

**ԴԵՂԵՐԻ ՄԵԾԱԾԱԽ ՄԱՏԱԿԱՐԱՐՄԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՈՒՄ ՄԵՐԻԱՅԻ ԲԱՑ  
ԹՈՂՆՄԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԻ ՄԵԿՆԱԲԱՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ**

ՀՀ կառավարության 2018թ.-ի փետրվարի 28-ի №202-Ն որոշմամբ հաստատված «Հայաստանի Հանրապետության տարածք դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք և հետազոտվող դեղագործական արտադրանք ներմուծելու կարգի» (այսուհետ՝ Կարգ) 39-րդ կետի համաձայն՝ դեղերի մեծածախ մատակարարման շրջանակներում, սերիայի բացթողումը մատակարարի պատասխանատու անձի կողմից դեղի և դրա մատակարարման գործընթացի ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին համապատասխանության գնահատումն է: Հենց այդ գնահատման, ինչպես նաև ներմուծման հավաստագրման արդյունքների հիման վրա ներմուծողի պատասխանատու անձը որոշում է ընդունում դեղի կոնկրետ սերիայից լաբորատոր հսկում իրականացնելու կամ չիրականացնելու վերաբերյալ: Ներմուծման հավաստագրման փուլում կատարվում նույնականացում, իսկ պատասխանատու անձին մնում է դեղը լաբորատոր փորձաքննության ուղարկելու որոշումը:

Լաբորատոր հետազոտություններ կատարելու մասին որոշման ընդունումը, ինչպես նկարագրված է Կարգում, հիմնվում է երկու մոտեցումների վրա՝

- Եթե դեղը ներմուծվել է ՀՀ տարածք Դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեմա միջազգային կազմակերպության (այսուհետ՝ PIC/S) և Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ ԵԱՏՄ) անդամ պետություններից,
- Եթե դեղը ներմուծվել է ՀՀ տարածք այն երկրներից, որոնք չեն հանդիսանում PIC/S և ԵԱՏՄ անդամ (այսուհետ՝ այլ երկրներ):

**1. PIC/S և ԵԱՏՄ անդամ պետություններից ներմուծված դեղերի սերիայի  
բացթողումը**

**ա) PIC/S անդամ պետություններից ներմուծված դեղեր**

PIC/S անդամ երկրները ունեն դեղերի արտադրության ու ոլորտի կարգավորման խիստ համակարգեր, որի մասին են վկայում նաև Փորձագիտական կենտրոնի տարիների փորձը՝ այդ երկրներում արտադրված դեղերի փորձաքննությունների արդյունքները: Դրա համար էլ Հայաստանը PIC/S միջազգային կազմակերպությանը միանալու հայտ է ներկայացրել և, ներկայում Հայաստանի դեղերի ոլորտը կարգավորող օրենսդրությունը և համակարգը մոտարկվում է Եվրոպական ստանդարտներին և Կարգի սկզբունքները դրա վառ օրինակ են: Ի դեպ, Հայաստանում գրանցված դեղերի ավելի քան 63%-ը արտադրվում են հենց PIC/S անդամ երկրներում:

բ) ԵԱՏՄ անդամ պետություններից ներմուծված դեղեր

Հայաստանը հանդիսանում է ԵԱՏՄ անդամ երկիր և ունի համագործակցության պատշաճ գործիքներ՝ հավաստիանալու դեղի որակի մանրամասներին, որի համար էլ ԵԱՏՄ անդամ երկրներից ստացվող դեղերը, Կարգի տրամաբանությամբ, համարվում են ցածր ռիսկայնության: Բացի այդ, Հայաստանում գրանցվում են դեղեր, որոնց արտադրատարածքները համապատասխանում ՊԱԳ պահանջներին: ԵԱՏՄ անդամ երկրներում են արտադրվում ՀՀ-ում գրանցված դեղերի մոտ 17%-ը:

Հաշվի առնելով վերոշարադրյալը, անմիջապես գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից կամ նրանից պատշաճ լիազորություններ ստացած անձից ներմուծման դեպքում ներմուծողը, դեղի սերիայի բացթողման ժամանակ, պատասխանատու անձի որոշմամբ կարող է չիրականացնել լաբորատոր հսկում՝ հիմնվելով PIC/S կամ ԵԱՏՄ անդամ երկրների իրավասու մարմինների կողմից տրված պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագիր ունեցող արտադրողների լաբորատոր հսկման արդյունքների վրա (Կարգի 42-րդ կետ):

## 2. Այլ երկրներից ներմուծված դեղերի սերիայի բացթողումը

Այն դեպքերում, երբ դեղը ներմուծվում է ոչ PIC/S և ոչ ԵԱՏՄ երկրներից ներմուծման հավաստագիր ստանալուց հետո մատակարարի պատասխանատու անձը սերիայի բաց թողման նպատակով ներմուծված յուրաքանչյուր սերիայի լաբորատոր հետազոտության կատարման որոշումը պետք է ընդունի ավելի հանգամանալից վերլուծությունների արդյունքում: Այդ դեպքերը կազմում են ՀՀ-ում գրանցված դեղերի շուրջ 18%-ը:

Դեղը անմիջապես գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից կամ նրանից պատշաճ լիազորություններ ստացած անձից ներմուծվելու դեպքում մատակարարի պատասխանատու անձի որոշմամբ կարող է չիրականացվել լաբորատոր հետազոտություն այն դեպքերում, երբ առկա են պատշաճ արտադրության, հսկման, տեղափոխման և պահպանման պայմանների մասին հավաստիացումներ: Լաբորատոր հետազոտություն չիրականացնելու տրամաբանությունը այն է, որ երբ դեղը արտադրվելու հսկվել է Հայաստանում սահմանված պահանջների համաձայն և առկա են բավարար ապացույցներ, որ դեղը դեպի Հայաստան տեղափոխման ճանապարհին պահպանվել են արտադրողի կողմից նախատեսված պայմանները, օր՝ +2-ից +25°C պահման պայմաններ պահանջող դեղերի դեպքում ճանապարհին ջերմաստիճանը եղել է ամենացածրը +16°C, իսկ ամենաբարձրը +23°C, ապա ևս մեկ անգամ լաբորատոր հետազոտության կատարումը իմաստագուրկ է և ունի լաբորատոր հետազոտությունների համար թանկարժեք ռեսուրսների վատնման վտանգ: Պատշաճ լաբորատոր հսկողությունը պայմանավորված է ծախսատար գործընթացներով՝ մարդկային և նյութական, ինչպես

նան ժամանակային գործոններով: Այսինքն՝ եթե առկա են ապացույցներ, որ դեղը արտադրված ու հսկված է դեղերի ՊԱԳ կանոններին համապատասխան, տեղափոխվել է պատշաճ բաշխման կանոններին համապատասխան պայմաններում՝ ներառյալ ջերմաստիճանային ու խոնավության պայմանները, ապա մատակարարի պատասխանատու անձը վստահորեն կարող է որոշում կայացնել լաբորատոր հետազոտություն չնախաձեռնելու վերաբերյալ:

Սակայն այն դեպքերում, երբ վերը նշված շղթայի որևէ օղակում խախտում է արձանագրվել, ապա տեղափոխված բեռը համարվում է ռիսկային, օրինակ՝ եթե դեղը արտադրվել և հսկվել է պատշաճ պայմաններում, սակայն տեղափոխման ընթացքում չեն ապահովվել համապատասխան պահման ջերմաստիճանային և խոնավության պայմանները: Ռիսկային կարելի է համարել բարդ բաշխման ուղիներով բեռների տեղափոխումը. ինչքան բաշխման շղթան բազմափուլ է, այնքան ռիսկային է: Բաշխման շղթայի որակավորման կամ դրա խախտման դեպքերը նույնպես պետք է դիտարկել որպես ռիսկային: Այդպիսի դեպքերից է այն օրինակը, երբ նախատեսված է, որ արտադրանքը մինչև Հայաստան հասնելը պետք է անցնել 3 օդակայաններով, սակայն հանգամանքների բերումով հասել է 4 օդակայաններով կամ օդակայաններից մեկում մնացել է 18 ժամ, նախատեսված 5 ժամի փոխարեն:

Նկարագրված օրինակներում առկա են ռիսկեր՝ ուղղված դեղի որակին և նման դեպքերում սերիայի իրացման թույլտվություն տրամադրելուց առաջ անհրաժեշտ է կազմակերպել տվյալ սերիայի լաբորատոր հետազոտություն:

Առանձին դեպքերում դեղի կայունության առանձնահատկություններից էլնելով համապարփակ գնահատման համար կարելի է կազմակերպել քննարկումներ նաև գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հետ:

Դեղի սերիայի լաբորատոր հետազոտություն իրականացնելու կամ չիրականացնելու մասին որոշումը, դրա հիմնավորումները, պետք է փաստաթղթավորել անհրաժեշտության դեպքում (տեսչական ստուգումներ, հետաքննություններ և այլն) դրանք ներկայացնելու համար: Հաշվի առնելով այն փաստը, որ ՀՀ-ում ներդրվում են պատշաճ բաշխման կանոններ, նպատակահարմար է այդ գործընթացների փաստաթղթավորման համար հաստատել ընթացակարգ և արձանագրությունների ձևաչափ՝ հետագայում դրանք ներառելով կազմակերպության որակի կառավարման համակարգում:

Ընդհանուր առմամբ, սերիայի բաց թողնման գաղափարախոսության հիմքում ընկած է այն հանգամանքը, որ մատակարարի պատասխանատու անձը պետք է երաշխավորի, որ դեղը համապատասխանում է ՀՀ-ում սահմանված օրենսդրության պահանջներին: Դա ներառում է նաև դրոշմապիտակավորումը և այն դեպքերը, երբ մատակարարը նախատեսում է փոխել ներդիր թերթիկը կամ դեղի տուփի վրա ծածկաշերտի միջոցով փակել ինչ-որ գրառումներ: Պատասխանատու անձը սերիայի

բացթողումը պետք է կատարի միայն համոզվելուց հետո, որ գործընթացները կատարվել են պատշաճ:

Զուգահեռ ներմուծումների այն դեպքերում, երբ դեղի փաթեթավորման և պիտակավորման լեզուն տարբերվում է ՀՀ-ում գրանցված դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզվից, ներմուծողը, համաձայն Կարգի 70-րդ կետի, նախքան իրացումը, ապահովում է այդ սերիաների վերափաթեթավորման և վերապիտակավորման գործընթաց՝ ՊԱԳ կանոններին համապատասխան պայմաններում:

Արտադրողը, ունենալով համապատասխան վերափաթեթավորման ու վերապիտակավորման գործընթացներն իրականացնելու ստանդարտներ, պատասխանատու է միայն այդ գործընթացների պատշաճ կատարման համար: Այդ պատասխանատվությունը մատակարարինն է՝ մատակարարի պատասխանատու անձինը, որը լիազոր մարմնի հետ համաձայնեցնում է յուրաքանչյուր դեղի առաջնային և երկրորդային փաթեթների և պիտակի գունավոր գծապատկերներն ու ներդիր թերթիկի նախագծերը: