

ՊԱՇՏՈՆԱԿԱՆ ԸՆԴԴԻՄԱՆՈՍԻ ԿԱՐԾԻՔ

Սկրտիչ Կարապետի Շաքարյանի «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության և դեղերի պատշաճ բաշխման գործունեության համակարգերի ներդրման մեխանիզմների գիտական հիմնավորումների մշակումը» թեմայով ատենախոսության վերաբերյալ ներկայացված ԺԵ.00.01 «Դեղագիտություն» մասնագիտությամբ դեղագործական գիտությունների թեկնածուի գիտական աստիճանի հայցման համար

Սկրտիչ Շաքարյանի ատենախոսական աշխատանքը նվիրված է Հայաստանում դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության (ՊԱԳ-ի) և պատշաճ բաշխման գործունեության (ՊԲԳ-ի) համակարգերի ներդրման մեխանիզմների գիտական հիմնավորումների մշակմանը, որի իրականացման ուղին ատենախոսը ընտրել է Հայաստանում ՊԱԳ/ՊԲԳ համակարգի ներդրման հայեցակարգային մոդելի մշակման, դրա գործնական ներդրման և կազմակերպված միջոցառումների արդյունավետության գնահատման ճանապարհը՝ համակողմանի վերլուծությունների արդյունքում:

Թեմայի արդիականությունը

Դեղային ապահովման օպտիմալացման և կարգավորման ժամանակակից համաշխարհային միտումները ուղղված են դեղերի շրջանառության բոլոր փուլերում դեղերի որակի ապահովման պահանջների գլոբալ ներդաշնակեցմանը, որին էապես խոչընդոտում են բազմաթիվ հիմնախնդիրներ, հատկապես նորանկախ երկրներում: Դեղերի ոլորտի արդի կենսական այնպիսի խնդիրների հետ մեկտեղ, ինչպիսիք են դեղերի շրջանառության օրենսդրական կարգավորման անկատարությունը, դեղերի ցածր տնտեսական մատչելիությունը, դեղերի շրջանառության անբավարար վերահսկողությունը, շուկայում չգրանցված, կեղծված, անորակ դեղերի առկայությունը, այսօր Հայաստանում լուրջ հիմնախնդիր է հանդիսանում նաև դեղերի շրջանառության բոլոր փուլերում դեղերի որակի ապահովման պահանջների պատշաճ կատարումը:

Դեղագործական շուկայում դեղերի որակի ապահովման միայն մեկ բաղադրիչը, նույնիսկ ամենակատարյալ վիճակում, չի կարող բավարար լինել դեղերի անվտանգության, արդյունավետության և որակի մշտական ապահովման համար, անգամ այն դեպքում երբ գործում են բոլոր բաղադրիչները՝ պարբերաբար իրականացվող դիտարկումները և դեղագործական արտադրություններում պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին հետևելը: Դեղերի հաստատուն որակ հնարավոր է ապահովել միայն խստիվ հետևելով ՊԱԳ/ՊԲԳ կանոններին ու պահանջներին:

Ինչպես հետխորհրդային մյուս երկրներում, այնպես էլ Հայաստանում, ՊԱԳ կանոնների ներդրման փորձերը բազմիցս ձախողվել են, քանի որ կարգավորիչ

նորմերը գիտահեն չեն. բացակայել են համապատասխան ապացույցների վրա հիմնված հետազոտական տվյալները:

Վերոշարադրյալը հիմք է տալիս պնդելու, որ ատենախոսության թեման արդիական է, շոշափում է դեղշրջանառության ոլորտի կարգավորման կարևոր հիմնախնդիրներ:

Աշխատանքի գիտական նորույթը և գիտագործնական նշանակությունը

Ուսումնասիրությունների արդյունքում ատենախոսի կողմից.

