

17. մայիս 2017թ.

թիվ 23 - Ն

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ, ԱՐԴՅՈՒՆԱՎԵՏՈՒԹՅԱՆ ԲԱՑԱԿԱՅՈՒԹՅԱՆ, ՍԽԱԼ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ԵՎ ԿԵՂԾՎԱԾ ԼԻՆԵԼՈՒ ԿԱՍԿԱԾԻ ՄԱՍԻՆ ԴԵՊՔԵՐԸ ԱՐՁԱՆԱԳՐԵԼՈՒ, ԴՐԱՆՑ ՄԱՍԻՆ ՀԱՅՏՆԵԼՈՒ, ԴԵՂԵՐԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՀԱՎԱՔՄԱՆ, ՏԵՂԵԿԱՑՄԱՆ, ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ, ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՆԵՐԿԱՅԱՑՄԱՆ, ՏՎՅԱԼՆԵՐԻ ՎԵՐԼՈՒԾՈՒԹՅԱՆ ԿԱՐԳԸ, ԴԵՂԵՐԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԳՐԱՆՑԱՄԱՏՅԱՆԻ ԵՎ ԴԵՂԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅԱՆ, ԱՐԴՅՈՒՆԱՎԵՏՈՒԹՅԱՆ ԲԱՑԱԿԱՅՈՒԹՅԱՆ, ՈՐԱԿԻ ԿԱՄ ԿԵՂԾՄԱՆ ԿԱՍԿԱԾԻ ՔԱՐՏ-ՀԱՅՏԱԳՐԻ ՁԵՎԵՐԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության «Դեղերի մասին» օրենքի 17-րդ հոդվածը և Հայաստանի Հանրապետության «Իրավական ակտերի մասին» օրենքի 36-րդ հոդվածի 1.1 կետը.

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Հաստատել՝

- 1) 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 և տվյալների վերլուծության կարգը՝ համաձայն Հավելված 1-ի,
- 2) Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների գրանցամատյանի ձևը՝ համաձայն Հավելված 2-ի.
- 3) Հաստատել դեղի կողմնակի ազդեցության, արդյունավետության բացակայության, որակի կամ կեղծման կասկածի մասին դեպքերը արձանագրելու և հայտնելու քարտ-հայտագրի ձևը՝ համաձայն Հավելված 3-ի.

2. Սույն հրամանն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման պահից:

ԿԱՐԳ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ
ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ, ԱՐԴՅՈՒՆԱՎԵՏՈՒԹՅԱՆ ԲԱՑԱԿԱՅՈՒԹՅԱՆ, ՍԻԱԼ
ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ԵՎ ԿԵՂԾՎԱԾ ԼԻՆԵԼՈՒ ԿԱՍԿԱԾԻ ՄԱՍԻՆ ԴԵՊԹԵՐԸ
ԱՐՁԱՆԱԳՐԵԼՈՒ, ԴՐԱՆՑ ՄԱՍԻՆ ՀԱՅՏՆԵԼՈՒ, ԴԵՂԵՐԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ
ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՀԱՎԱՔՄԱՆ, ՏԵՂԵԿԱՑՄԱՆ, ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ,
ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՆԵՐԿԱՅԱՑՄԱՆ ԵՎ ՏՎՅԱԼՆԵՐԻ
ՎԵՐԼՈՒԾՈՒԹՅԱՆ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են 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 և տվյալների վերլուծության հետ կապված իրավահարաբերությունները:
2. Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների, արդյունավետության բացակայության, սխալ օգտագործման և կեղծված լինելու կասկածի մասին դեպքերը անհրաժեշտ է հայտնել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերությանը (այսուհետ՝ Փորձագիտական կենտրոն):
3. Փորձագիտական կենտրոնը իրականացնում է դեղերի կողմնակի ազդեցությունների, արդյունավետության բացակայության, սխալ օգտագործման և կեղծված լինելու կասկածի մասին տեղեկությունների հավաքագրումը, տեղեկացումը, դիտարկումը, հաշվետվությունների ներկայացումը և տվյալների վերլուծությունը:
4. Փորձագիտական կենտրոնը դեղերի կողմնակի ազդեցությունների, արդյունավետության բացակայության, սխալ օգտագործման և կեղծված լինելու կասկածի մասին տեղեկություններ ստանում է գրանցման

հավաստագրի իրավատերերից, առողջապահության ոլորտի մասնագետներից, դեղերի շրջանառություն սուբյեկտներից, օտարերկրյա կամ միջազգային մասնագիտական կառույցներից, այլ երկրների դեղերի ոլորտը կարգավորող իրավասու մարմիններից և ցանկացած այլ անձից:

5. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը դեղերի կողմնակի ազդեցությունների, արդյունավետության բացակայության, սխալ օգտագործման և կեղծված լինելու կասկածի մասին դեպքերը արձանագրում, ենթարկում է վերլուծության և ներկայացնում է Փորձագիտական կենտրոն՝ Եվրասիական տնտեսական միության հանձնաժողովի խորհրդի 2016թ. նոյեմբերի 3-ի N 87 որոշմամբ հաստատված «Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ դեղազգոնության գործունեության» պահանջներին (այսուհետ՝ ԵԱՏՄ պատշաճ դեղազգոնության պահանջներ) համապատասխան:
6. Առողջապահության ոլորտի մասնագետները, դեղերի շրջանառություն սուբյեկտները և ցանկացած անձ կարող են կողմնակի ազդեցության դեպքերի, ինչպես նաև արդյունավետության բացակայության, սխալ օգտագործման և կեղծված լինելու կասկածի մասին Փորձագիտական կենտրոնին հայտնել հետևյալ եղանակներից որևէ մեկով.
 - 1) լրացնելով Հավելված 3-ի հայտագրի թղթային կամ էլեկտրոնային տարբերակները(կցվում է) և ուղարկելով էլեկտրոնային փոստով vigilance@pharm.am հասցեով կամ փոստային առաքմամբ,
 - 2) լրացնելով Հավելված 3-ի հայտագիրը առցանց,
 - 3) զանգահարելով Փորձագիտական կենտրոնի թեժ գծի հեռախոսահամարին:
7. Տեղեկությունները ստանալուց հետո Փորձագիտական կենտրոնում տվյալները մուտքագրվում են սույն հրամանի Հավելված 2-ով հաստատված գրանցամատյան, որում արձանագրվում են նաև հետագա վերլուծության արդյունքները:
8. Փորձագիտական կենտրոնում իրականացվում է տվյալների վերլուծություն առավելագույնը 30 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության (այսուհետ՝ ԱՀԿ) ուղեցույցների համաձայն, գնահատվում է դեղի և ներկայացված դեպքի միջև

- պատճառահետևանքային կապը և որոշվում ստացված կողմնակի ազդեցության տեսակը:
9. Որակի հետ կապված խնդիրների դեպքում իրականացվում է կասկածվող դեղի լաբորատորային փորձաքննություն՝ նմուշների առկայության դեպքում:
 10. Վերլուծության ընթացքում, լրացուցիչ տեղեկությունների անհրաժեշտության դեպքում, կատարվում են ճշտումներ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հետ և(կամ) պահանջվում ներկայացնել ռիսկ/օգուտ հարաբերակցության գնահատման համար անհրաժեշտ տվյալներ:
 11. Վերլուծության արդյունքների հիման վրա կազմվում է Փորձագիտական եզրակացություն՝ նշելով օրենսդրությամբ սահմանված կարգով գրանցումը կամ վերագրանցումը կասեցնելու կամ ուժը կորցրած ճանաչելու, կիրառման և օգտագործման հրահանգում փոփոխություններ կատարելու, անվտանգության մշտադիտարկում իրականացնելու և հաշվետվություն ներկայացնելու, վտանգի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումներ ձեռնարկելու և հաշվետվություններ ներկայացնելու անհրաժեշտության վերաբերյալ:
 12. Ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության դեպքերի (մահվան, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում կամ բնածին արատ առաջացնող) վերաբերյալ տվյալները հաստատելուց հետո դեղերի շրջանառությունը ժամանակավոր դադարեցվում է կամ գրանցումը ճանաչվում է ուժը կորցրած՝ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:
 13. Կախված կողմնակի ազդեցության տեսակից, հիմք ընդունելով փորձաքննության արդյունքները, Փորձագիտական կենտրոնը իրականացնում է դեղի անվտանգության հետգրանցումային ընդլայնված մշտադիտարկում՝ հավաքագրելով տվյալներ նույն դեղը ստացող տարբեր պացիենտների վերաբերյալ:
 14. Փորձագիտական կենտրոնը կողմնակի ազդեցությունների մասին հաստատված տվյալները հաշվետվության տեսքով փոխանցում է նաև ԱՀԿ դեղերի կողմնակի ազդեցությունների տվյալների միջազգային կենտրոն՝ ԱՀԿ կողմից մշակված էլեկտրոնային համակարգի միջոցով:
 15. Փորձագիտական կենտրոնը, հանրության իրազեկման նպատակով, համապատասխան տեղեկությունները ամփոփ տեսքով տեղադրում է իր պաշտոնական կայքում, մշակում և տարածում է հաղորդագրություն

առողջապահության ոլորտի մասնագետների շրջանում, ինչպես նաև հայտնում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը՝ չբացահայտելով առանձին ֆիզիկական անձանց վերաբերող տվյալները:

16. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը գրանցված դեղի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ հավաքված տեղեկությունները հաղորդում է հանրությանը Փորձագիտական կենտրոնի փորձաքննության եզրակացության առկայության դեպքում՝ ԵԱՏՄ պատշաճ դեղագգոնության պահանջներին համապատասխան:



ԼԵՎՈՆ ԱԼԹՈՒՆՅԱՆ

ՁԵՎ

ԴԵՂԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԳՐԱՆՑԱՄԱՏՅԱՆԻ

1	Հայտի հերթական համարը	
2	Հայտի ստացման ամսաթիվը	
3	Պացիենտի և հաղորդողի տվյալները (անուն, ազգանուն)	
4	Հաղորդողի մասնագիտությունը	
5	Պացիենտի տարիքը	
6	Սեռը	
7	Կողմնակի ազդեցության հայտնաբերման ամսաթիվը	
8	Կողմնակի ազդեցության նկարագիրը	
9	Կողմնակի ազդեցության տևողությունն ըստ օրերի և Ելքը	
10	Կասկածելի դեղը	
11	Արտադրողը	
12	Գրանցման հավաստագրի իրավատերը	
13	Դեղագոգնության պատասխանատու անձը	
14	Երկիրը	
15	Սերիան, պիտանիության ժամկետը	
16	Դեղաձևը	
17	Դեղաչափը՝ միանվագ/օրական	
18	Ընդունումների քանակը	
19	Ընդունման ուղին	
20	Դեղի նշանակման ամսաթիվը և հանման ամսաթիվը (օր, ամիս, տարեթիվ)	
21	Հիվանդության ախտորոշումը	
22	Կողմնակի ազդեցության վնասակարությունը	
23	Կողմնակի ազդեցության ծայրահեղ վնասակար դասակարգելու չափանիշները	
24	Կողմնակի ազդեցության սպասելիությունը	
25	Կապը դեղի և դիտված ազդեցության միջև	
26	Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի գրանցման կարգավիճակը	



ՀՀ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅԱՆ

Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն

ՀԱՅՏԱԳԻՐ #

ԴԵՂԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅԱՆ, ԱՐԴՅՈՒՆԱՎԵՏՈՒԹՅԱՆ ԲԱՑԱԿԱՅՈՒԹՅԱՆ, ՈՐԱԿԻ ԿԱՄ ԿԵՂԾՄԱՆ ԿԱՍԿԱԾԻ ՄԱՍԻՆ

Ա. ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆ ՊԱՑԻԵՆՏԻ ՄԱՍԻՆ				
1. Անուն _____ Ազգանուն _____	2) Ծննդյան թիվ (օր, ամիս, տարեթիվ) __/__/__	3. Սեռ <input type="checkbox"/> Արական <input type="checkbox"/> Իգական	4 Քաշ (կգ)	5. Հասակ (սմ)
Բ. Հաղորդման պատճառը				
<input type="checkbox"/> Դեղի կողմնակի ազդեցություն <input type="checkbox"/> Արդյունավետության բացակայություն <input type="checkbox"/> Որակի կամ կեղծման կասկած				
1. Հաղորդման տեսակը՝ <input type="checkbox"/> առաջնային հաղորդում <input type="checkbox"/> շարունակական հաղորդում	2. Բուժումը՝ <input type="checkbox"/> հիվանդանոցային <input type="checkbox"/> ամբուլատոր <input type="checkbox"/> ինքնաբուժում	3.) Հայտնաբերման ամսաթիվ (օր, ամիս, տարեթիվ) __/__/__	4. Տեղեկացնելու ամսաթիվ (օր, ամիս, տարեթիվ) __/__/__	
5. Կողմնակի ազդեցության (այսուհետ՝ ԿԱ) նկարագիրը			ԿԱ սկիզբ __/__/__	
			ԿԱ ավարտ __/__/__	
6. Հիվանդության ախտորոշումն ծածկագիրն ըստ ՀՀ էկոնոմիկայի նախարարի 2013 թվականի սեպտեմբերի 13-ի թիվ 871-Ն հրամանի, որի համար նշանակվել է դեղը			<input type="checkbox"/> ծխախոտի օգտագործում <input type="checkbox"/> ալերգիա <input type="checkbox"/> ալկոհոլի կիրառում	

	<input type="checkbox"/> օրգան/համակարգերի ֆունկցիաների թուլացում <input type="checkbox"/> ուղեկցող հիվանդություններ ֆունկցիաների թուլացում (նշել) _____ <input type="checkbox"/> ժառանգական գործոններ (նշել) _____
7. Հղիության առկայություն՝ <input type="checkbox"/> ոչ <input type="checkbox"/> այո, նշել ժամկետը _____	<input type="checkbox"/> այլ _____

Գ. ԿԱՍԿԱԾԵԼԻ ԴԵՂ (Հնարավորության դեպքում հայտագրին կցել նմուշը)

Անվանումը----- Արտադրողը, երկիրը----- պիտանիության ժամկետը----- սերիան-----	2. Դեղաձևը	3. Դեղաչափը <hr/> միանվագորական <hr/>	4. Ընդունման ուղին	5. Նշանակման և հանման ամսաթիվը ___ / ___ / ___ ___ / ___ / ___
--	------------	---	--------------------	--

6) Արդյո՞ք կասկածվող դեղի ընդունման դադարից հետո նկատվե՞լ է ԿԱ-ի վերացում

այո ոչ հայտնի չէ

7) Արդյո՞ք դիտվել է ԿԱ-ի կրկնում դեղը կրկնակի նշանակելու դեպքում

այո ոչ հայտնի չէ կրկնակի նշանակում չի եղել

8) Արդյո՞ք դիտվել է նման ԿԱ նախկինում, պացիենտի մոտ կասկածելի դեղով կամ նմանատիպ դեղով բուժվելու ընթացքում

այո ոչ հայտնի չէ նախկինում չի կիրառվել

9) Արդյո՞ք դիտվել է ԿԱ վերացում դեղաչափը փոքրացնելուց հետո՝

այո ոչ հայտնի չէ դեղաչափի փոքրացում չի եղել

Դ. ԶՈՒԳԱՀԵՌ ՍՏԱՑՎԱԾ ԴԵՂԱԲՈՒԺՈՒՄԸ (բացառությամբ ԿԱ շտկման նպատակով ստացված դեղերը)

1. Անվանումը, արտադրողը	2. Դեղաձևը	3. Դեղաչափը <hr/> միանվագորական <hr/>	4. Ընդունման ուղին	Նշանակման և հանման ամսաթիվը
-------------------------	------------	---	--------------------	-----------------------------

Կողմնակի ազդեցության ելքը՝

Ապաքինվել է

Կողմնակի ազդեցության վերացման նպատակով ձեռնարկված միջոցառումներ՝

Բուժում չի նշանակվել

<input type="checkbox"/> Չի ապաքինվել <input type="checkbox"/> Ապաքինվել է հետևանքներով <input type="checkbox"/> Ապաքինվում է <input type="checkbox"/> Մահացել է ԿԱ-ի հետևանքով <input type="checkbox"/> Հայտնի չէ <input type="checkbox"/> Այլ _____	<input type="checkbox"/> Դադարեցվել է կասկածելի դեղի կիրառումը <input type="checkbox"/> Իջեցվել է դեղաչափը <input type="checkbox"/> Դադարեցվել է զուգահեռ ստացվող դեղերի կիրառումը <input type="checkbox"/> Տրվել է դեղաբուժում <input type="checkbox"/> Իրականացվել է վիրաբուժական միջամտություն <input type="checkbox"/> Այլ _____
--	---

Կողմնակի ազդեցության ծայրահեղ վնասակար դասակարգելու չափանիշները՝

- Կյանքին սպառնացող վտանգ
- Աշխատունակության անկում
- Բուժանձնակազմի միջամտություն
- Հոսպիտալացում կամ հոսպիտալացման ժամկետի երկարացում
- Բնածին արատների առաջացում
- Մահ ԿԱ-ի հետևանքով
- Բժշկական տեսակետից այլ կարևոր իրավիճակ

Ե. ԴԵՊՔԻ ՄԱՍԻՆ ՄԵԿՆԱԲԱՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

Զ. ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ՀԱՅՏԱԳԻՐԸ ԼՐԱՑՆՈՂԻ ՄԱՍԻՆ

Անուն _____ Ազգանուն _____	Մասնագիտությունը՝ <input type="checkbox"/> Բժիշկ <input type="checkbox"/> Ողեղագետ <input type="checkbox"/> Այլ _____	Հասցե՝ _____ Հեռախոսահամար՝ _____
-----------------------------------	--	--

Է. ՎԵՐԼՈՒԾՈՒԹՅՈՒՆ (լրացվում է Փորձագիտական կենտրոնում)

1. Կողմնակի ազդեցության և դեղի միջև կապը՝

Փորոշակի է հավանական է հնարավոր է կասկածելի է պայմանական է չի ենթարկվում դասակարգման

2. Կողմնակի ազդեցության տեսակը՝

ծայրահեղ վնասակար(լուրջ) կիրառման հրահանգումնկարագրված

ոչ լուրջ

կիրառման հրահանգում չնկարագրված

3. Դեղի կարգավիճակը՝

գրանցված չգրանցված մարդասիրական օգնություն կլինիկական փորձարկում

ՀՀ առողջապահության նախարարության

Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն

Հասցե՝ Կոմիտաս 49/4, 0051, ք. Երևան, Հայաստան

Հեռ.՝ (374 10) 23 16 82, 23 08 96

Ֆաքս՝ (374 10) 23 21 18

***Թեժ գիծ** (374 10) 23 72 65, (374 98) 77 33 68*

Էլ-փոստ: vigilance@pharm.am

Հայտագրի Էլեկտրոնային տարբերակը

Կարող եք բեռնել հետևյալ կայքից՝ www.pharm.am