



Նախօրստի հասանելիությունը ՀՀ-ում

Վիոլետա Չոփունյան

Նախքան ի հասնելիությունը հայաստանում. իրավական կարգավորումից դեպի հանրային առողջապահական գործողություն

- «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենք
- Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքներ և կանոններ
- Հաջորդիվ քայլեր

ԻՆՃՈՒԷ Ե ՆԱԼՈՔՍՈՆՆԸ ԿԱՐԼՈՐ

- Նալոքսոնը օփիոիդային ընկալիչների անտագոնիստ է:
- Կիրառվում է օփիոիդային գերդոզավորման դեպքում:
- Ներառված է ԱՀԿ և ՀՀ հիմնական դեղերի ցանկում:
- Վնասի նվազեցման քաղաքականության մեջ այն դիտարկվում է որպես համայնքային և շտապ արձագանքման կարևոր միջոց:
- Հասանելիության բացակայությունը կարող է վերաճվել կանխարգելիչ մահերի ռիսկի:

Իրավիճակը Հայաստանում

- Գրանցման բացակայությունը կարող է սահմանափակել՝
 - կանոնավոր ներմուծումը,
 - պետական կամ դոնորական գնումները,
 - համայնքային ծրագրերում կիրառումը,
 - շտապ արձագանքման համակարգում ներառումը:
- Նախընտրյալի հասանելիությունը Հայաստանում պետք է դիտարկել որպես հանրային առողջապահական խնդիր:
- Խնդիրը միայն դեղի շուկա մուտք գործելու հարց չէ:
- Սա վնասի նվազեցման, մարդու իրավունքների և առողջապահական համակարգի պատրաստվածության հարց է:

ԻՆՃՈՒԷ Ե ՆԱԼՈՔՍՈՆՆԸ ԿԱՐԼՈՐ

- Նալոքսոնը օփիոիդային ընկալիչների անտագոնիստ է:
- Կիրառվում է օփիոիդային գերդոզավորման դեպքում:
- Ներառված է ԱՀԿ և ՀՀ հիմնական դեղերի ցանկում:
- Վնասի նվազեցման քաղաքականության մեջ այն դիտարկվում է որպես համայնքային և շտապ արձագանքման կարևոր միջոց:
- Հասանելիության բացակայությունը կարող է վերաճվել կանխարգելիչ մահերի ռիսկի:

Նախընտրված ՌՌ «Դեղերի մասին» օրենքի տեսանկյունից

ՌՌ «Դեղերի մասին» օրենքի համաձայն՝ դեղ է այն միջոցը, որը՝

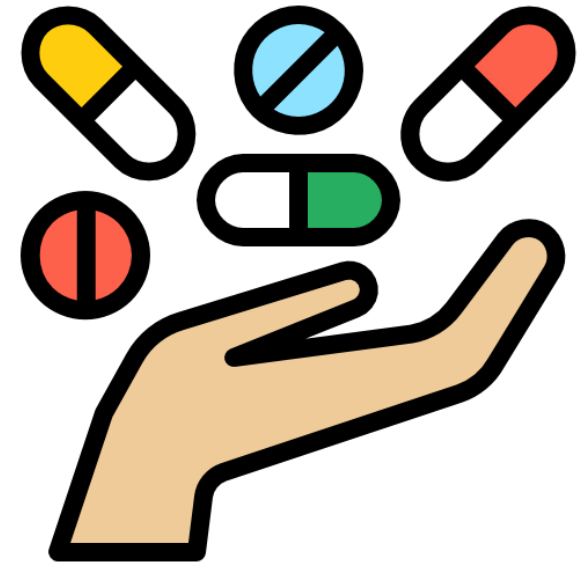
- ունի դեղաբանական, իմունաբանական կամ նյութափոխանական ակտիվություն,
- ունի համապատասխան դեղաչափ և դեղաձև,
- նախատեսված է հիվանդությունների բուժման, կանխարգելման կամ օրգանիզմի ֆունկցիաների փոփոխման, վերականգնման կամ կարգավորման համար:

Նախընտրված համապատասխանում է այս հատկանիշներին, հետևաբար դրա շրջանառությունը պետք է դիտարկվի դեղերի գրանցման և դեղերի շրջանառության իրավական կարգավորման ներքո:

Դեղի գրանցման ընդհանուր կանոնը Հայաստանում

- Դեղի գրանցումը կատարվում է լիազոր մարմնի կողմից:
- Գրանցման հիմքում դրվում է մասնագիտական փորձաքննությունը:
- Գնահատվում են՝
 - որակը,
 - անվտանգությունը,
 - արդյունավետությունը:

- Գրանցումը ոչ միայն վարչական թույլտվություն է, այլ նաև վերահսկելի և օրինական շրջանառության հիմք:



Ինչո՞ւ է կարևոր ԵԱՏՄ ընթացակարգը

- Զանի որ Հայաստանը ԵԱՏՄ դեղերի միասնական շուկայի մաս է, դեղերի գրանցման գործընթացը չի դիտարկվում միայն ազգային օրենսդրության շրջանակում:
- **ԵՏՀ խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշում**
 «Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման և փորձաքննության կանոնների մասին»
 - դեղամիջոցների գրանցումը,
 - Փորձաքննությունը,
 - գրանցման դույեի պահանջները,
 - ռեֆերենտ և ճանաչման պետությունների դերը,
 - փոխճանաչման և ԵԱՏՄ միասնական մոտեցումները:

Գրանցման գործնական ճանապարհային քարտեզ

- Իրավական կարգավիճակի հստակեցում
- Արտադրողի կամ հայտատուի նույնականացում
- Դեղի տեսակի որոշում
- ԵԱՏՄ ընթացակարգի ընտրություն
- Գրանցման դոսյեի պատրաստում
- Փորձաքննություն և գրանցում
- Հետգրանցումային փուլ



Ինչ անել հետո

Գրանցումից հետո անհրաժեշտ են՝

- Նախընտրելի ներառում համապատասխան պետական և համայնքային ծրագրերում,
- հասանելիության հստակ մոդել՝ շտապօգնություն, բժշկական հաստատություններ, համայնքային կազմակերպություններ,
- վնասի նվազեցման ծրագրերի ներգրավում,
- մասնագետների և համայնքային աշխատողների ուսուցում,
- կիրառման պարզ և գործնական արձանագրություններ,
- ֆինանսավորման աղբյուրների հստակեցում,
- խարանի և իրավական վախերի նվազեցում:

Շնորհակալություն