- բացահայտվել են ՀՀ-ում և հետխորհրդային տարածաշրջանում ՊԱԳ կանոնների ներդրման չհաջողված փորձերի և հետաձգումների պատճառները,
- գնահատվել է ՀՀ-ում բոլոր արտադրողների ՊԱԳ պահանջների ներդրման գործընթացի դինամիկան,
- ուսումնասիրվել է դեղերի արտադրության կարգավորման օրենսդրությունը, բացահայտվել են թերությունները և սահմանվել դրանց վերացման առաջնահերթությունները,
- իրականացվել է Հայաստանում դեղերի մեծածախ մատակարարման համակարգի բաղադրիչների գնահատում, մասնավորապես՝ դեղերի մեծածախ իրացման գործունեությունը կարգավորող օրենսդրության, մեծածախ մատակարարման գործունեությամբ զբաղվող ընկերությունների գործունեության գնահատում ու մատակարարման շղթայում գտնվող դեղերի որակի ստուգում,
- մշակվել ու գիտականորեն հիմնավորվել են դեղերի ՊԱԳ/ՊԲԳ համակարգի ներդրման համար անհրաժեշտ տեսական դրույթները, մշակվել է Հայաստանում ու ԱՊՀ մյուս երկրներում ՊԱԳ/ՊԲԳ համակարգի ներդրման հայեցակարգային մոդել,
- վերլուծվել են դեղերի պետական գրանցման ընթացքում 2010-2018թթ. ներկայացված դեղերի նմուշների որակի հսկման արդյունքները,
- առանձնացվել է միջազգային համագործակցության դերը երկրում ՊԱԳ/ՊԲԳ համակարգի մշտական արդիականացման պահպանման համար,
- իրականացվել է ՊԱԳ համակարգի ներդրման արդյունքների գնահատում՝ հիմք ընդունելով գրականության վերլուծության հիման վրա մշակված հարցաթերթիկը, ԴՏՀ/Ս ինդիկատորները և ՀՀ կառավարության ռազմավարության շրջանակներում առաջադրված խնդիրները,
- ուսումնասիրվել են ՀՀ-ում գրանցված դեղարտադրողների արտադրատարածքները և դասակարգվել ըստ ռիսկայնության,
- մշակվել են ՊԱԳ համակարգի ներդրման արդյունավետության գնահատման և դեղերի մեծածախ իրացման գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների ՊԲԳ կանոններին համապատասխանության գնահատման հարցաթերթիկներ:

Հատկանշական է, որ իրականացված ուսումնասիրությունների արդյունքում ստացված տվյալների հիման վրա առաջարկված դրույթները ընդգրկվել են «Ղեղերի մասին» ՀՀ օրենքում, Բացի այդ մշակվել և լրամշակվել են թվով 20 իրավական ակտերի նախագծեր, որոնք հաստատվել են ՀՀ կառավարության որոշումներով և ՀՀ առողջապահության նախարարի հրամաններով: Հետազոտությունների արդյունքում մշակված դրույթները ներկայացվել են Վրաստանի, Ղազախստանի, Ուզբեկստանի, Ղրղըզստանի ղեղերի շրջանառության իրավասու մարմիններին՝ ղեղերի արտադրության, բաշխման ու ներմուծման համակարգերում բարեփոխումներ իրականացնելու համար:

Հետազոտության արդյունքների հավաստիությունը, եզրակացությունների և առաջարկությունների հիմնավորվածությունը

Հետազոտության արդյունքների հավաստիությունը հիմնավորված է զգալի քանակությամբ փաստացի նյութերով, առաջադրված խնդիրների լուծման համար մեթոդների ճիշտ ընտրությամբ: Կիրառված են կառուցվածքատրամաբանական, հետահայաց վերլուծության, իրավիճակային, կոնտենտ վերլուծության, հարցաշարային ուսումնասիրության, փորձագիտական գնահատման մեթոդները, ինչպես նաև համակարգային մոտեցումը: ԴՏՀ/Ս և ԱՀԿ ինդիկատորները հնարավորություն են տվել համակողմանիորեն ուսումնասիրել ՀՀ-ում ղեղագործական գործունեություն իրականացնող բոլոր ղեղարտադրողների, ղեղերի բաշխում ու ներմուծում իրականացնող ընկերությունների գործունեությունը, ինչպես նաև ղեղերի արտադրության, մեծածախ մատակարարման ու ներմուծման կարգավորող օրենսդրությունն ու իրավակարգավորումները: Վերլուծել են ղեղեր արտադրողների կողմից պետական գրանցման ներկայացված նմուշների որակի հսկման արդյունքները, ինչպես նաև ղեղերի մեծածախ մատակարարման գործունեություն իրականացնող, ղեղատնային ու հիվանդանոցային կազմակերպություններում ղեղերի նմուշների որակի հսկման լաբորատոր հետազոտությունների արդյունքները: Եզրակացությունները և առաջարկությունները տրամաբանորեն հիմնավորված են և ընդգրկում են հետազոտության հիմնական ուղղությունները:

Ատենախոսության համառոտ բնութագիրը

Ատենախոսական աշխատանքը գրված է հայերեն լեզվով, շարադրված է համակարգչային շարվածքով 135 էջի վրա և կազմված է ներածությունից (8 էջ), գրականության վերլուծությունից (28 էջ), առանձին գլուխներում ներկայացված են հետազոտության նյութը և մեթոդները (8 էջ), հետազոտության արդյունքները և դրանց քննարկումը (67 էջ), որոնք ամփոփված են եզրակացություններով (2 էջ) և առաջարկություններով (2 էջ), վերջում ներկայացված է 185 հղում պարունակող

գրականության ցանկը, որի շուրջ 50%-ը վերջին հինգ տարիների հրատարակություններ են:

Գրականության ակնարկում լիովին արտացոլված են ՊԱԳ/ՊԲԳ համակարգերին առնչվող գրականության տվյալները՝ ներառելով ՊԱԳ/ՊԲԳ ներդրման այլ երկրների փորձը, ներդրման գործընթացի բաղադրիչները, հիմնական ուղղություններն ու սկզբունքները:

Ատենախոսական աշխատանքի երկրորդ գլխում մանրամասն նկարագրված է հետազոտության նյութը և ներկայացված են կիրառված մեթոդներն ու հավաքագրված տվյալների վիճակագրական մշակման եղանակները:

Երրորդ գլխում ատենախոսի կողմից հետազոտությունների արդյունքները խմբավորված և ներկայացված են 3 բաժիններում: Առաջին բաժնում առանձնացված են ՊԱԳ ներդրման մեխանիզմների մշակումը՝ ըստ բաղադրիչների, միաժամանակ անդրադառնալով ներդրման ազդեցության գնահատմանը: Երկրորդ բաժնում ներկայացված է ՊԲԳ ներդրման, իսկ երրորդ բաժնում՝ ներմուծման գործընթացի կատարելագործման մեխանիզմների մշակումը:

Աշխատանքի արդյունքներն ամփոփված են 7 կետից բաղկացած եզրահանգումներում, որոնք համապարփակ արտացոլում են ստացված հիմնական գիտական և գործնական տվյալները:

Հետազոտության արդյունքներն ունեն ինչպես գիտական, այնպես էլ գործնական նշանակություն. հետազոտության շրջանակներում մշակված ՊԱԳ/ՊԲԳ համակարգի ներդրման հայեցակարգային մոդելը բազմակողմանիորեն հիմնավորված է և ամրագրված է մի շարք նորմատիվ իրավական փաստաթղթերում: Ատենախոսության սեղմագիրը և հրատարակված հոդվածները լիովին արտացոլում են աշխատանքի բովանդակությունը:

Ատենախոսության վերաբերյալ սկզբունքային դիտողություններ չկան, սակայն նպատակարար էմ համարում անդրադարձը հետևյալ հարցադրումներին.

1. դեղերի որակի հետազոտություններն իրականացվել են միայն 5 անվանում հակատուբերկուլոզային դեղերի օրինակի վրա, որը պատշաճ եզրահանգումների համար կարող է բավարար չլինել, բացի այդ նկարագրված չեն այն մեթոդները, որոնցով իրականացվել են այդ դեղերի որակի հսկման հետազոտությունները,
2. հետազոտության արդյունքում առաջարկվել է ներմուծման հսկողության կատարելագործման նոր գործիքակազմ՝ դեղերի որակի պատասխանատվությունը փոխանցելով ներմուծողին. արդյո՞ք նման գործընթացի ներդրումը ռիսկեր չի պարունակում,
3. հարցազրույցների մեթոդով հարցումը կատարվել է միայն Էստոնիայի և Նիդերլանդների փորձագետների հետ. արդյո՞ք հավաքագրված տվյալները բավարար են եզրահանգումներ կատարելու առումով:

