

ՀԱՍՏԱՏՈՒՄ ԵՄ

ՀՀ ԳԱԱ ՕՂԲ ԳՏԿ տնօրեն՝

Ա.Ա. Հարությունյան

« 10 » սեպտեմբերի 2020 թ.



**ԿԱՐԾԻՔ**

## **Առաջատար կազմակերպության**

ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է.Գաբրիելյանի անվ. Դեղերի եւ բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի դեղերի պատշաճ գործունեության դիտարկման բաժնի պետ Մկրտիչ Կարապետի Շաքարյանի «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության եւ դեղերի պատշաճ բաշխման գործունեության համակարգերի ներդրման մեխանիզմների գիտական հիմնավորումների մշակումը» թեմայով, ԺԵ.00.01 «Դեղագիտություն» մասնագիտությամբ թեկնածուական ատենախոսության վերաբերյալ:

Մկրտիչ Շաքարյանի ատենախոսությանը նվիրված է առողջապահական համակարգի գլխավոր հիմնախնդիրներից մեկի՝ դեղերի որակի, դրա հետ ուղղակիորեն կապված, արդյունավետության ու անվտանգության ապահովմանը դրանց շրջանառության ողջ ընթացքում: Հետազոտության նպատակն է մշակել դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության (ՊԱԳ) և դեղերի պատշաճ բաշխման գործունեության (ՊԲԳ) համակարգի ՀՀ-ում ներդրման մեխանիզմների գիտական հիմնադրույթները: Դեղերի արտադրության ու բաշխման փուլում որակի ապահովումը հանդիսանում է պետական կառավարման մարմինների և արտադրություն ու մատակարարում իրականացնող տնտեսվարող սուբյեկտների գործունեության հիմնառանցքը: Արտադրված դեղերի համապատասխանությունը նախատեսված որակին հնարավոր է երաշխավորել ՊԱԳ պահանջների, իսկ դեղերի հաստատուն որակը մեծաձախ իրացման գործընթացների շրջանակներում՝ ՊԲԳ, այդ թվում՝ պատշաճ պահպանման և տեղափոխման գործունեության կանոնների հաստատման, ինչպես նաև ՊԱԳ/ՊԲԳ պահանջների կատարումը ապահովող պետական գործընթացների պայմաններում:

Դեղերի արտադրությանը ներկայացվող առանձին պահանջներ հաստատված չեն եղել նորանկախ Հայաստանում շուրջ 20 տարի, իսկ ՊԱԳ կանոնների ներդրման փորձերը, պետության կողմից միայն վերջնաժամկետներ սահմանելու միջոցով,

բազմիցս ձախողվել են: Մի կողմից երկրի առողջապահական համակարգի առջև ծառայած դեղերի որակի ապահովման հարցը, իսկ մյուս կողմից ՊԱԳ պայմանների ներդրման ու դրանց ապահովման հետ կապված անբավարար միջոցները երկար տարիների ընթացքում դժվարացրել են Հայաստանում ՊԱԳ կանոնների ներդրման գործընթացը: Ինչպես հետխորհրդային մյուս երկրներում, այնպես էլ Հայաստանում, դեղերի որակի ապահովման և ՊԱԳ համակարգի ներդրման հիմնահարցը դեռևս մնում է արդիական: Երկրում ՊԱԳ/ՊԲԳ համակարգի ներդրման մեխանիզմները ընդհանրապես ուսումնասիրված չեն և չկա որևէ հրապարակում դրանց իրագործման գիտական դրույթների վերաբերյալ: Կարևոր հիմնահարց է նաև ներկրվող դեղերի որակի ապահովման, ինչպես նաև արտերկրում՝ Հնդկաստանում, Չինաստանում և այլ երկրներում արտադրվող դեղերի արտադրատարածքների գնահատման հիմնահարցերը:

Սրանով էլ կարելի է հիմնավորել Մկրտիչ Շաքարյանի ատենախոսությունում քննարկվող խնդրի արդիականությունը, որն արհեստավարժորեն կատարում է ատենախոսության հեղինակը:

Ատենախոսության մեջ ձևակերպված է աշխատանքի նպատակը՝ մշակել ՊԱԳ/ՊԲԳ համակարգի ներդրման մեխանիզմների գիտական հիմնավորումները, ինչին հասնելու համար առաջ են քաշվել 6 փուլային խնդիրներ: Խնդիրների լուծման համար հեղինակի կողմից ընտրվել են ժամանակակից միջազգայնորեն ընդունված համապատասխան կիրառական վերլուծական եղանակներ: Հետազոտությունների համար մեթոդոլոգիական հիմք է հանդիսացել համակարգային մոտեցումը՝ դեղերի ՊԱԳ և ՊԲԳ ազգային, տարածաշրջանային և համակարգերի ուսումնասիրության նպատակով: Համակարգային մոտեցման եղանակում կիրառվել են դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեման (ԴՏՀ/Ս) և ԱՀԿ ինդիկատորները, որոնք տեղայնացվել և համալրվել են ՀՀ-ում տիրող իրավիճակը լիարժեք գնահատելու համար: Հետազոտությունների համար հիմնական մեթոդներ են հանդիսացել նաև կառուցվածքատրամաբանական, հետահայաց վերլուծության, իրավիճակային, կոնտենտ վերլուծության, հարցաշարային ուսումնասիրության, փորձագիտական գնահատման մեթոդները:

Հեղինակն *առաջին անգամ* իրականացրել է կոմպլեքսային հետազոտություններ, որոնց արդյունքում 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: ԴՏՀ/Ս ինդիկատորների միջոցով ՀՀ-ում ուսումնասիրվել է դեղերի արտադրության կարգավորման օրենսդրությունը, բացահայտվել թերությունները և սահմանվել դրանց վերացման

առաջնահերթությունները: Առաջին անգամ ՀՀ-ում իրականացվել են դեղերի մեծածախ մատակարարման համակարգի բաղադրիչների գնահատում, ուսումնասիրվել են ՀՀ-ում գրանցված դեղերի արտադրողների արտադրատարածքները և դասակարգվել ըստ ռիսկայնության, մշակվել են ՊԱԳ համակարգի ներդրման արդյունավետության գնահատման և դեղերի մեծածախ իրացման գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների ՊԲԳ կանոններին համապատասխանության գնահատման հարցաշարեր:

Ատենախոսության կառուցվածքը համապատասխանում է ՀՀ Բարձրագույն որակավորման կոմիտեի կողմից ներկայացված պահանջներին: Աշխատանքը ներկայացվում է համակարգչային եղանակով հավաքված տեքստով, 135 էջի վրա, ներառելով 16 նկար և 13 աղյուսակ, բաղկացած է օգտագործված հապավումների ցուցակից, ներածությունից, երեք գլուխներից՝ «Գրականության վերլուծություն», «Հետազոտության նյութերը և մեթոդները», «Արդյունքներն ու քննարկումը», ինչպես նաև եզրակացություններից, առաջարկություններից և մեջբերած գրականության ցանկից՝ բաղկացած 185 աղբյուրից:

Ատենախոսության ներածությունում հիմնավորված է ատենախոսության արդիականությունը: Ձևակերպված են աշխատանքի նպատակն ու խնդիրները: Հստակ ներկայացված է գիտական նորույթը, գործնական կիրառման հնարավոր ուղղությունները:

Ատենախոսության առաջին գլխում (էջ 12-39) ներկայացված է գրական տվյալների մանրամասն վերլուծությունը: Առանձնահատուկ ուշադրություն է դարձվել ՊԱԳ կանոնների, տարբեր երկրներում ՊԱԳ համակարգերի ներդրման բարդությունների ու խոչընդոտների փորձին: Քննարկվել է ՊԱԳ/ՊԲԳ տեսչական մարմինների գործունեության փոխճանաչման, ՊԱԳ/ՊԲԳ տեսչական մարմնի փորձագետների պատրաստվածության, դեղերի պատշաճ բաշխման (մատակարարման), դեղերի ներկրման ու որակի հսկման գործունեությունը: Գրականության վերլուծության արդյունքում հեղինակը եզրահանգում է, որ ինչպես Հայաստանում, այնպես էլ հետխորհրդային տարածաշրջանի հիմնական դեղարտադրող երկրներում, դեռևս ներկայացված չէ ամբողջական փաթեթ ՊԱԳ համակարգի ներդրման ու գործարկման համար:

Ատենախոսության երկրորդ գլխում (էջ 40-47) մանրամասն տրված են հետազոտությունների մեթոդոլոգիական հիմքերը և նյութերը: Հետազոտական նյութ

են հանդիսացել ՀՀ-ի, ԱՊՀ երկրների դեղերի արտադրության ու բաշխման ոլորտը կանոնակարգող իրավական ակտերը, ԵՄ դիրեկտիվներն ու կանոնակարգիչ այլ փաստաթղթերը, ԱՀԿ երաշխավորությունները, միջազգային համաձայնագրերը, դեղերի ոլորտի կանոնակարգման ներդաշնակեցման միջազգային մեխանիզմները, հետխորհրդային տարածաշրջանի երկրներում ՊԱԳ և ՊԲԳ համակարգերի ներդրման վերաբերյալ գիտական հետազոտությունների արդյունքները: Ուսումնասիրվել են ՀՀ-ում դեղեր արտադրող թվով 17 կազմակերպությունների և դեղերի ներմուծում իրականացնող թվով 35 մատակարարների որակի կառավարման համակարգերը, անձնակազմը, տարածքներն ու սարքավորումները: Տվյալների հավաքագրումը իրականացվել է ԱՀԿ և դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեմայի ինդիկատորների, ինչպես նաև դրանց հիման վրա հեղինակի կողմից մշակված հարցաթերթիկների միջոցով: Նույն բաժնում շարադրված են նաև ստացված արդյունքների վիճակագրական մշակման եղանակները:

Ատենախոսության երրորդ գլխում (էջ 48-114) քննարկվում են ստացված արդյունքները: ՊԱԳ համակարգի ներդրման ազդեցության գնահատմանն ուղղված հետազոտությունները իրականացվել են 3 ուղղություններով՝ արտադրության կազմակերպման, կարգավորիչ գործընթացների, մրցունակության բարձրացման վրա: Հետազոտությունները ցույց են տվել, որ ՀՀ-ում առկա են դեղերի արտադրության կատարելագործման և ՊԱԳ համակարգի ու գաղափարախոսության արմատավորման լուրջ խնդիրներ: Արտադրատարածքներում բացահայտվել են մի շարք թերություններ, որոնք վերաբերում են արտադրական գործընթացի փաստաթղթավորմանը, գործընթացների ու սարքերի վալիդացիային, արտադրատարածքների պլանավորմանը, ներդրումների պլանավորմանը, օդի ու ջրի համակարգերին, որակի հսկողության համակարգին, ինչպես նաև աշխատակիցների շրջանում ՊԱԳ գաղափարախոսության արմատավորմանը: Հանրապետությունում առկա են նաև դեղարտադրողներ, որոնք ոչ մի իրավիճակում չեն կարող հաղթահարել ՊԱԳ կանոններին անցումը: Ուսումնասիրությունները ցույց են տվել, որ դեղերի արտադրության բնագավառում առկա թերությունների մեջ զգալի տեղ են զբաղեցնում լիցենզավորման կարգավորման բացերը: Հանրապետությունում գործող ՀՀ կառավարության 2010 թվականի նոյեմբերի 25-ի N 1603 որոշմամբ հաստատված ՊԱԳ կանոնների ուսումնասիրությունը ցույց է տվել, որ նշված փաստաթղթում առկա են բազմաթիվ թերություններ, որոնք գործող իրավական ակտերի պահանջներին չհամապատասխանեցնելու, ոչ ամբողջական և սխալ թարգմանությունների հետևանք են: ՀՀ-ում որակյալ, անվտանգ ու արդյունավետ դեղերի մուտքն ապահովելու և

չգրանցված, ժամկետանց ու անորակ դեղերի ու դեղանյութերի մուտքը կանխելու ներկայում գործող հնացած համակարգի փոխարեն հեղինակի կողմից մշակվել է Հայաստանում դեղերի ներկրման համակարգի արդիականացման մոդել: Իրականացվել են դեղերի մեծածախ իրացման գործունեությունը կարգավորող օրենսդրության, մեծածախ մատակարարման գործունեությամբ զբաղվող ընկերությունների գործունեության գնահատում ու մատակարարման շղթայում գտնվող դեղերի որակի ստուգում: Բացահայտվել է, որ Հանրապետությունում դեղերի արտադրության ոլորտում առկա թերությունները բազմաբնույթ են, կրիտիկական և դրանց շուտափույթ վերացման համար ոլորտի խիստ կարգավորման կարիք կա: Ուստի պետական դեղային քաղաքականության առաջնահերթ խնդիրներից մեկը պետք է դառնա հանրապետությունում պատշաճ արտադրական գործունեության համակարգի ներդրման ճանապարհային քարտեզի մշակումը:

“Եզրակացություններ” և “Գործնական առաջարկություններ” բաժինները արտացոլում են ատենախոսի կողմից ստացված արդյունքների էությունը և բովանդակությունը: Ատենախոսության եզրակացությունները բխում են հետազոտություններից ստացված տվյալներից, դրանք հավաստի են և հիմնավորված:

Հետազոտության գիտական նորույթը: Ուսումնասիրությունների արդյունքում 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, ԴՏՀ/Ս ինդիկատորների միջոցով ՀՀ-ում ուսումնասիրվել է դեղերի արտադրության կարգավորման օրենսդրությունը, բացահայտվել թերությունները և սահմանվել դրանց վերացման առաջնահերթությունները, առաջին անգամ ՀՀ-ում իրականացվել են 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, համակարգային մոտեցման հիման վրա մշակվել և գիտականորեն հիմնավորվել է դեղերի ՊԱԳ/ՊԲԳ համակարգի ներդրման համար անհրաժեշտ տեսական դրույթները և մշակվել Հայաստանում ու ԱՊՀ մյուս երկրներում ՊԱԳ/ՊԲԳ համակարգի ներդրման հայեցակարգային մոդել, վերլուծվել է դեղերի պետական գրանցման ընթացքում 2010-2018թթ. ներկայացված դեղերի նմուշների որակի հսկման արդյունքները, առանձնացվել է միջազգային համա-

գործակցության դերը երկրում ՊԱԳ/ՊԲԳ համակարգի մշտական արդիականացման պահպանման համար, իրականացվել է ՊԱԳ համակարգի ներդրման արդյունքների գնահատում՝ հիմք ընդունելով գրականության վերլուծության արդյունքում մշակված հարցաշարը, ԴՏՀ/Ս ինդիկատորները և ՀՀ կառավարության ռազմավարության շրջանակներում առաջադրված խնդիրները, ուսումնասիրվել են ՀՀ-ում գրանցված դեղերի արտադրողների արտադրատարածքները և դասակարգվել ըստ ռիսկայնության, մշակվել են ՊԱԳ համակարգի ներդրման արդյունավետության գնահատման և դեղերի մեծածախ իրացման գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների ՊԲԳ կանոններին համապատասխանության գնահատման հարցաշարեր:

**Հետազոտության գործնական նշանակությունը և արդյունքների ներդրումը:** Իրականացված ուսումնասիրությունների արդյունքում ստացված տվյալների հիման վրա առաջարկված դրույթները ընդգրկվել են «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի (2016թ.) մի շարք հոդվածներում: Մշակվել և լրամշակվել են թվով 20 իրավական ակտերի նախագծեր, որոնք հաստատվել են ՀՀ կառավարության որոշումներով և ՀՀ առողջապահության նախարարի հրամաններով: Հայաստանի Հանրապետությունում ներդրվել է միջազգային չափանիշներին համապատասխան դեղերի պատշաճ արտադրական ու պատշաճ բաշխման գործունեության համակարգերի գործարկման համար անհրաժեշտ իրավակարգավորումները:

Հետազոտությունների արդյունքում մշակված դրույթները կիրառվել են Վրաստանի, Ղազախստանի, Ուզբեկստանի, Ղրղզստանի դեղերի արտադրության, բաշխման ու ներմուծման համակարգերում բարեփոխումներ իրականացնելու միջոցառումների պլանավորման գործընթացներում:

**Հետազոտության նյութերի հրատարակումը:** Հետազոտության շրջանակներում հրատարակվել են թվով ինը գիտական հոդվածներ, որոնցից երկուսը առանց համահեղինակի, 3 թեզիս և երկու գիտահետազոտական աշխատանքի հաշվետվություն:

Հետազոտության հիմնական արդյունքները 2011-2019 թվականներին զեկուցվել են տարբեր միջազգային համագումարներում, գիտաժողովներում և աշխատաժողովներում (Երևան, Լոս Անջելես, Թբիլիսի, Աստանա, Բիշքեք, Տաշքենդ):

**Անձնական մասնակցությունը:** Ատենախոսության ձևավորման համար հիմք հանդիսացած հետազոտությունների նախաձեռնման, հիպոթեզի ձևավորման, խնդիրների առաջադրման, հետազոտությունների պլանավորման և իրականացման

գործընթացները իրականացվել են Մկրտիչ Շաքարյանի՝ գիտական ղեկավարի խորհրդատվությամբ:

Այսպիսով, Մկրտիչ Շաքարյանի ատենախոսությունն ավարտուն գիտահետազոտական աշխատանք է, կատարված է բարձր գիտական մակարդակով, ինչպես նաև ստացված տվյալների հաշվարկման և նրանց վիճակագրական վերլուծությունների իրականացման համար ժամանակակից համակարգչային ծրագրերի կիրառմամբ: Հեղինակի կողմից ստացված արդյունքները հավաստի են, եզրակացությունները՝ հիմնավորված: Աշխատանքը հիմնված է բավարար քանակությամբ առաջնային նյութի վրա: Այն գրված է հասանելի, գրագետ լեզվով և հստակ ձևակերպված է: Մեղմագրում բավարար չափով ներկայացված է ատենախոսության բովանդակությունը:

Գրախոսվող աշխատանքին վերաբերվող դիտողություններից կարելի է առանձնացնել հետևյալները.

1. Մեղմագրում կարելի էր ավելի մանրամասն անրադառնալ ՀՀ-ում գրանցված ղեղերի արտադրատարածքներին՝ ըստ երկրների:
2. Ատենախոսության ոչ բոլոր գլուխներում և բաժիններում են տրված ամփոփումներ: Նպատակահարմար կլիներ, որ բոլոր գլուխների և բաժնի համար գրված լինեին համառոտ ամփոփումներ:
3. Եզրակացությունները, մեր կարծիքով, շարադրված են ծավալուն: Անհրաժեշտ է դրանք ձևակերպել ավելի հակիրճ, կոնկրետ, հստակ և համակարգված:
4. Ատենախոսությունում որոշ արդյունքների քննարկումները կրում են նկարագրական բնույթ (3.1, 3.2) և առանց որևէ մեծ վնասների կարող են կրճատվել:
5. Ատենախոսության տեքստում կան որոշ տպագրական վրիպումներ, ուղղագրական և ոճական սխալներ, որոշ տեղերում բացակայում են գրական հղումները:

Սակայն նշված թերությունները սկզբունքային չեն, կրում են խորհրդատվական բնույթ և չեն կարող նսեմացնել ատենախոսության ոչ գիտական, ոչ գործնական արժեքները:

Ելնելով վերը շարադրյալից և հաշվի առնելով գրախոսվող աշխատանքի արդիականությունը, գիտական հիմնավորումը, ստացված արդյունքների արժեքն ու հետևությունները, աշխատանքի ավարտուն լինելը, կարելի է ընդունել, որ Մկրտիչ

Շաքարյանի «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության և դեղերի պատշաճ բաշխման գործունեության համակարգերի ներդրման մեխանիզմների գիտական հիմնավորումների մշակումը» թեմայով ատենախոսությունը բավարարում է թեկնածուական ատենախոսություններին ՀՀ ԲՈԿ-ի կողմից ներկայացվող պահանջներին, իսկ նրա հեղինակ՝ Մկրտիչ Կարապետի Շաքարյանը արժանի է ԺԵ.00.01 «Դեղագիտություն» մասնագիտությամբ դեղագործական գիտությունների թեկնածուի աստիճանի շնորհման:

Կարծիքը քննարկված է ՀՀ ԳԱԱ Օրգանական և դեղագործական քիմիայի գիտատեխնոլոգիական կենտրոնի Նուրբ օրգանական քիմիայի ինստիտուտի թ. 9 Թունաբանության եւ քիմիաթերապիայի լաբորատորիայի և ՆՕՔԻ-ի արտադրության համատեղ սեմինարում: Քննարկմանը մասնակցել են լաբ.վարիչ, կ.գ.թ. Ռ.Մուրադյանը, առաջ.գիտ.աշխատող Ֆ.Արսենյանը, ՀՀ ԳԱԱ ՕՂՔ ԳՏԿ ՆՕՔԻ-ի ղեկ., ՀՀ ԳԱԱ թղթ.անդամ, ք.գ.դ. Վ.Թովուզյանը արտադրության գծով փոխստորեն, ք.գ.թ, Ա.Հովհաննիսյանը, Կենտրոնի գիտ.քարտուղար, ք.գ.դ. Ա.Գյուլնազարյանը, հայցորդներ, ասպիրանտներ և այլն:

Կարծիքը քննարկվել և հավանության է արժանացել ՀՀ ԳԱԱ ՕՂՔ ԳՏԿ Գիտատեխնիկական խորհրդի թ.12 նիստում առ 10 սեպտեմբերի 2020 թ:

ՀՀ ԳԱԱ ՕՂՔ ԳՏԿ ՆՕՔԻ-ի թունաբանության եւ  
քիմիաթերապիայի լաբորատորիայի վարիչ, կ.գ.թ.



Ռ.Մուրադյան

Առաջատար.գ.աշխատող,կ.գ.թ.



Ֆ.Արսենյան

ՀՀ ԳԱԱ ՕՂՔ ԳՏԿ արտադրության գծով  
փոխստորեն,ք.գ.թ.



Ա.Հովհաննիսյան

ՀՀ ԳԱԱ ՕՂՔ ԳՏԿ գիտքարտուղար, ք.գ.դ.



Ա.Գյուլնազարյան

