

«Գրանցված է»
ՀՀ արդարադատության
նախարարության կողմից
10 սեպտեմբերի 2013 թ.
Պետական գրանցման թիվ 10013363

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ

7 օգոստոսի 2013 թ.
ք. Երևան

N 41-Ն

Հ Ր Ա Մ Ա Ն

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ՀԻՄՆԱԿԱՆ ԴԵՂԵՐԻ ԸՆՏՐՈՒԹՅԱՆ ՉԱՓԱՆԻՇՆԵՐԻ ԿԱՆՈՆԱԿԱՐԳԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2013 թվականի հունվարի 10-ի N 70-Ն որոշման հավելված N 2-ով հաստատված Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2013 թվականի գերակա խնդիրների 30-րդ կետի 3-րդ ենթակետը.

Հրամայում եմ

1. Հաստատել՝

1) Հայաստանի Հանրապետությունում հիմնական դեղերի ընտրության չափանիշների կանոնակարգը՝ համաձայն հավելվածի:

Դ. Դումանյան

Հավելված
ՀՀ առողջապահության նախարարի
7 օգոստոսի 2013 թվականի
N 41-Ն հրամանի

Կ Ա Ն Ո Ն Ա Կ Ա Ր Գ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ՀԻՄՆԱԿԱՆ ԴԵՂԵՐԻ ԸՆՏՐՈՒԹՅԱՆ ՉԱՓԱՆԻՇՆԵՐԻ

1. Հայաստանի Հանրապետության հիմնական դեղերի ցանկը (այսուհետ՝ Ցանկ) մշակվում և վերանայվում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից՝ հաշվի առնելով Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության (այսուհետ՝ ԱՀԿ) երաշխավորությունները, Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի (այսուհետ՝ նախարար) կողմից հաստատված բուժման ուղեցույցները, Ցանկում փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու վերաբերյալ հայտերը և Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերի ցանկը:

2. Ցանկը հաստատվում է յուրաքանչյուր երկու տարին մեկ անգամ նախարարի կողմից՝ օրենքով սահմանված կարգով:

3. Ցանկում դեղերն ընդգրկվում են միջազգային համընդհանուր (չպատենտավորված) անվանումներով՝ նշելով դեղաչափը և դեղաձևը: Միջազգային համընդհանուր (չպատենտավորված) անվանման բացակայության դեպքում նշվում է քիմիական անվանումը: Բազմաբաղադրատարր դեղերի դեպքում նշվում է դեղերի քանակական և որակական կազմը:

4. Ցանկում ընդգրկվելու համար դեղերն ընտրվում են.

1) Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերից,

2) անատոմիական-բուժական-քիմիական (ATC/ԷյԹիՄԻ) դասակարգման (4-րդ մակարդակ) նույն խմբից առավելագույնը երկու դեղ,

3) նոր դեղը, եթե նվազագույնը տասը տարի շրջանառվել և կիրառվել է բժշկական օգնության և սպասարկման բնագավառում,

4) բազմաբաղադրատարր դեղերը, եթե ապացուցված է անվտանգության, արդյունավետության և կիրառման հարմարավետության առավելությունը միաբաղադրատարր դեղի նկատմամբ,

5) երկարատև ձեռքագատմամբ դեղաձևով դեղերը, եթե ապացուցված է անվտանգության, արդյունավետության և կիրառման հարմարավետության առավելությունը կարճատև ձեռքագատմամբ դեղի նկատմամբ,

6) բուսական դեղերը՝ արդյունավետությունը և անվտանգությունը հավաստող օրենսդրությամբ սահմանված կարգով իրականացված կլինիկական փորձարկումների առկայության դեպքում:

5. Ցանկում չեն ընդգրկվում հոմեոպաթային, ինչպես նաև գեղարարական նպատակներով կիրառվող դեղերը:

6. Հիմնական դեղերի ընտրության ժամանակ հաշվի են առնվում՝

1) պահանջարկի հիմնավորվածությունը՝ ներառյալ հիվանդացության ցուցանիշները,

2) բուժման ուղեցույցներում առկայությունը,

3) ԱՀԿ մոդելային ցանկում առկայությունը,

4) բուժական և տնտեսագիտական համեմատական արդյունավետության վերաբերյալ հավաստի տվյալների առկայությունը,

5) ախտորոշիչ կամ բուժական առանձնահատուկ սարքավորումների անհրաժեշտությունը:

7. Տնտեսագիտական համեմատական արդյունավետության հետազոտություններ չի պահանջվում այն դեպքում, երբ առաջարկվում է ցանկում առկա դեղը փոխարինել նույն դեղի այլ դեղաձևով կամ այլ դեղաչափով, եթե դրանց գները էականորեն չեն տարբերվում, իսկ բուժական նպատակահարմարությունը հիմնավորված է:

8. Ցանկում փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու նպատակով ներկայացվում է հայտ և կից փաստաթղթերը (Ձև 1-ը կցվում է) (այսուհետ՝ հայտ), որը կարող են ներկայացնել Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը, իրավաբանական անձը կամ անհատ ձեռնարկատերը, հասարակական կազմակերպությունները կամ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարին կից խորհրդակցական մարմինները:

9. Ցանկում փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու նպատակով հայտը ներկայացվում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն, որը հայտը ստանալու օրը անմիջապես առաքում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերություն (այսուհետ՝ Փորձագիտական կենտրոն):

10. Հայտը ենթարկվում է նախնական ուսումնասիրության Փորձագիտական կենտրոնում:

11. Բացակայող տվյալների կամ փաստաթղթերի առկայության դեպքում Հայտը ստանալուց հետո 5 օրվա ընթացքում հայտատուն փորձագիտական կենտրոնի կողմից ծանուցվում է բացակայող տվյալների կամ փաստաթղթերի մասին: 10 օրվա ընթացքում դրանք չներկայացնելու դեպքում հայտը մերժվում է:

12. Փորձագիտական կենտրոնը հայտն ընդունելուց առավելագույնը 25 օրվա ընթացքում այն ենթարկում է փորձաքննության՝ գնահատելով նաև ներկայացված տվյալների հավաստիությունն՝ ըստ չորս մակարդակների.

1) Բարձր՝ հիմնված պատահական ընտրանքով և հսկվող հետազոտությունների տվյալների մետա-անալիզի կամ մեկ պատահական ընտրանքի մեթոդով իրականացված հսկվող կլինիկական փորձարկման տվյալների վրա,

2) Բավարար՝ հիմնված հսկվող ոչ ռանդոմիզացված հետազոտության տվյալների կամ կոհորտային հետազոտության տվյալների վրա,

3) ցածր՝ հիմնված նկարագրողական («դեպք-ստուգում», համեմատական, կորելյացիոն) հետազոտությունների վրա,

4) անբավարար՝ հիմնված առանձին դեպքերի հետազոտությունների, մասնագետների փոխհամաձայնության վրա:

13. Հայտը ընդունելուց անմիջապես հետո Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը և Փորձագիտական կենտրոնը հայտը տեղադրում են իրենց պաշտոնական ինտերնետային կայքէջերում, որից հետո 10 օրվա ընթացքում կարող են ներկայացվել առաջարկություններ և դիտողություններ: Այդ ընթացքում հայտը քննարկվում է նաև դեղերի շրջանառության ոլորտի մասնագետների կամ դեղերի շրջանառության ոլորտի հասարակական կազմակերպությունների հետ (հանրային քննարկում):

14. Փորձագիտական կենտրոնը փորձաքննության ավարտից հետո 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում փորձագիտական եզրակացություն է (Ձև 2-ը կցվում է) ներկայացնում Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության դեղաբանական խորհուրդ՝ միաժամանակ հայտատուին գրավոր ծանուցելով փորձաքննության արդյունքների մասին:

15. Դեղաբանական խորհուրդը հերթական նիստում քննարկում է փորձագիտական եզրակացությունը և դեղաբանական խորհրդի եզրակացությունը ներկայացնում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն:

16. Դեղաբանական խորհրդի եզրակացությունը ստանալուց հետո 5 օրվա ընթացքում նախարարը հրաման է ընդունում սույն կարգով սահմանված պարբերականությամբ Ցանկում փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու հայտը բավարարելու կամ այն մերժելու վերաբերյալ:

17. Հայտը մերժվում է փորձագիտական կենտրոնի և Դեղաբանական խորհրդի եզրակացությունների հիման վրա, եթե

1) ներկայացված տվյալները կամ փաստաթղթերը թերի են կամ ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված,

2) առաջարկվող դեղը գրանցված չէ Հայաստանի Հանրապետությունում,

3) առաջարկվող դեղի պահանջարկի կամ ծախս-արդյունավետության կամ բուժական նպատակահարմարության տվյալները բացակայում են կամ բավարար հիմնավորված չեն,

4) առաջարկվող բազմաբաղադրատարր դեղի անվտանգության, արդյունավետության և կիրառման հարմարավետության առավելությունը ապացուցված չէ միաբաղադրատարր դեղի նկատմամբ,

5) առաջարկվող դեղի և Ցանկում առկա նույն խմբի դեղերի հետ համեմատական արդյունավետությունն ու անվտանգությունն ապացուցված չեն,

6) առաջարկվող երկարացված ազդեցությամբ դեղաձևով դեղի հետ Ցանկում առկա կարճատև ազդեցությամբ դեղաձևով դեղի հետ համեմատական արդյունավետությունն, անվտանգությունն ու կիրառման հարմարավետությունն ապացուցված չեն,

7) առաջարկվող բուսական դեղի արդյունավետությունն ու անվտանգությունն ապացուցված չեն,

8) առաջարկվող դեղը շրջանառվել է տասը տարուց պակաս,

9) ներկայացված հետազոտական տվյալների հավաստիությունը համապատասխանում է կարգի 12-րդ կետով սահմանված 3-րդ կամ 4-րդ մակարդակներին,

10) առաջարկվող դեղը հոմեոպաթային է կամ գեղարարական,

11) առաջարկվող դեղի կիրառումը պահանջում է ախտորոշիչ կամ բուժական առանձնահատուկ սարքավորումներ, որոնք հանրապետության բժշկական կազմակերպություններում բացակայում են:

18. Մեկ անգամ մերժված դեղի համար կրկնակի հայտ ընդունվում է միայն այն դեպքում, եթե հայտատուն ներկայացնում է նոր տվյալներ:

19. Հայտը մերժելու մասին հրամանը կարող է բողոքարկվել Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով:

20. Փորձագիտական կենտրոնը սույն կարգով սահմանված պարբերականությամբ Ցանկի հաստատումը ապահովելու համար հաստատումից 30 օր առաջ նախապատրաստում է Ցանկի նախագիծն՝ ընդգրկելով նախորդ ժամանակահատվածում նախարարի հրամանով ընտրված դեղերը, ինչպես նաև հաշվի առնելով ցանկը հաստատելու պահին ԱՀԿ վերջին մոդելային ցանկի համապատասխան փոփոխությունները և լրացումները:

Ձև 1

Ց Ա Ն Կ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՀԻՄՆԱԿԱՆ ԴԵՂԵՐԻ ՑԱՆԿՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՀԱՅՏՈՒՄ ՊԱՐՏԱԴՐ ԸՆԴԳՐԿԵԼՈՒ ԵՆԹԱԿԱ ՏՎՅԱԼՆԵՐԻ

1. Փոփոխություն կամ լրացում կատարելու առաջարկի ամփոփ նկարագիրը:

2. Դեղի միջազգային համընդհանուր անվանումը կամ բացակայության դեպքում քիմիական անվանումը, բազմաբաղադրատարր դեղերի դեպքում կազմը՝ հայերեն և անգլերեն:

3. Դեղաչափը:

4. Դեղաձևը:

5. Անատոմիական-բուժական-քիմիական ծածկագիրը:

6. Առողջապահական կարևորությունը հաստատող տեղեկատվություն՝

1) հիվանդացության համաճարակաբանական վերլուծությունը,

2) հիվանդացության և մահացություն ցուցանիշները 100 000 բնակչի հաշվով,

3) կիրառման առկա փորձի վերլուծությունը՝ արտահայտված 1 000 բնակիչ/օր կամ 100 մահճակալ/օր միավորներով,

4) բնակչության թիրախային խմբի նկարագրությունը՝ հատկանշելով մանկաբուժության մեջ կիրառման հնարավորությունը:

7. Տեղեկանք բուժման մանրամասների վերաբերյալ (դեղաչափավորումը, բուժման տևողությունը, հղումը Հայաստանի Հանրապետության կամ միջազգային դեղաբուժական ուղեցույցներին, հատուկ ախտորոշիչ կամ բուժական սարքավորումների կամ հմտությունների անհրաժեշտությունը կամ բացակայությունը):

8. Տարբեր կլինիկական իրավիճակներում համեմատական արդյունավետության համառոտագիրը և ցանկում առկա դեղերի հետ համեմատական արդյունավետության գնահատման համառոտագիրը:

9. Անվտանգության համեմատական տվյալների համառոտագիրը:

10. Դեղաբանական խմբի կամ բուժական խմբի ներսում գնի և ծախս-արդյունավետության համեմատական տվյալների համառոտագիրը:

11. Ծախս-արդյունավետության համեմատական տվյալները, ներառյալ՝ դեպքի ծախսը, բուժման ծախսը, մեկ ամսվա բուժման ծախսը, կանխարգելված դեպքի ծախսը, կլինիկական ախտանիշի կանխման ծախսը, և կիրառելիության դեպքում, որակյալ կյանքի ձեռքբերված տարիների համար ծախսը (արտահայտված ՀՀ դրամով):

12. Առկայությունը պետական գրանցամատյանում:

13. Վերաբառադրված դեղերի առկայությունը:

14. Դեղի գրանցված տարբերակները՝ նշելով առևտրային անվանումները և գրանցման հավաստագրի իրավատերերի անվանումները, գրանցման ժամկետները, ներկայացման պահին միջին շուկայական գները:

15. Լրացուցիչ տվյալներ (առկայության դեպքում):

16. Հայտատուն՝ անվանումը կամ անունը, ազգանունը, գործունեության և գտնվելու կամ բնակության վայրը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն, հեռախոսը, ֆաքսը, ստորագրությունը, կնիքը (առկայության դեպքում), ամսաթիվը: Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության խորհրդակցական մարմինների կողմից հայտ ներկայացնելու դեպքում հայտատուի գտնվելու վայրի վերաբերյալ տվյալներ չեն ներկայացվում:

Ձև 2

Ց Ա Ն Կ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՀԻՄՆԱԿԱՆ ԴԵՂԵՐԻ ՑԱՆԿՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՎԵՐԱԲԵՐՑԱԼ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅԱՆ ՄԵԶ ՊԱՐՏԱԴՐ ԸՆԴԳՐԿՄԱՆ ԵՆԹԱԿԱ ՏՎՑԱԼՆԵՐԻ

1. Հայտի ընդունման օրը:

2. Հայտի համարը:

3. Հայտատուի անվանումը:

4. Հայտի ամփոփ նկարագիրը:

5. Դեղի միջազգային համընդհանուր անվանումը կամ բացակայության դեպքում քիմիական անվանումը, բազմաբաղադրատարր դեղերի դեպքում կազմը՝ հայերեն և անգլերեն:

6. Դեղաչափը:

7. Դեղաձևը:

8. Անատոմիական-բուժական-քիմիական ծածկագիրը:

9. Առկայությունը ԱՀԿ մոդելային ցանկում:

10. Առկայությունը բուժման ուղեցույցներում:

11. Նույն խմբի դեղերի առկայությունը Հայաստանի Հանրապետության հիմնական դեղերի ցանկում:

12. Գրանցված տարբերակները՝ նշելով առևտրային անվանումները և գրանցման հավաստագրի իրավատերերի անվանումները, գրանցման ժամկետները, ներկրման և տեղական արտադրության ծավալները, միջին շուկայական գները:

13. Կիրառման ցուցումները և պացիենտների խումբը:

14. Հիվանդությունների բարդության և ելքի նկարագրությունը (վտանգավորության աստիճանը, քրոնիկականի անցման հակվածությունը, հաշմանդամության կամ աշխատունակության սահմանափակման հնարավորությունը):

15. Հայտի գնահատականը՝

1) ամբողջականությունը,

2) համապատասխան հիմքերի առկայությունը,

3) հետազոտական տվյալների հավաստիության գնահատականը,

4) Ցանկում առկա դեղերի հետ համեմատական արդյունավետության գնահատականը,

5) Ցանկում առկա դեղերի հետ համեմատական անվտանգության գնահատականը,

6) Ցանկում առկա դեղերի հետ համեմատական գինը, բուժման կուրսի գինը,

7) դեղատնտեսագիտական հիմնավորումների գնահատականը:

16. Հանրային քննարկումների արդյունքները:

17. Եզրահանգումներ:

18. Փորձագետի անունը, ազգանունը, աշխատանքային գործունեության վայրը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն, հեռախոսը, ֆաքսը, ստորագրությունը, ամսաթիվը:

19. Փորձագիտական կենտրոնի տնօրենի անունը, ազգանունը, աշխատանքային գործունեության վայրը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն, հեռախոսը, ֆաքսը, ստորագրությունը, ամսաթիվը: