտանգության (օգուտ/վտանգ հարաբերության) վերաբերյալ տեղեկատվությունը հաճախ բացակայում է կամ ոչ լիարժեք է:

5. Դեղային փոխադեցությունների վերաբերյալ տվյալները, որպես կանոն, հնարավոր է ստանալ միայն դեղերի շուկա դուրս գալուց հետո՝ կլինիկական պրակտիկայում կիրառման ընթացքում:

Զգալի թվով դեղերի «անվտանգության պատկերը» լիովին բացահայտվեց արդեն հետզարանցումային փուլում, երբ դրանք լայնորեն կիրառվում էին ամբողջ աշխարհում: Պահանջվեցին տասնամյակներ մինչև հայտնաբերվեց «ասպիրինի» վնասակար ազդեցությունը ստամոքսաղիքային համակարգի վրա, և նույնքան ժամանակ՝ համոզվելու համար, որ «ֆենացետինի» չարաշահումից կարող է զարգանալ երիկամի պտկիկային (մեդուլյար) մեռուկացում: Կիրառվելուց 35 տարի հետո բացահայտվեց «ամփոդայրինի»՝ ագրանուլոցիտոզ առաջացնելու հատկությունը և այլն:

ԴԿԱ-ի դիտարկման համակարգի ծագմանը ու միջազգային զարգացումներին վերաբերող պատմական փաստերի վերլուծությունը ցույց է տվել, որ դեղագոգնությունն աշխարհում ի հայտ է եկել մի շարք դեղային ողբերգությունների հետևանքով: 1937 թ. ԱՄՆ-ում 107 մարդ մահացավ սուլֆանիլամիդի հեղուկ դեղածևի շուկայահանման հետևանքով: Պատճառը՝ որպես լուծիչ դիէթիլեն գլիկոլի կիրառումն էր, որը հայտնի է իր բարձր թունայնությամբ: Այս դեպքից հետո՝ 1938 թ. ԱՄՆ-ի «Սննդի, դեղերի և գեղարարական նյութերի» դաշնային օրենքում ավելացվեց մինչև դեղի շուկա դուրս բերելը դեղի անվտանգության վերաբերյալ հիմնավորված փաստեր ներկայացնելու պահանջ: Դեղագոգնության համակարգի լիարժեք կազմավորման մեջ անկյունաքարային դեր ունեցավ «Թալիդոմիդյան ողբերգությունը», որին աշխարհը ականատես եղավ 60-ական թվականներին: Այդ դեղի կիրառման հետևանքով եվրոպական երկրներում ծնվեցին 10 հազարից ավել երեխա՝ բնածին արատներով (թերզարգացած վերջույթներով կամ առանց վերջույթների), ինչից հետո իրա-

կանացվեցին առաջին միջազգային ջանքերն՝ ուղղված գլոբալ մակարդակում անվտանգ դեղերի ապահովմանը: Շատ երկրներ հենց այդ դեպքերից հետո ներդրեցին դեղերի կողմնակի ազդեցությունների մշտադիտարկման համակարգը: «Թալիտոմիդյան ողբերգությունը» պատճառ դարձավ նաև ԴԿԱ-ի դիտարկման միջազգային համակարգի ստեղծման ԱՀԿ որոշման համար: ԱՀԿ 16-րդ ասամբլեայում 1963 թ. որոշում ընդունվեց դեղերից առաջացած կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ տեղեկությունները շտապ տարածելու անհրաժեշտության մասին: Միջազգային դեղագոգնության պատմության սկիզբն ընդունված է համարել 1978 թ., երբ ԱՀԿ միջազգային 20-րդ համաժողովի շրջանակներում որոշում ընդունվեց ԴԿԱ-ի մշտադիտարկման կարգավորման վերաբերյալ: Այդ որոշումը հիմք դարձավ ԱՀԿ դեղերի մշտադիտարկման միջազգային ծրագրի ստեղծման համար, որի կենտրոնը գտնվում է շվեդական Ուպսալա քաղաքում (պատկեր 4):



Պատկեր 4. ԱՀԿ դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկման միջազգային ծրագիրը

Սկզբում ընգրկվեցին տնտեսապես զարգացած ընդամենը 10 երկրներ, իսկ ներկայում այդ ծրագրին անդամակցում է աշխարհի ավելի քան 160 երկիր: ԴԿԱ-ի տվյալների միջազգային բանկում առկա է 15 միլիոնից ավելի տեղեկություն: Այն ամեն տարի համալրվում է մոտ 200 հազար նոր տվյալներով, որոնք ԱՀԿ մասնագետների կողմից պարբերաբար ենթարկվում են մանրակրկիտ վերլուծության՝ հետադարձ կապ ապահովելով դեղարտադրողների և բժշկական հասարակայնության հետ:

Դեղերի անվտանգության հետաշուկայական դիտարկումներն իրականացվում են մի կողմից՝ դեղերի գրանցման հավաստագրերի իրավատերերի (դեղարտադրող ընկերությունների), մյուս կողմից՝ երկրների դեղերի ոլորտը կարգավորող կառույցների միջոցով: Արդյունքում տարբեր դեղերի կիրառման հրահանգներում ներառվել են նոր կողմնակի ազդեցություններ, և շուկայից դուրս են մղվել բարձր թունայնությամբ բազմաթիվ դեղեր:

Դեղարտադրող ընկերությունները դեղերի անվտանգության ոլորտում ունեն երկու կարևոր խնդիր՝

- դեղի օգտագործման հրահանգի անվտանգությանը վերաբերող բաժիններում համապատասխան փոփոխությունների ներառում կամ դեղի իրացման դադարեցում,
- դեղերի ոլորտը կարգավորող մարմիններին և բժշկական հասարակայնությանը դեղերի նոր կողմնակի ազդեցությունների մասին իրազեկում:

Դեղերի ոլորտը կարգավորող ազգային կենտրոնների հիմնական գործառնություններից է նաև իրենց երկրների դեղագործական շուկաներում շրջանառվող դեղերի կողմնակի ազդեցությունների մշտադիտարկումը: Դեղերի անվտանգության հսկողության արդյունքում անհրաժեշտության դեպքում դեղարտադրողից պահանջում են դեղի վերաբերյալ տեղեկատվության վերանայում կամ դեղի գրանցման անվավեր ճանաչում՝ դրա վաճառքի դադարեցմամբ:

Հայաստանի Հանրապետությունում մշտապես մեծ ուշադրություն է դարձվում դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկման

նը: Հայաստանում ԴԿԱ-ի դիտարկման աշխատանքներն իրականացնում է Դեղերի փորձագիտական կենտրոնը, որը 1997 թ. ԱՊՀ երկրներից առաջինը միացավ ԱՀԿ դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկման միջազգային ծրագրին: Այն լայն հնարավորություն ստեղծեց տվյալների միջազգային շտեմարանից օգտվելու համար:

Հայաստանում դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկման կարգավորման օրենսդրական հիմքերն են՝

1. «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքը (հոդված՝ 17),

2. ՀՀ առողջապահության նախարարի 2017 թ. մայիսի 17-ի N 23-Ն հրամանը, որով հաստատվել է «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի կողմնակի ազդեցությունների, արդյունավետության բացակայության, սխալ օգտագործման և կեղծված լինելու կասկածի մասին դեպքերը արձանագրելու, դրանց մասին հայտնելու, դեղերի կողմնակի ազդեցությունների հավաքման, տեղեկացման, դիտարկման, հաշվետվությունների ներկայացման, տվյալների վերլուծության կարգը, դեղերի կողմնակի ազդեցությունների գրանցամատյանի և դեղի կողմնակի ազդեցության, արդյունավետության բացակայության, որակի կամ կեղծման կասկածի քարտ-հայտագրի ձևերը»,

3. «Դեղագոգնության պատշաճ գործունեության կանոնները» ԵԱՏՄ անդամ երկրների դեղագոգնության գործունեությունը կարգավորող չափորոշիչը, որին հղում է արված ՀՀ առողջապահության նախարարի 2017 թ. մայիսի 17-ի թիվ 23-Ն հրամանում:

Օրենսդրորեն ամրագրված է, որ դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր է արձանագրել կողմնակի ազդեցության դեպքերը և հայտնել դրանց մասին Հայաստանում ԴԿԱ-ի դիտարկման ազգային կենտրոն՝ Դեղերի փորձագիտական կենտրոն: Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ունենա կողմնակի ազդեցությունների հարցերով պատասխանատու անձ, որն ապահովում է տվյալների հավաքագրումը, համապատասխան հաշվետվությունների կազմումը, դեղի ռիսկերը և օգուտները գնահատելու համար անհրաժեշտ տեղեկությունների տրամադրումը:

Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների մասին ցանկացած անձ կարող է հայտնել Դեղերի փորձագիտական կենտրոն, առողջապահական ոլորտի մասնագետներին, դեղերի շրջանառության սուբյեկտներին:

Դեղերի փորձագիտական կենտրոնը վարում է դեղերի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ գրանցամատյան, և կազմակերպում է կողմնակի ազդեցությունների մասնագիտական դիտարկում և տվյալների վերլուծություն: Դեղի օգուտ/վտանգ հարաբերակցության գնահատման արդյունքների հիման վրա կատարված փորձագիտական եզրակացությունը հիմք ընդունելով՝ ՀՀ առողջապահության մասին օրենքով սահմանված կարգով և համապատասխան որոշում՝ գրանցումը կասեցնելու կամ ուժը կորցրած ճանաչելու կամ կիրառման և օգտագործման հրահանգում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ և այդ մասին տեղեկացնում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը: Ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության դեպքում (մահվան, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում կամ բնածին արատ առաջացնող) դեղի շրջանառությունը դադարեցվում է և շրջանառությունից հանվում ՀՀ կառավարության սահմանած կարգով:

Առողջապահության ոլորտի մասնագետները, դեղերի շրջանառության սուբյեկտները, սպառողները, գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր են հայտնել նաև դեղերի արդյունավետության բացակայության, սխալ օգտագործման և կեղծված լինելու կասկածի մասին:

Դեղի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկում իրականացնելու նպատակով մշակված է հայտագրի ձև, որը լրացվում և ուղարկվում է Դեղերի փորձագիտական կենտրոն: Հայտագրի ձևերը բաժանվում են բժիշկներին, դեղագետներին, տարածվում բժշկական հաստատություններում: Այն հասանելի է նաև Դեղերի փորձագիտական կենտրոնի կայք-էջում՝ առցանց տարբերակով լրացնելու համար:

Հանրապետությունում դեղերի կողմնակի ազդեցությունների հավաքագրված դեպքերը սահմանված կարգով հայտնվում են ԱՀԿ միջազգային կենտրոն, որտեղ մշակվում են բոլոր երկրներից ստացված տվյալները, ամփոփվում և ընդունվում են համապատասխան որոշումներ: ԱՀԿ-ն արտադրողներին ներկայացնում է առաջարկություններ՝ դեղերի գրանցման փաստաթղթերում համապատասխան փոփոխություններ կատարելու մասին: Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից դեղերի կիրառման հրահանգներում՝ ցուցումների, հակացուցումների, կողմնակի ազդեցությունների, դեղաչափման և այլ բաժիններում կատարվում են համապատասխան ճշտումներ:

Հարկ է նշել, որ դեղերի անվտանգության դիտարկման համակարգում մեծ է նաև հանրային դեղատան դեղագետի դերը: Դեղատունը պետք է ունենա հիվանդի հետ հետադարձ կապի արարողակարգ և վաճառված դեղի մասին անցանկալի տվյալների առկայության դեպքում տեղեկացնի հիվանդին՝ դեղի կիրառումը և հիվանդի առողջությանը սպառնացող վտանգը կանխելու նպատակով: Հիվանդն էլ իր հերթին դեղագետին պետք է ներկայացնի տվյալներ՝ դեղի օգտագործման հետ կապված կողմնակի ազդեցությունների մասին:

Վերջին ժամանակներում առաջացել է դեղագոգոնության սահմանների ընդլայնման անհրաժեշտություն: Դրա պատճառները բազմազան են՝ դեղերի անօրինական վաճառքը համացանցի միջոցով, ինքնաբուժման տարածումը, դեղերի ոչ պատշաճ մվիրատվությունները, կեղծ և անորակ դեղերի առկայությունը դեղաշուկայում, դեղերի ոչ ռացիոնալ կիրառումը, դեղաբույսերի անվերահսկելի կիրառումը և դեղային փոխազդեցության վտանգը: Ներկայիս դեղագոգոնության համար, բացի կողմնակի ազդեցություններից, հետաքրքրություն են ներկայացնում նաև՝

- ✓ կեղծ ու անորակ դեղերի բացահայտումը,
- ✓ դեղի սխալ կիրառումը,
- ✓ ազդեցության բացակայությունը,

- ✓ գերդեղաչափման արդյունքում դիտված դեպքերը,
- ✓ հակամանրէային դեղերի նկատմամբ կայունության զարգացումը,
- ✓ զանգվածային պատվաստումների հետևանքները,
- ✓ դեղային փոխազդեցության մասին տվյալները,
- ✓ արտադրական թերացումները:

Նմանատիպ այլ խնդիրներ, որոնք առողջապահական վտանգ են ներկայացնում դեղերի կիրառման ժամանակ, անհրաժեշտ է դիտարկել դեղագոգնության շրջանակներում:

Դեղերի անվտանգության դիտարկման գործընթացում կեղծ դեղերի վերաբերյալ կասկածելի դեպքերի հայտագրումը բժշկական արտադրանքի կեղծման դեմ տարվող պայքարի գործուն լծակներից է:

Հարցեր ինքնաստուգման համար

1. Ի՞նչ է լիցենզավորումը, և ի՞նչ է լիցենզիան:
2. Գործունեության ո՞ր տեսակներն են համարվում լիցենզավորման ենթակա:
3. Դեղագործական գործունեության ո՞ր տեսակներն են լիցենզավորվում, ո՞ր լիցենզավորման մարմինների կողմից:
4. Որո՞նք են լիցենզավորման իրավական հիմքերը, նպատակներն ու սկզբունքները:
5. Որո՞նք են լիցենզավորման պարտադիր պահանջներն ու պայմանները:
6. Որո՞նք են լիցենզավորման ընդհանուր պահանջները:
7. Ինչպիսի՞ պահանջներ են ներկայացվում դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող անձանց նկատմամբ:
8. Ինչպիսի՞ պահանջներ են ներկայացվում մատակարարների նկատմամբ:
9. Ինչպիսի՞ պահանջներ են ներկայացվում դեղատների նկատմամբ:

10. Ինչպիսի՞ պահանջներ են ներկայացվում թմրամիջոցների կամ հոգեմետ նյութերի շրջանառության հետ կապված գործունեություն իրականացնող լիցենզավորված անձանց նկատմամբ:

11. Ինչպիսի՞ պահանջներ են ներկայացվում դեղագործական գործունեություն իրականացնող տնտեսվարող սուբյեկտների նկատմամբ:

12. Որո՞նք են Լիցենզավորման գործակալության գործառույթները:

13. Որո՞նք են լիցենզավորման գործընթացի փուլերը:

14. Քանի՞ տեսակի են լինում լիցենզիաները՝ ըստ տրման կարգի:

15. Ի՞նչ է լիցենզիայի գործողության կասեցումը, և ո՞ր դեպքերում է կասեցվում լիցենզիան:

16. Ո՞ր դեպքերում է դադարեցվում լիցենզիան, դրանցից ո՞ր դեպքերում՝ դատարանի որոշմամբ և ո՞ր դեպքերում՝ լիցենզավորող մարմնի որոշմամբ:

17. Ինչպիսի՞ գործընթաց է դեղերի գրանցումը, և որո՞նք են դրա օրենսդրական հիմքերը:

18. Ի՞նչ սկզբունքներ են պահպանվում դեղերի պետական գրանցման գործընթացում:

19. Որո՞նք են դեղերի գրանցման գործընթացի փուլերը:

20. ՀՏՓ ձևաչափով փաստաթղթերը ինչպիսի՞ մոդուլներով են ներկայացվում:

21. Ո՞ր դեպքերում է անվավեր ճանաչվում գրանցման հավաստագիրը:

22. Գրանցման ժամանակ ինչե՞ր են հաստատվում և կցվում գրանցման հավաստագրին:

23. Ո՞ր միջազգային կազմակերպության կողմից ընդունված ուղեցույցներին համապատասխան պետք է կատարվեն գրանցվող դեղերի ուսումնասիրությունները:

24. Ո՞ր դեղագրքերի պահանջներին պետք է համապատասխանի գրանցվող դեղերի, դրանց ակտիվ և օժանդակ բաղադրատարրերի, տարայի և խցանափակման նյութերի որակը:

25. Դեղերի ո՞ր ցուցանիշներն են ենթակա գրանցման:

26. Ո՞ր դեղերն են գրանցվում պարզեցված ընթացակարգով՝ առանց լաբորատոր փորձաքննության:

27. Ո՞ր դեղերն են գրանցվում պետական պատվերի շրջանակներում:

28. Ի՞նչ տարբեր պահանջներ են ներկայացվում նոր և վերարտադրված (ջններիկ) դեղերի գրանցման ժամանակ:

29. Ի՞նչ ժամկետով է գրանցվում, վերագրանցվում դեղը, և երկարաձգվում դեղի գրանցման հավաստագրի ժամկետը:

30. Ո՞ր դեպքերում են մերժվում դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը:

31. Ե՞րբ է անվավեր ճանաչվում դեղի գրանցման հավաստագիրը:

32. Ի՞նչ բան է դեղի կողմնակի ազդեցությունը:

33. Քանի՞ տեսակի են լինում կողմնակի ազդեցությունները:

34. Ի՞նչը կարող է կողմնակի ազդեցությունների զարգացման պատճառ դառնալ:

35. Ինչի՞ պատճառ կարող են լինել դեղերի կողմնակի ազդեցությունները:

36. Հայտնի է, որ բացարձակ անվտանգ դեղեր չկան, այնուամենայնիվ, ե՞րբ է դեղը համարվում անվտանգ:

37. Ի՞նչ է դեղագոցությունը:

38. Որո՞նք են դեղագոցության հիմնական ուղղությունները:

39. Ինչո՞ւ է անհրաժեշտ դեղերի հետգրանցումային հսկողությունը:

40. Ի՞նչ դեղային ողբերգությունների հետևանքով աշխարհում ի հայտ եկան դեղագոցությունը և դեղերի կողմնակի ազդեցությունների մշտադիտարկման համակարգը:

41. Ի՞նչ կարևոր խնդիրներ ունեն դեղատաղիդ ընկերությունները դեղերի անվտանգության ոլորտում:

42. Հայաստանում ո՞ր կառույցն է իրականացնում ԴԿԱ-ի դիտարկման աշխատանքները:

43. Որո՞նք են Հայաստանում դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկման կարգավորման օրենսդրական հիմքերը, և ի՞նչ կարևոր դրույթներ են ամրագրված այդ իրավական ակտերում:

44. Ի՞նչ է արվում դեղի հետ ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության դրսևորման դեպքում:

45. Ինչպե՞ս են հավաքագրվում հանրապետությունում դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դեպքերը, ու՞ր են հայտնվում դրանք, և արդյունքում ի՞նչ է տեղի ունենում:

46. Ի՞նչ դեր ունի հանրային դեղատան դեղագետը դեղերի անվտանգության դիտարկման համակարգում:

47. Որո՞նք են վերջին ժամանակներում դեղագոգնության սահմանների ընդլայնման անհրաժեշտության պատճառները:

48. Ներկայիս դեղագոգնության համար, բացի կողմնակի ազդեցություններից, էլ ի՞նչ երևույթներ են հետաքրքրություն ներկայացնում:

Թեստային առաջադրանքներ

1) Լիցենզավորման ենթակա գործունեության տեսակներ են համարվում գործունեության այն տեսակները, որոնց իրականացումը կարող է վնաս պատճառել՝

1. քաղաքացիների ազատությունների պաշտպանությանը,
2. քաղաքացիների իրավունքների պաշտպանությանը,
3. քաղաքացիների բարբերի և առողջության պաշտպանությանը,

4. Հայաստանի միջազգային իրավունքի պաշտպանությանը:

ա) 1,2,3, բ) 1,3,4, գ) 1,2,4, դ) 2,3,4:

2) Լիցենզավորման նպատակներից չէ՝

- ա) սպառողների իրավունքների պաշտպանությունը,
- բ) շուկայական հարաբերությունների կարգավորմանը նպաստելը,
- գ) դեղի օգուտ/վտանգ հարաբերակցության գնահատումը,
- դ) գործունեության վտանգավոր տեսակների նկատմամբ հսկողության ապահովումը:

3) Լիցենզավորման գործընթացը ներառում է՝

- 1. հայտատուի ներկայանալը լիցենզավորման մարմին,
- 2. լիցենզիա ստանալու հայտի հանձնումը լիցենզավորման մարմին,
- 3. լիցենզավորման մարմնում փաստաթղթերի փորձաքննությունը և լիցենզավորման պարտադիր պահանջներին ու պայմաններին հայտատուի համապատասխանության ստուգումը,
- 4. որոշման ընդունումը՝ լիցենզիայի տրամադրման կամ տրամադրումը մերժելու վերաբերյալ:

- ա) 1,2,3, բ) 1,3,4, գ) 1,2,4, դ) 2,3,4:

4) Լիցենզիայի գործողությունը կարող է դադարեցվել՝

- ա) լիցենզավորման ենթակա գործունեության նկատմամբ հսկողություն իրականացնող անձանց՝ ստուգումների իրականացմանը խոչընդոտելու դեպքում,
- բ) տարեկան պետական տուրքը չվճարելու դեպքում,
- գ) եթե լիցենզավորման ենթակա գործունեության իրականացման հետևանքով պատճառվել է ծանր վնաս,
- դ) լիցենզավորման կարգի կամ լիցենզավորման պայմանների ու պահանջների խախտման դեպքում:

5) Գեղերի պետական գրանցման գործունեության ժամանակ պահպանվող սկզբունքներից են՝

- 1. մրցակցային դաշտի ապահովում,
- 2. արդյունավետության, անվտանգության, որակի ապահովման սկզբունք,
- 3. կոլեգիալ որոշման սկզբունք,

4. պատասխանատվության և անաչառության ապահովում:

ա) 1,2,3, բ) 1,3,4, գ) 1,2,4, դ) 2,3,4:

6) Գեղերի գրանցման գործընթացը բաղկացած է հետևյալ փուլերից, բացառությամբ.

ա) մատակարարի (արտադրողի) ընտրությունը և բանակցությունների վարումը՝ մատակարարման ու վճարման պայմանների վերաբերյալ,

բ) գրանցման հայտ ներկայացնելը,

գ) գրանցմանը ներկայացված նյութերի փորձաքննությունը և գնահատումը,

դ) գրանցումը և գրանցման հավաստագրի տրամադրումը հայտատուին:

7) Գտնել գրանցվող դեղերի և գրանցման պահանջների ճիշտ համապատասխանությունը.

1. Նոր դեղեր՝

ա) Պարզեցված ընթացակարգ

2. Վերարտադրված (ջեներիկ) դեղեր՝

բ) Նախակլինիկական և կլինիկական ուսումնասիրությունների տվյալներ

3. Եվրամիությունում գրանցված դեղեր՝

գ) Օրիգինալին համարժեքություն:

ա) 1-ա, 2-բ, 3- գ, բ) 1-բ, 2- գ, 3-ա, գ) 1- գ, 2-ա, 3-բ,

դ) 1- գ, 2-բ, 3-ա:

8) ՀՏՓ ձևաչափով մոդուլ 3-ում ներկայացվում են՝

ա) ավարտուն ամփոփագրերը,

բ) քիմիական, դեղագործական և կենսաբանական փաստաթղթերը,

գ) նախակլինիկական հետազոտությունների հաշվետվությունները,

դ) կլինիկական փորձարկման հաշվետվությունները:

9) Կողմնակի ազդեցությունները չեն լինում՝

ա) սպասելի

բ) անսպասելի

գ) ծայրահեղ վնասակար կամ լուրջ

դ) անլուրջ:

10) Գեղերի հետզբանցումային հսկողություն անհրաժեշտ է իրականացնել հետևյալ պատճառներով.

1. Հիվանդների հատուկ խմբերում դեղերի անվտանգության վերաբերյալ տեղեկատվությունը հաճախ բացակայում է կամ ոչ լիարժեք է:

2. Սահմանափակ ժամանակահատվածում կատարված կլինիկական փորձարկումների արդյունքում հնարավոր չէ հայտնաբերել դեղին բնորոշ բոլոր կողմնակի ազդեցությունները:

3. Խիստ սահմանված չափանիշներով սահմանափակ թվով փորձարկվողների վրա կատարված կլինիկական փորձարկումները չեն կարող բացահայտել բոլոր կողմնակի ազդեցությունները:

4. Նախակլինիկական փուլում կատարված հետազոտությունները կարող են միանշանակ վերաբերել նաև մարդուն:

ա) 1,2,3,

բ) 1,3,4,

գ) 2,3,4,

դ) 1,2,4:

ԳԼՈՒԽ VIII

ԴԵՂԵՐԻ ԱՐԴՅՈՒՆԱՎԵՏ ԿԻՐԱՌՈՒՄ

8.1. Դեղերի արդյունավետ (ռացիոնալ) կիրառման հիմնախնդիրը

Ցանկացած երկրի դեղային քաղաքականության նպատակներից է դեղերի արդյունավետ կիրառում ապահովելը, որն էապես նպաստում է դեղային ապահովման նպատակով առողջապահությանը հատկացվող ֆինանսական միջոցների արդյունավետ կիրառմանը:

Չնայած շատ երկրներ հաստատել են դեղերի օգտագործմանը վերաբերող ազգային դեղային քաղաքականություն և աշխատում են որոշակի ծրագրեր կիրառել դեղերի կիրառման արդյունավետությունը բարձրացնելու նպատակով, այնուամենայնիվ վերջին տարիներին երկրների մեծ մասում նշանակալից բարելավումներ տեղի չեն ունեցել. դեղերի կիրառման գործընթացում ցածր և միջին զարգացածության երկրներում հիվանդների զգալի մասը ստանում է ոչ ճիշտ դեղաբուժություն: Ուսումնասիրություններով պարզվել է, որ դեղերի ավելի քան 50%-ը նշանակվում, տարածվում և օգտագործվում է ոչ խելամտորեն, և պացիենտների կեսը դեղերն ընդունում է նշանակմանը ոչ համապատասխան կամ չի ընդունում նշանակված դեղերը մինչև բուժման կուրսի ավարտը: Դեղերի ոչ արդյունավետ կիրառումը շարունակում է մնալ լուրջ հիմնախնդիր:

Դեղերի ոչ արդյունավետ օգտագործումը կարող է ներառել տարբեր ձևեր՝ սկսած դեղերի վտանգավոր համակցություններից մինչև դրանց չարաշահումները: Հատկապես վտանգավոր է հակաբիոտիկների անհարկի օգտագործումը: Հակամանրէային դեղերի կիրառման հետ կապված խնդիրները պայմանավորված են ինչպես դրանց ոչ նպատակային նշանակման, այնպես էլ դեղատներից դրանց ազատ ձեռքբերման հնարավորությամբ:

ԱՀԿ-ն (2014 թ.) և Դեղագետների միջազգային դաշնությունը (2015 թ.) հակամանրէային դեղերի նկատմամբ կայունության զար-

գացման դեմ պայքարի համար հաստատակամորեն կոչ են անում ղեղագետներին՝

- ✓ հակամանրեային դեղեր բաց թողնելիս պացիենտների համար ապահովել անհրաժեշտ տեղեկատվություն, այդ թվում՝ գրավոր,
- ✓ ապահովել պացիենտների հետևողականությունը նշանակված բուժման կուրսին և բժշկի կողմից տրված բոլոր ցուցումների կատարումը,
- ✓ թեթև առողջական խնդիրների վերացման համար հնարավորության դեպքում խուսափել հակամանրեային դեղերի կիրառումից,
- ✓ հակամանրեային դեղերի արդյունավետ կիրառման համար տեղեկատվություն տրամադրել բուժող բժիշկներին:

Բժշկական տեսանկյունից դեղերի անհամապատասխան, ոչ նպատակամետ և տնտեսապես անարդյունավետ կիրառումը աշխարհով մեկ տարածված երևույթ է: Այն հաճախակի է հանդիպում ինչպես զարգացած, այնպես էլ զարգացող երկրների բժշկական հաստատություններում: Դեղերի ոչ արդյունավետ կիրառման ասիւնելի ծախսերը՝ սուղ միջոցների պայմաններում, բուժման բացասական հետևանքները կարող են լուրջ վտանգ հասցնել ինչպես մարդկանց, այնպես էլ հանրային առողջությանն ու երկրի տնտեսությանը: Ինչպես ցույց են տալիս հետազոտությունները, դեղորայքի ապահովմանը հատկացվող ֆինանսական միջոցների գերակշիռ մասը, ըստ էության, «փոշիացվում է»: Միջազգային փորձը ցույց է տալիս, որ առողջապահության բյուջեի օպտիմալացման առավել արդյունավետ միջոց է դեղերի արդյունավետ կիրառումը:

Առողջապահության համակարգում դեղերի արդյունավետ կիրառման խրախուսումը անհրաժեշտ է ոչ միայն ֆինանսական նկատառումներով: Դեղերի պատշաճ կիրառումը նաև հիվանդների ու համայնքի համար բուժօգնության որակի բարելավման էական գործոն է: Ակնհայտ է, որ բուժօգնության որակը բուժաշխատողների մտահոգության առարկան է: Հետևաբար դեղերի արդյունավետ կիրառումը

րառումը խրախուսող գործողությունները կամ ծրագրերը պետք է իրականացվեն հետևողականորեն, որպես առողջապահական համակարգի անբաժանելի մաս:

ԱՀԿ բնորոշման համաձայն՝

Դեղերի արդյունավետ (ռացիոնալ) կիրառումը պացիենտների կողմից իրենց կլինիկական կարիքներին համապատասխան և անհատական պահանջներին համապատասխանող դեղաչափերով մարչելի (ծախս-արդյունավետ) դեղերի սրացումն է անհրաժեշտ ժամանակահատվածում:

Դեղերի արդյունավետ կիրառումը ներառում է.

1. պացիենտի խնդիրները որոշելու (կամ ախտորոշելու) ճիշտ քայլեր,
2. արդյունավետ ու անվտանգ բուժման (դեղերով կամ առանց դեղերի) նշանակում, համապատասխան դեղաչափերով դեղերի ու դրանց կիրառման տևողության ընտրություն,
3. դեղերի պատշաճ բացթողման կազմակերպում դեղատանը,
4. համապատասխան տեղեկությունների տրամադրում,
5. դեղերի ճիշտ օգտագործում պացիենտների կողմից,
6. բուժման արդյունավետության գնահատման պլանավորում:

Դեղաբուժման արդյունավետությունն ու անվտանգությունը կախված են մեծ թվով գործոններից, որոնց մի մասը գտնվում է բժշկական աշխատողների և դեղագետների ազդեցության ոլորտում, իսկ մյուս մասը կախված է պացիենտից: Այլ կերպ ասած՝ ***դեղերի արդյունավետ կիրառումը ենթադրում է բժշկի կամ դեղագետի (առանց դեղաբույսի փոփոխ դեղերի շրջանակներում) կողմից դեղի նպատակամետ նշանակում, դեղաբույսից պարզաճ բացթողում, պացիենտի կողմից դեղի ճիշտ օգտագործում:***

Դեղերի ոչ արդյունավետ կիրառումները

Իրականության մեջ դեղերի նշանակումները ոչ միշտ են համապատասխանում ընդունված չափանիշներին և դիտվում են որպես անհամապատասխան կամ ոչ արդյունավետ («ախտածին») նշանա-

կումներ: Ոչ արդյունավետ նշանակումները կարելի է խմբավորել հետևյալ հիմնական դեպքերի.

1. Դեղերի նշանակումն այն դեպքում, երբ դեղաբուժումը ցուցված չէ, օրինակ՝ հակաբիոտիկների նշանակումը վերին շնչուղիների վիրուսային վարակի դեպքում:

2. Սխալ դեղերի նշանակումը դեղաբուժում պահանջող հատուկ վիճակներում, օրինակ՝ տետրացիկլինի նշանակումը մանկական փորլուծության դեպքում, երբ պահանջվում են ներքին ընդունման ջրավերականգնիչ աղեր:

3. Կասկածելի, չապացուցված արդյունավետությամբ կամ բավարար անվտանգության պատկեր չունեցող դեղերի կիրառումը, օրինակ՝ բարձր ճնշման դեպքում հակազերճնումային և այլ դեղերի հետ միասին նոոտրոպների նշանակումը տարեց հիվանդների բուժման ժամանակ կամ հակափորլուծային դեղերի նշանակումը սուր փորլուծության դեպքում:

4. Ճիշտ ընտրված դեղերի սխալ դեղաձևերով, դեղաչափերով ու տևողությամբ նշանակումը, օրինակ՝ ներերակային մետրոնիդազոլի նշանակումն այն դեպքում, երբ անհրաժեշտ է այն կիրառել մոմիկների կամ ներքին ընդունման ձևով:

5. Թանկարժեք դեղերի անհարկի նշանակումը մատչելի դեղերի առկայության պայմաններում, օրինակ՝ լայն սպեկտրի հակամանրէային թանկարժեք դեղերի նշանակումը, երբ ցուցված են ազդեցության նեղ սպեկտրի ավելի մատչելի դեղեր: Շատ երկրներում ֆինանսական սուղ միջոցները խնայողաբար օգտագործելու համար ընդունել են ջեներիկների կիրառման քաղաքականությունը:

6. Ծանր հիվանդությունների բուժումը արդյունավետ դեղերով չիրականացնելը (գնի պատճառով) դեղերի ոչ արդյունավետ կիրառման մեկ այլ ձև է: Այն կարող է սպառնալ մարդկանց կյանքին և հաշմանդամության պատճառ դառնալ:

Դեղերի ոչ արդյունավետ կիրառման ցուցանիշներից են.

- Բազմադեղանշանակումը (պոլիպրագմագիա), որը շատ երկրներում լուրջ խնդիր է: Հաճախ, առանց անհրաժեշտու-

թյան, նշանակվում է հինգից ավելի դեղ, երբ կարող է բավարարել նույնիսկ մեկը: Օրինակ՝ սուր վիրուսային գաստրոէնտերիտի դեպքում միայն մեքսիկյան ընդունման ջրավերականգնիչ դեղերով բուժումն է ամենաարդյունավետը, սակայն երբեմն նշանակում են հինգ և ավելի թվով դեղեր:

- Ներարկումների գերօգտագործումը կամ անհիմն կիրառումը: Դեղերի նշանակումների մեջ ներարկումների 30%-ից բարձր թիվը վկայում է ներարկումների չարաշահման մասին:

Դեղերի ոչ արդյունավետ կիրառմանը նպաստող գործոնները:

Դեղերի ոչ արդյունավետ կիրառմանը նպաստող գործոնները բազմաթիվ են, քանի որ դեղերի կիրառման համակարգը բարդ է և տարբեր երկրներում՝ տարբեր: Դեղերի ոչ ռացիոնալ կիրառմանը նպաստող գործոնների թվին են պատկանում՝

- պացիենտների ապատեղեկացվածությունը դեղերի մասին,
- դեղ նշանակողների ոչ բավարար պատրաստվածությունը և նրանց կողմից սահմանափակ փորձի անհիմն ընդհանրացումը,
- դեղերի մասին օբյեկտիվ տեղեկատվության բացակայությունը,
- դեղի արդյունավետության մասին անհիմն հավատը,
- բժիշկների աշխատատեղերում պացիենտների մեծ հերթերը և նշանակում կատարելու ճնշումը բժիշկների վրա,
- լաբորատորային պատշաճ սարքերի ու որակյալ ռեակտիվների բացակայությունը,
- դեղերի սպառման բոլոր փուլերում դեղերի ընտրության, նշանակման, գնման, բաշխման և կիրառման համակարգի անկատարությունը,
- բուժման գործընթացում կլինիկական ուղեցույցների և գլխավորապես հիմնավորված մոտեցումների անբավարար օգտագործումը,
- դեղերի ցածր տնտեսական մատչելիությունը,

- նույն բուժական ազդեցությամբ մեծ թվով գրանցված դեղերի առկայությունը, շուկայում նոր դեղերի հայտնվելը, երբեմն չապացուցված կլինիկական արդյունավետությամբ,
- դեղագործական ընկերությունների ակտիվ մարքեթինգը, նաև դեղերի առաջնորդումը ոչ էթիկական մեթոդներով,
- դեղագործական շուկայում կեղծված դեղերի շրջանառության խնդիրը և այլն:

Այս բոլոր գործոնները ենթակա են փոփոխությունների ազդային ու համաշխարհային տարբեր գործոնների ազդեցության տակ:

Դեղերի ոչ արդյունավետ կիրառման հետևանքները: Դեղերի ոչ արդյունավետ կիրառման հետևանքները կարող են արտահայտվել տարբեր ձևերով.

1. Դեղաբուժության որակի անկմամբ, որը հանգեցնում է հիվանդացության ու մահացության աճին:

2. Միջոցների փոշիացմամբ, որը նվազեցնում է կենսական կարևորության դեղերի մատչելիությունը:

3. Անցանկալի հետևանքների վտանգի ավելացմամբ, ինչպիսիք են դեղերի կողմնակի ազդեցությունն ու դեղակայունությունը, օրինակ՝ բազմադեղակայուն մալարիայի կամ տուբերկուլոզի դեպքում:

4. Հոգեբանական ներգործությամբ, երբ հիվանդը եզրակացնում է, որ «ամեն ցավի դեմ կա մեկ դեղ»: Սա կարող է հանգեցնել դեղերի պահանջարկի անհիմն աճի:

Երկրներում դեղերի ռացիոնալ կիրառմանը նպաստում են՝

- սահմանափակ թվով դեղերի՝ հիմնական դեղերի գաղափարախոսության արմատավորումը,
- կլինիկական ուղեցույցների կիրառման ապահովումը,
- հիվանդանոցային ֆորմուլարային համակարգի ներդրումը:

8.2. Հիմնական դեղեր

Ներկայում, չնայած դեղագործական շուկայում առկա է դեղերի լայն տեսականի, յուրաքանչյուր երկիր պետք է ապահովի սահմանափակ թվով դեղերի մատչելիությունն իր բնակչության համար: Նույնիսկ զարգացած երկրները հաճախ ի վիճակի չեն ապահովել դեղերի մատչելիությունը տեսականու ամբողջ ծավալով: Դրա համար աշխարհի շատ երկրներում արդյունավետ բուժօգնություն ապահովելու նպատակով կյանքի է կոչվել սահմանափակ թվով դեղերի գաղափարախոսությունը: Այդ դեղերը կոչվում են **հիմնական դեղեր**:

Հիմնական են համարվում այն դեղերը, որոնք անհրաժեշտ են բնակչության առողջապահական առաջնահերթ կարիքները բավարարելու համար:

Դեռևս 1977 թ. ԱՀԿ-ն, ընդլայնելով դեղագործական ոլորտում իր գործունեությունը, այն կենտրոնացրեց հիմնական դեղերի հայեցակարգի վրա՝ ստեղծելով հիմնական դեղերի առաջին մոդելային ցանկը: Իսկ այսօր այս գաղափարախոսությունը արդեն լայնորեն տարածվել է, և աշխարհի բազմաթիվ երկրներ (շուրջ 160) ստեղծել և կիրառում են հիմնական դեղերի իրենց ցանկերը:

Հիմնական դեղերի ցանկը ներառում է առավել արդյունավետ, որակյալ, անվտանգ և համեմատաբար մատչելի դեղերի սահմանափակ տեսականի, որոնց միջոցով հնարավոր է բուժել տվյալ երկրում տարածված հիվանդությունների հիմնական մասը:

ՀՀ հիմնական դեղերի ցանկը հաստատվում և վերանայվում է Առողջապահության նախարարության կողմից: Հիմնական դեղերի ցանկում ընդգրկելու համար հիմք են ընդունվում ԱՀԿ մոդելային ցանկում և Հայաստանի դեղերի գրանցամատյանում դեղի առկայությունը՝ հաշվի առնելով Հայաստանի բնակչության առողջապահական առաջնահերթ կարիքները:

Հիմնական դեղերի ցանկի մեջ ներառվում են միայն այն դեղերը, որոնց արդյունավետությունն ու անվտանգությունը հաստատվել են

բժշկական տարբեր իրավիճակներում՝ դրանց կիրառման մասին համապատասխան հավաստի և ապացույցների վրա հիմնված տվյալներով: Դրա համար էլ հիմնական դեղերի ցանկում ընդգրկվում են հիմնականում ջններիկ դեղերը: Այն դեպքերում, երբ երկու կամ ավելի դեղեր օժտված են միանման հատկություններով, ընտրությունը կատարվում է վերջիններիս համեմատական արդյունավետության, անվտանգության, որակի և տնտեսական մատչելիության մանրամասն գնահատման հիման վրա: Դեղերի տնտեսական մատչելիությունը համեմատելիս անհրաժեշտ է հենվել դեղատնտեսագիտական վերլուծության արդյունքների վրա՝ նկատի ունենալով ոչ թե մեկ փաթեթավորման, այլ ամբողջ բուժման կուրսի արժեքը: Երբեմն թանկ դեղով բուժումը ստացվում է ավելի ծախս-արդյունավետ:

Հիմնական դեղերի ցանկում ընդգրկվում են հիմնականում մեկ ակտիվ նյութ պարունակող, այսինքն՝ միաբաղադրատարր դեղեր: Բազմաբաղադրատարր դեղեր երբեմն ընտրվում են, երբ դրանք բուժական արդյունավետության ցուցանիշով էականորեն գերազանցում են համապատասխան միաբաղադրատարր դեղին (ԿՈԻ-ի ճշգրիտ կիրառման պայմաններում): Հիմնական դեղի ընտրությունը հազվադեպ է կանգ առնում նաև երկարատև ձերբազատմամբ դեղաձևով դեղի վրա:

Այսպիսով, հիմնական դեղերի ընտրության չափանիշներն են՝

- 1) պահանջարկի հիմնավորվածությունը՝ ներառյալ հանրապետությունում հիվանդացության ցուցանիշները,
- 2) ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով ընդունված ԿՈԻ-ի և պացիենտի վարման գործելակարգերի հետ համապատասխանությունը,
- 3) բուժական և դեղատնտեսագիտական համեմատական արդյունավետության վերաբերյալ ապացուցված տվյալների առկայությունը,
- 4) հետազոտական տվյալների հավաստիության բարձր կամ բավարար մակարդակը,

5) ախտորոշիչ կամ բուժական առանձնահատուկ սարքավորումների անհրաժեշտության բացակայությունը:

Ցանկում ընդգրկելու համար հաշվի են առնվում նաև հետևյալ սկզբունքները.

- ✓ անատոմիական-բուժական-քիմիական (ATC/Էյ Թի ՍԻ) դասակարգման (4-րդ մակարդակ) նույն խմբից ցանկում պետք է առկա լինի առավելագույնը երկու դեղ.
- ✓ նոր դեղը ընդգրկվում է ցանկում, եթե գրանցված է եղել Հաստատանի Հանրապետությունում կամ Դեղերի գրանցման տեխնիկական պահանջների ներդաշնակեցման միջազգային համաժողովի հիմնադիր անդամ երկրում (ԱՄՆ, Ճապոնիա, Եվրամիության երկրներ) ոչ պակաս, քան ութ տարի.
- ✓ բազմաբաղադրատարր դեղերն ընդգրկվում են, եթե ապացուցված է անվտանգության, արդյունավետության և կիրառման հարմարավետության առավելությունը միաբաղադրատարր դեղի նկատմամբ.
- ✓ ակտիվ դեղանյութի դանդաղ ձերբագատմամբ երկարատև ազդեցություն ապահովող դեղաձևերով դեղերն ընդգրկվում են, եթե ապացուցված է անվտանգության, արդյունավետության և կիրառման հարմարավետության առավելությունը կարճատև ազդեցությամբ դեղերի նկատմամբ.
- ✓ բուսական դեղերն ընդգրկվում են ցանկում՝ արդյունավետությունը և անվտանգությունը հավաստող կլինիկական փորձարկումների առկայության դեպքում:

Հիմնական դեղերի ցանկում չեն ընդգրկվում հոմեոպատիան, ինչպես նաև գեղարարական նպատակներով կիրառվող դեղերը:

Հիմնական դեղերի ընտրությունը երկրում պետք է լինի թափանցիկ, որին պետք է մասնակցեն բոլոր շահագրգիռ կողմերը՝ արտադրողները, առողջապահության մասնագետները, գիտնականները, մասնագիտական հասարակական կազմակերպությունների ներկայացուցիչները, սպառողները: Ցանկի փոփոխությունների գործընթացը պետք է լինի ճկուն և հիմնված բժշկագիտության վերջին նվաճում-

ների վրա: Վերոնշյալ սկզբունքները հաշվի առնելով՝ ՀՀ կառավարության 2017 թ. սեպտեմբերի 28-ի N 1178-Ն որոշմամբ սահմանվել է «Հիմնական դեղերի ընտրության չափանիշները և կարգը»: Ցանկում դեղերն ընդգրկվում են համընդհանուր անվանումներով, նշվում են դեղաչափը և դեղաձևը: Համընդհանուր անվանման բացակայության դեպքում նշվում է քիմիական անվանումը: Բազմաբաղադրատարր դեղերի դեպքում նշվում է քանակական և որակական կազմը:

Հայաստանում առավել տարածված հիվանդությունների կառուցվածքում իր ուրույն տեղն ունի հայերի համար բնորոշ պարբերական հիվանդությունը: Այդ պատճառով ՀՀ հիմնական դեղերի ցանկում ներառվել է կոլիսիցինը, որը բացակայում է ԱՀԿ մոդելային ցանկում:

Հիմնական դեղերի ցանկում փոփոխություններ ու լրացումներ կատարելու համար վերոհիշյալ որոշմամբ ահմանված կարգով հայտատուն դիմում է ՀՀ առողջապահության նախարարություն՝ ներկայացնելով նաև համապատասխան հիմնավորող փաստաթղթերը: Հայտը քննարկվում և ընդունվում է ՀՀ առողջապահության նախարարի հրամանը՝ ցանկում փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու հայտը բավարարելու կամ այն մերժելու վերաբերյալ՝ նշելով բոլոր հղումներն ու հիմնավորումները:

Հիմնական դեղերի հայեցակարգը ամենևին չի բացառում այլ դեղերի կիրառման հնարավորությունը: Այն պարզապես վկայում է, որ բնակչության մեծամասնության կարիքները բավարարելու համար անհրաժեշտ է մասնագետների և կառավարության ուշադրությունը սևեռել հատկապես այդ դեղերի վրա, պետական ֆինանսական միջոցներն ուղղել այդ դեղերով ապահովելուն:

Հիմնական դեղերի ցանկը կիրառվում է հետևյալ գործընթացներում.

1. ԿՈՒ-ների մշակման ժամանակ, եթե դրանք չկան մինչև հիմնական դեղերի ցանկի ստեղծումը: Շատ երկրներում ԿՈՒ-ներն են հիմք հանդիսանում հիմնական դեղերի ցանկի ձևավորման համար:

2. Պետության կողմից բնակչությանն անվճար տրվող դեղերի ձեռքբերման ժամանակ: Դեղերի կենտրոնացված գնումները հիմնականում կատարվում են հիմնական դեղերի ցանկի շրջանակներում:

3. Մարդասիրական օգնության կառավարման ընթացքում: Մարդասիրական օգնության ճանապարհով և բարեգործական ծրագրերի շրջանակներում դեղերի ձեռքբերման համար պատվերները կազմելիս հիմք է ընդունվում հիմնական դեղերի ցանկը:

4. Պետության կողմից փոխհատուցվող դեղերի ցանկի ստեղծման համար: Պետության կողմից փոխհատուցվող դեղերի ցանկի շրջանակներում է իրականացվում ԱԱՊ կազմակերպությունների միջոցով բնակչության սոցիալական կամ հատուկ խմբերում ընդգրկված շահառուներին դեղերի հատկացումը:

Հայաստանում հիմնական դեղերի առաջին ցանկը հաստատվել է 1992 թվականին: Այն պարբերաբար վերանայվում է և հաստատվում ՀՀ առողջապահության մախարարության կողմից՝ ընդգրկելով շուրջ 300 դեղանվանում:

Հիմնական դեղերի գաղափարախոսության արմատավորման կարևորագույն լծակներից մեկը «Ազգային դեղամատյանն» է, որն իր մեջ ամփոփում է հիմնական դեղերի ցանկում ընդգրկված բոլոր դեղերի դեղաբանական և բուժական համառոտ բնութագրերը:

Հիմնական դեղերի ցանկը ժամանակակից առողջապահության ամենաձախսախնա լծակներից մեկն է, քանի որ շատ երկրների կառավարությունների, ապահովագրական ընկերությունների կողմից փոխհատուցվում են միայն հիմնական դեղերի արժեքները:

Հիմնական դեղերի հայեցակարգի արմատավորումը ուղղված է հանրապետությունում բուժման որակի բարձրացմանը և առողջապահության համար առանձնացված բյուջետային միջոցների արդյունավետ օգտագործմանը, այսինքն՝ դեղերի ռացիոնալ կիրառմանը:

8.3. Բուժման կլինիկական ուղեցույցներ

Հիմնական դեղերի գաղափարախոսության հետ մեկտեղ երկրում տարվող դեղային քաղաքականության կարևոր բաղադրիչներից է կլինիկական ուղեցույցների և պացիենտների վարման գործելակարգերի կիրառումը, որոնք հնարավորություն են տալիս կանոնակարգել դեղաբուժության ռազմավարական և մարտավարական մոտեցումները: Երկրում հիմնական դեղերի առկայությունը դեռևս չի նշանակում ռացիոնալ դեղաբուժության ապահովում: Այս խնդրի լուծմանն են ուղղված մաս ԿՈՒ-ի մշակումն ու ներդրումը: Վերջիններս կիրառումն ու կիրառումը շատ երկրներում նպաստել են ռացիոնալ դեղաբուժությանը և հսկայական գումարներ են խնայվել՝ առանց բուժման որակական ցուցանիշների իջեցման: ԿՈՒ-ները գոյություն ունեն այնքան երկար ժամանակ, որքան բուժման արվեստը: Ավանդական բժշկողները մշակել են բուժման իրենց ստանդարտ հավաքածուներն ու դրանք փոխանցել սերնդե սերունդ:

Ժամանակակից բժշկության մեջ մի շարք բժշկական իրավիճակներում կարող են լինել բուժման մեկից ավելի եղանակներ: Այս իրավիճակը շփոթմունքների և շատ դեպքերում մաս անհամապատասխան բուժման տեղիք է տալիս: Բուժման գործընթացին մասնակցող մասնագետները սովորում են բուժման **հնարավոր բոլոր** եղանակները՝ փոխանակ կենտրոնաձևալու բուժման **լավագույն** մեթոդի վրա:

Տարբեր հիվանդությունների բուժման նպատակով դեղերի նշանակումների թե՛ պատահական դիտարկումները, թե՛ պարբերական ուսումնասիրությունները նույնիսկ ամենահաճախ բուժվող հիվանդությունների դեպքում տարբեր բժիշկների մոտ արձանագրել են նշանակումների առեղծվածային բազմազանություն, ընդ որում, ոչ նպատակամետ: Դեռևս դեղերի ոչ արդյունավետ և ոչ անվտանգ կիրառումների համար որոշակի պայմաններ են առկա: Շատ տարածված խնդիր է դեղաբուժության ռեժիմների խախտումը, որը նվազեցնում է դեղաբուժման արդյունավետությունը, օրինակ՝ տուբերկուլյոզի ան-

կատար բուժման արդյունք է բազմադեղակայուն տուբերկուլոզի լայնածավալ զարգացմանը: Բուժման անարխիայի դեմ ԿՈԻ-ի կիրառումը տարիներով ապացուցված արդյունավետ համակարգ է, որը հիվանդների բուժման և ֆինանսական միջոցներ խնայելու լավ արդյունքներ է տալիս:

Կլինիկական ուղեցույցը բուժաշխարհողների համար նախապեսված որոշակի հիվանդության կամ համախտանիշի կամ կլինիկական վիճակի վարման հաստատված փաստաթուղթ է մշակված ժամանակակից բժշկագիտության լավագույն փորձի հիման վրա և բավարարում է առողջության հեղեղ կապված կոնկրետ խնդրի ունեցող պացիենտների կարիքները, որի նպատակն է աջակցել բուժաշխարհողների կողմից կլինիկական կոնկրետ դեպքի համար որոշումներ կայացնելուն:

ԿՈԻ-ի կիրառումը բուժական տեսանկյունից արդյունավետ և տնտեսագիտական տեսանկյունից շահավետ նշանակումների խթանմանը նպաստող գործընթաց է: ԿՈԻ-ները հայտնի են մասնավորապես բուժման օպտիմալ սխեմաներ, բուժման ստանդարտ ուղեցույցներ, ստանդարտ արձանագրություններ և այլ անվանումներով: Այնտեղ ընդգրկվում է յուրաքանչյուր առողջական խնդրի դեղաբուժության նկարագրությունը, որը ներառում է օգտագործվող դեղի անվանումը, դեղաձևը, դեղաչափը (մանկական և մեծահասակների), դեղաչափերի օրական քանակը և բուժման տևողությունն օրերով: Կարելի է ներառել նաև ախտորոշման վերաբերյալ տեղեկատվություն և խորհուրդներ հիվանդներին: Ուղեցույցներում կարող են ընդգրկվել նաև առողջական խնդիրները, ներառյալ որոշակի ախտորոշումները, ախտանիշները և առողջության պահպանումը կանխարգելող ծառայությունները (պատվաստումները, վիտամինների և կենսակտիվ հավելումների նախաձեռնաբերական շրջանում նշանակումները):

ԿՈԻ-ն դեղաբուժության կառավարման արժեքավոր գործիք է, քանի որ՝

- ✓ հիվանդությունների բուժումը կարող է իրականացվել բազմաթիվ տարբեր մոտեցումներով,

- ✓ բժիշկներից շատերը չեն մտապահում բուժման լավագույն եղանակը,
- ✓ առավել արդյունավետ եղանակի կիրառումն օգտակար է և՛ առողջապահական համակարգին, և՛ հիվանդին:

Երկրում ԿՌԻ-ի կիրառման արմատավորումն ունի մի շարք առավելություններ.

- Բժիշկը հնարավորություն է ստանում կիրառելու ամենաարդիական դեղաբուժությունը՝ անկախ իր մասնագիտական մակարդակից:
- Գործնականում բարելավվում է դեղերի նշանակման ընդհանուր գործունեությունը, պակասում են դեղերի անհարկի և շատ հաճախ վնասակար գույքորոշումները, բժիշկները հնարավորություն են ստանում կենտրոնացնելու ախտորոշման վրա, քանի որ բուժման տարբերակները նրանց տրամադրվում են բուժման կլինիկական ուղեցույցների միջոցով:
- Զգալիորեն բարձրանում է դեղաբուժության մակարդակը, հիվանդները ստանում են օպտիմալ բուժում:
- Ոչ արդյունավետ նշանակումների կրճատման և միջոցների նպատակային օգտագործման շնորհիվ նվազում են դեղային ծախսերը, և ստեղծվում է ծախսերի կառավարման արդյունավետ համակարգ:
- Կիրառվում են միայն սահմանափակ թվով դեղեր, և ստեղծվում են նախապայմաններ դեղերի պահանջարկի ճշգրիտ հաշվարկների համար, որոնք էլ նպաստում են դեղապահովման արդյունավետ կառավարմանը:
- Բուժման որակի օբյեկտիվ գնահատման հիմք են ստեղծում:

Ակնհայտ է, որ ԿՌԻ-ի կիրառումը ունի նաև տնտեսագիտական նշանակություն, քանի որ կառավարությունները, ապահովագրական ընկերությունները, հիմք ընդունելով ԿՌԻ-ն, կարող են ոչ միայն վերահսկել հիվանդի բուժման ճիշտ ընթացքը, այլ նաև հաշվել բուժօգնության ծախսերը: ԿՌԻ-ից անհիմն շեղման դեպքում բժիշկը կարող է պատասխանատվության ենթարկվել՝ հիվանդին պատճառած վնաս-

սի դեպքում: Այսպիսով, ուղեցույցները ունեն առողջապահական, տնտեսագիտական և իրավական նշանակություն:

ԿՌԻ-ի կիրառումը ունի նաև թերություններ.

- Հնարավոր է, որ ուղեցույցները հիմնված չլինեն ամենահավաստի տեղեկատվության վրա: Ոչ ճիշտ կամ թերի ուղեցույցները բուժող բժիշկներին կարող են սխալ տեղեկատվություն տրամադրել և դրանով ավելի շատ վնաս պատճառել, քան օգուտ:
- Նոր տվյալների հիման վրա ուղեցույցների մշակումը, վերանայումն ու լրացումը բարդ և ժամանակատար աշխատանքներ են և պետք է պարբերաբար իրականացվեն, հակառակ դեպքում դրանք արագորեն կդառնան հնացած:
- Ուղեցույցները ստեղծում են ապահովության կեղծ գզացում, որի հետևանքով շատ բժիշկներ սահմանափակում են հիվանդների ախտորոշման դեպքերի թիվը:

ԿՌԻ-ի ներդրման ճանապարհին ամենամեծ մարտահրավերը մշտապես մնում է դրանց արդյունավետ կիրառումը: Բուժման ուղեցույցների թերությունները հիվանդների բուժման ընդհանուր պատկերում շատ հազվադեպ են բերել լուրջ հետևանքների: Ուղեցույցների օգուտ/վտանգ հարաբերակցությունը դիտարկելու դեպքում պարզ է դառնում, որ ուղեցույցների օգուտները գերակշռում են ցանկացած ռիսկերն ու թերությունները:

ԿՌԻ-ում դեղերի ընտրության ժամանակ պահպանվում են հետևյալ սկզբունքները՝

- ✓ ընտրվում է անհրաժեշտ դեղերի նվազագույն քանակ,
- ✓ ընտրվում է բուժման ամենածախս-արդյունավետ եղանակը,
- ✓ ընտրությունը պետք է համապատասխանի հիմնական դեղերի ցանկին:

Եթե հիմնական դեղերի ցանկ գոյություն չունի, ապա ԿՌԻ-ի մշակման գործընթացի արդյունքում պետք է մշակվի նաև հիմնական դեղերի ցանկը:

ԿՈՒ-ի նշակման գործընթացում պետք է ներգրավվեն հմուտ բժիշկներ՝ առողջության պահպանման բոլոր մակարդակներից՝ առաջատար պրոֆեսորներ, փորձառու բժիշկ պաշտոնյաներ, կլինիկական դեղագետներ, հիվանդանոցային դեղաբուժական կոմիտեների անդամներ: Անհրաժեշտ է ներգրավել նաև ուղեցույցները կիրառող բազմաթիվ բժիշկների և դեղագետների՝ ապահովելով հնարավոր լայն մասնակցություն: Դա էլ իր հերթին կապահովի ուղեցույցի ընդունելիությունն ու կիրառելիությունը: Անհրաժեշտ է հաշվի առնել նաև հիվանդների գործոնը, նշանակված բուժումը նրանց կողմից իրականացնելը, նրանց նախասիրությունները:

Ուղեցույցները մանրամասն քննարկվելուց հետո հաստատվում են Առողջապահության նախարարության կողմից և դառնում են հավասարապես կիրառելի թե՛ առաջնակարգ հիվանդանոցներում, թե՛ գյուղական ամբուլատորիաներում, թե՛ վաստակաշատ ու բազմափորձ և թե՛ նորավարտ բժիշկների կողմից:

ԿՈՒ-ն դրգմա չէ և չի նշանակում կաշկանդել բժշկի ստեղծագործական մոտեցումները, այլ միայն ուղեցույց է, հիմք, որից անհիմն շեղվելը կարող է նվազեցնել բուժման արդյունավետությունը կամ հանգեցնել օրգանիզմի համար լուրջ վնասների, ինչպես նաև պատասխանատվության ենթարկել բժշկին հիվանդին պատճառած վնասի դեպքում:

Դեղային քաղաքականության խնդիրներից է՝ գործադրել բոլոր ջանքերը ԿՈՒ-ներն ու պացիենտների վարման գործելակարգերը հրապարակելու, դրանք բոլոր բժիշկներին մատչելի դարձնելու համար և պարբերաբար թարմացնել՝ մատուցվող տեղեկատվության հավաստիությունն ապահովելու համար:

8.4. Հիվանդանոցային ֆորմուլարային (դեղամատյանային) համակարգ

Դեղերի արդյունավետ կիրառման հիմնական գործիքներից են հիվանդանոցային ֆորմուլարային համակարգի ներդրումն ու կատարելագործումը: Դեղորայքային օգնության արդյունավետությունն անմիջականորեն կապված է ֆորմուլարային համակարգի կիրառման հետ, որը նպաստում է դեղերի ընտրության գործընթացի բարելավմանը բժշկական օգնություն տրամադրելիս՝ հաշվի առնելով սպացուցողական բժշկության և դեղատնտեսագիտության սկզբունքները:

Ներկայումս դեղագործական շուկան ընդգրկում է շուրջ 70% գեներիկ դեղեր: Այդ դեղերի զգալի մասը կենսականորեն անհրաժեշտ է: Դրանցից որոշները ունեն ռիսկ/օգուտ բացասական հարաբերակցություն: Դեղերի բազմազանությունը, դրանց անվտանգ և արդյունավետ կիրառման բարդությունը, ինչպես նաև նրանց հարաբերական արժեքի տարբերությունները զգալիորեն բարդացնում են առողջապահության համակարգի աշխատողի կողմնորոշումը, և անհրաժեշտություն է առաջանում առողջապահության համակարգին ունենալ դեղերի կիրառման կարգեր, որը կնպաստի ռացիոնալ, փաստերի վրա հիմնված, կլինիկորեն համապատասխան, անվտանգ և ծախս-արդյունավետ դեղաբուժմանը:

Մյուս կողմից՝ հիմնավորված և սահմանված ԿՈՒՆ-ների բացակայությունը հանգեցնում է այն բանին, որ դեղերի նշանակումն ու կիրառումը կրում են քառասային և շատ հաճախ իռացիոնալ բնույթ, ինչն էլ ավելի է բարդացնում իրավիճակը: Նման հանգամանքներում առողջապահության կարիքների և բյուջետային ծախսերի միջև հավասարակշռության հասնելու համար կարևոր գործիք է ֆորմուլարային համակարգը, որը թույլ է տալիս բավարարել առողջապահության համակարգի նվազագույն կարիքները:

Ֆորմուլարային համակարգը (անգլ. *formulary* - *կանոնների հավաքածու*) *շարունակական գործընթաց է, որը ներառում է՝*

- առաւել արդյունավետ, անվտանգ և ծախս-արդյունավետ դեղերի **ընդլայնումը** դեղագործական շուկայում առկա դեղերից,
- այդ դեղերի մասին հավաստի և օբյեկտիվ տեղեկատվության **մշակումն ու փարսածումը**,
- բուժկանխարգելիչ հաստատության անձնակազմի խորհրդատվությունն ու դրա որակի բարձրացումը,
- դեղերի ճիշտ օգտագործմանը **հեղինակելը**,
- դեղաբուժության սխալների կանխման ու շրկման միջոցառումների **կիրառումը**:

Հիվանդանոցները և առողջապահական համակարգերը օգտագործել են ֆորմուլարները՝ սկսած 1940 թ.: Հետագայում ֆորմուլարները դեղերի պարզ ցանկերից զարգացել են մինչև համալիր համակարգերի, որոնք կարող են ապահովել դեղերի անվտանգ, արդյունավետ և ծախս-արդյունավետ կիրառում:

Ֆորմուլարային համակարգի ներդրման ամենանշանակալի փուլը ֆորմուլարային ցանկի համար դեղերի ռացիոնալ ընտրությունն է: Որոշ երկրներում այս գործընթացն անվանում են «ֆորմուլարի մշակում»: Դեղերը ֆորմուլարային ցանկի համար ընտրվում են ԿՈՒՄ-ների հիման վրա, որոնք մշակվել կամ հարմարեցվել են տվյալ բժշկական հաստատության համար: Ֆորմուլարային ցանկը դեղերի սահմանափակ ցանկ է, որը հնարավորություն է տալիս գնելու և օգտագործելու այդ դեղերը տվյալ բուժկանխարգելիչ հաստատությունում:

Չպետք է շփոթել ֆորմուլարային ցանկը հիմնական դեղերի ցանկի հետ: Այդ ցանկերը որոշակիորեն միմյանցից տարբերվում են: Ֆորմուլարային ցանկը կրում է պարտադիր, սահմանափակող բնույթ, իսկ հիմնական դեղերի ցանկը՝ խորհրդատվական բնույթ և հիմք է բուժկանխարգելիչ հաստատության դեղաբուժական ֆորմուլարներում դեղերը ընդգրկելու համար:

Ֆորմուլարային ցանկում դեղերն ընդգրկելու համար օգտագործում են հետևյալ չափանիշները.

- դեղի հիմնավորված պահանջարկի առկայությունը,
- արդյունավետությունը, անվտանգությունը, որակը,
- համեմատական ծախս-արդյունավետությունը,
- ֆինանսական մատչելիությունը,
- ֆինանսական ռեսուրսների առկայությունը:

Ըստ այդմ` ֆորմուլարային ցանկ ներառված դեղերի օգտագործումը ապահովում է կոնկրետ հիվանդության արդյունավետ, անվտանգ, մատչելի և նպատակահարմար դեղաբուժում, քանզի ֆորմուլարը սահմանափակում է բժշկական պրակտիկայում օգտագործվող դեղերի քանակը միայն այն դեղերով, որոնք համապատասխանում են ապացուցողական բժշկության սկզբունքներին:

Բժշկական հաստատության ֆորմուլարային համակարգը մշակվում է հետևյալ ցուցանիշների մանրակրկիտ վերլուծության հիման վրա`

- յուրաքանչյուր նոգողգիական միավորի համար հիվանդացության կառուցվածք,
- օգտագործված դեղերի քանակ,
- մեկ նոգողգիական միավորի բուժման ծախսեր:

Դեղամատյանի հիման վրա մշակվում է ֆորմուլարային ձեռնարկ (տեղեկագիր), որը պարունակում է ֆորմուլարում ընդգրկված դեղերի մասին հիմնական տեղեկատվությունը:

Ֆորմուլարային համակարգի հիմնական **գործառույթներն** են` բժշկական, դեղագիտական, սոցիալական, տնտեսական և տեղեկատվական (աղ.1)

Աղյուսակ 12. Ֆորմուլարային համակարգի գործառույթները

Գործառույթներ	Ֆորմուլարային համակարգ
բժշկական	տարածված հիվանդությունների արդյունավետ դեղաբուժման մեթոդների որոշում և մշակում
դեղագիտական	դեղերի ճիշտ կիրառման հսկման ապահովում և սխալների կանխման ու վերացման նպատակով միջոցառումների ձեռնարկում
սոցիալական	հիվանդներին որակյալ բուժում ապահովելու երաշխավորում

տնտեսական	կլիմիկորեն և տնտեսապես առավել արդյունավետ ու անվտանգ դեղերի կիրառում
տեղեկատվական	առողջապահության գործընթացի մասնակիցների շրջանում ապացուցողական բժշկության վրա հիմնված օբյեկտիվ տեղեկատվության տարածում

Ֆորմուլարային համակարգը հնարավորություն է տալիս լուծելու հետևյալ **խնդիրները՝**

- ✓ դեղերի գնման համար ֆինանսական միջոցների սղություն,
- ✓ դեղաբուժական այլընտրանքի անընդհատ ընդլայնում,
- ✓ դեղերի ոչ ճիշտ նշանակում ու օգտագործում,
- ✓ դեղերի մասին օբյեկտիվ և հավաստի տեղեկատվության բացակայություն,
- ✓ չհիմնավորված գնումներով պայմանավորված՝ դեղերի բարձր ծախսերի և ավելորդ պաշարների առկայություն,
- ✓ դեղագործական շուկայում կասկածելի որակի դեղերի առկայություն:

Ֆորմուլարային համակարգի հայեցակարգի համաձայն՝ դրա մշակումն ու ներդրումը կարող են բերել առողջապահության համակարգում հետևյալ **օգուտները՝**

- դեղաբուժության բարդությունների նվազում,
- գնվող դեղերի ծախսերի կրճատում կամ դրանց քանակի մեծացում՝ գնվող դեղերի անվանացանկի փոքրացման արդյունքում,
- բուժման տևողության կրճատում և հիվանդանոցում հիվանդի գտնվելու ժամանակի կրճատում,
- հիվանդանոցում օգտագործվող դեղերի ցանկի առկայությունը հնարավորություն է տալիս կազմելու կրթական նպատակային ծրագրեր, ինչպես նաև հավաքելու առավել լիարժեք տեղեկատվություն այդ դեղերի մասին,
- Ֆորմուլարները կլինիկական ուղեցույցների մշակման և նորացման միջոց են:

Ֆորմուլարային համակարգի արդյունավետ գործունեությունը ամբողջությամբ դեղերի արդյունավետ կիրառման հայեցակարգի ներդրման իրական չափանիշ է:

Ֆորմուլարային համակարգը մշակվում է առանձին վերցրած բուժկանխարգելիչ հաստատությունների համար, որոնք ունեն գումարներ դեղեր գնելու համար: Ֆորմուլարային համակարգի հիման վրա կազմվում են տարածաշրջանային դեղաբուժական ֆորմուլարներ, իսկ դրանց հիման վրա էլ կազմվում է ազգային դեղաբուժական ֆորմուլարը (դեղամատյանը):

8.4.1. Դեղաբուժական կոմիտե

Բուժկանխարգելիչ հաստատության ֆորմուլարային համակարգի մշակման, ինչպես նաև դեղերի ռացիոնալ կիրառումն ու բնակչության դեղորայքային ապահովումը բարելավելու նպատակով բժշկական հաստատություններում (ԲՀ) ստեղծվում են **դեղաբուժական կոմիտեներ**: Հաճախ դեղաբուժական կոմիտեին անվանում են նաև **ֆորմուլարային կոմիտե**: Դեղաբուժական կոմիտեն ստեղծվում և դրա կառուցվածքը հաստատվում է ԲՀ տնօրենի հրամանով: Դեղաբուժական կոմիտեն կազմվում է տվյալ առողջապահական հաստատության բժիշկներից, դեղագետներից, ղեկավար անձանցից, որակի կառավարման և գնումների համար պատասխանատու անձանցից և առողջապահական այլ մասնագետներից, ովքեր մասնակցություն ունեն դեղաբուժության գործընթացին: Դեղաբուժական կոմիտեն ԲՀ փորձագիտական և խորհրդատվական մարմինն է:

Դեղաբուժական կոմիտեի հիմնական **խնդիրներն են**.

ա) մշակել և իրականացնել դեղերի կիրառման արդյունավետ համակարգ, որը ներառում է ԿՈՒ-ները, ֆորմուլարային ցանկը և ֆորմուլարային ձեռնարկը,

բ) ապահովել միայն արդյունավետ, անվտանգ, որակյալ և ծախս-արդյունավետ դեղերի օգտագործումը,

զ) ապահովել դեղերի անվտանգության լավագույն տարբերակը դիտարկման և գնահատման միջոցով՝ կանխելով դեղերի ոչ ցանկալի կողմնակի ազդեցությունները և ոչ ռացիոնալ կիրառումը,

դ) ուսումնասիրել հանրապետությունում դեղերի կիրառումը, մշակել և իրականացնել դեղեր նշանակողների, բացթողնողների և օգտագործողների կողմից դեղերի կիրառման բարելավման միջոցառումներ:

Դեղաբուժական կոմիտեի հիմնական **գործառույթներն են.**

1. Խորհրդատվություն՝ բժշկական անձնակազմի և կազմակերպության ղեկավարության համար դեղերի կիրառման հետ կապված բոլոր հարցերի շուրջ, մասնավորապես՝ դեղերի ընտրության, բաշխման և օգտագործման կառավարման բնագավառում:

2. ԿՈԴ-ների մշակում (կամ մշակում կամ հարմարեցնում է արդեն մշակվածները իր հիվանդանոցի համար), Ֆորմուլյարային ցանկի մեջ դեղերն ընդգրկելու չափանիշների մշակում և Ֆորմուլյարային ցանկի մեջ ընդգրկելու համար դեղերի գնահատում ու ընտրություն:

3. Դեղերի օգտագործման գնահատում (հիմնախնդիրների բացահայտման նպատակով)՝ կիրառելով դեղերի օգտագործման տվյալների վերլուծությունները, սահմանված օրական դեղաչափերը (ՍՕԴ՝ DDD), դեղերի օգտագործման ինդիկատորները, դեղերի կողմնակի ազդեցությունների և բուժական սխալների դիտարկումը, հասկանալի է այն կայունության հսկողությունը:

4. Դեղերի օգտագործման բարելավում՝ կիրառելով արդյունավետ միջոցառումներ՝ դիտարկում և հսկողություն, աուդիտ, ուսուցողական ծրագրերի իրականացում, հմտությունների զարգացում, ԿՈԴ-ների օգտագործում, դեղերի մասին ստույգ և անկողմնակալ տեղեկատվության ապահովում, բազմադեղանշանակումների սահմանափակում:

5. Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների կառավարում՝ հնարավորինս անվտանգ բուժում ապահովելու նպատակով:

6. Բուժական սխալների կառավարում՝ դրանց կրճատելուն ուղղված համապատասխան միջոցառումների իրականացումով:

7. Տեղեկատվության տարածում, իր որոշումների թափանցիկության ապահովում և շահերի բախումից խուսափում:

Դեղաբուժական կոմիտեն պետք է հսկի դեղերի գնում և բաշխում իրականացնող բաժնի գործունեությունը, այլ ոչ թե իրականացնի գնումներ:

Դեղաբուժական կոմիտեն կարող է ունենալ փորձագիտական խմբեր և/կամ ենթակոմիտեներ: Փորձագիտական խմբերը ծառայում են որպես դեղաբուժական կոմիտեի խորհրդատուներ, և դրանց կազմի մեջ են մտնում տվյալ ոլորտում ճանաչված փորձագետները:

8.4.2. Դեղերի գնահատումն ու ընտրությունը Դեղամատյան (ֆորմուլյար) ներառելու համար

ABC/VEN վերլուծություն

Դեղամատյան ներառելու նպատակով դեղերի գնահատման և ընտրության համար անհրաժեշտ է հավաքագրել հետևյալ տեղեկատվությունը.

- տվյալներ հիվանդացության կառուցվածքի մասին. բժշկական հաստատության դեղամատյանը պետք է համապատասխանի սպասարկվող հիվանդների հիվանդացության կառուցվածքին: Ընդունելի է համարվում այն ֆորմուլյարային ցանկը, որն ապահովում է հիվանդների 90-95%-ի դեղաբուժումը,
- հավաստի տվյալներ դեղերի կլինիկական արդյունավետության ու անվտանգության մասին,
- դեղաբուժության արդյունավետության տնտեսագիտական գնահատականը,
- նախորդ տարվա (տարիների) ընթացքում բուժհաստատության կողմից գնված և օգտագործված դեղերի ցուցակը. տվյալները ցանկալի են մեկ տարվա կտրվածքով, քանզի դեղերի սպառման սեզոնային փոփոխությունները կարող են խեղաթյուրել իրական պատկերը:

Նախապատրաստական աշխատանքներից հետո պետք է օգտագործել համակարգված, ապացուցողական տվյալների վրա հիմնված գործընթաց: Այդ պարագայում առավել արդյունավետ և տեղեկատվական մեթոդներ են ճանաչվել դեղաբուժության արդյունավետության տնտեսագիտական գնահատականը և ABC/VEN վերլուծությունը, որը թույլ է տալիս համեմատաբար քիչ ջանքեր գործադրելով գնահատել բժշկական կազմակերպության դեղաբուժման և դեղային ապահովման որակը: ***ABC/VEN վերլուծությունը դեղային սպահովման համար ֆինանսական միջոցների օգտագործման արդյունավետության գնահատման մեթոդաբանություն է***, որը դեղերի կիրառման համաշխարհային պրակտիկայում ճանաչվել է որպես արդյունավետ մեթոդ: Ֆորմուլյարային համակարգի ներդրման գործընթացը գործնականորեն անհնար է պատկերացնել առանց ABC/VEN վերլուծության իրականացման:

ABC/VEN վերլուծությունը սկսել է կիրառվել ողջ աշխարհում 1981 թվականից: Շատ երկրներում այս վերլուծության կիրառումը օգնել է ծախսերը հասցնել նվազագույնի ու վերացնել դեղերի ու հարակից սպրանքների դեռևս գնումների գործընթացում ի հայտ եկած թերությունները:

ABC վերլուծությունը (Պարետոյի վերլուծություն՝ հիմնված Պարետոյի սկզբունքի վրա) դեղային սպահովման ծախսերի գնահատման մեթոդ է, որը թույլ է տալիս որոշել ծախսերի առավել թանկարժեք ուղղությունները դեղերը 3 խմբի դասակարգման միջոցով՝ կախված դեղերի սպառման ծավալներից որոշակի ժամանակահատվածում: Դասակարգվում են ըստ հետևյալ խմբերի.

1. A խմբում ընդգրկվում են այն դեղերը, որոնց վրա սպառվում է դեղորայքային բյուջեի հիմնական մասը՝ 80%,

2. B խմբում՝ այն դեղերը, որոնց վրա ծախսերը կազմում են բոլոր սպառումների 15%-ը,

3. C խմբում օգտագործման ցածր հաճախականությամբ դեղերն են, որոնց վրա ծախսվում է սպառումների ողջ գումարի 5%-ը կամ ավելի ցածր:

ABC վերլուծությունը չափազանց հզոր գործիք է դեղերի արդյունավետ կիրառման համար: Այն թույլ է տալիս տարանջատել և գնահատել A կարգի դեղերը որպես առավել նշանակալից՝ դեղերի կիրառման ծրագիր ընդգրկելու համար, ինչպես նաև որոշել այն սահմանափակ թվով դեղերը, որոնց ձեռքբերման համար ծախսվում է միջոցների հիմնական մասը: A կարգի դեղերի գնային ցանկացած իջեցում կարող է բերել բյուջետային զգալի խնայողությունների: A խմբի դեղերը դառնում են առաջնահերթության դեղեր, որոնց նկատմամբ անհրաժեշտ է ավելի մեծ ուշադրություն դարձնել արդյունավետ դեղաբուժության հարցերում բժիշկներին կրթելու ժամանակ: Անալիզի արդյունքները կարող են օգտագործվել գնումների պլանավորման, ապրանքային պաշարների կառավարման, մատակարարման ժամանակացույցի սահմանման, պահպանման ժամկետների դիտարկման համար՝ իջեցնելով ծախսերը և բարձրացնելով արդյունավետությունը: ABC վերլուծությունը նպաստում է նաև այնպիսի դեղերի հայտնաբերմանը, որոնք չեն ներառվել դեղամատյան կամ կլինիկական ուղեցույց: ABC վերլուծության արդյունքների հիման վրա կարելի է ընդունել կառավարչական որոշումներ, մասնավորապես որոշել դեղերի օգտագործման բարելավմանն ուղղված միջոցառումների ծրագիրը, թարմացնել դեղերի սահմանափակ ցանկը (ներառել/բացառել դեղը):

ABC վերլուծությունը կարելի է իրականացնել ինչպես դեղերի միջազգային համընդհանուր անվանումներով, այնպես էլ առևտրային անվանումներով: ABC վերլուծության իրականացման համար ընդամենը պահանջվում է առավել թարմ տեղեկատվություն դեղերի գների և տարեկան օգտագործվող միավորների քանակի մասին:

Ֆորմուլարային որոշումներ կայացնելու նպատակով **ABC վերլուծության** հետ համատեղ անհրաժեշտ է իրականացնել **VEN վերլուծությունը**: Այն թույլ է տալիս գնահատել ֆինանսական միջոցների օգտագործման արդյունավետությունը և օգտագործման մեջ դեղերի որոշակի խմբի գերակայությունը: Դրա համար հիվանդներին դուրս գրված բոլոր դեղերը բաժանում են 3 կարգի.

- **V** (անգլ. **vital**-կենսականորեն կարևոր). այն դեղերն են, որոնք անհրաժեշտ են կյանք վերկելու համար (օրինակ, թրոմբոլիտիկները սրտաբանական հաստատություններում), անընդհատ պահանջվում են կյանքի որակի պահպանման համար (ինսուլին, գլյուկոկորտիկոստերոիդներ), կամ որոնց օգտագործումը դադարեցնելուց հետո զարգանում է ժուժկալության համախտանիշ.
- **E** (անգլ. **essential**-հիմնական). հիմնական դեղերը առավել արդյունավետ են ոչ այնքան ծանր, բայց կարևոր հիվանդությունների դեմ, սակայն բացարձակ անհրաժեշտություն չեն հիմնական բժշկական օգնության համար.
- **N** (անգլ. **non+essential**-երկրորդային, ոչ հիմնական կամ օժանդակ). այն դեղերն են, որոնք օգտագործվում են երկրորդային (թեթև բնույթի) հիվանդությունների կամ ինքնաբուժման համար, ունեն կասկածելի արդյունավետություն կամ ունեն համեմատաբար բարձր արժեք աննշան բուժական առավելության նկատմամբ:

Դեղերը երկրորդային կարգի դասելը չի նշանակում, որ դեղը ներառված չէ ֆորմուլյարային համակարգ կամ հիմնական դեղերի ցանկ, այլ ցույց է տալիս, որ տվյալ դեղը պետք է նշանակվի ավելի հազվադեպ, քան այն դեղերը, որոնք ընդգրկված են ֆորմուլյարի մեջ և ունեն ավելի մեծ կարևորության կարգ:

VEN համակարգը մշակվել է Շրի Լանկայում, որտեղ այն առաջին անգամ կիրառվել է պետական դեղագործական միության կողմից: Այնուհետև VEN մոտեցումը հարմարացվել և օգտագործվել է նաև այլ երկրներում:

Դեղերի դասակարգման բարդության դեպքում կարելի է կիրառել պարզեցված սխեմա՝ **VN** (կարևոր և երկրորդային) դասակարգում, որտեղ կարևոր են համարվում այն դեղերը, որոնք պետք է միշտ առկա լինեն, իսկ երկրորդայինները առավել ցածր նշանակություն ունեցողներն են, որոնց գնումը կարող է իրականացվել միայն կարևոր դեղերի նկատմամբ պահանջարկը բավարարելուց հետո:

VEN (կամ VN) համակարգերը մշտապես պետք է վերանայվեն և թարմացվեն: Դրանք օգնում են դեղագործական գնումների գործընթացում նվազագույնի հասցնել անարդյունավետ ծախսերը և աղյախսով առավելագույնի հասցնել բժշկական օգնությունը առկա միջոցներով:

VEN վերլուծության չափանիշների անբավարար օբյեկտիվության հիմքով հետազոտողների մի մասը VEN-ի փոխարեն առաջարկում է **VED** հապավումը (D - Desirable, ցանկալի), որտեղ D կարգի մեջ են ներառվում այն դեղերը, որոնց առկայությունը ընդամենը ցանկալի է, և որոնց բացակայությունը հնարավորություն է տալիս գործել առանց էական տնտեսական վնասների:

Առողջապահական հաստատությունում ABC/VEN վերլուծությունը իրականացվում է հետևյալ հիմնական փուլերով.

1. Կազմվում է բժշկական հաստատության կողմից վերջին 1 տարում գնված դեղերի ցանկ:
2. Դեղերը դասավորվում են՝ ըստ նրանց վրա ծախսված ֆինանսական միջոցների նվազման:
3. Հաշվարկվում է յուրաքանչյուր դեղի համար ծախսերի տոկոսային մասնաբաժինը:
4. Ցանկի դեղերը դասվում են A, B և C խմբերում (աղ. 13):
5. Ցանկի բոլոր դեղերը դասակարգվում են նաև VEN համակարգի համաձայն:

Աղյուսակ 13. ABC վերլուծության արդյունքները

Դեղի համընդհանուր անվանումը	Առևտրային անվանումը	Դեղերի վրա ծախսերը		Դեղի ABC կարգը
		Բացարձակ արժեքը, դրամ	%	
1		1 950 000	24.1	A
2		1 690 000	20.9	A
3		1 340 000	16.5	A
4		1 200 000	14.8	B
5		760 000	9.4	B
6		480 000	5.9	B
7		290 000	3.6	C

8		150 000	1.8	C
9		130 000	1.6	C
10		110 000	1.4	C
Ընդհանուր	-	8 100 000		

Իրականացված ABC/VEN վերլուծության արդյունքների հիման վրա կարելի է պատասխանել հետևյալ հարցերին.

1. Արդյո՞ք դեղերի վրա ֆինանսական միջոցները նպատակաուղղված են ծախսվում դեղորայքային ապահովման համակարգում բնակչության սոցիալապես անապահով ու առանձին (հատուկ) խմբերի համար:

2. Ինչպիսի՞ միջոցառումներ կիրառել դեղերի գնումներն արդյունավետ դարձնելու համար:

3. Ո՞ր դեղերը պետք է առաջին հերթին հանել բնակչության սոցիալապես անապահով ու առանձին (հատուկ) խմբերի համար նախատեսված դեղերի ցանկից:

4. Համապատասխանո՞ւմ են արդյոք ֆինանսական ծախսերը հիվանդացության կառուցվածքի վերլուծության տվյալներին:

5. Ո՞ր դեղերին են հատկացվել ավելորդ, որին՝ անբավարար միջոցներ:

ABC/VEN վերլուծության հետ մեկտեղ հաճախ է կիրառում **հաճախականության վերլուծությունը**, որը ենթադրում է ընտրված դեղերի և նրանց խմբերի դասակարգում՝ ըստ նրանց օգտագործման հաճախության: Հաճախականության վերլուծությունը որոշում է այս կամ այն դեղի օգտագործման հաճախությունը, բացահայտում առավել հաճախ նշանակվող և ավելի հազվադեպ օգտագործվող դեղերը, ծախսերը՝ կապված հաճախ կրկնվող, բայց էժան դեղերի հետ կամ հազվադեպ կրկնվող, բայց բարձր արժեք ունեցող դեղերի հետ: Օգտագործման հաճախականությունը ներկայացնում են հարաբերական արժեքներով (100 կամ 1000 հիվանդի հաշվարկով):

ABC/VEN վերլուծության և հաճախականության վերլուծության արդյունքները մշակվում, ամփոփվում և ներկայացվում են աղյուսակի տեսքով (աղ. 14):

Ֆինանսական միջոցների ոչ արդյունավետ օգտագործման մասին են վկայում՝

- ✓ A խմբում N կարգի դեղերի առկայությունը,
- ✓ A խմբում V կարգի դեղերի բացակայությունը,
- ✓ ամենատարածված հիվանդությունների բուժման համար V կարգի դեղերի հազվադեպ օգտագործումը:

Աղյուսակ 14. ABC/VEN հաճախականության վերլուծության արդյունքները

Դեղի անվանումը		Ֆորմալ VEN վեր- լուծու- թյուն	Փորձագի- տական VEN վեր- լուծություն	Դեղը ստա- ցած հի- վանդների քիվը, %	Դեղերի վրա ծախսերը	
Համընդ- հանուր	Առևտրա- յին				Բացարձակ արժեքը	%
1	2	3	4	5	6	7
A խմբի դեղերը						
1						
2						
3...						
B խմբի դեղերը						
1						
2						
3...						
C խմբի դեղերը						
1						
2						
3...						

Պատահում են այնպիսի իրավիճակներ, երբ դեղերի տեսակա-
նու մեջ ABC/VEN վերլուծություն իրականացնելիս VEN վերլուծու-
թյունը կորցնում է իր նշանակությունը, քանի որ դեղերի ցանկում
գրեթե բոլորը լինում են V կարգի դեղեր: Այդ դեպքում ABC անալիզը
համատեղում են **XYZ վերլուծության** հետ, որը մաթեմատիկական-
վիճակագրական մեթոդ է:

XYZ անալիզի համար որպես օբյեկտ են դիտարկում ապրանքային որոշակի կարգ կամ միավոր և վերցվում են առնվազն երեք ամսվա ապրանքների սպառման մասին տվյալներ: Մեթոդից օգտվելը պահանջում է որոշակի մաթեմատիկական գիտելիքներ: Այնուհետև որոշում են վարիացիայի գործակիցը, այն է՝ միջին քառակուսային շեղումը վերլուծության յուրաքանչյուր օբյեկտի համար: Վարիացիայի գործակիցը մի մեծություն է, որը ցույց է տալիս, թե որքան է ապրանքի սպառումը շեղվում միջինից, այսինքն՝ կայուն է արդյոք ապրանքի պահանջարկը, թե՞ ոչ: Այն հաշվարկվում է հետևյալ բանաձևով.

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (xi - \bar{x})^2}{n}},$$

որտեղ σ -ը միջին քառակուսային շեղումն է,
 xi -ը i -րդ ժամանակահատվածի արժեքն է,
 $\bar{x}$ -ը n քանակի ժամանակահատվածների միջին արժեքն է,
 n -ը ժամանակահատվածների քանակն է:

Որքան փոքր է միջին քառակուսային շեղումը, այնքան արժեքը մոտ է միջինին: Միջին քառակուսային շեղումը լայնորեն կիրառվում է լոգիստիկայում պահանջարկի պլանավորման և պահեստային ապրանքների համար հաշվարկներ կատարելիս:

Հաջորդիվ հաշվարկում են վարիացիայի գործակիցը.

$$\vartheta = \frac{\sigma}{\bar{x}} \times 100\%,$$

որտեղ ϑ -ը վարիացիայի գործակիցն է,
 σ -ը միջին քառակուսային շեղումն է,
 $\bar{x}$ -ը n քանակի ժամանակահատվածների միջին արժեքն է:

Որից հետո արդեն ապրանքները խմբավորվում են ընտ վարիացիայի գործակցի աճի X, Y և Z խմբերում:

- X խմբի մեջ են մտնում 10%-ից պակաս վարիացիայի գործակցով ապրանքները,
- Y խմբի մեջ են մտնում 10-25% վարիացիայի գործակցով ապրանքները,

- Z խմբի մեջ են մտնում 25%-ից ավելի վարիացիայի գործակցով ապրանքները:

Հաճախ է հանդիպում, երբ բոլոր վերլուծվող ապրանքները մտնում են Z խմբի մեջ: Դա ունի իր պատճառները, որոնցից հիմնականը սեզոնայնությունն է, որն անհրաժեշտ է հաշվի առնել XYZ վերլուծությունն իրականացնելիս: Վերլուծությունն ավարտելուց հետո արդյունքները համակցում են ABC վերլուծության արդյունքների հետ, ինչը հնարավորություն է տալիս ապրանքների սպառման մասին ստացված տվյալները բաժանել 9 խմբի ($AX \rightarrow CZ$)՝ բժշկական հաստատության ծախսերից (ABC) և սպառման օրինաչափությունից (XYZ) կախված: Արդյունքների համակցումը թույլ է տալիս որոշել առանցքային դիրքերը ապրանքատեսականու մեջ (աղ. 15):

Աղյուսակ 15. Ինտեգրված ABC/XYZ վերլուծության արդյունքների մատրիցան

Կլոնոյություն	բարձր	AX	AY	AZ
	միջին	BX	BY	BZ
	ցածր	CX	CY	CZ
		բարձր	միջին	ցածր
Սպառման կայունություն				

A և B խմբի ապրանքներն ապահովում են հաստատության հիմնական ապրանքաշրջանառությունը, ուստի անհրաժեշտ է ապահովել դրանց մշտական առկայությունը, սակայն այստեղ ևս հնարավոր են պահեստային ավելցուկային պաշարներ, իսկ XYZ վերլուծությունը թույլ է տալիս ստեղծել ապրանքային պաշարների մի այնպիսի համակարգ, որը կիջեցնի գումարային ապրանքային պաշարների քանակությունը:

ABC/XYZ վերլուծության արդյունքների հիման վրա ստացված AX, BX խմբերում այն դեղերը կլինեն, որոնք, ունենալով բարձր ապրանքաշրջանառություն և սպառման բարձր կայունություն, պահան-

ջում են մշտական առկայություն: AY և BY խմբերում այն դեղերն են, որոնք ունեն բարձր և միջին ապրանքաշրջանառություն և պահանջում են պահեստային պաշարների մեծացում, քանի որ սպառման միջին կայունություն ունեն, իսկ AZ, BZ խմբերի դեպքում կմեծանա պահեստային պաշարը սպառման ցածր կայունության հաշվին, ինչն էլ կբերի հավելյալ ծախսերի:

Այսպիսով, ABC և XYZ վերլուծությունների համակցումը բերում է ապրանքային պաշարների կառավարման արդյունավետության բարձրացմանը, բարձրացնում է ամենաշահավետ ապրանքների մասնաբաժինը՝ առանց խախտելու ապրանքային տեսականու քաղաքականությունը և այլն:

8.5. Դեղատնտեսագիտություն (ֆարմակոէկոնոմիկա)

Ժամանակակից ազգային առողջապահական համակարգերը բազմաթիվ երկրներում հաճախ են ընդհարվում ֆինանսական միջոցների սղության հետ բուժական ծախսերի փոխհատուցման համար:

Շատ երկրների կառավարությունների համար դեղորայքային ապահովման հարցերը գտնվում են ազգային անվտանգության համակարգի շրջանակներում, այն երկրների, որոնց տնտեսությունները սոցիալական կողմնորոշում ունեն բժշկական ապահովագրության համակարգով, որտեղ փոխհատուցվում են դեղերի գները, սակայն համաչափ չեն փոխհատուցման տնտեսական հնարավորությունները: Երկրի տնտեսական հնարավորությունների և բժշկության ժամանակակից պահանջների միջև անհամամասնությունը վերացնելու համար օգտվում են հետազոտության դեղատնտեսագիտական մեթոդներից: Դեղատնտեսագիտությունը ժամանակակից կիրառական գիտություն է, որը ծագել է բժշկության, դեղագործության, կլինիկական դեղաբանության և առողջապահության էկոնոմիկայի կիզակենտուն:

Դեղաբուծության հիմնական խնդիրը առավել անվտանգ և արդյունավետ դեղերի ընտրությունն է տվյալ հիվանդությունը բուժելու համար, իսկ դեղատնտեսագիտության հիմնական խնդիրը ընտրված առավել անվտանգ ու արդյունավետ դեղերից առավել քիչ ծախս պահանջող դեղերի ընտրությունն է: Այսպիսի ընտրությունը հնարավոր է ցանկացած հիվանդության, ցանկացած նոզոլոգիական ձևի համար և ոչ միայն մեկ հիվանդի ու նրա ընտանիքի, այլ ամբողջ բժշկական կազմակերպության և, իհարկե, նաև պետության համար: Այդ հնարավորությունը իրականացվում է հիվանդության դեղահամաճարակաբանական վերլուծությամբ, հիվանդությունների բուժման ուղեցույցների և ֆորմուլարային համակարգի ներդրման միջոցով:

Այսպիսով, ***Դեղաբուծության գիտությունը գիտություն է, որի հիմնական խնդիրն է դեղաբուծության արդյունավետության բնութագրական գնահատական տրալը և դեղերի օգտագործման առավել արդյունավետ ուղիների ու մեթոդների որոշումը:***

Դա առողջապահության տնտեսագիտության ոլորտ է, որն ուսումնասիրում է կլինիկական ուղեցույցների և պացիենտների վարման գործելակարգերի կլինիկական ու տնտեսագիտական առավելությունները: Դեղատնտեսագիտությունը երիտասարդ գիտություն է, սկսել է զարգանալ անցյալ դարի 60-70-ական թվականներին Արևմտյան Եվրոպայում, իսկ ներկայումս զարգացման մեծ թափ է ստացել ամբողջ աշխարհում, որը կապված է առողջապահության կանխարգելիչ ու բուժական ծրագրերի իրականացման համար անհրաժեշտ միջոցների չբավարարման հետ: Դեղատնտեսագիտական հետազոտությունները շուկայի պայմաններում առանձնահատուկ արդիականություն են ստանում: Դրանք հնարավորություն են տալիս պլանավորելու առողջապահության կարիքների համար առանձնացված բյուջետային միջոցները:

Դեղատնտեսագիտական հետազոտությունների բուռն զարգացման պատճառներն են՝

- առողջապահական ծախսերի աճը,

- մի շարք հիվանդությունների բուժման խնդրի լուծման անհրաժեշտությունը (ինֆարկտներ, ուռուցքային հիվանդություններ, ՄԻԱՎ, ՉԻԱՀ և այլն),
- նոր տեխնոլոգիաների ի հայտ գալը,
- կյանքի որակի բարելավումը,
- բնակչության ծերացումը,
- դեղորայքային շուկայի օրեցօր աճը, ընդլայնումը:

Ներկայում դեղագործական շուկայի ծավալը և դեղատեսակահին գնալով աճում են: Դեղերի տեսականին որքան լայն է, այնքան դեղատնտեսագիտական հետազոտությունների անհրաժեշտությունը մեծ է: Դեղատնտեսագիտական վերլուծությունը հաճախ ցույց է տալիս, որ հիվանդի բուժման կուրսը ավելի թանկարժեք դեղերով կլինիկա-ծախսային տեսակետից ավելի արդյունավետ է, քան ոչ թանկարժեք դեղերով բուժումը: Եվ դա՝ ի հաշիվ արագ և կայուն բուժական արդյունքի, հոսպիտալացման ժամկետների կրճատման, քանի որ դեղերի արժեքը կազմում է ամբողջ հիվանդաճեղքային ծախսերի 10-20%-ը: Մեկ այլ դեպքում կարող է ոչ թանկ դեղերով բուժումը լինել տնտեսապես ավելի ձեռնտու, միևնույն բուժական արդյունքի պայմաններում:

Բուժման արդյունքները գնահատվում են հետևյալ ցուցանիշներով.

1. անմիջական կլինիկական արդյունքով,
2. բարդությունների զարգացման հաճախությամբ,
3. կյանքի ձեռք բերված տարիներով,
4. հաշմանդամությամբ ճշգրտված կյանքի տարիներով՝ Դալիի (DALY) ցուցանիշ,
5. կյանքի որակի փոփոխություններով,
6. որակով ճշգրտված կյանքի տարիներով (QALY),
7. հիվանդի սպասելիքների բավարարումով (40% ը համարվում է նորմա),
8. սոցիալ-ժողովրդագրական ցուցանիշներով,
9. բյուջետային ծախսերի ծավալով:

Դեղաբուժության արդյունավետության տնտեսագիտական գնահատականը թույլ է տալիս՝

- մշակել հիմնական դեղերի ցանկը,
- մշակել ազգային դեղամատյանը,
- կազմել դեղաբուժական կլինիկական ուղեցույցներ,
- մշակել դեղերի հիվանդանոցային ֆորմուլյարներ,
- գիտականորեն հիմնավորել բուժման արդյունավետության

տնտեսագիտական բնութագրերի փոխկապակցված գնահատման միասնական համակարգի ստեղծումը:

Դեղաբուժության արդյունավետության տնտեսագիտական գնահատականը տրվում է՝ կիրառելով դեղատնտեսագիտական հետազոտության հետևյալ մեթոդները.

1. **«Ծախսերի նվազեցման» վերլուծությունը (cost-minimization analysis):** Երբ պարզվում է, որ քննարկվող (վերլուծվող) դեղաբուժության այլընտրանքային տեխնոլոգիաները (դեղերը) ապահովում են կլինիկական նույնական արդյունք, ապա կիրառվում է դեղատնտեսագիտության ծախսերի նվազեցման (մինիմիզացիայի) մեթոդը (վերլուծությունը): Այն օգտագործվում է նույն կլինիկական արդյունավետությունը ունեցող երկու կամ ավելի բուժման մեթոդների (տեխնոլոգիաների) համեմատության համար: Այս դեպքում այլընտրանքային բուժման տեխնոլոգիաներից լավագույնի ընտրության գործընթացը հանգում է ընդամենը նվազագույն ծախսեր ապահովող տարբերակի ընտրությանը: Մասնավորապես, այս մեթոդը կարող է օգտագործվել նույն դեղի օգտագործման տարբեր կլինիկական ուղեցույցների արդյունավետությունները համեմատելու համար, ինչպես նաև բուժման ակնհայտ նույնական կլինիկական արդյունքներ ապահովող բուժման այլընտրանքային սխեմաների (տեխնոլոգիաների) գնահատման դեպքում:

2. **«Ծախս-արդյունավետություն» վերլուծությունը (cost-effectiveness analysis):** Ծախսերի արդյունավետության վերլուծությունը (մեթոդը) օգտագործվում է երկու և ավելի բուժման տեխնոլոգիաների կլինիկա-ծախսային արդյունավետությունները գնահատելու

լու համար: Այս մոտեցման էությունը ավելի լավ արդյունք (մասնավորապես, կլինիկական արդյունք) ապահովող բուժման տեխնոլոգիայի հավելյալ արդյունքի միավորի ստացման համար անհրաժեշտ հավելյալ ծախսումների գնահատումն է:

Այս մեթոդը (վերլուծությունը) կիրառելի է այն դեպքում, երբ բուժման այլընտրանքային տարբերակների կլինիկական արդյունքները չափվում են ընդամենը մեկ միևնույն ցուցանիշով: Օրինակ՝ արյան զարկերակային ճնշման փոփոխությունը, մանրէների քանակի նվազումը, բուժման արդյունում կյանքի սպասված տևողության փոփոխությունը և այլն: Հարկ է նշել, որ «Ծախս-արդյունավետություն» վերլուծությունը (մեթոդը) կիրառելիության առումով ունի բավականին խիստ պահանջներ՝ այս մեթոդի արդյունավետ կիրառման համար անհրաժեշտ է, որ բուժման վերլուծվող այլընտրանքների կլինիկական արդյունքները չափվեն ընդամենը մեկ ցուցանիշով, որը հիվանդության բուժման արդյունքների գնահատման առումով շատ խիստ պահանջ է:

Այն օգտակար վերլուծական մոտեցում է և հազվադեպ է օգտագործվում ֆորմուլարային որոշումների կայացման համար իր բարդության և համոզիչ փաստերի կամ տվյալների անհրաժեշտության պատճառով:

3. «Ծախս-օգտակարություն» վերլուծությունը (cost-utility analysis): Սովորաբար բուժման այլընտրանքային տարբերակների արդյունքները նկարագրվում են ոչ թե մի ցուցանիշով («Ծախս-արդյունավետություն» վերլուծությունը (cost-effectiveness analysis)), այլ իրականում մեկից ավելի ցուցանիշների համակարգով (վեկտորով): Ակնհայտ է, որ այս դեպքում բուժման այլընտրանքներից կլինիկա-ծախսային առումով ամենաարդյունավետի ամփոփական ընտրությունը դառնում է անհնար: Այդ պատճառով մշակվել են այս խնդրի որոշակի ձևափոխման մեթոդներ, որոնք հնարավորություն են ընձեռում կլինիկա-ծախսային արդյունավետ տարբերակն ընտրել՝ կիրառելով «ծախս-արդյունավետություն» վերլուծության ընթացակարգերի ընձեռած մոտեցումները և ալգորիթմները: Այսինքն՝ իրական

խնդիրը հարկավոր է նախապես ձևափոխել. բուժման այլընտրանքային տարբերակների արդյունքների բազմաչափ ցուցանիշների համակարգից անցում կատարել միևնույն մեկ ինտեգրալ չափանիշի (ցուցանիշի) և արդեն վերլուծությունը շարունակել՝ կիրառելով «ծախս-արդյունավետություն» վերլուծությունում (մեթոդում) նկարագրված ընթացակարգերը: Որպես ինտեգրալ չափանիշներ՝ ավելի շատ օգտագործում են՝

- որակով ճշգրտված կյանքի տարիներ (Quality adjusted life year-QALY) չափանիշը,
- հաշմանդամությամբ ճշգրտված կյանքի տարիներ (Disability-adjusted life year- DALY) չափանիշը:

Բուժման արդյունքների գնահատման QALY ինտեգրալ չափանիշի հաշվարկման հիմքում ավելի շատ ընկած են բուժման արդյունքների վերաբերյալ հիվանդների ինքնագնահատականները, իսկ DALY չափանիշի հաշվարկման հիմքում ընկած են ապացուցողական բժշկության կողմից արձանագրած արդյունքները:

4. Ծախս-օգուտ վերլուծությունը (cost-benefit analysis): Այս վերլուծության (մեթոդի) առանձնահատկությունն այն է, որ համեմատվող այլընտրանքային տարբերակների (բուժման այլընտրանքային տարբերակներ կամ առողջապահական այլընտրանքային ծրագրեր) արդյունքներն այս դեպքում չափվում են միևնույն մեկ այլ ինտեգրալ չափիչով՝ դրամական չափիչով: Ծախս-օգուտ վերլուծությունը, սովորաբար, օգտագործվում է առողջապահական այլընտրանքային ծրագրերը գնահատելու համար:

Հարցեր ինքնաստուգման համար

1. Ցածր և միջին զարգացվածության երկրներում հիվանդների n° ր մասն է ստանում ոչ ճիշտ դեղաբուժություն:

2. Ինչո՞վ են պայմանավորված հակամանրէային դեղերի կիրառման հետ կապված խնդիրները:

3. Ի՞նչ կոչ է արվում դեղագետներին ԱՀԿ և Դեղագետների միջազգային դաշնության կողմից հակամանրէային դեղերի նկատմամբ կայունության զարգացման դեմ պայքարի համար:

4. Ի՞նչ պատճառներով է անհրաժեշտ խրախուսել առողջապահության համակարգում դեղերի արդյունավետ կիրառումը:

5. Ինչպե՞ս է սահմանվում «դեղերի արդյունավետ (ռացիոնալ) կիրառումը» ԱՀԿ բնորոշման համաձայն:

6. Ի՞նչ է ներառում դեղերի արդյունավետ կիրառումը:

7. Ինչպե՞ս կարելի է խմբավորել դեղերի ոչ արդյունավետ նշանակումները:

8. Որո՞նք են դեղերի անարդյունավետ կիրառման ցուցանիշները:

9. Որո՞նք են դեղերի անարդյունավետ կիրառմանը նպաստող գործոնները:

10. Որո՞նք են դեղերի անարդյունավետ կիրառման հետևանքները:

11. Ի՞նչ գաղափարախոսություն է կյանքի կոչվել աշխարհի շատ երկրներում՝ արդյունավետ բուժօգնություն ապահովելու նպատակով:

12. Որո՞նք են համարվում հիմնական դեղեր:

13. Ինչպիսի՞ դեղեր է ներառում հիմնական դեղերի ցանկը:

14. Ո՞ր կառույցի կողմից է մշակվում ու վերանայվում հիմնական դեղերի ցանկը, և ի՞նչ է հաշվի առնվում դրա համար:

15. Որո՞նք են հիմնական դեղերի ցանկի ձևավորման ցուցանիշները:

16. Ինչպե՞ս և ո՞ր կարգով է կատարվում հիմնական դեղերի րոտությունը:

17. Ինչպիսի՞ դեղեր են ընտրվում հիմնական դեղերի ցանկում:

18. Ի՞նչ կարգով են կատարվում հիմնական դեղերի ցանկում փոփոխություններն ու լրացումները:

19. Ո՞ր գործընթացներում է կիրառվում հիմնական դեղերի ցանկը:

20. Ինչպիսի՞ ուղեցույցներ են ԿՈԻ-ները:
21. Ի՞նչ է նկարագրված կլինիկական ուղեցույցներում:
22. Ինչու՞ է ԿՈԻ-ն համարվում դեղաբուժության կառավարման արժեքավոր գործիք:
23. Որո՞նք են ԿՈԻ-ի կիրառման առավելությունները:
24. Որո՞նք են ԿՈԻ-ի կիրառման թերությունները:
25. Որո՞նք են ԿՈԻ-ում դեղերի ընտրության ժամանակ պահպանվող սկզբունքները:
26. Ինչպիսի՞ն է ԿՈԻ-ի մշակման և հաստատման գործընթացը:
27. Ինչի՞ համար է կարևոր գործիք համարվում ֆորմուլարային (դեղամատյանային) համակարգը:
28. Ի՞նչ գործընթացներ է ներառում ֆորմուլարային համակարգը:
29. Ի՞նչ է ֆորմուլարային ցանկը:
30. Ի՞նչ չափանիշներ են օգտագործվում ֆորմուլարային ցանկում դեղերն ընդգրկելու համար:
31. Ո՞ր ցուցանիշների մանրակրկիտ վերլուծության հիման վրա է մշակվում բժշկական հաստատության ֆորմուլարային համակարգը:
32. Որո՞նք են ֆորմուլարային համակարգի հիմնական գործառնությունները:
33. Ի՞նչ խնդիրներ է հնարավորություն տալիս լուծել ֆորմուլարային համակարգը:
34. Ի՞նչ օգուտներ կարող է բերել առողջապահության ոլորտում ֆորմուլարային համակարգի մշակումն ու ներդրումը:
35. Ի՞նչ նպատակով, որտե՞ղ և ինչպե՞ս են ստեղծվում դեղաբուժական կոմիտեները:
36. Որո՞նք են դեղաբուժական կոմիտեի հիմնական խնդիրներն ու գործառնությունները:

37. Ի՞նչ տեղեկատվություն է անհրաժեշտ հավաքագրել ֆորմուլյար ներառելու նպատակով դեղերի գնահատման և ընտրության համար:

38. Ի՞նչ է ABC/VEN վերլուծությունը:

39. Ինչպիսի՞ մեթոդ է ABC վերլուծությունը, և դրա համար դեղերը ինչպե՞ս են դասակարգվում:

40. Ի՞նչ հնարավորություններ է տալիս ABC վերլուծությունը:

41. Ի՞նչ է հնարավորություն է տալիս գնահատել VEN վերլուծությունը, և ի՞նչ կարգերի են բաժանվում դեղերը այս վերլուծության ժամանակ:

42. Ի՞նչ փուլերով է իրականացվում ABC/VEN վերլուծությունը առողջապահական հաստատությունում:

43. Ո՞ր հարցերին կարելի է պատասխանել ABC/VEN վերլուծության արդյունքների հիման վրա:

44. ABC/VEN վերլուծության արդյունքների ո՞ր դեպքերն են վկայում Ֆինանսական միջոցների անարդյունավետ օգտագործման մասին:

45. Ե՞րբ են ABC վերլուծությունը համատեղում XYZ վերլուծության հետ, և ինչպե՞ս են իրականացնում XYZ վերլուծությունը:

46. Ի՞նչ հնարավորություն է տալիս ABC/XYZ վերլուծությունը

47. Ո՞ր դեպքերում են օգտվում դեղատնտեսագիտական մեթոդներից:

48. Ինչպիսի՞ գիտություն է դեղատնտեսագիտությունը:

49. Որո՞նք են դեղատնտեսագիտական հետազոտությունների բուռն զարգացման պատճառները:

50. Ի՞նչ ցուցանիշներով են գնահատվում բուժման արդյունքները:

51. Ի՞նչ հնարավորություններ են տալիս դեղատնտեսագիտական հետազոտությունների արդյունքները:

52. Որո՞նք են դեղատնտեսագիտական հետազոտության մեթոդները, և ո՞ր դեպքերում են դրանք կիրառվում:

Թեստային առաջադրանքներ

1) Գեղերի ռացիոնալ կիրառումը ներառում է.

1. արդյունավետ ու անվտանգ բուժման նշանակում, համապատասխան դեղաչափերով դեղերի ու դրանց կիրառման տևողության ընտրություն,

2. դեղերի պատշաճ բացթողման կազմակերպում դեղատանը և պացիենտին համապատասխան տեղեկությունների տրամադրում,

3. դեղերի օգտագործում պացիենտների կողմից՝ ազատ սխեմայով,

4. բուժման արդյունավետության գնահատման պլանավորում:

ա) 1,2,3, բ) 1,3,4, գ) 1,2,4, դ) 2,3,4:

2) Գեղերի ոչ արդյունավետ կիրառմանը նպաստող գործոնների թվին չի պատկանում.

ա) դեղ նշանակողների անարդյունավետ պատրաստվածությունը,

բ) դեղերի մասին օբյեկտիվ տեղեկատվության բացակայությունը,

գ) բուժման գործընթացում բուժական ուղեցույցների անբավարար օգտագործումը,

դ) դեղերի բարձր տնտեսական մատչելիությունը:

3) Հիմնական դեղերի ցանկի մեջ ներառվում են հիմնականում՝

ա) հոմեոպատային և գեղարարական նպատակներով կիրառվող դեղեր,

բ) ջեներիկ դեղեր,

գ) բազմաբաղադրատարր դեղեր,

դ) նոր դեղեր:

4) ԿՈԻ-ի կիրառման արմատավորումն ունի մի շարք առավելություններ.

1. Բժիշկը հնարավորություն է ստանում կիրառելու ամենաարդիական դեղաբուժությունը՝ անկախ իր մասնագիտական մակարդակից:

2. Զգալիորեն բարձրանում է դեղաբուժության մակարդակը, հիվանդները ստանում են օպտիմալ բուժում:

3. Նվազում են դեղային ծախսերը և ստեղծվում է ծախսերի կառավարման արդյունավետ համակարգ:

4. Ուղեցույցները արագորեն դառնում են հնացած:

ա) 1,2,3, բ) 1,3,4, գ) 1,2,4, դ) 2,3,4:

5) ԿՈՒ-ում դեղերի ընտրության ժամանակ պահպանվող սկզբունքներից չէ՝

ա) ընտրվում են մոտ դեղեր,

բ) ընտրվում է բուժման ամենածախս-աարդյունավետ եղանակը,

գ) ընտրությունը պետք է համապատասխանի հիմնական դեղերի ցանկին,

դ) ընտրվում է անհրաժեշտ դեղերի նվազագույն քանակ:

6) Ճիշտ չէ հետևյալ պնդումը.

ա) Դեղորայքային օգնության արդյունավետությունն անմիջականորեն կապված է ֆորմուլարային համակարգի կիրառման հետ:

բ) ԿՈՒ-երի բացակայության պայմաններում դեղերի նշանակումն ու կիրառումը երբեմն կրում են քառասյին բնույթ:

գ) Առողջապահության կարիքների և բյուջետային ծախսերի միջև հավասարակշռությունը խախտելու համար կարևոր գործիք է ֆորմուլարային համակարգը:

դ) Դեղերի բազմազանությունը, դրանց անվտանգ և արդյունավետ կիրառման բարդությունը զգալիորեն դժվարացնում են առողջապահության համակարգի աշխատողի կողմնորոշումը:

7) Ֆորմուլարային համակարգի հիմնական գործառնություններն են՝

1. բժշկական

2. տնտեսական

3. որակի հսկման

4. սոցիալական:

ա) 1,2,3, բ) 1,2,4, գ) 1,3,4, դ) 2,3,4:

8) Իրականացված ABC/VEN վերլուծության արդյունքների հիման վրա կարելի է պատասխանել հետևյալ հարցերին.

1. Արդյո՞ք ֆինանսական միջոցները նպատակաուղղված են ծախսվում դեղերի ձեռք բերման համար:

2. Ո՞ր դեղերը պետք է առաջին հերթին ենթարկել կլինիկական փորձարկման:

3. Համապատասխանո՞ւմ են արդյոք ֆինանսական ծախսերը հիվանդացության կառուցվածքի վերլուծության տվյալների հետ:

4. Ո՞ր դեղերին են հատկացվել ավելորդ, որի՞ն՝ անբավարար միջոցներ:

ա) 1,2,3, բ) 1,2,4, գ) 1,3,4, դ) 2, 3, 4:

9) Գտնել ճիշտ պատասխանը՝

ա) A խմբում ընդգրկվում են այն դեղերը, որոնք անհրաժեշտ են կյանք փրկելու համար,

բ) B խմբում ընդգրկվում են այն դեղերը, որոնց վրա ծախսերը կազմում են բոլոր սպառումների 15%-ը,

գ) N խմբում օգտագործման ցածր հաճախականությամբ դեղերն են, որոնց վրա ծախսվում է սպառումների ողջ գումարի 5 %-ը կամ ավելի ցածր,

դ) V խմբում այն դեղերն են, որոնց վրա ծախսերը կազմում են բոլոր սպառումների 80%-ը:

10) ճիշտ չէ հետևյալ պնդումը.

ա) Դեղատնտեսագիտությունը այնքան հին գիտություն է, որքան մարդկությունը:

բ) Դեղատնտեսագիտության հիմնական խնդիրը առկա անվտանգ ու արդյունավետ դեղերից առավել քիչ ծախս պահանջող դեղերի ընտրությունն է:

գ) Դեղատնտեսագիտությունը գիտություն է, որի հիմնական խնդիրն է դեղաբուծության արդյունավետության տնտեսագիտական գնահատական տալը:

դ) Դեղատնտեսագիտությունը առողջապահության տնտեսագիտության ոլորտ է, որն ուսումնասիրում է դեղերի դեղաբուժական սխեմաների և ռեժիմների կլինիկական ու տնտեսագիտական առավելությունները:

Թեստային առաջադրանքների պատասխանները

Գլուխ I	1-բ, 2-ա, 3-գ, 4-բ, 5-դ, 6-գ, 7-ա, 8-դ, 9-գ, 10-ա:
Գլուխ II	1-բ, 2-գ, 3-բ, 4-ա, 5-գ, 6-դ, 7-ա, 8-գ, 9-ա, 10-դ :
Գլուխ III	1-դ, 2-բ, 3-բ, 4-ա, 5-ա, 6-բ, 7-դ, 8-գ, 9-գ, 10-դ:
Գլուխ IV	1-գ, 2-բ, 3-բ, 4-ա, 5-գ, 6-դ, 7-բ, 8-դ, 9-ա, 10-գ, 11- ա, 12-ա:
Գլուխ V	1-բ, 2-ա, 3-գ, 4-ա, 5-գ, 6-դ, 7-բ, 8-դ, 9-գ, 10-դ:
Գլուխ VI	1- դ, 2-բ, 3-բ, 4- գ, 5- ա, 6- գ, 7- ա, 8- դ, 9- գ, 10- ա:
Գլուխ VII	1-ա, 2-գ, 3-դ, 4-գ, 5-դ, 6-ա, 7-բ, 8-բ, 9-դ, 10-ա:
Գլուխ VIII	1-գ, 2-դ, 3-բ, 4-ա, 5-ա, 6-գ, 7-բ, 8-գ, 9-բ, 10-ա:

ՕԳՏԱԳՈՐԾՎԱԾ ԳՐԱԿԱՆՈՒԹՅԱՆ ՑԱՆԿ

1. Ֆարմակոլոգիա: Գասագիրք բժշկական ինստիտուտի ուսանողների համար /Է. Ս. Գաբրիելյան, Վ. Պ. Հակոբյան, Է. Ա. Ամրոյան: - Երևան, 1989: - 620 էջ:
2. Биотика: учебник/под ред. П. В. Лопатина. – Москва: ГЕОТАР-Медиа, 2005.-240с.
3. Исследования по использованию лекарственных средств/под ред. М. Н. Г. Дукуса. Региональные публикации ВОЗ, Европейская серия, 45. 1995. -220с.
4. Копенгагенская декларация. Принята 3-им Ежегодным Совещанием Европейского Форума фармацевтических ассоциаций и ВОЗ, Копенгаген, Дания, май, 1994.
5. Лицензирование в Европейском Союзе: фармацевтический сектор. В. А. Усенко, А. Л. Спасокукотский.- Киев: МОРИОН Лтд, 1998.- 384с.
6. Новые тенденции в здравоохранении Армении. А. Е. Мкртчян. - Ереван, “Акоб Мегаларт”, 2001. – 188с.
7. Проблемные лекарства. Эндрю Четли. 1998.- 352с.
8. Рекомендации для правительств СНГ. 7-ое совещание ВОЗ и ЛЕКСЕТЬ. Мальта, 17-18 июня 2002г.
9. Основы фармацевтической деятельности. В. Прокопишин, В. Сафта, М. Бримэрел.- Кишиневу, 2003. - 488с.
10. Управление и экономика фармации. Под редакцией Е. Е. Лоскутовой. Москва, 2008. - 400с.
11. Фармацевтическая опека: Курс лекций для провизоров и семейных врачей. И. А. Зупанец, В. П. Черных и др.Харков: “Фармитек”, 2006.- 536с.
12. Якушева Е. Н. Формулярная система в РФ: повод к дискуссии // Рос. мед.-биол. вестн. им. акад. И.П. Павлова. 2008. №1. С.130-137.
13. Петров В.И. Новые технологии, регулирование, стандартизация и фармакоэкономика в сфере обращения лекарственных средств: руководство / В.И. Петров, А.Н. Луцевич, О.В. Решетько; под ред. акад. РАМН В.И. Петрова.- М.: ОАО Изд-во «Медицина», 2006.- 456с.
14. Aaseer T.S, Subramani P. Seven-Star Pharmacist concept of WHO. J Young Pharm. 2014; 6(2): 1-3.
15. Aaseer T. S., Subramani P. The Nine-Star Pharmacist: An Overview. Journal of Young Pharmacists Vol 7; Issue 4; Oct-Dec 2015; 281-284

16. Developing pharmacy practice. A focus on patient care. World Health Organization and International Pharmaceutical Federation, 2006, 87p.
17. 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.
18. Directive 2002/46/EC of the European parliament and the council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements, Official Journal of the European Communities EN 12.7.2002, L-183/51.
19. Drug and therapeutics committees. A practical guide. World Health Organization and Management Sciences for Health, 2004, 146p.
20. Effective Drug Regulation: What Can Countries Do? Geneva: World Health Organization. WHO/HTP/EDM/MAC(11) 99.6, 1999.
21. Effective medicines regulation: ensuring safety, efficacy and quality. WHO Policy Perspectives on Medicines. N 7, December, Geneva, 2003.
22. Guiding principles for formulating national drug legislation by small national drug regulatory authorities. World Health Organization. PHARM/94.267. August, 1994.
23. International Pharmaceutical Federation. Fighting antimicrobial resistance. The contribution of pharmacists; 2015; 36p.
24. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. https://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=331&table_id=.
25. How to Develop and Implement a National Drug Policy, 2nd ed. Geneva: World Health Organization, 2001, p. 82.
26. Medicines Strategy. Countries at the core, 2004-2007. Geneva: World Health Organization, 2004, p. 150.
27. Ratanwijitrasin S., Wondemagegnehu E. Effective Drug Regulation. A Multicountry Study. Geneva: World Health Organization, 2002, p. 47.
28. Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality, European Observatory on Health Systems and Policies Series, 2004, p. 368.
29. WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations, fortieth report, WHO, Geneva, 2006, p. 461.
30. WHO Pharmaceuticals Newsletter N2,2002.

31. Good governance for medicines. Model framework. Geneva: World Health

Organization;2014(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/129495/1/9789241507516_eng.pdf?ua=1&ua=1, accessed November 2015).

32. World Health Organization. The rational use of drugs - report of the Conference of Experts, Nairobi 25-29 November, 1985-<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17054e/s.pdf> (accessed May 9, 2017).

33. 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.

34. 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.

35. World Health Organization, Regional Office for Europe. The role of pharmacist in encouraging prudent use of antibiotics and averting antimicrobial resistance: a review of policy and experience in Europe; 2014; 27p.

ԲՈՎԱՆԴԱԿՈՒԹՅՈՒՆ

ՀԱՄԱՌՈՏԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՑԱՆԿ.....	3
ՆԵՐԱԾՈՒԹՅՈՒՆ	4

ԳԼՈՒԽ I. ՀԱՆՐԱՅԻՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅՈՒՆ

1.1. Հասկացողություն հանրային առողջապահության և բժշկական մենեջմենթի մասին. պատմական ակնարկ	7
1.2. Առողջության մակարդակները, մարդու առողջության և հիվանդության մասին հասկացությունների բնորոշումը	10
1.3. Հանրային առողջապահություն. նպատակները, գործառնությունները և հիմնախնդիրների լուծման փուլերը	13
1.4. Հանրային առողջության վիճակի գնահատման ցուցանիշները	14
1.5. Ռիսկի գործոններ, որոնք ազդում են բնակչության առողջության վրա	17
1.6. Հանրային առողջապահության ոլորտները	20
1.7. Առողջապահության համակարգերը և դրանց դասակարգումն ըստ ֆինանսավորման սկզբունքի	21
Հարցեր ինքնաստուգման համար	26
Թեստային առաջադրանքներ	28

ԳԼՈՒԽ II. ԱՌՈՂՋԱՊԱՀԱԿԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳ

2.1. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահական համակարգի ընդհանուր բնութագիրը	31
2.2. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն	34
2.3. Առողջապահության համակարգի զարգացման ռազմավարությունը	38
2.4. Բնակչության առաջնային բժշկական օգնության կազմակերպման հիմունքները	41

2.5. Ընտանեկան բժշկություն	45
2.6. Պարտադիր բժշկական ապահովագրության հիմնական սկզբունքները	50
2.7. Միջազգային համագործակցությունը առողջապահության բնագավառում	55
Հարցեր ինքնաստուգման համար	58
Թեստային առաջադրանքներ	60

ԳԼՈՒԽ III. ԴԵՂԸ ԵՎ ԴՐԱ ԴԵՐԸ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳՈՒՄ. ԴԵՂԵՐԻ ՍՏԵՂԾՈՒՄՆ ՈՒ ԴԱՍԱԿԱՐԳՈՒՄԸ

3.1. Հասկացողություն դեղի մասին	63
3.2. Ընդհանուր հայացք դեղի նշանակությանը	66
3.3. Դեղերի ստեղծումը: Նոր (օրիգինալ) դեղ	68
3.4. Նախակլինիկական հետազոտություններ և կլինիկական փորձարկումներ	71
3.5. Վերաբաշխված (ջններիկ) դեղ	76
3.6. Դեղերի անվանումները	77
3.7. «Որք» դեղեր	78
3.8. Դեղերի դասակարգումը	81
Հարցեր ինքնաստուգման համար	93
Թեստային առաջադրանքներ	95

ԳԼՈՒԽ IV. ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԻ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԲՆՈՒԹԱԳԻՐԸ

4.1. Հասկացողություն համակարգի և համակարգային մոտեցման մասին	99
4.2. Դեղագործական համակարգ	101
4.3. Դեղագործական գործունեություն	103
4.4. Իրավաբանական անձանց կազմակերպական-իրավական ձևերը: Առևտրային և ոչ առևտրային կազմակերպություններ	106

4.5. Դեղագործական ծառայության կառավարման և կարգավորման մարմիններ.....	116
4.6. Միջազգային համագործակցությունը դեղագործության բնագավառում: Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպություն	122
Հարցեր ինքնաստուգման համար	127
Թեստային առաջադրանքներ	130

ԳԼՈՒԽ V. ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԿԱԴՐԵՐ

5.1. Դեղագետի դերը առողջապահության համակարգում	134
5.2. Դեղագետի պրոֆեսիոգրաման	137
5.3. Դեղագործական էթիկա և դեոնթոլոգիա	144
5.4. Դեղագետի/դեղագործի էթիկական կոդեքսը	148
Հարցեր ինքնաստուգման համար	153
Թեստային առաջադրանքներ	154

ԳԼՈՒԽ VI. ԴԵՂԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՈՒՄԸ

6.1. Դեղերի շրջանառության կարգավորման անհրաժեշտությունը	158
6.2. Դեղերի շրջանառության կարգավորման տարրերն ու քաղաքականությունը.....	161
6.3. Պետական քաղաքականությունը դեղերի շրջանառության ոլորտում	162
6.4. Դեղերի շրջանառության կարգավորման ինստիտուցիոնալ միջավայրը	165
Հարցեր ինքնաստուգման համար	186
Թեստային առաջադրանքներ	187

ԳԼՈՒԽ VII. ԴԵՂԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ

ԿԱՐԳԱՎՈՐՄԱՆ ԲԱՂԱԳՐԻՉՆԵՐԸ

7.1. Լիցենզավորումը դեղերի շրջանառության ոլորտում	191
7.1.1. Դեղագործական գործունեության լիցենզավորումը	193
7.1.2. Լիցենզավորման գործակալություն	197
7.1.3. Լիցենզավորման գործընթացը	199
7.1.4. Լիցենզիայի գործողության կասեցումը և դադարեցումը	204
7.2. Դեղերի կիրառման թույլտվությունը	207
7.3. Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկումը	217
Հարցեր ինքնաստուգման համար	226
Թեստային առաջադրանքներ	229

ԳԼՈՒԽ VIII. ԴԵՂԵՐԻ ԱՐԳՅՈՒՆԱՎԷՏ ԿԻՐԱՌՈՒՄ

8.1. Դեղերի արդյունավետ (ռացիոնալ) կիրառման հիմնախնդիրը	233
8.2. Հիմնական դեղեր	239
8.3. Բուժման կլինիկական ուղեցույցներ	244
8.4. Հիվանդանոցային ֆորմուլյարային համակարգ	249
8.4.1. Դեղաբուժական կոմիտե	253
8.4.2. Դեղերի գնահատումն ու ընտրությունը դեղամատյան (ֆորմուլյար) ներառելու համար	255
8.5. Դեղատնտեսագիտություն (ֆարմակոէկոնոմիկա)	264
Հարցեր ինքնաստուգման համար	269
Թեստային առաջադրանքներ	273
Թեստային առաջադրանքների պատասխանները	276

ՕԳՏԱԳՈՐԾՎԱԾ ԳՐԱԿԱՆՈՒԹՅԱՆ ՑԱՆԿ	277
--	-----

**ԵՐԵՎԱՆԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ՀԱՄԱԼՍԱՐԱՆ
ՖԱՐՄԱՅԻԱՅԻ ԻՆՍՏԻՏՈՒՏ**

ԱԼԲԵՐՏ Ե. ՍԱՀԱԿՅԱՆ

**ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ
ԿԱՌԱՎԱՐՈՒՄԸ**

**ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ
ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒՄԸ ԵՎ ԿԱՐԳԱՎՈՐՈՒՄԸ
ՄԱՍ I**

Համակարգչային ձևավորումը՝ Կ. Չալաբյանի
Կազմի ձևավորումը՝ Ա. Պատվականյանի
Հրատ. սրբագրումը՝ Ս. Դավթյանի

Տպագրված է «Time to Print» օպերատիվ տպագրությունների սրահում:
ք. Երևան, Խանջյան 15/55

Ստորագրված է տպագրության՝ 13.06.2019:
Չափսը՝ 60x84 ¹/₁₆: Տպ. մամուլը՝ 17.75:
Տպաքանակը՝ 200:

ԵՊՀ հրատարակչություն
ք. Երևան, 0025, Ալեք Մանուկյան 1
www.publishing.am