

ՀՐԱՄԱՆ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ

ք. Երևան

N 1324 - Ա

« 08 » հուլիս 2011 թ.

ՄԻՋԱԶԳԱՅԻՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՄԻԱՆ ԿԱՌՈՒՅՑՆԵՐԻՆ (ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՄԱՇԽԱՐՀԱՅԻՆ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒԹՅԱՆ «ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ», «ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ՏԵՍՉՈՒԹՅԱՆ ՀԱՄԱԳՈՐԾԱԿՑՈՒԹՅԱՆ ՄԽԵՄԱ» ԵՎ ԱՅԼ) ԱՆԴԱՄԱԿՑՈՒԹՅԱՆ ՀԱՅՏ ՆԵՐԿԱՅԱՑՆԵԼՈՒ ԾՐԱԳԻՐԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով ՀՀ կառավարության 2011 թվականի մայիսի 26-ի N 734 -Ն որոշմամբ հաստատված «Դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնները Հայաստանի Հանրապետությունում ներդնելու և դեղերի շրջանառության ոլորտում բարեփոխումներ իրականացնելու» ժամանակացույցի 2-րդ կետը և Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2002 թվականի օգոստոսի 15-ի «Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության աշխատակազմ» պետական կառավարչական հիմնարկ ստեղծելու, ՀՀ առողջապահության նախարարության կանոնադրությունը և աշխատակազմի կառուցվածքը հաստատելու մասին» N 1300-Ն որոշման 12-րդ կետի «դ» ենթակետը

Հ Ր Ա Մ Ա Յ Ո Ւ Մ Ե Մ`

1. Հաստատել`

1) Միջազգային համապատասխան կառույցներին (Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպություն «Դեղագործական արտադրանքի հավաստագիր», «Դեղագործական տեսչության համագործակցության սխեմա» և այլ) անդամակցության հայտ ներկայացնելու ծրագրը` հանաձայն հավելվածի:

2.«Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի տնօրեն պարոն Հ.Թոփչյանին

1)ապահովել միջազգային համապատասխան կառույցներին անդամակցության հայտ ներկայացնելու ծրագրի գործընթացի կազմակերպում` հանաձայն հավելվածի:

2.Սույն հրամանի կատարման հսկողությունը հանձնարարել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության աշխատակազմի ղեկավար պարոն Ս. Քրմոյանին:

Հ.ՔՈՒՇԿՅԱՆ

**ԾՐԱԳԻՐ**

**ՄԻԶԱԶԳԱՅԻՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆ ԿԱՌՈՒՅՑՆԵՐԻ ԱՆԴԱՄԱԿՑՈՒԹՅԱՆ ՀԱՅՏ**

**ՆԵՐԿԱՅԱՑՆԵԼՈՒ 2011-2014 ԹԹ-Ի**

**I. ՆԱԽԱԲԱՆ**

1.Յուրաքանչյուր երկրի դեղային քաղաքականության ռազմավարական խնդիր է հանդիսանում որակյալ և մատչելի դեղերի շրջանառության ապահովումը: Իսկ դեղերի որակի ապահովումը հնարավոր է իրականացնել միայն պատշաճ արտադրական գործունեության (այսուհետ՝ ՊԱԳ) կանոններով արտադրություն կազմակերպելու միջոցով: Այսօր Հայաստանում, ինչպես ԱՊՀ մյուս երկրներում, լուրջ հիմնախնդիր է ՊԱԳ պահանջների ներդրումը, քանի որ առանց դրա մշտական կասկածի տակ են տեղական արտադրության դեղերի որակը: Իսկ առանց որակի հնարավոր չէ ապահովել դեղը բնութագրող մյուս երկու տարրերը՝ անվտանգությունն ու արդյունավետությունը: Այսպիսով, կասկածից վեր է հանրապետությունում պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների ներդրումը:

2.Դեղագործական արտադրության անցումը ՊԱԳ կանոններով աշխատանքին հետևում է մարդասիրական, տնտեսագիտական և քաղաքական նպատակներ և հանդիսանում անհրաժեշտ պայման հետևյալի համար.

- 1) դեղերի պատշաճ որակի ապահովում ի շահ սպառողների,
- 2) արգելքների ստեղծում, որը երաշխավորում է միայն որակյալ դեղերի մուտքը ազգային շուկա,
- 3) արգելքների հաղթահարում միջազգային առևտրի ոլորտում, հայրենական արտադրողների ելք համաշխարհային դեղագործական շուկա և արտահանման պոտենցիալի բարձրացում,
- 4) Հայաստանի անդամակցություն Եվրոմիությանը

3.Կայացած ՊԱԳ համակարգը հնարավորություն է ընձեռում ակտիվացնելու համագործակցությունը և անդամակցելու միջազգային համապատասխան կառույցներին, որը, հատկապես կարևոր նշանակություն ունի սահմանափակ հնարավորություններ ունեցող փոքր երկրների, այդ թվում Հայաստանի համար:

## II. ԾՐԱԳՐԻ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿԸ

4. Ծրագրի հիմնական նպատակն է՝

1) անդամակցել միջազգային համապատասխան կառույցներին (Դեղագործական տեսչության համագործակցության սխեմա, PIC/S, ՓիԱյՍԻ/Էս, ԱՀԿ դեղերի որակի հավաստագրման համակարգ)

2) նպաստել ՀՀ ԱՆ “Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն” ՓԲԸ-ի միջազգային ինտեգրմանը:

## III. ՆՊԱՏԱԿԻ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆՆ ՈՒՂՂՎԱԾ ՄԻՋՈՑԱՌՈՒՄՆԵՐ

5. Նպատակի իրականացման համար 2011-2014թ. համար նախատեսված միջոցառումները ընդգրկում են հետևյալ ուղղությունները՝

1. Միջազգային համապատասխան կառույցներին անդամակցության դիտորդի կարգավիճակի հայտի ներկայացում,
2. Միջազգային համապատասխան կառույցների կողմից կազմակերպվող միջոցառումներին մասնակցություն,
3. Միջազգային համապատասխան կառույցների կողմից ՊԱԳ համակարգի գնահատմանը նախապատրաստվելու աշխատանքներ,
4. Միջազգային համապատասխան կառույցների կողմից ՊԱԳ համակարգի դիտարկում և գնահատում, դրա արդյունքների հիման վրա ՊԱԳ համակարգի թերությունների վերացում
5. Միջազգային համապատասխան կառույցներին լիիրավ անդամի հայտի ներկայացում

## IV. ԾՐԱԳՐԻ ԱԿՆԿԱԼՎՈՂ ԱՐԴՅՈՒՆՔԸ

6. Ծրագրի իրականացման արդյունքում ակնկալվում է՝

- 1) երաշխավորել Հայաստանի Հանրապետությունում շրջանառվող դեղերի որակը,
- 2) ապահովել Հայաստանի Հանրապետությունում դեղային օրենսդրության և ՊԱԳ հավաստագրման ներդաշնակեցումը միջազգային ստանդարտներին,
- 3) ապահովել ԱՆ “Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն” ՓԲԸ-ի տեսչական բաժնի մասնագետների կարողությունների զարգացումը՝ վերապատրաստման դասընթացների և համատեղ տեսչական այցերի մասնակցության շնորհիվ,

- 4) ապահովել տեղեկատվության արագ և մշտական փոխանակումը երկրների համապատասխան ենթակառուցվածքների միջև, հատկապես դեղերի որակի նկատմամբ թերություններ ի հայտ գալու դեպքերում
- 5) փոխճանաչել տեսչական հաշվետվությունների (Դեղագործական տեսչության համագործակցության սխեմա) ՓԻԱՅՄԻ/Էս անդամ երկրների կողմից,
- 6) հնարավորություն ստեղծել տեսչական հաշվետվությունների բազաներից օգտվելու համար:

## V. ԾՐԱԳՐԻ ՖԻՆԱՆՍԱՎՈՐՄԱՆ ԱՊԱՀՈՎՈՒՄԸ

7. Ծրագիրը իրականացվելու է պետական բյուջեով նախատեսված միջոցներ և ֆինանսավորման այլ աղբյուրների հաշվին:

## VI. ԺԱՄԱՆԱԿԱՑՈՒՅՑ

Միջազգային համապատասխան կառույցներին անդամակցության հայտ ներկայացնելու

2011-2014 թվականների ծրագրի իրականացման միջոցառումների

NN ը/կ	Միջոցառման անվանումը	Պատասխանատու կատարողները	Կատարման ժամկետը
1.	Միջազգային համապատասխան կառույցներին անդամակցության դիտորդի կարգավիճակի հայտի ներկայացում	ՀՀ առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ	2012թ. հունվար
2	Միջազգային համապատասխան կառույցների կողմից կազմակերպվող միջոցառումներին	ՀՀ առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ	2011-2014թթ. և ընթացիկ

	մասնակցություն		
3.	Միջազգային համապատասխան կառույցների կողմից ՊԱԳ համակարգի դիտարկում և գնահատում, դրա արդյունքների հիման վրա ՊԱԳ համակարգի թերությունների վերացում	ՀՀ առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ	2012թ. հունիս-2012թ. հոկտեմբեր
4.	Միջազգային համապատասխան կառույցներին լիիրավ անդամի հայտի ներկայացում	ՀՀ առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ	2014թ. դեկտեմբեր