

Դասախոսություն 1

1.1. Հասկացողություն հանրային առողջապահության և բժշկական մենեջմենթի մասին, պատմական ակնարկ

Միշտ և ամենուրեք հիվանդություններն ու մարդկային տառապանքները անհատի համար եղել են տանջալից, իսկ հասարակության համար՝ վնասակար, նույնիսկ, եթե որոշ արժեքային համակարգեր ժամանակի ընթացքում փորձել են անտեսել հիվանդության սոցիալական նշանակությունը: Դա է պատճառը, որ հանրային առողջապահության առաջին տարրերը, որոնք արտահայտում են հիվանդություններից, անաշխատունակությունից կամ վաղաժամ մահից մարդու պաշտպանվածության սոցիալական անհրաժեշտությունը, մարդկային քաղաքակրթության հետ միասին առաջացել են Եգիպտոսում, Չինաստանում, Հունաստանում և Հին Հռոմում: Բժշկության սոցիալական խնդիրները հուզել են դեռևս հնադարի ականավոր գիտնականներին՝ Հիպոկրատին, Ավիցենային, Արիստոտելին և ուրիշներին:

Բժշկության զարգացումը, հիվանդության սոցիալական վտանգի գիտակցումը, մահացության անբարենպաստ հետևանքները երկրների սոցիալ-տնտեսական զարգացման վրա նպաստեցին հանրային առողջապահության հաստատմանը՝ որպես գիտություն: Միաժամանակ, դրա զարգացումը էապես սահմանափակ էր տգիտության ու աղքատության, իսկ երբեմն էլ, իր գիտական հիմքերի ոչ բավարար դրսևորման պատճառով:

Հանրային առողջապահության բովանդակության և խնդիրների մասին մշտապես առկա են եղել խիստ տարբեր կարծիքներ, որոնց գոյությունը բացատրվում է ձեռք բերված առաջընթացի մասին տեղեկությունների չտիրապետելով կամ այդ հաջողությունները անտեսելով և չկիրառելով առողջապահության ոլորտում հետազոտություններ անցկացնելու և այլ գործողությունների համար: Մինչդեռ, միշտ գոյություն է ունեցել, երբեմն անհանդուրժելի, ճեղքվածք՝ բժշկագիտության հսկայական հաջողություններով տեսականորեն առաջադրված հնարավորությունների և հանրային առողջապահության բնագավառում դրանց գործնականորեն կիրառելու սահմանափակ հնարավորությունների միջև:

Հանրային առողջապահությունը, որպես առողջության պահպանման, վերահսկողության և հիվանդությունների կանխարգելման ու դրանց դեմ պայքարի

հասարակության միավորված կազմակերպչական ջանքերի արդյունք, երևան եկավ որպես ռեակցիա բնակչության հիվանդացության զարգացման, բժշկագիտության առաջընթացի և սոցիալ-քաղաքական հոսանքների նկատմամբ, իսկ դրա կողմնորոշումը և բովանդակությունն էապես տատանվում էր մի պատմական դարաշրջանից մյուսը:

Այս գիտության՝ որպես ինքնուրույն առարկայի, պատմության սկիզբը դրվեց 20-րդ դարի առաջին տասնամյակին: Սկզբում Գերմանիայում, այնուհետև այլ երկրներում ձևավորվեց “սոցիալական հիգիենա” կոչվող առարկան: Երիտասարդ բժիշկ Ալֆրեդ Գրոտիանը Գերմանիայում 1903 թվականին սկսեց սոցիալական հիգիենայի վերաբերյալ ամսագրի հրատարակումը, 1905 թվականին Բեռլինում հիմնադրեց սոցիալական հիգիենայի և բժշկական վիճակագրության գիտական խորհուրդ, իսկ 1920 թվականին Բեռլինի համալսարանում՝ սոցիալական հիգիենայի աշխարհում առաջին ամբիոնը: Դրանից հետո սկսեցին ստեղծվել նմանատիպ ստորաբաժանումներ Գերմանիայում և այլ երկրներում: Այսպես սկսվեց “սոցիալական հիգիենա” առարկայի և գիտության պատմությունը:

Որպես բժշկագիտության ճյուղ և, հատկապես, որպես ուսումնական առարկա, “հանրային առողջապահությունը” ժամանակի ընթացքում կրել է տարբեր անուններ: Անգլալեզու երկրներում դրան հաճախ անվանում են “հանրային առողջություն” կամ “հանրային առողջապահություն”, “կանխարգելիչ բժշկություն”, ֆրանսալեզու երկրներում՝ “սոցիալական բժշկություն” կամ “բժշկական սոցիոլոգիա”, ԱՄՆ-ում, ավելի վաղ, քան այլ երկրներում՝ “առողջապահության սոցիոլոգիա”, Արևելյան Եվրոպայի երկրներում՝ “առողջապահության կազմակերպում”, “սոցիալական հիգիենա”, “սոցիալական հիգիենա և առողջապահության կազմակերպում”: Տարբեր պատճառներով այս ուսումնական ճյուղին են միացել ժողովրդագրությունը (դեմոգրաֆիա), կենսավիճակագրությունը (բիոստատիստիկա), ոչ ինֆեկցիոն հիվանդությունների համաճարակաբանությունը (էպիդեմիոլոգիա), իսկ վերջին ժամանակներս՝ բժշկական մենեջմենթը:

Ժամանակակից աշխարհում, որտեղ հասարակությունը պարտավոր է արդյունավետ դարձնել և զարգացնել գործունեության բոլոր տեսակները, առողջապահական մարմինները տնտեսական հնարավորություններից կախված պետք է, հավատարիմ մնալով արդյունավետության սկզբունքին, մոդելավորեն իրենց պահանջներն ու գործունեությունը: Վերջին ժամանակներում գործունեությունը

գիտականորեն վարելու սկզբունքները ներխուժել են նաև առողջապահության համակարգ՝ որպես ժամանակակից հասարակության զարգացմամբ թելադրված անհրաժեշտություն:

Ժամանակակից տնտեսագիտությունը դիտարկում է առողջապահությունը՝ որպես շահութաբեր ծառայությունների ճյուղ, որից հետևում է, որ առողջության պահպանման գործում գլխավոր ուղղությունը պետք է լինի շուկայական տնտեսությանը բնորոշ մրցակցության տարրերի արմատավորումը, իսկ “վերահսկվող բժշկական շուկայի” կազմում առաջնակարգ դեր է խաղում բժշկական մենեջմենթը:

Բժշկական մենեջմենթը ենթադրում է ընթացիկ և հեռանկարային խնդիրների լուծման համար առողջապահական կառույցի (նախարարություն, մարզի առողջապահական վարչություն, հիվանդանոց, հիվանդանոցի բաժանմունք, առողջության կենտրոն) տնօրինության տակ գտնվող միջոցների կառավարման, մոբիլիզացիայի, կազմակերպման, ղեկավարման արվեստ և գիտություն:

Բժշկական մենեջմենթի հետազոտական մեթոդներն են՝ վիճակագրական, պատմական, տնտեսագիտական, փորձարարական, փորձագիտական, սոցիոլոգիական, վերլուծական, համաճարակաբանական և մոդելավորման: Թվարկված և բժշկությանը հատուկ այլ մեթոդներ օգտագործվում են նաև դեղագործական հետազոտությունների ոլորտում: Յուրաքանչյուր մեթոդի համար հատուկ են աշխատանքի որոշակի եղանակներ, որոնք թույլ են տալիս ապահովել առողջապահությունում գոյություն ունեցող գործընթացների բազմակողմանի ուսումնասիրությունը:

1.2. Առողջության մակարդակները, մարդու առողջության և հիվանդության մասին հասկացությունների բնորոշումը

Հետազոտությունների փորձից ելնելով տարբերում են առողջության հետևյալ մակարդակները.

1. անհատական առողջություն՝ առանձին մարդու առողջություն,
2. սոցիալական և փոքր էթնիկ խմբերի առողջություն,
3. տարածաշրջանային բնակչության առողջություն՝ վարչատարածքային միավորի (մարզի, քաղաքի, շրջանի) բնակչության առողջություն,

4. հանրային առողջություն՝ աշխարհի, մայրցամաքի, առանձին երկրի ամբողջ բնակչության, հասարակության առողջություն:

Հանրային առողջապահության գլխավոր հասկացողություններն են հանդիսանում մարդու առողջության և հիվանդության բնորոշումները:

Ներկայում բացակայում է **անհատական առողջության** միասնական սահմանումը: Առկա բազմաթիվ սահմանումների մեջ օգտագործվում են առողջության բնորոշման տարբեր թվով չափանիշներ: Յուրաքանչյուր դպրոց կիրառում է դրանցից մեկը, երկուսը կամ ավելի հաճախ՝ երեքը: Դրանք են՝

- ✓ անհատի ֆունկցիոնալ վիճակը,
- ✓ աշխատանքի և կենցաղի տարբեր պայմաններին օրգանիզմի հարմարվելու ունակությունը,
- ✓ մարդկային պայմանները, որոնք անհատին դարձնում են գործունակ (չափանիշը հաճախ օգտագործվում է ֆրանսիացիների կողմից)

Այսպիսով, **անհատական առողջությունը** հանդիսանում է.

- մարդու կենսաբանական, գենետիկական ժառանգության և միջավայրի կամ կյանքի պայմանների, դրա բնական ու սոցիալական գործունեության օպտիմալ փոխհարաբերությունների արդյունք,
- կենսաբանական և սոցիալական որակների ներդաշնակ միասնություն, որոնք դրականորեն են ազդում անհատի կյանքի ու գործունեության վրա, և հիվանդությունների բացակայություն,
- վիճակ, որը անհատին թույլ է տալիս իր կյանքն անցկացնել անսահմանափակ ազատության մեջ, կատարել մարդկային պարտականություններ և պահպանել առողջ ապրելակերպ,
- կարգավիճակ՝ հարմարվողականության գործընթացում, որը երաշխավորում է մարդկային օրգանիզմի գործունեությունը և նրա մասնակցությունը սոցիալիզացիայի գործընթացին:

Մարդու առողջությունը բավականին բարդ սոցիալ-կենսաբանական կատեգորիա է, որի բնութագրման բազմաթիվ տարբերակներ են առաջադրվել, սակայն ամենաընդունելին և ամենամոտեցականն ԱՀԿ-ի բնորոշումն է.

„Մարդու առողջությունը սոցիալ-կենսաբանական, ֆիզիկական և հոգեկան լրիվ բարօրության վիճակն է, երբ օրգանիզմի բոլոր օրգանների ու համակարգերի

Ֆունկցիաները բնակլիմայական և սոցիալական միջավայրի հետ գտնվում են հավասարակշռված վիճակում, և երբ բացակայում է որևէ հիվանդություն, ախտաբանական վիճակ ու ֆիզիկական թերություն:

Տվյալ հասկացության բնութագրական ցուցանիշներ են հանդիսանում՝

- ✓ բոլորի կողմից որպես ձգտում ընդունելը,
- ✓ հասարակության պատասխանատվությունը դրա իրականացման մեջ,
- ✓ առողջության բնույթի դրական և բազմակողմանի նշանակության շեշտադրումը:

Առողջությունը համարվում է ազգային հարստություն, որն անհրաժեշտ է երկրի տնտեսության զարգացման և ազգի բարգավաճման համար:

Հիվանդությունը, ըստ Հանս Սելլեի՝ ախտածին սթրես կամ դիսթրես է, որոշակի հորմոններով (ադրենալին, նորադրենալին) պայմանավորված հարմարվողականության գործընթացների խախտում: Գոյություն ունեն մարդու հիվանդության մի շարք բնութագրումներ, որոնցից են կենսաբանական բնութագրումները՝

ա) օրգանիզմի, նրա օրգանների և համակարգերի գործունեության խանգարումներ, ջարդվածքներ, արատներ,

բ) օրգանիզմի ներքին կապերի և արտաքին միջավայրի հետ ներդաշնակության խախտումներ,

գ) ընդհանուր հարմարվողականության և ֆունկցիաների խանգարումներ: Հիվանդությունը բնութագրվում է նաև որպես գործընթաց, որն առաջանում է օրգանիզմի վրա արտաքին կամ ներքին վնասակար գործոնների ազդեցությամբ, բնորոշվում է կենդանի օրգանիզմի կառուցվածքի և ֆունկցիաների խախտմամբ, հարմարվողականության նվազմամբ, պաշտպանական ուժերի ակտիվացմամբ: Հիվանդության ժամանակ խախտվում է հավասարակշռությունը օրգանիզմի և շրջապատող միջավայրի միջև, որն արտահայտվում է կողմնակի ռեակցիաների առաջացմամբ, ինչպես նաև աշխատունակության անկումով:

Մարդկանց խմբի առողջությունը, համակարգային, գլոբալ տեսանկյունից, հնարավոր է բնութագրել որպես առանձին անձանց առողջությունների գումար:

Հանրային առողջությունը ավելի լայն ու ընդգրկուն հասկացություն է: Հետազոտողներից շատերն այն դիտում են որպես վիճակագրական կատեգորիա, որը հանդիսանում է հանրային առողջապահության ուսումնասիրության առարկան:

1.3. Հանրային առողջապահություն, դրա նպատակները, գործառույթները և հիմնախնդիրների լուծման փուլերը

Հանրային առողջապահությունը իրենից ներկայացնում է գիտելիքների, հմտությունների միագումար և բնակչության վերաբերմունքը առողջության պահպանման և ամրապնդման նկատմամբ:

Hanlog-ը *հանրային առողջապահությունը* որակում է որպես գիտություն՝ մարդկանց ու նրանց առողջության պահպանման, վերականգնման և հասարակության կազմակերպչական ջանքերով հիվանդությունների կանխարգելման ու դրանց դեմ պայքարի մասին: Այդ ջանքերը ամրապնդվում են օրենքներով, կանխարգելիչ և նախազգուշացնող ծրագրերով, սոցիալական և կրթական միջոցառումներով, բժշկական հաստատությունների ու ծառայությունների, ինչպես նաև հասարակության մասնակցությամբ:

Հանրային առողջապահությունը, որպես ինքնուրույն բժշկական գիտություն ուսումնասիրում է սոցիալական գործոնների և արտաքին միջավայրի պայմանների ազդեցությունը բնակչության առողջության վրա՝ բնակչության առողջացման, կանխարգելիչ միջոցների մշակման և դրա բժշկական օգնության կատարելագործման նպատակով:

Հանրային առողջապահության **օբյեկտ** են հանդիսանում հասարակության սոցիալական խմբերը:

Հանրային առողջապահության նպատակներն են՝

- ✓ միջոցառումների իրականացում՝ ուղղված մարդկանց առողջության լավացմանը, ուլքերի վիճակի են սոցիալական կյանքի մասնակցության,
- ✓ առողջության պահպանում՝ հիվանդությունների կանխարգելման և չտարածման միջոցով,
- ✓ հիվանդացության մակարդակի հսկողություն՝ հիվանդությունների դեմ պայքարի և դրանց հետևանքների վերացման ճանապարհով,
- ✓ առողջության վերականգնում՝ բժիշկների, բժշկական և սոցիալական ծառայությունների մասնակցությամբ:

Հնարային առողջապահության ավանդական գործառույթներն են՝

- հիվանդությունների, վնասվածքների, համաճարակների ու դրանց տարածման կանխարգելումը,

- բնակչության իմունիզացիայի կազմակերպումը,
- պայքարը վարակիչ հիվանդությունների դեմ,
- մոր ու մանկան առողջության պահպանումը,
- շրջակա միջավայրի պաշտպանումը վտանգներից,
- բուժսպասարկման որակի և մատչելիության հսկողությունը,
- բժշկասանիտարական վիճակագրությունը,
- առողջ ապրելակերպի քարոզչությունը և խրախուսումը:

Հանրային առողջապահության հիմնախնդիրների լուծմանն ուղղված գործունեության հիմնական փուլերն են՝

1. հիմնախնդրի բացահայտում (հիմնախնդրի հստակ և հասկանալի բացատրություն)
2. հիմնախնդրի հզորության որոշում (ինչին կարող է հանգեցնել խնդրի զարգացման ոչ ժամանակին կանխումը)
3. հիմնախնդրի բաղադրիչ մասերի պարզաբանում (հիմնախնդրի առաջացման պատճառներ, պայմանավորող գործոններ, բնութագրող չափանիշներ)
4. քաղաքականության ընդունում (պետական և տարածքային մակարդակների բարեփոխումներ)
5. ռազմավարական ուղղությունների մշակում, ներդրում և արդյունքների գնահատում:

Հանրային առողջապահության հիմնախնդիրները ձևակերպվում են հիմնականում հանրային զեկույցներում, զանգվածային լրատվամիջոցներում, մասնագետների կողմից՝ գիտական հոդվածներում և այլն: Հիմնախնդիրները չափվում են խորությամբ (չափով), ուժգնությամբ (մինչև հաշմանդամության և մահվան ելք), տարածվածությամբ (տեղ, ժամանակ, մարդիկ), գնով (միջոցներ) և արժեքով (ռիսկի գործոններ):

1.4. Հանրային առողջության վիճակի գնահատման ցուցանիշները

Հանրային առողջության վիճակի գնահատման համար կիրառվում են մի ամբողջ խումբ ցուցանիշներ, որոնք ամբողջապես արտացոլում են հանրային առողջության պատկերը: Դրանք են՝

- ✓ ժողովրդագրական ցուցանիշները (մահացություն, մանկական մահացություն, ծնելիություն, կյանքի միջին տևողություն, երկարակեցություն),
- ✓ հիվանդացությունը,
- ✓ հաշմանդամությունը,
- ✓ ֆիզիկական զարգացումը:

Ժողովրդագրությունը (դեմոգրաֆիան) գիտություն է ազգաբնակչության մասին, որն ուսումնասիրում է ազգաբնակչության ստատիկան (բնակիչների կրթությունը, տարիքը, սեռը, սոցիալական խմբերը, ազգային կազմն ու խտությունը) և դինամիկան (բնակչության բնական շարժի և թվաքանակի փոփոխությունները, միգրացիոն գործընթացները):

Բնական շարժի ցուցանիշներն են՝ մահացությունը, ծնելիությունը և բնակչության բնական աճը: Բնակչության բնական աճը ծնելիության և մահացության թվի տարբերության հարաբերությունն է բնակչության միջին տարեկան թվին՝ բազմապատկած 1000-ով:

Ծնելիությունը՝ տարվա ընթացքում յուրաքանչյուր 1000 (10000 կամ 100000) բնակչին բաժին ընկնող կենդանի ծնված երեխաների թիվն է: Այն որոշվում է՝ կենդանի ծնված երեխաների թիվը բաժանելով բնակչության միջին տարեկան թվի վրա, բազմապատկելով 1000-ով (10000-ով կամ 100000-ով):

Մահացությունը՝ տարվա ընթացքում յուրաքանչյուր 1000 (10000 կամ 100000) բնակչին բաժին ընկնող մահացած քաղաքացիների թիվն է: Մահացությունը լինում է՝

- ✓ **ընդհանուր կամ տոտալ մահացություն**, որը անկախ պատճառից ընդհանուր մահերի թվի հարաբերությունն է բնակչության միջին տարեկան թվին՝ բազմապատկած 1000-ով,
- ✓ **պատճառային մահացություն**, որը սովյալ հիվանդությունից մահացածների թվի հարաբերությունն է բնակչության միջին տարեկան թվին՝ բազմապատկած 1000-ով,
- ✓ **մանկական մահացություն**, որը մինչև մեկ տարեկան մահացած երեխաների թվի հարաբերությունն է կենդանածին մանուկների ընդհանուր թվին՝ բազմապատկած 1000-ով:

Հիվանդացությունը ցույց է տալիս տարվա ընթացքում նոր գրանցված հիվանդությունների թվի հարաբերությունը բնակչության միջին տարեկան թվին՝ բազմապատկած 1000-ով:

Հիվանդության տարածվածությունը բնակչության մեջ նոր և նախկինում գրանցված հիվանդությունների (որի պատճառով հիվանդը տվյալ տարում կրկին բուժօգնության է դիմել) ընդհանուր թվի հարաբերությունն է բնակչության միջին տարեկան թվին՝ բազմապատկած 1000-ով:

Հիվանդացության բնութագրիչներն են՝

- **տեղը**՝ հիվանդության տարածվածությունը տվյալ տարածաշրջանում
- **ժամանակը**՝ տվյալ հիվանդության տարածվածության ժամանակաշրջանը (օր.՝ հարբուխն ավելի տարածված է գարնանը, ալերգիկ հիվանդությունները՝ աշնանը և գարնանը)
- **մարդիկ**՝ հիվանդի տարիքը (օր.՝ վարակիչ հիվանդություններն ավելի բնորոշ են փոքր տարիքի երեխաների համար, հիպերտոնիկ հիվանդությունը՝ միջին տարիքի, քաղցկեղը՝ մեծ տարիքի համար), հիվանդի սեռը (օր.՝ կրծքի քաղցկեղը ավելի բնորոշ է կանանց), սոցիալական վիճակը (օր.՝ տուբերկուլյոզով առավել հաճախ հիվանդանում են ծանր սոցիալական վիճակում գտնվող մարդիկ):

Մահաբերության գործակիցը իրենից ներկայացնում է տվյալ հիվանդությունից մահերի թվի հարաբերությունը տվյալ հիվանդությամբ տառապող հիվանդների թվին: Այն անուղղակիորեն ցույց է տալիս տվյալ հիվանդության համաճարակաբանական վտանգավորությունը:

Հաշմանդամությունը՝ ըստ միջազգային դասակարգման, հիվանդության կամ վնասվածքի ոչ մահացու ելքով հետևանք է, որը կարող է ազդել կյանքի որակի կամ սոցիալական վիճակի վրա: Կենսական կարևոր օրգանի ախտահարվածությունից և ֆունկցիայի խանգարման աստիճանից կախված սահմանված են հաշմանդամության 3 խումբ՝ ըստ ծանրության աստիճանի՝ առաջին խումբ, երկրորդ խումբ, երրորդ խումբ (ծանրությունը նվազում է՝ առաջինից երրորդ խումբ): Հաշմանդամությունը և կյանքի սպասվող տևողությունը հանդիսանում են կյանքի որակի գնահատման գործիքներ

Բնակչության ֆիզիկական զարգացածության ցուցանիշներն են՝

- անթրոպոմետրիկ՝ ուսումնասիրում է մարմնի և նրա առանձին մասերի հարաբերությունն ու նկարագիրը.
- սոմատոմետրիկ՝ ուսումնասիրում է մարմնի մասերի չափերը.
- կրանիոմետրիկ՝ ուսումնասիրում է մարդու գանգի չափերը:

1.5.Ռիսկի գործոններ, որոնք ազդում են բնակչության առողջության վրա

Ի տարբերություն կլինիկական գիտությունների, հանրային առողջապահությունը զբաղվում է ոչ թե առանձին անհատների, այլ մարդկային խմբերի և ամբողջ հասարակության առողջական վիճակի ուսումնասիրությամբ՝ կախված նրանց կյանքի պայմաններից ու բնույթից: Ընդ որում, կյանքի պայմանները, որպես կանոն, մարդկանց առողջական վիճակի համար որոշիչ դեր են խաղում: Այսպես, գիտատեխնիկական առաջընթացը, սոցիալ-տնտեսական զարգացումները, գյուղատնտեսության քիմիացումը, արդյունաբերության բուռն զարգացումը, հսկայածավալ շինարարությունը մարդկությանը մեծագույն բարիք շնորհելով, միաժամանակ կարող են բացասական ազդեցություն թողնել նրա առողջության վրա: Գիտատեխնիկական առաջընթացի և հանրային առողջության միջև հակամարտությունը առաջ է գալիս կանխարգելիչ միջոցների թերզնահատման հետևանքով: Դրա համար հանրային առողջապահության խնդիրներից մեկը պետք է հանդիսանա այդպիսի հակասությունների բացահայտումը և հասարակության առողջության վրա բացասաբար ազդող երևույթների ու գործոնների կանխարգելմանն ուղղված առաջարկությունների մշակումը: Բնակչության առողջության վրա ազդող գործոնները որակվում են որպես ***ռիսկի գործոններ***:

Ռիսկի գործոնները առողջության համար հնարավոր վտանգ ներկայացնող վարքային, կենսաբանական, գենետիկական, բնապահպանական, սոցիալական բնույթի, ինչպես նաև շրջակա և արտադրական միջավայրի գործոններ են, որոնք բարձրացնում են հիվանդությունների զարգացման, խորացման և անբարենպաստ ելքի հավանականությունը:

Ի տարբերություն հիվանդությունների անմիջական պատճառների (բակտերիաներ, սնկեր, վիրուսներ, վիտամինների և միկրոտարրերի ավելցուկ կամ պակաս և այլն), ռիսկի գործոնները ազդում են միջնորդավորված, ստեղծում են բարենպաստ պայմաններ հիվանդությունների առաջացման և զարգացման համար:

Ռիսկի գործոնները, տարբեր հեղինակների կողմից նկարագրվել են տարբեր կերպ, սակայն ընդունված է դրանց միավորել հետևյալ խմբերում.

1. Սոցիալական գործոններ`

- բնակարանային, ընտանեկան և աշխատանքային պայմաններ,
- նյութական և ոչ նյութական բարեկեցություն,
- սթրեսային իրավիճակներ,
- սննդի որակ ու քանակ (չբալանսավորված սնունդ),
- ապրելակերպի գործոններ` վարքագիծը ու վնասակար սովորությունները (ծխելը, ալկոհոլի օգտագործումը, ցածր ֆիզիկական ակտիվությունը, հիպոդինամիան, թմրամիջոցների օգտագործումը, դեղորայքի չարաշահումը):

2. Բնապահպանական և բնակլիմայական գործոններ`

- շրջակա միջավայրի գործոններ` օդի, ջրի աղտոտվածությունը, քաղցկեղածին նախադրյալները և այլ վնասակար նյութերը, մթնոլորտային երևույթների կտրուկ փոփոխությունները
- ֆիզիկական միջավայրի գործոններ` ֆիզիկական, քիմիական, կլիմայական, կենսաբանական, ջերմաստիճանի, բուսականության, կենդանաբանական, աշխարհագրական գոտու, հողի որակի ազդակները:

3. Կենսաբանական գործոններ`

- ժառանգականությունը,
- հասարակության ժողովրդագրական բնութագիրը,
- անհատի բնակազմությունը, խառնվածքը, իմունայնությունը, տարիքը, սեռը, քաշը, հասակը և այլն:

4. Բժշկական օգնության մակարդակն ու կազմակերպումը`

- առողջապահական ծառայությունների (կանխարգելման, բուժական, վերականգնողական) ոչ արդյունավետ իրականացումը,
- բուժապասարկման ցածր որակը, բժշկական սխալները,
- բժիշկներով և միջին բժշկական անձնակազմով, մահճակալներով ոչ բավարար ապահովվածությունը,
- բժշկական ծառայությունների հին մեթոդների կիրառումը:

Հարկ է նշել, որ ռիսկի գործոնների բաժանումը տարբեր խմբերի, միանգամայն պայմանական է, քանի որ բնակչությունը ենթարկվում է բազմաթիվ գործոնների

միաժամանակյա համալիր ազդեցությանը: Բացի այդ, առողջության վրա ազդող գործոնները փոխադարձաբար ազդում են միմյանց վրա, փոխվում են ժամանակի ու տարածության մեջ, որն անհրաժեշտ է հաշվի առնել հանրային առողջության ոլորտում հետազոտությունների ժամանակ:

Հաջողվել է մոտավոր հաշվարկել հանրային առողջության վրա ռիսկի գործոնների ունեցած ազդեցության չափը՝

- սոցիալական գործոններ՝ 50-55%,
- բնապահպանական և բնակլիմայական գործոններ՝ 20-25%,
- կենսաբանական գործոններ՝ 15-20%,
- բժշկական օգնության մակարդակն ու կազմակերպումը՝ 10-15%:

Թվարկած գործոններից յուրաքանչյուրը որոշակի ներգործություն ունի հասարակության առողջության վրա, իսկ վերջինս տվյալ երկրի սոցիալ-տնտեսական զարգացման մակարդակը և բնակչության բարեկեցության աստիճանը բնութագրող ամենաօբյեկտիվ ցուցանիշն է:

Առողջության ռիսկի գործոնների կառավարման հնարավորությունների նշանակալի մասը դուրս է բուն առողջապահական համակարգի կառավարիչների լիազորությունների շրջանակից: Այդ պատճառով ռիսկի գործոնների նվազեցումը գտնվում է առողջապահական համակարգի և պետական ու հասարակական կառավարման այլ համակարգերի համագործակցության ոլորտում:

Կենսակերպը հանդիսանում է առողջության պահպանման հիմնական գործոն: ***Կենսակերպի վրա ազդող նյութական և ոչ նյութական գործոնների, ինչպես նաև այն գործողությունների համալիր կիրառումը, որն ուղղված է մարդու առողջության պահպանմանը, բարելավմանը և ուժեղացմանը, համարվում է առողջ ապրելակերպ:*** Պետք է նշել, որ առողջ ապրելակերպի ձևավորման համար առավել մեծ խոչընդոտ է հանդիսանում բնակչության սակավ մոտիվացիան դրանում:

Հետևողական քայլերը, որոնց համատեղ կենսագործումը կյանքի ընթացքում կարող է հանգեցնել կյանքի որակի բարձրացմանը և սպասվող կյանքի տևողության երկարացմանը, հետևյալներն են՝

- ✓ առողջության խրախուսումը
- ✓ առողջ ապրելակերպի վերաբերյալ բնակչության կրթումը
- ✓ ռիսկի գործոնների նվազեցումը

- ✓ վնասակար սովորույթների վերացումը
- ✓ ապրելակերպի դրական փոփոխությունը
- ✓ շրջակա միջավայրի մաքրությունը
- ✓ առողջապահության սպասարկման որակի բարձրացումը
- ✓ կյանքի որակի բարձրացումը:

1.6. Հանրային առողջապահության ոլորտները

Հանրային առողջապահությունը, որպես գիտություն, իրականացնում է բնակչության առողջության պահպանություն, ընդգրկում է հետևյալ գիտագործնական բաժինները.

1. Ժողովրդագրություն
2. Կենսավիճակագրություն
3. Համաճարակաբանություն
4. Սոցիալական և կիրառական գիտությունների օգտագործում
5. Բժշկասոցիալական ծառայությունների ղեկավարում
6. Իրավունք
7. Էթիկա

ԱՀԿ-ի չափորոշիչ փաստաթղթերում նշվում է, որ հանրային առողջությունը վերաբերվում է հասարակության սոցիալական խնդիրներին: Այդ առումով ԱՀԿ-ն առաջարկում է հասարակության առողջությունը բնութագրելու համար հետևյալ հիմնական ցուցանիշները՝

- ✓ առաջնային բուժօգնության մատչելիությունը
- ✓ բնակչության բժշկական օգնության կարիքների բավարարումը
- ✓ բնակչության իմունիզացիայի մակարդակը
- ✓ բնակչության սանիտարական կուլտուրայի (կրթվածության) մակարդակը
- ✓ առողջապահության համակարգի համար ներքին համախառն արդյունքից մասհանումը
- ✓ որակավորված բժշկական անձնակազմի կողմից հետազոտությունների մեջ հղիների ընդգրկման լիարժեքությունը
- ✓ երեխաների սննդի վիճակը
- ✓ մանկական մահացության մակարդակը
- ✓ կյանքի միջին տևողությունը:

1.7. Առողջապահության համակարգերը և դրանց դասակարգումն ըստ ֆինանսավորման սկզբունքի

Բժշկական օգնության ստացիոնար փուլում ներդրումների ծավալի մեծացումը, որը բնորոշ է շատ երկրների, չի բերում բնակչության առողջության լավացման սպասված արդյունքին: Դրա համար էլ, շատ երկրներում առողջապահության համակարգի բարեփոխումները այս ոլորտի զարգացման բնութագրական գծերից են դարձել: Տնտեսապես զարգացած երկրներում բնակչության առողջության պահպանման ոլորտի քաղաքականությունը ավելի է կողմնորոշվում դեպի հանրային առողջապահության զարգացումը: Բոլոր զարգացած երկրների համար բնակչության ծերացումը տիպիկ խնդիր է, որը այլ խնդիրների հետ միասին պահանջում է առողջապահական ծախսերի զգալի բարձրացում:

Ժամանակակից առողջապահական համակարգը, ըստ ֆինանսավորման սկզբունքի կարելի է բաժանել երեք հիմնական խմբերի՝

1. պետական (բյուջետային) համակարգ,
2. պարտադիր սոցիալական բժշկական ապահովագրական համակարգ,
3. մասնավոր սեփականատիրական համակարգ:

Պետական մենաշնորհատիրական (բյուջետային կամ հանրային) կամ Բներիջյան համակարգը գործում է Մեծ Բրիտանիայում, Սկանդինավյան երկրներում, Կանադայում, Կուբայում և կազմված է երեք բաղադրիչներից: Առաջինը՝ ընդգրկում է առաջնային բուժօգնության օղակում աշխատող բժիշկներին՝ ընտանեկան բժիշկներին, պոլիկլինիկայում աշխատող բժիշկներին, դեղատների դեղագետներին, ատամնաբուժներին, ակնաբուժներին: Երկրորդն՝ ընդգրկում է մասնագիտացված բժշկական օղակում աշխատող բժիշկներին՝ հոսպիտալներում, հիվանդանոցային ծառայություններում, հոսպիտալներին կից ամբուլատորիաների բուժանձնակազմին, օֆտալմոլոգներին, ստոմատոլոգներին և ստացիոնար բուժօգնության այլ մասնագետներին, ինչպես նաև տարածաշրջանային ենթակայության տակ գտնվող բժշկական ծառայություն մատուցող կազմակերպությունների (ծննդատներ և այլ կազմակերպություններ) մասնագետներին: Երրորդ բաղադրիչն ընդգրկում է սանիտարահիգիենիկ կազմակերպություններում աշխատող սոցիալ-բժշկական անձնակազմը (հիվանդի խնամք իրականացնող բուժքույրեր, հովանավորչական բուժքույրեր և այլն), ինչպես նաև Աշխատանքի և սոցիալական հարցերի

նախարարության, Պաշտպանության նախարարության համապատասխան աշխատակիցները:

Պետական (բյուջետային) համակարգի Ֆինանսական աղբյուրներ որպես հանդիսանում են պետական հարկերը: Համակարգի գործունեության *սկզբունքներն են՝*

- ✓ ֆինանսավորման առավելապես փոխհատուցման սկզբունք,
- ✓ պետական ֆինանսական համակարգին ենթակա բուժկանխարգելիչ հաստատությունների պետական կարգավիճակ,
- ✓ ֆինանսական միջոցների խնայողական օգտագործում,
- ✓ կենտրոնացված կառավարում և աշխատանքի պլանավորում,
- ✓ աշխատավարձի հաստատված դրույքաչափեր,
- ✓ հիմնական բուժօգնության որակի վարչական հսկողություն,
- ✓ մասնավոր հատվածի որոշ օգտագործում:

Պետական (բյուջետային) առողջապահական համակարգի *դրական* կողմերն են՝

- բնակչության բարձր սոցիալական պաշտպանվածությունը,
- պետական խիստ հսկողությունը,
- արտակարգ իրավիճակներում բարձր շարժունակությունը:

Իսկ այս համակարգի *թերությունները* հետևյալներն են՝

- առողջապահական համակարգի սուղ ֆինանսական և այլ միջոցներ,
- բուժաշխատողի նյութական խրախուսման ձևերի բացակայություն,
- բժշկի ազատ ընտրության սահմանափակում,
- առաջին բուժօգնության որակի համեմատաբար ցածր մակարդակ:

Պարտադիր սոցիալական բժշկական ապահովագրական համակարգը կամ Բիսմարկի մոդելը իր պարզ և ճշգրիտ դրսևորմամբ տեղ է գտել Գերմանիայի և Ֆրանսիայի առողջապահական համակարգերում: Այստեղ ֆինանսավորման հիմնական աղբյուր հանդիսանում են ապահովագրվածների և գործատուների ապահովագրական վճարները, իսկ պետության մասնակցությունը ավելի փոքր է: Բացի դրանից, պարտադիր բժշկական ապահովագրությունը չի ապահովում հիվանդի բուժման վրա ծախսվող ամբողջ գումարը՝ ապահովագրված անձինք իրենք են վճարում մնացած գումարը կամ վճարումը կատարում է գործատուն՝ կազմակերպությունը, որտեղ աշխատում է բուժվողը: Ֆինանսների որոշ մասն էլ ստացվում է կամավոր ապահովագրությունից, այլ բարեգործական աղբյուրներից, որը կազմում է բոլոր մուտքերի 20–30%-ը:

Այսպիսով, պարտադիր սոցիալական բժշկական ապահովագրական համակարգի Ֆինանսավորման աղբյուրներն են՝ պետական բյուջեն, ապահովագրական պարտադիր մուծումները, աշխատողի և գործատուի կողմից մուծումները: Համակարգի գործունեության սկզբունքներն են՝

- ✓ կենտրոնական ֆինանսավորում՝ անկախ ֆինանսավորող մարմնի կողմից,
- ✓ բուժօգնության որակի հսկողություն՝ ֆինանսավորող մարմնի կողմից,
- ✓ գնագոյացման հստակ կարգավորվող համակարգ,
- ✓ ստացած բժշկական ծառայության դիմաց վճարման բազմաթիվ մոդելներ:

Պարտադիր բժշկական ապահովագրական համակարգի **դրական** կողմերն են՝

- անվճար բուժօգնություն ստանալու բարձր հուսալիություն,
- ֆինանսավորման և բուժօգնության իրականացման գործառույթների տարանջատում,
- պետական մակարդակով բուժօգնության որակի վերահսկում:

Իսկ այս համակարգում որպես **հիմնախնդիրներ** առանձնանում են վարչական ծախսերի բարձր մակարդակը և պարտադիր բժշկական ապահովագրական ծրագրի մեջ բնակչության ընդգրկվածության ցածր մակարդակը:

Մասնավոր սեփականատիրական համակարգը բնորոշ է ԱՄՆ-ի, Լյուքսեմբուրգի, Հարավ Աֆրիկյան Հանրապետության առողջապահական համակարգին, որտեղ բնակչության շուրջ 80%-ը իրենց առողջությունը կամավոր ապահովագրում է մասնավոր ապահովագրական ընկերություններում: Ֆինանսավորման հիմնական աղբյուրը այս համակարգում հանդիսանում են անմիջական կամ կամավոր ապահովագրական վճարները մասնավոր ապահովագրական ընկերություններին:

Այս համակարգի վարչատնտեսական հիմունքներն են՝ բժշկական հաստատությունների ոչ պետական կարգավիճակը և բժշկական հաստատության ու բժշկի ընտրության մեծ հնարավորությունը:

Ապահովագրական հիմնադրամներից ստացված գումարները ծախսվում են բժշկական ծառայության համար կատարված ծախսերի մեկ երրորդ մասի վրա, առաջին հերթին ամենաթանկարժեք ծառայության վրա: Ամբողջ ծախսերի 40 %-ն ընդհանուր գումարի կազմում են ֆեդերալ կառավարության հատկացումները, մասնավորապես՝ տարեցների և ծերունիների բուժօժանության ծախսերի համար (Medicare) և գործազուրկ ու անապահով բնակչության բուժօգնության համար (Medicaid): Մնացած միջոցների 20%-

ը գոյանում է քաղաքացիների վճարումներից և տարբեր կրոնական բարեգործական հիմնադրամներից: Ընդ որում, բնակչության ընդամենը 17 %-ը ապահովագրված չէ: Հասարակությունը հիմնականում ձգտում է ապահովագրել իր առողջությունը, չնայած այդ գումարը լիովին չի ծածկում ամբողջ բուժճառայության ծախսերը, քանի որ բուժճառայությունը շատ թանկ է և նրա ինքնարժեքը շարունակ աճում է: Զանգվածային մասնավոր ապահովագրության հիմնական պատճառ է հաղիսանում նաև այն փաստը, որ գործատուները սատարում են մասնավոր ապահովագրությանը (մինչև 80%), ինչը իջեցնում է իրենց հարկերի ծավալը և պահում է աշխատատեղերը:

Մասնավոր սեփականատիրական համակարգի **դրական** կողմերն են՝

- բուժօգնության գնի և որակի առումով բժշկական հաստատությունների լայն ցանց,
- բուժօգնության որակի ապահովում, սպառողի իրավունքների պաշտպանություն,
- բժիշկների և բուժաշխատողների բարձր եկամուտ,
- բուժճառայության ազատ գնագոյացում:

Իսկ այս համակարգի հիմնական **թերությունը** բուժճառայության բարձր գներն և բուժօգնության ցածր մատչելիությունն է բնակչության հիմնական մասի համար:

Դասախոսություն 2

ԱՌՈՂՋԱՊԱՀԱԿԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԻ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԲՆՈՒԹԱԳԻՐԸ

2.1. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահական համակարգի ընդհանուր բնութագիրը

ՀՀ առողջապահության համակարգը հանդիսանում է երկրի սոցիալական ոլորտի բաղկացուցիչ մասը:

Առողջապահությունը բնակչության և անհատ քաղաքացիների առողջության պահպանման և առողջապահության բարելավման, բնակչության ակտիվ կյանքի տևողության երկարացման նպատակով տարբեր միջոցառումների կազմակերպման ու անցկացման համակարգ է:

Յուրաքանչյուր երկրի առողջապահությունը մշակում է իր զարգացման ծրագրերը, քաղաքականությունն ու ռազմավարությունը՝ հենվելով որոշակի սկզբունքների վրա: Մեր հանրապետության առողջապահության որդեգրած սկզբունքներից են՝

- ✓ պետական պատասխանատվություն բնակչության առողջության համար,
- ✓ արդյունավետ առողջապահական համակարգի ստեղծում,
- ✓ հասարակական և անհատական հիվանդությունների կանխարգելման համակարգի զարգացում,
- ✓ ողջ բնակչությանը տնտեսապես մատչելի, հնարավոր բարձր մակարդակի, որակյալ և համընդհանուր բժշկական օգնության ապահովում,
- ✓ առողջապահական բոլոր ծրագրերին բնակչության լայն շերտերի մասնակցության ապահովում և այլն:

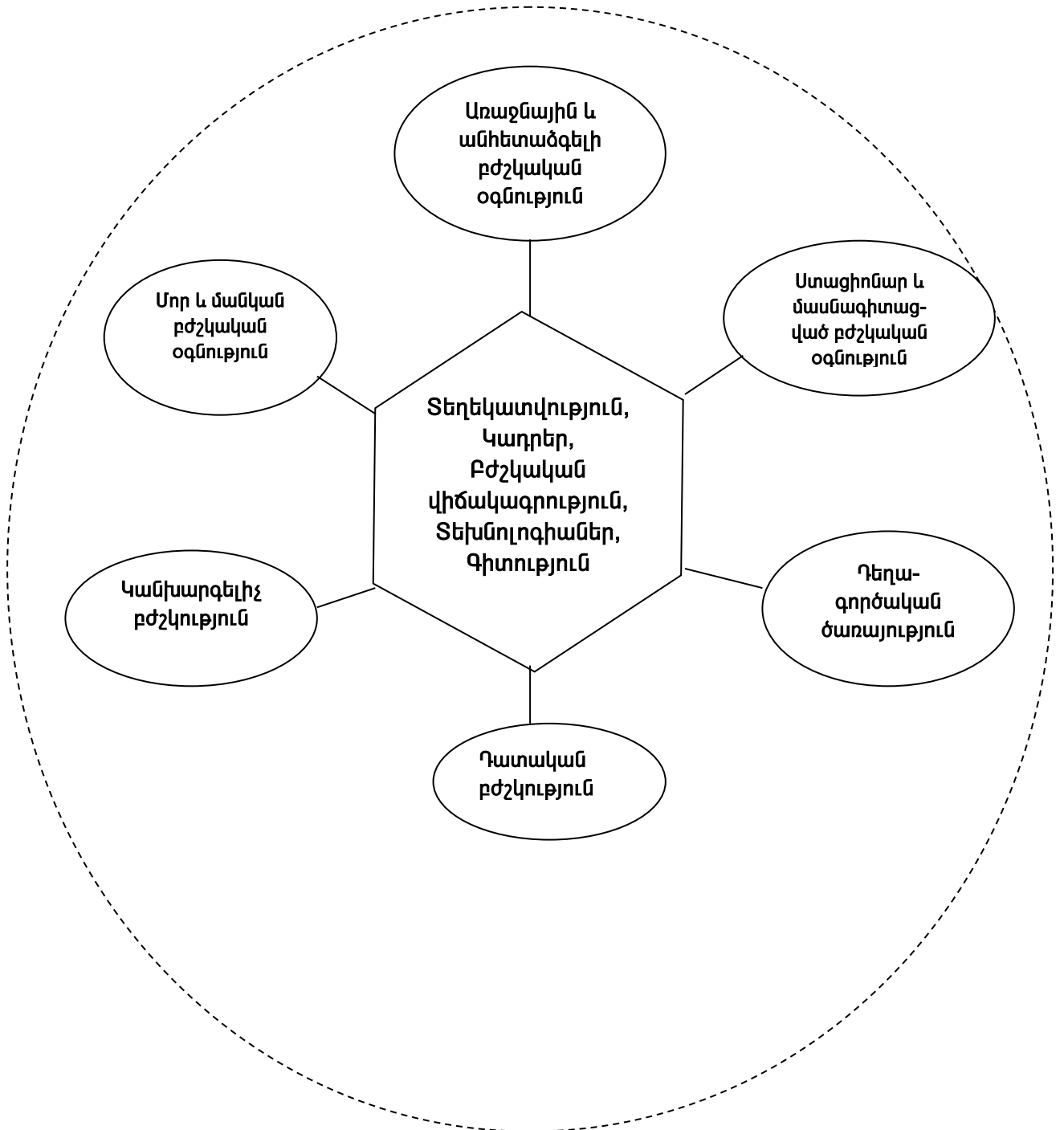
Այս սկզբունքները հավանության են արժանացել Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից դեռևս 1973 թվականին և շուրջ 150 երկրի կողմից ներդրվել են սեփական առողջապահության համակարգում:

Հայաստանն ընդունում է առողջապահության քաղաքականության միջազգայնորեն ընդունված հետևյալ նպատակները՝

- ապահովել և բարելավել մարդկանց առողջությունը նրանց ողջ կյանքի ընթացքում,
- կրճատել հիվանդությունների ու վնասվածքների հաճախությունը և մեղմել դրանց պատճառած տառապանքները:

Հետամուտ լինելով այս նպատակներին՝ Հայաստանը պատրաստված կլինի որդեգրելու եվրոպական տարածաշրջանում ԱՀԿ քաղաքականության առավել հիմնարար նպատակը՝ լիարժեք առողջության ապահովումը բոլորի համար:

ԱՐՏԱՔԻՆ ՄԻՋԱՎԱՅՐ



ԱՐՏԱՔԻՆ ՄԻՋԱՎԱՅՐ

Առողջապահության համակարգը բարդ համակարգ է, որը ներառում է բոլոր բժշկական կազմակերպություններն ու հաստատությունները, բժշկական անձնակազմը, օժանդակ ծառայությունները, բժշկական և տեղեկատվական տեխնոլոգիաները, բժշկական վիճակագրությունը, անհրաժեշտ տեղեկատվությունը, այդ բնագավառի գիտական հետազոտությունները, ինչպես նաև իր անհատական առողջությամբ մարդուն, որն ամենակարևոր բաղադրիչն է և պետք է հանդիսանա իր առողջության առաջին և ամենակարևոր պաշտպանն ու ուղեկիցը (նկ. 1):

Առողջապահության համակարգը ունի կենտրոնական (նախարարությունը) և տեղական ղեկավար մարմիններ՝ Երևանի քաղաքապետարանի առողջապահության ու սոցիալական հարցերի վարչությունը և տաս մարզային վարչություններ: Գերագույն ղեկավար մարմին հանդիսանում է նախարարության կոլեգիան, որը ղեկավարում է առողջապահության նախարարը: Կոլեգիայի կազմի մեջ մտնում են փոխնախարարները, Պետական առողջապահական գործակալության տնօրենը և խոշոր առողջապահական կազմակերպությունների տնօրենները:

2.2. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն

Ամբողջ առողջապահության համակարգի գործունեության արդյունավետությունն ապահովվում է ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից՝ համակարգման և հսկողական գործառույթների իրականացման միջոցով: ՀՀ առողջապահության նախարարությունը գործադիր իշխանության հանրապետական մարմին է, որը մշակում ու իրականացնում է առողջապահության բնագավառում ՀՀ կառավարության քաղաքականությունը: Նախարարությունը ստեղծվում, վերակազմակերպվում է, և նրա գործունեությունը դադարեցվում է ՀՀ Նախագահի հրամանագրով: Նախարարությունը կազմված է նախարարից և նախարարության աշխատակազմից: Նախարարության համակարգում ընդգրկվում են նախարարության ենթակայությանը հանձնված պետական ոչ առևտրային կազմակերպությունները և հիմնարկները:

Նախարարության կազմում գործում են

1. Վարչություններ՝

- Բժշկական օգնության քաղաքականության վարչություն
- Մոր և մանկան առողջության պահպանման վարչություն

- Դեղային քաղաքականության և բժշկական տեխնոլոգիաների վարչություն
- Անձնակազմի կառավարման վարչություն
- Իրավաբանական վարչություն:

2. Բաժիններ՝

- Հանրային առողջության բաժին
- Միջազգային կապերի բաժին
- Հասարակայնության հետ կապերի բաժին
- Ֆինանսատնտեսագիտական բաժին
- Հաշվապահական հաշվառման բաժին
- Ներքին աուդիտի բաժին
- Արտակարգ իրավիճակների և գորահավաքային նախապատրաստության բաժին
- Առաջին բաժին

3. Քարտուղարություն

4. Առանձնացված ստորաբաժանումներ՝

- Պետական առողջապահական գործակալություն
- Լիցենզավորման գործակալություն
- Առողջապահական պետական տեսչություն

5. Նախարարության ենթակայության կառույցներ

- Առողջապահության ազգային ինստիտուտ
- Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն
- Հանրապետական գիտաբժշկական գրադարան
- Ստացիոնար բուժօգնություն իրականացնող կազմակերպություններ
- Առաջնային բուժօգնություն իրականացնող կազմակերպություններ
- Այլ կազմակերպություններ

Նախարարության խնդիրներն ու գործառույթներն են՝

1) առողջապահության զարգացման քաղաքականության, պետական նպատակային ծրագրերի մշակումը և դրանց իրականացման կազմակերպումը.

2) համակարգի գործունեության կազմակերպումը, կառավարումը և ֆինանսավորումը, առողջապահական կազմակերպություններին մեթոդական օգնությամբ ապահովումը.

3) առողջապահության բնագավառին առնչվող օրենսդրական և իրավական ակտերի նախագծերի մշակումը և ընդունված իրավական ակտերի նկատմամբ վերահսկողության ապահովումը.

4) բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովումը, սանիտարական կանոնների մշակումը և հաստատումը, սանիտարական նորմերի ու կանոնների նկատմամբ վերահսկողությունը.

5) բնակչության առաջնային և մասնագիտացված բժշկական օգնության ու ծառայությունների ապահովման կազմակերպումը.

6) մոր և մանկան առողջության պահպանմանն ուղղված ծրագրերի քաղաքականության մշակումն ու իրականացումը, մանկական և մայրական մահացության ցուցանիշների նկատմամբ հսկողության սահմանումն ու այդ ցուցանիշների իջեցման միջոցառումների իրականացումը.

7) արտակարգ իրավիճակներում բնակչության բժշկական գնության ապահովման կազմակերպումը.

8) բժշկական պարտադիր և կամավոր ապահովագրական համակարգի ներդրումը.

9) առողջապահության բնագավառում միջազգային և միջգերատեսչական համագործակցության ապահովումը, միջազգային պայմանագրերի մշակումը.

10) բնակչության առողջական վիճակի ուսումնասիրությունը, հաշմանդամության ու մահացության նվազեցման ծրագրերի մշակումը և իրագործումը.

11) երեխաների և կանանց կեցության և առողջության իրավիճակային վերլուծության ապահովումը, ուրբտի գերակա խնդիրների սահմանումը, նպատակային ծրագրերի մշակումը և ներդրումը.

12) լիցենզավորման և որակավորման գործընթացների կազմակերպումը և լիցենզավորման պարտադիր պահանջների և պայմանների պահպանման նկատմամբ վերահսկողության իրականացումը.

13) հիգիենիկ և հակահամաճարակային միջոցառումների մշակումն ու դրանց նկատմամբ վերահսկողությունը, բնակչության առողջության վրա շրջակա միջավայրի ազդող գործոնների հիգիենիկ հետազոտությունների կազմակերպումը, վարակիչ և զանգվածային ոչ վարակիչ հիվանդությունների, ինչպես նաև թունավորումների կանխարգելման սանիտարահիգիենիկ և հակահամաճարակային միջոցառումների կազմակերպումը.

14) բնակչության հանրային իրազեկության և առողջապահական կրթության կազմակերպումը, հասարակայնության հետ կապերի կազմակերպումն ու իրականացումը.

15) բժշկական կադրերի պատրաստման, մասնագիտացման շարունակական կրթական ծրագրերի մշակումն ու իրականացումը.

16) առողջապահական համակարգի և բնակչության առողջության վիճակի մասին տեղեկատվության հավաքագրումը, վերլուծությունն ու գնահատումը.

17) պետական պատվերի շրջանակներում իրականացվող կենտրոնացված գնումների կազմակերպումը և դրանց նկատմամբ վերահսկողությունը, գնումների համար ֆինանսական միջոցների հատկացման ապահովումը.

18) հանրապետությունում արտադրվող և հանրապետություն ներմուծվող դեղորայքի տեսակների ու որակի նկատմամբ պետական վերահսկողության և դեղերի պետական գրանցման կազմակերպումը.

19) դեղային պետական քաղաքականության մշակումը, իրականացումը և դեղագործական գործունեության նկատմամբ հսկողությունը.

20) իր իրավասության սահմաններում համակարգի հիմնարկների և կազմակերպությունների գործունեության կառավարումը.

21) ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված այլ խնդիրների և գործառույթների իրականացումը:

Նախարարությունը կառավարում է ՀՀ առողջապահության նախարարը, որին պաշտոնի նշանակում և պաշտոնից ազատում է ՀՀ Նախագահը՝ ՀՀ վարչապետի առաջարկով: Նախարարն ունի տեղակալներ, որոնց պաշտոնի նշանակում և պաշտոնից ազատում է ՀՀ վարչապետը՝ խորհրդակցելով նախարարի հետ: Նախարարը հաշվետու է ՀՀ Նախագահին, ՀՀ կառավարությանը և ՀՀ վարչապետին:

Նախարարության աշխատակազմն իրավաբանական անձի կարգավիճակ չունեցող պետական կառավարչական հիմնարկ է, որի նպատակը և խնդիրը նախարարությանը վերապահված լիազորությունների լիարժեք ու արդյունավետ իրականացման, ինչպես նաև քաղաքացիական իրավահարաբերություններին նախարարության մասնակցության ապահովումն է: Այն չի կարող իրականացնել ձեռնարկատիրական գործունեություն: Նրա կատարած գործառնությունների և մատուցած ծառայությունների դիմաց կարող է գանձվել միայն պետական տուրք: Նախարարության աշխատակազմի

պարտավորությունների իրականացումը երաշխավորվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից:

2.3. Առողջապահության համակարգի զարգացման ռազմավարությունը

Հայաստանի առողջապահության համակարգի վրա շրջադարձային ազդեցություն թողեց 1991թ. սեպտեմբերի 21-ին երկրի անկախության հռչակումը և դրան հաջորդած ԽՍՀՄ փլուզումը: Այդ ժամանակ գործող առողջապահության միաձույլ հիերարխիկ համակարգը չափազանց մեծ և թանկ էր Հայաստանի նման փոքր, տնտեսական դժվարություններ ունեցող երկրի համար: Առողջապահության մատուցման կոմունիստական դարաշրջանից ժառանգած համակարգը անկարող էր ապահովելու որակյալ բուժօգնություն արդարացված ծախսերով: Հայաստանի Հանրապետությունում բնակչության առողջության պահպանման ու բարելավման արդյունավետ համակարգի ձևավորումը դարձավ այդ ժամանակ իրականացվող սոցիալ-տնտեսական բարեփոխումների կարևոր նշանակետերից մեկը: Հասարակության ֆիզիկական կուլտուրայի և առողջության բարելավման, մարդու առողջության համար անվտանգ ֆիզիկական միջավայրի ստեղծման ու ապահովման, առողջ ապրելակերպի քարոզչության ու արմատավորման միջոցառումների ընդլայնումը և զարգացումը կարևոր նախադրյալներ են բնակչության առողջության անվտանգության ապահովման համար: Առողջապահության համակարգի գործունեությունը պետք է լինի արդյունավետ, կենսագործունեության ու ֆունկցիոնալ իմաստով անխաթար:

Արդյունավետ առողջապահության համակարգի ստեղծման հիմնարար ռազմավարական բաղադրիչներն են՝

1) բնակչության առողջությունը՝ որպես հասարակության զարգացման և ազգային անվտանգության գործոն ճանաչելը.

2) հիվանդությունների կանխարգելման, մոր և մանկան առողջության, բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման, բնակչության խոցելի խմբերի առողջական խնդիրների գերապատվությունը, ծնելիության և կյանքի միջին տևողության ավելացմանը նպաստելը.

3) առողջապահության բնագավառում սոցիալական արդարության ու համերաշխության ապահովումը.

4) բժշկական օգնության և սպասարկման մատչելիության, հասանելիության ու որակի ապահովումը.

5) բնակչության առողջության կորստի հետ կապված ֆինանսական ռիսկերի նվազեցումը.

6) առողջապահության բնագավառի քաղաքականության իրականացմանը բնակչության և քաղաքացիական հասարակության մասնակցության ապահովումը, միջազգային համագործակցությունը.

7) պետական կառավարման ու տեղական ինքնակառավարման մարմինների, պաշտոնատար անձանց, կազմակերպությունների և քաղաքացիների պատասխանատվությունը՝ հիվանդությունների կանխարգելման ու բնակչության առողջության պահպանման համար.

8) առողջապահության համակարգի կայուն ֆինանսական բազայի ձևավորումը:

Առողջապահության համակարգի զարգացման ուղղություններն են՝

1) իրականացնել անցում մասնագիտական բուժօգնությունից դեպի առաջնային բուժօգնություն, կանխարգելում և առողջ ապրելակերպի սերմանում, ամրապնդում, և, ընդհանրապես, բուժումից դեպի կանխարգելում.

2) ստեղծել նախադրյալներ՝ հասարակության ֆիզիկական կուլտուրայի և առողջության բարելավման, մարդու առողջության համար անվտանգ ֆիզիկական միջավայրի ստեղծման ու ապահովման, առողջ ապրելակերպի քարոզչության և արմատավորման համար.

3) ներդնել հիվանդությունների կանխարգելման, վաղ հայտնաբերման, ախտորոշման և բուժման, առողջ ապրելակերպ սերմանող առողջապահության գործուն համակարգ ու հանրային առողջությունն ապահովող միջավայր.

4) հակազդել հանրային առողջությանը սպառնացող վտանգներին՝ ճառագայթային, կենսահաբեկչություն, թմրամոլություն, վարակիչ հիվանդությունների բռնկումներ և համաճարակներ, զանգվածային թունավորումներ և այլն.

5) բարելավել համապատասխան իրավական դաշտը և դրա կիրարկման մեխանիզմները.

6) հզորացնել պետական կառավարման համակարգի համապատասխան կառույցներն ու ստորաբաժանումները (կադրային, կազմակերպչական, նյութական և

տնտեսական միջոցներ, առկա լաբորատոր ու տեխնոլոգիական բազայի արդիականացում, ուսուցում)։

7) ուժեղացնել միջազգային համագործակցությունը, ինչպես նաև համագործակցությունը պետական կառավարման և տեղական ինքնակառավարման մարմինների, շահագրգիռ կազմակերպությունների միջև։

8) լիարժեքորեն օգտագործել Հայաստանի Հանրապետությունում գործող միջազգային ու հասարակական կազմակերպությունների ներուժը՝ առաջացող վտանգների և հիվանդությունների մասին արագ տեղեկանալու, դրանց տարածումը կանխելու և անվտանգությունն ապահովելու ուղղությամբ համագործակցված միասնական միջոցառումներ իրականացնելու նպատակով։

9) շարունակաբար բարձրացնել բնակչության առավել լայն շրջանակների, հատկապես, սոցիալական առումով խոցելի խմբերի իրազեկվածությունը՝ առողջապահության բնագավառի քաղաքականության և իրականացվող ծրագրերի մասին։

2.5. Բնակչության առաջնային բժշկական օգնության կազմակերպման հիմունքները

Բնակչության բուժ-կանխարգելիչ օգնության ապահովման պետական համակարգը՝ բժշկասանիտարական օգնությունը, հանդիսանում է առողջապահության համակարգի հիմնական գործառույթը։ Առողջապահության համակարգը այդ գործառույթը իրագործում է առաջնային բուժօգնության և մասնագիտացված բուժօգնության միջոցով։ Հայաստանում առաջնային բուժօգնություն իրականացնող բժշկական կազմակերպություններ են հանդիսանում ամբուլատոր-պոլիկլինիկական բժշկական հաստատությունները՝ պոլիկլինիկաները (ինչպես առանձնացված, այնպես էլ հիվանդանոցին կից), որոնք գործում են քաղաքային բնակավայրերում, գյուղական բժշկական ամբուլատորիաներն ու առողջության կենտրոնները, ընտանեկան բժշկի գրասենյակները և բուժական մանկաբարձական կետերը։ Վերջիններս գործում են փոքրաթիվ (մինչև 500) բնակչությամբ գյուղական համայնքներում, որտեղ աշխատում են բաժակներ, բուժքույրեր և մանկաբարձներ։

Մասնագիտացված բուժօգնությունը տրամադրվում է երկրորդ կամ երրորդ մակարդակի բժշկական հաստատությունների միջոցով։ Երկրորդ մակարդակի

բժշկական հաստատություններն են քաղաքային և մարզային բազմապրոֆիլ հիվանդանոցները: Երրորդային բուժօղակը ներառում է մասնագիտացված բուժօգնություն մատուցող կառույցներ (ինֆեկցիոն, հակատուբերկուլոզային, ուռուցքաբանական, մաշկավեներաբանական, հոգեբուժական)՝ համապարփակ առողջապահական ծառայությունների առկայությամբ, որոնք մեծամասամբ տեղակայված են Երևանում:

Հայաստանի առողջապահության համակարգի վրա շրջադարձային ազդեցություն թողեց 1991թ. սեպտեմբերի 21-ին երկրի անկախության հռչակումը և դրան հաջորդած ԽՍՀՄ փլուզումը: Այդ ժամանակ գործող առողջապահության միաձույլ հիերարխիկ համակարգը չափազանց մեծ և թանկ էր Հայաստանի նման փոքր, տնտեսական դժվարություններ ունեցող երկրի համար: Առողջապահության մատուցման կոմունիստական դարաշրջանից եկող համակարգը անկարող էր ապահովել որակյալ բուժօգնություն արդարացված ծախսերով: Պետական բյուջեի սղության պայմաններում պարզ դարձավ, որ համակարգի հետագա պահպանումն անհնար է:

Խորհրդային իշխանությունից ժառանգած առողջապահական առաջնային բուժօգնության համակարգը ուներ լուրջ թերություններ, որը պայմանավորված էր կանխարգելիչ միջոցառումների թերի մակարդակով, տեղամասային թերապևտի ցածր հեղինակությամբ, նրա պասիվ՝ օղիսպետչերօ-ի դերով, ծառայությունների զարգացման ֆինանսական խթանների բացակայությամբ, անբավարար նյութա-տեխնիկական բազայով և այլն: Որպես արդյունք համակարգը գործում էր անարդյունավետ, իրականացված ծառայությունների որակն անբավարար էր և առողջապահական ցուցանիշները ցածր էին միջազգային ստանդարտներից:

Անկախացումից հետո, Հայաստանի կառավարությունը իրականացրեց մի շարք առողջապահական բարեփոխումներ, որոնք հիմնականում միտված էին առաջնային օղակի հզորացմանը և այդ ճանապարհով բնակչությանը մատչելի ու որակյալ բուժօգնության ապահովմանը: Այդ ժամանակ առողջապահության համակարգի զարգացման ռազմավարական առաջնահերթ ուղղություններից մեկը դարձավ անցումը մասնագիտական բուժօգնությունից դեպի առաջնային բուժօգնություն, միաժամանակ վերակազմավորելով առաջնային բուժօգնությունը առողջության առաջնային պահպանման (ԱԱՊ) և իրականացնելով հետևյալ միջոցառումները.

- ✓ ուղղորդել հիվանդանոցների ծանրաբեռնությունը դեպի ԱԱՊ-ի միավորները, ավելի թանկարժեք բժշկական օգնությունից դեպի ավելի էժանը,
- ✓ բարձրացնել բժշկական օգնության մատչելիությունը՝ ներմուծելով ընտանեկան բժշկի ինստիտուտը և տալով վերջինիս օդարպասապահիօ դեր,
- ✓ ներդրնել նոր ֆինանսական խթաններ՝ պետության կողմից կայուն ֆինանսավորման պայմաններում, ընդգրկելով նաև համայնքային բյուջեների միջոցները,
- ✓ ապահովել հիվանդների համար շարունակական բժշկական հետազոտություններ,
- ✓ ապահովել ԱԱՊ-ի և երկրորդային բժշկական օգնության ծառայությունների կոորդինացված գործունեությունը,
- ✓ յուրաքանչյուր քաղաքացու բժշկի և բժշկական հաստատության ազատ ընտրության իրավունք վերապահել:

ԱՀԿ բնորոշման համաձայն օտոռոջության առաջնային պահպանումը հանդիսանում է պետության առողջապահական համակարգի կենտրոնական ֆունկցիան, առողջապահության շարժիչ անիվը, այն ամենապերիֆերիկ մակարդակն է, որը տարածվում է պերիֆերիայից կենտրոն և հանդիսանում է պետության սոցիալական և տնտեսական զարգացման ինտեգրալ մասը (1994թ. Կոպենհագեն, ԱՀԿ բառարան): ԱԱՊ-ը դիտվում է որպես մարդու, ընտանիքի, համայնքի և առողջապահության համակարգի միջև առաջին կոնտակտի զոնա, հանդիսանում է առողջապահության համակարգի նախահիմքը և անբաժանելի մասը: ԱԱՊ-ի նպատակն է՝ բավարարել ազգաբնակչության հիմնական բժշկա-սոցիալական պահանջները, օգտագործելով սահմանափակ քանակով պարզ և էժան բժշկական տեխնոլոգիաներ, ուշադրությունը կենտրոնացնելով կանխարգելիչ միջոցառումներին, հատուկ ուշադրություն դարձնելով մատչելիությանը և հավասարությանը, ծառայությունների ինտեգրացիային և համայնքի մասնակցությանը:

ԱԱՊ-ի խնդիրներն են՝

- ✓ առողջության պահպանումը և բարելավումը
- ✓ հիվանդությունների կանխարգելումը և բուժումը

✓ առողջության վերականգնումը

ԱԱՊ-Ի իրականացման հիմնական սկզբունքներն են՝

- **Մատչելիությունը:** Լինում է ըստ տարածքի, ժամանակի, սոցիալ-հոգեբանական, ֆինանսական: Մատչելիությունը գնահատվում է ըստ հանրային կարծիքի:
- **Հավասարությունը:** Անհնար է բոլորի համար ապահովել միննույն առողջական վիճակը: Լավագույն դեպքում բոլորին պետք է տրվեն հավասար հնարավորություններ իրենց առողջական ողջ ներուժի դրսևորման համար:
- **Համապարփակությունը:** Ենթադրում է բնակչության հիմնական կարիքների բավարարմանն ուղղված ԱԱՊ ծառայությունների լայն շարք (անգամ, եթե առողջապահական խնդիրների լուծումը ԱԱՊ-ի ծառայությունների միջոցով չեն ստանում վերջնական լուծում):
- **Շարունակականությունը:** Ենթադրում է ոչ թե մեկ հիվանդության բուժում, այլ անձի կյանքի ընթացքում ծագած տարբեր առողջապահական խնդիրների լուծում:
- **Կոորդինացիան:** Չնայած անձի առողջապահական խնդիրները հիմնականում լուծվում են ԱԱՊ-ի մակարդակում, սակայն նա կարող է ստանալ այլընտրանքային բժշկական օգնություն, որի մասին ընտանիքի բժիշկը պետք է տեղեկացվի, և ավելին՝ կոորդինացնի բուժումը, ապահովելով հիվանդի մասին եղած ինֆորմացիայի կենտրոնացված հավաքագրումը:

ԱԱՊ-ի աշխատակիցների կողմից իրականացվող ծառայություններն են՝

1. բնակչության առողջապահական կրթական մակարդակի բարձրացումը,
2. մոր և մանկան առողջապահական ծրագրերի իրականացումը, ներառյալ՝ իմունիզացիան և ընտանիքի պլանավորումը,
3. առավել տարածված և էնդեմիկ հիվանդությունների կանխարգելումն ու հսկումը,
4. տարբեր սոցիալական, շրջակա միջավայրի, բժշկա-ժողովրդագրական և հոգեբանական ռիսկի գործոնների հայտնաբերումը և դրանց հետ կապված բնակչության առողջության պահպանմանն ուղղված կանխարգելիչ միջոցառումների մշակումը,

5. առողջապահական խնդիրների լուծումը (ախտորոշում, բուժում և առողջության վերականգնում),
6. անհետաձգելի բժշկական օգնության ցուցաբերումը,
7. բժշկա-սոցիալական օգնության ցուցաբերումը:

ԱԱՊ ծառայություններ իրականացնող միավորները համայնքային սեփականության միավորներ են: Մեկ ԱԱՊ միավորի սեփականատեր կարող է հանդիսանալ նաև մի քանի համայնքից ձևավորված համախումբը, որոնց բնակիչների առողջապահական խնդիրները կլուծվեն ընտանեկան բժշկի նույն թիմի կողմից:

ԱԱՊ միավորների համայնքային սեփականության ձևը կխթանի համայնքի մասնակցությունը ԱԱՊ միավորների գործունեության ապահովման, հազեցման և նորոգման հարցերում:

2.6. Ընտանեկան բժշկություն

Զարգացած երկրների փորձը ցույց է տալիս, որ ընդհանրապես առողջապահության առաջնային համակարգում կենտրոնական օղակը հանդիսանում է ընտանեկան բժշկությունը: Կարծիք կա, որ բնակչության առողջական խնդիրների 80 %-ը պիտի լուծվի առողջապահության առաջնային օղակում և պիտի ծածկվի ընտանեկան բժշկության համակարգով: Ընտանեկան բժիշկը՝ կախված սպասարկվող տարածքի չափերից, կատարում է ամբողջ բժշկական ծառայությունների 50-90%-ը:

Ընտանեկան բժշկությունը որոշակի գիտելիքների ու գործնական հմտությունների տիրապետող բժշկագիտության ճյուղ է, որը հնարավորություն է տալիս բժշկական օգնություն ցուցաբերել ընտանիքի յուրաքանչյուր անդամի: Այն կարևոր ուղի է դեպի ընդհանուր ու սոցիալական բժշկության և դրա մարդաբանական, բնապահպանական և փիլիսոփայական ուսմունքի ընկալումը: Ընտանեկան բժշկության միջոցով ավելի համոզիչ կերպով է իրականացվում ընդհանուր պրակտիկայի գործնական բժշկի դերն ու տեղը բժշկական օգնության համակարգում: Գոյություն ունի մի շարք անվանումներ, որով բնութագրվում է տվյալ տեսակի բժիշկը՝ ընտանեկան բժիշկ, ընդհանուր պրակտիկայի բժիշկ, առաջին շփման բժիշկ, բազմապրոֆիլ բժիշկ, ընդհանուր բժշկական պրոֆիլի բժիշկ և այլն:

Ընտանեկան բժշկությունը բնութագրվում է հետևյալ առանձնահատկություններով.

1. **Բժշկական** տեսանկյունից՝ ընտանեկան բժշկի բժշկական օգնությունը բնութագրվում է ինտեգրված ծառայություններով, մատչելիությամբ, արագությամբ, պարզությամբ և շարունակականությամբ:
2. **Տնտեսագիտական** տեսանկյունից՝ ընդհանուր պրակտիկայի բժշկի ծառայությունները իրականացվում են ամենացածր ծախսերով:
3. **Սոցիալական** տեսանկյունից՝ ընտանեկան բժիշկը պետք է լինի յուրաքանչյուր ընտանիքի խորհրդատուն առողջական խնդիրներով:

Ընտանեկան բժիշկը մասնագիտական բազմապրոֆիլ պատրաստում ստացած բժիշկ է, որն իրականացնում է ընտանիքի անդամներին՝ անկախ նրանց տարիքից, սեռից, էթնիկական խմբից և կրոնական դավանանքից, առաջնային բժշկասոցիալական օգնություն և շտապ օգնության ծառայություն (գյուղական վայրերում):

Ընտանեկան բժիշկը լավ գիտի ընտանեկան արժեքները, սթրեսները, սովորույթները, նախընտրելի սնունդը, զգացմունքային և վարքագծային բնութագրերը: Դրանք համադրելով այլ գործոնների հետ, նա ի վիճակի է մոդելավորել մարդու կյանքի ոճը (ապրելակերպը): Երեխայի և դեռահասի առողջությունը, անհատի ձևավորումը՝ ամբողջությամբ ինտեգրված առողջ ապրելակերպի հետ, կազմում է ընտանեկան բժշկի կարևոր նպատակներից մեկը: Առողջ ապրելակերպի նկատմամբ կողմնորոշումը իրացվում է ընտանիքի հետ համագործակցության մեջ, ելնելով այն նախապայմանից, որ հիվանդությանը նախորդող գործոնները կարող են վերացվել և չեզոքացվել մինչև բեղմնավորումը, հղիության ընթացքում և երեխայի ծնվելուց հետո:

Ընտանեկան բժշկի համար չափազանց կարևոր է հիվանդ և առողջ մարդու վերաբերյալ նրա ընդհանրական գիտելիքները: Նա պետք է իրականացնի հիվանդ մարդու խնամքը վերջինիս կենսահոգեբանասոցիալական ամբողջության մեջ: Հիվանդի հետ առաջինը շփման մեջ լինելով պետք է ճանաչի նրա հիվանդությունը, իմանա ինչ անել, ինչ չանել, երբ և ուր ուղեգրել հիվանդին, որ բժիշկ-մասնագետի մոտ: Նա անփոխարինելի է այն բարդ խնդիրների լուծման համար, որոնք առաջանում են հիվանդի և բժիշկ-մասնագետի միջև, ինչպես նաև այն խնդիրների լուծման համար, որոնք առաջանում են հիվանդին հիվանդանոցից դուրս գրելուց հետո:

Ընտանեկան բժիշկը միշտ պետք է պատրաստ լինի արձագանքել հիվանդի կանչին, լինել բարեհամբույր խորհրդատուն, վստահ և բարոյական աջակիցը հիվանդի և նրա ընտանիքի համար:

Ընտանեկան բժիշկն իրականացնում է ամբուլատոր ընդունելություն, տնային այցեր, շտապ օգնության ծառայություն գյուղական վայրերում, շտապ և անհետաձգելի բժշկական օգնություն, կանխարգելիչ, ախտորոշիչ, բուժական և վերականգնողական միջոցառումներ, մասնակցում է ընտանիքի որոշակի բժշկասոցիալական և կրթական խնդիրների լուծմանը:

Ընտանեկան բժիշկը պարտավոր է տիրապետել բժշկական գործունեության հետևյալ տեսակներին և դրանց վերաբերող խնդիրների լուծմանը.

- առավել տարածված հիվանդությունների կանխարգելում, ախտորոշում, բուժում և հիվանդների առողջության վերականգնում՝ իր իրավասության սահմաններում,
- շտապ և անհետաձգելի բուժօգնության ցուցաբերում,
- բժշկական մասնագիտական գործողությունների (միջամտությունների) կատարում,
- կազմակերպչական գործունեություն:

Ընտանեկան բժշկի պաշտոնում նշանակվում է այն մասնագետը, որը յուրացրել է տվյալ մասնագիտական որակավորմանը համապատասխան ուսումնական ծրագիրը: Նա իրականացնում է առաջնային բժշկական օգնություն անհատական, խմբային (այլ ընտանեկան բժիշկների հետ համատեղ) կամ թիմային (ընդգրկում է այլ մասնագետների, օրինակ՝ մանկաբույժ, գինեկոլոգ, ստոմատոլոգ և այլ) պրակտիկայի ձևով:

Ընտանեկան բժիշկն իր գործունեությունը կարող է իրականացնել բժշկական հաստատություններում, ինչպես նաև ծավալել մասնավոր պրակտիկա, համաձայն ՀՀ գործող օրենսդրության: Ընտանիքներին առաջնային բժշկական օգնություն է ցուցաբերում տեղամասատարածքային կամ հավաքագրման սկզբունքով՝ համաձայն ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից սահմանվող ընտանեկան բժշկի գործունեության վերաբերյալ կարգի և մեթոդական ցուցումների՝ պահպանելով բժշկական էթիկայի և դեոնոլոգիայի սկզբունքները:

Ընտանեկան բժիշկը կրում է պատասխանատվություն իր իրավասությունների սահմաններում ընդունած ինքնուրույն որոշումների համար: Հակաօրինական գործողությունների կամ անհրաժեշտ գործողություններ չկատարելու համար, որով

վնասել է հիվանդի առողջությանը կամ նպաստել նրա հիվանդության, մահվան ելքին, կրում է պատասխանատվություն՝ օրենքով սահմանված կարգով:

Ընտանեկան բժիշկը պարտավոր է բնակչությանը ցուցաբերել առաջնային բժշկական օգնություն և շտապ օգնության ծառայություն իր մասնագիտական որակավորմանը համապատասխան, իրականացնելով հետևյալ գործառույթները.

1. Սպասարկվող բնակչության առողջական վիճակի գնահատում և հսկողություն.
2. Բնակչության շրջանում առողջապահական կրթում, առողջ ապրելակերպի ուսուցում և քարոզչություն.
3. Կանխարգելիչ աշխատանքներ, այդ թվում ռիսկի գործոնների և հիվանդությունների վաղ հայտնաբերում.
4. Իր մասնագիտական պատրաստվածության ծավալի շրջանակներում պլանային, շտապ և անհետաձգելի բժշկական օգնության ցուցաբերում.
5. Հիվանդներին ժամանակին ուղեգրում նեղ մասնագետների մոտ համապատասխան բժշկական օգնության համար.
6. Անհրաժեշտության դեպքում հիվանդների հոսպիտալացման ուղեգրում.
7. Վերականգնողական միջոցառումների անցկացում.
8. Ժամանակավոր անաշխատունակության փորձաքննության իրականացում՝ անաշխատունակության թերթիկներ տալով, և բժշկասոցիալական փորձագիտական հանձնաժողովին հիվանդների ներկայացում.
9. Սոցիալական պաշտպանության և բարեգործական ծառայությունների հետ համատեղ ծերերի, ծեր միայնակների, հաշմանդամների, երեխաների, անբուժելի և սոցիալապես անապահով, խրոնիկական հիվանդների բժշկասոցիալական օգնության կազմակերպում.
10. Սպասարկվող ընտանիքի անդամների բժշկախորհրդատվական օգնության ցուցաբերում, այդ թվում՝
 - իմունական խարգելում,
 - հղի կնոջ և նորածնի այցելություն (պատրոնաժ),
 - բոլոր տարիքի առողջ երեխաների սնուցման, աճի և զարգացման դինամիկ հսկողություն,

- դեռահասների առողջական վիճակի դինամիկ հսկողություն,
- ընտանիքի պլանավորման վերաբերյալ խորհրդատվություն,
- ընտանիքի սեռա-հոգեբանական հարցերի վերաբերյալ խորհրդատվություն,
- կնոջ առողջական վիճակի դինամիկ հսկողություն,
- երկրորդային և երրորդային օղակներում իրականացվող բուժման պլանավորում և բուժման շարունակականության սկզբունքի պահպանում:

Ընտանեկան բժիշկը ունի հարուստ և համալիր գիտահետազոտական աշխատանքների բոլոր հնարավորությունները: Նա կարող է իրականացնել ոչ վարակային, քրոնիկական հիվանդությունների վիճակագրական, համաճարակաբանական հետազոտություններ՝ նկարագրելով հիվանդությունների բնույթն ու գնահատելով դրանց դեմ պայքարի և կանխարգելման ծրագրերը: Լայն հնարավորություններ ունի նաև դիտարկելու դեղերի ազդեցության արդյունքները՝ կարճատև, երկարատև, դրական և վնասակար կողմնակի ազդեցությունները:

Ընտանեկան բժշկի գրասենյակ: Ընտանեկան բժշկի գործունեության արդյունավետությունը զգալիորեն բարձրանում է, եթե նա գործում է սահմանափակ թվով բնակչության շրջանում և անհրաժեշտ հազեցվածությամբ գրասենյակում: Ընտանեկան բժշկի գրասենյակը հանդիսանում է բժշկական հաստատություն, որտեղ աշխատում են մեկ բժիշկ, մեկ-երկու բուժքույր և մեկ սանիտար, որոնք սպասարկում են 1-2 հազար բնակիչ: Գրասենյակը իր մեջ ներառում է սպասասրահ, հիվանդի ընդունման և խորհրդատվության, միջամտությունների և պատվաստումների, գինեկոլոգիական հետազոտությունների և զննումների առանձնացված տարածքներ, վարակազերծման սրահ, պահեստային սենյակ և անձնակազմի սենյակ: Գրասենյակը պետք է հազեցած լինի ժամանակակից բժշկական սարքավորումներով, անհրաժեշտ պարագաներով և գույքով: Այն կարող է տեղակայվել ինչպես պոլիկլինիկայում, ամբուլատորիայում, այնպես էլ բնակելի տան տարածքում, որտեղ ստեղծված են անհրաժեշտ պայմաններ:

2.7. Պարտադիր բժշկական ապահովագրության հիմնական սկզբունքները

Հայաստանի առողջապահության համակարգում ընթացող բարեփոխումները, ինչպես արդեն նշվել է, սկսվել են Հայաստանի Հանրապետության անկախության նվաճման առաջին տարիներից: Այդ տարիներին սկիզբ առած տնտեսական ճգնաժամը

ավելի սրեց առկա խնդիրները: Առողջապահությունը հայտնվել էր ծանր ֆինանսական իրավիճակում: Շարունակվում էր համակարգի արդեն քրոնիկական դարձած բյուջետային թերֆինանսավորումը: Ստեղծված պայմաններում առողջապահության համակարգում վճարումների զգալի աղբյուր էին շարունակում մնալ բնակչության կողմից բուժօգնության վրա կատարվող ուղղակի ծախսերը: Ակնկալվում էր, որ նշված իրավիճակը կարող էր փոխվել բժշկական օգնության և սպասարկման պաշտոնապես վճարովի ծառայությունների ներդրմամբ (1997 թվականի հուլիսից), սակայն բյուջետային միջոցների անբավարարությունը և վճարովի բուժօգնության ներդրումը բնակչության զգալի մասի համար ստեղծեցին բուժօգնության դիմելու հոգեբանական լուրջ արգելքներ: Վճարովի ծառայությունների ներդրումը, իր բոլոր թերություններով հանդերձ, այնուամենայնիվ, դիտվեց որպես համակարգի ֆինանսավորման բարեփոխումների անխուսափելի փուլերից մեկը:

Բժշկական ծառայությունների հիմնական փաթեթի նկատմամբ բնակչության հասանելիության բարձրացման, սուղ ֆինանսական միջոցների առավել արդյունավետ կիրառման և նոր ֆինանսական աղբյուրների հայթայթման խնդիրների լուծումը, ինչպես ցույց է տալիս առաջավոր փորձը, երկրներում իրականացվում է բժշկական ապահովագրության գործուն համակարգի ներդրման միջոցով:

Հայաստանի սոցիալ-տնտեսական իրավիճակի, զարգացման միտումների և նմանատիպ ճանապարհ անցած այլ երկրների փորձի վերլուծությունը ցույց է տալիս, որ նույնիսկ պարտադիր բժշկական ապահովագրության (ՊԲԱ) սկզբունքները օրենսդրորեն ամրագրելու դեպքում դրա ներդրման գործընթացը հաճախ ընթանում է որոշակի դժվարություններով և ժամանակ է պահանջում: Այն աստիճանական բնույթի գործընթաց է: ՊԲԱ համակարգի ներդրման փուլերից է հանրապետությունում արդեն գործող կամավոր բժշկական ապահովագրության զարգացումն ու խթանումը: Հայաստանում առկա օրենսդրական դաշտը այսօր որոշակի հնարավորություններ է ստեղծում կամավոր բժշկական ապահովագրությամբ զբաղվելու համար:

ՊԲԱ համակարգի ներդրումը կապված է քաղաքական, տնտեսական և կազմակերպչական բնույթի մի շարք լուրջ խնդիրների հետ: Մասնավորապես, ակնհայտ է, որ ՊԲԱ ապահովագրավճարները տնտեսավարող սուբյեկտների համար կհանդիսանան լրացուցիչ սոցիալական հարկատեսակ, ինչը կարող է բերել հայրենական աշխատուժի որոշակի թանկացման:

ՊԲԱ համակարգի ներդրման հետ կապված սկզբունքային կարևորություն ունեցող հիմնահարցերից է նաև ՊԲԱ ֆոնդի ստեղծումն ու համալրումը, այլ կերպ՝ ապահովագրավճարների հաշվարկման և հավաքագրման մեխանիզմների ստեղծումը: Դրա համար բնակչությունը նպատակահարմար է տարաբաժանել 6 հիմնական խմբերի, որոնցից յուրաքանչյուրի համար առաջարկվում է կիրառել ՊԲԱ համակարգում ընդգրկման և ապահովագրավճարների գանձման տարբերակված մոտեցումներ:

1. Պաշտոնապես զբաղված աշխատողներ, այդ թվում պետական ծառայողներ և բյուջետային ոլորտի աշխատողներ: Բնակչության այս խմբի համար գործում են պարտադիր ապահովագրության դասական մոտեցումները, այն է՝ անհատական հաշվառման համակարգ՝ ըստ աշխատանքի վայրի, ապահովագրավճարների կենտրոնացված հաշվարկում և այլն: Ապահովագրավճարի օրենքով սահմանված ընդհանուր չափի 2/3-ը սովորաբար վճարվում է գործատուի, իսկ 1/3-ը աշխատողի կողմից:
2. Անհատ ձեռնարկատերեր և գյուղատնտեսության ոլորտում աշխատող անձինք: Անհատ ձեռնարկատերերի ապահովագրավճարները հաշվարկվում են անհատ ձեռնարկատերերի հայտարարագրված եկամուտներից՝ ելնելով օրենքով սահմանվող դրույքաչափից: Գյուղատնտեսությունում զբաղված քաղաքացիների համար կիրառվող մոտեցումները հիմնականում համընկնում են անհատ ձեռնարկատերերի հետ՝ այն տարբերությամբ, որ ապահովագրավճարների հաշվարկման համար հիմք է ընդունվում հողի կադաստրային զուտ եկամտի չափը:
3. Մինչև 18 տարեկան երեխաներ, որոնք ընդգրկվում են ՊԲԱ համակարգ պետական բյուջեի միջոցների հաշվին՝ նվազագույն ապահովագրավճարի չափով:
4. Կենսաթոշակառուներ և սոցիալապես անապահով խմբերում ընդգրկված քաղաքացիներ, որոնք ՊԲԱ համակարգում ընդգրկվում են պետական բյուջեի միջոցների հաշվին՝ նվազագույն ապահովագրավճարի չափով:
5. Ուսանողներ, որոնց հարցում հնարավոր է կիրառել տարբերակված մոտեցում՝ պետպատվերով սովորողների համար որպես ապահովադիր կարող է հանդես գալ պետությունը, իսկ վճարովի հիմունքներով սովորողների համար ապահովագրավճարը կարող է ավելացվել ուսման վարձին և գանձվել միաժամանակ:

Երկու դեպքում էլ նպատակահարմար է ապահովագրավճարները սահմանել նվազագույնի չափով:

6. Պաշտոնապես գրանցված գործազուրկներ, որոնք ՊԲԱ համակարգում ընդգրկվում են նույնպես պետական բյուջեի միջոցների հաշվին՝ նվազագույն ապահովագրավճարի չափով:

Գրանցված աշխատանք չունեցող և որպես գործազուրկ չգրանցված քաղաքացիների ընդգրկումը ՊԲԱ համակարգ հնարավոր է իրականացնել հաստատագրված վճարների մեխանիզմով:

ՊԲԱ համակարգի ֆինանսական կայունությունը երաշխավորելու համար անհրաժեշտ է ապահովել ինչպես ապահովագրավճարների ժամանակին, լրիվ ծավալով և անխափան հավաքագրումը, այնպես էլ ֆինանսապես հիմնավորել ՊԲԱ շրջանակներում ցուցաբերվող ապահովագրական բժշկական օգնության ծրագրերի ծավալներն ու շրջանակները: Ապահովագրավճարների հավաքագրման հարցում երաշխիքներն ու վերահսկման մեխանիզմներն անհրաժեշտ է սահմանել օրենքով և այլ իրավական ակտերով: Ինչ վերաբերվում է ապահովագրական բժշկական ծրագրերի ֆինանսական հիմնավորվածությանը, որից էլ պետք է բխի նաև ապահովագրավճարների դրույքաչափը՝ իր նվազագույն և առավելագույն հաստատագրված սահմաններով, ապա դրա համար հիմք են ընդունվում առողջապահական վիճակագրության տվյալները և հիվանդանոցային բուժօգնության հաշվարկված մոտավոր միջին գները:

Վարչական բնույթի հավելյալ ծախսերից խուսափելու և այս բնագավառում կուտակված փորձի հնարավոր օգտագործման նպատակով պարտադիր բժշկական ապահովագրությունն իրականացնող և միջոցները հավաքագրող կառույցներ կարող են հանդիսանալ ներկայում հանրապետությունում գործող համապատասխան միավորները՝ ՀՀ պարտադիր սոցիալական ապահովագրության հիմնադրամը և ՀՀ պետական առողջապահական գործակալությունը:

ՊԲԱ-ի հիմքում ընկած են հետևյալ սկզբունքները.

- Հանրապետության բոլոր քաղաքացիների իրավահավասարությունը՝ բժշկական օգնության ստացման հարցում: Դա նշանակում է, որ յուրաքանչյուր բժշկական ապահովագրություն ունեցող քաղաքացի, անկախ անձնական

եկամուտների չափը, պետք է օգտվի բժշկական ծառայությունների միևնույն փաթեթից:

- Բժշկական ապահովագրության սոցիալական համերաշխության սկզբունքը՝ միմյանց օգնելու, երբ օտոռոջը վճարում է հիվանդի, հարուստը՝ աղքատի, երիտասարդը՝ տարիքավորի և աշխատողը՝ չաշխատողի համար:

ՊԲԱ համակարգի ներդրումը և արմատավորումը հանրապետությունում կնպաստի լուծել բնակչությանը հուզող բազմաթիվ առողջապահական խնդիրներ: Խոսքը վերաբերում է առողջապահական հաստատությունների նյութատեխնիկական հիմնապաշարի և պահանջվելիք բժշկական օգնության համար անհրաժեշտ միջոցներով ապահովման բարելավմանը, բժշկական հաստատություններում ֆինանսական ռեսուրսների պլանավորման, հատկացման, օգտագործման և բժշկական օգնության ստանդարտացման նոր մեխանիզմների ներդրմանը: Բժշկական ծառայությունների ֆինանսավորման այսպիսի համակարգի ներդրման շնորհիվ կտարանջատվեն բժշկական օգնություն ցույց տվողի և այդ օգնությունը ֆինանսավորողի գործառույթները, որն էլ կբարձրացնի բժշկական ծառայություններ մատուցող կառույցների միջև մրցակցությունը և արդյունքում՝ բուժօգնության որակը: Բացի այդ՝

- քաղաքակիրթ մեխանիզմներով աստիճանաբար կօրինականացվի և կառավարելի կդառնա անմիջականորեն բնակչության կողմից կատարվող օստվերային օգնության ծախսերը՝ բարձրացնելով դրանց օգտագործման արդյունավետությունը,
- կհաղթահարվի բնակչության մոտ բուժօգնության դիմելու հոգեբանական արգելքը,
- կբարձրանա քաղաքացիների պաշտպանվածության աստիճանը հիվանդության անկանխատեսելի դեպքերից,
- բուժօգնության դիմաց վճարները կդառնան ավելի կանխատեսելի, մեղմ և անհատականացված,
- կհավաքագրվեն լրացուցիչ ֆինանսական ռեսուրսներ առողջապահության համակարգի համար:

ՊԲԱ-ի ներդրումը թույլ կտա լրացուցիչ միջոցներ հավաքագրել հիվանդանոցային բուժօգնության համար, պետբյուջեի ծախսերի առողջապահական մասը հետզհետե ավելի ու ավելի մեծ չափով վերաուղղելով առաջնային (ամբուլատոր-պոլիկլինիկական և

ընտանեկան) բուժօգնության համակարգին: Ապահովագրությունը (կամավոր և պարտադիր) հիվանդանոցային, իսկ բյուջեն՝ առաջնային բուժօգնությանը ուղղորդելը առավել համապատասխանում է միջազգային փորձին և ապահովագրության ու բյուջեի էությանը:

2.8. Միջազգային համագործակցությունը առողջապահության բնագավառում

Առողջապահության ոլորտում եղած զլոբալ խնդիրները նախապայման հանդիսացան մի շարք միջազգային կազմակերպությունների ստեղծման համար: Այս կարգի առաջին խոհրդակցություններից մեկը 1851թ. Փարիզյան միջազգային առողջապահական գիտաժողովն էր: Հետագայում հիմնադրվեց Սոցիալական առողջապահության միջազգային բյուրոն (Հռոմ, 1907թ.): Աստիճանաբար ստեղծվեցին մյուս միջազգային կազմակերպությունները:

Առողջապահության բնագավառում միջազգային համագործակցությանը մշտապես մեծ ուշադրություն է հատկացվել և այն իր արտահայտությունն է գտել նաև առողջապահության քաղաքականության ու օրենսդրության մեջ:

Հայաստանի Հանրապետությունը առողջապահության բնագավառում համագործակցում է մի շարք միջազգային կազմակերպությունների հետ:

Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպություն:

Առողջապահության և դեղագործության բնագավառում առավել ընդարձակ միջազգային համագործակցություն իրականացվում է Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության շրջանակներում: ԱՀԿ-ին անդամակցությունը հասու է ցանկացած պետությանը: Ներկայում ԱՀԿ-ին անդամակցում է 193 երկիր: Այն հիմնադրվել է միավորված ազգերի կազմակերպությանը (ՄԱԿ) կից 1948 թ.: Կենտրոնական բյուրոն ժնկում է: ԱՀԿ-ն ունի 6 տարածքային բյուրոներ.

- Եվրոպական, կենտրոնը՝ Կոպենհագենում,
- Աֆրիկյան, կենտրոնը՝ Բրազավիլում,
- Ամերիկյան, կենտրոնը՝ Վաշինգտոնում,
- Միջերկրյա - արևելյան, կենտրոնը՝ Ալեքսանդրիայում,
- Հարավարևելյան Ասիայի, կենտրոնը՝ Նյու Դելիում և
- Արևմտյան խաղաղօվկիանոսյան, կենտրոնը՝ Մանիլում:

Հայաստանի Հանրապետությունը ԱՀԿ անդամ է 1992 թվականից և համագործակցում է նրա Եվրոպական բյուրոյի հետ:

ԱՀԿ-ն մասնագիտացված մարմին է, որը ստանձնել է հետևյալ պարտավորությունները՝

- ✓ բժշկական բնույթի միջազգային գործընթացների համակարգում,
- ✓ առողջապահության ոլորտում տեղեկատվության միջազգային փոխանակման կազմակերպում,
- ✓ տեխնիկական օգնության ցուցաբերում զարգացող երկրներին,
- ✓ վարակիչ և տեղային հիվանդությունների կանխարգելում,
- ✓ առաջին բուժօգնության զարգացում,
- ✓ մոր և մանկան առողջության բարելավում,
- ✓ աջակցություն բնակչության իմունիզացիայի ծրագրերին և այլն:

ԱՀԿ-ի գործունեության ուղղություններից մեկը տարբեր երկրների ազգային դեղաքաղաքականության մշակմանն աջակցելն է, հատկապես անցումային փուլում գտնվող և զարգացող երկրների համար: ԱՀԿ-ի կազմում գործում է ԱՊՀ անդամ երկրների դեղագործական ոլորտների համար նախատեսված հատուկ ծրագիր, որի գերակա ուղղություններն են՝

- ✓ դեղերի տնտեսական մատչելիությունը,
- ✓ դեղերի արդյունավետ կիրառումը,
- ✓ դեղերի որակի ապահովումը,
- ✓ մարդկային ռեսուրսների զարգացումը,
- ✓ դեղագործական ոլորտի ռացիոնալ կառավարումը:

Կարմիր Խաչի Միջազգային Կոմիտե (ԿԽՄԿ): Պատերազմի ժամանակ վիրավորներին աջակցություն ցուցաբերելու նպատակով ժնկի քաղաքացի Հենրի Դունանտի նախաձեռնությամբ 1863թ. սեպտեմբերի 1-ին ժնևում ստեղծվեց վիրավոր զինվորականների օգնության Բեդևյան Կոմիտեն: Մեկ ամիս անց, նույն թվականին, նոր ստեղծված Կոմիտեն ժնևում Եվրոպական պետությունների ներկայացուցիչների մասնակցությամբ հրավիրեց միջազգային խորհրդաժողով, որն իր բանաձևում պահանջում էր, որ պետությունները ստեղծեն պայմաններ և նպաստեն իրենց տարածքներում մասնավոր ընկերությունների հիմնադրմանը, որոնք ունակ կլինեն սատարել պատերազմող զորքերի բժշկական ծառայություններին:

Տարիների ընթացքում Կարմիր Խաչի գործունեությունը զարգացել և ծավալվել է: 1870 թվականին հիմնադրվեց ԿԽՄԿ-ի Հետազոտությունների կենտրոնական գործակալությունը՝ պատերազմում գերիների ու վիրավորների և նրանց ընտանիքների միջև կապի վերականգման համար, ինչպես նաև այն քաղաքացիների համար, որոնք ռազմական կոնֆլիկտների պատճառով հեռացել էին իրենց ընտանիքներից:

Փարիզում 1919թ. մայիսի 5-ին հիմնադրվեց Կարմիր Խաչի ընկերության և Կարմիր Կիսալուսնի Լիգան՝ հետևյալ խնդիրների լուծման նպատակով.

- ✓ Կարմիր Խաչի գաղափարների և սկզբունքների իրականացում,
- ✓ գործողությունների համակարգում՝ տարերային աղետներից տուժածների նկատմամբ օգնություն ցուցաբերելու նպատակով,
- ✓ կոնֆլիկտային գոտիների փախստականներին օգնության ցուցաբերում,
- ✓ աջակցություն նոր ազգային ընկերությունների ստեղծմանը և մասնակցություն դրանց գործունեության զարգացմանը:

Կարմիր Խաչի և Կարմիր Կիսալուսնի միջազգային շարժումը 4 տարին մեկ անգամ հրավիրում է Կարմիր Խաչի Միջազգային խորհրդաժողով՝ Բեռլյան Կոնվենցիայի մասնակից երկրների մասնակցությամբ, որոնց թվում է նաև Հայաստանի Հանրապետությունը:

Կարմիր Խաչի գործունեությունն իրականացվում է հետևյալ սկզբունքներին համապատասխան՝ հումանիզմ, անկողմնակալություն, չեզոքություն, կամավորություն, միասնություն, անկախություն, բազմակողմանիություն:

Միավորված Ազգերի երեխաների միջազգային օգնության հիմնադրամ (ՄԱԵՄՕՀ՝ UNICEF): Սա միջազգային կազմակերպություն է, որը հիմնադրվել է 1946թ. նոյեմբերի 4-ին՝ ամբողջ աշխարհի երեխաների իրավահավասար զարգացման համար միջոցներ ձեռնարկելու, այդ թվում նաև բժշկական և դեղորայքային օգնություն ցուցաբերելու նպատակով: Բազմաթիվ մշակված և արմատավորված նախագծերը նպաստում են երեխաներին ցուցաբերած բուժօգնության բարելավմանը:

Դասախոսություն 3

ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԻ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԲՆՈՒԹԱԳԻՐԸ

3.1. Հասկացողություն համակարգի և համակարգային մոտեցման մասին

Կառավարման ժամանակակից տեսության մեջ կիրառվում են այնպիսի հասկացողություններ, ինչպիսիք են՝ համակարգ, համակարգային շարժում, համակարգային մոտեցում, համակարգային վերլուծություն և այլն: Գործառնական մոտեցմանը և իրավիճակային մոտեցմանը զուգահեռ համակարգային մոտեցումը հանդիսանում է ընդհանուր իրավիճակներում օպտիմալ որոշումների կայացման հայեցակարգի զարգացման ուղղություններից մեկը:

Համակարգային տեսությունն առաջին անգամ կիրառվել է ճշգրիտ գիտությունների և տեխնիկայի բնագավառում: Այդ տեսության էությունը կայանում է այն բանում, որ յուրաքանչյուր առարկա, կազմակերպություն, ազգային էկոնոմիկայի մասնաճյուղ և այլն պետք է դիտարկվեն իրենց այն բաղադրիչ մասերի հետ միասնության և փոխազդեցության մեջ, որոնք սերտորեն կապված են արտաքին միջավայրի հետ: Համակարգային հետազոտությունների մեջ հաճախ շփոթում են “համակարգային մոտեցում” և “համակարգային վերլուծություն” հասկացողությունները: Դրանց ակնառու տարբերությունները բերված են աղ. 1-ում:

Աղյուսակ 1

“Համակարգային մոտեցում” և “համակարգային վերլուծություն” հասկացողությունների համեմատական բնութագրերը

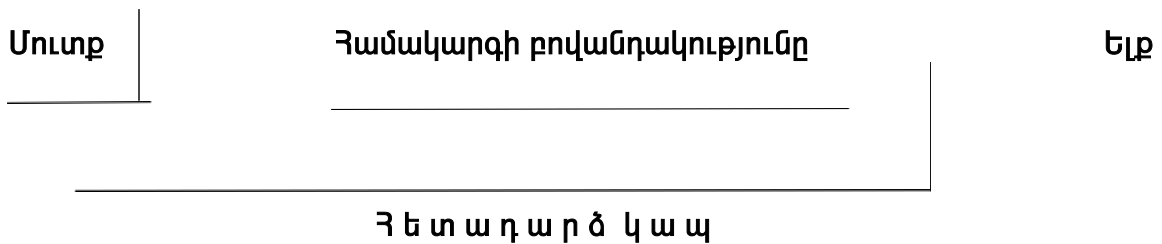
Համակարգային մոտեցում	Համակարգային վերլուծություն
<ul style="list-style-type: none">▪ ճանաչողության մեթոդոլոգիա▪ հենվում է չնյութականացված փիլիսոփայական և տրամաբանական կատեգորիաների վրա▪ ունի համընդհանուր գիտական մեթոդոլոգիական կողմնորոշում▪ հիմնական սկզբունքները կարող են փոխանցվել գիտության մի ճյուղից մեկ այլ ճյուղ և կիրառվել առանց էական փոփոխության	<ul style="list-style-type: none">▪ գիտական վերլուծության մեթոդ, որն օգտագործվում է բարդ խնդիրների լուծման ժամանակ▪ օգտագործում է մաթեմատիկական գործիք և կատարում մաթեմատիկական եզրահանգումներ▪ ունի հստակ կիրառական բնույթ▪ մեթոդների ամբողջությունը պետք է համապատասխանի յուրաքանչյուր կոնկրետ հիմնախնդրի և չի կարող օգտագործվել այլ խնդիրների լուծման համար՝ առանց փոփոխությունների

Առկա են “համակարգ” հասկացողության բազմաթիվ սահմանումներ:

Ընդհանրացնելով դրանք, կարելի է այն ներկայացնել հետևյալ կերպ՝

Համակարգը փոխկապակցված բաղադրիչ տարրերի ամբողջություն է, որտեղ տարրերը գտնվում են մշտական փոխազդեցության մեջ միմյանց և արտաքին միջավայրի հետ, միավորված են գործողությունների նույն օրենքներով և որի գործունեությունը հետապնդում է որոշակի նպատակ:

Համակարգի ուսումնասիրության ժամանակ առանձնացվում են “մուտք համակարգ”, “համակարգի ներքին կառուցվածքը (տարրերը)”, “ելք համակարգից”, “հետադարձ կապ”:



Սխեմա 1. Համակարգի ընդհանուր կառուցվածքը

Ըստ տարբեր ցուցանիշների համակարգերը լինում են՝ կենսաբանական, քիմիական, մեխանիկական, ֆիզիկական, սոցիալական, առևտրային, կառավարչական, տեղեկատվական, առողջապահական, բազմաֆունկցիոնալ, բարդ, պարզ, տիեզերական և այլն:

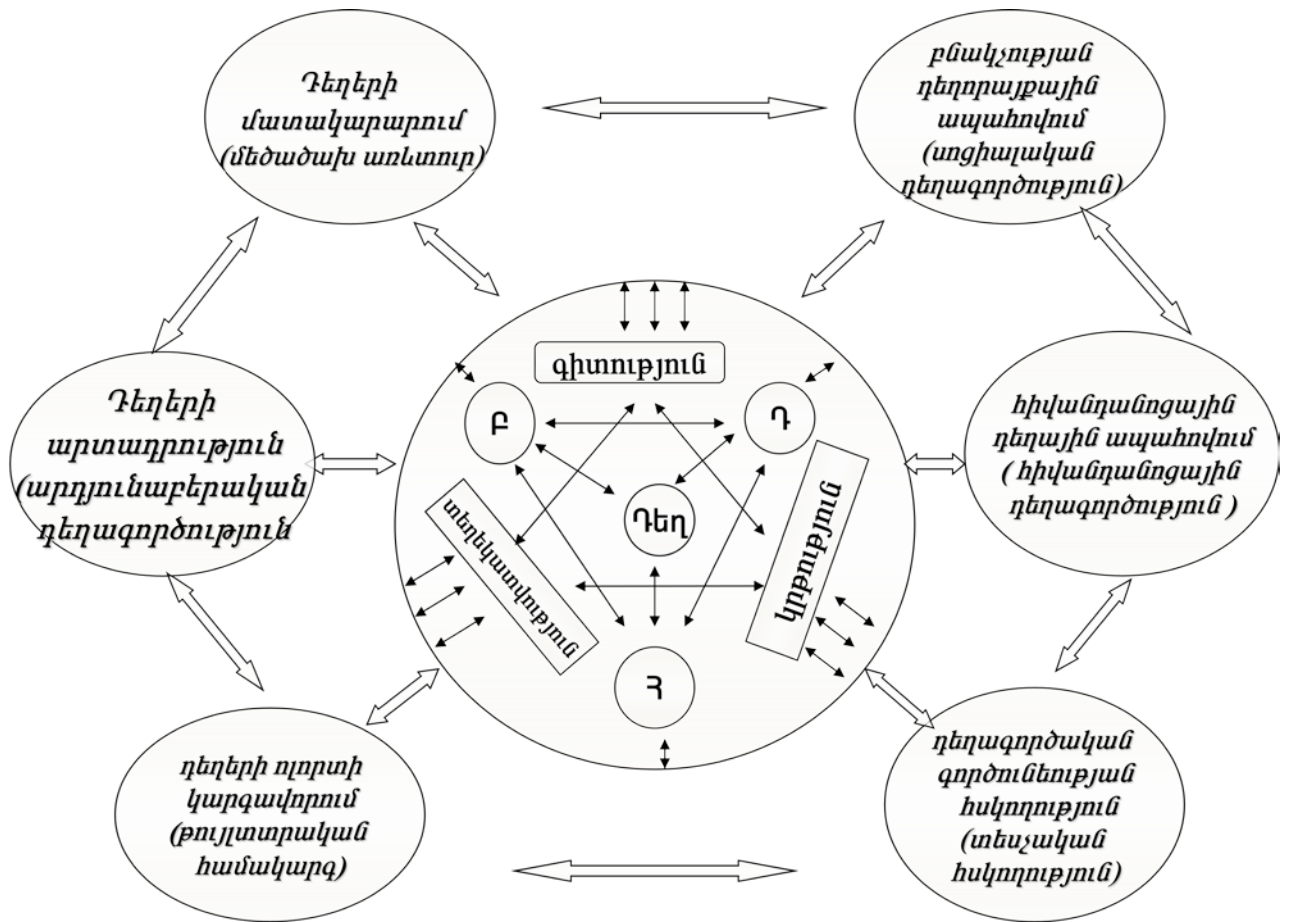
3.2. Դեղագործական համակարգ

Համակարգերի տեսության տեսանկյունից դեղագործական համակարգը հանդիսանում է առողջապահական համակարգի ենթահամակարգը: Առողջապահության համակարգի առաջնահերթ խնդիրներից է դեղագործական ոլորտի կարգավորված զարգացումը, որը պայմանավորված է այդ ոլորտի սոցիալական մեծ նշանակությամբ: Դեղագործական համակարգը բնութագրվում է որպես *բազմաֆունկցիոնալ, առևտրային, սոցիալական, բարդ համակարգ*: Բացի այդ, այն պետք է գոյություն ունենա որպես ինքնուրույն (կառուցվածքային) միավոր:

Լինելով բարդ համակարգ՝ դեղագործական համակարգն իր հերթին բաղկացած է մի շարք ենթահամակարգերից, որոնցից յուրաքանչյուրը կազմված է

բազմաթիվ յուրահատուկ տարրերից՝ օժտված որոշակի ընդհանուր գծերով, որոնք կազմում են մեկ միասնական օրգանիզմ: ՀՀ դեղագործական համակարգը բաղկացած է 9 ենթահամակարգերից՝

1. դեղերի արտադրություն (արդյունաբերական դեղագործություն),
2. դեղերի մատակարարում (մեծածախ առևտուր),
3. բնակչության դեղորայքային ապահովում (սոցիալական դեղագործություն),
4. հիվանդանոցային դեղային ապահովում (կլինիկական դեղագործություն),
5. դեղերի ոլորտի կարգավորում (թույլատրական համակարգ),
6. դեղագործական գործունեության հսկողություն (տեսչական հսկողություն),
7. դեղագործական տեղեկատվություն-խորհրդատվություն,
8. դեղագործական կրթություն,
9. դեղագործական գիտություն:



Նկ. 2. Դեղագործական համակարգի կառուցվածքը

Վերջին 3-ը դեղագործական մնացած ենթահամակարգերի համար ընդհանուր բնույթ ունեն, քանի որ այդ ենթահամակարգերի տարրերը մասնակցություն ունեն մնացած ենթահամակարգերի կառուցվածքում: Դեղագործական համակարգի կենտրոնում դեղն է, որի հետ հարաբերվում են դրա կենսացիկլի մասնակիցները՝ բժիշկը, դեղագետը և հիվանդը (նկ.2): Համակարգի տարրերը կատարում են իրենց կոնկրետ գործառույթները՝ հաշվի առնելով համակարգի ընդհանուր նպատակը:

Այսպիսով, **դեղագործական համակարգը** կազմակերպությունների և հիմնարկների մի ամբողջություն է, որը իրականացնում է **դեղագործական գործունեություն** սեփական նյութական, մարդկային, ֆինանսական, տեխնոլոգիական և տեղեկատվական ռեսուրսներով՝ վերջնական նպատակ ունենալով բնակչությանը անվտանգ, արդյունավետ, որակյալ և մատչելի դեղերով ապահովումը:

3.3. Դեղագործական գործունեություն

Դեղերի շրջանառության ոլորտում իրականացվող դեղագործական մասնագիտական գործունեությունը ընդունված է անվանել **դեղագործական գործունեություն**:

Դեղերի շրջանառությունը գործունեություն է, որն ընդգրկում է դեղերի և դեղանյութերի փնտրումը, ստեղծման հետազոտությունները, մշակումը (հայտնաբերումը), նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտությունները, ստանդարտավորումը, արտադրությունը, պատրաստումը, դեղաբույսերի մշակումը, որակի հսկողությունը, պետական գրանցումը, ներմուծումը, արտահանումը, փոխադրումը, պահպանումը, մատակարարումը (բաշխումը), իրացումը բնակչությանը, կիրառումը, արդյունավետության, անվտանգության հետգրանցումային դիտարկումը, տեղեկատվությունը, գովազդը: Դեղերի շրջանառությունը սահմանափակվում է դրանց ոչնչացումով:

Ընդունված սահմանման համաձայն՝ **դեղագործական գործունեությունը առողջապահության գիտագործնական ոլորտ է, որը ներառում է դեղերի շրջանառության մեջ ընդգրկված գործունեության տեսակները, ինչպես նաև դեղագործական գործունեություն իրականացնող սուբյեկտների ու դրանց ստորաբաժանումների մասնագիտական դեկավարումը:**

Գործունեության այս տեսակի առաջին և ամենակարևոր բնութագիրն այն է, որ այն դիտվում է որպես առողջապահության գիտագործնական ոլորտ: Դեղագործական գործունեությունը, բացի առողջապահությունից՝ այլ ոլորտների վերագրելը կարող է հանգեցնել առողջապահության բնագավառում պետական քաղաքականության լուրջ սխալի:

Դեղագործական գործունեության սահմանման մեջ մտնող գործունեության տեսակները կարելի է բաժանել երկու խմբի.

- 1) Գործունեություններ, որոնք իրականացվում են բացառապես դեղագետների ու դեղագործների կողմից,
- 2) Գործունեություններ, որոնք իրականացվում են նաև այլ մասնագետների կողմից, սակայն դեղագետի (դեղագործի) մասնակցությունը պարտադիր է (աղ.1):

Աղյուսակ 1

Դեղագործական գործունեության տեսակները

N	Դեղագործական գործունեության տեսակները	N	Խմբերը
1. 2. 3. 4.	Դեղերի պատրաստումը դեղատանը Դեղերի և դեղանյութերի պահպանումը Դեղերի բացթողումը բնակչությանը (մանրածախ իրացում) Դեղագործական կազմակերպությունների և դրանց ստորաբաժանումների մասնագիտական ղեկավարումը	I	Գործունեություններ, որոնք իրականացվում են միայն դեղագետների և դեղագործների կողմից
1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9.	Դեղերի ստեղծմանն ուղղված հետազոտությունները Դեղերի անալիզը և ստանդարտացումը Դեղերի փորձաքննությունը, գնահատումը և գրանցումը Դեղերի արտադրությունը Դեղերի և դեղանյութերի մատակարարումը դեղագործական և բժշկական կազմակերպություններին (մեծածախ իրացում) Դեղերի ներմուծումը Դեղերի որակի հսկումը Դեղերի մասին տեղեկատվությունը Դեղերի անվտանգության և արդյունավետության հետգրանցումային դիտարկումը	II	Գործունեություններ, որոնք իրականացվում են դեղագետների, բժիշկների, քիմիկոսների, կենսաբանների և այլ մասնագետների կողմից

Բացի այդ, գոյություն ունեն գործունեության որոշ տեսակներ, որոնք հարակից են դեղագործական գործունեությանը: Այս խմբում ընդգրկված գործունեության տեսակներով կարող են զբաղվել ինչպես դեղագետները (ոչ պարտադիր), այնպես էլ այլ մասնագիտությունների տեր անձինք (աղ. 2):

Աղյուսակ 2

Դեղագործական գործունեությանը հարակից գործունեության տեսակները

N	Գործունեության տեսակները	N	խումբը
1.	Դեղերի առաջնորումը դեղագործական շուկայում	III	Գործունեություններ, որոնք իրականացվում են դեղագետների (ոչ պարտադիր) և այլ մասնագետների կողմից
2.	Դեղագործական շուկայի ուսումնասիրությունը		
3.	Դեղագործական ընկերությունների ներկայացուցչությունների աշխատանքը		
4.	Դեղերի և դեղանյութերի ոչնչացումը		
5.	Դեղագործական ոլորտի համակարգումը		
6.	Կրթական գործունեությունը դեղագործության բնագավառում		
7.	Դեղագործական գործունեությանը հարակից այլ գործունեություններ		

Դեղագործական գործունեության մյուս կարևոր առանձնահատկությունն այն է, որ այն կարող է իրականացվել միայն դեղագործական գործունեություն իրականացնող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի կազմում, որոշ բացառություններով, օրինակ՝ հիվանդանոցային դեղատան պարագայում՝ այն գործում է որպես բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում, այլ ոչ որպես ինքնուրույն իրավակազմակերպչական միավոր:

Դեղերի շրջանառության ոլորտում գործում են հետևյալ դեղագործական մասնագիտական կառույցները.

- դեղատները (դեղերի մանրածախ իրացում իրականացնող տնտեսավարող սուբյեկտներ)
- դեղերի մեծածախ մատակարարները (դեղերի մեծածախ իրացում իրականացնող տնտեսավարող սուբյեկտներ)
- դեղերի որակի հսկման լաբորատորիաները
- դեղերի արտադրությունները

Որոշ երկրներում գոյություն ունեն նաև դեղագործական միկրոարտադրություններ (լաբորատոր արտադրություններ), որտեղ իրականացվում են լայն տեսականու փոքր ծավալի արտադրություններ: Դրանք, ըստ էության, իրականացնում են կենտրոնացված դեղատնային պատրաստումներ:

3.4. Առևտրային և ոչ առևտրային կազմակերպություններ, դրանց կազմակերպական-իրավական ձևերը

Դեղերի շրջանառության ոլորտի մասնագիտական կառույցները գործում են իրավաբանական անձանց կամ անհատ ձեռնարկատերերի կազմում, որոնք իրականացնում են ձեռնարկատիրական գործունեություն:

Ձեռնարկատիրական է համարվում անձի ինքնուրույն, իր ռիսկով իրականացվող գործունեությունը, որի հիմնական նպատակը գույք օգտագործելուց, ապրանքներ վաճառելուց, աշխատանքներ կատարելուց կամ ծառայություններ մատուցելուց շահույթ ստանալն է: Դեղագործական շուկայի սուբյեկտների միջև կամ նրանց մասնակցությամբ հարաբերությունները կարգավորվում են քաղաքացիական օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով: Ձեռնարկատիրական գործունեության սուբյեկտ են համարվում ***իրավաբանական անձինք*** և ***անհատ ձեռնարկատերերը***:

Անհատ ձեռնարկատերը այն քաղաքացին է, որը առանց իրավաբանական անձ ձևավորելու գրանցվում է օրենքով սահմանված կարգով և զբաղվում է ձեռնարկատիրական գործունեությամբ:

Իրավաբանական անձը այն կազմակերպությունն է, որը, որպես սեփականություն, ունի առանձնացված գույք և իր պարտավորությունների համար պատասխանատու է այդ գույքով, կարող է իր անունից ձեռք բերել ու իրականացնել գույքային և անձնական ոչ գույքային իրավունքներ, կրել պարտականություններ, դատարանում հանդես գալ որպես հայցվոր կամ պատասխանող և ունի ինքնուրույն հաշվեկշիռ: Իրավաբանական անձի հիմնադիրը (մասնակիցը) պատասխանատու չէ իրավաբանական անձի, իսկ իրավաբանական անձը՝ իր հիմնադրի (մասնակցի) պարտավորությունների համար, բացառությամբ Քաղաքացիական օրենսգրքով կամ իրավաբանական անձի կանոնադրությամբ նախատեսված դեպքերի:

Իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի գործունեությունները կարգավորվում են նույն կանոններով:

Իրավաբանական անձը ստեղծվում է նրա հիմնադիրների կողմից, որոնք կնքում են պայմանագիր: Պայմանագրով որոշում են իրավաբանական անձի հիմնադրման համար համատեղ գործունեության կարգը, իրավաբանական անձին իրենց գույքը հանձնելու և նրա կառավարմանն իրենց մասնակցության պայմանները: Պայմանագրի հիման վրա հիմնադիրները մշակում են իրավաբանական անձի կանոնադրությունը, որտեղ սահմանվում են նրա գործունեության առարկան և նպատակները:

Իրավաբանական անձը ենթակա է պետական գրանցման: Պետական գրանցման համար տվյալները՝ ներառյալ առևտրային կազմակերպությունների ֆիրմային անվանումը, գրառվում են իրավաբանական անձանց պետական գրանցամատյանում, որը բաց է համընդհանուր ծանոթացման համար: Իրավաբանական անձը, որի ֆիրմային անվանումը գրանցված է օրենքով սահմանված կարգով, ունի դրա օգտագործման բացառիկ իրավունք: Այլ իրավաբանական անձի ֆիրմային անվանման ներքո իրավունքներ և պարտականություններ ձեռք բերել չի թույլատրվում: Այլ անձի ֆիրմային անվանումն ապօրինի օգտագործող անձը պարտավոր է ֆիրմային անվանման իրավատիրոջ պահանջով դադարեցնել դրա օգտագործումը և հատուցել պատճառված վնասները:

Իրավաբանական անձը կարող է լուծարվել՝

1) նրա հիմնադիրների (մասնակիցների) կամ իրավաբանական անձի կառավարման մարմնի որոշմամբ՝ ներառյալ այն ժամկետը լրանալու կապակցությամբ, որով ստեղծվել է իրավաբանական անձը, կամ այն նպատակին հասնելու կապակցությամբ, որի համար նա ստեղծվել է.

2) դատարանի կողմից իրավաբանական անձի գրանցումն անվավեր ճանաչելու դեպքում՝ կապված այն ստեղծելու ժամանակ թույլ տրված օրենքի խախտումների հետ.

3) դատարանի վճռով՝ առանց թույլտվության (լիցենզիայի) կամ օրենքով արգելված գործունեություն իրականացնելու, օրենքի կամ այլ իրավական ակտերի պահանջների բազմակի կամ կոպիտ խախտումների, ինչպես նաև Քաղաքացիական օրենսգրքով նախատեսված այլ դեպքերում:

Իրավաբանական անձը լուծարվում է նաև սնանկության հետևանքով, եթե լուծարվող իրավաբանական անձի գույքի արժեքն անբավարար է պարտատերերի

պահանջները բավարարելու համար: Իրավաբանական անձը դատարանի վճռով կարող է սնանկ ճանաչվել, եթե նա ի վիճակի չէ բավարարել պարտատերերի պահանջները:

Իրենց գործունեության բնույթով իրավաբանական անձինք կարող են լինել՝ **առևտրային կազմակերպություններ**, որոնք շահույթ ստանալու նպատակ են հետապնդում

ոչ առևտրային կազմակերպություններ, որոնք շահույթ ստանալու նպատակ չեն հետապնդում և ստացված շահույթը անդամների միջև չեն բաշխում

3.4.1. Առևտրային կազմակերպություններ

Առևտրային կազմակերպությունները, որոնք ունեն իրենց հիմնադիրների (մասնակիցների)՝ բաժնեմասերի բաժանված կանոնադրական կապիտալ, համարվում են **տնտեսական ընկերակցություններ և ընկերություններ**: Առևտրային կազմակերպությունները կարող են լինել այլ առևտրային կազմակերպությունների հիմնադիրներ (մասնակիցներ): Հիմնադիրների (մասնակիցների) ավանդների հաշվին ստեղծված, ինչպես նաև նրանց գործունեության ընթացքում արտադրված և ձեռք բերված գույքը նրանց է պատկանում սեփականության իրավունքով: Առևտրային կազմակերպությունների գույքում ներդրված ավանդը կարող է լինել դրամ, արժեթղթեր, այլ գույք կամ գույքային իրավունքներ, ինչպես նաև դրամական գնահատում ունեցող այլ իրավունքներ:

Տնտեսական ընկերակցություններ: Տնտեսական ընկերակցությունները կարող են ստեղծվել լիակատար ընկերակցության կամ վստահության վրա հիմնված ընկերակցության (կոմանդիտային ընկերակցության) ձևով, որոնց մասնակիցները իրենց անձնական գույքով պատասխանատվություն են կրում ընկերության պարտավորությունների համար: Լիակատար ընկերակցությունների մասնակիցներ ու վստահության վրա հիմնված ընկերակցությունների լիակատար ընկերներ կարող են լինել միայն անհատ ձեռնարկատերերը և (կամ) առևտրային կազմակերպությունները, իսկ վստահության վրա հիմնված ընկերակցության ավանդատուներ՝ քաղաքացիները և իրավաբանական անձինք:

Լիակատար է համարվում այն ընկերակցությունը, որի մասնակիցները (լիակատար ընկերներ), կանոնադրությանը համապատասխան, ընկերակցության

անունից զբաղվում են ձեռնարկատիրական գործունեությամբ և իրենց պատկանող գույքով պատասխանատվություն են կրում նրա պարտավորությունների համար:

Անձը կարող է լինել միայն մեկ լիակատար ընկերակցության մասնակից: Լիակատար ընկերակցությունը կառավարվում է բոլոր մասնակիցների ընդհանուր համաձայնությամբ: Յուրաքանչյուր մասնակից ունի մեկ ձայն: Լիակատար ընկերակցության շահույթը և վնասները բաշխվում են նրա մասնակիցների միջև ընկերակցության բաժնեհավաք կապիտալում նրանց բաժնեմասերին համամասնորեն:

Լիակատար ընկերակցության գույքում մասնակցի բաժնեմասի վրա բռնագանձում տարածել թույլատրվում է միայն պարտքերը մարելու համար նրա անձնական գույքի անբավարարության դեպքում:

Վստահության վրա հիմնված ընկերակցություն (կոմանդիտային ընկերակցություն) է համարվում այն ընկերակցությունը, որում ընկերակցության անունից ձեռնարկատիրական գործունեություն իրականացնող և իրենց գույքով ընկերակցության պարտավորությունների համար պատասխանատվություն կրող մասնակիցների (լիակատար ընկերներ) հետ միասին կան մեկ կամ մի քանի մասնակից ավանդատուներ (կոմանդիտիստներ), որոնք իրենց ներդրած ավանդների գումարների սահմաններում կրում են ընկերակցության գործունեության հետ կապված վնասների ռիսկը և չեն մասնակցում ընկերակցության իրականացրած ձեռնարկատիրական գործունեությանը:

Անձը կարող է լիակատար ընկեր լինել միայն վստահության վրա հիմնված մեկ ընկերակցությունում:

Վստահության վրա հիմնված ընկերակցությունը կառավարում են լիակատար ընկերները: Ավանդատուներն իրավունք չունեն մասնակցել վստահության վրա հիմնված ընկերակցության կառավարմանը և գործերի վարմանը:

Վստահության վրա հիմնված ընկերակցությունը լուծարվում է մասնակից բոլոր ավանդատուների դուրս գալու դեպքում: Սակայն լիակատար ընկերներն իրավունք ունեն լուծարելու փոխարեն վստահության վրա հիմնված ընկերակցությունը վերակազմավորել լիակատար ընկերակցության: Վստահության վրա հիմնված ընկերակցությունը պահպանվում է, եթե նրանում մնում են թեկուզև մեկ լիակատար ընկեր և մեկ ավանդատու: Վստահության վրա հիմնված

ընկերակցության լուծարման՝ ներառյալ սնանկության դեպքում, ընկերակցության մնացած գույքից ավանդատուներն իրենց ավանդներն ստանալու նախապատվության իրավունք ունեն լիակատար ընկերների նկատմամբ: Դրանից հետո ընկերակցության մնացած գույքը բաշխվում է լիակատար ընկերների միջև՝ ընկերակցության բաժնեհավաք կապիտալում նրանց բաժնեմասերին համամասնորեն:

Տնտեսական ընկերություններ: Տնտեսական ընկերությունները այն ընկերություններն են, որոնց մասնակիցները պատասխանատու չեն ընկերության պարտավորությունների համար և իրենց ներդրած ավանդների, կանոնադրությամբ բոլորի համար միասնական որոշված իրենց ավանդների բազմապատիկի չափով, բաժնետոմսերի արժեքի սահմաններում են կրում ընկերության գործունեության հետ կապված վնասների ռիսկը: Տնտեսական ընկերությունները կարող են ստեղծվել ***սահմանափակ կամ լրացուցիչ պատասխանատվությամբ ընկերության կամ բաժնետիրական ընկերության*** ձևով: Դրանց մասնակիցներ կարող են լինել քաղաքացիները և իրավաբանական անձինք: Տնտեսական ընկերություն կարող է ստեղծել նաև մեկ անձը:

Սահմանափակ պատասխանատվությամբ ընկերություն (ՄՊԸ) է համարվում մեկ կամ մի քանի անձանց հիմնադրած ընկերությունը, որի կանոնադրական կապիտալը բաժանված է կանոնադրությամբ սահմանված չափերով բաժնեմասերի: ՄՊԸ-ի մասնակիցները պատասխանատու չեն նրա պարտավորությունների համար և իրենց ներդրած ավանդների արժեքի սահմաններում կրում են ընկերության գործունեության հետ կապված վնասների ռիսկը:

ՄՊԸ-ի գործունեությունը կարգավորվում է նաև «Սահմանափակ պատասխանատվությամբ ընկերությունների մասին» ՀՀ օրենքով:

ՄՊԸ-ի կառավարման բարձրագույն մարմինը նրա մասնակիցների ընդհանուր ժողովն է: Ստեղծվում է գործադիր մարմին (կոլեգիալ և (կամ) միանձնյա), որն ընթացիկ ղեկավարություն է իրականացնում նրա գործունեության նկատմամբ և հաշվետու է նրա մասնակիցների ընդհանուր ժողովին: Ընկերության կառավարման մարմնի կազմում կարող են ընտրվել նաև ընկերությանը չմասնակցող անձինք: Ընկերության կառավարման մարմինների իրավասությունը սահմանվում է Քաղաքացիական օրենսգրքին, “Սահմանափակ պատասխանատվությամբ

ընկերությունների մասին” ՀՀ օրենքին ու ընկերության կանոնադրությանը համապատասխան:

ՄՊԸ-ն նրա մասնակիցների միաձայն որոշմամբ կարող է կամովին վերակազմակերպվել կամ լուծարվել: ՄՊԸ-ն իրավունք ունի վերակազմավորվել բաժնետիրական ընկերության և առևտրային կոոպերատիվի:

ՄՊԸ-ի գույքում մասնակցի բաժնեմասի վրա նրա անձնական պարտքերի համար բռնագանձում տարածել թույլատրվում է միայն այդ մասնակցի պարտքերը մարելու համար նրա անձնական գույքի անբավարարության դեպքում: Բաժնեմասը ամբողջությամբ բռնագանձելու դեպքում դադարեցվում է նրա մասնակցությունն ընկերությանը:

Լրացուցիչ պատասխանատվությամբ ընկերություն է համարվում մեկ կամ մի քանի անձանց հիմնադրած ընկերությունը, որի կանոնադրական կապիտալը բաժանված է կանոնադրությամբ սահմանված չափերով բաժնեմասերի: Նման ընկերության մասնակիցները նրա պարտավորությունների համար համապարտ սուբսիդիար պատասխանատվություն են կրում իրենց գույքով՝ ընկերության կանոնադրությամբ բոլորի համար միանման որոշված իրենց ավանդների արժեքի բազմապատիկի չափով: Մասնակիցներից մեկի սնանկության դեպքում ընկերության պարտավորությունների համար նրա պատասխանատվությունը մյուս մասնակիցների միջև բաշխվում է նրանց ավանդներին համամասնորեն, եթե պատասխանատվության բաշխման այլ կարգ նախատեսված չէ ընկերության կանոնադրությամբ:

Լրացուցիչ պատասխանատվությամբ ընկերության նկատմամբ կիրառվում են ՄՊԸ-ի մասին Քաղաքացիական օրենսգրքի կանոնները:

Բաժնետիրական ընկերություն է համարվում այն ընկերությունը, որի կանոնադրական կապիտալը բաժանված է որոշակի թվով բաժնետոմսերի և որի մասնակիցները (բաժնետերերը) պատասխանատվություն չեն կրում նրա պարտավորությունների համար և իրենց պատկանող բաժնետոմսերի արժեքի սահմաններում կրում են ընկերության գործունեության հետ կապված վնասների ռիսկը:

Միայն բաժնետիրական ընկերություններն իրավունք ունեն թողարկել բաժնետոմսեր: Բաժնետիրական ընկերությունը կարող է ստեղծվել մեկ անձի կողմից կամ կազմված

լինել մեկ անձից՝ մեկ բաժնետիրոջ կողմից ընկերության բոլոր բաժնետոմսերը ձեռք բերելու դեպքում: Բաժնետիրական ընկերության գործունեությունը կարգավորվում է Քաղաքացիական օրենսգրքով և «Բաժնետիրական ընկերությունների մասին» ՀՀ օրենքով: Բաժնետիրական ընկերության կանոնադրական կապիտալը կազմվում է բաժնետերերի ձեռք բերած բաժնետոմսերի անվանական արժեքից: Բաժնետիրական ընկերությունն իրավունք ունի բաժնետերերի ընդհանուր ժողովի որոշմամբ բաժնետոմսերի անվանական արժեքը մեծացնելու կամ լրացուցիչ բաժնետոմսեր տեղաբաշխելու միջոցով ավելացնել կանոնադրական կապիտալը կամ նվազեցնել այն:

Բաժնետիրական ընկերությունը, որի մասնակիցներն առանց մյուս բաժնետերերի համաձայնության կարող են օտարել իրենց պատկանող բաժնետոմսերը, համարվում է **բաց բաժնետիրական ընկերություն**: Նման բաժնետիրական ընկերությունն իրավունք ունի անցկացնել իր թողարկած բաժնետոմսերի բաց բաժանորդագրություն և դրանց ազատ վաճառք: Բաց բաժնետիրական ընկերությունը պարտավոր է ամեն տարի, ի գիտություն բոլորի, հրապարակել իր տարեկան հաշվետվությունը և հաշվապահական հաշվեկշիռը:

Բաժնետիրական ընկերությունը, որի բաժնետոմսերը բաշխվում են միայն նրա հիմնադիրների կամ նախապես որոշված այլ անձանց միջև, համարվում է **փակ բաժնետիրական ընկերություն**: Նման ընկերությունն իրավունք չունի անցկացնել իր թողարկած բաժնետոմսերի բաց բաժանորդագրություն կամ անսահմանափակ թվով անձանց առաջարկել այլ կերպ ձեռք բերելու դրանք: Փակ բաժնետիրական ընկերությունը պետք է ունենա ոչ ավելի, քան 49 բաժնետեր: Եթե բաժնետերերի թիվը 49-ից ավելի է դարձել, ապա Ընկերությունը մեկ տարվա ընթացքում պետք է վերակազմավորվի կամ համապատասխանաբար կրճատի իր բաժնետերերի քանակը: Հակառակ դեպքում այն ենթակա է լուծարման դատական կարգով:

Փակ բաժնետիրական ընկերության բաժնետերերն այդ ընկերության այլ բաժնետերերի կողմից վաճառվող բաժնետոմսերը ձեռք բերելու նախապատվության իրավունք ունեն: Եթե ընկերության կանոնադրությամբ նախատեսված ժամկետում բաժնետերերից որևէ մեկը չի օգտվում իր նախապատվության իրավունքից, ապա բաժնետիրական ընկերությունն իրավունք ունի այդ բաժնետոմսերը ձեռք բերել սեփականատիրոջ հետ համաձայնեցված գնով: Բաժնետիրական ընկերության

կողմից բաժնետոմսերը ձեռք բերելուց հրաժարվելու կամ դրանց գնի վերաբերյալ համաձայնության չգալու դեպքում բաժնետոմսերը կարող են օտարվել երրորդ անձի:

Բաժնետիրական ընկերության կառավարման բարձրագույն մարմինը բաժնետերերի ընդհանուր ժողովն է, որի բացառիկ իրավասությանն օրենքով վերապահված հարցերը չեն կարող նրա կողմից փոխանցվել ընկերության գործադիր մարմինների իրավասությանը: Հիսունից ավելի բաժնետեր ունեցող ընկերությունում ստեղծվում է տնօրենների խորհուրդ (դիտորդ խորհուրդ): Տնօրենների խորհուրդ (դիտորդ խորհուրդ) ստեղծելու դեպքում, ընկերության կանոնադրությամբ պետք է սահմանվի նրա բացառիկ իրավասությունը, որը չի կարող նրա կողմից փոխանցվել ընկերության գործադիր մարմինների իրավասությանը:

Ընկերության գործադիր մարմինը կարող է լինել կոլեգիալ (վարչություն, տնօրինություն) և (կամ) միանձնյա (տնօրեն, գլխավոր տնօրեն): Գործադիր մարմինը ղեկավարում է ընկերության ընթացիկ գործունեությունը և հաշվետու է տնօրենների խորհրդին (դիտորդ խորհրդին) ու բաժնետերերի ընդհանուր ժողովին:

Բաժնետերերի ընդհանուր ժողովի որոշմամբ ընկերության գործադիր մարմնի լիազորությունները պայմանագրով կարող են տրվել այլ առևտրային կազմակերպության կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ (կառավարչի): Բաժնետերերի ընդհանուր ժողովի որոշմամբ ընկերությունը կարող է վերակազմակերպվել կամ լուծարվել:

Կոոպերատիվներ: ***Կոոպերատիվը*** քաղաքացիների կամ իրավաբանական անձանց անդամության վրա հիմնված, նրանց գույքային փայավճարների միավորման միջոցով մասնակիցների կարիքների բավարարման նպատակով ստեղծված կամավոր միավորում է: Կոոպերատիվները՝ կախված իրենց գործունեության բնույթից, կարող են լինել առևտրային կամ ոչ առևտրային կազմակերպություններ:

Կոոպերատիվի սեփականության ներքո գտնվող գույքը, բաժանվում է նրա անդամների փայերի: Կոոպերատիվի անդամները նրա պարտավորությունների համար համապարտ սուբսիդիար պատասխանատվություն են կրում կոոպերատիվի յուրաքանչյուր անդամի լրացուցիչ վճարի չնուծված մասի սահմաններում:

Կոոպերատիվի կառավարման բարձրագույն մարմինը նրա անդամների ընդհանուր ժողովն է, որի որոշմամբ այն կարող է կամովին վերակազմակերպվել կամ լուծարվել:

Հիսունից ավելի անդամ ունեցող կոոպերատիվում կարող է ստեղծվել դիտորդ խորհուրդ, որը վերահսկողություն է իրականացնում կոոպերատիվի գործադիր մարմինների գործունեության նկատմամբ:

Կոոպերատիվի գործադիր մարմիններն են՝ նրա վարչությունը և (կամ) նախագահը: Նրանք ղեկավարում են կոոպերատիվի ընթացիկ գործունեությունը և հաշվետու են դիտորդ խորհրդին ու կոոպերատիվի անդամների ընդհանուր ժողովին:

Դիտորդ խորհրդի և վարչության անդամներ, ինչպես նաև կոոպերատիվի նախագահ կարող են լինել միայն կոոպերատիվի անդամները: Կոոպերատիվի անդամը չի կարող միաժամանակ լինել դիտորդ խորհրդի և վարչության անդամ կամ կոոպերատիվի նախագահ:

Կոոպերատիվի անդամի անձնական պարտքերի համար նրա փայի վրա բռնագանձում տարածել թույլատրվում է միայն այդ պարտքերը մարելու համար նրա այլ գույքի անբավարարության դեպքում: Կոոպերատիվի անդամի պարտքերով չի կարող բռնագանձում տարածվել կոոպերատիվի անբաժանելի ֆոնդերի վրա:

3.4.2. Ոչ առևտրային կազմակերպություններ

Ոչ առևտրային կազմակերպությունները կարող են ստեղծվել հասարակական միավորումների, հիմնադրամների, իրավաբանական անձանց միությունների, պետական ոչ առևտրային կազմակերպությունների և այլ ձևերով: Ոչ առևտրային կազմակերպությունները կարող են ձեռնարկատիրական գործունեություն իրականացնել միայն այն դեպքերում, երբ դա ծառայում է այն նպատակների իրականացմանը, որոնց համար նրանք ստեղծվել են: Ձեռնարկատիրական գործունեության իրականացման համար ոչ առևտրային կազմակերպություններն իրավունք ունեն ստեղծել տնտեսական ընկերություններ կամ լինել նրանց մասնակից:

Հասարակական միավորումներ են համարվում քաղաքացիների կամավոր միավորումները, որոնք միավորվել են իրենց շահերի ընդհանրության հիման վրա՝ հոգևոր կամ ոչ նյութական այլ պահանջումները բավարարելու համար: Հասարակական միավորումների մասնակիցները պատասխանատու չեն հասարակական միավորումների պարտավորությունների, իսկ նշված կազմակերպությունները՝ իրենց մասնակիցների պարտավորությունների համար:

Հիմնադրամներ են համարվում քաղաքացիների և (կամ) իրավաբանական անձանց կամավոր գույքային վճարների հիման վրա ստեղծված և անդամություն չունեցող կազմակերպությունները, որոնք հետապնդում են սոցիալական, բարեգործական, մշակութային, կրթական կամ այլ հանրագուտ նպատակներ: Հիմնադիրները պատասխանատու չեն իրենց ստեղծած հիմնադրամի պարտավորությունների, իսկ հիմնադրամը՝ իր հիմնադիրների պարտավորությունների համար: Հիմնադրամը լուծարելու մասին որոշում կարող է ընդունել միայն դատարանը՝ շահագրգիռ անձանց դիմումով:

Իրավաբանական անձանց միություններ: Առևտրային և ոչ առևտրային կազմակերպությունները, իրենց գործունեությունը համակարգելու, ինչպես նաև ընդհանուր շահերը ներկայացնելու և պաշտպանելու նպատակներով, կարող են ստեղծել միություններ: Միության մասնակիցները պահպանում են իրենց ինքնուրույնությունը և իրավաբանական անձի իրավունքները: Միությունը պատասխանատու չէ իր մասնակիցների պարտավորությունների համար: Միության մասնակիցները կանոնադրությամբ սահմանված չափով և կարգով սուբսիդիար պատասխանատվություն են կրում միության պարտավորությունների համար:

Ոչ առևտրային կազմակերպությունները լուծարվելու դեպքում նրանց գույքը ուղղվում է դրանց կանոնադրությամբ նախատեսված նպատակներին, իսկ եթե դա անհնար է, ապա փոխանցվում է պետական բյուջե:

Հիմնարկ: Հիմնարկ է համարվում կառավարչական, սոցիալ-մշակութային, կրթական կամ ոչ առևտրային բնույթի այլ գործունեություն իրականացնելու համար իրավաբանական անձի ստեղծած կազմակերպությունը: Հիմնարկն իրավաբանական անձ չէ և գործում է իրավաբանական անձի հաստատած կանոնադրության հիման վրա: Հիմնարկի պարտավորությունների համար պատասխանատվություն է կրում այն ստեղծած իրավաբանական անձը:

3.5. Դեղագործական ծառայության կառավարման և կարգավորման մարմիններ

ԱՀԿ ուսումնասիրությունների համաձայն՝ առավել արդյունավետ աշխատում են կարգավորման այն համակարգերը, որոնցում կենտրոնացված են բոլոր ենթակառուցվածքները և կարգավորող գործառույթները տարանջատված չեն տարբեր կազմակերպությունների միջև: Գործառույթների տարանջատվածությունը

բերում է աշխատանքների կրկնման վտանգի, ներուժի կորստի, ավելորդ ծախսերի, պատասխանատվությունների բաշխման, երբեմն, նաև շահերի բախման: Երկրում պետք է գործի մեկ հզոր, ամբողջական դեղերի շրջանառության կարգավորման մարմին, որտեղ համակարգվի և հսկվի երկրի ողջ դեղային իրավիճակը: ԱՀԿ երաշխավորությունների համաձայն նախընտրելի է, որ այդ կառույցն ունենա տեխնիկական, ֆինանսական և վարչական անկախություն և հաշվետու լինի երկրի կառավարությանը կամ առողջապահության նախարարին: Նման կարգավիճակը դիտարկվում է հնարավոր օպտիմալ տարբերակ կարգավորման համակարգի առջև դրված խնդիրների պատշաճ իրագործման համար: Այն, միաժամանակ, հնարավորություն է տալիս Առողջապահության նախարարությանը զբաղվել քաղաքականության իրականացմամբ:

Այլընտրանքային տարբերակների դեպքում իջնում է կառավարման արդյունավետությունը, աշխատավարձը դառնում ոչ մրցունակ, բախվում են նախարարության և գործակալության շահերը (օրինակ՝ դեղապահովման և դեղերի որակի ապահովման խնդիրների շուրջ): Առհասարակ, խրախուսվում է պետական օժանդակությունը դեղերի շրջանառությունը կարգավորող մարմիններին, որն ապահովում է կարգավորման գործընթացի անընդհատությունը և կայացվող որոշումների անկախությունը:

Հայաստանում դեղերի ոլորտի կարգավորմանն այսօր մասնակցում է 3 կառույց.

- ՀՀ առողջապահության նախարարությունը՝ ի դեմս իր Դեղային քաղաքականության և բժշկական տեխնոլոգիաների վարչության
- ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից հիմնադրված “Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն” ՓԲԸ-ն
- ՀՀ առողջապահության նախարարության Առողջապահական պետական տեսչությունը:

ՀՀ առողջապահության նախարարության դեղային քաղաքականության և բժշկական տեխնոլոգիաների վարչություն

Վարչությունը նախարարության կառուցվածքային ստորաբաժանումն է և ենթարկվում է ՀՀ առողջապահության նախարարին և նախարարության աշխատակազմի ղեկավարին: Վարչությունը իրականացնում է՝

- Դեղերի ոլորտին առնչվող օրենսդրական և նորմատիվային ակտերի մշակում,
- դեղագործական ոլորտի զարգացման ռազմավարության մշակում,
- դեղերով և բժշկական նշանակության այլ արտադրանքով (ԲՆԱ) բնակչության պահանջարկի ապահովման պետական ծրագրերի կազմում,
- պետության կողմից երաշխավորված անվճար բժշկական օգնության շրջանակներում դեղերի և ԲՆԱ-ի կենտրոնացված գնումների նախապատրաստական աշխատանքների իրականացում, գնման գործընթացին մասնակցություն և բաշխման գործընթացի ապահովում:
- դեղերի և հավաստագրման ենթակա ԲՆԱ-ի ներմուծման ու արտահանման հավաստագրերի տրամադրում,
- մարդասիրական օգնության ճանապարհով ստացվող դեղերի և ԲՆԱ-ի պահանջարկի ճշտում, պատվերների կազմում, ստացման ու բաշխման գործընթացի կազմակերպում:

Առողջապահական պետական տեսչություն

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության աշխատակազմի առողջապահական պետական տեսչությունը նախարարության առանձնացված ստորաբաժանում է, որն իրականացնում է օրենքով նախարարությանը վերապահված վերահսկողական գործառույթներ և կիրառում է պատասխանատվության միջոցներ առողջապահության ու աշխատանքային օրենսդրության նորմերի կիրառման բնագավառներում: Տեսչությունը ստեղծվում, վերակազմակերպվում է, և դրա գործունեությունը դադարեցվում է ՀՀ կառավարության որոշմամբ: Տեսչության կանոնադրությունը հաստատում է ՀՀ կառավարությունը:

Դեղերի շրջանառության ոլորտում տեսչության գործունեության հիմնական նպատակներն ու խնդիրներն են՝

- ✓ դեղերի եւ դեղագործական գործունեության բնագավառը կարգավորող իրավական ակտերով սահմանված պահանջների նկատմամբ հսկողությունը և պատասխանատվության միջոցների կիրառումը,

- ✓ լիցենզավորման ենթակա գործունեության տեսակների իրականացման բնագավառը կարգավորող իրավական ակտերով սահմանված պահանջների նկատմամբ հսկողությունը և պատասխանատվության միջոցների կիրառումը,
- ✓ ՀՀ աշխատանքային օրենսդրության և աշխատանքի իրավունքի նորմեր պարունակող այլ նորմատիվ իրավական ակտերի կիրարկման նկատմամբ պետական հսկողության և վերահսկողության ապահովումը:

Տեսչությունն իր նպատակներն ու խնդիրներն իրագործելու համար դեղերի շրջանառության ոլորտում իրականացնում է հետևյալ գործառնությունները.

- ✓ "Դեղերի մասին" Հայաստանի Հանրապետության օրենքով նախատեսված՝ իր իրավասության սահմաններում ստուգումների իրականացումը,
- ✓ առողջապահության բնագավառի և հատուկ նշանակության սննդամթերքի գովազդի մասին օրենսդրության պահանջների ստուգումների իրականացումը,
- ✓ վարչական վարույթի իրականացումը,
- ✓ վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ գործերի քննումը և օրենքով նախատեսված դեպքերում պատասխանատվության միջոցների կիրառումը,
- ✓ առողջապահության համակարգի հիմնարկների և կազմակերպությունների գործունեության վերաբերյալ առաջարկություններ ներկայացնելը,
- ✓ աշխատանքային օրենսդրության նորմերի կիրառման նկատմամբ հսկողության և վերահսկողության իրականացումը:

Տեսչությունը ունի հետևյալ կառուցվածքը՝

- 1) Վարակիչ եւ ոչ վարակիչ հիվանդությունների համաճարակաբանության բաժին
- 2) Հիգիենայի բաժին
- 3) Բժշկական օգնության եւ սպասարկման, կլինիկական ստանդարտների եւ ուղեցույցների վերահսկողության բաժին
- 4) Դեղերի և դեղագործական գործունեության վերահսկողության բաժին
- 5) Ռիսկերի գնահատման եւ ստուգումների պլանավորման բաժին
- 6) Ներքին հսկողության բաժին
- 7) Իրավական ապահովման եւ բողոքարկման բաժին
- 8) Վիճակագրության բաժին
- 9) Աշխատանքի անվտանգության նկատմամբ վերահսկողության բաժին

10) Աշխատանքային օրենսդրության նորմերի պահպանման վերահսկողության բաժին:

Տեսչությունը հանրապետության ողջ տարածքում իր գործունեությունն իրականացնում է տարածքային մարմինների միջոցով: Դրանք են՝

- Երևանի քաղաքային և մարզերի մարզային կենտրոններ՝ ընդամենը թվով 11,
- մաքսային կետերի սահմանային բժշկասանիտարական հսկիչ կետեր՝ թվով 7:

Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն

Ինչպես աշխարհի բոլոր երկրներում, այնպես էլ Հայաստանում Առողջապահության նախարարությունը դեղերի շրջանառության ոլորտը կարգավորելու նպատակով հիմնադրել է մի կազմակերպություն՝ “Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն” ՓԲԸ (այսուհետ՝ Դեղերի փորձագիտական կենտրոն), որը դեղերի ոլորտի կարգավորման ենթահամակարգի կենտրոնական օղակն է: Կենտրոնի ստեղծումը (1992թ.) պայմանավորված էր Խորհրդային Միության փլուզմամբ, քանի որ Հայաստանը, որպես անկախ պետություն և ՄԱԿ-ի անդամ, պետք է ունենար դեղերի շրջանառության ոլորտը կարգավորող իր սեփական ազգային ծառայությունը:

Դեղերի փորձագիտական կենտրոնն իր կազմակերպաիրավական կարգավիճակով համապատասխանում է ԱՀԿ երաշխավորություններին և ունի վարչական, ֆինանսական ու տեխնիկական ինքնուրույնություն և հաշվետու է ՀՀ առողջապահության նախարարին: Դրա կառուցվածքն ու կանոնադրությունը հաստատվում է ՀՀ առողջապահության նախարարի հրամանով:

Դեղերի փորձագիտական կենտրոնի գործունեության նպատակը Հայաստանի Հանրապետությունում արդյունավետ, որակյալ, անվտանգ դեղերի մատչելիության ապահովմանն ուղղված դեղային ազգային քաղաքականության իրագործումն է:

Կենտրոնն ունի հետևյալ **հիմնական գործառնությունները**.

1. **Օրինաստեղծ գործունեություն**: Մասնակցում է ՀՀ ազգային դեղային քաղաքականության փաստաթղթի մշակմանը, ներդրմանը և դիտարկմանը, դեղագործության ոլորտի իրավական և նորմատիվային ակտերի նախագծերի մշակմանը:

2. **Փորձաքննություն և արժևորում:** Իրականացնում է ՀՀ տարածքում դեղերի (այդ թվում՝ անասնաբուժական), բժշկական նշանակության առարկաների ու սարքերի փորձաքննություն և արժևորում՝ պետական գրանցման նպատակով:
3. **Ներմուծվող և արտահանվող դեղերի փորձաքննություն:** Իրականացնում է ՀՀ տարածք ներմուծվող և հանրապետությունից արտահանվող դեղերի և դեղանյութերի փորձաքննություն (այդ թվում լաբորատոր)՝ կանխելով չգրանցված, ժամկետանց, կեղծված, անորակ դեղերի ու դեղանյութերի մուտքը հանրապետություն և վերահսկում դրանց արտահանումը հանրապետությունից:
4. **Մասնագիտական ուսումնասիրություններ:** ՀՀ տարածքում շրջանառվող և արտադրվող դեղերի, դեղագործական այլ արտադրանքի որակի ապահովման, ինչպես նաև կեղծված դեղերի բացահայտման նպատակով իրականացնում է դեղագործական գործունեությամբ զբաղվող կազմակերպությունների գործունեության մասնագիտական ուսումնասիրություն:
5. **Թմրաբեր միջոցների և հոգեմետ նյութերի հսկում:** Իրականացնում է թմրաբեր միջոցների և հոգեմետ նյութերի տարեկան պահանջարկի (քվոտաների) հաշվարկներ, թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի ներմուծման և արտահանման կարգավորում, դրանց շարժի մասին եռամսյակային և տարեկան հաշվետվությունների կազմում՝ Միավորված Ազգերի Կազմակերպության-ի թմրամիջոցների հսկման միջազգային կոմիտե ներկայացնելու համար:
6. **Դեղերի անվտանգության (կողմնակի ազդեցությունների) դիտարկում:** Կատարում է դեղերի կողմնակի ազդեցությունների ուսումնասիրություններ և արդյունքները ներկայացնում ԱՀԿ դեղերի միջազգային դիտարկման ծրագրին (ՈԻպսալա, Շվեդիա):
7. **Դեղերի արդյունավետ կիրառման հայեցակարգի ներդրում:** Արմատավորում է սահմանափակ թվով դեղերի՝ հիմնական դեղերի գաղափարախոսությունը հանրապետությունում, մշակում և պարբերաբար նորացնում հիմնական դեղերի ցանկը: Ուսումնասիրում է դեղերի կիրառման օրինաչափությունները, իրականացնում դեղահամաճարակաբանական հետազոտություններ:
8. **Դեղերի կլինիկական փորձարկումների նյութերի փորձաքննություն:** Գնահատում է դեղերի նախակլինիկական փորձարկման արդյունքները՝ կլինիկական փորձարկումների իրականացման անհրաժեշտությունը որոշելու նպատակով և իրականացնում կլինիկական փորձարկումների ծրագրերի փորձաքննություն:

9. **Տեղեկատվական գործունեություն:** Իրականացնում է դեղերի, դեղագործական այլ արտադրանքի վերաբերյալ տեղեկատվական աշխատանքներ: Կենտրոնը ունի իր համացանցային կայք էջը՝ www.pharm.am:

10. **Վիճակագրական հաշվառում:** Իրականացնում է առկա տվյալների վիճակագրական վերլուծություններ, օրինաչափությունների բացահայտում՝ համապատասխան տվյալների բազա ստեղծելու համար:

11. **Գիտագործնական հետազոտություններ:** Իրականացնում է դեղերի ոլորտի կարգավորմանը նվիրված գիտագործնական հետազոտություններ, դեղագրքային հոդվածների, դեղերի որակի վերլուծության մեթոդների և չափորոշիչ այլ պահանջների մշակում, գիտագործնական և ուսուցողական սեմինարների ու գիտաժողովների կազմակերպում, դեղերի շուկայի ուսումնասիրություն և դեղատնտեսագիտական վերլուծություններ:

3.6. Միջազգային համագործակցությունը դեղագործության բնագավառում

Հայաստանի Հանրապետությունը դեղագործության բնագավառում մշտապես մեծ ուշադրություն է հատկացրել մի շարք միջազգային կազմակերպությունների հետ համագործակցությանը, որը էական ազդեցություն է թողել ՀՀ դեղային քաղաքականության և օրենսդրության ձևավորման վրա: Առավել ընդարձակ համագործակցություն իրականացվում է ***Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության*** շրջանակներում (տես՝ գլ.2, 2.9.1): ԱՀԿ-ի գործունեության ուղղություններից մեկը տարբեր երկրների ազգային դեղաքաղաքականության մշակմանն աջակցելն է, հատկապես անցումային փուլում գտնվող և զարգացող երկրների համար: ԱՀԿ-ի կազմում գործում է ԱՊՀ անդամ երկրների դեղագործական ոլորտների համար նախատեսված հատուկ ծրագիր, որի գերակա ուղղություններն են՝

- ✓ դեղերի տնտեսական մատչելիությունը,
- ✓ դեղերի արդյունավետ կիրառումը,
- ✓ դեղերի որակի ապահովումը,
- ✓ մարդկային ռեսուրսների զարգացումը,
- ✓ դեղագործական ոլորտի ռացիոնալ կառավարումը:

Եվրամիություն

Եվրամիությունը (ԵՄ) եվրոպական 27 երկրների տարածքային միավորումն է, որտեղ բնակվում է ավելի քան 500 մլն մարդ: Դա աշխարհի ամենամեծ շուկան է: Ներկայումս Եվրամիությունը դեղագործական բնագավառում հասել է զգալի հաջողությունների հետևյալ հարցերում՝

- դեղագործական արտադրանքի գրանցման պահանջների ներդաշնակեցման,
- դեղագործական արտադրանքի գրանցման արդյունքների փոխադարձ ճանաչման,
- պատշաճ արտադրական, լաբորատոր, կլինիկական, մատակարարման գործունեությունների կանոնների մոտարկման,
- պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահպանման ստուգումների արդյունքների փոխադարձ ճանաչման:

Այն դեղերի որակը, որոնք արտահանվում կամ ներմուծվում են ԵՄ տարածք, որևէ անդամ-երկրի սահմանը հատելուց հետո վերահսկման չի ենթարկվում: ԵՄ-ում դեղերի արժևորման և հսկողության վարչական մարմինը Դեղերի գնահատման եվրոպական գործակալությունն է, որի եզրակացության հիման վրա ԵՄ հանձնաժողովը հաստատում է նոր դեղերի գրանցման հավաստագրերը, որոնց ճանաչում են մյուս անդամ-երկրները: Տարածայնության դեպքում կայացվում է արբիտրաժային որոշում: Գործակալությունը համակարգում է ԵՄ գիտական պոտենցիալի օգտագործումը: Գործակալության հիմնական խնդիրներից են՝

- ազգային և ԵՄ լավագույն գիտախորհրդատվական օգնության ապահովումը դեղերի անվտանգության, արդյունավետության և որակի հարցերում,
- բազմազան գիտական փորձաքննությունների իրականացումը ազգային-գիտական համախմբման ճանապարհով դեղերի արժևորման միասնական համակարգի ստեղծման նպատակով,
- դեղերի գրանցման հսկման և համապատասխան դեպքերում օգտագործվող դեղերի ԵՄ երկրներից հանելու (ետ հավաքելու) արագ, հստակ և արդյունավետ գործընթացի մշակումը,

- տարբեր ընկերություններին փորձարկման թեստերի իրականացման համար խորհրդատվության տրամադրումը՝ դեղերի որակի, անվտանգության և արդյունավետության հավաստագրման նպատակով,
- դեղ արտադրողների և մշակողների կողմից Պատշաճ լաբորատոր գործունեության (ՊԼԳ/GLP), Պատշաճ կլինիկական գործունեության (ՊԿԳ/GCP), Պատշաճ արտադրական գործունեության (ՊԱԳ/GMP), Պատշաճ բաշխման գործունեության (ՊԲԳ/GDP) պահանջների կատարման ստուգումների համակարգումը,
- գոյություն ունեցող դեղերի հսկողության ուժեղացումը՝ ազգային մարմինների գործունեության համակարգման ճանապարհով, որոնք պատասխանատու են դեղերի անվտանգության դիտարկումների և տեսչական ստուգումների համար,
- հեռահաղորդակցման միջոցների և տվյալների անհրաժեշտ բազայի ստեղծումը՝ դեղերի առավել արդյունավետ կիրառումն ապահովելու համար:

Սկսած 1995-ից՝ ԵՄ-ում կիրառվում է դեղերի գրանցման 2 նոր գործընթաց, որն ապահովում է դեղերի արագ մուտքը ԵՄ շուկա: Դրանցից մեկը իրականացվում է կենտրոնացված ձևով եվրոպական գործակալության կողմից, այնուհետև ճանաչվում ԵՄ անդամ մյուս երկրների կողմից: Երկրորդը դեղերի գրանցման ապակենտրոնացված գործընթացն է, որի դեպքում գրանցումը իրականացվում է մի երկրում, իսկ մյուս անդամ-երկրները ճանաչում են այդ գրանցումը:

Օրենսդրական հիմքերն են

1. ԵՄ դիրեկտիվները, որոնք ունեն վերազգային բնույթ, այսինքն՝ ենթակա են պարտադիր կատարման ԵՄ անդամ երկրների կողմից,
2. Դեղերի շրջանառության հսկողությունը՝ ԵՄ հինգ հատորյակը: Այս հավաքածուի մեջ են մտել օրենսդրական ակտեր՝ դիրեկտիվների և որոշումների տեսքով,
3. Հիմնարար փաստաթղթերից են հանդիսանում ԵՄ խորհրդի դիրեկտիվները 06.11.2001թ 2001/83 EC.:

Նշված փաստաթղթերի նորմատիվային և օրենսդրական ակտերից մշտապես օգտվել և օգտվում է Հայաստանի Հանրապետությունը՝ ի դեմս ՀՀ առողջապահության

նախարարության և դեղերի շրջանառության ոլորտի պատասխանատու կազմակերպության՝ Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի՝ դեղերի շրջանառությանը վերաբերվող տարբեր գործընթացների, հատկապես դեղերի գրանցման գործընթացի կարգավորման նպատակով:

ՄԱԿ-ի թմրամիջոցների հսկման միջազգային կոմիտե

Թմրամիջոցների հիմնախնդրով մտահոգված առաջին միջազգային խորհրդատուները սկսվել են 1909-1910թթ: 1912թ. ընդունվեց ամփոփող միջազգային կոնվենցիան Հաագայում: 1961թ. ՄԱԿ-ի շրջանակներում ընդունվեց Թմրամիջոցների միասնական կոնվենցիան: 1971թ. ստորագրվեց Հոգեմետ նյութերի միասնական կոնվենցիան, իսկ ավելի ուշ՝ 1988թ., Թմրամոլության և թմրաբիզնեսի դեմ պայքարի միասնական կոնվենցիան: Հայաստանը 1993թ. միացել է նշված 3 կոնվենցիաներին և պարտավորվել առաջնորդվել կոնվենցիաների բոլոր սկզբունքներով՝ ընդունելով դրանց դրույթները: Այդ համատեքստում 2002թ. դեկտեմբերի 12-ին ընդունվեց «Թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի մասին ՀՀ օրենքը», հաստատվեց ՀՀ-ում հսկման ենթակա թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի և դրանց պրեկուրսորների ցանկը, որը բաղկացած է 4 ցուցակից.

1. թմրամիջոցներ և հոգեմետ նյութեր, որոնց շրջանառությունը ՀՀ տարածքում արգելված է,
2. թմրամիջոցներ և հոգեմետ նյութեր, որոնց շրջանառությունը ՀՀ տարածքում սահմանափակ է,
3. թմրամիջոցներ և հոգեմետ նյութեր, որոնց շրջանառության նկատմամբ ՀՀ-ում սահմանված են որոշակի պայմաններ,
4. պրեկուրսորներ, որոնց շրջանառությունը ՀՀ-ում սահմանափակ է և որոնց նկատմամբ սահմանված են հսկման եղանակներ:

Կոնվենցիայի պահանջների համաձայն անդամ-երկրները կարող են իրենց նշված ցուցակներում կատարել փոփոխություններ՝ մտցնել նոր նյութեր, տեղափոխել դրանց մի ցուցակից մյուսը՝ դեպի հսկման առավել խստացում: Ցուցակից որեւէ նյութ հանել չեն կարող:

Դեղագործական միջազգային միավորում (դաշնություն)

Դեղագործական միջազգային միավորումը (ԴՄՄ) հիմնադրվել է 1912թ. Հաագայում (Նիդեռլանդներ): ԴՄՄ-ի հիմնական նպատակը միջազգային մակարդակով դեղագործության զարգացումն է ինչպես մասնագիտական, այնպես էլ գիտական առումով, ինչպես նաև դեղագետի դերի ընդլայնումը՝ հանրային առողջապահության բնագավառում: Այդ իսկ նպատակով ԴՄՄ-ն՝

- միավորում է բոլոր ջանքերը՝ դեղագործության առավել բարդ խնդիրների և խոշոր հիմնախնդիրների լուծման ուղղությամբ,
- համագործակցում է միջազգային կազմակերպությունների, հատկապես ԱՀԿ-ի հետ, որի հետ համագործակցության խնդիրներից է միջազգային դեղագրքի հրատարակումը,
- կազմակերպում է տեղեկատվական կենտրոնի աշխատանքը,
- հրատարակում է տեղեկատվական նյութեր,
- կազմակերպում և պլանավորում է դեղագործական գիտաժողովներ (գրեթե ամեն տարի աշխարհի խոշոր և գեղեցկագույն քաղաքներում), որտեղ հանդիպում են աշխարհի 200 երկրների գիտնականներ ու գործնական ոլորտի գործիչներ, ովքեր ընդօրինակում են դեղագործության բնագավառի առաջավոր փորձը, գտնում իրենց հետաքրքրող հարցերի պատասխանները և վերադառնում իրենց երկիր ու նպաստում հայրենական դեղագործության զարգացմանը:

Եվրաֆարմֆորում

Սա հասարակական կազմակերպություն է, որը միավորում է եվրոպական երկրների ազգային դեղագործական ասոցիացիաներին: Այն ձևավորվել է 1992թ., նրա անդամ է հանդիսանում Կենտրոնական և Արևելյան Եվրոպայի 32 երկիր, ինչպես նաև նորանկախ պետություններ: Ֆորումի գլխավոր գործունեությունը հանդիսանում է պատշաճ դեղատնային գործունեության զարգացումը և հանրային դեղատան հնարավորությունների առավելագույնս օգտագործումը: Ֆորումի առաջնահերթ խնդիրը հանդիսանում է դեղագետի դերի զարգացումը հետևյալ գործընթացների մեջ՝

- դեղերի արդյունավետ կիրառման միջոցառումների անցկացում,
- տեղեկատվության տարածում,

- առողջ ապրելակերպի քարոզչություն,
- դեղատան միջոցով դեղաբուժության օժանդակում:

Այս իմաստով Եվրաֆարմֆորումը մշտապես հանդես է գալիս դեղագետի և առողջապահության այլ աշխատակիցների միջև սերտ համագործակցության օգտին:

Դասախոսություն 4

ԴԵՂԸ ԵՎ ԴՐԱ ԴԵՐԸ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳՈՒՄ

ԴԵՂԵՐԻ ՍՏԵՂԾՈՒՄՆ ՈՒ ԴԱՍԱԿԱՐԳՈՒՄԸ

4.1. Հասկացողություն դեղի մասին

Դեղերի մասին գիտելիքներն իրենց արմատներով գնում են դեպի խոր անցյալ և այնքան հին պատմություն ունեն, որքան մարդկությունը: Մարդու և բնության փոխադարձ ներգործության ու պայքարի կատարելագործման միջոցով մշտապես զարգացել են բնության և մարդու ներդաշնակությանն ուղղված գործընթացները և դրա շարժառիթներից մեկն էլ եղել է առողջության մասին հոգալը: Այդ գործընթացների սկզբնական դրսևորումների ժամանակ նախնադարյան մարդն իր գոյությունը պահպանելու և զանազան հիվանդություններից ու դժբախտ պատահարներից առաջացած տառապանքները թեթևացնելու համար փնտրել և գտել է այնպիսի բույսեր, որոնց օգնությամբ բուժել է վերքերն ու կոտրվածքները, ապաքինվել: Առաջին դեղերը բուսական, հանքային և կենդանական ծագում ունեցող նյութեր են եղել: Սկզբում դրանք օգտագործվել են մանրացված ձևով, առանց որևէ մշակման, իսկ ավելի ուշ մարդիկ դրանց վերամշակել են, դարձրել դեղեր: Մարդկության ու գիտության զարգացմանը զուգընթաց դեղանյութերի շտեմարանը աստճանաբար հարստացել է և այսօր ընդգրկում է տարբեր ծագման նյութեր՝

բուսական՝ միկրոօրգանիզմներ, բույսեր, բույսերի մասեր, բուսական արտազատուկներ, հանուկներ և բուսական ծագման այլ նյութեր,

քիմիական՝ տարրեր, բնական, քիմիական նյութեր, քիմիական փոխակերպման կամ սինթեզի արդյունքում ստացված քիմիական արտադրանք, քիմիական ծագման այլ նյութեր,

կենսաբանական՝ կենդանի օրգանիզմներից, օրգաններից, հյուսվածքներից, միկրոօրգանիզմներից ստացված նյութեր.

- **կենդանական՝** միկրոօրգանիզմ, օրգանների մասեր, կենդանիների արտազատուկներ, տոքսիններ, հանուկներ, արյունից ստացված արտադրանք, կենդանական ծագման այլ նյութեր,
- **մարդկային՝** մարդու արյուն, արյան պատրաստուկ, մարդկային ծագման այլ նյութեր,

- **կենսատեխնոլոգիական՝** ռեկոմբինանտ ԴՆԹ-ի տեխնոլոգիայով (գենային ինժեներիա) ստացված նյութեր՝ բուժական պրոտեիններ կամ դրանց ածանցիկներ, ցիտոկիններ, էրիթրոպոետիններ, արյան պլազմայի գործոններ, աճի հորմոն, ինսուլիններ, մոնոկլոնալ հակամարմիններ և այլն:

“Դեղերի մասին” ՀՀ օրենքում “դեղանյութ” և “դեղ” հասկացությունները օրենսդրորեն սահմանված են հետևյալ կերպ.

Դեղանյութը բուսական, քիմիական, կենսաբանական (կենդանական, մարդկային, կենսատեխնոլոգիական) ծագման նյութ է, որն օգտագործվում է դեղեր պատրաստելու կամ արտադրելու համար:

Դեղը մեկ կամ մի քանի դեղանյութերից և օժանդակ նյութերից կազմված համապատասխան դեղաչափով և դեղաձևով, անհրաժեշտ փաթեթավորմամբ և մակնշմամբ դեղաբանական կամ իմունաբանական կամ նյութափոխանակային ակտիվությամբ օժտված միջոց է, որը նախատեսված է մարդկանց և կենդանիների հիվանդությունները բուժելու, կանխարգելելու և(կամ) օրգանիզմի ֆիզիոլոգիական ֆունկցիաները փոփոխելու, վերականգնելու, կարգավորելու համար կամ ներմուծվում է մարդու և կենդանու օրգանիզմ՝ հիվանդությունը ախտորոշելու նպատակով:

Ինչպես երևում է սահմանումից՝ դեղերը օրգանիզմի վրա թողնում են կամ դեղաբանական, կամ իմունաբանական, կամ նյութափոխանակային ազդեցություն:

Դեղաբանական ազդեցությունը դեղանյութի կամ դրա նյութափոխանակության արգասիքների և կենդանի համակարգերի միջև ուղղակի կամ անուղղակի փոխազդեցությունն է քիմիական գործընթացների միջոցով, որը հանգեցնում է քիմիական կամ ֆիզիոլոգիական կամ կառուցվածքային փոփոխությունների առաջացմանը, խթանմանը, թուլացմանը կամ արգելակմանը:

Իմունաբանական ազդեցությունը իմուն-կոմպետենտ բջիջներով (օր.՝ լիմֆոցիտներով, ֆագոցիտներով, մակրոֆագերով, դենդրիտային բջիջներով) կամ ընդհանուր իմունաբանական պատասխանում ընդգրկված մոլեկուլներով (օր.՝ զանգականման ընկալիչներով, կոմպլեմենտար ֆակտորներով, ցիտոկիններով, հակամարմիններով) միջնորդավորված կամ դրանց դրսևորած ազդեցությունն է (ներառյալ՝ խթանումը, ընկճումը, փոխարինումը):

Նյութափոխանակային ազդեցությունը կենդանի օրգանիզմի (ներառյալ՝ մարմնի ցանկացած օրգան կամ մաս) կենսագործունեությանը մասնակցող քիմիական գործընթացների (ինպես նորմալ, այնպես էլ ախտաբնույթ) վերափոխումն է, ներառյալ՝ դրանց մեկնարկումը, դադարեցումը կամ արագության, տևողության և բնույթի փոփոխությունը:

Նյութափոխանակությունը կենդանի օրգանիզմում ընթացող քիմիական ռեակցիաների համախումբ է: Այն ընդգրկում է բջիջների աճի և վերարտադրության գործընթացները, պատասխանը միջավայրին, գոյապահպանության մեխանիզմները, սնուցումը և բջջի կառուցվածքի ու ամբողջականության պահպանումը:

Դեղի սահմանման մեջ առանձին կարևոր տեղ է տրվում դեղի փաթեթավորմանն ու մակնշմանը, քանի որ դրանց միջոցով է ապահովվում դեղին ուղեկցող համապատասխան տեղեկատվությունը, առանց որի դեղը չի կարող ծառայել իր նպատակին և պատշաճորեն կիրառվել գործնական առողջապահության բնագավառում:

Դեղերի հիմնական հատկանիշներն են՝

- ✓ արդյունավետությունը՝ դեղի սպասվելիք դրական ազդեցության դրսևորման աստիճանի բնութագիրը,
- ✓ անվտանգությունը՝ առողջությանը վնասելու հնարավոր անթույլատրելի ռիսկի բացակայությունը,
- ✓ որակը՝ համապատասխանությունը դեղագրքային պահանջներին և(կամ) որակի հատկորոշիչներին (սպեցիֆիկացիաներին):

4.2. Ընդհանուր հայացք՝ դեղի նշանակությանը

Հիվանդությունների կանխարգելման և բուժման արդյունքները զգալիորեն պայմանավորված են արդյունավետ, անվտանգ և որակյալ դեղերի մատչելիությամբ և արդյունավետ կիրառման աստիճանով: Դեղերը զգալի ազդեցություն են թողնում երկրի առողջապահության համակարգի տնտեսագիտության վրա: Բազմաթիվ զարգացած երկրներում ընտանեկան բյուջեից դեղերի համար կատարված ծախսերը ամենամեծ մասն են կազմում, իսկ առողջապահության համակարգում այդ ծախսերը զիջում են միայն աշխատավարձի ծախսերին: Այսինքն, դեղը առողջապահության համակարգում ունի երկակի նշանակություն՝ սոցիալական և տնտեսագիտական:

Զարգացած երկրների դեղագործական շուկայում մշտական շրջանառության մեջ են գտնվում տասնյակ հազարավոր դեղային անվանումներ: Օրինակ՝ Գերմանիայում՝ 43 000, ԱՄՆ՝ 30 000, Ճապոնիայում՝ 17 000, Իտալիայում՝ 9 000, Ֆրանսիայում՝ 8 000, Դանիայում՝ 4 800, Նորվեգիայում՝ 2 800, իսկ Հայաստանում՝ 4000 անվանում:

Համաշխարհային դեղագործական շուկայի կարևորագույն բնութագրիչներից է հանդիսանում դրա աճի տեմպի բարձր մակարդակը: Միջին տարեկան տեմպը կազմում է 8%: Համաշխարհային դեղագործական շուկայի ծավալը 2005 թվականին կազմել է 500 միլիարդ դոլար: Շուկայի ամենամեծ մասը բաժին է ընկնում ԱՄՆ-ին՝ 37%, երկրորդը Ճապոնիան է՝ 18%, եվրոպական երկրներից առաջին տեղում են Ֆրանսիան, Գերմանիան՝ 3-ական %: Առաջին 10 երկրների թվին են պատկանում նաև Իսպանիան, Բրազիլիան, Չինաստանը և Կանադան (2-ական %):

ԱՀԿ տվյալների համաձայն զարգացած երկրներում մեկ բնակչի կողմից դեղերի համար կատարված տարեկան ծախսերը կազմում են Գերմանիայում՝ 426 դոլար, Ֆրանսիայում՝ 358, Մեծ Բրիտանիայում՝ 173, Հայաստանում՝ 10:

Համաշխարհային կիրառման ծավալներով առաջին տեղում են գտնվում սիրտանոթային դեղերը, այնուհետև հակաբիոտիկները, հոգեխթանիչ միջոցները, ցավազրկողները և աղեստամոքսային տրակտի բուժման համար կիրառվող դեղերը: Սակայն, տարբեր երկրներում դեղերի կիրառման ընդհանուր ծավալում նշված դեղերի բաժինը տարբեր է: ***Դեղերի օգտագործման վրա ազդում են տարբեր գործոններ՝***

- բնակչության հիվանդացության աստիճանը (գլխավոր գործոն),
- երկրի տնտեսական դրությունը,
- բժշկական ապահովագրության համակարգի վիճակը,
- բնապահպանական, աշխարհագրական գործոնները,
- բժշկական անձնակազմի մասնագիտական պատրաստվածության աստիճանը,
- բուժման անմիջական մեթոդները,
- դեղագործական անձնակազմի որակավորումը,
- բնակչության կուլտուրայի ընդհանուր մակարդակը և այլն:

Ընդլայնվում են նաև դեղերի կիրառման ոլորտները, որոնք այսօր ներառում են ոչ միայն հիվանդությունների բուժումը, այլ նաև կանխարգելումը, առողջության պահպանումը, վերականգնումը, ընդհուպ մինչև գեղահարդարումը: Դեղերի թվաքանակը տարեցտարի աճում է, չնայած դրանց 70%-ը կազմում են արդեն հայտնի դեղերի վերարտադրված տարբերակներ: Այս ամենին զուգահեռ մեծանում է նաև դեղերի անարդյունավետ, սխալ կիրառումը, կողմնակի ազդեցությունների հաճախակի դրսևորումը:

Աշխարհում լուրջ հիմնախնդիր է հանդիսանում դեղերի ***արդյունավետության և անվտանգության*** ապահովումը: Այն պայմանավորված է՝

- բժշկական պրակտիկայում ուժեղ կենսաբանական ազդեցությամբ մեծ թվով դեղերի օգտագործմամբ,
- կենսաբանական և քիմիական նյութերի նկատմամբ բնակչության զգայունության բարձրացմամբ,
- դեղերի տարածված ոչ արդյունավետ կիրառմամբ,
- դեղերի դուրս գրման ժամանակ թույլ տրվող սխալներով:

Հաճախ դեղաբուժության բարդացումները հիվանդների հոսպիտալացման, հաշմանդամության կամ մահացության պատճառ են հանդիսանում: Օրինակ, Գերմանիայում հիվանդների 5-8%-ը հոսպիտալացվում են դեղաբուժության բարդացումների արդյունքում: Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների հետ կապված տնտեսագիտական կորուստները կազմում են առողջապահության ծախսերի 5-17%-ը: ԱՄՆ-ում դեղաբուժության բարդություններով պայմանավորված ծախսերը կազմում են տարեկան 76,5 մլրդ դոլար:

Միաժամանակ դեղերի շուկայում աճում է ***որակի ստանդարտներին չհամապատասխանող (անորակ) և կեղծ դեղերի շրջանառությունը***: Կեղծ բժշկական արտադրանքը զգալիորեն տարածված է ամբողջ աշխարհում և փորձագետների մոտավոր գնահատականներով կազմում է համաշխարհային շուկայի 2-12%-ը՝ ընդգրկելով ինչպես դեղերն, այնպես էլ բժշկական նշանակության առարկաներն ու սարքերը: ԱՀԿ տվյալներով շուկայում շրջանառվող դեղերի կեղծումը տատանվում է 10-60%-ի սահմաններում՝ կախված երկրի զարգացման, ինչպես նաև դեղերի շրջանառությունը վերահսկող ազգային ծառայությունների գիտական և տեխնոլոգիական կատարելության աստիճանից:

4.3. Դեղերի ստեղծումը: Նոր (օրիգինալ) դեղ

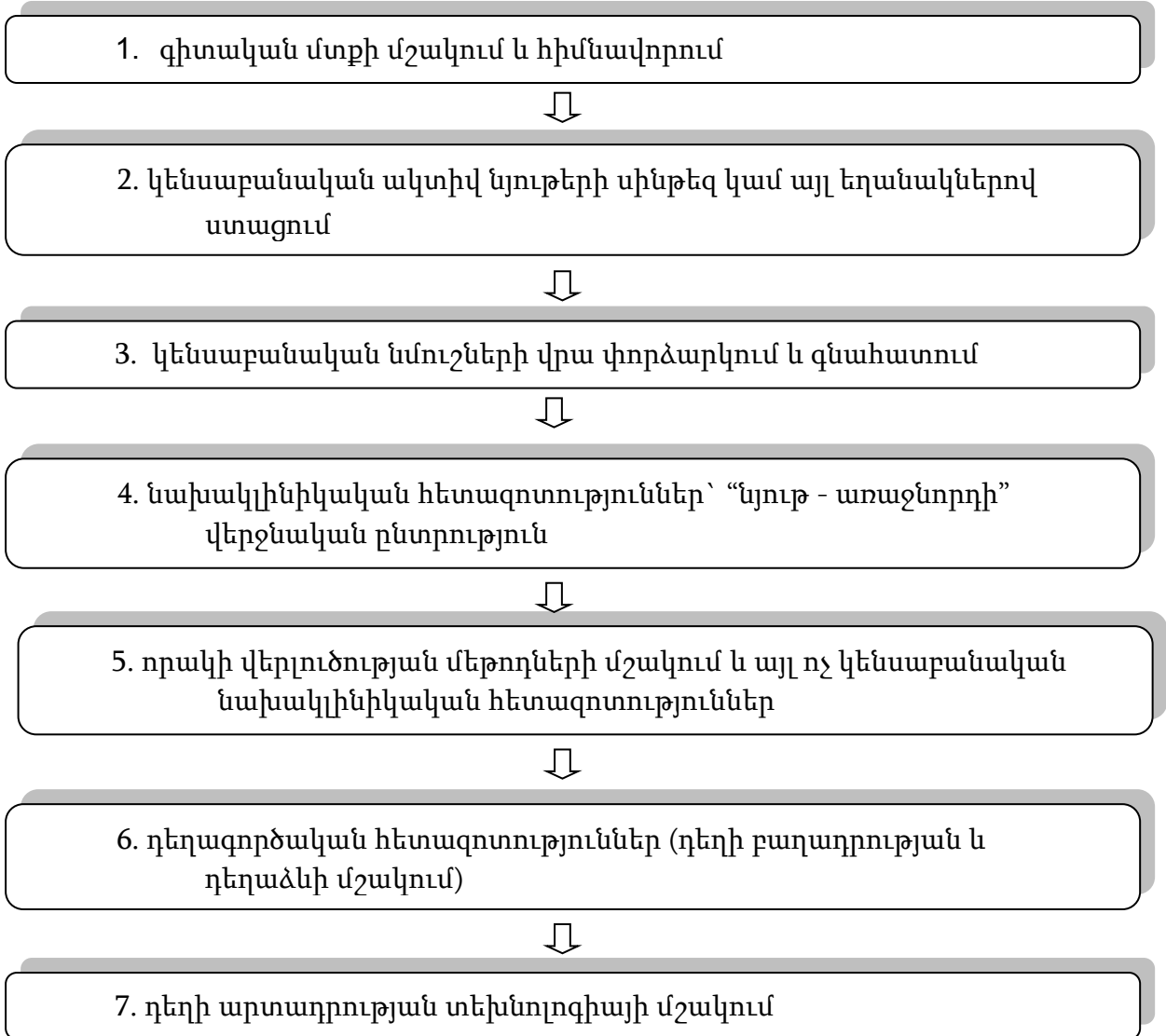
Առաջին դեղերը (ցավազրկողներ, քնաբերներ և այլն) ստեղծվել են դեռևս հնադարում, իսկ 20-րդ դարի սկզբին սինթեզվեցին նովոկայինը, առաջին քնաբերները (բարբիտուրատները): Ենթաստամոքսային գեղձից ինսուլինի անջատումը անցյալ դարի խոշորագույն նվաճումն էր, որը հնարավորություն տվեց ոչ միայն բուժել շաքարախտը, այլև նպաստեց օրգաններից և հյուսվածքներից այլ հորմոնների անջատմանը: Այսպիսով, նոր դեղերի ստեղծումը դարերի պատմություն ունի, սակայն 20-րդ դարում նոր դեղերի մշակման աշխատանքներն առանձնահատուկ տեմպ են ստացել: Անցյալ դարի 40-ական թվականներին հայտնաբերվեցին հակաբիոտիկները և սուլֆանիլամիդները, 70-ական թվականներին հայտնվեցին բարձր դասի կենսատեխնոլոգիաներ, որոնք այսօր հանդիսանում են նյութատեխնիկական առաջընթացի կարևոր շարժիչ ուժը: Բժշկական պրակտիկայում կիրառվող դեղերի անվանացանկը վերջին տասնամյակում նորացել է 60-80 %-ով:

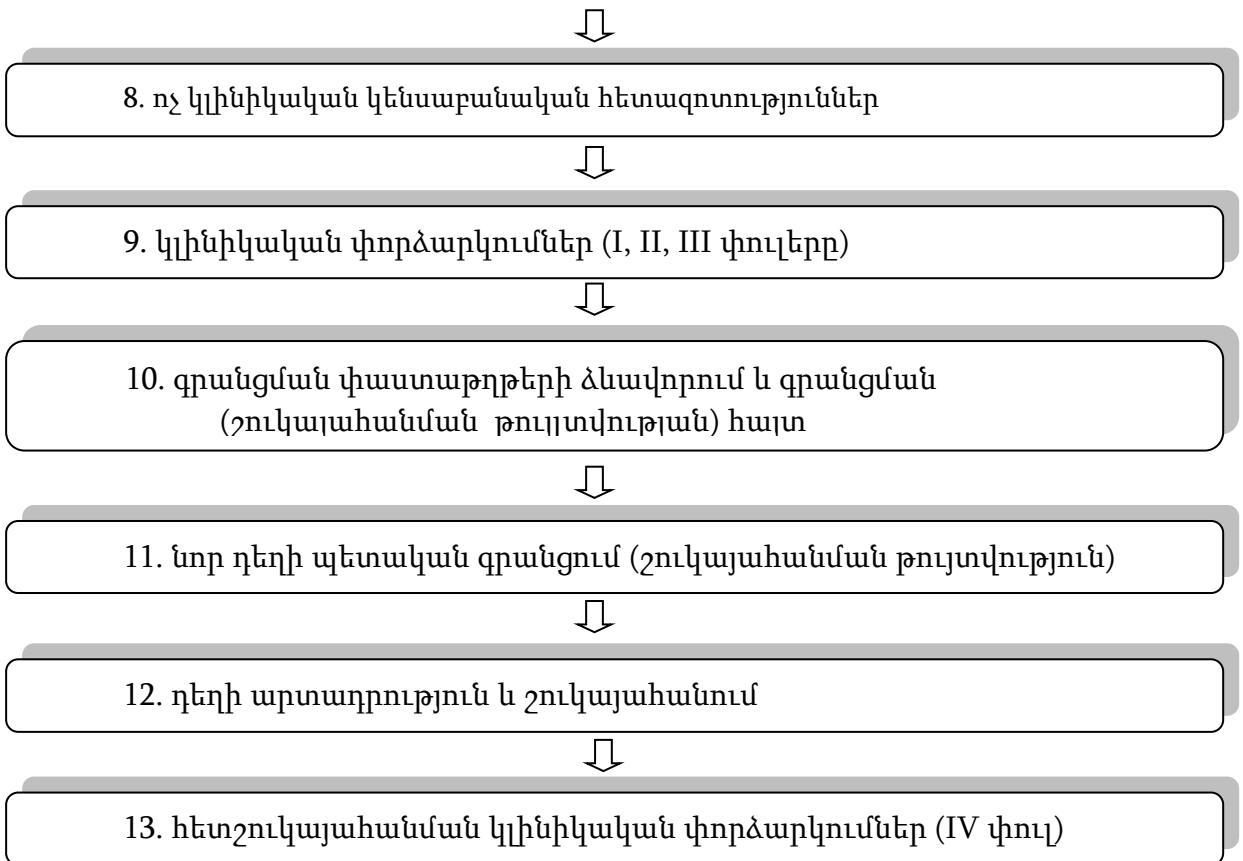
Ներկայում մեկ նոր դեղի ստեղծումը տևում է 12-25 տարի: Օրինակ՝ օմեպրազոլի ստեղծման նախագիծը կազմելուց մինչև կիրառման թույլտվության ստացումը տևել է 22 տարի, իսկ ֆլեկաինիդինը՝ 19 տարի: Դեղի ստեղծումը երկարատև գործընթաց է և պահանջում է մեծ ծախսեր: Օրիգինալ դեղերի համար կատարվող հետազոտությունների, մշակման և առաջնորման ծախսերը, մինչև շուկայում դրա հայտնվելը, գնահատվում է շուրջ 400-800 մլն, իսկ երբեմն էլ՝ մինչև 1 մլրդ դոլար: Միջին հաշվով 50 հազար սինթեզված միացություններից միայն մեկին է բախտ վիճակվում բժշկական կիրառման ուղեգիր ստանալ: Նոր դեղի ստեղծումը բազմափուլ գործընթաց է (նկ.1): Այն սկսվում է գիտական ծրագրերի մշակումից, առողջապահության իրական կարիքներից ելնելով դրանց հիմնավորումներից և ավարտվում նոր դեղի գրանցմամբ, շուկայահանմամբ ու դրա անվտանգության, արդյունավետության մշտադիտարկմամբ, որը հանդիսանում է կլինիկական փորձարկման 4-րդ փուլը:

Նոր (օրիգինալ) դեղը առաջին անգամ ստեղծված նորակտիվ բաղադրատարր(եր)ով դեղն է:

Նոր դեղի ստեղծման ու մշակման նպատակով գիտական հետազոտությունների կատարման, նախակլինիկական և կլինիկական փորձարկումների անցկացման արդյունքում կատարած հսկայական ծախսերի հատուցման համար աշխարհի բոլոր երկրներում դեղի հեղինակ-արտադրողներին հնարավորություն է տրվում պաշտպանել իրենց մտավոր սեփականությունը, նրանց գյուտին տրվում է որոշ ժամանակահատվածով (հիմնականում՝ մինչև 20 տարի) պատենտային պաշտպանություն:

Նոր դեղերի ստեղծման աշխատանքները խրախուսելու նպատակով պատենտային ժամանակահատվածում արտադրողին տրվում է այդ դեղը արտադրելու ու վաճառելու մենաշնորհային իրավունք, հետևաբար՝ շահույթ ստանալու բացառիկ հնարավորություն: Պատենտային ժամանակահատվածն ավարտվելուց հետո նոր դեղը չի դադարում օրիգինալ լինելուց:





Սխեմա 1. Նոր դեղի ստեղծման հիմնական փուլերը

4.4. Նախակլինիկական հետազոտություններ և կլինիկական փորձարկումներ

Նոր դեղերի ստեղծման գործընթացում առանձնահատուկ նշանակություն է ստանում նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտություններին, որոնց միջոցով որոշվում է ժամանակակից դեղաբուժության հիմնական խնդիրներից մեկը՝ *ապահովել դեղերի նվազագույն դեղաչափերով օպտիմալ բուժական արդյունք՝ առանց լուրջ կողմնակի ազդեցությունների:*

Նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտություններն իրականացվում են □Պատշաճ լաբորատորային գործունեության□ պահանջներին համապատասխան: Նախակլինիկական հետազոտությունների ընթացքում ուսումնասիրվում են կենսաբանական ակտիվ նյութերի ***դեղաբանական*** (ազդեցությունը, դեղաչափումը) և ***թունաբանական*** (սուր և քրոնիկական թունայնություն, քաղցկեղածին, արատածին, պտղաթունայնություն) հատկությունները՝ հիվանդությունների փորձարարական մոդելների և ախտածնային իրավիճակներում գտնվող լաբորատոր կենդանիների

վրա: Այս փորձարկումների դրական արդյունքների հիման վրա թույլատրվում է տվյալ դեղի **կլինիկական փորձարկումը**: Այն ընթանում է մի քանի փուլերով: Առաջին փուլում դեղը փորձարկվում է 20-80 առողջ կամավորի վրա, երկրորդ փուլում՝ 80-100 հիվանդի: Կլինիկական փորձարկման նպատակն է **բուժական ազդեցության ստուգումը, արդյունավետության և անվտանգության գնահատումը, դեղաչափի օպտիմալ սահմանների որոշումը, դեղակինետիկական տվյալների հաստատումն ու կողմնակի ազդեցությունների հաշվառումը**: Երրորդ փուլում, ստացված արդյունքների հաստատման նպատակով, կլինիկական փորձարկման մեջ ընդգրկվում են մի քանի հազար հիվանդներ: Կլինիկական փորձարկումների փուլը շատ կարևոր և պատասխանատու փուլ է, քանի որ դրա հիման վրա է որոշվում նոր դեղի կիրառման թույլտվությունը գործնական բժշկության մեջ:

Կլինիկական փորձարկումներ կատարվում են այն բժշկական հաստատություններում, որոնք համալրված են բարձրորակ մասնագետներով և ունեն համապատասխան հագեցվածություն ու պայմաններ այդ հետազոտություններն անցկացնելու համար: Փորձարկմանը մասնակցող հիվանդները (կամավորները) սահմանված կարգով տեղեկացվում են հետազոտության բովանդակության հետ, դեղի կիրառումից սպասվող արդյունքի, ռիսկի աստիճանի և հնարավոր հետևանքների մասին: Կլինիկական փորձարկումների թույլտվության համար դեղերի ոլորտը կարգավորող կազմակերպությունը փորձաքննության է ենթարկում փորձարկումն իրականացնողի կողմից ներկայացրած ծրագիրը և տալիս համապատասխան եզրակացություն: Բացի այդ, իր համաձայնությունն է տալիս նաև էթիկայի հանձնաժողովը: Դրանից հետո թույլատրվում է փորձարկումը: Կլինիկական փորձարկումների արդյունքները ձևակերպվում են հաշվետվության ձևով՝ հիմնավորված եզրակացություններով:

Նոր դեղը կարող է երաշխավորվել բժշկական կիրառման, եթե հայտնի համարժեքներից ավելի արդյունավետ է, ունի ավելի բարձր ծախս-արդյունավետություն, կարելի է օգտագործել կիրառման ավելի պարզ եղանակ, ավելի հարմար դեղաձևով կամ համակցված բուժման ժամանակ ուժեղացնում է համապատասխան դեղերի արդյունավետությունը՝ առանց բարձրացնելու այդ դեղերի թունայնությունը:

Նոր դեղի փորձարարական խմբաքանակի արտադրությունը կազմակերպելու համար նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտություններին զուգահեռ անհրաժեշտ է մշակել նաև դրանց անալիտիկանորմատիվային փաստաթղթերը՝ որակի ցուցանիշների պահանջներով ու որոշման մեթոդներով:

4.5. Վերարտադրված (ջեներիկ) դեղ

Նոր դեղի պատենտի ժամանակը լրանալուց հետո բոլոր մյուս արտադրող ընկերություններին թույլատրվում է արտադրել և ազատորեն վաճառել այդ դեղի կրկնօրինակ տարբերակը, որը կոչվում է վերարտադրված (ջեներիկ) դեղ:

Վերարտադրված (ջեներիկ) դեղը նոր դեղին իր ազդեցությամբ համարժեք, նույն ակտիվ բաղադրատարր(եր)ով, նույն դեղաչափով, նույն դեղաձևով արտադրված դեղն է, որի կենսահամարժեքությունը օրիգինալի հետ ապացուցված է:

Շատ խոշոր արտադրող կազմակերպություններ արտադրում են և՛ օրիգինալ, և՛ վերարտադրված դեղեր: Վերարտադրված դեղերը 5-ից մինչև 10 անգամ էժան են օրիգինալից, քանի որ արտադրողի կատարած ծախսերը բարձր չեն: Վերարտադրված դեղերը, լինելով տնտեսապես ավելի մատչելի, ընդգրկվում են հիմնական դեղերի ցանկում, ստանդարտ բուժման սխեմաներում և ապահովագրական ընկերությունների կողմից փոխհատուցման ենթակա դեղերի ցանկում: Ջեներիկ դեղերի արդյունավետության հարցի լուծման ժամանակ առանձնահատուկ նշանակություն է տրվում դրանց և համապատասխան օրիգինալ դեղի միջև համարժեքության որոշմանը: Այն գնահատվում է երեք ուղղություններով.

- *բուժական համարժեքություն՝* դեղաբանական և բուժական առումով բացարձակապես արդյունավետության ու անվտանգության նույն ցուցանիշներ.
- *կենսահամարժեքություն՝* օրգանիզմում դրանց ներծծման, յուրացման, հեռացման, նյութափոխանակության՝ դեղակլինետիկական և դեղադինամիկական նույն չափանիշներ.
- *դեղագործական համարժեքություն՝* միևնույն դեղաձև, դեղաչափ, ներմուծման ուղի և այլն:

Վերարտադրված դեղը օրիգինալին կենսահամարժեք է, եթե նույն դեղաչափով, դեղաձևով, օգտագործման եղանակով ու հաճախականությամբ սպահովում է օրիգինալ դեղի միևնույն կենսամատչելիությունը՝ ներծծման աստիճանն ու արագությունը:

Վերարտադրված դեղերի գլխավոր առավելությունը համապատասխան օրիգինալների նկատմամբ, դրանց անհամեմատ ցածր արժեքն է, որը պայմանավորում է դրանց մատչելիությունը բնակչության մեծամասնության համար: Արդյունավետ և էժան դեղերի մատչելիությունը ունի եռակի նշանակություն՝

- բյուջետային ծախսերի կրճատում,
- առողջապահության համակարգի արդյունավետ գործունեություն,
- ընտանեկան բյուջեի զգալի տնտեսում:

Դեղագործական շուկայում գեներիկ դեղերի բաժինը կազմում է Ֆրանսիայում՝ 77 %, Գերմանիայում՝ 64%, Մեծ Բրիտանիայում՝ 63%, ԱՄՆ-ում՝ 60%, Հայաստանում՝ 78%:

3.6. Դեղերի անվանումը

ԱՀԿ երաշխավորություններով առաջարկված անվանակարգության համաձայն յուրաքանչյուր դեղին բնորոշ է երեք անվանում.

1. քիմիական՝ արտացոլում է մոլեկուլային կառուցվածքը, օգտագործվում է միայն գիտական նպատակներով, քիմիկոսների կողմից, օրինակ՝ պարա-ացետամինոֆենոլ
2. ֆիրմային՝ առևտրային, պատենտավորված՝ արտադրողի կողմից իր արտադրած դեղին տրված անվանումն է, ապրանքային նշանը, որը ենթակա է արտոնագրման՝ դառնալով տվյալ ֆիրմայի սեփականությունը, օրինակ՝ պանադոլ, դոլամին, ավեդոն,
3. միջազգային համընդհանուր (չպատենտավորված) անվանում (ՄՀԱ) կամ ջեներիկ անվանում՝ տրվում է միջազգային մակարդակով հատուկ անվանակարգային հանձնաժողովի կողմից, համընդհանուր սեփականություն է, և առկայությունը դեղի փաթեթի վրա, ներդիր-թերթիկում (դեղի կիրառման հրահանգում) պարտադիր է, օրինակ՝ պաօրացետամոլ: Դեղերի համընդհանուր անվանումները հաստատվում

են ԱՀԿ-ի կողմից՝ արտադրողներից ստացվող հայտերի մանրակրկիտ վերլուծության արդյունքում և հրատարակվում 'WHO Drug Information' ամսագրում: Յուրաքանչյուր տարի հրատարակվում են շուրջ 150 ՄՀԱ-ներ և սկսած 1952թ.-ից դրանց թիվը գերազանցել է 7000-ը:

Արտադրողը կարող է օգտագործել ջեներիկ անվանումը, սակայն այն պատենտավորելու իրավունք չունի: Նա կարող է դեղին տալ նոր ֆիրմային (առևտրային) անվանում, որը ՀՀ առևտրի և տնտեսական զարգացման նախարարության ինտելեկտուալ սեփականության գործակալությունում կարող է գրանցվել որպես առևտրային նշան: Դրանից հետո այդ անվանումը դառնում է սվյալ ֆիրմայի սեփականությունը, և այլ արտադրող այն չի կարող օգտագործել: Արդյունքում, միևնույն ազդող նյութը պարունակող մի շարք դեղեր շուկայում շրջանառվում են տարբեր առևտրային անվանումներով: Այսպես, Հայաստանում կիրառման թույլտվություն ունեցող դեղերի պետական գրանցամատյանում պարացետամոլը ներկայացված է շուրջ 30 առևտրային անվանումներով, դիկլոֆենակլը՝ 18, իսկ դեղաձևերն էլ հաշվի առնելով՝ 71 անվանումով:

3.7. Դեղերի դասակարգումը

Գոյություն ունեն դեղերի ամբողջ տեսականու տարբեր դասակարգումներ, որը պայմանավորված է դեղերի շրջանառության այս կամ այն փուլի պատշաճ ապահովման անհրաժեշտությամբ, օրինակ՝ դեղերի արդյունավետ կիրառման, դեղերի պահպանման ու տեղափոխման պատշաճ պայմանների ապահովման, մատակարարման արդյունավետ համակարգի ստեղծման, շրջանառության գործընթացի բարեփոխումների անհրաժեշտությամբ: Դեղերի դասակարգման նպատակից կախված ընտրվում է դասակարգման համապատասխան ցուցանիշ և դեղերը բաժանվում են տարբեր խմբերի: Դեղերի ընդհանրացված դասակարգումը ներկայացված է աղյուսակ 1-ում:

Դեղերի դասակարգումը

Դասակարգման ցուցանիշները		Խմբերը
1	2	3
ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ		
1.1	Ելանյութի բնույթ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ բուսական ✓ կենդանական ✓ հանքային ✓ մանրէային ✓ սինթետիկ
1.2	Դեղի անվանում	<ul style="list-style-type: none"> ✓ միջազգային համընդհանուր (չպատենտավորված) ✓ առևտրային (պատենտավորված)
1.3	Նորույթի աստիճան	<ul style="list-style-type: none"> ✓ օրիգինալ (նոր) <ul style="list-style-type: none"> ▪ նոր ազդող նյութ ▪ նոր ազդող նյութ և հայտնի բուժական ազդեցություն ▪ հայտնի ազդող նյութ և նոր բուժական ազդեցություն ✓ գեներիկ ✓ վերաբրտադրված
1.4	Բուժական նշանակություն	<ul style="list-style-type: none"> ✓ կենսականորեն անհրաժեշտ ✓ էական ✓ ոչ էական
1.5	Հիմնավորման աստիճան	<ul style="list-style-type: none"> ✓ գիտականորեն հիմնավորված (մշակում) ✓ ավանդական (ժողովրդական)
1.6	Ազդող նյութի քանակ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ակտիվ ✓ հոմեոպատիկ
ԴԵՂԱԲԱՆԱԿԱՆ		
2.1	Դեղաբանական ազդեցություն	<ul style="list-style-type: none"> ✓ հակամակարդիչ ✓ անոթալայնիչ ✓ սպազմոլիտիկ (կծկանքալույծ) ✓ բրոնխալայնիչ և այլն
2.2	Ազդեցության սուբստրատ (թիրախ)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ընկալիչներ (ռեցեպտորներ) ✓ ֆերմենտներ ✓ իոնային պոմպեր ✓ իոնային խողովակներ
2.3	Ազդեցության սպեկտոր (շրջանակ)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ լայն ✓ նեղ (յուրաբնույթ դեղեր)
ԴԵՂԱԲՈՒԺԱԿԱՆ		
3.1	Ազդեցություն մարդկային օրգանիզմի համակարգերի վրա	<ul style="list-style-type: none"> ✓ կենտրոնական նյարդային համակարգ ✓ սիրտ-անոթային համակարգ ✓ ստամոքս-աղիքային համակարգ ✓ շնչառական համակարգ և այլն
3.2	Ազդեցություն հիվանդության և հիվանդագին վիճակների վրա	<ul style="list-style-type: none"> ✓ հակառևմատիկ ✓ հակադիաբետիկ ✓ հակացնցումային և այլն
3.3	Ազդեցություն ախտանիշների վրա	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ջերմիջեցնող ✓ ցավազրկող ✓ հակափսխեցուցիչ և այլն

ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ		
4.1	Քիմիական բաղադրություն	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Մենդելևի պարբերական համակարգի խմբեր ✓ նյութերի խմբեր (օքսիդներ, հիմքեր, թթուներ, պարզ եթերներ, բարդ եթերներ, ալդեհիդներ և այլն) ✓ հետերոցիկլիկ միացություններ (ֆուրանի, պիրոլի, իմիդազոլի ածանցյալներ) ✓ այլ խմբեր (հակաբիոտիկներ, իզոտոպներ և այլն)
4.2	Ագրեգատային վիճակ (դեղերի տեխնոլոգիայում)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ պինդ ✓ հեղուկ ✓ փափուկ ✓ գազանման
4.3	Նշանակման և դեղատներից բաց թողման կարգ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ բժշկի նշանակմամբ (դեղատոմսով, R_x) ✓ առանց դեղատոմսի տրվող (OTC) ✓ ստացիոնարում կիրառելու համար
4.4	Արտադրության և պատրաստման եղանակ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ արտադրական ✓ անհատական ✓ ներդեղատնային
4.5	Բաղադրություն	<ul style="list-style-type: none"> ✓ միաբաղադրատարր (մեկ դեղանյութ պարունակող) ✓ բազմաբաղադրատարր (երկու և ավելի դեղանյութ պարունակող)
4.6	Պահման պայմաններ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ լուսազգայուն ✓ ջերմազգայուն ✓ ցնդող ✓ հրավտանց և այլն
4.7	Կիրառման եղանակ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ ներքին ընդունման (դեղահատեր, կախույթներ) ✓ հարմարտողական (ներարկման և կաթիլաներարկման լուծույթներ,) ✓ արտաքին օգտագործման (քսուկներ, նրբաքսուկներ) և այլն
4.8	Պիտանիության ժամկետ	<ul style="list-style-type: none"> ✓ սահմանափակ (մինչև 1 տարի) ✓ սահմանված (1.2.3 տարի) ✓ անսահմանափակ
4.9	Արտադրողի աշխարհագրություն	<ul style="list-style-type: none"> ✓ տեղական ✓ արտասահմանյան
ԿՈՍՊՈԼԵՔՍ ԴԱՍԱԿԱՐԳՈՒՄ		
5.1	Անատոմիական, բուժական, քիմիական (Anatomical, Therapeutical, Cemical- ATC` էլ թի Սի,)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ անատոմիական խմբեր ✓ դեղաբանական ✓ դեղաբուժական խմբեր ✓ քիմիական խմբեր
5.2	Դեղաձևեր	<ul style="list-style-type: none"> ✓ դեղահատեր ✓ կաթիլներ ✓ լուծույթներ ✓ դեղապատիճներ և այլն
5.3	Թունայնություն	<ul style="list-style-type: none"> ✓ թունավոր դեղեր/դեղանյութեր ✓ ուժեղ ազդողներ ✓ ընդհանուր ցուցակի դեղեր/դեղանյութեր ✓ թմրամիջոցներ, հոգեմետ նյութեր

Իջեցնող ցավազրկող հակափսխեցուցիչ նյութեր թմրամիջոցներ, հոգեմեկ
նյութեր Անատոմիական, բուժական, քիմիական (Anatomical, Therapeutic,
Chemical-ATC՝ Էյ Թի Սի) դասակարգում 20-րդ դարի 50-ական թվականներին
դեղագործական շուկայում մեծ թվով նոր դեղերի հայտնվելը հանգեցրեց
դեղաբուժական ծախսերի մեծացմանը: Դրա հետ կապված 60-ական թվականներին
ԱՀԿ Եվրոպական տարածաշրջանային բյուրոյի փորձագետների կողմից
կատարվեցին առաջին հետազոտությունները դեղերի օգտագործման բնագավառում,
Եվրոպական 6 երկրներում (1966-1967թթ.): Պարզվեց, որ գոյություն ունի դեղերի
օգտագործման ազգային զգալի տարբերություններ և որոշվեց ստեղծել դեղերի
դասակարգման համակարգ դեղերի օգտագործման առանձնահատկությունների
ուսումնասիրության համար: Այդ ժամանակ էլ ստեղծվեց դեղերի օգտագործման
հետազոտական խումբը (Drug Utilization Research Group, DURG), որի խնդիրն էր
դեղերի օգտագործման մեթոդների ստեղծումը՝ տարբեր երկրներում դեղերն
արդյունավետ կիրառելու համար:

Աշխարհում երկար տարիներ գոյություն ունեցող դեղերի դասակարգման
տարբեր **համակարգերից գերակշռել են միայն երկուսը.**

1. **Անատոմիական - բուժական** (Anatomical Therapeutic — AT՝ Էյ Թի)
դասակարգում՝ մշակված Դեղագործական շուկայի հետազոտությունների
Եվրոպական ասոցիացիայի կողմից (European Pharmaceutical Market Research
Association - EPhMRA): Էյ Թի դասակարգման շրջանակներում դեղերը **բաժանվում են
երեք կամ չորս խմբի:**

2. **Անատոմիական - բուժական - քիմիական** (Anatomical Therapeutic Chemical
– ATC՝ Էյ Թի Սի) դասակարգումը՝ մշակված նորվեգական գիտնականների կողմից:
Էյ Թի Սի դասակարգումը կատարելագործել և ընդլայնել է Էյ Թի դասակարգումը՝
ներառելով նրա մեջ բուժական/դեղաբանական/քիմիական են

**թախսբերը և քիմիական սուբստանցիաները: Էյ Թի Սի դասակարգման
համակարգի հիմնական նպատակն է՝ տարբեր երկրների բնակչության կողմից
դեղերի օգտագործմանը նվիրված վիճակագրական հետազոտությունների համար
մեթոդոլոգիական հիմքի ստեղծումը, որը կնպաստի դեղաբուժության որակի
բարձրացմանը, բուժական ծախսերի կրճատմանը և դեղերի մատչելիության
բարձրացմանը: Այլ կերպ ասած՝ Էյ Թի Սի դասակարգման համակարգը
ստանդարտացնում է դեղերի օգտագործման տվյալների հավաքագրման
եղանակները: Միջազգային ցանկացած ստանդարտների ստեղծման գլխավոր
նպատակը տարբեր երկրներից ստացվող տվյալների համեմատական
վերլուծությունն է: Էյ Թի Սի դասակարգման համակարգի անվանակարգը և
կառուցվածքը Էյ Թի Սի դասակարգման համակարգը դեղերի բաժանման
համակարգ է՝ կախված որոշակի անատոմիական օրգանի կամ համակարգի վրա**

դրանց ազդեցությունից, ինչպես նաև բուժական, դեղաբանական և քիմիական հասկություններից: Դեղերը դասակարգվում են ըստ խմբերի հինգ տարբեր մակարդակներով: Յուրաքանչյուր խմբի և ենթախմբի շնորհիվաձ է որոշակի տատկամ թիվ, որոնցից ձևավ

որվում է ամեն դեղի ծածկագիրը (աղ. 1): Աղյուսակ 1. Էյ Թ

A	Մարտողական համակարգի և նյութափոխանակության վրա ազդող միջոցներ (առաջին մակարդակ՝ հիմնական անատոմիական խումբ)
A10	Հակադիաբետիկ դեղեր (երկրորդ մակարդակ՝ հիմնական բուժական խումբ)
A10B	Պերորալ հիպոգլիկեմիկ դեղեր (երրորդ մակարդակ՝ բուժական/դեղաբանական ենթախումբ)
A10B B	Սուլֆոնամիդներ, միզաթթվի ածանցյալներ (չորրորդ մակարդակ՝ բուժական /դեղաբանական/քիմիական ենթախումբ)
A10B B01	Գլիբենկլամիդ (հինգերորդ մակարդակ՝ քիմիական նյութ)

(հինգերորդ մակարդակ՝ քիմիական նյութ)Առաջին մակարդակում անատոմիական ցուցանիշով դեղերը բաժանվում են 14 խոշոր խմբի՝ ելնելով օրգանիզմում այդ դեղերի ազդեցության տեղից (աղեստամոքսային տրակտ, սիրտ-անոթային համակարգ, կենտրոնական նյարդային համակարգ և այլն) (առաջին մակարդակ՝ հիմնական անատոմիական խումբ): Յուրաքանչյուր խումբ նշանակվում է մեկ լատինական տառով: Այդ տառը դեղի ծածկագրում զբաղեցնում է առաջին տեղը: Առաջին մակարդակի յուրաքանչյուր խումբ՝ ելնելով հիմնական բուժական ցուցանիշից (հակախոցային, հակացնցումային, հակաշաքարախտային, հակագերճնշումային և այլն) բաժանվում է **խմբերի՝ ձևավորելով երկրորդ**

մակարդակը (երկրորդ մակարդակ՝ հիմնական բուժական խումբ): Երկրորդ մակարդակի խմբերը ծածկագրում նշվում են երկու արաբական թվերով՝ սկսած 01-ից: Երկրորդ մակարդակի խմբերը, ելնելով բուժական և դեղաբանական առանձնահատկություններից (H2-հիստամինային ռեցեպտորների պաշարիչներ, ադրենապաշարիչներ և այլն), ստորաբաժանվում են **ենթախմբերի՝ ձևավորելով երրորդ մակարդակը (երրորդ մակարդակ՝ բուժական/դեղաբանական ենթախումբ):** Այս մակարդակի ենթախմբերը ծածկագրում նշվում են մեկ լատինական տառով: Երրորդ մակարդակի խմբերը, ելնելով քիմիական ցուցանիշից (օրգանական նիտրիտներ, սուլֆանիլամիդներ և այլն), ստորաբաժանվում են **ենթախմբերի՝ ձևավորելով չորրորդ մակարդակը (չորրորդ մակարդակ՝ բուժական/դեղաբանական/քիմիական ենթախումբ),** որոնք նույնպես նշվում են մեկ լատինական տառով: Հինգերորդ մակարդակում քիմիական նյութերն են, որոնք նշվում են արաբական թվերով՝ սկսած 01-ից: Այսպիսով, Էյ Թի Սի դասակարգման համաձայն, գլխի ենկլամիդ դեղի բոլոր միաբաղադրատարր **տարբերակներին շնորհված է A10B B01 կոդը:**

Դեղերի Էյ Թի Սի դասակարգման սկզբունքները Էյ Թի Սի համակարգում դեղերը դասակարգվում են դրանց հիմնական բուժական կիրառմանը համապատասխան, այսինքն՝ ըստ հիմնական ակտիվ նյութի՝ **պահպանելով հիմնարար սկզբունքը. որոշակի բաղադրություն՝ միանման բաղադրատարրեր, ազդեցության ուժ և դեղաձև ունեցող բոլոր դեղերին շնորհվում է միայն մեկ Էյ Թի Սի կոդ:** Դեղը կարող է ունենալ մեկից ավելի Էյ Թի Սի կոդ, եթե այն արտադրվում է տարբեր ազդեցության ուժով, բաղադրությամբ կամ բժշկական կիրառման տարբեր ցուցումներով դեղաձևերով: Օրինակ՝ Սեռական հորմոնները որոշակի դեղաձևում կամ դեղաչափում օգտագործվում են բացառապես չարորակ ուռուցքների բուժման համար և այդ պատճառով դասակարգվում են L02 կոդի տակ (հորմոնային բուժումների համար կիրառվող դեղեր), իսկ այլ դեղաձևով և ազդեցության ուժով՝ G03 դասակարգման կոդի տակ (վերարտադրողական ֆունկցիայի վրա ազդող սեռական հորմոններ և դեղեր): Բրոմկրիպտինի պատրաստուկները կարող են արտադրվել տարբեր դեղաչափերով: Ազդող նյութի ցածր դեղաչափով դեղահատերն օգտագործվում են որպես պրոլակտինի սինթեզն ընկճողներ, որոնց շնորհված է G02 կոդը (գինեկոլոգիայի մեջ օգտագործվող այլ

միջոցներ): Ազդեցության ավելի մեծ ուժով բրոմկրիպտինի դեղահատերը կիրառվում են պարկինսոնիզմի բուժման համար և Էյ Թի Սի դասակարգման մեջ ունեն Ն04 կողը (հակապարկինսոնային դեղեր): Միևնույն ազդող նյութի տարբեր բաղադրությամբ և օգտագործման տարբեր ցուցումներով դեղաձևերին շնորհվում են առանձին Էյ Թի Սի կոդեր: Օրինակ՝ պրեդնիզոլոնին շնորհված է մի քանի Էյ Թի Սի կոդ՝ օգտագործման տարբեր ցուցումներին և դեղաձևերին համապատասխան (աղ. 2):

Աղյուսակ 2

A07E A01	Աղիների հիվանդությունների ժամանակ կիրառվող հակաբորբոքային միջոցներ (հոգնաներ և ուղիղաղիքային փրփուր առաջացնող միջոցներ)
C05A A04	Հակաթուրքային դեղեր տեղային կիրառման համար (ուղիղաղիքային մոմիկներ)
D07A A03	Կորտիկոստերոիդներ մաշկաբանության մեջ օգտագործման համար (նրբաքսուրներ, քսուրներ, լոթիոններ)
H02A B06	Կորտիկոստերոիդներ համակարգային կիրառման համար (դեղահատեր, լուծույթներ ներարկման համար)
R01A D02	Հակաայտուցային և այլ դեղեր՝ քթի խոռոչի հիվանդությունների ժամանակ տեղային կիրառման համար (քթային ցողացիք (սփրեյ) կաթիլներ)
S01B A04	Ակնաբուժության մեջ օգտագործվող միջոցներ (աչքի կաթիլներ)
S02B A03	Օթոլոգիայի մեջ օգտագործվող դեղեր (ականջի կաթիլներ)

օգտագործվող դեղեր (ականջի կաթիլներ)

Էյ Թի Սի դասակարգումը հիմք է հանդիսանում նաև դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դասակարգման համար, որն օգտագործվում է ԱՀԿ-ի կողմից դեղերի կողմնակի ազդեցությունների միջազգային հսկման ընթացքում

(<http://www.who-umc.org/կենտրոնը>՝ *շվեդական Ուպսալա քաղաքում*): *Երբեմն, դասակարգման* միջազգային համակարգը միանշանակ չէ: Դեղերը կարող են օգտագործվել երկու կամ ավելի հավասարապես կարևոր ցուցումներով: Միննույն ժամանակ դրանց օգտագործման հիմնական ցուցումները տարբեր երկրներում կարող են տարբերվել: Դա հաճախ բերում է դեղերի դասակարգման համար այլընտրանքի առաջացմանը, սակայն պետք է որոշում ընդունել հիմնական ցուցման մասին, որը որոշում է ԱՀԿ միջազգային աշխատանքային խումբը՝ գիտական **գրականության տվյալների հիման վրա: Դեղերը Էյ Թի Սի** համակարգ ներառելու չափանիշները ԱՀԿ-ն մշակել է հատուկ գործընթաց՝ Էյ Թի Սի դասակարգման մեջ նոր հոդվածների ներառման դիմումների քննարկման համար, որը շատ նման է միջազգային համընդհանուր (չպատենտավորված) անվանումների շնորհմանը: Այս դասակարգման մեջ նոր դեղերի ներառման ժամանակ դիտարկվում են գերազանցապես մեկ ակտիվ բաղադրատարր պարունակող դեղերը: Ընդ որում, ակտիվ բաղադրատարրը պետք է ունենա միջազգային չպատենտավորված անվանում և դրա հատկությունները պետք է լավ հայտնի լինեն:

▪ Էյ Թի Սի կողմից հիմնականում չի շնորհվում՝ բազմաբաղադրատարր դեղերին (բացառություն են կազմում ֆիքսված կոմբինացիայով դեղերը, որոնք լայնորեն օգտագործվում են շատ երկրներում, օրինակ՝ միզամուղները և β-ադրենապաշարիչները), նոր դեղանյութերին՝ մինչև կիրառման թույլտվության հայտի տալը, օժանդակ դեղանյութերին և ավանդական բժշկության մեջ օգտագործվող նյութերին: Նոր դեղանյութերը սովորաբար ներառում են չորրորդ մակարդակի □X□ խմբի (□այլ նյութերի□) մեջ: Երբ մի քանի այդպիսի դեղանյութեր (սուբստանցիաներ) դասվում են չորրորդ մակարդակի մի խմբի մեջ, նրանց համար դասակարգման հաջորդ վերանայման ժամանակ ստեղծվում է նոր խումբ: Էյ Թի Սի ծածկագրի շնորհումը երաշխավորություն չի հանդիսանում դեղի կիրառման կամ դեղի արդյունավետության գնահատման համար: Էյ Թի Սի համակարգում պահպանվում են նաև հնացած կամ կիրառումից դուրս եկած դեղերը: Դրա համար այն որոշ որոշումներ ընդունելու համար ուղեցույցի (ձեռնարկի) դեր խաղալ չի կարող:

Էյ Թի Սի համակարգի առավելություններն ու թերությունները Ինչպես ցանկացած դասակարգում, Էյ Թի Սի համակարգն ունի իր առավելություններն ու թերությունները

- Էյ Թի Սի համակարգի առավելություններն են՝ այն թույլ է տալիս տարբերակել դեղը, այդ թվում նաև ակտիվ դեղանյութը, որոշել դրա օրգանիզմ ներմուծելու ուղին և համապա
- տասխան դեպքերում նաև օրական դեղաչափը; ի տարբերություն դասակարգումների մեծամասնությանը, Էյ Թի Սի-ն հաշվի է առնում դեղի ինչպես բուժական հատկություն
- ները, այնպես էլ քիմիական բնութագրերը; ունի հիերարխիկ կառուցվածք, ինչը թեթևացնում է դեղերի տրամաբա

նական ենթաբաժանումը որոշակի խմբերի: Էյ Թի Սի դասակարգման թերությունն այն է, որ այն, որպես կանոն, չի տարածվում բոլոր դեղերի՝ կոմբինացված, **էքստենսյորալ և մի քանի այլ դեղերի վրա: Էյ Թի Սի -ն և սահմանված օրական դեղաչափերը Էյ Թի Սի դասակարգման համակարգը սերտորեն կապված է սահմանված օրական դեղաչափերի (Defined Daily Dose – DDD՝ Դի Դի Դի) կիրառման հետ: Այն իրենից ներկայացնում է հատուկ մշակված դեղերի օգտագործման չափման միաոր: **Համաձայն ԱՀԿ սահմանման՝ Դի Դի Դի -ն օդեղի հաշվարկված միջին օրական դեղաչափն է, որն օգտագործվում է մեծերի մոտ հիմնական ցուցմամբ: Դի Դի Դի -ն նշանակվող օրական դեղաչափի հետ նույնը չէ, որը կարող է զգալիորեն կախված լինել հիվանդության ընթացքից և ծանրության աստիճանից, հիվանդի մարմնի զանգվածից, նրա էթնիկ ծագումից, դեղաբուժության ազգային ուղեցույցներից և այլ գործոններից: Օրինակ՝ ԱՀԿ-ի ուղեցույցում նշված է, որ խորհուրդ տրվող օրական դեղաչափերը տարբերակներում կարող են տարբերվել 4-5 անգամ: Դի Դի Դի -ն դեղերի իրական օգտագործման չափման ֆիքսված միավոր է և կարող է կիրառվել բնակչության տարբեր խմբերի կողմից դեղերի օգտագործմանը նվիրված համեմատական հետազոտություններ անցկացնելու համար: Դի Դի Դի-ն որոշում են միայն այն դեղերի համար, որոնց շնորհիվ է Էյ Թի Սի կողմից և որոնք ներկայացված են գոնե մեկ երկրի դեղագործական շուկայում: Սովորաբար դեղերի օգտագործման մասին****

տվյալները ներկայացնում են Դի Դի Դի/1000 բնակիչ/օր բանաձևի տեսքով, իսկ ստացիոնարներում օգտագործման գնահատման ժամանակ՝ DDD/100 մահճակալ/օր: Օրինակ՝ 10 DDD/1000 բնակիչ/օր ցուցանիշը ցույց է տալիս, որ միջին հաշվով բնակչության 1%-ը մեկ օրվա ընթացքում կարող է ստանալ մեկ Դի Դի Դի որոշակի դեղ կամ դեղերի խումբ: 70 DDD /100 մահճակալ/օր քնաբեր դեղեր ցուցանիշը վկայում է, որ ստացիոնար հիվանդների 70%-ը օրակա

ն ստանում է մեկ Դի Դի Դի քնաբեր դեղ: ԱՀԿ-ի կողմից հրատարակված Էյ Թի Սի ինդեքսներում առանձին սյունակում քիմիական նյութի կողքին նշված է (դեպքերի մեծամասնությունում) նրա ներմուծման եղանակը և Դի Դի Դի -ն: ATC / DDD մեթոդոլոգիայի կիրառման ոլորտները Դեղերի օգտագործման տվյալների հավաքագրման և վիճակագրական վերլուծության համար սկզբնաղբյուրներ են հանդիսանում՝ դեղերի մեծածախ իրացման ծավալները հանրապետությունում, դեղատներից դեղերի իրացման ծավալները, այդ թվում անվճար բացթողումները, ամբուլատոր և ստացիոնար բժշկական հաստատությունների բժիշկների կողմից դեղերի նշանակումների տվյալները: ATC/ DDD

1. **մեթոդոլոգիայի կիրառման** ոլորտներն են ATC/DDD համակարգը, որը թույլ է տալիս ստանդարտացնել որոշակի դեղաբուժական խմբերին պատկանող դեղերի վերլուծությունը, ինչը նպաստում է տարբեր երկրներում նրանց կիրառման մասին անընդհատ համեմ
2. **ստական հետազոտությունների** անցկացմանը: Դեղերի արդյունավետ կիրառումը: Դեղերի օգտագործման վիճակագրական վերլուծությունը կարևորագույն տարր է դեղերի նշանակման և բացթողման աշխատանքների լավացման միջոցառումների համակարգում: ATC/DDD մեթոդոլոգիայի օգնությամբ ստացված տվյալները օգտագործում են բժիշկների, դեղագետների և այլ բժշկական աշխատողների համար հատուկ ազգային հրատարակություններում, ինչը թույլ է տալիս պատկերացում կազմել դեղերի օգտագործման յուրահատկությունների մասին երկրում, առանձին **բժշկական կազմակերպություններում:**

3. Դեղերի օգտագործման անվտանգության գնահատումը: Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկման արդյունքները 56 երկրների ազգային կենտրոններից հաղորդվում են ԱՀԿ միջազգային կենտրոն՝ Ուպասալա քաղաք: Ստացվող տեղեկատվությունները դեղերի ռեեստրի և Էյ Թի Սի կողերի **օգնությամբ արագորեն վերլուծվում են:**

4. **Դեղերի սխալ նշանակման կամ** բացթողման դեպքերի վերլուծությունը: Հինգերորդ մակարդակի Էյ Թի Սի կողերի օգնությամբ վերլուծում են դեղերի նշանակումների և բացթողման տվյալները դեղերի նշանակման կրկնօրինակվող դեպքերի (հիվանդի կողմից երկու դեղերի միաժամանակ օգտագործումը, որոնք ունեն տարբեր առևտրային անվանումներ, բայց պարունակում են միևնույն ազդող նյութը) և կեղծ կրկնօրինակված նշանակումների (հիվանդի կողմից տարբեր ակտիվ նյութերով երկու դեղերի օգտագործումը, որոնք ունեն համանման դեղադինամիկական հատկություններ, օրինակ՝ **դիազեպամ և օբսազեպամ**) **կանխարգելման համար:**

1. **Դեղերի** պետական գրանցամատյանները (ռեեստրը): Էյ Թի Սի կողերը ներառվել են մի շարք միջազգային և ազգային գրանցամատյանների մեջ: Բայց դեղերի գնագոյացման և դեղերի գների փոխհատուցման մասին որոշումներ ընդունելու ժամանակ չի կարելի հիմք ընդունել Դի Դի Դի-ի օգնությամբ դեղերի և ըստ Էյ Թի Սի կողերի դեղային խմբերի համեմատական վերլուծության տվյալները: Դա գալիս է այն հանգամանքից, որ դեղերի ընդգրկումը միևնույն խմբի մեջ չի նշանակում, որ դրանք բուժական համարժեք են և հակառակը:

Դասախոսություն 5

ԴԵՂԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ՈԼՈՐՏԻ ԿԱՐԳԱՎՈՐՈՒՄԸ ԵՎ ԴՐԱ ԲԱՂԱԴՐԻՉՆԵՐԸ

Դեղերի շրջանառության կարգավորման անհրաժեշտությունը

Դեղերի շրջանառության ոլորտի կարգավորումը երկրների համար դժվարագույն խնդիր է: Չնայած ԱՀԿ-ի ջանքերին և աջակցությանը, այսօր նրա 193 անդամ երկրներից միայն 1/6-ն ունեն լավ զարգացած դեղերի շրջանառության կարգավորման համակարգեր, 3/6-ը՝ միջին, 2/6-ը՝ թույլ կամ դրանցում բացակայում են նման համակարգերը: Դեղերի շրջանառության ոլորտի կարգավորման անհրաժեշտությունը թելադրվում է մի շարք հանգամանքներով.

1. Դեղերը տարբերվում են այլ սպառողական ապրանքներից որոշակի հատկանիշներով և գնահատվում են որպես յուրահատուկ ապրանք.

- ✓ ի տարբերություն այլ ապրանքների՝ դեղը անվտանգ ու որակյալ լինելուց բացի պետք է լինի նաև արդյունավետ,
- ✓ դեղը հանդիսանալով հիվանդությունների կանխարգելման ու բուժման հիմնական գործոնը՝ միաժամանակ օժտված է թունայնությամբ և բազմաթիվ կողմնակի ազդեցություններով,
- ✓ դեղերի պահանջարկի ձևավորումը միջնորդավորված է, այն ձևավորվում է ոչ թե սպառողի, այլ բժշկի (դեղագետի) միջոցով,
- ✓ դեղի (դեղատոմսով բաց թողնվող) գնման որոշումը ընդունում է բժիշկը, սակայն վճարում է սպառողը,
- ✓ ոչ սպառողը, ոչ էլ դեղի գնման մասին որոշում ընդունող բժիշկը (դեղագետը) չեն կարող գնահատել դեղի որակը՝ սպառողական հատկությունները,
- ✓ դեղերի գների բարձրացումը դեղագործական շուկայում էականորեն չի ազդում դրանց պահանջարկի վրա,
- ✓ դեղերի շրջանառությունը պատշաճ և որակով կազմակերպելու համար դեղերի շրջանառության ցանկացած փուլում անհրաժեշտ են որակավորված մասնագետներ,

- ✓ դեղերի նկատմամբ հնարավոր չէ կիրառել թերություններով արտադրանք իրացնելու դեպքում կոնֆլիկտների լուծման ժամանակակից եղանակները (երաշխիքային շահագործում), սպառողը չի կարող վերանորոգել, վերադարձնել (չնչին բացառությամբ) կամ փոխարինել գնված դեղը, ինչպես նաև բացառված է անորակ և պիտանիության ժամկետն անցնող դեղի օրինական վաճառքն իջեցված գներով,
 - ✓ դեղը ուղեկցվում է հավաստի, ամբողջական և ապացույցների վրա հիմնված մանրամասն տեղեկատվությամբ,
 - ✓ դեղի օգտագործման համար սպառողից պահանջվում է դեղակրթության որոշակի մակարդակ,
 - ✓ որոշ խումբ դեղերի համար պահանջվում են պահպանման ու տեղափոխման և ոչնչացման հատուկ պայմաններ:
2. Դեղի սխալ կիրառումը կամ չարաշահումը կարող է մարդկանց զանգվածային ողբերգության պատճառ հանդիսանալ: Միայն “Թալիդոմիդ” դեղի սխալ կիրառման հետևանքով Եվրոպայում ծնվել է 12 000 արատավոր երեխա:
 3. Դեղերի կիրառման ժամանակ ի հայտ եկող բազմաբնույթ կողմնակի ազդեցությունները, (երբեմն նաև քաղցկեղածին, արատածին և այլ), որի հետևանքով այսօր առանձին մեծ դաս են կազմում դեղորայքային հիվանդությունները, պահանջում են մշտական հսկողություն:
 4. Այսօր ողջ աշխարհով մեկ լայն տարածում ստացած դեղերի կեղծումը, ի տարբերություն այլ ապրանքների կեղծումից, տնտեսական վնասից բացի, լուրջ սպառնալիք է ներկայացնում հասարակության առողջության համար:
 5. Յուրաքանչյուր երկրի կարգավորող մարմինը պատասխանատու է միայն իր երկրում կիրառվող դեղերի որակի և անվտանգության համար՝ չվերահսկելով արտահանվող արտադրանքի որակը: Մարդասիրական խողովակներով ԱՄՆ-ից 50% ակտիվությունը կորցրած 500 000 ԱՄՆ դոլար արժողությամբ “Վելոսեֆ” դեղը (հակաբիոտիկ) արգելվեց ներմուծել Հայաստանի հանրապետություն և մատակարարի միջոցներով ոչնչացվեց “Նաիրիտ” գործարանում):

6. Դեղարտադրողները կիրառում են կրկնակի կամ եռակի ստանդարտներ՝ արտադրող երկրի, զարգացած և զարգացող երկրների համար:
7. Դեղարտադրողները ոչնչացման ծախսերից խուսափելու համար փորձում են այլ երկրներ ուղարկել, այդ թվում նվիրատվության ձևով, իրենց երկրում կուտակված և իրացման դժվարությունների առաջ կանգնեցրած դեղերը (օրինակ՝ ԱՄՆ-ից Հայաստան ներկրված զանգվածային ցավազրկման համար նախատեսված “Մորֆին 5%, 50 մլ-նոց սրվակներ” դեղը, որի կիրառումը փորձաքննության արդյունքում կասեցվել է):
8. Դեղարտադրողները զարգացող երկրներում թույլ վերահսկողության ակնկալիքներով փորձում են իրացնել մեծ թվով կողմնակի ազդեցություններ դրսևորած և արդիականությունը կորցրած դեղեր:
9. Դեղերը դարեր ի վեր օգտագործվել են չարանենգ գործողությունների, սպանությունների նպատակներով: Ներկա դարում կարող են օգտագործվել նաև որպես ահաբեկչության միջոց (ԱՄՆ-ում 150 երեխա թունավորվեց ցավազրկող, ջերմիջեցնող Թայլենոլ դեղից՝ ցիանական կալիումով միտումնավոր մշակելու արդյունքում): Մի հանգամանք, որն ինքնին պահանջում է խիստ վերահսկողության ապահովում դեղերի արտադրության, ներմուծման, պահպանման, բաշխման ու կիրառման բոլոր օղակներում:

Դեղերի ստեղծման, նախակլինիկական և կլինիկական փորձարկման աշխատանքները, ինչպես նաև կանխարգելման ու բուժման նպատակներով դրանց արժևորումը ծայրաստիճան ծավալուն, բարդ և պատասխանատու գործընթացներ են, որոնք պահանջում են միասնական սկզբունքների կիրառում՝ բուժման արդյունավետությունն ու անվտանգությունն ապահովելու համար:

Նույնիսկ 90-ական թվականների վերջում, չնայած այն հանգամանքին, որ եվրոպական բոլոր երկրներն ունեին այս նպատակների համար տասնամյակներ առաջ ստեղծված և զարգացած հզոր ծառայություններ, Եվրամիությունը, էլնելով հասարակության համար խնդրի արտակարգ կարևորությունից, ստեղծեց նաև համաեվրոպական դեղերի գործակալություն, որը տեղակայված է Լոնդոնում: Հատկապես

Հայաստանի ներկա աշխարհաքաղաքական իրավիճակում առավել քան կարևորվում է հանրապետություն ներկրվող դեղերի որակի և անվտանգության հսկողությունը:

Այսպիսով, ակնհայտ է, որ թույլ կարգավորման կամ դրա բացակայության պայմաններում այս գործոնները կարող են սպառնալ բնակչության առողջությանը, հետևաբար, դեղի առանձնահատկությունները պահանջում են հզոր, ամբողջական, կենտրոնացված կարգավորող համակարգի առկայություն, որը կապահովի դեղի խստագույն հսկողությունը դրա կենսացիկլի բոլոր օղակներում: Ընդ որում, կանոնակարգման գործընթացները, գերակայությունները, ստանդարտները և իրականացման ռազմավարությունը տարբեր երկրներում կարող է տարբերվել, սակայն ամենուրեք մեկ է նպատակը՝ ***սպասեովել արդյունավետ, անվտանգ և որակյալ դեղերի շրջանառություն և այդ դեղերի մասին հստակ, հավաստի, անկախ ու արդի տեղեկատվություն:***

Դեղերի շրջանառության կարգավորման տարրերն ու բաղադրիչները

Ցանկացած երկրի դեղերի ոլորտի կարգավորման համար հարկավոր է՝

- դեղային քաղաքականություն,
- օրենսդրական հիմքեր,
- վարչական տարրեր և ենթակառուցվածքներ,
- մարդկային և ֆինանսական ռեսուրսներ,
- տեխնիկական տարրեր (գործիքներ)՝ ստանդարտներ, նորմեր, ուղեցույցներ:

Դեղերի շրջանառության կարգավորման կարևորագույն բաղադրիչներն են.

- ✓ տնտեսավարող սուբյեկտների (դեղարտադրողներ, մատակարարներ, դեղատներ) լիցենզավորումը,
- ✓ դեղերի կիրառման թույլտվությունը՝ արժևորումը և գրանցումը,
- ✓ դեղերի ներմուծման հսկողությունը,
- ✓ դեղերի շրջանառության տեսչական մշտական հսկողությունը,
- ✓ դեղերի որակի լաբորատոր հետազոտությունների հսկողությունը,
- ✓ դեղերի կլինիկական փորձարկումների թույլտվությունը,

- ✓ գրանցված դեղերի կիրառման ընթացքում անվտանգության (կողմնակի ազդեցությունների) մշտադիտարկումը,
- ✓ շուկայում դեղերի մասին տեղեկատվության տրամադրման, իրացման խթանման և գովազդի հսկողությունը,
- ✓ դեղերի կիրառման նկատմամբ հսկողությունն ու աջակցությունը դեղերի արդյունավետ կիրառմանը,
- ✓ թմրամիջոցներ և հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի օրինական շրջանառության հսկողությունը,
- ✓ պատժամիջոցների կիրառումը:

Դեղերի ոլորտի կարգավորումը դեղագործական համակարգի առավել մեծ ենթահամակարգերից մեկն է: Դեղի՝ այլ ապրանքներից տարբերակող առանձնահատկությունները պետություններին հարկադրել են հաստատել դեղային քաղաքականության ռազմավարական փաստաթուղթ, ընդունել առանձին օրենք, սահմանել խիստ հսկողություն դրանց կենսաշղթայի բոլոր օղակներում և ստեղծել դեղերի շրջանառության կարգավորման և դեղերի անվտանգության վերահսկման ազգային ծառայություններ:

Պետական քաղաքականությունը դեղերի ոլորտում

ՀՀ դեղագործության ոլորտի զարգացումը կարևոր ռազմավարական, սոցիալական և տնտեսական նշանակություն ունի: Դրա կարգավորման համար, նախ և առաջ, երկրում պետք է մշակվի և ներդրվի հստակ ազգային դեղային քաղաքականություն՝ սահմանելով այս բնագավառում երկրի կառավարության ռազմավարությունը, գերակա խնդիրները և դրանց լուծման ուղիները:

Դեղագործական ոլորտի կարգավորված զարգացման համար անհրաժեշտ է՝

- հանրապետությունում կատարել իրավիճակի վերլուծություն,
- ի հայտ բերել հիմնախնդիրները, սահմանել առաջնահերթությունները,
- առանձնացնել կարճաժամկետ և երկարաժամկետ նպատակները,
- մշակել նպատակների իրականացման ռազմավարություններ:

Հանրապետությունում կատարված դիտարկումները ցույց են տվել, որ դեղագործության ոլորտում սկսած 1992 թվականից մինչ օրս տեղի են ունեցել որոշակի դրական տեղաշարժեր: Ակնառու են հաջողությունները հանրապետությունում, սակայն կան լուրջ թերություններ դեղերի ոլորտի այնպիսի հիմնախնդիրների լուծման հարցում, ինչպիսիք են **դեղերի մատչելիությունը, դեղերի որակի ապահովումը և դեղերի արդյունավետ կիրառումը:**

Դեղերի մատչելիությունը հանդիսանում է առողջապահության բարեփոխումների և երկրի տնտեսական զարգացման հիմնական գործոններից մեկը: Առողջապահության ոլորտի դեղային ապահովումը շարունակում է մնալ առողջապահության և դեղային քաղաքականության հիմնախնդիրներից մեկը: Հանրապետության դեղերի պահանջարկի շուրջ 10%-ն է բավարարվում տեղական արտադրության դեղերով: Դեղերի հիմնական մասը ներկրվում է այլ երկրներից: Չնայած դեղերի ֆիզիկական մատչելիությունը վերջին տարիների ընթացքում զգալի աճել է, սակայն տնտեսական մատչելիությունը մնում է ցածր մակարդակի վրա: Դեղերի տնտեսական ցածր մատչելիության պատճառներից է նաև բնակչության եկամուտների ցածր մակարդակը և աղքատության աճը: Բնակչության ցածր եկամուտների և դեղերի բարձր գների պայմաններում դեղերի ապահովման համար անհրաժեշտ ֆինանսավորման պակասը բնակչության լայն զանգվածների մոտ հանգեցրել է հիմնական դեղերի տնտեսական մատչելիության իջեցմանը: Երկրում չի գործում դեղերի գների պետական կարգավորման համակարգ, որը շատ դեպքերում բերում է գների անհիմն աճի, բնակչության համար և առողջապահության համակարգում՝ դեղերի մատչելիության զգալի կրճատման: Դեղերի շրջանառության վրա 20% ավելացված արժեքի հարկի (ԱԱՀ) կիրառումը ավելի է վատթարացրել հիմնական դեղերի տնտեսական մատչելիությունը: Լայնորեն չի կիրառվում սահմանափակ թվով դեղերի՝ «Հիմնական դեղերի», գաղափարախոսությունը: Դեռևս թերություններ կան պետական գնումների համակարգում:

Դեղերի որակի ապահովման համակարգի կատարելագործման ուղղությամբ անհրաժեշտ է իրականացնել լուրջ աշխատանքներ: Այս առումով կարևորվում է դեղերի որակի հսկման համակարգից անցումը դեղերի որակի ապահովմանը: Դեղերի ոլորտի

տնտեսավարող սուբյեկտները պատշաճ մասնագիտական հսկողության չեն ենթարկվում: Ինչպես ամբողջ աշխարհում, այնպես էլ Հայաստանում նկատվում են կեղծված դեղերի դեղագործական շուկա ներթափանցման և շրջանառության դեպքեր՝ համապատասխան մարմինների թերի համագործակցության պատճառով: Դեղերի տեղական արտադրությունների մեծ մասը գործում է՝ չպահպանելով պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջները: Այս հարցում վճռորոշ նշանակություն ունի նաև օրենսդրական հստակ և ամուր հիմքերի բացակայությունը:

Հրատապ խնդիր է մնում **դեղերի արդյունավետ կիրառումը**: Լայնորեն տարածված է ոչ արդյունավետ դեղաբուժությունը, մեծ թվով դեղերի, հատկապես հակամանրէային, անհիմն նշանակումը, անվերահսկելի ինքնաբուժումը, որոշ դեղագործական կազմակերպությունների կողմից շուկայում դեղերի անբարեխիղճ, անօրինական առաջմղումը: Նկատվում է նաև դեղերի մասին սպառիչ, օբյեկտիվ, հավաստի տեղեկատվության պակաս և՛ մասնագետների, և՛ բնակչության շրջանում: Դեղերի ոչ ճիշտ օգտագործմանը նպաստում է նաև բնակչության անբավարար իրազեկությունը: Դիպլոմային ու հետդիպլոմային ուսումնական ծրագրերի բարեփոխումների տեմպը նույնպես ցածր է:

1998թ. ընդունված “Դեղերի մասին” գործող օրենքի կիրառման ընթացքում բացահայտվել են լուրջ բացթողումներ, անգամ սխալներ, որոնք դժվարացնում, իսկ երբեմն էլ անհնարին են դարձնում դեղերի շրջանառության կարգավորումը:

Այսպիսով, ՀՀ-ում դեղերի շրջանառության ոլորտի այսօրվա հիմնախնդիրներն են՝

- ❖ դեղերի ոլորտի կարգավորման օրենսդրական դաշտի անկատարությունը,
- ❖ դեղերի ցածր տնտեսական մատչելիությունը,
- ❖ դեղագործական ոլորտում մասնագիտական անբավարար վերահսկողությունը,
- ❖ որակի ստանդարտներին չհամապատասխանող, չգրանցված և կեղծ դեղերի առկայությունը դեղագործական շուկայում,
- ❖ դեղերի հաճախ հանդիպող ոչ նպատակահարմար նշանակումը, ոչ պատշաճ բացթողումն ու անվերահսկելի ինքնաբուժումը,

- ❖ դեղերի մասին տեղեկատվական համակարգի անկատարությունը և անվերահսկելի գովազդը,
- ❖ դեղերի և սննդի միջև սահմանային արտադրանք հանդիսացող կենսակտիվ հավելումների անվերահսկելի շրջանառությունը,
- ❖ պիտանիության ժամկետն անցած դեղերի մեծ չափերով կուտակումները:

Ազգային դեղային քաղաքականության ընդհանուր նպատակն է ապահովել հանրապետությունում արդյունավետ, անվտանգ և որակյալ դեղերի շրջանառությունը, իրավահավասար մատչելիությունը բոլոր քաղաքացիների համար և արդյունավետ կիրառումը:

Դեղային քաղաքականության փաստաթղթի մշակման համար առանձնացվում են կարճաժամկետ և երկարաժամկետ նպատակները և դրանց հասնելու ռազմավարությունները:

Նպատակներին հասնելու մշակված ռազմավարություններն են՝

1. Դեղային օրենսդրության կատարելագործում՝ ներդաշնակեցնելով Եվրոպական միության օրենսդրության պահանջներին ու կանոններին,
2. Դեղերի շրջանառության ոլորտի կարգավորման կատարելագործում և այդ կարգավորումն իրականացնող կազմակերպության դերի բարձրացում, անկախ և արդյունավետ գործունեության պայմանների ապահովում,
3. Դեղերի որակի ապահովման համակարգի պատշաճ պահանջների ներդրում և հանրապետությունում շրջանառվող դեղերի արդյունավետությունը, անվտանգությունը, որակը ապահովող մեխանիզմների կատարելագործում,
4. Դեղագործական գործունեության լիցենզավորման և դեղերի շրջանառության ոլորտի վերահսկողության համակարգերի շարունակական կատարելագործում,
5. Հիմնական դեղերի հայեցակարգի ներդրման ոլորտի ընդլայնում,
6. Դեղագործության ոլորտում մարդկային ռեսուրսների զարգացման ապահովում, մասնագետների պատրաստման համակարգի կատարելագործման ուղղությամբ արդյունավետ միջոցների կիրառում,
7. Դեղերի գների պետական կարգավորման մեխանիզմների մշակում և ներդրում,

8. Դեղերի տեղական արտադրության խթանում՝ հանրապետության հիմնական դեղերի պահանջարկը առավելագույնս բավարարելու նպատակով,
9. Հանրապետությունում դեղերի նվիրատվությունների (մարդասիրական օգնության) ստացման, բաշխման և օգտագործման գործընթացի բարելավում,
10. Երկրի ազգաբնակչությանը դեղերի, այդ թվում նաև թմրաբեր միջոցների և հոգեմետ նյութերի սխալ օգտագործումից և չարաշահումից պաշտպանելու արդյունավետ միջոցների ձեռնարկում,
11. Դեղերի արդյունավետ կիրառմանն ու տնտեսապես հիմնավորված նշանակմանը նպաստող միջոցառումների ձեռնարկում և ինքնաբուժման կառավարելիության ապահովում,
12. Դեղերի մասին տեղեկատվական համակարգի մշակում, ներդրում և դեղերի մասին տեղեկատվության ու գովազդի օրինականության, հավաստիության, օբյեկտիվության ապահովում,
13. Ավանդական/այլընտրանքային բուժամիջոցների ապացույցների վրա հիմնված կիրառման ապահովում,
14. Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկման, տվյալների հավաքագրման և վերլուծության գործընթացի ընդլայնում:

Դեղերի ոլորտի կարգավորման հաջորդ բաղադրիչը դեղային օրենսդրությունն է, որը կարգավորում է երկրի դեղերի շրջանառության հետ կապված հարաբերությունները, ինչպես նաև սահմանում պետական կառավարման մարմինների և դեղերի շրջանառությամբ զբաղվող ֆիզիկական և իրավաբանական անձանց լիազորություններն այդ ոլորտում: Օրենսդրական և նորմատիվային բազայի ստեղծումը անհրաժեշտ է նաև ազգային դեղային քաղաքականության իրագործման համար:

8.3. Լիցենզավորումը դեղերի շրջանառության ոլորտում

Լիցենզիայի մասին հասկացությունը առաջացել է լատիներեն “**Licentia**” բառից, որը թարգմանաբար նշանակում է **թույլտվություն**:

Առողջապահության և ազգային անվտանգության կարևորագույն խնդիրներից է բնակչությանն արդյունավետ, անվտանգ, որակյալ և մատչելի դեղերով ապահովումը: Դեղերի և դեղագործական օգնության որակի ապահովման նպատակով յուրաքանչյուր երկրում ստեղծվում է դեղերի շրջանառության կարգավորման համակարգ, որի կարևորագույն գործառույթներից է **լիցենզավորումը**: Այն իրավունքի հատուկ նորմ է՝ նախատեսված դեղերի շրջանառության կարգավորման և հսկողության համար:

Լիցենզավորումը օրենսդրության պահանջների պահպանման պետական վերահսկողության եղանակ է:

Լիցենզավորման ինստիտուտը յուրաքանչյուր պետությունում ներդրվում է գործունեության այն տեսակների համար, որոնք ազգային անվտանգության, մարդկանց կյանքի, հանրային առողջության պահպանման տեսակետից առավել ռիսկային են, հետևաբար օրենսդրորեն սահմանվում են դրանց իրականացման որոշակի պահանջներ և պայմաններ գործունեության թույլտվության համար: Գործունեության այն տեսակները, որոնց իրականացումը կարող է վնաս պատճառել քաղաքացիների ազատությունների, իրավունքների, օրինական շահերի, բարքերի և առողջության պաշտպանությանը, երկրի անվտանգության ու պաշտպանության ապահովմանը, ինչպես նաև Հայաստանի մշակութային ժառանգությանը, և այլ կերպ հնարավոր չէ կարգավորել, քան լիցենզավորումը, համարվում են **լիցենզավորման ենթակա գործունեություններ**: Գործունեության այդ տեսակների համար Հայաստանի Հանրապետությունում պահանջվում է լիցենզիա: ***Լիցենզիան՝ լիցենզավորման ենթակա գործունեությունով զբաղվելու իրավունքը հաստատող պաշտոնական թույլտվությունը և այդ իրավունքը հավաստող պաշտոնական փաստաթուղթն է:***

Լիցենզավորման տեսանկյունից գոյություն ունեցող գործունեության տեսակները կարելի է բաժանել երկու խմբի.

1. Գործունեություն, որը լիցենզավորում չի պահանջում

2. Գործունեություն, որը պահանջում է լիցենզավորում:

Առաջին խմբին կարելի է դասել որոշ դեղագործական ծառայությունների մատուցումը, օրինակ՝ դեղերի առաքումը հիվանդի տուն, դեղաբույսերի մշակումը, նոր դեղերի փնտրման, ստեղծման, ստացման, նոր տեխնոլոգիաների մշակման գիտահետազոտական ուսումնասիրությունների իրականացումը:

Գործունեությունների երկրորդ խմբին վերաբերում են այն տեսակները, որոնք ենթակա են լիցենզավորման՝ «Լիցենզավորման մասին» ՀՀ օրենքի համաձայն: Դրանց թիվը կազմում է շուրջ 100-ը, որոնցից միայն 5-ն են դեղագործական գործունեության տեսակ (աղ. 3):

Աղյուսակ 3

Լիցենզավորման ենթակա դեղագործական գործունեության տեսակները

Հ/հ	Գործունեության տեսակը	Լիցենզավորող մարմին
1	Դեղերի արտադրություն	Լիցենզավորման գործակալություն
2	Դեղերի մեծածախ իրացում	Լիցենզավորման գործակալություն
3	Դեղատնային գործունեություն	Լիցենզավորման գործակալություն
4	Թմրամիջոցների կամ հոգեմետ նյութերի կամ դրանց պրեկուրսորների արտադրություն	ՀՀ կառավարություն
5	Թմրամիջոցների կամ հոգեմետ նյութերի կամ դրանց պրեկուրսորների ներմուծում, արտահանում կամ մեծածախ առևտուր	ՀՀ կառավարություն

Դեղագործական գործունեությանը հարակից գործունեության տեսակներից լիցենզավորվում է օգտագործման համար ոչ պիտանի դեղերի ու դեղանյութերի ոչնչացումը: Լիցենզավորման ենթակա գործունեության այդ տեսակը կոչվում է «Վտանգավոր թափոնների վերամշակում, վնասազերծում, պահպանում, փոխադրում և տեղադրում», որի լիցենզավորման մարմինն է ՀՀ կառավարությունը: Օգտագործման համար ոչ պիտանի դեղերը դեղանյութերը, պատվաստանյութերը, բժշկական թափոնները, դեղագործական արտադրության թափոնները Բազելյան կոնվենցիայի համաձայն համարվում են վտանգավոր թափոններ (կոնվենցիան վավերացվել է ՀՀ ազգային ժողովի կողմից 1999թ. մարտի 26-ին):

Դեղագործական գործունեության լիցենզավորումը

Լիցենզավորման իրավական հիմքերը

Հայաստանի Հանրապետությունում լիցենզավորման հետ կապված հարաբերությունները կարգավորվում են ՀՀ քաղաքացիական օրենսգրքով «Լիցենզավորման մասին» ՀՀ օրենքով, ՀՀ կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի №867 որոշմամբ և օրենսդրական այլ ակտերով: «Լիցենզավորման մասին» ՀՀ օրենքը սահմանում է գործունեության այն տեսակները, որոնց իրականացման համար օրենքով պահանջվում է լիցենզիա: Արգելվում է առանց լիցենզիայի զբաղվել լիցենզավորման ենթակա գործունեության տեսակներով: Առանց լիցենզիայի լիցենզավորման ենթակա գործունեությամբ զբաղվելն առաջացնում է օրենքով նախատեսված պատասխանատվություն՝ վնասի հատուցում լիցենզավորման համար գանձվող պետական տուրքի գումարի չափով: Տուրքի չափը սահմանվում է «Պետական տուրքի մասին» ՀՀ օրենքով:

Լիցենզավորման նպատակներն են՝

- 1) սպառողների իրավունքների պաշտպանությունը.
- 2) շուկայական հարաբերությունների կարգավորմանը նպաստելը.
- 3) ապրանքների և ծառայությունների որակի բարձրացումը.
- 4) գործունեության վտանգավոր տեսակների նկատմամբ հսկողության ապահովումը:

Լիցենզավորման սկզբունքներն են՝

- 1) անձանց իրավունքների, օրինական շահերի, բարքերի և առողջության պաշտպանությունը.
- 2) լիցենզավորման ենթակա գործունեության միասնական տեսակների սահմանումը.
- 3) լիցենզավորման միասնական կարգի և սկզբունքների սահմանումը.
- 4) լիցենզավորման հրապարակայնության ապահովումը.
- 5) լիցենզավորման գործընթացի օրինականության ապահովումը.
- 6) լիցենզավորման գործընթացի պարզեցումը և թափանցիկության ապահովումը.
- 7) լիցենզավորված անձանց կողմից լիցենզավորման պահանջների խախտման համար պատասխանատվության միասնական չափանիշների և տեսակների սահմանումը:

Լիցենզավորման պարտադիր պահանջներն ու պայմանները:

Լիցենզավորման ենթակա գործունեության տեսակների իրականացման ժամանակ լիցենզավորված անձինք պարտավոր են պահպանել տվյալ գործունեության իրականացման համար նախատեսված պարտադիր պահանջներն ու պայմանները:

Լիցենզավորման պարտադիր պահանջներն ու պայմանները լիցենզավորման դրույթներով սահմանված պահանջների և պայմանների ամբողջությունն է, որի կատարումը լիցենզավորված անձի կողմից պարտադիր է լիցենզավորման ենթակա գործունեության տվյալ տեսակի իրականացման ժամանակ: Լիցենզավորող մարմինները իրավունք ունեն կասեցնել լիցենզիան, երբ խախտվում են լիցենզիայի պայմանները և պահանջները:

Դեղերի շրջանառության ոլորտում, որպես լիցենզավորման պահանջ, սահմանված են մասնագիտական որակավորման պահանջներ, քանի որ դեղագործական գործունեության իրականացումը պահանջում է մասնագիտական գիտելիքներ: Անձի մասնագիտական որակավորում ունենալու փաստը հաստատվում է համապատասխան վկայականներով և դիպլոմներով:

Լիցենզավորված անձը պետք է ունենա լիցենզավորման կարգով սահմանված տեխնիկատեխնոլոգիական և այլ անհրաժեշտ հագեցվածություն: Համապատասխան միջոցներով պետք է ապահովվի դեղերի պահպանման համար անհրաժեշտ խոնավության և ջերմային ռեժիմներ: Այն դեղագործական կազմակերպությունները, որոնք գործ ունեն թմրամիջոցներ կամ հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի հետ պետք է ունենան թմրամիջոցների ու հոգեմետ նյութերի պահպանման համար պահեստ (բունկեր) կամ հատակին ամրացված չիրկիզվող պահարան: Պահեստը պետք է ունենա խոնավաչափ և ջերմաչափ, սարքավորված լինի ազդանշանային համակարգով՝ ձայնային կամ լուսային ազդանշանը պահպանության դիտակետին միացնելով կամ շենքի արտաքին մասին ամրացնելով: Ազդանշանային սարքավորումների էլեկտրասնուցման համակարգը պետք է ունենա պահեստային էլեկտրասնուցման աղբյուր:

Դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող անձինք դեղերի արտադրությունը պետք է իրականացնեն “Պատշաճ արտադրական գործունեության” կանոնների համաձայն և արտադրության մեջ պետք է օգտագործեն միայն “Պատշաճ արտադրական գործունեության” կանոններին համապատասխան արտադրված ակտիվ դեղագործական

բաղադրամասեր (դեղանյութեր): Արտադրության ընթացքում որակի ստանդարտներին չհամապատասխանող արտադրանք թողարկող արտադրողը պարտավոր է այն հետ հավաքել և կազմակերպել ոչնչացումը որակի անհամապատասխանությունը հայտնաբերելուց հետո 15 օրվա ընթացքում: Յուրաքանչյուր արտադրող պետք է ունենա առնվազն մեկ որակավորված անձ: Արտադրությունում օգտագործվող դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, օժանդակ նյութերի, տարայի և խցանափակման նյութերի որակը պետք է համապատասխանի դեղագրքային հոդվածների և (կամ) որակի հատկորոշիչների (սպեցիֆիկացիաներ) պահանջներին: Արտադրողը պետք է ապահովի իր արտադրանքի մասին տեղեկատվության հավաստիությունը և արդիականությունը:

Դեղատները չեն կարող տեղակայվել նկուղային կամ կիսանկուղային հարկերում և թույլատրելի չափերից փոքր տարածքներում: Դեղատան թույլատրելի նվազագույն չափերը նույնպես սահմանված են ՀՀ կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի №867 որոշմամբ հաստատված լիցենզավորման կարգերով: Ընդհանուր շենքում տեղակայված դեղատունը պետք է ունենա առանձնացված մուտք: Հասարակական շենքերի (առևտրի կենտրոններ, սուպերմարկետներ և այլն), բժշկական հաստատությունների, վարչական շենքերի, մետրոյի, օդանավակայանի, երկաթուղային և ավտոկայարանների սպասասրահներում տեղադրվող դեղատների համար առանձին սպասասրահ ու սանհանգույց, ինչպես նաև համապատասխան շենքի կամ շինության ընդհանուր մուտքից առանձնացված մուտք ունենալը պարտադիր չէ, եթե դրանցում կան ընդհանուր օգտագործման սանհանգույց և սպասասրահ: Դրանք շրջապատից մեկուսացվում են առնվազն ապակյա պատով և ունեն առևտրի համար նախատեսված հատուկ պատուհան: Այս դեպքերում առևտրի սրահի նվազագույն թույլատրելի չափը սահմանվում է 8 քառ. մետր, մինչդեռ դեղատների համար ընդհանրապես սահմանված է 18 քառ. մետր (10քառ. մետր՝ սպասասրահ, 8 քառ. մետր՝ սպասարկման գոտի): Դեղատան համար հատկացված տարածքները պետք է տեղակայված լինեն միննույն շինության կամ շենքի տարածքում և ունենան գործառնական կապ: Դեղատունը պետք է ապահովված լինի առաջին բժշկական օգնության դեղերով և պարագաներով, որոնց ցանկը հաստատվում է ՀՀ առողջապահության նախարարի հրամանով:

Դեղատնային գործունեություն կարող են իրականացնել օրենքով սահմանված կարգով որակավորված և վերջին 5 տարվա ընթացքում սահմանված կարգով մասնագիտական վերապատրաստում անցած դեղագետները և դեղագործները: Դեղատնային գործունեության իրականացման համար սահմանված պարտադիր պայմանների ու պահանջների պահպանման համար պատասխանատու է նշանակվում դեղագետը՝ իրավաբանական անձի գործադիր մարմնի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից:

Թմրամիջոցների կամ հոգեմետ նյութերի շրջանառության հետ կապված գործունեություն իրականացնող լիցենզավորված անձինք, բացի ընդհանուր պահանջներն ու պայմանները, պետք է ապահովեն նաև դրանց արտադրությանն ու պատրաստմանը, ներմուծմանը, արտահանմանը, տեղափոխմանը, պահպանմանը, բաց թողնմանը, մեծածախ և մանրածախ իրացմանը, ոչնչացմանը, բժշկության և անասնաբուժության մեջ կիրառմանը ներկայացված “Թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի մասին” ՀՀ օրենքով սահմանված պահանջների կատարումը, ինչպես նաև ենթաօրենսդրական ակտերով սահմանված այնպիսի պահանջների կատարումը, ինչպիսիք են՝ անձանց թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի հետ աշխատելու թույլտվություն տալու, դրանց շրջանառության հետ կապված գործընթացների գրանցման մատյանների վարման ու պահպանման կանոնները, հաշվետվությունների ներկայացման և այլ պահանջները:

Դեղագործական կազմակերպություններում պետք է վարվի բժշկական թափոնների հաշվառում՝ սահմանված կարգով: Դրանք պետք է ունենան բժշկական թափոնների ժամանակավոր պահպանման համար նախատեսված պարկեր կամ բեռնարկղեր, որոնք պետք է պահվեն առանձնացված տարածքներում առևտրի սրահից դուրս:

Լիցենզիա ստացած անձինք լիցենզիայի պատճենները փակցնում են իրենց գործունեության իրականացման վայրերի տեսանելի հատվածում:

Լիցենզավորված անձի կողմից հայտին կից ներկայացված՝ դեղագործական գործունեության համար սահմանված պարտադիր պահանջներին և պայմաններին համապատասխանությունը հավաստող փաստաթղթերում առկա տեղեկությունների փոփոխման դեպքում (ներառյալ՝ համապատասխան որակավորում ունեցող դեղագետի կամ դեղագործի, ինչպես նաև հազեցվածության փոփոխման) լիցենզավորված անձը 15

օրվա ընթացքում լիազոր մարմնին հայտնում է իրականացված փոփոխության մասին՝ կցելով համապատասխան փաստաթղթերը:

Լիցենզավորման գործակալություն

Առողջապահության ոլորտում լիցենզավորման գործընթացի իրականացման համար ստեղծվել է Լիցենզավորման գործակալություն, որը ՀՀ առողջապահության նախարարության աշխատակազմի առանձնացված ստորաբաժանում է: Գործակալությունը ստեղծվում, վերակազմակերպվում է, և նրա գործունեությունը դադարեցվում է ՀՀ կառավարության որոշմամբ: Գործում է իր կանոնադրության համաձայն ՀՀ օրենսդրությանը և այլ իրավական ակտերին համապատասխան: Լիցենզավորման գործակալությունը ունի 2 բաժին՝ լիցենզավորման և դիտարկումների ու վերլուծության:

Գործակալության գործառույթներն են՝

- 1) իրականացնում է լիցենզիաներ տալու, դրանց գործողության ժամկետի երկարաձգման, վերաձևակերպման, գործողության կասեցման և դադարեցման հետ կապված գործառույթներ.
- 2) իրականացնում է լիցենզավորված սուբյեկտների կողմից սվյալ գործունեությունն իրականացնելու համար պարտադիր պահանջների և պայմանների պահպանման նկատմամբ դիտարկումներ, ստուգումներ և ուսումնասիրություններ.
- 3) ներկայացնում է առաջարկություններ լիցենզավորման պարտադիր պահանջների ու պայմանների փոփոխման և արդիականացման վերաբերյալ.
- 4) իրականացնում է առողջապահության ոլորտի լիցենզավորման գործընթացի փաստաթղթաշրջանառություն, այդ թվում՝ ընդունում, հաշվառում և մուտքագրում է լիցենզավորման համար ներկայացված հայտերն ու բոլոր տեսակի անհրաժեշտ փաստաթղթերը.
- 5) ստուգում է հանձնված փաստաթղթերի ամբողջությունը, իսկ թերությունների հայտնաբերման դեպքում տեղեկացնում է հայտատուներին պատշաճ ձևով՝ սահմանված ժամկետներում.

6) իրականացնում է առողջապահության ոլորտում լիցենզավորման հանձնաժողովի գործավարությունը, նախապատրաստում է հանձնաժողովի գործունեության համար անհրաժեշտ նյութերը, հավաքագրում լիցենզավորման վերաբերյալ կարծիքները, ամփոփում և դրանք ներկայացնում է լիցենզավորման հանձնաժողովի քննարկմանը.

7) իրականացնում է լիցենզավորված սուբյեկտների մասին տեղեկությունների հաշվառում, վերլուծություն և գնահատում:

Գործակալության անմիջական ղեկավարումն իրականացնում է գործակալության պետը, որը պաշտոնի նշանակվում և պաշտոնից ազատվում է «Քաղաքացիական ծառայության մասին» ՀՀ օրենքի համաձայն: Գործակալության պետը պատասխանատու է առողջապահության ոլորտի լիցենզավորման բնագավառում մատուցվող ծառայությունների որակի, ինչպես նաև դրանց՝ օրենքներին և այլ իրավական ակտերին համապատասխանության համար: Եթե լիցենզիան լիցենզավորող մարմնի կողմից տրվել է օրենսդրության պահանջների խախտումով, որի հետևանքով լիցենզավորված անձը վնաս է պատճառել ֆիզիկական կամ իրավաբանական անձանց, ապա Հայաստանի Հանրապետությունը լիցենզավորված անձի հետ կրում է համապարտ պատասխանատվություն:

Լիցենզավորող մարմինները իրավունք ունեն իրականացնելու ստուգումներ կապված լիցենզիայի պայմանների և պահանջների համապատասխանության հետ, իրավունք ունեն պահանջելու բացատրություններ և փաստաթղթեր ստուգում կատարելու ընթացքում, կայացնել որոշումներ, որոնք պարտավորեցնում են լիցենզավորվածին շտկել բացահայտված խախտումները, սահմանել ժամկետներ այդ թերությունները շտկելու համար, կատարել դիտողություն, զգուշացում լիցենզավորվածին:

Լիցենզավորման գործընթացը

Լիցենզավորման գործընթացը ներառում է՝

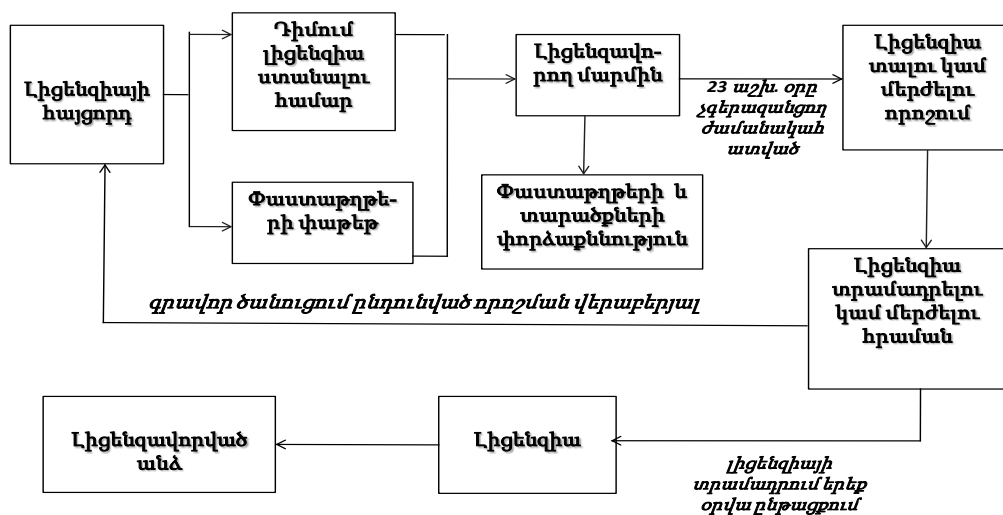
- ✓ հայտատուի կողմից անհրաժեշտ փաստաթղթերի փաթեթի նախապատրաստումը,
- ✓ լիցենզիա ստանալու հայտի հանձնումը լիցենզավորման մարմին,
- ✓ լիցենզավորման մարմնում փաստաթղթերի փորձաքննությունը և լիցենզավորման պարտադիր պահանջներին ու պայմաններին հայտատուի համապատասխանության ստուգումը,
- ✓ որոշման ընդունումը՝ լիցենզիայի տրամադրման կամ տրամադրումը մերժելու վերաբերյալ:

Լիցենզավորման գործընթացը սխեմատիկորեն պատկերված է նկար -ում:

Ըստ տրման կարգի լիցենզիաները լինում են՝

- պարզ ընթացակարգով տրվող լիցենզիաներ.
- բարդ ընթացակարգով տրվող լիցենզիաներ:

Պարզ ընթացակարգով տրվող լիցենզիան (պարզ լիցենզիա) տրվում է առանց լիցենզավորող հանձնաժողովի եզրակացության՝ օրենքով նախատեսված փաստաթղթերը հայտատուի կողմից ներկայացնելուց հետո, հինգ աշխատանքային օրվա ընթացքում:



Նկ. Լիցենզավորման գործընթացը

Բարդ ընթացակարգով տրվող լիցենզիան (բարդ լիցենզիա) տրվում է լիցենզավորող մարմինների կողմից ստեղծված լիցենզավորող հանձնաժողովների եզրակացությունների հիման վրա՝ օրենքով նախատեսված բոլոր փաստաթղթերը ներկայացվելուց հետո՝ 23 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

Լիցենզիա ստանալու համար փաստաթղթերը կարող են լիցենզավորող մարմին հանձնվել առձեռն կամ փոստով կամ էլեկտրոնային համակարգի միջոցով:

Լիցենզիա ստանալու համար հայտատուն ներկայացնում է սահմանված ձևի հայտ, որում նշում է՝

ա) իրավաբանական անձի համար՝ անվանումը և կազմակերպական-իրավական ձևը, գտնվելու ու գործունեության իրականացման վայրերը և կոնտակտային տվյալները, իսկ անհատ ձեռնարկատիրոջ համար՝ անունը, ազգանունը, բնակության ու գործունեության իրականացման վայրերը և կոնտակտային տվյալները,

բ) հայտատուի պետական գրանցման համարը,

գ) լիցենզավորման ենթակա գործունեության տեսակը, որին հավակնում է հայտատուն,

դ) հարկ վճարողի հաշվառման համարը:

տորագրությամբ հաստատվում է ներկայացված տեղեկությունների իսկությունը:

Հայտին կցվում են՝

1. լիցենզավորման ենթակա գործունեության իրականացման համար նախատեսված տարածքի նկատմամբ հայտատուի իրավունքի պետական գրանցման վկայականի պատճենը.
2. լիցենզավորման ենթակա գործունեության համար նախատեսված տարածքի հատակագծի պատճենը.
3. տեղեկանք՝ թմրամիջոցներ կամ հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի իրացման և (կամ) բացթողման դեպքում՝ տարածքների ազդանշանային համակարգով սարքավորված լինելու մասին.
4. տեղեկանք՝ տարածքների և տեխնիկատեխնոլոգիական հագեցվածության մասին.
5. պատասխանատու դեղագետի (դեղատնային գործունեության լիցենզավորման համար), որակավորված անձի (արտադրության լիցենզավորման համար)

մասնագիտական որակավորումը հաստատող փաստաթղթերի (դիպլոմ, վերապատրաստման վկայականներ, հավաստագրեր և այլն) պատճենները.

6. տարեկան պետական տուրքի վճարման անդորրագիրը.

7. օրենքով կամ լիցենզավորման կարգերով նախատեսված այլ տեղեկատվություն:

Արտադրության լիցենզավորման համար լրացուցիչ կցվում են՝

8. տեղեկանք՝ որակավորված անձի առկայության մասին.

9. դեղերի արտադրության կանոնակարգը՝ երկու օրինակից.

10. փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրված դրական փորձագիտական եզրակացությունը.

11. "Չափումների միասնականության ապահովման մասին" ՀՀ օրենքով նախատեսված պահանջներին համապատասխանող տեխնոլոգիական սարքավորումներով ապահովվածության մասին փաստաթուղթ (փաստաթղթեր).

Դեղատնային գործունեության լիցենզավորման համար լրացուցիչ կցվում են՝

տեղեկանքներ՝ դեղատունը տեղեկատու, շուրջօրյա ռեժիմով աշխատելու կամ ուսումնական բազա հանդիսանալու մասին:

Լիցենզիա ստանալու համար ներկայացված փաստաթղթերում առկա տեղեկությունների համապատասխանությունը լիազոր մարմնի կողմից ուսումնասիրվում է տեղում և ուսումնասիրության արդյունքների հիման վրա կազմվում է արձանագրություն:

Լիցենզիա ստանալու մասին հայտը մերժվում է հետևյալ պայմաններից որևէ մեկի առկայության դեպքում՝

1) ներկայացված հայտն ու կից փաստաթղթերը թերի են և չեն լրացվել սահմանված ժամկետում, կամ դրանցում առկա են ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված տեղեկություններ կամ,

2) ներկայացված փաստաթղթերը չեն համապատասխանում օրենքի, այլ իրավական ակտերի և լիցենզավորման կարգի պահանջներին կամ,

3) հայտատուն օրենքի կամ իր կանոնադրության համաձայն իրավունք չունի զբաղվելու հայցվող լիցենզավորման ենթակա գործունեությամբ կամ,

- 4) լիցենզավորման ենթակա գործունեության իրականացման համար նախատեսված տարածքը սեփականության, վարձակալության, ենթավարձակալության կամ անհատույց օգտագործման իրավունքով չի պատկանում հայտատուին կամ,
- 5) լիցենզավորման պարտադիր պահանջներին և պայմաններին չհամապատասխանելու դեպքում կամ,
- 6) դեղերի արտադրության կանոնակարգը (դեղերի արտադրության լիցենզավորման դեպքում) չի համապատասխանում սահմանված պահանջներին կամ,
- 7) օրենքով և լիցենզավորման կարգով նախատեսված այլ դեպքերում:

Լիցենզավորման գործընթացի արդյունքում լիցենզիայի հայցորդը ստանում է, իսկ լիցենզավորող մարմինը հաստատում է դեղերի շրջանառության հետ կապված որոշակի տեսակի գործունեության իրականացման պետական թույլտվությունը՝ լիցենզիան:

Լիցենզիան գործունեության կոնկրետ տեսակի իրականացման համար լիցենզավորման մարմնի կողմից լիցենզավորված անձին տրված հատուկ թույլտվություն է՝ լիցենզավորված անձի կողմից լիցենզավորման պահանջների ու պայմանների պարտադիր պահպանման պայմանով:

Դեղերի արտադրության լիցենզիան լիցենզավորման կարգի համաձայն տրվում է արտադրական գործընթացներից (դեղաձևերի արտադրություն, փաթեթավորում/վերափաթեթավորում, պիտակավորում/վերապիտակավորում, սերիայի բացթողում) առնվազն մեկի իրականացման համար: Դեղերի արտադրության բաղադրիչներ հանդիսացող ելանյութերի ձեռքբերում և պահպանում գործընթացների համար առանձնացված լիցենզիա չի տրվում: Լիցենզիաները գործում են դեղերի արտադրության կազմակերպման և իրականացման կանոնակարգին համապատասխան՝ լիցենզիայում նշված վայրում: Դեղերի արտադրության կանոնակարգում պարտադիր ներկայացվող տեղեկությունների ցանկը նույնպես սահմանված է ՀՀ կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-Ի N 867 որոշմամբ: Դեղերի արտադրության կանոնակարգում պարտադիր ներկայացվող տեղեկությունները խմբավորված են հետևյալ 7 բաժիններում՝ 1.Ստերիլ արտադրանք, 2.Ոչ ստերիլ արտադրանք, 3.Կենսաբանական դեղեր, 4.Այլ արտադրանքներ կամ արտադրական գործունեություն, 5.Փաթեթավորում, 6.Որակի հսկում, 7.Լրացուցիչ նշումներ:

Առանձնացված արտադրության պայմաններ պահանջող արտադրանք՝ պենիցիլիններ, ցեֆալոսպորիններ, սուլֆոնամիդներ, ցիտոտոքսիկներ, հորմոնալ ակտիվությամբ նյութեր կամ այլ պոտենցիալ վտանգավոր ակտիվ բաղադրիչներ պարունակող դեղերի, ռադիոդեղագործական արտադրանքի արտադրության դեպքում անհրաժեշտ է դեղերի արտադրության կանոնակարգի համապատասխան կետերում և հատուկ նշումներում կատարել հավելյալ գրառումներ՝ նշելով համապատասխան խմբի անվանումը: Արտադրության կանոնակարգին կցվում է արտադրատարածքի հատակագիծը:

Յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձևի արտադրության դեպքում արտադրության կանոնակարգում փոփոխությունների կամ լրացումների նպատակով հայտատուն ՀՀ առողջապահության նախարարություն է ներկայացնում նաև նոր դեղաձևերի հայտավորված գործունեության համար նախատեսված ապրանքների, առարկաների, սարքավորումների վերաբերյալ Դեղերի փորձագիտական կենտրոնի տված դրական եզրակացությունը: ՀՀ առողջապահության նախարարը 15-օրյա ժամկետում հրաման է ընդունում դեղերի արտադրության կանոնակարգում առաջարկվող փոփոխությունները կամ լրացումները կամ նոր կանոնակարգը հաստատելու կամ դրանք մերժելու մասին: Հրամանի պատճենը երեք աշխատանքային օրվա ընթացքում տրամադրվում (փոստով առաքվում) է լիցենզավորված անձին: Դեղերի արտադրության լիցենզիայի հայտի բավարարման դեպքում լիցենզիայի հետ միաժամանակ լիցենզավորված անձին տրամադրվում է ՀՀ առողջապահության նախարարի հրամանով հաստատված դեղերի արտադրության կանոնակարգի մեկ օրինակը:

Թմրամիջոցներ կամ հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի իրացում կամ բացթողում իրականացնող անհատ ձեռնարկատերերին կամ իրավաբանական անձանց դեղատնային գործունեության լիցենզիա տրամադրելիս՝ լիցենզիայի մեջ գործունեության տեսակի հետ միասին կատարվում է նաև համապատասխան նշումը:

Դեղագործական գործունեության լիցենզիաները տրվում են բարդ ընթացակարգով և գործում են միայն լիցենզիայում նշված վայրում: Դեղագործական գործունեության համար լիցենզիան անժամկետ է, իսկ թմրամիջոցների կամ հոգեմետ նյութերի կամ դրանց պրեկուրսորների արտադրության, ներմուծման, արտահանման կամ մեծածախ առևտրի

համար 5 տարի ժամկետով է: Լիցենզիայում նշվում է լիցենզավորող մարմնի անվանումը, իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կազմակերպչաիրավական ձևը, նրա գտնվելու վայրը, լիցենզավորման ենթակա գործունեության տեսակը, լիցենզիայի գործողության ժամկետը, լիցենզիայի համարը, հարկային կողը, լիցենզիայի տրամադրման ամսաթիվը:

Բոլոր լիցենզիաները, որոնք տրամադրում է լիցենզավորող մարմինը, գրանցվում են լիցենզիայի գրանցամատյանում (ռեեստրում), որտեղ նշվում են լիցենզիայում առկա տեղեկատվությունը, ինչպես նաև լիցենզիայի գործողության ժամկետի երկարաձգումները և լիցենզիայի վերաձևակերպման, գործողության կասեցման ու գործողության դադարեցման մասին տեղեկությունները: Լիցենզիայի գրանցամատյանի բոլոր էջերը համարակալում և կնքում է Լիցենզավորման գործակալությունը:

Լիցենզավորման գործակալությունում յուրաքանչյուր լիցենզավորված անձի համար վարվում է անհատական գործ: Լիցենզիայի գործողության դադարեցման դեպքում լիցենզիան վերադարձվում է Լիցենզավորման գործակալություն, որն էլ այն կցում է լիցենզավորված անձի անհատական գործին:

Լիցենզիայի գործողության կասեցումը և դադարեցումը: *Լիցենզիայի գործողության կասեցումը* որոշակի ժամկետով կամ որոշակի պայմաններով լիցենզավորված անձին լիցենզավորման ենթակա գործունեությունը իրականացնելու իրավունքից ժամանակավորապես զրկումն է:

Լիցենզիայի գործողությունը կարող է կասեցվել՝

- 1) լիցենզավորված անձի կողմից լիցենզիան այլ անձի օգտագործման տալու, գրավ դնելու կամ օտարելու դեպքում՝ երկու ամիս ժամանակով.
- 2) փոփոխությունների մասին լիցենզավորված անձի կողմից լիցենզավորող մարմնին ժամանակին չհայտնելու դեպքում.
- 3) լիցենզավորված անձի կողմից լիցենզավորման կարգի կամ լիցենզավորման պայմանների ու պահանջների, ինչպես նաև համապատասխան օրենսդրության պահանջների խախտման դեպքում.

4) լիցենզավորված անձի կողմից լիցենզավորման ենթակա գործունեության նկատմամբ հսկողություն իրականացնող անձանց՝ ստուգումների իրականացմանը խոչընդոտելու կամ պահանջվող փաստաթղթերը չներկայացնելու դեպքում.

5) լիցենզավորված անձի կողմից լիցենզավորման ենթակա գործունեությունից բխող՝ օրենքով նախատեսված հաշվետվությունների ներկայացման ժամկետը 10 օրվանից ավելի ժամկետով խախտելու դեպքում:

6) լիցենզավորված անձին լիցենզավորման ենթակա գործունեությամբ զբաղվելու իրավունքից ժամանակավորապես զրկելու դեպքում.

7) լիցենզավորված անձի դիմումի համաձայն՝ լիցենզավորված անձի կողմից նշված ժամկետով.

8) տարեկան պետական տուրքը չվճարելու դեպքում.

9) օրենքով նախատեսված այլ դեպքերում:

Լիցենզավորող մարմինն իրավունք ունի օրենսդրության պահանջների խախտման պատճառով լիցենզիայի գործողությունը կասեցնել միայն լիցենզավորող մարմնի լիցենզավորման հանձնաժողովի եզրակացության համաձայն: Եթե լիցենզավորման հանձնաժողովի կողմից լիցենզիայի գործողությունը կասեցնելու մասին եզրակացությունը կայացնելու օրվանը հաջորդող 15 օրվա ժամկետում պատշաճ ձևով լիցենզիայի գործողության կասեցման մասին որոշում չի հանձնվում լիցենզավորված անձին, ապա լիցենզիայի գործողության կասեցման հարցը համարվում է մերժված: Այս դեպքում լիցենզավորող մարմինն իրավունք չունի նույն հիմքերով երկրորդ անգամ հարց բարձրացնել՝ լիցենզիայի գործողության կասեցման կամ դադարեցման համար:

Լիցենզիայի գործողությունը կասեցված է համարվում դրա մասին որոշումը լիցենզավորված անձին պատշաճ ձևով հանձնելու օրվանը հաջորդող օրվանից: Լիցենզիայի գործողության կասեցման ընթացքում լիցենզավորված անձն իրավունք ունի իրականացնել միայն կասեցման պատճառները վերացնելուն ուղղված գործողություններ, ինչպես նաև կասեցման մասին որոշմամբ նախատեսված անհետաձգելի միջոցառումներ:

Լիցենզիայի գործողությունը կարող է դադարեցվել՝

1) լիցենզիա ստանալու համար ներկայացված փաստաթղթերում լիցենզիան տալու համար էական նշանակություն ունեցող կեղծ կամ խեղաթյուրված տեղեկատվություն հայտնաբերելու դեպքում.

2) լիցենզավորված գործունեություն իրականացնող իրավաբանական անձի լուծարման, անհատ ձեռնարկատիրոջ գործունեության դադարեցվելու կամ ֆիզիկական անձի մահվան դեպքերում.

3) եթե լիցենզավորման ենթակա գործունեության իրականացման հետեւանքով պատճառվել է ծանր վնաս.

4) եթե խախտումներով պարբերաբար ուղղակի վնաս է հասցվել պետական եւ հասարակական անվտանգությանը, հասարակական կարգին, հանրության առողջությանն ու բարքերին, այլոց իրավունքներին եւ ազատություններին, պատվին ու բարի համբավին:

5) մեկ տարվա ընթացքում ոչ պակաս, քան երկու անգամ լիցենզիայի գործողությունը կասեցվելու դեպքում՝ լիցենզավորման պայմանների ու պահանջների, ինչպես նաև համապատասխան օրենսդրության պահանջների խախտման պատճառով.

6) լիցենզիայի գործողության կասեցման ժամկետում կասեցված գործունեություն իրականացնելու դեպքում.

7) լիցենզավորված անձի դիմումի համաձայն.

8) լիցենզիայի ժամկետը լրանալու դեպքում.

9) օրենքով նախատեսված այլ դեպքերում:

Լիցենզիայի գործողությունը դադարեցվում է լիցենզիան ուժը կորցրած ճանաչելու միջոցով: Լիցենզիայի գործողության դադարեցման դեպքերի 1-ին, 3-րդ, 4-րդ, 5-րդ, 6-րդ եւ 9-րդ կետերով նախատեսված հիմքերով լիցենզիայի գործողությունը դադարեցվում է դատական կարգով՝ լիցենզավորող մարմնի դիմումի համաձայն, իսկ 2-րդ եւ 7-րդ կետերով նախատեսված հիմքերով լիցենզիայի գործողությունը դադարեցվում է լիցենզավորող մարմնի որոշմամբ: Ընդ որում, լիցենզավորող մարմինը դիմում կարող է ներկայացնել խախտումը կատարվելու օրվանից ոչ ուշ, քան մեկ տարվա ընթացքում, շարունակվող եւ տեւական խախտման դեպքում՝ այն բացահայտվելու օրվանից մեկ տարվա ընթացքում, իսկ կեղծ կամ խեղաթյուրված տեղեկատվությունը հայտնաբերելու դեպքում, այդ օրվանից՝ 15 օրվա ժամկետում: 3-րդ, 4-րդ, 5-րդ եւ 6-րդ կետերով

նախատեսված խախտումների հայտնաբերման դեպքում լիցենզավորող մարմինն իրավունք ունի կասեցնել լիցենզիայի գործողությունը մինչև դատարանի կողմից լիցենզիայի գործողության դադարեցման մասին դիմումի վերաբերյալ ընդունված վճիռն ուժի մեջ մտնելը: Այս դեպքում լիցենզավորող մարմինը պարտավոր է լիցենզիայի գործողության դադարեցման մասին դիմումը դատարան ներկայացնել լիցենզիայի գործողության կասեցման օրվանից՝ 10 օրվա ընթացքում: Նշված ժամկետում դիմումը չներկայացվելու դեպքում լիցենզիայի գործողության կասեցումը համարվում է վերացված: 1-ին, 3-րդ, 4-րդ եւ 5-րդ կետերով նախատեսված հիմքերով լիցենզիայի գործողության դադարեցման դեպքում անձն իրավունք ունի նոր լիցենզիա ստանալու համար դիմել միայն լիցենզիայի գործողությունը դադարեցվելուց մեկ տարի հետո:

Լիցենզավորված անձը իրավունք ունի բողոքարկել լիցենզիայի գործողության կասեցման և դադարեցման մասին որոշումները ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

Դեղերի կիրառման թույլտվությունը

Դեղագործական ոլորտի կարգավորման գործընթացում կենտրոնական տեղ է զբաղեցնում դեղերի կիրառման թույլտվությունը, որի համար դեղերը ենթարկվում են պետական գրանցման: Յուրաքանչյուր երկրի ազգային անվտանգության շահերը պահանջում են հավաստիանալ դեղագործական արտադրանքի արդյունավետության, անվտանգության և որակի մեջ, որը հնարավոր է միայն դեղերի գրանցման զարգացած համակարգի առկայության դեպքում: Դեղերի պետական գրանցումը վարչական գործընթաց է, որը հնարավորություն է տալիս խուսափել և ազգաբնակչությանը զերծ պահել անորակ, անարդյունավետ կամ քիչ արդյունավետ, վտանգավոր և կեղծ դեղերի կիրառումից: Արտադրողների, ներկրողների և մատակարարների լիցենզավորման հետ միասին գրանցումը հանդիսանում է արտադրանքի որակի ապահովման համակարգի հիմքը:

Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի գրանցման օրենսդրական հիմքերն են՝

1. “Դեղերի մասին” ՀՀ օրենքը,

2. ՀՀ կառավարության 2001 թվականի ապրիլի 25-ի №347 որոշմամբ հաստատված “Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման կարգը և դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության վարձի չափերը”,
3. ՀՀ առողջապահության նախարարի 2006 թվականի փետրվարի 7-ի №123-Ն հրամանով հաստատված “Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության կարգը”:

Դեղերի պետական գրանցման գործընթացում պահպանվում են որոշակի սկզբունքներ.

1. **Օրինականության սկզբունք**՝ դեղագործական արտադրանքի գրանցումը կարող է տեղի ունենալ միայն օրինական կարգով՝ պահպանելով օրենսդրական բոլոր պահանջները և կիրառման թույլտվության բոլոր փուլերը:
2. **Արդյունավետության, անվտանգության, որակի սկզբունք**՝ կիրառման թույլատրվում են միայն այն դեղերը, որոնք համապատասխանում են արդյունավետության, անվտանգության, որակի հաստատված պահանջներին:
3. **Կոլեգիալ որոշման սկզբունք**՝ դեղերի իրացման և բնակչությանը բաց թողնման թույլտվության մասին որոշումը կարող է ընդունվել միայն կոլեգիալ, այսինքն՝ հանձնաժողովի, այլ ոչ թե մեկ անձի կողմից:
4. **Պատասխանատվության և անաչառության սկզբունք**՝ գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության մեջ ընդգրկված փորձագետները պատասխանատվություն են կրում իրենց անաչառության և մասնագիտական մակարդակի հիման վրա կատարած փորձաքննության արդյունքներով տրված եզրակացության համար:

Դեղերի գրանցման գործընթացը բաղկացած է հետևյալ փուլերից.

1. Գրանցման հայտի ներկայացումը

Հայտը ներկայացնում է արտադրողը կամ արտադրանքի համար պատասխանատու այլ անհատ ձեռնարկատեր կամ իրավաբանական անձ (հայտատու) Դեղերի փորձագիտական կենտրոն: Հայտին կից ներկայացնում է՝

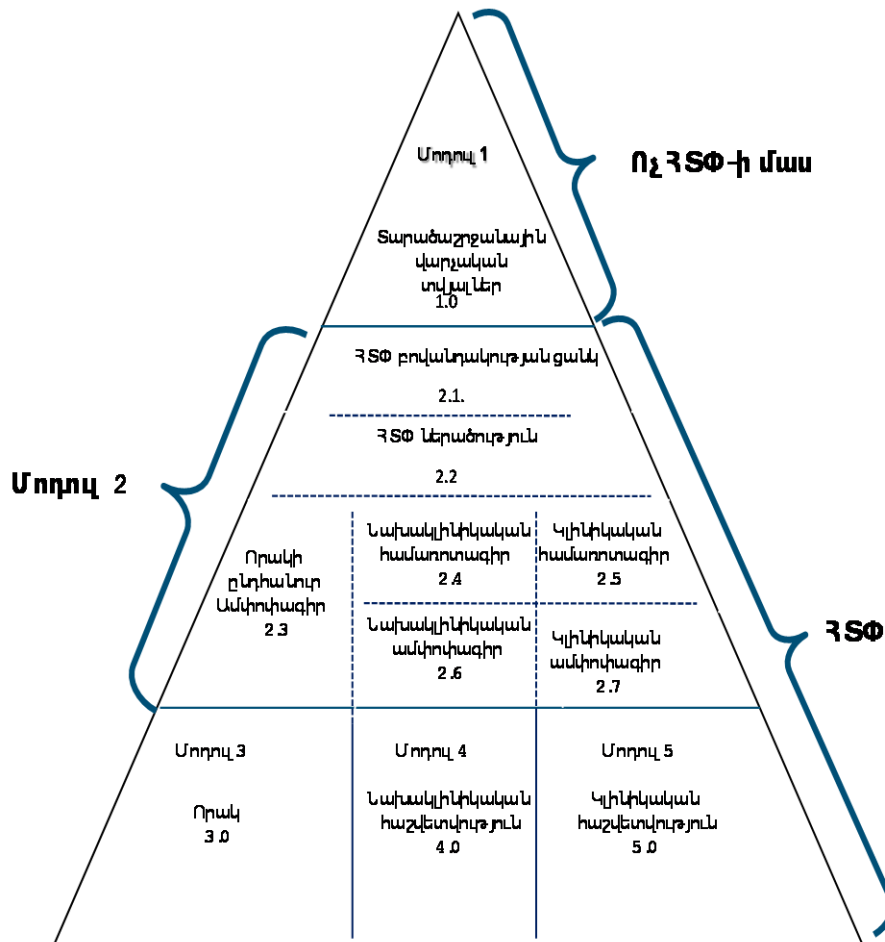
- պահանջվող փաստաթղթերի փաթեթը,

- դեղերի նմուշները,
- դեղանյութերի և ուղեկցող խառնուրդների ստանդարտները:

Գրանցման փաստաթղթերը և նյութերը կարող է ներկայացնել նաև հայտատուի կողմից լիազորված անձը: Հայտը՝ կից փաստաթղթերով ներկայացվում է Ներդաշնակեցման միջազգային համաժողովի (Internatioan Conference of Harmoniztion՝ ICH/ԱյՍԻԷյջ) շրջանակներում համաձայնեցված (նոյեմբեր, 2000թ.) Համընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի (ՀՏՓ) (Common Technical Document՝ CTD) միջազգայնորեն ընդունված ձևաչափով: Ներդաշնակեցման միջազգային համաժողովի մասնակիցներն են՝ Եվրամիությունը, ԱՄՆ-ը և Ճապոնիան: ՀՏՓ-ն կառուցված է այնպես, որպեսզի դիտարկի դառնա գրանցվող դեղերի փորձաքննությունն ու հաղորդակցությունը հայտատուի (գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ) հետ, խնայեն ռեսուրսներն ու ժամանակը: ՀՏՓ-ն տեղեկություն չի տալիս դույնում ընդգրկված տվյալների բովանդակության մասին և չի մատնանշում, թե ինչպիսի հետազոտություններ ու տվյալներ են պահանջվում գրանցման դրական որոշման համար: Հայտատուն իրավունք չունի ձևափոխել ՀՏՓ-ի ընդհանուր կառուցվածքը: ՀՏՓ-ի ձևաչափը կիրառելի է բոլոր տեսակի արտադրանքների համար (նոր ակտիվ նյութեր պարունակող դեղ, ռադիոդեղագործական արտադրանք, պատվաստանյութեր, բուսական արտադրանք և այլն):

ՀՏՓ-ի ձևաչափով փաստաթղթերը ներկայացվում են 5 մոդուլներով. Մոդուլ 1-ում ներկայացվում է ազգային-վարչական տեղեկություններ (հայտի ձև, դեղի ընդհանուր բնութագիր, մակնշում, ներդիր թերթիկ և այլն), որը, ի տարբերություն մյուս մոդուլների, բոլոր երկրների համար ընդհանուր լինել չի կարող և ՀՏՓ-ի մաս չի կազմում:

Մոդուլ 2-ում ընդգրկվում են ավարտուն ամփոփագրերը (որակի ընդհանուր ամփոփագիր, նախակլինիկական և կլինիկական ամփոփագրեր/համառոտագրեր), որոնք պետք է պատրաստվեն համապատասխան որակավորված և հմուտ փորձագետների կողմից:



ՀՏՓ-ի կառուցվածքի սխեմատիկ գծապատկերը

Փորձագետները մոդուլ 1-ի հատուկ բաժնում ստորագրում և ավելացնում են համառոտ տեղեկություն իրենց կրթության և հատուկ փորձի մասին: Մոդուլ 3-ում ներկայացվում են

քիմիական, դեղագործական և կենսաբանական փաստաթղթերը, մոդուլ 4-ում՝ նախակլինիկական հետազոտությունների հաշվետվությունները, իսկ մոդուլ 5-ում՝ կլինիկական փորձարկման հաշվետվությունները:

1. Փաստաթղթերի նախնական ուսումնասիրություն

Հայտը ներկայացնելուց հետո Դեղերի փորձագիտական կենտրոնում կատարվում է ներկայացված նյութերի նախնական ուսումնասիրություն, որի արդյունքների մասին հայտատուին գրավոր ծանուցվում է:

2. Փորձաքննություն և գնահատում

Հայտատուի կողմից փորձաքննության վարձը վճարելուց հետո սկսվում է դեղերի և դրանց փաստաթղթերի փորձաքննության և գնահատման փուլը: Փորձաքննության ընթացքում իրականացվում է ներկայացված նյութերի ուսումնասիրություն և նմուշների լաբորատորային փորձաքննություն: Համեմատվում են արտադրողի կողմից ներկայացված նյութերը՝ ՀՀ օրենսդրության ու միջազգային պահանջների և ժամանակակից տվյալների հետ: Փորձաքննության արդյունքների հիման վրա գնահատվում է դեղի օգուտ/վնաս հարաբերակցությունը: Փորձաքննության արդյունքները Փորձագիտական կենտրոնում ամփոփվում են, կազմվում է փորձաքննության եզրակացություն, որն այնուհետև քննարկվում է ՀՀ առողջապահության նախարարության դեղաբանական խորհրդի նիստում:

3. Գրանցում և գրանցման հավաստագրի տրամադրում հայտատուին

Դեղաբանական խորհուրդը, փորձաքննության արդյունքներն ստանալուց հետո տալիս է սահմանված ձևի եզրակացություն Հայաստանի Հանրապետությունում դեղը գրանցելու կամ գրանցումը մերժելու, ինչպես նաև դեղերի Հայաստանի Հանրապետությունում ընդունված խմբերին (հսկվող դեղեր, դեղատոմսով բաց թողնվող դեղեր, առանց դեղատոմսի տրվող դեղեր) պատկանելիության վերաբերյալ: ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից դեղի գրանցման վերաբերյալ որոշումն ընդունվում է դեղերի որակի, արդյունավետության ու անվտանգության գիտականորեն հիմնավորված չափանիշների, փորձագիտական հետազոտությունների բավարար արդյունքների և դեղաբանական խորհրդի դրական եզրակացության հիման վրա: ՀՀ

առողջապահության նախարի հրամանով դեղը հանրապետությունում գրանցվում է և ստանում բժշկական կիրառման թույլտվություն: Հայտատուին տրվում է դեղի պետական գրանցման հավաստագիր: Գրանցման ժամանակ հաստատվում են դեղի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթը, պիտակը, մակնիշը (այդ թվում՝ գունավոր պատկերների տեսքով), բժշկական կիրառման հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիրը), օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը), որոնք կցվում են գրանցման հավաստագրին: Գրանցված դեղերն ընդգրկվում են դեղերի պետական գրանցամատյան:

Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցվող դեղերի որակի, անվտանգության և արդյունավետության ուսումնասիրությունները պետք է կատարված լինեն ԱյՍիԷյջ-ի կողմից ընդունված ուղեցույցներին համապատասխան: Գրանցվող դեղերի, դրանց ակտիվ և օժանդակ բաղադրատարրերի, տարայի և խցանափակման նյութերի որակը պետք է համապատասխանի եվրոպական դեղագրքի պահանջներին: Եվրոպական դեղագրքում համապատասխան հոդվածների բացակայության դեպքում դրանց որակը պետք է համապատասխանի Եվրոպական միության անդամ երկրի կամ Ռուսաստանի, կամ Ամերիկայի Միացյալ Նահանգների դեղագրքերի պահանջներին:

Գրանցման ենթակա են դեղերի յուրաքանչյուր անվանում, բաղադրակազմ, դեղաչափ, դեղաձև, թողարկման ձև, նոր ցուցում, արտադրող (ներառյալ՝ յուրաքանչյուր արտադրական գործընթացն իրականացնող), գրանցման հավաստագրի իրավատեր:

Եվրոպական միության լիիրավ անդամ երկրներից որևէ մեկում կամ Ամերիկայի Միացյալ Նահանգներում կամ Ճապոնիայում գրանցված դեղերը գրանցվում են պարզեցված ընթացակարգով՝ առանց լաբորատոր փորձաքննության և դեղաբանական խորհրդի նիստ մտնելու:

Հանրապետությունում սահմանափակ պահանջարկ ունեցող, սակայն կենսականորեն խիստ անհրաժեշտ դեղերը գրանցվում են պետական պատվերի շրջանակներում, այսինքն՝ արտադրողի համար անվճար: Այդ դեղերի ցանկը հաստատվում է ՀՀ առողջապահության նախարարության հրամանով:

Գրանցման ժամանակ միմյանցից տարբեր պահանջներ են ներկայացվում նոր և վերարտադրված (ջեներիկ) դեղերի նկատմամբ: Եթե նոր դեղի գրանցման ժամանակ պահանջվում են նախակլինիկական և կլինիկական ուսումնասիրությունների հաշվետվությունները, ապա վերարտադրված դեղի գրանցման ժամանակ՝ համապատասխան օրիգինալ դեղի նկատմամբ կենսահամարժեքության հետազոտության արդյունքները:

Դեղի գրանցման ժամկետը 5 տարի է: Գրանցման ժամկետն ավարտվելուց հետո կարող է կատարվել վերագրանցում՝ ևս 5 տարի ժամկետով՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից սահմանած կարգով՝ վերագնահատելով արտադրանքի անվտանգությունը, արդյունավետությունը և որակը: Վերագրանցման ժամկետը լրանալուց հետո գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ համաձայնությամբ կարող է կատարվել գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգում՝ յուրաքանչյուր 5 տարին մեկ՝ անվտանգության հետգրանցումային դիտարկումների արդյունքների հիման վրա:

Դեղի գրանցումը կարող է նաև մերժվել, եթե դրա արդյունավետության, անվտանգության կամ որակի մասին չկան գիտականորեն հիմնավորված բավարար տվյալներ, կամ միջազգային մասնագիտական աղբյուրներից ստացվել են բացասական հավաստի տվյալներ:

Գրանցված դեղի անվտանգության, արդյունավետության, որակի համար պատասխանատվություն է կրում դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը և պարտավոր է ներկայացնել դրանց վերաբերյալ յուրաքանչյուր նոր տվյալ և(կամ) փոփոխություն, որոնք հայտնաբերվել և(կամ) կատարվել են հետգրանցումային շրջանում:

Դեղի պետական գրանցման և գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հետ հետագա մշտական կապի արդյունքում ստեղծվում է տվյալների այնպիսի մի բանկ, որն օգտագործվում է դեղերի մասին օբյեկտիվ ու հավաստի պաշտոնական տեղեկատվության, ներկրման ու գովազդի հսկողության, շրջանառվող դեղերի տեսչական հսկողության ապահովման, ինչպես նաև դեղի անվտանգության մշտադիտարկման համար: Գրանցման

ընդունված փաստաթղթերը և նմուշը հիմք են հանդիսանում հանրապետությունում դեղերի շրջանառության բոլոր փուլերում դեղերի նույնականացման, որակի հսկողության և (կամ) տեղեկատվության համար: Ներկրվող և շրջանառվող կասկածելի որակի դեղերի նմուշները համեմատվում են պետական գրանցման ժամանակ որպես էտալոն հաստատված նմուշների հետ, որը հնարավորություն է տալիս երկրի շուկան զերծ պահել չգրանցված, անորակ և կեղծված դեղերի ներթափանցումից և շրջանառությունից:

ՀՀ առողջապահության նախարարությունը իրավասու է ժամանակավորապես կասեցնել կամ անվավեր ճանաչել դեղի գրանցման հավաստագիրը և դադարեցնել շրջանառությունը ՀՀ-ում: Գրանցման հավաստագիրը անվավեր է ճանաչվում հետևյալ դեպքերում՝

- ✓ ծանր կողմնակի ազդեցությունների կամ այլ վնասակար հատկությունների ի հայտ գալու դեպքում,
- ✓ երկրում ընդունված որակի չափանիշներին անհամապատասխանության հայտնաբերման դեպքում,
- ✓ արտադրողի կողմից դեղի արտադրությունը դադարեցնելու և շուկայից ետ հավաքելու որոշում ընդունելու դեպքում:

Գրանցման հավաստագրի վավերության ամբողջ ժամանակահատվածում արտադրողը դեղի մասին հետգրանցումային ուսումնասիրություններ է կատարում: Երբ դեղը հայտնվում է շուկայում ու կիրառվում շատ ավելի մեծ թվով մարդկանց, այդ թվում՝ երեխաների, ծերերի, հղի կանանց կողմից, ի հայտ են գալիս նաև այլ, մինչ այդ չհայտնաբերված հատկանիշներ, որոնք մշտապես դիտարկում ու հետազոտում են արտադրող կազմակերպությունները: Հետշուկայական հետազոտման տվյալների մասին տեղեկացվում են բոլոր երկրների գրանցող կազմակերպությունները, և արդյունքում կարող են կատարվել փոփոխություններ ու ճշգրտումներ դեղի գրանցման փաստաթղթերում: Քիչ չեն նաև այն դեպքերը, երբ արտադրողները դեղերը կամավոր հանում են շուկայից, կազմակերպելով դրանց հետհավաքը իրենց միջոցներով:

8.5. Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկումը

Դեղերի ոլորտի կարգավորման մյուս գործառույթը դեղերի անվտանգության (կողմնակի ազդեցությունների) մշտադիտարկումն է:

Դեղի զանգվածային կիրառման ժամանակ ի հայտ են գալիս բազմաթիվ երևույթներ, փաստեր, բացասական ազդեցություններ, որոնք չէին դրսևորվել դեղի կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում: Այս երևույթների համակարգված վերլուծությունն ու հայտագրումը անհրաժեշտ են դեղի կիրառման հրահանգում՝ ցուցումների, հակացուցումների, կողմնակի ազդեցությունների, դեղաչափման և այլ բաժիններում հետագա ճշտումներ կատարելու համար:

Դեղի կողմնակի ազդեցությունը վտանգավոր և անսպասելի երևույթների դրսևորումն է՝ արտադրանքը կիրառման հրահանգին համապատասխան օգտագործելու ժամանակ:

Որոշ երկրներում դեղերի կողմնակի ազդեցությունների հետևանքով մահացությունը զբաղեցնում է 5-րդ տեղը և հազարավոր մարդկանց հոսպիտալիզացման պատճառ հանդիսանում: Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների հետևանքով տարեկան հոսպիտալիզացվում է մոտ 10% մարդ: Իսկ որոշ երկրներում բյուջեի 15-20%-ը ծախսվում է դեղերից առաջացած բարդությունների վերացման վրա: Այս ամենը հիմք հանդիսացավ ստեղծելու դեղերի կիրառման ժամանակ առաջացած կողմնակի ազդեցությունների հավաքագրման, գիտական գնահատման և տեղեկատվության վերահսկման պետական համակարգ, որը ստացավ ***դեղագգոնություն (Pharmacovigilance)*** անվանումը: ԱՀԿ բնորոշման համաձայն՝ ***դեղագգոնությունը գիտություն և պրակտիկ գործունեություն է՝ ուղղված դեղերի կողմնակի ազդեցությունների հայտնաբերմանը, ուսումնասիրմանը, արժևորմանը և կանխմանը:***

Միջազգային դեղագգոնության պատմության սկիզբն ընդունված է համարել 1978 թվականը, երբ ԱՀԿ միջազգային 20-րդ համաժողովի շրջանակներում դեղերի կողմնակի ազդեցությունների մշտադիտարկման կարգավորման վերաբերյալ որոշում ընդունվեց: Այդ որոշումը հիմք հանդիսացավ ԱՀԿ-ի դեղերի մշտադիտարկման միջազգային ծրագրի ստեղծման համար, որի կենտրոնը գտնվում է շվեդական Ուպսալա քաղաքում: Սկզբում

ընգրկվեցին ընդամենը 10 տնտեսապես զարգացած երկրներ: Ներկայումս այդ ծրագրին անդամակցում է աշխարհի ավելի քան 100 երկիր և դեղերի կողմնակի ազդեցությունների տվյալների միջազգային բանկում առկա է 10 միլիոնից ավելի տեղեկություն:

Ինչու՞ է անհրաժեշտ դեղերի հետգրանցումային հսկողությունը: Տվյալները, որոնք ստացվում են դեղի մինչշուկայական ուսումնասիրության փուլում, գրանցումից առաջ, լիարժեք չեն մի շարք պատճառներով: Նախ, նախակլինիկական փուլում կատարված հետազոտությունները չեն կարող միանշանակ վերաբերվել նաև մարդուն, իսկ կլինիկական փորձարկումների փուլում ընտված 5000 փորձարկվողի վրա սահմանափակ ժամանակահատվածում կատարված հետազոտության արդյունքում հնարավոր չէ հայտնաբերել դեղին բնորոշ բոլոր կողմնակի ազդեցությունները: Բացի այդ, հիվանդների հատուկ խմբերում (երեխաներ, տարեցներ, հղիներ) դեղերի անվտանգության կամ փոխազդեցությունների մասին տեղեկատվությունը հաճախ թերի է կամ ոչ հասանելի:

Պահանջվեցին տասնամյակներ մինչև հայտնաբերվեց “ասպիրինի” վնասակար ազդեցությունը ստամոքսաղիքային համակարգի վրա, և նույնքան ժամանակ՝ համոզվելու համար, որ “ֆենացետինի” չարաշահումից կարող է զարգանալ երիկամի պոլիկային (մեդուլյար) մեռուկացում: 35 տարի պահանջվեց, որպեսզի բացահայտվի “ամիդոպիրինի” կողմից ագրանուլոցիտոզ առաջացնելու հատկությունը: 60-ական թվականներին աշխարհը ականատես եղավ ,Թալիդոմիդային ողբերգությանը, ինչի հետևանքով ծնվեցին մոտ 12000 երեխա՝ բնածին արատներով: Ի դեպ, շատ երկրներ հենց այդ դեպքերից հետո ներդրեցին դեղերի կողմնակի ազդեցությունների մշտադիտարկման համակարգ:

Հայաստանի Հանրապետությունում մշտապես մեծ ուշադրություն է դարձվում դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկմանը: Մեր հանրապետությունում դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկման աշխատանքներն իրականացնում է Դեղերի փորձագիտական կենտրոնը, որը 1997թ. ԱՊՀ երկրներից առաջինը միացավ ԱՀԿ դեղերի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկման միջազգային ծրագրին: Այն լայն հնարավորություն ստեղծեց տվյալների միջազգային շտեմարանից օգտվելու համար:

Մի շարք զարգացած երկրների օրինակով “Դեղերի մասին” ՀՀ օրենքում ամրագրված է, որ գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է ունենա կողմնակի ազդեցությունների հարցերով պատասխանատու անձ, որն ապահովում է տվյալների հավաքագրումը, համապատասխան հաշվետվությունների կազմումը, դեղի ռիսկերը և օգուտները գնահատելու համար անհրաժեշտ տեղեկությունների տրամադրումը: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը հանրապետության առողջապահության ոլորտի մասնագետները, դեղերի շրջանառության սուբյեկտները պարտավոր են արձանագրել վնասակար կողմնակի ազդեցության դեպքերը և դրանց մասին հայտնել Փորձագիտական կենտրոն: Փորձագիտական կենտրոնը իր հերթին հայտնում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության (մահվան, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում կամ բնածին արատ առաջացրած) դեպքերի մասին:

Դեղի կողմնակի ազդեցությունների դիտարկում իրականացնելու նպատակով մշակված է հայտագրի ձև, որը լրացվում և ուղարկվում է Դեղերի փորձագիտական կենտրոն: Հայտագրի ձևերը բաժանվում են բժիշկներին, դեղագետներին, տարածվում բժշկական հաստատություններում: Այն հասանելի է նաև Դեղերի փորձագիտական կենտրոնի կայք-էջում` “օն լայն” տարբերակով լրացնելու համար: Դեղի արդյունավետության բացակայությունը կամ գերդեղաչափման հետևանքները չեն դիտարկվում որպես կողմնակի ազդեցություններ, սակայն ենթակա են հայտագրման: Հայտագրման ենթակա են նաև հակաբիոտիկների նկատմամբ կայունության զարգացումը, արտադրական թերությունները` անորակ փաթեթավորումն ու մակնշումը, ինչպես նաև դեղերի կեղծման դեպքերն ու կասկածները: Հայտագրումը կեղծված դեղերի դեմ տարվող պայքարի գործուն լծակներից է:

Դեղատուները պետք է ունենա նաև հիվանդի հետ հետադարձ կապի արարողակարգ և վաճառված դեղի մասին անցանկալի տվյալների դեպքում տեղեկացնի հիվանդին` դեղի կիրառումը և հիվանդի առողջությանը սպառնացող վտանգը կանխելու նպատակով: Հիվանդն էլ իր հերթին դեղագետին պետք է ներկայացնի տվյալներ` դեղի օգտագործման հետ կապված կողմնակի երևույթների մասին:

Դեղերի փորձագիտական կենտրոնը իրականացնում է դեղերի կողմնակի ազդեցությունների մշտադիտարկում, վարում կողմնակի ազդեցությունների գրանցամատյան և տվյալների վերլուծություն: Արդյունքների հիման վրա լիազոր մարմինը ընդունում է համապատասխան որոշում՝ դեղի գրանցումը կասեցնելու, անվավեր ճանաչելու կամ կիրառման և օգտագործման հրահանգում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ և այդ մասին տեղեկացվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը:

Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների հանրապետությունում հավաքագրված դեպքերը սահմանված կարգով հայտնվում են ԱՀԿ միջազգային կենտրոն, որտեղ մշակվում են բոլոր երկրներից ստացված տվյալները, ամփոփվում և ընդունվում են համապատասխան որոշումներ: ԱՀԿ-ն արտադրողներին ներկայացնում է երաշխավորություններ՝ դեղերի գրանցման փաստաթղթերում համապատասխան փոփոխություններ կատարելու մասին:

Դասախոսություն 6.

ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԿԱԴՐԵՐ

Դեղագետի դերը առողջապահության համակարգում

Առողջապահության համակարգում (ԱՀ) դեղագետի դերի վրա իր հետքն է թողնում դեղագործական համակարգի սոցիալական կողմնորոշումը: Շուկայական տնտեսության պայմաններում դեղագետի նշանակությունն արժեզրկվեց՝ հավասարվելով սովորական վաճառողի: Դեղատան աշխատողները սկսեցին իրենց ուշադրությունը սևեռել սեփական տնտեսագիտական շահի վրա՝ աշխատելով որքան հնարավոր է շատ և թանկ դեղեր վաճառել՝ այդպիսով անտեսելով հիվանդի շահն ու բարեկեցությունը: Հայաստանի Հանրապետությունում այս ամենին նպաստեց նաև դեղատների արագ մասնավորեցումը (1995- 97թթ):

Ստեղծված իրավիճակում Դեղագործական միջազգային ընկերությունը (դաշնություն) ԱՀԿ-ի հետ համատեղ բժշկական հանրության ուշադրությունը սևեռեցին դեղագետի դերի վրա: Հրավիրվեցին մի շարք միջազգային խորհրդաժողովներ՝ Մադրիդում և Դելիում (1988թ.), Տոկիոյում (1993թ.), Վանկուվերում (1997թ.), Հաագայում (1998թ.) և այլն: Բոլոր քննարկումների արդյունքում ԱԿՀ-ն ընդունեց դեղագետի դերի մասին բանաձևը՝

- Ապահովելով բնակչությանը դեղերով և համապատասխան տեղեկատվությամբ՝ դեղագետը պետք է կարևոր դեր ունենա առողջության պահպանման, հիվանդությունների կանխարգելման, դեղերի և այլ բուժամիջոցների նպատակային, արդյունավետ ու անվտանգ կիրառման, ինչպես նաև դեղաքաղաքականության մշակման և արմատավորման գործընթացում:
- Դեղագետի մասնագիտական գործունեությունը „ապրանք,, ուղղվածությունից պետք է կողմնորոշվի դեպի „հիվանդ,, ուղղվածություն:

Տոկիոյի (1993թ.) միջազգային խորհրդաժողովում ԱՀԿ-ի զեկույցում նշվեց, որ արդյունավետ բժշկությամբ հնարավոր է զբաղվել միայն այնտեղ, որտեղ առկա է դեղերի արդյունավետ մենեջմենթ: Այս արքսիոման հավասարապես ընդունելի է ինչպես զարգացած, այնպես էլ զարգացող երկրներում: Բժշկական սպասարկում կազմակերպել մասնագիտական պատշաճ մակարդակով հնարավոր է

„առողջության,, օղակում դեղագետին կարևոր գործընկեր ճանաչելու պարագայում միայն: Որպես „առողջություն,, օղակի անդամ՝ դեղագետը, իր բազմակողմանի գիտելիքների բարձր մակարդակով, հանդիսանում է միակ որակավորված մասնագետը, ում գործիմացությունն ապացուցվել է գործունեության մի շարք բնագավառներում:

Վանկուվերի խորհրդատվություն (1997թ.) սահմանվեցին դեղագետին ներկայացվող ժամանակակից պահանջները: Այն անվանվեց „7 աստղանի դեղագետ,, (7 պահանջ).

Դեղագետը՝

1. հոգացող՝ ապահովում է հոգածության ծառայությունների կատարում,
2. որոշում ընդունող՝ կայացնում է պատասխանատու որոշումներ,
3. հաղորդակցող՝ կապող օղակ է բժշկի և հիվանդի միջև,
4. առաջնորդ՝ առաջնորդում է գործընկերներին՝ հանուն բնակչության շահի,
5. մենեջեր՝ արդյունավետ դեկավարում է ռեսուրսները և տեղեկատվությունը,
6. սովորող՝ մշտապես հարստացնում է իր գիտելիքները,
7. ուսուցիչ՝ մասնակցում է ապագա մասնագետների պատրաստմանը:

Նշված խորհրդատվությունը հստակեցվեց դեղագետի դերը առողջապահության համակարգում: Դեղագետները պետք է՝

- Մասնակցեն և նպաստեն դեղի արդյունավետ կիրառմանը՝ դեղերի ընտրությանը, նշանակմանը, (բժիշկներն ու դեղագետները պետք է սերտ համագործակցեն),
- տրամադրեն խորհրդատվություն դեղապատռոններին՝ դեղերի ընտրության, օգտագործման, պահպանման հարցում և տեղեկատվություն՝ դեղերի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ,
- իրականացնեն դեղերի գնման, պահպանման և իրացման կառավարումը,
- ընդգրկվեն դեղարդյունաբերության մեջ, մասնավորապես որակի հսկման ապահովման, շուկայավարության, կլինիկական փորձարկումների, ետշուկայական դիտարկումների և այլ գործընթացներում և դեկավարեն դեղերի որակի հսկման ազգային լաբորատորիաները՝ անցնելով որոշակի վերապատրաստում,
- կառավարեն հիվանդի ինքնաբուժման գործընթացը,
- աջակցեն հասարակության առողջ ապրելակերպի քարոզչությանը,

- իրենց փորձով մասնակցեն դեղերի մասին օրենսդրության մշակմանը և հետևեն դրանց կիրառմանը,
- մասնակցեն դեղաքաղաքականության, ազգային դեղամատյանների և մեթոդական ցուցումների մշակմանը, դեղերի բաշխման համակարգի կատարելագործմանը, դեղերի մասին հավաստի տեղեկատվության սկզբնաղբյուրների ստեղծման աշխատանքներին,
- մասնակցեն առողջապահության ոլորտի գիտական հետազոտություններին, կադրերի պատրաստմանը, տեղեկատվության տարածմանը:

Դեղագետի դերի բարձրացմանն էր ուղղված նաև Դեղագործական միջազգային միավորման (1993թ.) և ԱՀԿ-ի (1996թ.) կողմից պատշաճ դեղատնային գործունեության (GPP-good pharmacy practice) ձեռնարկների ստեղծումը, որը մեծապես նպաստեց դեղերի արդյունավետ կառավարմանը:

Դեղագետի պրոֆեսիոգրաման

„Դեղերի մասին,, ՀՀ օրենքի համաձայն բարձրագույն դեղագործական կրթություն ունեցող անձիք անվանվում են **դեղագետներ**, իսկ միջնակարգ դեղագործական կրթության անձիք՝ **դեղագործներ**: Դեղագետի մասնագիտական մակարդակի նկատմամբ պահանջները սահմանված են ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից: Բարձրագույն դեղագործական ուսումնական հաստատության շրջանավարտ դեղագետները դեղագործական ոլորտում մասնագիտական գործունեության համար պատրաստվում են հետևյալ նպատակներով՝

- բնակչությանը և բժշկական հաստատություններին դեղերով ու ԲՆԱ-ներով ապահովման,
- դեղերի պատրաստման, ստանդարտավորման, որակի հսկման,
- դեղաբուսական հումքի մթերման և դրա ստանդարտավորման,
- քիմիկաթունաբանական անալիզների կատարման,
- նոր դեղերի և դրանց արդյունավետ կիրառման մասին տեղեկատվախորհրդատվական աշխատանքների իրականացման,
- դեղագործության բնագավառում գիտական աշխատանքների կատարման,

- առողջապահական գիտելիքների տարածման և մինչբժշկական օգնության ցուցաբերման:

Այս բոլոր գործունեության տեսակները նախատեսված են ամենուրեք, որտեղ պահանջվում են դեղագետներ՝ դեղատան դեղագետի պաշտոնում, գիտական աշխատողի, լաբորանտի, կլինիկական դեղագետի, բարձրագույն և միջնակարգ ուսումնական հաստատությունների դասախոսների և այլն:

Դեղագետ շրջանավարտը պետք է պատրաստված լինի մասնագիտական և հասարակական գործունեության համար, մտածի դիալեկտիկորեն և կարողանա հիմնավորել իր դիրքորոշումը: Պետք է տիրապետի մարդկանց հետ աշխատանքի կազմակերպչական և դաստիարակչական հմտությունների, կարողանա ընդունել արհեստավարժ որոշումներ՝ կանխելով անցանկալի հետևանքները և պահպանելով մասնագիտական էթիկայի ու դեոնոլոգիայի պահանջները:

Դեղագետ շրջանավարտը պետք է կատարելապես տիրապետի պետական լեզվին, կարդա և թարգմանի հայերեն՝ օտար լեզվով դեղագործական գրականությունը: Պետք է կարդա, գրի և թարգմանի լատիներեն դեղերի ու դեղանյութերի անվանումները, բժշկական նշանակումները, տիրապետի ազգային ու համաշխարհային մշակույթին, տնտեսագիտությանը, ինֆորմատիկային, հաշվողական տեխնիկային: Նա պետք է լինի ընդհանուր բարձր կուլտուրայի կրող, լինի նախաձեռնող և պատասխանատու որոշումներ ընդունելիս և կատարելիս, դրսևորի մարդասիրություն, ձգտի ինքնակատարելագործման, վարի առողջ ապրելակերպ և քարոզի այն:

Դեղագետ շրջանավարտը պետք է ի վիճակի լինի իրականացնել հետևյալ գործունեությունները.

1. Դեղագործական կազմակերպությունների գործունեության կառավարում.

- կազմակերպել դեղատան, դեղատնային բազայի, դեղերի որակի հսկման լաբորատորիայի ամբողջ աշխատանքը,
- վերլուծել դեղատան գործունեության տնտեսագիտական ցուցանիշները, մշակել ֆինանսական պլանն ու արտադրական ծրագիրը և միջոցներ ձեռնարկել տնտեսագիտական արդյունավետության բարձրացման ուղղությամբ,

- վարել հաշվառում և կազմել հաշվետվությունն դեղագործական կազմակերպության գործունեության վերաբերյալ,
 - կազմակերպել դեղագործական կազմակերպությունների և դրանց ստորաբաժանումների աշխատանքը՝ կիրառելով նոր տնտեսագիտական, սոցիալ-հոգեբանական և կառավարման կազմակերպչական մեթոդներ:
2. Դեղատներում դեղաձևերի պատրաստման և որակի հսկման գործընթացի կազմակերպում.
- պատրաստել կարծր, փափուկ ու հեղուկ տարբեր դեղաձևեր և որոշել դրանց որակը՝ դեղերի դեղատնային տեխնոլոգիայի տեսական հիմունքներին և նորմատիվային փաստաթղթերի պահանջներին համապատասխան,
 - իրականացնել ներդեղատնային պատրաստումների պատրաստման աշխատանքներ:
3. Դեղերի արտադրություն.
- իրականացնել դեղերի արտադրություն՝ տեխնոլոգիական կանոններին համապատասխան և գնահատել դրանց որակը արտադրության տարբեր փուլերում և վերջնական արտադրանքում՝ տեսատեխնոլոգիական հիմունքներին և նորմատիվային փաստաթղթերի պահանջներին համապատասխան,
 - մշակել նոր դեղերի արտադրության նորմատիվ-տեխնիկական փաստաթղթեր՝ որոշել դեղի բաղադրությունը, ընտրել օպտիմալ տեխնոլոգիական տարբերակը, մշակել լաբորատորային ու արտադրական ռեգլամենտներ և դեղագրքային հոդված,
 - ապահովել պատրաստի դեղաձևերի ճիշտ պահպանումը դեղագործական պահեստում:
4. Գործունեություն դեղերի որակի հսկման համակարգում.
- նորմատիվ-տեխնիկական փաստաթղթերի պահանջներից ելնելով անցկացնել արտադրված դեղերի որակի հսկման արդյունավետ միջոցառումներ,
 - անալիզի ենթարկել դեղատանը պատրաստված դեղերը՝ պատրաստման տարբեր փուլերում,
 - դեղերի որակի հսկման արդյունքները արտացոլել ընթացիկ փաստաթղթերում և անալիտիկ աշխատանքների հաշվետվության մեջ,

- կանխատեսել դեղերի բացասական փոփոխությունները՝ արտադրության, պատրաստման, պահպանման, տեղափոխման գործընթացներում՝ ելնելով ազդող և օժանդակ նյութերի ֆիզիկաքիմիական հատկություններից, փաթեթավորման նյութերից և այլն,
- տեսչական ստուգման ենթարկել դեղատները և այլ դեղագործական կազմակերպությունները պատրաստի և պատրաստված դեղերի որակի հսկման նպատակով պատրաստման, պահպանման, տեղափոխման և բաց թողնման տարբեր փուլերում:

5. Դատաքիմիական հետազոտություններ.

- կատարել դատաքիմիական փորձանմուշների հետազոտություններ,
- Էքսպրես անալիզների միջոցով պարզել ծանր սուր թունավորումների պատճառները, ինչպես նաև հայտնաբերել թմրաբեր և շմեցնեղ նյութերը նարկոմանիայի, տոքսիկոմանիայի ախտորոշման ու հաշվառման նպատակով,
- անջատել թունավոր նյութերը և դրանց մետաբոլիտները կենսաբանական հեղուկներում և հյուսվածքներում, ջրում, սննդամթերքում, դեղերում և այլն,
- փաստաթղթային ձևակերպում տալ դատաքիմիական փորձաքննության եզրակացությանը և լրացնել անալիզի ակտը:

6. Բժշկական և դեղագործական նշանակության արտադրանքի ապրանքագիտական անալիզ՝ արտադրողից մինչև սպառող դրանց շարժի ամբողջ խողովակում.

- իրականացնել դեղագործական տեսականու ապրանքի ընդունում մատակարարից քանակապես և որակապես,
- անցկացնել ԲՆԱ-ի, դեղագործական արտադրանքի, հանքային ջրերի, դեղաբուսական հումքի ապրանքագիտական անալիզ տրանսպորտային փաթեթավորման մեջ և ըստ արտաքին տեսքի,
- ենթարկել ապրանքագիտական դասակարգման ու կոդավորման բժշկական և դեղագործական ապրանքները:

7. Դեղաբույսերի պաշարների որոշում, դրանց պաշտպանություն, արդյունավետ օգտագործում, դեղաբուսական հումքի հավաք, բնակչության բնապահպանական դաստիարակում.

- կազմակերպել և իրականացնել դեղաբուսական հումքի հավաք՝ կազմելով դեղաբույսերի տարածվածության (արեալի) քարտեզ, մշակելով մթերման

պլան, հավաքել, չորացնել, վերամշակել, ստանդարտացնել, փաթեթավորել, տեղափոխել և պահպանել,

- ընդունել դեղաբուսական հումքը բնակչությունից կամ մթերող կազմակերպություններից,
- անց կացնել դեղաբուսական հումքի իսկության և որակի անալիզ դեղատան և որակի հսկման լաբորատորիայի պայմաններում,
- դեղատնից բաց թողնել դեղաբուսական ծագման դեղեր:

8. Դեղերի արդյունավետ կիրառման հարցում.

- որոշել դեղի պատկանելիությունը որոշակի դեղաբուժական, դեղաբանական ու քիմիական խմբին, դեղաբուժական ու քիմիական համարժեքներին և մի դեղը մյուսով փոխարինելու հնարավորությունը, ինչպես նաև տիրապետել դեղերի ԱԲՔ (ATC) դասակարգմանը,
- որոշել կոնկրետ հիվանդության բուժման մեջ օգտագործվող դեղերի խմբերը՝ ելնելով դեղաբանական ազդեցությունից և ազդեցության մեխանիզմից,
- անց կացնել դեղաբանական վերլուծություն և դեղատոմսերի ստուգում՝ ելնելով միանվագ ու օրական դեղաչափերից, բուժման կուրսից՝ հաշվի առնելով հիվանդի սեռն ու տարիքը, հղիության առկայությունը, սնվելու բնույթը, դեղի ընդունման ժամանակը,
- տեղեկացնել բժիշկներին, գործընկեր դեղագետներին, դեղատան այցելուներին դեղի ընդունման ժամանակի և եղանակի մասին՝ հաշվի առնելով անհատական ընկալունակությունը և այլ դեղերի միաժամանակյա օգտագործումը:

9. Մինչբժշկական օգնության ցուցաբերում.

- կարողանալ հիվանդին և տուժածին ցուցաբերել օգնություն, վնասվածքների, շոկի, կոմայի, կոլլապսի, էպիլեպսիայի, նոպաների, բրոնխիալ ասթմայի, ստենոկարդիայի, հիպերտոնիկ կրիզի, հաճախասրտության, ցրտահարության, թունավորման, հյուծվածության, կենդանիների և միջատների կծելու, ինչպես նաև գերտաքանալու և ցրտահարվելու, պնևմոթորաքսի, արնահոսության, կոտրվածքների դեպքերում,
- կատարել հետևյալ միջամտությունները՝ արհեստական շնչառություն, սրտի անուղղակի մերսում, արտաքին արնահոսության դադարեցում, վերքերի

մշակում և վիրակապում, ստամոքսի և աղիների լվացում, անշարժացում, աչքից օտար մարմինների հեռացում, ներմկանային և ներերակային ներարկումներ:

10. Էթիկայի և դեոնթոլոգիայի մասնագիտական նորմերի պահպանում:

11. Ուսումնական, գիտական, նորմատիվային և տեղեկատվական գրականության ինքնուրույն ուսումնասիրում:

12. Գիտական հետազոտությունների իրականացում՝ դեղագործության բնագավառում:

13. Մանկավարժական գործունեություն.

- որոշել ուսուցման նպատակն ու խնդիրները,
- ընտրել ուսուցման օպտիմալ ձևը (դասախոսություններ, սեմինարներ, զրույցներ, գործնական աշխատանքներ, գործնական խաղեր, թեստավորում),
- նախապատրաստել ուսումնական գործընթացի մեթոդական նյութերի ցանկ,
- նախապատրաստել ունկնդիրների ինքնուրույն աշխատանքի խնդիրներ,
- ընտրել ուսուցման հսկողության օպտիմալ ձևեր:

Այսպիսով, պրոֆեսիոգրաման մի կարևոր փաստաթուղթ է, որի հիման վրա ձևավորվում է դիպլոմային և հետդիպլոմային ուսուցման հայեցակարգը:

Դեղագետ շրջանավարտները կարող են զբաղեցնել տարբեր պաշտոններ: Դեղագործական պաշտոնների անվանացանկը կարելի է ներկայացնել հետևյալ տեսքով.

- դեղագետ - կառավարիչ,
- դեղագետ- վարիչի տեղակալ,
- բաժնի վարիչ,
- բաժնի վարիչի տեղակալ,
- դեղագետ,
- դեղագետ – տեխնոլոգ,
- կլինիկական դեղագետ,
- դեղագետ - անալիտիկ,
- դեղագետ - փորձագետ,
- դեղագետ-տեսուչ,
- կրպակի վարիչ:

Գործնական դեղագործությամբ զբաղվող դեղագետները յուրաքանչյուր 5 տարին մեկ պարտավոր են հաստատել իրենց մասնագիտական որակը՝ մասնակցելով մասնագիտացման և կատարելագործման նախատեսված դասընթացներին:

Դեղագործական էթիկա և դեոնթոլոգիա

Հանրապետությունում դեղագործական շուկայի կայացման գործընթացում սպառողների շահերի պաշտպանության հետ կապված առաջացել են մի շարք հիմնախնդիրներ.

- ✓ որոշ տնտեսավարող սուբյեկտների անօրինական գործողությունները,
- ✓ կեղծ, անորակ, չգրանցված դեղերի ներթափանցումը ՀՀ դեղագործական շուկա,
- ✓ անբարեխիղճ մրցակցությունը շուկայում,
- ✓ դեղագործական նվաճումների հակամարդասիրական նպատակներով օգտագործումը:

Նշված հիմնախնդիրների լուծման ճանապարհին հատուկ կարևորություն է ձեռք բերում դեղագետի բարոյական որակների և մասնագիտական պարտքի նկատմամբ նրա վերաբերմունքի մասին հարցը, որն էլ իր արտացոլումն է գտել դեղագործական էթիկայի և դեոնթոլոգիայի մասին ուսմունքում:

Բարոյագիտությունն ու էթիկան առաջացել են հասարակության զարգացման որոշակի փուլում, որը կապված էր մարդկանց փոխհարաբերությունները կարգավորող որոշակի կանոնների ստեղծման անհրաժեշտության հետ:

Էթիկան հասարակական կամ մասնագիտական որևէ խմբի մարդու վարքի բարոյական նորմերի համակարգ է: „Էթիկա,, տերմինն առաջարկվել է դեռևս Արիստոտելի կողմից. ըստ նրա՝ **էթիկան գիտություն է մարդկային բարոյականության մասին:**

Ընդհանուր էթիկայի բաղադրիչն է հանդիսանում դեղագործական աշխատողների մասնագիտական կամ, ուղղակի՝ **դեղագործական էթիկան, որը գիտություն է դեղագործական գործունեության տարբեր իրավիճակներում դրսևորվող դեղագետի/դեղագործի վարքի բարոյական նորմերի մասին:**

„Դեռնթոլոգիա», հասկացությունը ծագել է (հունարեն „դեռն,՝ անհրաժեշտը, արժանին „լոգոս,՝ ուսմունք բառերից) 19-րդ դարի սկզբին՝ որպես գիտություն մարդու մասնագիտական վարքի մասին:

Դեղագործական դեռնթոլոգիան ուսումնասիրում է դեղագործական անձնակազմի վարքի սկզբունքները, որոնք ուղղված են դեղաբուժության արդյունավետության բարձրացմանը և բժշկական ոչ լիարժեք աշխատանքների վնասակար հետևանքների վերացմանը:

Շուկայական հարաբերությունների զարգացման, դեղագործական մասնագիտության դերի ու նշանակության բարձրացման անհրաժեշտության պայմաններում դեղագետներին ու դեղագործներին անհրաժեշտ է ունենալ մասնագիտական վարքի ու պատասխանատվության էթիկական նորմերի ժողովածու՝ կոդեքս:

Դեղագետի/դեղագործի էթիկական կոդեքսը

Դեղագետի/դեղագործի էթիկական կոդեքսը հանդիսանում է դեղագետի/դեղագործի վարքի դեղագործական էթիկայի ու դեռնթոլոգիայի նորմերի ամբողջություն, որը դրսևորվում է բնակչությանը մասնագիտացված, որակյալ, մատչելի ու ժամանակին դեղագործական օգնություն ցուցաբերելու գործընթացում և ուղղված է դեղագետների ու դեղագործների մասնագիտական գործունեության նկատմամբ վստահության ձևավորմանն ու հասարակության մեջ դեղագործական մասնագիտության կարգավիճակի ու հեղինակության բարձրացմանը: Կոդեքսը նշում է, որ դեղագործական աշխատողների գործունեության հիմնական խնդիրը հանդիսանում է մարդու կյանքի ու առողջության պահպանումը բիոէթիկայի սկզբունքին համապատասխան. այն է՝ *„մի վնասիր,, ոչ միայն կենդանի աշխարհին, այլ նաև էկոհամակարգին՝ ընդհանրապես:*

Դեղագործական էթիկական կոդեքսում իր արտացոլումն են գտել դեռնթոլոգիայի ուղղությունները.

1. դեղագետի/դեղագործի փոխհարաբերությունը ժամանակակից հասարակության հետ.
2. դեղագետի/դեղագործի փոխհարաբերությունը հիվանդի հետ.
3. դեղագետի/դեղագործի փոխհարաբերությունը բժշկի հետ.

4. ղեղազետի/ղեղագործի փոխհարաբերությունն իր գործընկերների հետ:

1. Ժամանակակից հասարակության մեջ

Ղեղազետի/ղեղագործի մասնագիտական գործունեության հիմնական խնդիրը հանդիսանում է հիվանդությունների կանխարգելումը, մարդու առողջության պահպանումն ու ամրապնդումը: Այս նպատակով նա պետք է՝

- ցուցաբերի բարձր արհեստավարժություն և գործիմացություն՝ բնակչությանը դեղերով ապահովելու հարցում,
- նպաստի դեղերի արդյունավետ կիրառմանը,
- ապահովի վստահություն դեղերի որակի ու անվտանգ կիրառման համար՝ կանխելով սխալները դեղերի պատրաստման, որակի հսկման, և բաց թողնման ժամանակ,
- մասնակցի կեղծ, անորակ, ՀՀ-ում չգրանցված դեղերի մշակման, պատրաստման և տարածման դեմ պայքարին:

Ղեղագործական աշխատողի իրավունքն ու պարտքը պետք է լինի՝

- իր մասնագիտական անկախության պահպանումը,
- իր գործողությունների համար պատասխանատվության չափի գիտակցումը,
- ղեղագործական մասնագիտության հեղինակության ու արժանապատվության պահպանումը,
- ղեղագործական էթիկային ու դեոնթոլոգիային հետևելը և մասնագիտական գիտելիքների ու հմտությունների անընդհատ բարձրացումը:

Ղեղագործական աշխատողը հասարակության շրջանում դեղերի և ԲՆԱ-ների գովազդային գործունեության ընթացքում պետք է առաջնորդվի բացառապես գործող օրենսդրության պահանջներով՝ պահպանելով էթիկական սկզբունքներն ու բարոյական նորմերը: Գովազդի օրինականության, օբյեկտիվության, արհեստավարժության, կորրեկտության սկզբունքները չպահպանելը հանդիսանում է դեղերի առաջնական նորմերի խախտում:

Ղեղագործական աշխատողները պետք է ակտիվորեն մասնակցեն ազգային և միջազգային հասարակական ու մասնագիտական կազմակերպությունների աշխատանքներին, նպաստեն դեղերի ոլորտի նորմատիվային բազայի կատարելագործմանը, զբաղեցնեն ակտիվ հասարակական դիրք:

2. Դեղագործական աշխատողի և հիվանդի փոխհարաբերության մեջ

Որոշիչը պետք է լինի հիվանդի արժանապատվության նկատմամբ հարգանքը և նրա հետաքրքրությունների ու իրավունքի գերակայությունը: Հիվանդի շահը և առողջության մասին հոգածությունը դեղագետի/դեղագործի համար պետք է լինեն առաջնայինը՝ իր առևտրային հետաքրքրության նկատմամբ:

Դեղագետը պետք է գործի բաց, ազնիվ և օբյեկտիվ: Նա դեղի ընտրության հարցում չպետք է որևէ ճնշում գործադրի հիվանդի վրա և պետք է պահպանի հիվանդի մասին տվյալների գաղտնիությունը:

Նա պարտավոր է դեղագործական օգնություն ցուցաբերել ցանկացած մարդու՝ անկախ նրա ազգությունից, քաղաքական ու կրոնական համոզմունքներից, նյութական վիճակից, սեռից, տարիքից և սոցիալական կարգավիճակից:

Հիվանդի հետ շփման ժամանակ դեղագործական աշխատողները պետք է պահպանեն դեռնթոլոգիայի պահանջները՝

- լինեն բարյացկամ և ուշադիր հիվանդի նկատմամբ,
- հետևեն իրենց խոսքին, շարժումներին, դիմախաղին,
- դիմեն հիվանդին հստակ և բավարար բարձրաձայն,
- կարողանան լսել հիվանդին և մշտապես գտնեն փոխըմբռնման եզրեր,
- ունենան մաքուր, հաճելի, գործնական ոճի մասնագիտական հագուստ:

Յուրաքանչյուր դեղագործական աշխատողի ամենօրյա նորման պետք է լինի՝

հաճելի վերաբերմունքը, քաղաքավարությունը և պացիենտի վիճակի թեթևացման ցանկությունը, որը կնպաստի մասնագետի հեղինակության և նրա խորհուրդների նկատմամբ վստահության բարձրացմանը:

3. Դեղագործական և բժշկական աշխատողների փոխհարաբերությունների մեջ

Գլխավորը նրանց ընդհանուր նպատակն է՝ պացիենտի առողջության վերականգնումը ու բարօրության պահպանումը, որի համար նրանք պետք է աշխատեն սերտ համագործակցության մեջ: Նրանց մեջ մասնագիտական հարաբերությունները պետք է կառուցվեն գործընկերության, փոխադարձ հարգանքի ու վստահության, հիվանդի ու հասարակության աչքին միմյանց հեղինակությանը սատարելու հիմքերի վրա:

Դեղագործական աշխատողը դեղերի (հատկապես բժշկի հսկողություն պահանջող) ընտրության հարցում չպետք է փոխարինի բժշկին և դեղեր նշանակի իր

հայեցողությամբ, քանի որ նա բավարար տեղեկություններ չունի պացիենտի օրգանիզմի անհատական առանձնահատկությունների և հիվանդության ընթացքի մասին: Նա հիվանդի ներկայությամբ բժշկի հասցեին չպետք է թույլ տա անտակտ արտահայտություններ: Բժիշկը, իր հերթին, չպետք է նսեմացնի դեղագործական աշխատողի մասնագիտական դերն ու արժանապատվությունը:

Դեղագործական աշխատողը, որպես դեղի գիտակ, պարտավոր է տեղեկացնել բժշկին դեղի առկայության, դեղաբուժության առանձնահատկությունների, համարժեքների օգտագործման մասին, ինչպես նաև լիարժեք տեղեկատվություն տրամադրի նոր կանխարգելիչ, ախտորոշիչ և բուժական միջոցների մասին: Բացի այդ, նա պարտավոր է վեր հանել դեղերի դուրս գրման սխալները և քննարկել դրանք միայն բժշկական աշխատողների հետ:

Դեղագործական աշխատողի համագործակցությունը դեղագործական ֆիրմաների բժշկական ներկայացուցիչների հետ, որոնք զբաղվում են նաև շուկայում դեղերի առաջնորման հարցերով, պետք է հիմնված լինի դեղերի կենսամատչելիության, արդյունավետության, անվտանգության, որակի գերակայության, այլ ոչ միայն այդ դեղերի տնտեսագիտական բնութագրերի վրա:

4. Գործընկերների հետ փոխհարաբերությունը

Պետք է կառուցվի փոխադարձ հարգանքի, վստահության և մասնագիտական էթիկայի պահպանման հիմքի վրա: Դեղագործական աշխատողը կազմակերպության կոլեկտիվում պետք է ձևավորի և պահպանի բարեհաճ էթիկահոգեբանական մթնոլորտ, խուսափի վնասակար սովորույթների դրսևորումներից և բարոյական տեսանկյունից անընդունելի անձնական բնույթի առանձնահատկություններից:

Դեղագործական աշխատողը պարտավոր է գործընկերների նկատմամբ լինել զուսպ, բարյացկամ, հարգել կոլեկտիվի յուրաքանչյուր աշխատողի աշխատանքն ու փորձը: Նա պետք է օգնի և իր մասնագիտական փորձը հաղորդի երիտասարդ գործընկերներին, նպաստի նրանց էթիկական դաստիարակությանը: Պարտավոր է հարգել իր ուսուցիչներին, ավագ գործընկերներին:

Դեղագործական աշխատողը պարտավոր է դատապարտել գործընկերների մասնագիտական թերություններն ու ոչ պրոֆեսիոնալ գործողությունները, որոնք կարող են վնաս հասցնել բնակչության առողջությանը: Դիտողությունը պետք է

կատարել առանց գործընկերոջ անձը վիրավորելու և ոչ հիվանդի ու կողմնակի անձանց ներկայությամբ:

Դեղագործական աշխատողը պատասխանատվություն է կրում մասնագիտական էթիկայի և դեոնթոլոգիայի սկզբունքների ու նորմերի խախտման համար դեղագործական հասարակայնության առաջ, ինչպես նաև ՀՀ օրենսդրության առաջ, եթե խախտումները վերաբերվում են վերջինիս նորմերին: Ընդհանրապես, որոշել սահմանը դեղագործական գործունեության մեջ դժվար է և բարոյական, և իրավական նորմերի միջև: Դեռևս հին հնդիկ բժիշկ Սուշրուտն ասել է, որ “դեղը իմացող մարդու ձեռքին նմանվում է անմահության ու կյանքի, իսկ տգետի ձեռքին՝ սրի ու կրակի”:

Պետք է նշել, որ դեղագործական էթիկայի և դեոնթոլոգիայի պահանջները տարածվում են դեղերի շրջանառության ոլորտում դեղագետների ու դեղագործների բոլոր տեսակի գործունեությունների վրա: Պետք է հիշել, որ նրանց մասնագիտական սխալները, առավել ևս հանցանքները, մարդուն ոչ միայն հասցնում են բարոյական ու նյութական վնաս, հասարակությանը՝ սոցիալական վնաս, այլև հեղինակագրվում են դեղագործական աշխատողի բարձր կոչումը:

Դասախոսություն 7

ԴԵՂՈՐԱՅՔԱՅԻՆ ԱՊԱՀՈՎՈՒՄ: ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՏԱԿԱՐԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԻ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒՄԸ

Դեղորայքային ապահովումը բնութագրվում է որպես բնակչության և բժշկական կազմակերպությունների դեղային պահանջարկի բավարարմանն ուղղված միջոցառումների համալիր:

Դեղային ապահովման համակարգի հիմնական *խնդիրն է՝* ապահովել բնակչությանն ու բժշկական հաստատություններին բավարար տեսականիով արդյունավետ, անվտանգ, որակյալ և մատչելի դեղերով:

Հանրապետության դեղորայքային ապահովման բաղադրիչներն են՝

- դեղերի տեղական արտադրությունը,
- դեղերի մատակարարման համակարգը, այդ թվում՝ դեղերի ներմուծումը,
- դեղերի պետական գնումները,
- դեղերի նվիրատվությունները, մարդասիրական օգնությունը,
- պետական պահոցներում անձեռնմխելի պաշարները:

6.1. Ապրանքաշարժի (բաշխման) ուղիները դեղագործական շուկայում:

Լոգիստիկայի տարրերը

Դեղերի շրջանառության ոլորտում կարելի է առանձնացնել դեղագործական արտադրանքի տեղափոխման ուղին՝ սկսած հումքի ստացումից կամ դեղաբույսի մշակումից մինչև պատրաստի արտադրանքը վերջնական սպառողի կողմից գնելը, որն անվանել են *միջանցիկ նյութական հոսք*, իսկ միայն պատրաստի արտադրանքի տեղափոխությունը արտադրողից մինչև վերջնական սպառողը կամ օգտագործողը՝ ապրանքաշարժ: *Ապրանքաշարժը արտադրողից վերջնական սպառման կետեր պատրաստի արտադրանքի (ապրանքի) ֆիզիկական տեղափոխությունը պլանավորելու, իրագործելու ու հսկելու գործընթաց է՝ սպառողների կարիքները բավարարելու նպատակով:*

Նյութական հոսքը հանդիսանում է *լոգիստիկա* գիտության ուսումնասիրության առարկան: *Լոգիստիկան* համեմատաբար երիտասարդ գիտություն է (ծագումը՝ 1970-ական թվականներ): Որպես գիտություն Լոգիստիկան մշակում է նյութական հոսքի կառավարման արդյունավետ մեթոդներ, որպես պրակտիկ գործունեություն՝ ապահովում այդ մեթոդների կիրառումը կազմակերպության գործունեության մեջ: Կա հիմնավոր կարծիք, որ Լոգիստիկայի կիրառումը հնարավորություն է տալիս կրճատել նյութական պաշարները 30-70%-ով, արագացնել ապրանքի շարժը արտադրողից մինչև սպառող և ապրանքաշարժի համակարգում բարձրացնել տնտեսական արդյունավետությունը:

Այնքանով, որքանով նյութական հոսքերը ուղեկցվում են մի քանի այլ հոսքերով ևս, *լոգիստիկայի խնդիրներն են* արտադրության սկզբից մինչև վերջնական

սպառողը նյութական, ֆինանսական, տեղեկատվական, սպասարկման և տրանսպորտային հոսքերի հետ կապված գործընթացների պլանավորումը, կազմակերպումը և հսկողությունը:

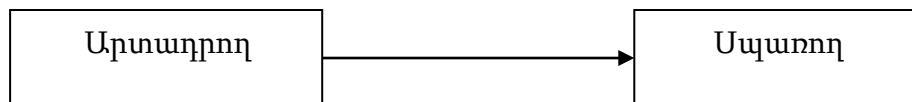
Կախված այն բանից, թե նյութական հոսքի որ հատվածն է ուսումնասիրվում, տարբերում են գնման, արտադրական և բաշխման լոգիստիկա:

Դեղագործական շուկայում մեծածախ օղակի բուռն զարգացումը և դեղագործության մեջ լոգիստիկական մոտեցումների կիրառումը հեռանկարային է դարձնում դեղագործական լոգիստիկայի ուղղությունը:

Դեղագործական լոգիստիկան գիտություն է և պրակտիկ գործունեություն՝ նվիրված դեղագործական և այլ ապրանքների հոսքերի, ինչպես նաև դրանց հետ կապված տեղեկատվական, ֆինանսական, սպասարկման հոսքերի կառավարմանը՝ դեղագործական օգնությամբ սպառողների կարիքների բավարարման նպատակով:

Արտադրողների մեծամասնությունն իր ապրանքը առաջարկում է շուկային միջնորդների միջոցով: Նրանցից յուրաքանչյուրը ձգտում է ստեղծել սեփական բաշխման (ապրանքաշարժի) խողովակը (ուղին): ***Բաշխման ուղին կազմակերպությունների և առանձին անձանց ամբողջություն է, որն ապահովում է ապրանքի ֆիզիկական տեղափոխումը և ապրանքի ու ծառայության սեփականության իրավունքի փոխանցումը՝ արտադրողից սպառող ճանապարհին:*** Գոյություն ունի ապրանքաշարժի խողովակի (բաշխման ուղու) երկու հիմնական տիպ՝ ուղիղ և անուղղակի:

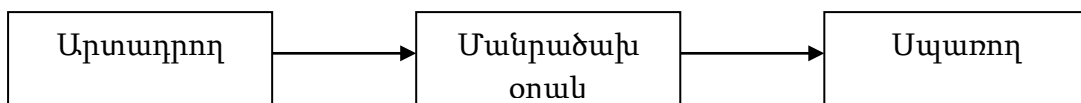
Ուղիղ կամ զրոյական աստիճանի բաշխման ուղին ենթադրում է ապրանքի տեղափոխությունը արտադրողից սպառողին՝ առանց միջնորդների:



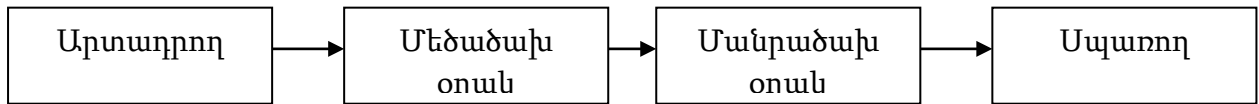
Ուղիղ բաշխման ուղու (ուղղակի վաճառքի) տարբեր եղանակներ կան: Օրինակ՝ վաճառք անմիջապես սպառողների գտնվելու վայրում (տուն, աշխատավայր), փոստով՝ ծանրոցային վաճառքի ձևով, արտադրողին պատկանող խանութի միջոցով և այլն:

Անուղղակի բաշխման ուղով իրացումը ենթադրում է ապրանքի տեղափոխումը արտադրողից սպառողին՝ միջնորդների միջոցով: Միջնորդների թվով որոշվում է ապրանքաշարժի խողովակի մակարդակը (աստիճանը):

Միամակարդակ է այն ուղին, երբ ապրանքաշարժի խողովակում մասնակցում է մեկ միջնորդ, որպես կանոն, մանրածախ իրացնողը, օրինակ՝ դեղատունը:



Երկամակարդակ է այն ուղին, երբ ապրանքաշարժի խողովակում մասնակցում է երկու միջնորդ՝ մեծածախ և մանրածախ իրացնողները, դեղագործական շուկայում՝ դեղատնային պահեստն ու դեղատունը:



Շոսմակարդակ խողովակում ներառվում է երրորդ միջնորդը, որը հայտնվում է մեծածախ և մանրածախ իրացնողների միջև: Դրանք փոքր մեծածախ կազմակերպություններն են (մանրամեծածախ միջնորդները), որոնք ապրանքը խոշոր մեծածախ իրացնողներից գնում և վաճառում են տեղական մանրածախ իրացնողներին՝ դեղատներին:



Միջնորդների անհրաժեշտությունը բացատրվում է մի շարք հանգամանքներով.

- Շատ արտադրողների մոտ չեն բավարարում ֆինանսական ռեսուրսները՝ ուղղակի մարքեթինգ իրականացնելու համար:
- Արտադրողն ավելի մեծ եկամուտներ է ստանում, եթե մեծացնում է կապիտալի ներդրումն իր հիմնական բիզնեսում, այսինքն՝ ընդլայնում է արտադրությունը: Սովորաբար արտադրությունն ապահովում է կրկնակի եկամուտ՝ վերավաճառք իրականացնողների հետ համեմատած:
- Միջնորդների միջոցով ապրանքի իրացումն ավելի արդյունավետ է և արտադրողի համար միավոր աշխատանքի վրա ծախսի տեսակետից՝ ձեռնտու:
- Մի շարք դեպքերում միջնորդներից օգտվելը հանդիսանում է ապրանքի իրացման միակ եղանակը: Օրինակ՝ այն դեպքում, երբ քաղաքական, իրավական առումներով ուղղակի պայմանագրերի կնքումը հնարավոր չէ:
- Միջնորդների կիրառմամբ ապահովվում է ապրանքի բարձր հասանելիություն թիրախային շուկաներին:

Բաշխման ավանդական ուղիներին զուգահեռ վերջին ժամանակներս սկսեցին տարածվել **ուղղահայաց և հորիզոնական բաշխման ուղիները**, որոնք օմարտահրավեր նետեցին անառաջիններին:

Բաշխման ավանդական ուղու յուրաքանչյուր անդամ իրենից ներկայացնում է ինքնուրույն միավոր՝ առանձին ընկերություն, որը ձգտում է ապահովել հնարավոր առավելագույն շահույթ իր համար, նույնիսկ՝ համակարգի կողմից առավելագույն շահույթ ստանալուն ի վնաս: Ուղիների անդամներից ոչ մեկը չունի լիիրավ վերահսկողության իրավունք մյուս անդամների գործունեության նկատմամբ:

Ուղղահայաց բաշխման ուղին, ընդհակառակը, բաղկացած է արտադրողից, մեկ կամ մի քանի մեծածախ և մանրածախ առևտրային կազմակերպություններից, որոնք գործում են որպես միասնական մարքեթինգային համակարգ: Այս դեպքում ուղու անդամներից մեկը կամ հանդիսանում է մնացածների տերը, կամ տրամադրում է նրանց առևտրային արտոնություններ և ապահովում լիարժեք համագործակցություն: Ուղղահայաց մարքեթինգային համակարգի շրջանակներում

գերիշխող կարող է լինել կամ արտադրողը, կամ մեծածախ, կամ մանրածախ կազմակերպությունը: Ուղղահայաց մարքեթինգային համակարգերը սպառողական մարքեթինգի ոլորտում դարձել են բաշխման գերիշխող ձև՝ գրավելով ողջ շուկայի շուրջ 60-70%-ը:

Հորիզոնական բաշխման ուղում երկու կամ ավելի ընկերություններ միավորում են իրենց ջանքերը՝ մարքեթինգային նպատակները համատեղ իրականացնելու համար: Առանձին ֆիրմայի կապիտալը, տեխնիկական իմացությունները, արտադրական հզորությունները, մարքեթինգային ռեսուրսները կամ չեն բավականացնում մենակ գործելու համար, կամ ֆիրման միայնակ գործելու մեջ ռիսկեր է տեսնում: Առևտրային կազմակերպությունների համագործակցությունը կարող է լինել ժամանակավոր կամ մշտական հիմունքներով, կամ էլ նրանք կարող են համատեղ ստեղծել առանձին ընկերություն:

6.2. Մեծածախ միջնորդների դասակարգումը

Դասակարգումը կարելի է կատարել ըստ 2 ցուցանիշների համակցության՝

- ❖ ու՞մ միջոցներով է իր գործունեությունը իրականացնում,
- ❖ ու՞մ անունից է աշխատում:

Հնարավոր են հետևյալ տարբերակները.

1. Միջնորդներ, որոնք գործում են իրենց միջոցներով և իրենց անունից
2. Միջնորդներ, որոնք գործում են իրենց միջոցներով, ուրիշի անունից
3. Միջնորդներ, որոնք գործում են ուրիշի միջոցներով, իրենց անունից
4. Միջնորդներ, որոնք գործում են ուրիշի միջոցներով, ուրիշի անունից

Առաջին երկու միջնորդները անկախ միջնորդներ են, իսկ մյուս երկուսը՝ կախյալ:

Անկախ միջնորդները ապրանքը գնում են մատակարարից, արտադրողից իրենց միջոցներով և դառնում ապրանքի սեփականատերեր: Դրանք ապրանքը կարող են իրացնել ինչպես իրենց անունից (**դիլերներ**), այնպես էլ արտադրողի, մատակարարի անունից (**դիստրիբյուտորներ**): Անկախ միջնորդները եկամուտը ստանում են իրացումից ստացված հասույթից և փակում իրենց ծախսերն ու շահույթ ապահովում: Ապրանքաշարժի շղթայում դիստրիբյուտորները սովորաբար տեղ են զբաղեցնում արտադրողի և դիլերի միջև:

Դիլերները և դիստրիբյուտորները լինում են **էքսկլյուզիվ**, այսինքն տվյալ տարածաշրջանում արտադրողի միակ ներկայացուցիչը, որը նրա կողմից տրված իրավասություններով իրացնում է վերջինիս արտադրանքը: Կամ լինում են արտադրողի հետ **ֆրանշիզմի** պայմանով համագործակցող, այսինքն աշխատում են խոշոր, հանրահայտ ֆիրմայի լիցենզիայով, նրա մականիշի ներքո:

Կախյալ միջնորդները ապրանքի նկատմամբ սեփականության իրավունք ձեռք չեն բերում, այսինքն չեն գնում ապրանքը, հետևաբար վաճառվող ապրանքի սեփականատերը չեն հանդիսանում: Ապրանքը ձեռք են բերում ուրիշի հաշվին և վաճառում ինչպես իր (**կոմիսիոներներ**), այնպես էլ արտադրողի (**ազենտներ ու բրոկերներ**) անունից և արտադրողից ստանում են պարզևստրում՝ սովորաբար

վաճառված ապրանքի կամ կատարված աշխատանքի ծավալի որոշակի տոկոսի չափով: Ապրանքի կորստի և փչացման ռիսկը մնում է արտադրողի վրա, բացի միջնորդների մեղքով կորուստը:

6.3. Դեղերի մեծածախ իրացումը և դրա կարգավորման օրենսդրական հիմքերը

Հանրապետության դեղորայքային ապահովման կենտրոնական օղակը *դեղերի մատակարարման համակարգն է*, որն իր ուրույն տեղն ունի դեղերի շրջանառության ոլորտում, ապրանքաշարժի խողովակում և միջանկյալ դիրք է զբաղեցնում դեղարտադրող կազմակերպությունների և դեղատների ու բժշկական կազմակերպությունների միջև: Դեղերի մատակարարման համակարգը կազմված է հիմնականում մեծածախ մատակարարներից: Դրանք արտադրողներից և այլ մատակարարներից ապրանքը գնում և վաճառում են գնորդներին՝

- դեղատներին՝ ապրանքը վերջնական սպառողներին վերավաճառելու համար,
- հիվանդանոցներին՝ մասնագիտական օգտագործման նպատակով:

Ըստ էության այդ համակարգը զբաղվում է *դեղերի մեծածախ իրացումով*: *Դեղերի մեծածախ իրացումը գործունեություն է՝ կապված դեղերի ներմուծման, արտահանման, գնման, փոխադրման, պահպանման, բաշխման և իրացման հետ, բացառությամբ վերջնական սպառողներին դեղերի իրացումը*:

Մեծածախ մատակարարները իրականացնում են մի շարք *գործառույթներ*.

1. իրենց կողմից ընտրված դեղերի պահանջարկի որոշում և մատակարարի հետ պայմանագրերի կնքում,
2. հանրապետություն ներմուծվող դեղերի համար ներմուծման թույլտվության ստացում և մաքսազերծում,
3. ապրանքը տեղ հասցնելու գործընթացի կազմակերպում՝ տեղափոխում,
4. ապրանքի ընդունում, ճիշտ պահպանում և ապրանքային պաշարների կառավարում,
5. ստացված արտադրանքի որակի հսկողության կազմակերպում,
6. դեղերի մասին տեղեկատվություն և գովազդ,
7. ապրանքի բացթողում և առաքում գնորդներին, տեղափոխում մինչև դեղատներ ու բժշկական կազմակերպություններ,
8. մարքետինգ՝ շուկայի կոմպլեքս ուսումնասիրություն՝ ապրանքային քաղաքականություն և գնային քաղաքականություն ձևավորելու համար:

Բացի այդ, մեծածախ միջնորդներն իրականացնում են նաև *վարկավորման* գործառույթ, այսինքն՝ ապրանքը վաճառում են իրենց գնորդներին զեղչերով, այդ թվում առանց տոկոսի, որոշակի ժամկետով գումարի վճարումը ուշացնելու պայմանով: Նրանք կատարում են նաև չպլանավորված ծախսերով պայմանավորված *ռիսկի վերաբաշխում*, այսինքն՝ ապրանքը գնելով, դրա նկատմամբ սեփականության իրավունք ձեռք բերելով, ըստ էության, նրանք արտադրողին ազատում են որոշակի

վտանգից (ռիսկից)՝ ապրանքի փչացման, պիտանիության ժամկետի անցման, հափշտակման և այլնի հետ կապված:

Դեղերի մեծածախ իրացումը մեր հանրապետությունում կարգավորվում է «Դեղերի մասին» և «Լիցենզավորման մասին» ՀՀ օրենքներով և դրանցից բխող ենթաօրենսդրական ակտերով:

Դեղերի մեծածախ իրացումն իրականացվում է համապատասխան լիցենզիա ունեցող տնտեսավարող սուբյեկտների կողմից: Դեղերի մեծածախ իրացմամբ իրավունք ունեն զբաղվել նաև դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող անձինք, սակայն միայն սեփական արտադրության դեղերի մասով: Մեծածախ իրացման ենթակա չեն դեղատանը պատրաստված և մանրակշռված դեղերը:

Դեղերի մատակարարման համակարգում՝ ապրանքաշարժի ողջ շղթայում, մեծածախ կազմակերպությունները պետք է պահպանեն դեղերի որակի ապահովման հետևյալ բաղադրիչների պահանջները՝

- պատշաճ բաշխման (մատակարարման) գործունեություն (ՊԲԳ) (Good Distribution Practice՝ GDP),
- պատշաճ պահպանման գործունեություն (ՊՊԳ) (Good Storage Practice՝ GSP):

Պատշաճ բաշխման գործունեությունը որակի ապահովման համակարգի բաղադրիչներից է, որով երաշխավորվում է արտադրանքի հաստատուն որակը՝ մատակարարման գործընթացում, ապրանքաշարժի բոլոր փուլերում՝ համապատասխան հսկողություն ապահովելու ճանապարհով:

Ըստ ՊԲԳ պահանջների դեղերի մեծածախ իրացնողները պետք է պահպանեն հետևյալ սկզբունքները.

- մեծածախ իրացնողները պետք է ունենան որակի համակարգ,
- նրանց կողմից իրացվող դեղերը պետք է ունենան կիրառման թույլտվություն,
- դեղերի պահման պայմանները պետք է ենթարկվեն մշտադիտարկման, այդ թվում տեղափոխման ընթացքում,
- դեղերը պետք է պահվեն պատշաճ կերպով, անվտանգ ու ապահով վայրերում,
- պետք է բացառվի այլ արտադրանքներով դեղերի աղտոտումը,
- մատակարարի որակի համակարգը պետք է ապահովի որակյալ դեղերի առաքումը անհրաժեշտ ժամանակահատվածում ճիշտ հասցեատիրոջը,
- ապրանքաշարժի վերահսկման համակարգը պետք է հնարավորություն տա հայտնաբերել անորակ արտադրանքը,
- մատակարարը պետք է ունենա ապրանքի հետկանչի հստակ ընթացակարգ:

ՊԲԳ-ի փաստաթղթում սահմանված են պահանջներ մեծածախ գործունեության հետևյալ բաղադրիչների նկատմամբ՝

- դեղերի մեծածախ իրացմամբ զբաղվող անձնակազմի գիտելիքներ ու փորձ,
- մեծածախ կազմակերպության տարածք ու սարքավորումներ,
- մատակարարման գործունեության փաստաթղթավորում,
- ապրանքի ընդունման ու պահպանման կազմակերպում,

- ապրանքի առաքում ու տեղափոխում,
- ապրանքի հետևանք և վերադարձ,
- գործողություններ կրիտիկական վիճակներում (ապրանքի անհապաղ հետհավաք, կեղծ դեղերի հայտնաբերում և այլն),
- ինքնատեսչության անցկացում:

Միջազգային դեղագործական միության շրջանակներում պատրաստվել է «Պատշաճ պահպանման գործունեության» փաստաթուղթ, առաջին հերթին, պահման ջերմաստիճանային պայմաններին և դրա հետ կապված դեղերի, դեղանյութերի և օժանդակ նյութերի մակնշմանը ներկայացվող պահանջների միջազգային ներդաշնակեցման նպատակով: Նման ներդաշնակեցումը անհրաժեշտ է, քանի որ դեղերի պահման ռեժիմների մեկնաբանությունը տարբեր երկրներում տարբեր է: Դրա համար էլ ՊՊԳ-ում առաջարկվում է գլոբալ մակնշման սկզբունքները, որը կապ է ստեղծում պահման պայմանների մասին ցուցումների և կայունության փորձարկումներում պահման ռեժիմի միջև (աղ. 4.1).

Աղյուսակ 4.1

Պահման պայմանները կայունության փորձարկումներում (միջին ցուցանիշներ)	Դեղագործների միջազգային ընկերության (FIP) երաշխավորությունները բոլոր երկրների համար, որտեղ հաշվի են առնված գոյություն ունեցող նորմերը
<p>-15՛C 5՛C 11՛C 25՛C 60% օդի հարաբերական խոնավության պայմաններում</p>	<p>Պահել սառցախցիկում (-10-ից -20՛ C) Պահել սառնարանում (2-ից 8՛ C) Պահել զով տեղում (8-ից 15՛ C) Պահել 25՛C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճանում (պահել վերահսկվող սենյակային ջերմաստիճանում ամերիկյան դեղագրքի և ԱՀԿ երաշխավորությունների համաձայն, որը թույլատրում է շեղում մինչև 30՛C՝ կախված կլիմայական պայմաններից): <i>Պահման նորմալ պայմաններ</i> (ԱՀԿ,1990)՝ չոր, լավ օդափոխվող սենյակ, 15-ից մինչև 25՛C կամ, կախված կլիմայական պայմաններից՝ մինչև 30՛C ջերմաստիճան:</p>

6.4. Դեղագործական պահեստ

Դեղագործական պահեստը (բազան) առողջապահական համակարգի կազմակերպություն է, որն իրականացնում է իր գործունեությունը ՀՀ օրենսդրությամբ նախատեսված ցանկացած իրավակազմակերպական ձևում՝ որպես ֆիզիկական կամ իրավաբանական անձ կամ դրանց կառուցվածքային ստորաբաժանում: Իր գործունեությունն իրականացնելու համար իրավաբանական կամ ֆիզիկական անձը պետք է ունենա դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա: Այլ

կերպ՝ *Դեղապահեստը լիցենզիայի պահանջներին և պայմաններին համապատասխանող դեղերի մեծածախ իրացում իրականացնող առողջապահական համակարգի կազմակերպություն է կամ դրա ստորաբաժանում:*

Ապրանքը արտադրողից սպառողին հասցնելու համար հաճախ տնտեսապես ավելի արդյունավետ է այն կատարել միջնորդավորված՝ մեծածախ օղակի միջոցով: Այս դեպքում առաջանում են նոր խնդիրներ՝ ռացիոնալ կազմակերպել ապրանքի տեղափոխումը, պահեստավորումը և վաճառահանումը (իրացումը և բաշխումը):

Ժամանակակից խոշոր պահեստը իրենից ներկայացնում է բարդ տեխնիկական կառույց, որը կազմված է բազմաթիվ փոխկապակցված տարրերից և ունի որոշակի կառուցվածք և իրականացնում է կոնկրետ ֆունկցիաներ: Պահեստը պետք է տեղակայված լինի այնպիսի տարածքում, որը համապատասխանի ոչ միայն աշխատանքի ծավալին այլ նաև դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի պահանջներին, սանիտարահիգիենիկ, հակահրդեհային պահանջներին ու ապահովի ապրանքի անձեռնմխելիությունը: Դեղապահեստի տեղաբաշխումը կախված է տվյալ ռեգիոնի չափերից, բնակչության թվից, մատակարարների ու սպառողների փոխադարձ դասավորությունից, հաղորդակցման կապերի առանձնահատկություններից, ապրանքի ծավալից և այլն:

6.4.1. Դեղագործական պահեստի գործունեության նպատակը, գործառույթները, կառուցվածքը և հաստիքը

Դեղագործական պահեստի հիմնական նպատակը դեղատների, բուժկանխարգելիչ հաստատությունների, այլ կազմակերպությունների և դեղագործական արտադրությունների մատակարարումն է դեղերով, դեղանյութերով, հարդեղագործական ապրանքներով, քիմիական ռեակտիվներով, բժշկական նշանակության այլ ապրանքներով, ինչպես նաև դեղատնային գույքով ու պարագաներով:

Հիմնական նպատակին համապատասխան դեղագործական պահեստը իրականացնում է մեծածախ միջնորդներին հատուկ բոլոր գործառույթները: Սակայն ապրանքային տեսականուց կախված տարբեր պահեստներ կարող են ունենալ միմյանցից տարբեր գործառույթներ, օրինակ՝ թմրամիջոցների ներմուծման, պահպանման, մեծածախ և մանրածախ իրացման գործառույթներ:

Պահեստի աշխատանքի ծավալը պայմանավորված է ապրանքաշրջանառությամբ, որից էլ կախված է պահեստի կազմակերպչական կառուցվածքը և հաստիքը:

Կախված աշխատանքի ծավալից, պահեստը կարող է ունենալ հիմնականում 5-12 ստորաբաժանում: Փոքր դեղագործական պահեստները կարող են իրենց գործունեությունն իրականացնել առանց բաժինների բաժանման՝ ապրանքի պահպանման կանոնների պարտադիր կիրառմամբ:

Հիմնական ստորաբաժանումների թվին են պատկանում՝

1. ընդունման բաժինը,

2. մատակարարման կամ բաշխման (վաճառահանման) բաժինը,
3. առաքման բաժինը,
4. պահպանման բաժինները՝
 - ❖ կարծր դեղաձևերի,
 - ❖ հեղուկ դեղաձևերի,
 - ❖ բակտերիոլոգիական դեղերի,
 - ❖ վիրակապական նյութերի ու հիվանդի խնամքի առարկաների և այլն,
 - ❖ թունավոր դեղանյութերի և թմրամիջոցների,
6. պլանա-տնտեսագիտական բաժինը կամ հաշվապահությանը,
7. նյութատեխնիկական մատակարարման բաժինը,
8. ավտոտնտեսությունը:

Ի տարբերություն այլ պահեստների, դեղագործական պահեստում աշխատում են որակավորված մասնագետներ (դեղագետներ, դեղագործներ): Պահեստը ղեկավարում է դեղագետ-կառավարիչը, որին (նաև տեղակալին) նշանակում և ազատում է հիմնադիրների ժողովը՝ աշխատանքային օրենսդրության համաձայն: Կախված աշխատանքի ծավալից պահեստի պաշտոնների թիվը կարող է տատանվել հիմնականում 8-23:

6.4.2. Ապրանքի ընդունման կազմակերպումը պահեստում

Ապրանքի ընդունումը իրականացվում է պահեստի ընդունման բաժնում, որի հիմնական խնդիրն է օպերատիվ հսկողության իրականացումը դեղագործական արտադրանքի ընդունման ժամանակ: Ապրանքը ընդունելու և համապատասխան պահպանման բաժիններ տեղափոխելու համար ստեղծվում է 3-ից ոչ պակաս անձից բաղկացած հանձնաժողով, որի կազմում մշտապես՝ որպես նախագահ, հանդես է գալիս ընդունման բաժնի վարիչը, իսկ փոքր պահեստներում՝ պահեստի կառավարիչը: Որպես փոփոխվող անդամներ հանդես են գալիս բաժինների նյութական պատասխանատու անձիք, կարող են ընդգրկվել նաև այլ անձիք չչահագրգռված կազմակերպություններից կամ փորձագետներ Առևտրաարդյունաբերական պալատից:

Ընդունվող բոլոր նյութական արժեքները ենթարկվում են մանրակրկիտ հսկողության՝ ըստ քանակի, որակի և արժեքի: Հաշվի առնելով դեղագործական ապրանքների յուրահատկությունը՝ դրանք ընդունվում են հաստատված փաստաթղթերի (ապրանքատրանսպորտային բեռնագիր, հաշիվ ֆակտուրա, որակի հավաստագիր, մատակարարի հետ կնքված պայմանագիր և այլն) համապատասխանության դեպքում: Ընդունող հանձնաժողովը ստուգում է ապրանքն ուղեկցող փաստաթղթերը և փաստացի առկա ապրանքի համապատասխանությունը ուղեկցող փաստաթղթերին: Ուղեկցող փաստաթղթերից պետք է ստանալ հետևյալ հավաստի տեղեկությունները՝

- ուղեկցող փաստաթղթերի ձևակերպման և ապրանքի ուղարկման ամսաթվերը,

- դեղի կամ դեղանյութի անվանումն ու սերիան, քանակը, գինը, գումարը,
- արտադրող կազմակերպության անվանումը,
- փաթեթների թիվը,
- տվյալ սերիայի դեղերի կամ դեղանյութերի որակի հավաստագրի համարը,
- հավաստագիրը տվող կազմակերպության անվանումը,
- մատակարարի լրիվ անվանումը, գտնվելու վայրը,
- ուղեկցող փաստաթուղթը հաստատող պաշտոնատար անձի ստորագրությունը և կազմակերպության կնիքը:

Հանձնաժողովն ըստ քանակի և որակի ստուգում է ապրանքը և կազմում ընդունման ակտ 4 օրինակից՝ առաջին 2-ը մնում են ընդունման բաժնում, մեկը փոխանցվում է պահպանման բաժին, մյուսը՝ մատակարարման: Ակտում նշվում է փաստացի ընդունված ապրանքի քանակը՝ առանց պակասորդի, փչացման, ջարդի և անալիզի վերցրած նմուշների: Պակասորդի, ջարդի և փչացման վերաբերյալ կազմվում է «Ապրանքի ընդունման ժամանակ ապրանքի դուրս գրման ակտ»: Բոլոր ակտերը կազմվում են ըստ յուրաքանչյուր բաժնի: Թմրադեղերի, թույների համար կազմվում են առանձին ընդունման ակտեր:

Ընդունման ակտերի օրինակների հիման վրա կազմվում է ԾՆդունման փաստաթղթերի ռեեստր՝ ըստ յուրաքանչյուր բաժնի՝ 3 օրինակից: Ռեեստրը համարվում է նաև ընդունման բաժնի հաշվետվությունը մուտքագրված ապրանքի մասին: Բոլոր ռեեստրները գրանցվում են ԾՊահեստում ընդունված բեռների գրանցման մատյանում:

Ընդունման բաժնի վարիչն ու տեղակալը կրում են լրիվ նյութական պատասխանատվություն՝ ընդունված ապրանքի համար:

Թունավոր դեղանյութերի ու թմրամիջոցների ընդունման ժամանակ դեղաբազայի կառավարիչը կամ նրա տեղակալը անձամբ է իրականացնում ստացված քանակների և ուղեկցող փաստաթղթերի համապատասխանության ստուգումը: Ստացված թունավոր դեղանյութերն ու թմրամիջոցներն անհապաղ տեղափոխվում են համապատասխան բաժին: Պահպանման հատուկ պայմաններ պահանջող դեղերն ու դեղանյութերը նույնպես անհապաղ տեղափոխվում են՝ պահպանելու անհրաժեշտ պայմաններում:

Որակի նկատմամբ կասկածի դեպքում հանձնաժողովը կարող է նմուշներ ընտրել և ուղարկել որակի հսկման լաբորատորիա:

Ընդունված ապրանքի փաթեթների բացումը ընդունման բաժնում իրականացվում է այն բաժինների վարիչների պարտադիր մասնակցությամբ, ուր պետք է տեղափոխվի այդ ապրանքը: Փաթեթների բացման ժամանակ անհրաժեշտության դեպքում կարող է հրավիրվել չչահագրգրված կազմակերպության ներկայացուցիչ, որը դրա համար պետք է ներկայացնի համապատասխան վկայական:

Փաթեթավորումը խախտված, չհավաստագրված, պատվերին չհամապատասխանող (չպատվիրված), անհրաժեշտ ուղեկցող փաստաթուղթ

չունեցող, ինչպես նաև միկրոբային վարակվածության կասկածի դեպքում ապրանքը համապատասխանորեն մակնշվում է, առանձնացվում մինչև իսկությունը պարզելը կամ սահմանված կարգով ոչնչացնելը: Չեն ընդունվում այն դեղերը, որոնց պիտանիության ժամկետը պակաս է պայմանագրով սահմանված ժամկետից:

6.4.3. Ապրանքի պահպանումն ու հաշվառումը պահեստում

Ապրանքն ընդունելուց հետո այն տեղափոխվում է պահպանման համապատասխան բաժիններ: Ապրանքային պաշարների ռացիոնալ տեղաբաշխման և կառավարման համար կարևոր նշանակություն ունի պահեստավորման տեսակը (եղանակը): Այն ենթադրում է բեռների պահեստավորման համար տեխնոլոգիական գույքի ընտրությունը և պահասենյակներում ապրանքի տեղաբաշխման ձևը:

Կան պահեստավորման հետևյալ տեսակները՝

- FIFO (first in, first out)՝ օռաջինը եկավ, առաջինը գնաց՝ սկզբունքով,
- ապրանքին մոտենալու ազատության (մատչելիություն) սկզբունքով,
- պահեստի ամբողջ ծավալի և մակերեսի առավելագույնս օգտագործման սկզբունքով:

Պահեստավորման համար անհրաժեշտ կահավորանք տեղադրելու համար անհրաժեշտ է գնահատել պահեստային տարածության արդյունավետ օգտագործումը, որը կարելի է կատարել պահեստային մակերեսի օգտագործման գործակցի միջոցով.

S գրադված

$$K = \frac{S}{K}$$

S ընդհանուր

Պահեստավորման տեսակը ընտրելու վրա ազդում են՝

- պահեստի տարածքը,
- ապրանքի մուտքավորման ծավալները,
- ապրանքի տեսականու լայնությունը,
- պահպանման պայմանները,
- սպասարկման պարզությունը,
- ապրանքին մոտենալու ազատությունը:

Դեղապահեստներում ապրանքի պահպանումը իրականացվում է հաստատված ընդհանուր պահանջների և պահպանման սկզբունքներին համապատասխան:

Բոլոր դեղերը պահեստում տեղաբաշխվում են դարակաշարերի ու ապրանքատակերի (տակդիրների) վրա: Չի թույլատրվում ապրանքը դասավորել անմիջապես հատակին: Ամեն անվանում և սերիա պետք է պահպանել առանձին տակդիրների վրա, որոնց բարձրությունը հատակից 14,5-սմ-ից պակաս չպետք է լինի: Դարակաշարերը պետք է դասավորվեն պատուհանի ուղղությամբ իրարից 0.75մ հեռավորության վրա, դրսի պատերից 0.6-0.7մ հեռավորության վրա, հատակից 0.25մ բարձրության վրա, առաստաղից՝ 0.5մ ցածր: Դարակաշարերի վրա ապրանքներն ըստ խմբերի, ենթախմբերի և անվանումների պետք է ունենան իրենց մշտական

տեղերը, որոնց ամրագրվում են ծածկագրեր: Վերջիններս անհրաժեշտ են ավտոմատացված փնտրման և տեղաշարժման համակարգի համար: Պահպանման բաժիններում ապրանքը տեղաբաշխվում է գործող հրահանգների համաձայն և ենթարկվում խիստ հաշվառման:

- ❖ Պահպանման բաժիններում ընթացիկ վերլուծական հաշվառում կատարվում է ամեն օր՝ «Ապրանքի հաշվառման քարտում», որտեղ յուրաքանչյուր անվանման համար (ներառյալ մանրածրարումն ու դեղաչափը) գրանցվում են ապրանքի մուտքը, ծախսը, մնացորդը: Քարտերի տվյալները միաժամանակ տեղափոխում են «Բաժնի ապրանքի շարժի հաշվառման մատյան»:
- ❖ Մահմանափակ պիտանիության ժամկետ ունեցող դեղերի հսկողությունն ապահովելու համար յուրաքանչյուր ընդունվող խմբաքանակի համար բացվում է քարտ, որտեղ բացի նշված տվյալներից լրացուցիչ նշվում է սերիան ու պիտանիության ժամկետը:
- ❖ Բաժիններում ապրանքի շարժը հսկելու համար վարվում են նույն ձևի 2 փաստաթղթեր՝ «Ընդունման ակտերի գրանցման մատյան» և «Բաժիններից բաց թողնված ապրանքի ապրանքագրերի գրանցման մատյան»:
- ❖ Կարճ պիտանիության ժամկետ ունեցող ապրանքների, թմրադեղերի, թունավոր դեղանյութերի հաշվառման համար վարվում են առանձին հատուկ մատյաններ:

6.4.4. Ապրանքային պաշարների կառավարումը

Պահպանման բաժիններում իրականացնում են ոչ միայն սահմանված կանոններով ապրանքի պահպանում ու հաշվառում, այլ նաև ապրանքի քանակի հսկողություն: Պահեստը իր մատակարարման անընդհատությունը ապահովելու, ինչպես նաև տնտեսագիտական արդյունավետությունը բարձրացնելու համար պետք է մշտապես ունենա ապրանքային պաշարների որոշակի քանակ: Այդ նպատակով պահեստում ստեղծվում է ապրանքի պաշար՝ ամբողջական երաշխիքային պաշարի չափով: Ամբողջական երաշխիքային պաշարը ապրանքային պաշարների օպտիմալ չափն է, որն ապահովում է դեղապահեստի անընդմեջ աշխատանքը: Այն արտահայտվում է նաև օրերով: Ամբողջական երաշխիքային պաշարների հաշվարկը օրերով կատարվում է 4 փուլով.

1. Միջին ապրանքային պաշարների (ՄԱՊ) հաշվարկ.

Միջին ապրանքային պաշարներն ընդունվում են հավասար ապրանքային մուտքերի ինտերվալի կեսին: Օրինակ՝ եթե պահեստը դեղերը ստանում է կիսամյակում 6 անգամ, ապա ապրանքի մուտքերի ինտերվալը կլինի $180 / 6 = 30$ օր, ապրանքային պաշարների միջին մեծությունը՝ $30 / 2 = 15$ օր:

2. Երաշխիքային պաշարի (ԵՊ) հաշվարկ.

ԵՊ = ՄԱՊ x K / 100 = 15 x 0,8 = 12 օր, որտեղ՝ K-ն երաշխիքային պաշարի գործակիցն է, որը կազմում է ապրանքային պաշարի 80 %-ը:

3. Պահեստային մշակման ժամանակի (ՊՄԺ) հաշվարկ.

Պահեստային մշակման ժամանակի մեջ մտնում է ապրանքաշարժի ժամանակը և ապրանքի մուտքի ձևակերպման ժամանակը: Ապրանքաշարժի ժամանակը դա մատակարարից գնորդին հասցնելու ժամանակն է: $Ընդունենք, որ ՊՄԺ = 9 + 2 = 11$ օր:

4. Ամբողջական երաշխիքային պաշարների (ԱԵՊ) հաշվարկը.

$$\text{ԱԵՊ} = \text{ՄԱՊ} + \text{ԵՊ} + \text{ՊՄԺ} = 15 + 12 + 11 = 38 \text{ օր:}$$

Այսպիսով, կոնկրետ տեսակի ապրանքի ստացումը դեղապահեստ կիսամյակը 6 անգամ իրականացնելու դեպքում այդ ապրանքի ամբողջական երաշխիքային ապրանքային պաշարը պետք է լինի 38 օրվա: Միայն նման հաշվարկներով կարելի է կառավարել ապրանքային պաշարը՝ պահեստի աշխատանքի անընդհատությունն ապահովելու համար:

6.4.5. Ապրանքի իրացումը պահեստից

Ապրանքի իրացումը բոլոր մեծածախ կազմակերպությունների կարևորագույն գործառույթն է: Պահեստից ապրանքի իրացման գործընթացը բաղկացած է մի քանի փուլերից՝

1. դեղատներից և բժշկական կազմակերպություններից պատվերի ստացում,
2. պատվիրված ապրանքի նախապատրաստում պահեստում,
3. ապրանքին ուղեկցող փաստաթղթերի ձևակերպում,
4. ապրանքի բաց թողում և ուղարկում գնորդին:

Ապրանքի մատակարարման համար պահեստի և գնորդի միջև հարաբերությունները օրինականացվում են պայմանագրերի միջոցով, որը կնքվում է հիմնականում տարին մեկ անգամ: Պայմանագրերի համաձայն գնորդների կողմից պատվեր-պահանջագրերը (դեղատներից) կամ ապրանքագիր-պահանջագրերը (բժշկական կազմակերպություններից) ձևակերպվում են, ստորագրվում գնորդի ղեկավարի կողմից, վավերացվում կազմակերպության կնիքով և ներկայացվում դեղաբազա գրավոր, հեռախոսով, ֆաքսով կամ կապի այլ միջոցներով: Դրանց մեջ նշվում են ապրանքի անվանումը, չափման միավորը և պահանջվող քանակը: Թմրադեղերի ու թունավոր դեղանյութերի համար դուրս են գրվում առանձին պահանջագրեր, որտեղ պահանջվող քանակը գրվում է նաև տառերով: Հարմարավետության նպատակով մեծածախ կազմակերպությունները բաժանում են իրենց առաջարկները (price list) դեղերի անվանումով, չափման միավորներով և գներով, իսկ դեղատանը նշվում են միայն պահանջվող քանակները: Պահանջագիրը պահեստում փոխանցվում է մատակարարման բաժին, որտեղ գրանցում, ստուգում և կատարում են որոշ ճշտումներ: Պահանջագրի վրա կատարվող փոփոխությունները թույլատրվում են միայն դեպի քանակի փոքրացման կողմը. կարելի է քանակը կրճատել՝ ելնելով պահեստի հնարավորությունից: Չի թույլատրվում ավելացնել պահանջագրում չնշված անունը: Կարելի է լրացնել միայն բաց թողնված ռեկվիզիտները: Այնուհետև պահանջագիրը փոխանցվում է պահպանման բաժին, որտեղ ապրանքը նախապատրաստվում է բաց թողնման համար: Լրացվում է ապրանքա-

տրանսպորտային բեռնագիր 3 օրինակից (թմրադեղերի և թույների համար 4 օրինակից): Ապրանքը՝ բեռնագրի 2 օրինակի հետ միասին, փոխանցվում է առաքման բաժին: Այստեղ ապրանքը փաթեթավորվում է, և լրացվում է փաթեթի ներդիր 2 օրինակից: Մեկ օրինակը տեղադրվում է արկղի մեջ, մյուսը՝ կցվում է բեռնագրին և մնում բաժնում:

Ապրանքա-տրանսպորտային բեռնագրի հիման վրա հաշվապահությունը դուրս է գրում հաշիվ-ֆակտուրա 4 օրինակից: 2 օրինակը մնում է հաշվապահությունում, մյուս երկուսը ուղարկվում է գնորդին: Հետագայում գնորդը հաստատում է ապրանքի ստացումը, ստորագրում և մեկ օրինակը վերադարձնում դեղաբազա:

Եթե փաթեթավորումը կատարվում է առաքման բաժնում՝ տարաների մեջ, ապա առանձին հաշիվ էլ դուրս է գրվում տարայի համար: Բոլոր հաշիվները ստորագրվում են պահեստի տնօրենի (պետի) և գլխավոր հաշվապահի կողմից:

Հատուկ ուշադրություն է դարձվում թմրամիջոցների և թույների բաց թողնմանը: Դրանց պահանջագրերը դուրս են գրվում մյուս դեղերից առանձին, քանակը՝ տառերով գրված: Թմրադեղերը և թունավոր դեղանյութերը բաց են թողնվում միայն կնքված վիճակում, ընդ որում, յուրաքանչյուր փաթեթի վրա ստանձվում է պիտակ՝ ուղարկողի անվանման, փաթեթի պարունակության և անալիզի համարի նշումով: Թմրամիջոցները բաց են թողնվում առանձին լիազորագրերի հիման վրա, որի վրա պարտադիր նշված է թմրամիջոցի անվանումն ու քանակը (տառերով):

Նյութական պատասխանատու անձը պետք է անձամբ ստուգի բաց թողնման հիմքերը, բաց թողնվող թմրամիջոցների քանակները ուղեկցող փաստաթղթերի տվյալների հետ համապատասխանությունը, փաթեթավորման ճշտությունը և ստորագրի պահեստում մնացող հաշվի օրինակի վրա: Թույների, թմրադեղերի համար դուրս են գրվում առանձին հաշիվներ:

Ապրանքը պահեստի տարածքից դուրս հանելու համար առաքման բաժնում դուրս է գրվում անցաթուղթ 2 օրինակից: Ստացողը բաժնում մնացող օրինակի վրա ստորագրում է, այսինքն վավերագրում է ապրանքա-նյութական արժեքները ստանալու փաստը: Այն ուժի մեջ է միայն տվյալ օրը:

6.5. Դեղերի ներմուծման կազմակերպումը

Դեղերի ներմուծումը հանդիսանում է ՀՀ դեղորայքային ապահովման և դեղագործական շուկայի ձևավորման հիմնական աղբյուրը: Հայաստանում գրանցված դեղերի միայն 7-8%-ն են տեղական արտադրության դեղեր: Դեղերի ներմուծման հսկողությունը դեղերի ոլորտի կարգավորման գործառույթներից է: Դեղերի ներմուծումը բարդ գործընթաց է, որն ընդգրկում է՝

- ա) դեղագործական արտադրանքի տեսականու և դրա քանակական պահանջարկի որոշում (կատարվում է դեղագործական շուկայի

իրավիճակային վերլուծություն, առաջարկի ու պահանջարկի ուսումնասիրություն),

- բ) մատակարարի (արտադրողի) ընտրություն,
- գ) բանակցությունների վարում մատակարարման ու վճարման պայմանների, գների վերաբերյալ և մատակարարի հետ պայմանագրի կնքում,
- դ) ներմուծման հավաստագրի (թույլտվության) ստացում և մաքսագերծում (որակի պետական հսկողության ապահովում),
- ե) ներմուծման իրականացում, տեղափոխում և պահեստավորում:

Դեղերի ներմուծմամբ զբաղվում են Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված տնտեսավարող սուբյեկտները համապատասխան լիցենզիայի առկայության պայմաններում: Հանրապետություն դեղեր կամ դեղանյութեր ներմուծելու իրավունք ունեն նաև Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող տնտեսավարող սուբյեկտները՝ իրենց արտադրության համար, ինչպես նաև համապատասխան լիցենզիա չունեցող տնտեսավարող սուբյեկտները, որոնց աշխատանքներն առնչվում են դեղերի ու դեղանյութերի հետազոտման, փորձարկումների անցկացման, որակի, արդյունավետության ու անվտանգության հսկման հետ:

ՀՀ կարող են ներմուծվել միայն Հայաստանում կիրառման թույլտվություն (պետական գրանցում) ունեցող դեղերը, բացառությամբ՝

- պետական գրանցման, կլինիկական, նախակլինիկական հետազոտությունների, ցուցահանդեսների, գիտաժողովների և նմանատիպ այլ միջոցառումների համար նախատեսված նմուշների,
- աղետների համաճարակների և այլ արտակարգ իրավիճակների ժամանակ, ինչպես նաև մարդասիրական օգնության կարգով ՀՀ ներմուծվող դեղերի, որոնք արտադրողի երկրում պետք է գրանցված լինեն:

Դեղերի ներմուծմամբ զբաղվում են հիմնականում մեծածախ կազմակերպությունները: Նրանք ձևավորում են իրենց ապրանքային քաղաքականությունը, ընտրում ապրանքային տեսականին, որոշում մոտավոր պահանջարկը, ընտրում մատակարարին և վերջինիս հետ կնքում դրա հետ առևտրային պայմանագիր:

Ապրանքային քաղաքականությունը կառավարչական գործունեություն է, որը ապահովում է դեղագործական ապրանքների հաջող իրացումը դեղագործական շուկայում: Այն միջոցառումների կոմպլեքս է, որը ներառում է՝

- ապրանքի կենսական ցիկլի վերլուծությունը,
- ապրանքային տեսականու ձևավորումը,
- ապրանքի մրցունակության բարձրացումը՝ առաջին հերթին որակական բնութագրի ապահովմամբ:

Մատակարարներին գնահատելու համար պետք է հնարավորինս ճանաչել բոլոր մատակարարներին, նրանց գնահատել ընտրված չափանիշներով: Մատակարարին ընտրելու չափանիշներն են.

1. Արտադրանքի որակը: *Որակի* չափանիշներն են՝ դեղի որակը, արդյունավետությունը և անվտանգությունը, պիտանիության ժամկետը, փաթեթավորումը, մակնշումը (ապրանքային տեսքը), ընդունման հարմարավետությունը և այլն: Դեղի որակը, արդյունավետությունն ու անվտանգությունը, որպես ընտրության հիմնական չափանիշներ, պետք է համապատասխանեն Հայաստանում ընդունված նորմատիվային փաստաթղթերի պահանջներին:

Միջազգային պրակտիկայում մատակարարին գնահատելու համար օգտագործում են *որակի նվազագույն թույլատրելի մակարդակի (ՈՆԹՄ) հաստատման մեթոդը*, որը ներառում է բոլոր պահանջները, ինչպես ըստ քանակի, այնպես էլ ըստ որակի՝ ընդունման պահին.

$$20 \times \text{թերության } \%$$

$$\text{Գնահատականը ըստ որակի} = 100 - \frac{\text{20 x թերության } \%}{\text{Ո Ն Թ Մ}}, \text{ որտեղ}$$

$$\text{Ո Ն Թ Մ}$$

թերության տոկոսը որոշվում է փորձում և ընդունվում է մոտ 3 - 4 %, Ո Ն Թ Մ = 4

$$\%: \text{Օրինակ՝} \quad 20 \times 3 \%$$

$$\text{Գնահատականը ըստ որակի} = 100 - \frac{\text{20 x 3 \%}}{\text{4 \%}} = 85 \text{ միավոր,}$$

$$4 \%$$

2. Արտադրանքի տեսականին: Ըստ ապրանքային տեսականու մատակարարները կարող են լինել մատակարարման ամբողջական ցիկլով, այսինքն՝ գնորդներին տրամադրել դեղատնային ապրանքների ամբողջական տեսականի կամ ոչ լրիվ ցիկլով՝ գնորդներին տրամադրել նեղ մասնագիտական տեսականի, բայց ամբողջ խորությամբ:

3. Արտադրանքի գինը: Ապրանքի գինը էական նշանակություն ունի մատակարարի ընտրության հարցում: Մատակարարման պայմաններից կախված կարող են լինել տարբեր ֆակտորային գներ: Կախված այն հանգամանքից, թե տեղափոխման ծախսերը ով է հոգում, ապրանքի գինը կարող է փոխվել: Հնարավոր է 3 տարբերակ՝

- տեղափոխման ծախսերը վճարում է մատակարարը,
- տեղափոխման ծախսերը վճարում է գնորդը,
- տեղափոխման ծախսերը կիսում են:

Դա որոշվում է ֆրանկովկայի պայմանով („franko,, բառն իտալերեն նշանակում է ազատ): Այն ցույց է տալիս, թե գնորդը ապրանքի շարժի մինչև որ օղակն է ազատված տեղափոխման ծախսերի վճարից՝

- ֆրանկո մատակարարի պահեստ,
- ֆրանկո գնորդի պահեստ,
- ֆրանկո վազոն ուղարկման կայարան,
- ֆրանկո վազոն նշված կայարան,

Միջազգային մատակարարումների ժամանակ հանդիպում է ֆրանկո բորտ (Ֆոբ). գնորդը ազատվում է բոլոր ծախսերից, այդ թվում՝ տեղափոխման համար հարկերից, տուրքերից, իսկ ՄԻՖ-ի դեպքում՝ նաև տեղափոխման ապահովագրական ծախսերից:

4. Ապրանքաշարժի կազմակերպումը: Այն բնութագրվում է՝

- ապրանքաշարժի խողովակների բարդությամբ (միջնորդների թվով և այլն)
- պատվերների տեղադրման արագությամբ և հեշտությամբ,
- պահանջված ժամկետում մատակարարման վստահությամբ,
- ոչ մեծ քանակներով պատվերների կատարմամբ,
- չիրացված ապրանքի վերադարձնելու հնարավորությամբ,
- ավելի հարմար տրանսպորտից օգտվելու հնարավորությամբ:

5. Գործարար էթիկան: Ի տարբերություն մյուս չափանիշների, գործարար էթիկան քանակապես չի կարելի արտահայտել, չնայած դա հնարավորություն կտար ավելի օբյեկտիվ գնահատել: Գործարար էթիկան պատշաճ մակարդակում պահելը նպաստում է երկարաժամկետ համագործակցությանը, որը նախընտրում են դեղագործական կազմակերպությունների ղեկավարները:

Մատակարարին ընտրելու տրամաբանական ավարտը նրա հետ առևտրային պայմանագիր կնքելն է:

Առևտրային պայմանագիրը առևտրային փաստաթուղթ է, որն իրենից ներկայացնում է 2 և ավելի կողմերի միջև համաձայնություն, որով հաստատվում են ապրանքի նկատմամբ սեփականության իրավունքը մատակարարից գնորդին փոխանցելու պայմանները:

Գոյություն ունեն պայմանագրերի ամենատարբեր տիպային ձևեր և հաստատված են դրանց ռեկվիզիտներն ու դրանց կնքման կարգը, որին համապատասխան առևտրային պայմանագրում պետք է նշվեն հետևյալ տվյալները.

- պայմանագրի համարը, ամսաթիվը և կնքման վայրը,
- պայմանագրի կողմերի անվանումները,
- պայմանագրի առարկան,
- ապրանքի անվանումը և բնութագիրը (չափման միավորը, քանակը, գումարը),
- ապրանքին և տարային ներկայացվող պահանջները,
- ապրանքը տեղ հասցնելու կարգն ու ժամկետները,
- վճարման և փոխադարձ հաշվարկների կարգը,
- պայմանագրի գործողության ժամկետը,
- կողմերի իրավաբանական հասցեները,
- պայմանագրի վավերացումները՝ ստորագրությունները և կնիքը:

Պայմանագիրը կնքելուց հետո այն դառնում է օրենք կողմերի համար և դրա չկատարումը ավարտվում է որոշակի պատասխանատվությամբ, որն ամրագրված է տվյալ պայմանագրով կամ նախատեսված է գործող օրենսդրությամբ:

Ըստ տեղերի քանակի և որակի ապրանքն ընդունվում է պայմանավորված ժամկետներում: Ապրանքը ժամանակին իրացնելու համար անհրաժեշտ է

ներմուծման ժամանակ ուշադրություն դարձնել ապրանքի պիտանիության ժամկետի վրա:

Պիտանիության ժամկետը այն ժամանակահատվածն է, որը հաստատված է հատուկ ուսումնասիրությունների արդյունքում և որն անցնելուց հետո ապրանքը պիտանի չէ ըստ նշանակման օգտագործելու համար: „Սպառողների շահերը պաշտպանելու մասին,, ՀՀ օրենքի համաձայն ժամկետանց ցանկացած ապրանքի վաճառքն արգելվում է: Այն սահմանված կարգով պետք է ոչնչացվի: Համաձայն միջազգային նորմերի՝ ապրանքն ընդունելու ժամանակ պետք է մնացորդային ժամկետը կազմի սահմանված պիտանիության ժամկետի 80%-ը, իսկ բակտերիոլոգիական դեղերի համար՝ 50 %-ը: Իսկ դեղատանը ապրանքն ընդունելիս նպատակահարմար է համարվում համապատասխանաբար՝ 60 և 40%-ը: ՀՀ կառավարության որոշմամբ հաստատված □Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի և դեղանյութերի ներմուծման ու արտահանման կարգի□ համաձայն սահմանված է, որպեսզի ներմուծման պահին մնացած լինի 1 տարի պիտանիության ժամկետ: Այն դեպքում, երբ դեղերի և (կամ) դեղանյութերի պիտանիության ընդհանուր ժամկետը մեկ տարի է և դրանից պակաս, ապա ներմուծման պահին պետք է մնացած լինի պիտանիության ժամկետի 2/3-ը: Մնացորդային պիտանիության ժամկետը կարելի է որոշել **սերիայի համարով**:

Սերիան մեկ արտադրական ցիկլի ընթացքում հաստատուն պայմաններում արտադրված որոշակի քանակի միատարր պատրաստի արտադրանքն է:

Սերիայի համարը տվյալ սերիան տարբերակող թվային կամ տառաթվային նշանակումն է, որը հնարավորություն է տալիս որոշել այդ սերիայի ստացման արտադրական և որակի հսկման ողջ հաջորդականությունը:

Համարի վերջին 2 թվերը ցույց են տալիս արտադրության ամիսն ու տարին, իսկ դրանցից առաջ կանգնած թվերը՝ սերիայի արտադրական համարը:

Դեղերի և դեղանյութերի ներմուծման հսկողության նպատակն է՝ նպաստել արդյունավետ, անվտանգ և որակյալ դեղերի ու դեղանյութերի ներմուծմանը՝ բնակչության առողջության պահպանման, ինչպես նաև սպառողների իրավունքների պաշտպանության համար և կանխել չգրանցված, ժամկետանց, կեղծ և անորակ դեղերի ու դեղանյութերի մուտքը հանրապետություն: Հսկողությունն իրականացվում է ներմուծվող դեղերի ու դեղանյութերի հավաստագրման ճանապարհով: Ապրանքը մաքսային սահմանից հանրապետություն չի թույլատրվում ներմուծել՝ մինչև ՀՀ առողջապահության նախարարության հավաստագրով չհաստատվի դրանց որակը:

Դեղերի և/կամ դեղանյութերի ներմուծման հավաստագիրը տալիս է ՀՀ առողջապահության նախարարությունը „Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն,, ՓԲԸ-ի (այսուհետ՝ Դեղերի փորձագիտական կենտրոն) եզրակացության հիման վրա: Ներմուծման թույլտվության հայտն ու անհրաժեշտ փաստաթղթերը ներկայացվելու պահից մինչև ներմուծման կամ արտահանման հավաստագրի ձևակերպումը կարող է տևել ոչ ավել, քան 10 աշխատանքային օր:

Ներմուծման կամ արտահանման հավաստագիր ստանալու համար տնտեսավարող սուբյեկտը հայտ է ներկայացնում ՀՀ ԱՆ, հայտին կցելով՝

- համապատասխան գործունեություն իրականացնելու լիցենզիայի պատճենը,
- դեղերի և (կամ) դեղանյութերի ձեռք բերման պայմանագիրը՝ ստորագրված և կնքված կողմերի կողմից (բնօրինակը և պատճենը),
- հաշիվ-ապրանքագիրը՝ կնքված մատակարարի կողմից (բնօրինակը և պատճենը).
- ապրանքափոխադրման բեռնագիրը (բնօրինակը և պատճենը).
- դեղի և (կամ) դեղանյութի յուրաքանչյուր խմբաքանակի որակի հավաստագիրը:

Մարդասիրական օգնության կարգով դեղեր և/կամ դեղանյութեր մատակարարող կազմակերպությունը ՀՀ առողջապահության նախարարություն է ներկայացնում արտադրող երկրում տվյալ արտադրանքի գրանցման հավաստագիրը, տվյալ սերիայի արտադրանքի որակի հավաստագիրը, ինչպես նաև ՀՀ կառավարության մարդասիրական օգնության կենտրոնական հանձնաժողովի որոշումը՝ տվյալ կազմակերպության ծրագիրը բարեգործական որակելու մասին: Դեղը ՀՀ-ում գրանցված չլինելու դեպքում պահանջվում են տվյալ արտադրանքի որակի հսկման չափորոշիչ փաստաթղթեր:

ՀՀ առողջապահության նախարարությունը հայտն ու փաստաթղթերը ուղեգրում է Փորձագիտական կենտրոն՝ փորձաքննության համար: Ներմուծվող դեղերի և դեղանյութերի փորձաքննությունը ապահովելու նպատակով Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի փորձագետը՝ մաքսային ծառայողի և դեղը տնօրինող տնտեսավարող սուբյեկտի ներկայացուցչի մասնակցությամբ, կատարում է նմուշառում մաքսային սահմանում: Նմուշառման գործընթացը ձևակերպվում է նմուշառման ակտով, որը կազմվում է 3 օրինակից և ստորագրվում 3 մասնակիցների կողմից:

Նմուշառման սկզբում կատարվում է բեռի արտաքին զննում, որոշվում է փաթեթավորման որակը, ամբողջականությունը, ինչպես նաև տարայի և փաթեթի համապատասխանությունը՝ հաստատված պահանջներին: Միաժամանակ ստուգվում են ապրանքի պահպանման պայմանները (ջերմաստիճանային ռեժիմ, խոնավություն և այլն):

Եթե նմուշառվող ապրանքախմբում առկա են նույն ապրանքի տարբեր սերիաներ, ապա յուրաքանչյուր սերիա անհրաժեշտ է դիտարկել որպես նմուշառման առանձին օբյեկտ:

Փորձանմուշների ընտրությունը կատարվում է երկու փուլով: Առաջին փուլում մաքսային սահմանում ներմուծվող բոլոր դեղերի յուրաքանչյուր սերիայից ընտրվում են փորձանմուշներ (100%-ոց նմուշառում)՝ Դեղերի փորձագիտական կենտրոնում ապրանքաուղեկից փաստաթղթերի ու փորձանմուշների համապատասխանությունը ստուգելու և փորձանմուշների ու համապատասխան դեղերի գրանցանմուշների նույնականությունը հավաստելու համար: Երկրորդ փուլում կատարվում է

փորձանմուշների ընտրություն՝ լաբորատորային փորձաքննության համար ամբողջական լաբորատոր փորձաքննությունն ապահովող քանակներով՝ հաշվի առնելով նաև արբիտրաժային փորձանմուշները, իսկ իսկության վերաբերյալ կասկածի դեպքերում լաբորատոր փորձաքննության համար ընտրվում են լրացուցիչ փորձանմուշներ: Ընտրվում է բոլոր սերիաների առավելագույնը 10%-ը, եթե ապրանքը ներմուծվում է անմիջապես արտադրողից, 20%-ը, եթե ապրանքը ներմուծվում է միջնորդ կազմակերպությունից:

Ոչ արտադրական նպատակներով ներկրվող դեղանյութերը ենթարկվում են պարտադիր սերիական լաբորատորային փորձաքննության:

Փորձաքննությունն ավարտելուց հետո փորձանմուշների մնացած քանակները վերադարձվում են հայտատուին՝ համապատասխան նշում կատարելով նմուշառման ակտում: Արբիտրաժային փորձանմուշները պահվում են փորձագիտական կենտրոնում, որն ապահովում է փորձաքննությունների կատարման ընթացքի թափանցիկությունը:

Փորձագիտական կենտրոնի դրական փորձագիտական եզրակացության հիման վրա ՀՀ առողջապահության նախարարությունը ներմուծման հայտ ներկայացնելու օրվանից հաշված առավելագույնը 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում տալիս է ներմուծման հավաստագիր, իսկ բացասական արդյունքի դեպքում տվյալ դեղի կամ դեղանյութի ՀՀ ներմուծումը մերժվում է:

Ներմուծման հավաստագրի հիման վրա բեռը մաքսազերծվում է մաքսային ծառայությունը թույլատրում է դեղի ներմուծումը հանրապետություն: Տնտեսավարող սուբյեկտը բեռը տեղափոխում է իր պահեստ, մուտքավորում և պահեստավորում այն, այնուհետև իրականացնում իր մեծածախ գործունեությունը, այսինքն այն իրացնում դեղատներին ու բժշկական կազմակերպություններին:

6.6. Մարդասիրական օգնության կազմակերպումը

Մարդասիրական օգնության հիմնական սկզբունքներն են.

1. Դեղերի նվիրատվությունը ստացողին պետք է առավելագույն օգուտ բերի. այն պետք է հիմնված լինի իրական պահանջարկի վրա:
2. Նվիրատվությունը պետք է կատարել՝ հարգելով ստացողի ցանկություններն ու իրավունքները և այն պետք է սատարի գոյություն ունեցող առողջապահական քաղաքականությանն ու կառավարչական համակարգին:
3. Նվիրատվությունների ժամանակ չպետք է կիրառել որակի կրկնակի ստանդարտներ՝ եթե որևէ ապրանքի որակը ընդունելի չէ դոնորի երկրում, այն ընդհանրապես անընդունելի է նվիրատվության համար:
4. Պետք է արդյունավետ հաղորդակցություն լինի դոնորի և ստացողի միջև. օգնությունը չպետք է ուղարկվի առանց ստացողի համաձայնության ու նրան տեղեկացնելու:

Մարդասիրական օգնության դեղերն ընտրելիս պետք է՝

- ❖ հաշվի առնել ստացող երկրում հիվանդությունների պատկերը. այդ դեղերի իրական պահանջարկը և օգնությունը պետք է նախապես համաձայնեցված լինի ստացող երկրի հետ,
- ❖ դեղերը կիրառման թույլտվություն ունենան ստացող երկրում և ընտրված լինեն հիմնական դեղերի ազգային ցանկից, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ստացողը ուղղակիորեն այլ պատվեր է ներկայացնում,
- ❖ այդ դեղերի արտաքին տեսքն ու ակտիվ նյութերի պարունակությունը առավելագույն չափով նման լինեն այն դեղերին, որոնք լայնորեն կիրառվում են ստացող երկրում:

Մարդասիրական օգնության դեղերի որակն ապահովելու համար՝

- ❖ դեղերը պետք է ստացվեն վստահելի աղբյուրներից և պետք է համապատասխանեն ինչպես դոնոր, այնպես էլ ստացող երկրների որակի ստանդարտներին, պետք է օգտվել նաև որակի ԱՀԿ համակարգից,
- ❖ չի կարելի հիվանդների չօգտագործած և վերադարձրած դեղերը կամ բժիշկներին տրված դեղերի անվճար նմուշները ուղարկել որպես օգնություն,
- ❖ ստացող երկիր հասնելուց հետո օգնության դեղերի մնացորդային պիտանիության ժամկետը չպետք է պակաս լինի մեկ տարուց (2 տարուց պակաս ընդհանուր պիտանիության ժամկետի դեպքում՝ դրա 1/3- ից),

Մարդասիրական օգնության դեղերի արտաքին տեսքի և փաթեթավորման համար պահանջվում է, որպեսզի՝

- ❖ մակնշված լինեն ստացող երկրի մասնագետների կողմից հասկանալի լեզվով, փաթեթի վրա պետք է լինի դեղի միջազգային համընդհանուր անվանումը, դեղաձևը, ակտիվ նյութի պարունակությունը, տուփում միավորների թիվը, դեղի սերիան, արտադրող ֆիրմայի անվանումը, պահպանման պայմանները, պիտանիության ժամկետը, ներարկման դեղաձևերի համար՝ ներարկման եղանակը,
- ❖ մանրակշռված լինեն հնարավորին չափով մեծ թվով միավորներով փաթեթներում և հիվանդանոցային փաթեթներում, քանի որ դրանց ինքնարժեքը ցածր է և տեղափոխումը՝ հարմար,
- ❖ տեղափոխման համար դեղերը պետք է փաթեթավորված լինեն տեղափոխման միջազգային կանոններին համապատասխան և ուղեկցվեն փաթեթային մանրամասն ներդիր թերթիկով: Ընդ որում, դեղերը չպետք է խառնվեն միևնույն տարայում այլ ապրանքների հետ: Ցանկալի է, որ մեկ փաթեթի կշիռը չգերազանցի 50 կգ-ից:

Մարդասիրական օգնության դեղերի կառավարման համար անհրաժեշտ է, որպեսզի՝

- ❖ ստացողը տեղեկացված լինի բոլոր նվիրատվությունների մասին,
- ❖ օգնության դեղերի հայտարարագրված արժեքը համապատասխանի ստացող երկրում այդ դեղերի համարժեքների մեծաձախ գներին,

- ❖ դեղերի տեղ հասցնելու տրանսպորտային, պահեստավորման, մաքսազերծման, ինչպես նաև պատշաճ պահպանման և բեռների մշակման ծախսերը կատարի դոնոր կազմակերպությունը, եթե ստացողի հետ այլ պայմանավորվածություն չկա:

Մարդասիրական օգնության միջազգային փորձում բազմաթիվ դեպքեր են հայտնի, երբ չեն պահպանվել վերոհիշյալ սկզբունքներն ու կանոնները: Օրինակ՝ 1988թ. երկրաշարժից հետո տարբեր երկրներից Հայաստան ուղարկվեց շուրջ 5000 տոննա դեղ ու ԲՆԱ, որը զգալիորեն գերազանցում էր իրական պահանջարկը: Պահանջվեց 50 մարդ և 6 ամիս՝ հստակ իմանալու, թե ինչ է ստացվել: Դեղերի 8%-ի պիտանիության ժամկետը ստացման պահին արդեն անցել էր, 4%-ը սառչելու պատճառով դարձավ ոչ պիտանի: Մնացած 88%-ից միայն 30%-ն էր հնարավոր հեշտորեն ճանաչել և 42%-ն էր առնչվում արտակարգ իրավիճակին: Դեղերի մեծամասնությունը մակնշված էր առևտրային (ֆիրմային) անվանումներով:

Մարդասիրական օգնության միջազգային կանոնների խախտումների պատճառով այսօր ՀՀ-ում կուտակված են ավելի քան 100 տոննա ժամկետանց դեղեր, որոնց հիմնական մասը երկրաշարժից անմիջապես հետո ուղարկված դեղերն են:

Ներկայումս մարդասիրական օգնության կառավարումը Հայաստանում բավականին բարելավված է: Ընդունվել են „Բարեգործության մասին“, ՀՀ օրենք, „Բարեգործական ծրագրերի մասին“, և „Մարդասիրական կարգով ՀՀ ԱՆ անունով ստացվող դեղերի և ԲՆԱ-ների պատվերի ձևավորման, ստացման, հաշվառման ու բաշխման գործընթացը կանոնակարգելու մասին“, ՀՀ կառավարության որոշումներ:

6.7 Դեղերի պետական գնումները

Դեղերի կենտրոնացված գնումները դեղերի ձեռք բերումն է՝ բյուջետային հատկացումների հաշվին պետական նպատակային ծրագրերի շրջանակներում դեղորայքային ապահովման նպատակով:

ՀՀ կառավարության կողմից (ՀՀ կառավարության որոշում N 1717-Ն առ 23.11.2006թ.) հաստատված է այն հիվանդությունների և սոցիալական խմբերի ցանկը, որոնց առկայության դեպքում դեղերը հիվանդներին տրվում են անվճար, ինչպես նաև այն սոցիալական խմբերի ցանկը, որոնցում ընդգրկված անձանց դեղերը տրվում են անվճար կամ զեղչով:

ՀՀ-ում կենտրոնացված գնումներով ձեռք են բերվում պետության կողմից անվճար տրվող դեղեր՝ հետևյալ խմբերից.

- ա) հակադիաբետիկ (շաքարային և ոչ շաքարային դիաբետ),
- բ) հակացնցումային (էպիլեպսիա),
- գ) հակատուբերկուլյոզային,
- դ) հակաուռուցքային, ցավազրկող, թմրադեղեր (չարորակ նորագոյացություններ),
- ե) հակամալարիային,
- զ) հոգեմետ դեղեր (հոգեկան հիվանդություններ),
- է) հակակոագուլյանտներ (սրտի փականների պրոթեզավորումից հետո),

ը) արյան կորոնար շրջանառությունը բարելավող դեղեր (սրտամկանի ինֆարկտ, դուրս գրման օրվանից՝ առաջին 2 ամիսը),

թ) ցիկլոսպորին, էրիթրոպոետին, մոֆետիլի միկոֆենոլատ և (կամ) դրանց համարժեք այլ դեղեր (երիկամային փոխպատվաստման և (կամ) ծրագրային հեմոդիալիզի դեպքերում),

ժ) կոլիսիցին և (կամ) համարժեք այլ դեղեր (պարբերական հիվանդություն),

ի) ֆենիլալանին չպարունակող մանկական կեր (ֆենիլկետոնուրիա):

Կենտրոնացված կարգով ձեռք բերվող դեղերի ցանկը ձևավորվում է ՀՀ հիմնական դեղերի ազգային ցանկի հիման վրա: Այդ դեղերի ցանկը, յուրաքանչյուր դեղի պահանջարկը և դրանց որակավորման ցուցանիշները սահմանում է ՀՀ առողջապահության նախարարությունը:

Գնումներն իրականացնելու ժամանակ անհրաժեշտ է պահպանել հետևյալ սկզբունքները՝

1. մրցակցային դաշտի ապահովում,
2. արդյունավետության ապահովում,
3. թափանցիկության ապահովում,
4. հրապարակայնության ապահովում,
5. անաչառության, ոչ խտրականության ապահովում
6. ժամանակին մատակարարման ապահովում:

Դեղերի կենտրոնացված գնումներն իրականացվում են հիմնականում մրցութային կարգով (տենդեր):

Տենդերը բաց կենտրոնացված մրցույթ է, որն իրականացվում է օպտիմալ առաջարկի ընտրության միջոցով՝ պետական միջոցների հաշվին՝ դեղերի գնումներ կատարելու նպատակով:

Համաձայն «Գնումների մասին» (ընդունված՝ 22.12.2010թ.) ՀՀ օրենքի 17-րդ հոդվածի՝ գնում կատարելու ընթացակարգերն են.

- 1) բաց ընթացակարգ
- 2) մրցակցային երկխոսության
- 3) սահմանափակ ընթացակարգ
- 4) բանակցային ընթացակարգ

Եթե մրցույթով կատարվող գնումը պարունակում է պետական կամ ծառայողական գաղտնիք, ապա այն կատարվում է սահմանափակ ընթացակարգով: Բաց մրցույթի ձևով գնում կատարելու համար հրապարակվում է հայտարարություն հայտերի ընդունման վերջնաժամկետը լրանալու օրվանից առնվազն 30 օր առաջ գնումների պաշտոնական տեղեկագրում, որից հետո 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում հրապարակվում է ավելի քան 3 հազար տպաքանակ ունեցող մամուլում և (կամ) զանգվածային լրատվության մյուս միջոցներով: Հայտարարության համաձայն մրցույթին մասնակցել ցանկացողները՝ մասնակիցները, գնման պատվիրատուից ստանում են մրցույթի հրավերը:

Մրցույթի հրավերը պետք է պարունակի՝

- մասնակիցների որակավորման չափանիշները
- գնման առարկայի՝ դեղերի բնութագրերը
- հայտերի գնահատման և մրցույթի հաղթողի ընտրության կարգը.
- գնման պայմանագրի նախագիծը
- մրցույթի հայտով ներկայացվող գնի հաշվարկման կարգը.
- մրցույթի հայտերի բացման վայրը, օրը և ժամը
- գնման պայմանագիր կնքելու առաջարկը ներկայացնելու պայմանները.
- մրցույթի հայտը մերժելու հիմքերը

Մրցույթի հրավերում դեղերը նշվում են միջազգային համընդհանուր (ջեներիկ) անվանումներով, որը չի բացառում մրցույթի մասնակցությունը առևտրային անվանումներով:

Մասնակիցը մրցույթի հայտ է ներկայացնում սահմանված կարգով: Մրցույթի հրավեր չստանալը չի կարող հիմք հանդիսանալ մասնակցից մրցույթի հայտը չընդունելու համար: Մասնակցի առաջարկները, դրանց վերաբերող փաստաթղթերը դրվում են ծրարի մեջ, ստանձվում և կնքվում: Ծրարում ներառված փաստաթղթերը կազմվում են բնօրինակից և հրավերում նշված թվով պատճեններից: Ծրարը հասցեագրվում և ներկայացվում է պատվիրատուին:

Մրցույթը տեղի է ունենում 2 փուլով: Առաջին փուլում մրցույթի հայտերը բացվում են մրցույթի հրավերում նշված ժամկետը լրանալու օրը՝ հանձնաժողովի հատուկ նիստում: Հանձնաժողովը ստացված փաստաթղթերի հիման վրա գնահատում է մրցույթի յուրաքանչյուր մասնակցի՝

ա) գնումներին մասնակցության իրավունքի համապատասխանությունը մրցույթի հրավերի պահանջներին.

բ) մասնագիտական որակավորման տվյալները, ինչպես նաև մրցույթի մասնակցի ներկայացրած տեխնիկական առաջարկն ու այն կատարելու ունակությունը (հիմնավորվածությունը):

Առաջին փուլում առանձնացվում են այն մասնակիցները, որոնք համապատասխանում են մրցույթի հրավերի պայմաններին: Դրանք մասնակցում են մրցույթի երկրորդ փուլին՝ իրենց գնային առաջարկներով: Գնի հաշվարկը պետք է ներառի տվյալ գնման պայմանագրի կատարումն ապահովելու նպատակով կատարվելիք բոլոր վճարները (ծախսերը), այդ թվում՝ հարկերի, տուրքերի, փոխադրման, ապահովագրման ծախսերը, պարզևավճարները և շահույթը:

Երկրորդ փուլում բացվում են գնային առաջարկ պարունակող ծրարներն ու հայտարարում մրցույթի յուրաքանչյուր մասնակցի գնային առաջարկը: Բավարար գնահատված հայտերից մրցույթում հաղթող է ճանաչվում առավել բարձր գնահատական ստացած առաջարկը, ընտրվում են մրցույթում 1-ին, 2-րդ և 3-րդ տեղերը զբաղեցրած մասնակիցները: Մրցույթի հայտերը բացվելուց հետո կազմվում է արձանագրություն, որի հիման վրա օրենքով սահմանված կարգով հաղթող մասնակցի հետ կնքվում է պայմանագիր: Պայմանագրին կցվում է ՀՀ առողջապահության նախարարության հետ համաձայնեցված համաձայնագիրը՝

դեղերի գնման և վճարման ժամանակացույցով: Դեղերի կենտրոնացված գնման պայմանագրի կատարման նկատմամբ նախնական հսկողությունն իրականացնում է ՀՀ առողջապահության նախարարությունը: Պայմանագրի կամ դրա մի մասի կատարման արդյունքներն ամփոփվում են նախարարության և նրա հետ պայմանագիր կնքած անձի միջև հանձնման-ընդունման արձանագրության ստորագրմամբ: Արձանագրությունը ստորագրվում է ՀՀ պատասխանատու ստորաբաժանման եզրակացության հիման վրա: Պատասխանատու ստորաբաժանումը դրական եզրակացություն է տալիս պայմանագրի կամ դրա մի մասի կատարման արդյունքների վերաբերյալ, եթե մատակարարված ապրանքը համապատասխանում է գնման հայտով սահմանված բնութագրերին (պայմաններին): Բացասական եզրակացություն տրվելու դեպքում պետական մարմինը մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում դրա մասին հայտնում է Պետական գնումների գործակալությանը: Նման դեպքում գործակալությունը ձեռնարկում է ՀՀ օրենսդրությամբ նախատեսված միջոցներ՝ հարցի կարգավորման համար:

Ստորագրված ընդունման-հանձնման արձանագրության հիման վրա ՀՀ առողջապահության նախարարությունը կազմում է վճարման հանձնարարագիր և վճարման հանձնարարագիրն ու արձանագրության պատճենը և արձանագրությունը ստորագրվելուց հետո մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում ներկայացվում է Գանձապետարան, որը ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով կատարում է վճարում տնտեսավարող սուբյեկտին:

Առանձին բժշկական կազմակերպություններ նույնպես կատարում են գնումներ, բայց ինքնուրույն՝ „Գնումների մասին„ ՀՀ օրենքի համաձայն:

6.7. Դեղերի պահանջարկի որոշումը

Դեղերի պահանջարկի ճշգրիտ որոշումը կարևոր նշանակություն ունի պետական բյուջետային միջոցները խնայողաբար օգտագործելու, դեղերի արդյունավետ կենտրոնացված գնումներ իրականացնելու համար: Դեղերի պահանջարկի որոշումը դեղագործական կազմակերպությունների համար նաև մարկեթինգային խնդիր է նաև, քանի որ մի կողմից մատակարարների համար շահույթի ապահովման, մյուս կողմից՝ սպառողների պահանջները բավարարելու խնդիրներ են լուծվում:

Համակարգային վերլուծության տեսանկյունից դեղերի պահանջարկի որոշման բնագավառում հետազոտությունները տարվում են երեք ուղղությամբ՝

- որոշակի խումբ դեղերի համար,
- հիվանդությունների որոշակի նոզոլոգիական խմբի համար,
- որոշակի տարածքային գոտու համար:

Ներկայումս ձևավորված են **դեղերի պահանջարկի որոշման սկզբունքներ**, որոնք ընկած են այդ ուղղությամբ տարվող հետազոտությունների հիմքում: Դրանք են.

1. Դեղերի պահանջարկի որոշման ժամանակ պետք է հաշվի առնել՝

- a. դեղերի սպառման բարդ, անընդհատ գործընթացը,
 - b. սպառման վրա զգալի թվով գործոնների ազդեցությունը,
 - c. այն ժամանակահատվածը, որի համար որոշվում է պահանջարկը:
2. Դեղերի պահանջարկի հաշվարկն իրականացվում է որոշակի նպատակով:
 3. Տարբեր խմբերի դեղերի պահանջարկի որոշման համար միասնական մեթոդ գոյություն չունի:
 4. Դեղերի պահանջարկի որոշման համար օգտագործում են վիճակագրական տվյալներ, որոնք բնութագրում են հետազոտվող գործընթացը:
 5. VEN (ԿՀՈ) կոչված սկզբունքը՝ V-vital (կենսական), E- essential (հիմնական), N-non essential (ոչ հիմնական); Ըստ այս սկզբունքի՝ պահանջվող դեղերի անվանացանկը բաժանվում է 3 խմբի՝ կենսականորեն անհրաժեշտ, հիմնական, ոչ հիմնական: Այս սկզբունքը պետք է անպայման հաշվի առնել և կիրառել պետական գնումների ժամանակ:

Պահանջմունքը իրենից ներկայացնում է ինչ որ բանի նկատմամբ կարիքը: Այն կախված է տվյալ հասարակության և անհատի զարգացման մակարդակից: Օրինակ՝ մարդու արտաքին միջավայրի ազդակներից պաշտպանվելու պահանջմունքը հասարակության զարգացման տարբեր փուլերում արտահայտվել է տարբեր օբյեկտների նկատմամբ պահանջով՝ սկսած հաստ գոտիներից և գազանների մորթիներից մինչև „մինի“, հագուստներ և մշակված տաք մուշտակներ: Իսկ մարդու առողջ լինելու կարիքը արտահայտվում է այնպիսի ապրանքների նկատմամբ պահանջով, ինչպիսիք են դեղորայքը, հիվանդի խնամքի առարկաները, վիրակապական նյութերը և դեղատնային տեսականու այլ ապրանքները:

Պահանջմունքի բավարարման գործընթացը կոչվում է **սպառում**: Ապրանքադրամական հարաբերություններում պահանջմունքները և սպառումը միմյանց կապում է պահանջարկը, որը մարկեթինգի հիմնական հասկացություններից է:

1. Պահանջարկը՝ պահանջմունքի դրամական արտահայտման ձևն է:
2. Պահանջարկը գնողունակ պահանջն է:

Օրինակ՝ սննդի նկատմամբ պահանջը դրսևորվում է կոնկրետ սննդամթերքի (հացի, կաթի, յուղի, պանրի և այլնի) նկատմամբ պահանջարկով, իսկ առողջ լինելու պահանջը՝ կոնկրետ դեղի նկատմամբ պահանջարկով: Դրա հետ միասին պահանջարկը բնութագրում է պահանջը այն ապրանքների նկատմամբ, որոնց արժեքը սպառողը կարող է վճարել: Այսպիսով, ոչ թե պահանջը, այլ պահանջարկը՝ որպես վճարունակ պահանջ, կարող է ունենալ որոշիչ դեր ապրանքի կոնկրետ խմբի համար, ցավոք, նաև դեղերի համար: Այսինքն, պահանջը միշտ զիջում է պահանջմունքին, իսկ ապրանքի հնարավոր դեֆիցիտի պայմաններում սպառումն էլ զիջում է պահանջարկին՝

պահանջ > պահանջարկ > սպառում

Շուկայական մեխանիզմներում պահանջարկը սերտ կապված է առաջարկի հետ, որոնց փոխհարաբերությունները որոշող գլխավոր գործոնը գինն է: Գինը ապրանքի արժեքն է՝ արտահայտված դրամով:

Դեղերի պահանջարկի որոշման համար օգտագործվում են տարբեր մեթոդներ, որոնք հիմնված են դեղերի սպառման վրա ազդող գործոնների բազմակողմանի ուսումնասիրությունների վրա:

Դեղերի սպառման վրա ազդող գործոնները կարելի է դասակարգել.

1. Ըստ ազդեցության ուղղվածության.

ա/**սպառումը մեծացնող**՝ բնակչության թվի աճը, բնակչության հասակային կազմի փոփոխությունը, դեղորայքային օգնությունը բնակչությանը մոտեցնելը, բժիշկների, պոլիկլինիկաների, դեղատների թվի աճը,

բ/**սպառումը իջեցնող**՝ հիվանդացության կրճատումը, բնակարանային և աշխատանքային պայմանների բարելավումը, կանխարգելիչ միջոցառումների անցկացում, երկարատև ազդեցության դեղերի ստեղծումը:

2. Ըստ գործունեության բովանդակության.

ա/**որակական**՝ հիվանդության նոզոլոգիական ձևը, բժշկական և դեղագիտական անձնակազմի որակավորումը,

բ/**քանակական**՝ հիվանդացության մակարդակը, բժշկական և դեղագիտական անձնակազմի թիվը, դեղատների, պոլիկլինիկաների թիվը:

3. Ըստ սպառման գործընթացի վրա ազդեցության ընդգրկման.

ա) բոլոր դեղերի վրա ազդող (հիվանդացության մակարդակը),

բ) դեղերի կոնկրետ խմբերի վրա ազդող (հիվանդության նոզոլոգիական ձևը):

4. Ըստ ազդեցության ուժի.

ա/ **ուժեղ** (օրինակ՝ հիվանդացությունը),

բ/ **չափավոր** (բնակչության հասակային կազմը),

գ/ **թույլ** (բնակչության կուլտուրական մակարդակը):

Դեղերի պահանջարկի որոշման համար օգտվում են տարբեր մեթոդներից: Դրանցից հիմնականներն են՝

1. նորմատիվային մեթոդը,

2. էկոնոմիկամաթեմատիկական մեթոդը,

3. տրամաբանական տնտեսական մեթոդը:

Պահանջարկի որոշման համար նպատակահարմար է դեղերը դասակարգել ըստ սպառման առանձնահատկությունների.

1. Դեղեր, որոնց սպառումը նորմավորված է: Այսպիսի դեղերի պահանջարկի որոշման համար հիմք է ընդունվում նախորդ ժամանակահատվածում փաստացի ծախսված քանակը: Կանխատեսվող մեծությունը համեմատվում է դեղերի սպառման հաստատված նորմատիվների հետ: Օրինակ՝ թմրաբեր դեղերի համար հաստատված է 1000 բնակչի համար մեկ տարվա ընթացքում ծախսի նորմատիվ՝

• օմնոպոնի, մորֆինի հիդրոքլորիդի և էստոցինի համար՝ 0,3 գ

- կոկաինի հիդրոքլորիդի համար՝ 0,2 գ,
- պրոմեդոլի համար՝ 5,0 գ
- էթիլմորֆինի հիդրոքլորիդի համար՝ 1,0 գ

Հաշվարկային բանաձևն է՝

$$\text{Պ} = \text{Ն} \times \text{Թ} \text{ կամ } \text{Պ} = \text{Ն} \times \text{Թ} / 1000$$

Ն - 1 կամ 1000 բնակչի համար 1 տարում ծախսի նորման է,

Թ - բնակչության թիվն է:

Հաշվարկները կատարվում են ըստ չոր դեղանյութի՝

օր.՝ պրոմեդոլը հանդես է գալիս՝ 0.025 N10 դեղահատեր, 1%-1մլ ամպուլաներ, 2%-1մլ ամպուլաներ ձևերում: Որոշվում է մաքուր պրոմեդոլի քանակը յուրաքանչյուրի մեջ և գումարվում:

2. **Յուրահատուկ ազդեցության դեղեր:** Դրանք այն դեղերն են, որոնց բուժական ազդեցությունը դրսևորվում է՝

- ա) հիվանդությունների առանձին հարուցիչների վրա (հակատուբերկուլյոզային, հակասնկային, հակամալարիային, հակասիֆիլիսային, հակաճիճվային)
- բ) ընտրողաբար՝ օրգանիզմի առանձին ֆունկցիոնալ համակարգերի վրա (հակապարկինստնային, հակադիուրետիկ, արգանդի հարթ մկանները կծկող, լեղամուղ, հակացնցումային)
- գ) հակաուռուցքային դեղեր

Այս խմբի պահանջարկի որոշման համար կարող են օգտագործվել տարբեր մեթոդներ: Նորմատիվային մեթոդով որոշելու դեպքում հիմք են ընդունում

- տվյալ նոզոլոգիական ձևով հիվանդացության աստիճանը,
- բուժման օպտիմալ հրահանգը՝ սխեման,
- օգտագործվող դեղերի քանակը:

Հաշվարկային բանաձևը՝

$$\text{Պ} = \text{Հ} \times \text{Կ} \times \text{Ծ}, \text{ որտեղ՝}$$

Հ - հիվանդացությունը /հիվանդների թիվը/,

Ծ - դեղի ծախսը 1 հիվանդի կողմից բուժման մեկ կուրսի ընթացքում,

Կ - տարվա ընթացքում բուժման կուրսերի թիվը 1 հիվանդի համար, կամ՝

$$\text{Պ} = \text{Հ} \times \text{Ժ} \times \text{Ծ}$$

Ժ - բուժման տևողությունը օրերով,

Ծ - մեկ օրվա դեղերի ծախսը:

Հակաուռուցքային դեղերի համար առաջարկված է՝

$$\text{Պ} = 1.25 \text{ Դ} (\text{Հ}_1 \text{ Գ}_1 + \text{Հ}_2 \text{ Գ}_2), \text{ որտեղ՝}$$

- 1 հիվանդի հաշվարկային դեղաչափը 1 տարում(մգ)

Գ - դեղերի օգտագործման գործակիցը

Հ - հիվանդների թիվը՝

$$\text{B} = (\text{a6} + \text{ac} + \text{ae}) \times \text{T} / 100, \text{ որտեղ՝}$$

a - հաշվառման կանգնած հիվանդների թիվն է

б - հոսպիտալիզացիայի կարիք ունեցողների տեսակարար կշիռը
c - ակտիվ քիմիոթերապիայի կարիք ունեցողների տեսակարար կշիռը
e - ամբուլատոր պայմաններում բուժման կարիք ունեցողների տեսակարար կշիռը
T-հիվանդների թվի սպասվելիք աճը տվյալ ժամանակաշրջանում:

Հակազաքարախտային դեղերի համար`

$$\Pi = a6c \times 365/1000, \text{ որտեղ`}$$

a - բնակչության թիվը

б - դեղերի միջին օրական ծախսը

c - հիվանդացության աստիճանը:

3. **Ազդեցության լայն սպեկտրի դեղեր:** Օգտագործվում են տարբեր հիվանդությունների բուժման կամ կանխարգելման համար: Դրանք են` ջերմիջեցնողները, վիտամինները, սուլֆանիլամիդային դեղերը, հորմոնները և այլն: Դրանց պահանջարկի որոշումը կատարվում է 2 փուլով.

1. Նախորդող ժամանակահատվածում (մի քանի տարի) դեղի փաստացի օգտագործման մասին տվյալների հավաքագրում և վերլուծություն
2. Տվյալ դեղի պահանջարկի կանխատեսում էկոնոմիկամաթեմատիկական մեթոդով, փորձագիտական գնահատմամբ:

Կարող է օգտագործվել նաև նորմատիվային եղանակը, օրինակ` ստացիոնար հիվանդների համար:

Դեղերի պահանջարկի որոշման համար կարևոր նորմատիվ է DDD-ն` (Defined Daily Dose) ստանդարտ օրական դեղաչափը: Որոշ դեպքերում DDD-ն հաշվարկվում է 1000 բնակչի համար.

$$DDD1000 = \frac{M(\text{մգ})}{DDD(\text{մգ}) \times 365 \times L}$$

որտեղ` DDD1000 - յուրաքանչյուր 1000 բնակչից օրական DDD օգտագործողների թիվն է,

M (մգ) – տարվա ընթացքում օգտագործվող դեղանյութի զանգվածը,

DDD - ստանդարտ օրական դեղաչափը,

L – բնակչության թիվը,

365 – տարվա օրերի թիվը:

Հիվանդանոցների համար դեղերի պահանջարկի պլանավորման ժամանակ „1000 բնակիչ, նորմատիվի փոխարեն օգտագործվում է „100 մահճակալ/օր, կամ „1 հիվանդ, նորմատիվը:

Դասախոսություն 8

ԱՊՐԱՆՔԻ ՊԱՀՊԱՆՈՒՄԸ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ

ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐՈՒՄ

Ապրանքի պահպանումը իրականացվում է ապրանքաշարժի բոլոր փուլերում՝ պատրաստի արտադրանքի թողարկումից մինչև օգտագործում կամ ոչնչացում: Ճիշտ պահպանումը հանդիսանում է դեղերի որակի ու արդյունավետության ապահովման կարևոր պայման:

Ապրանքի պահպանումը ապրանքը պահեստային տարածքում տեղավորման գործընթացն է, պահպանումն ու խնամքը՝ դրա որակի և քանակի ապահովման նպատակով:

Պահպանման հիմնական խնդիրը ապրանքի էլքային հատկությունների կայունության ապահովումն է կամ դրանց փոփոխությունը նվազագույն կորուստներով:

Ապրանքի պահպանման կազմակերպման հիմնական պայմաններն են.

- համապատասխան տարածքների առկայությունը,
- պահպանման համար անհրաժեշտ ռեժիմի ստեղծումը,
- ապրանքի տեղաբաշխման կազմակերպումը պահասենյակներում:

14.1. Պահեստային սենյակների կազմակերպմանը, շահագործմանը և աշխատակազմին ներկայացվող պահանջները

Դեղերի և բժշկական նշանակության այլ ապրանքների (ԲՆԱ) պահպանման համար նախատեսված շինությունները իրենց կառուցվածքով, կազմով, մակերեսի չափերով և սարքավորումներով պետք է համապատասխանեն գործող նորմատիվատեխնիկական փաստաթղթերի և դեղապահեստների ու դեղատոների լիցենզավորման պահանջներին: Դեղերի և ԲՆԱ-ի պահպանման տարածքների կառուցվածքը, շահագործումը և կահավորումը պետք է ապահովեն դեղերի և ԲՆԱ-ի պահպանվածությունը: Այդ նպատակով պահպանման շինությունները ապահովվում են պահպանության և հակահրդեհային միջոցներով:

Պահեստավորման սենյակները պետք է ապահովեն ապրանքների առանձին խմբերի՝ ելանյութերի, փաթեթավորման միջոցների, կիսաարտադրանքների, պատրաստի դեղերի, ինչպես նաև կարանտինի մեջ գտնվող արտադրանքի (որակի ստուգման փուլում գտնվող, խոտանված, ոչնչացման ենթակա, հետկանչված, վերադարձման ենթակա) առանձնացված պահպանումը:

Աշխատակազմը պետք է ունենա համապատասխան որակավորում և պահպանի հաստատված սանիտարական կանոնները և անձնական հիգիենայի պահանջները:

Ապրանքի ընդունման տեղամասերը պետք է պաշտպանված լինեն եղանակային պայմաններից և անհրաժեշտության դեպքում, նախքան պահեստավորումը ապահովեն փոխադրական տարրաների և բեռնարկղերի մաքրումը:

Պահեստային շինություններում և սենյակներում ապահովվում է պահպանման որոշակի պայմաններ, որոնք կախված են դեղագործական արտադրանքի հատկություններից: Պահպանման պայմանների հիմնական պարամետրերի (ջերմաստիճան և օդի խոնավություն) վերահսկման համար յուրաքանչյուր սենյակում տեղադրում են ջերմաչափ կամ խոնավաչափ, որոնք գետեղվում են պահեստի ներքին պատերի վրա՝ տաքացնող սարքերից հեռու, հատակից 1,5-1,7 մ բարձրության և դռներից ոչ պակաս 3 մ հեռավորության վրա: Ջերմաստիճանի և խոնավության ստուգումը տեղի է ունենում ամեն օր: Սարքավորումների ցուցմունքները գրանցվում են հատուկ մատյանում (քարտում) պատասխանատու անձի կողմից: Յուրաքանչյուր սենյակ պետք է ապահովված լինի ջերմաստիճանի և հարաբերական խոնավության գրանցման և դիտարկման համակարգերով: Այդ համակարգերի ստուգաչափման գրառումներն անհրաժեշտ է պահել երկու տարի, եթե օրենսդրությամբ այլ ժամկետ նախատեսված չէ:

Պահեստային սենյակներում օդի մաքրությունը ապահովվում է մեխանիկական դրդմամբ ներհոս և արտամղիչ օդափոխման համակարգով: Եթե հնարավոր չէ օդափոխիչ սարքերի տեղադրումը, անհրաժեշտ է բացել օդանցքներ կամ վերնափեղկեր, կամ տեղադրել երկրորդ վանդակավոր դռներ:

Պահեստային սենյակների տարածքը տաքացնելու նպատակով տեղադրվում են կենտրոնական ջեռուցման սարքեր: Ընդ որում, պահպանման տեղերի հեռավորությունը տաքացման սարքավորումներից պետք է լինի 1 մ-ից ավելի: Չի թույլատրվում սենյակները տաքացնել բաց կրակով գազային սարքերով կամ բաց պարուրակով

Էլեկտրատաքացուցիչ սարքերով: Օդի ջերմաստիճանի և հարաբերական խոնավության նորմայից մեծ տատանումներ ունեցող կլիմայական գոտիներում պահեստային սենյակները ապահովվում են օդի որակավորիչներով:

Պահեստային սենյակները պետք է ապահովված լինեն անհրաժեշտ քանակությամբ դարակաշարերով, պահարաններով, ամանատակերով, ապրանքատակի գերաններով և այլ անհրաժեշտ պարագաներով: Դարակաշարերը պետք է տեղադրել այնպես, որպեսզի գտնվեն պատերից՝ 0,6-0,7մ, առաստաղից՝ ոչ պակաս 0,5 մ և հատակից՝ ոչ պակաս 0,25 մ հեռավորության վրա: Պատուհանների նկատմամբ դարակաշարերի պետք է այնպես դասավորել, որպեսզի ապահովի անցատեղերի բավարար լուսավորվածություն: Դարակաշարերի միջև եղած հեռավորությունը պետք է լինի 0,75 մ-ից ոչ պակաս և հնարավոր լինի ազատ մոտենալ ապրանքին:

Պահեստային սենյակներում առանձնացվում են նմուշառման համար հատուկ տեղամաս: Նմուշառման դեպքում ապահովվում է պաշտպանությունը աղտոտումից:

Պահեստային սենյակներում, ինչպես նաև պահեստի տարածքում անհրաժեշտ է պահպանել սանիտարական մաքրություն և պարբերաբար անցկացնել կրծողների, միջատների ու այլ վնասատուների դեմ պայքարի միջոցառումներ: Դեռատիզացիոն և դեզինֆեկցիոն աշխատանքները կատարվում են տարեկան ոչ պակաս, քան 2 անգամ:

Պահեստային սենյակներից արտադրանքի բացթողման ժամանակ անհրաժեշտ է առաջնորդվել □առաջինն է լրանում պիտանիության ժամկետը, առաջինն է բաց թողնվում□ (FEFO-first expired/ first out) սկզբունքով:

14.1.1. Թմրամիջոցների և թունավոր նյութերի պահպանման համար նախատեսված շինություններին ներկայացվող պահանջները

Թմրանյութերի պահասսենյակները պետք է ունենան քարե պատերի ամրությանը համարժեք պատեր՝ 51սմ-ից ոչ պակաս հաստությամբ, հատակներ և ծածկեր, որոնք իրենց ամրությամբ համարժեք են երկաթբետոնային սալերին՝ 10 սմ-ից ոչ պակաս հաստությամբ: Եթե շինությունը չի համապատասխանում նշված պահանջներին, թույլատրվում է պատերը ներսի կողմից ամրացնել պողպատյա վանդակաճաղերով: Մուտքի դռները պետք է ունենան 4 սմ-ից ոչ պակաս հաստություն և երկու կողմերից պատված լինեն երկաթե թիթեղներով, ունենան ներփորված շրիսկոցով ինքնափակվող 2-

ից ոչ պակաս կողպեքներ: Ներսի կողմից դռնախորշը պետք է պաշտպանված լինի լրացուցիչ պողպատե ճաղերով վանդակաճաղային մետաղական դռներով: Պատուհանախորշերի ներսի կողմից կամ շրջանակների միջև տեղադրվում են պողպատե ճաղերով մետաղե հյուսացանցեր, որոնց ծայրերը մոցված են պատի մեջ 8 սմ-ից ոչ պակաս խորությամբ և ծածկված են բետոնով:

Թմրամիջոցները և թունավոր նյութերը պետք է պահվեն չհրկիզվող պահարաններում: Աշխատանքային օրվա վերջում դրանք փակվում, կնքվում կամ պլոմբվում են: Բանալիները, կնիքը և պլոմբը պահվում են նյութական պատասխանատու անձի մոտ, որոնք լիազորված են համապատասխան կազմակերպությունների հրամաններով:

Թմրամիջոցների և թունավոր նյութերի պահպանումն իրականացվում է այնպիսի տեղերում, որոնք հագեցած են բազմաստիճան պահակային ազդանշանային համակարգով, որտեղ յուրաքանչյուր հատվածի համար կենտրոնական հսկման վահանակի վրա ամրակցված է առանձին համար: Ազդանշանային համակարգի առաջին աստիճանով պաշտպանվում են շինությունների եզրագծային շինարարական կառուցվածքները, երկրորդով՝ նախատեսվում է պահպանության ազդանշաններ տեղադրել ներքին դռների, պատերի և առաստաղի վրա: Մուտքը պահասենյակներ թույլատրված է միայն այն անձանց, ովքեր անմիջականորեն աշխատում են այդ դեղերի ու նյութերի հետ և նշված են կազմակերպության ղեկավարի հրամանում:

14.1.2. Հրավտանգ և պայթյունավտանգ նյութերի պահպանման սենյակներին ներկայացվող պահանջները

Ֆիզիկաքիմիական հատկություններից կախված հրավտանգ դեղանյութերը ստորաբաժանվում են **հեշտ բռնկվող և դյուրավառ** խմբերի, իսկ պայթյունավտանգները՝ **պայթուցիկ և պայթունավտանգ**, որոնք ընդունակ են առաջացնել պայթուցիկ խառնուրդներ և խտացրած գազեր:

Հրավտանգ և պայթյունավտանգ նյութերի պահպանման սենյակները պետք է լրիվ համապատասխանեն շինարարական նորմերին և նախագծման կանոններին: Այդ սենյակները պետք է լինեն մեկուսացված, չոր, արևի ճառագայթների ուղղակի ազդեցությունից, մթնոլորտային տեղումներից և գետնաջրերից պաշտպանված: Այդ

սենյակներում, նրանց սահմանակից միջանցքներում անհրաժեշտ է տեղադրել մեխանիկական ներհոս-արտամղիչ օդափոխիչ սարք:

Պահեստները և բեռնաթափման հրապարակները պետք է ունենան փոսերը և այլ անհարթությունները բացառող հարթ, ամուր հատակներ: Շինության հատակը պետք է լինի ցեմենտապատ, շինության դռնից դեպի ներս թեքությամբ: Արգելվում է հատակների հարթեցման համար կիրառել տախտակներ և երկաթե թիթեղներ:

Հրավտանգ (դյուրավառ) նյութերի պահպանության սենյակները պետք է լինեն հրակայուն և դժվարությամբ այրվող նյութերից և գտնվեն այլ պահեստային շենքերից 20 մ-ից ոչ պակաս և բնակելի շենքերից՝ 50 մ հեռավորության վրա:

Հեշտ բռնկվող նյութերի համար առանձին պահեստասենյակներ չլինելու դեպքում, թույլատրվում է այդ նյութերը պահել ընդհանուր, չայրվող շինություններում, որոնք հարևան սենյակներից մեկուսացված են հրակայուն պատերով և լրիվ համապատասխանում են հրդեհային անվտանգության պահանջներին՝ համաձայնեցված հրշեջ հսկողության մարմինների հետ:

Հրավտանգ և պայթյունավտանգ նյութերի պահպանման սենյակները պետք է կահավորել չայրվող, կայուն և համապատասխան ծանրության համար նախատեսված դարակաշարերով և ամանատակերով: Դարակաշարերը տեղադրվում են հատակից և պատերից 25 սմ հեռավորության վրա: Դարակաշարերի լայնությունը 1 մ-ից ավել չպետք է լինի, իսկ դրանց միջև եղած երկայնական անցատեղերը պետք է լինեն 1,35 մ-ից ոչ պակաս:

Էլեկտրահաղորդալարերը, լուսավորման և էլեկտրական սարքավորումները պետք է լինեն պայթյունաանվտանգ՝ (էլեկտրալարերը թաքցված խողովակի մեջ, էլեկտրալամպերը հերմետիկ ամրանում) անջատիչները և ավտոմատ կոճակները դուրս հանված միջանցք:

Ոչ մեծ տարածքներ ունեցող կազմակերպություններում հեշտ բռնկվող և այրվող հեղուկները թույլատրվում է պահել չհրկիզվող պահարաններում, որոնց դռների լայնությունը պետք է լինի 0,7 մ-ից ոչ պակաս, բարձրությունը՝ 1,2 մ-ից ոչ պակաս: Պահարանը պետք է հեռու լինի ջերմարձակող մակերեսներից ու անցատեղերից և հնարավոր լինի ազատ մոտենալ դրան:

Հրավտանգ և պայթյունավտանգ նյութերի հիմնական պահպանության պահեստների դրսի պատերին, ինչպես նաև յուրաքանչյուր աշխատասենյակի և պահպանության սենյակի դռներին պետք է լինեն պարզ երևացող և չլավացվող մակագրություններ՝ □Հրավտանգ է□, □Պայթյունավտանգ է□, □Ծխելն արգելվում է □, □Հրդեհի դեպքում զանգահարել...□:

Հրավտանգ և պայթյունավտանգ նյութերի համար նախատեսված շինությունները սարքավորվում են հրդեհային համակարգի ավտոմատ միջոցներով և ազդանշանավորմամբ:

Դեղատան կամ հրավտանգ և պայթյունավտանգ միջոցների պահպանման պահեստի յուրաքանչյուր սենյակի մուտքի մոտ և ներսում պետք է կախված լինեն ցուցանակներ, որոնցում նշվում է հրդեհային անվտանգության ապահովման պատասխանատուի ազգանունը:

Պատասխանատու անձը ամեն օր իրականացնում է շինության դիտում աշխատանքային օրվա ավարտին մնացած հրավտանգ և պայթյունավտանգ նյութերը հավաքելու և այլ միջոցառումներ իրականացնելու նպատակով:

14.2. Անհրաժեշտ պահպանման ռեժիմի ստեղծումը

Պահպանման ռեժիմը կլիմայական և սանիտարահիգիենիկ պահանջների միասնությունն է, որն ապահովում է ապրանքի անվնասությունը պահպանման ժամանակ:

Պահպանման ռեժիմի կլիմայական պահանջները ներառում են հետևյալ պարամետրերը՝ ջերմաստիճանը, օդի հարաբերական խոնավությունը, օդափոխությունը, օդի գազային կազմը, լուսավորությունը:

Պահպանման ջերմաստիճանը պահպանման ռեժիմի առավել նշանակալի ցուցանիշներից է: Ջերմաստիճանի բարձրացմանը զուգընթաց ուժեղանում են քիմիական, ֆիզիկաքիմիական, կենսաքիմիական և միկրոկենսաբանական գործընթացները:

Նախատեսված են մի քանի պահպանման ջերմաստիճանային ռեժիմներ.

- սառեցված վիճակում՝ ոչ բարձր - 20 °C -ից,
- սառնարանային խցում՝ 0 -ից 4 °C,

- սառը ջերմաստիճանում՝ 12-ից 15 °C,
- սենյակային ջերմաստիճանում՝ 18-ից 20 °C,
- օդի բարձր ջերմաստիճանում՝ 20 °C -ից բարձր,
- օդի ցածր ջերմաստիճանում՝ 0 °C -ից ցածր,
- □սառցային շղթայի□ ջերմաստիճանում՝ 0-ից 8 °C:

Այլ ջերմաստիճանային պայմանները նշվում են դեղի օգտագործման հրահանգում:

Օդի հարաբերական խոնավությունը այն ցուցանիշն է, որը բնորոշում է ջրային գոլորշիներով օդի հագեցվածության մակարդակը և չափվում է տոկոսներով: Ջրի գոլորշացումը ապրանքից բերում է քանակական և որակական կորուստների: Որքան բարձր է ապրանքի խոնավությունը և ցածր է օդի հարաբերական խոնավությունը, այնքան մեծ են դրանց կորուստները: Բացի այդ, օդի բարձր խոնավությունը նպաստում է միկրոկենսաբանական փչացման, մետաղական մակերևույթների կոռոզիայի: Օդի օպտիմալ հարաբերական խոնավության ընտրությունը որոշվում է առաջին հերթին ապրանքի քիմիական կազմով, դրա հիգրոսկոպիկությամբ, պահպանման ջերմաստիճանով և պաշտպանական թաղանթների առկայությամբ:

Օդի հարաբերական խոնավությունը չոր շինությունում չպետք է գերազանցի 60%-ը, բարձր խոնավությամբ շինությունում կազմում է 65% և ավելի: □Չոր, սառը տեղում□ պայմանին համապատասխանում են օդի 12-15°C ջերմաստիճանը և 50% ու պակաս հարաբերական խոնավությունը:

Օդափոխանակությունը այն ցուցանիշն է, որը բնութագրում է օդի փոխանակության ինտենսիվությունը և բազմապատիկությունը ապրանքը շրջապատող միջավայրում: Օդափոխանակության պրոցեսում ստեղծվում է հավասարաչափ ջերմաստիճանային և խոնավության ռեժիմ, ինչպես նաև հեռացվում են գազանման նյութերը, որոնք արտազատում են պահպանվող ապրանքները, տարաները, սարքավորումները և այլն: Օդային հոսքերը կարող են լինել բնական (միջանցիկ քամիներ) և արհեստական, որոնք առաջանում են օդափոխիչների աշխատանքի արդյունքում:

Օդի գազային կազմը այն ցուցանիշն է, որը բնութագրում է շրջակա միջավայրի գազային կազմը: Այն պայմանավորված է երեք խումբ գազերով.

- հիմնական գազեր (թթվածին, ազոտ և ածխաթթու գազ),
- իներտ գազեր (ջրածին, հելիում, արգոն և այլն),
- վնասակար գազանման խառնուրդներ (ազոտի, ծծմբի օքսիդներ, օզոն, ամոնիակ, ֆրեոն և այլն):

Ապրանքի պահպանման ժամանակ ամենամեծ ազդեցությունը թողնում է թթվածինը, որն ուժեղացնում է օքսիդացման պրոցեսները և, արդյունքում, մետաղները ենթարկվում են կոռոզիայի, ներկանյութերը քայքայվում են, ճարպերը կծվում և այլն:

Լուսավորվածությունը այն ցուցանիշն է, որը բնորոշվում է լույսի ինտենսիվությամբ: Ապրանքների մեծամասնության վրա լույսը, հատկապես արևայինը, թողնում է բացասական ազդեցություն, քանի որ ակտիվացնում է օքսիդացման պրոցեսները: Դրա հետ կապված՝ դեղագործական ապրանքների մեծամասնությունը խորհուրդ է տրվում պահել մթության մեջ կամ արևի ճառագայթներից պաշտպանված տեղում: Այդ պատճառով պահեստների համար ընտրում են այնպիսի շինություններ, որոնք պատուհաններ չունեն, իսկ դեղատների առևտրային սրահներում պատուհանները ծածկում են վարագույրներով, արևապաշտպան վահանակներով և այլն:

Պահպանման ռեժիմի սանիտարահիգիենիկ պահանջները բնորոշվում են մաքրության ցուցանիշների կոմպլեքսով: **Մաքրությունը** պահպանման օբյեկտների և շրջակա միջավայրի վիճակ է, որը բնորոշվում է սահմանված նորմերը չգերազանցող աղտոտվածությամբ: Այն որոշվում է հանքային (հող, փոշի), օրգանական (պարարտանյութեր, պեստիցիդներ և այլն), կենսաբանական (վնասատու միջատներ, կրծողներ) և մանրէաբանական աղտոտվածության ցուցանիշներով:

14.3. Ապրանքի տեղաբաշխման կազմակերպումը պահասենյակներում

Ապրանքի պահպանման ժամանակ պետք է հետևել պահպանման ինչպես ընդհանուր, այնպես էլ ճյուղային սկզբունքներին ու մեթոդներին:

Ապրանքի տեղաբաշխման ընդհանուր սկզբունքներն են՝

1. պահեստային մակերեսների արդյունավետ օգտագործումը,
2. ապրանքային հարևանության կանոնի պահպանումը,
3. ապահովումը բեռնման-բեռնաթափման մեքենայացման միջոցներով,
4. դեղագործական կարգ ու կանոնի ապահովումը,

5. աշխատակազմի համար աշխատանքային պատշաճ պայմանների ստեղծումը:

Ապրանքային հարևանության կանոնը պահանջներ է սահմանում միևնույն պահպանման ռեժիմով, ինչպես նաև մեկը մյուսի համար ընդունելի սորբցիոն հատկություննով ապրանքների համատեղ պահպանման համար:

Պատրաստի դեղերը պահպանման տեղերում (դարակաշարեր, դարակներ, պահարաններ) դասավորելիս պետք է պահպանել հետևյալ պահանջները.

- դեղերը դասավորվում և տեղադրվում են օրիգինալ փաթեթավորմամբ՝ պիտակը դեպի դուրս,
- դեղի կողքին ամրացվում է դարակաշարային քարտ՝ տպված կոշտ թղթի վրա, դեղի անվանման, սերիայի, պահպանման ժամկետի, քանակի նշվումով, որը լրացվում է յուրաքանչյուր նոր սերիայի համար դրա ժամանակին իրացման վերահսկման համար:

Գոյություն ունի պահեստում ապրանքի դասավորման **տարայով և առանց տարայի** մեթոդներ: Տարային մեթոդով ապրանքը դասավորվում է՝

- **խառնալից**՝ հատակին խառը, առանց հարմարանքների,
- **հատակադիր**՝ առանց տարայի հատակին կամ ապրանքակալների վրա հորիզոնական կամ ուղղահայաց վիճակում,
- **կախովի**՝ կախման եղանակով կեռերի, ձողերի, կախիչների և այլ հարմարանքների վրա,
- **դարակաշարային**՝ դարակաշարերի վրա:

Պահպանման բաժիններում պահվում է քարտարան ըստ պիտանիության ժամկետների: Լրացած պիտանիության ժամկետով դեղերը պահվում են այլ դեղերից առանձին:

Պահեստավորման ընթացքում անհրաժեշտ է պարբերաբար ստուգել տարայի վիճակը, արտադրանքի արտաքին փոփոխությունները: Տարայի վնասման դեպքում անհապաղ պետք է վերացնել թերությունը կամ պարունակությունը տեղափոխել այլ տարայի մեջ: Արտադրանքի որակի կասկածի դեպքում անհրաժեշտ է ուղարկել լաբորատոր փորձաքննության նմուշառման ակտով՝ ՀՀ առողջապահության նախարարության դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն:

Մինչև փորձաքննության ավարտը դեղի տվյալ խմբաքանակը պետք է պահել մեկուսացված և չհրացնել: Փորձաքննության բացասական արդյունքի դեպքում դեղը կամ դեղանյութը ենթակա է ոչնչացման սահմանված կարգով:

Դեղերը պետք է պահել մինչև դրանց պիտանիության ժամկետի ավարտը: Պիտանիության ժամկետը լրանալուց հետո դեղերը ենթակա են ոչնչացման սահմանված կարգով:

Բացի պահպանման ընդհանուր սկզբունքներից, դեղերի և դեղատնային տեսականու այլ ապրանքների պահպանումը կազմակերպելիս կիրառվում են մի շարք հատուկ սկզբունքներ, որոնք արտացոլում են ապրանքների տվյալ դասի առանձնահատկությունները: Պահեստավորումը կատարվում է ըստ`

- թունաբանական խմբերի,
- դեղաբանական խմբերի,
- օգտագործման եղանակների (ներքին և արտաքին),
- ագրեգատային վիճակի (հեղուկները սորուն և գազային նյութերից առանձին և այլն)
- ֆիզիկաքիմիական հատկությունների և արտաքին միջավայրի տարբեր գործոնների ազդեցության (աղ.1),
- պիտանիության ժամկետի` սահմանափակ պիտանիության ժամկետ ունեցողների համար,
- դեղաձևերի բնույթի (աղ.2):

14.3.1. Դեղերի և դեղանյութերի պահպանումը արտաքին միջավայրի տարբեր գործոնների ազդեցության պայմաններում

Արտաքին միջավայրի զանազան գործոններ զգալի ազդեցություն են թողնում դեղատնային տեսականու ապրանքների որակի, հատկապես դրանց ֆիզիկաքիմիական հատկությունների վրա: Այդ պատճառով պահպանման կազմակերպման ժամանակ առաջին հերթին անհրաժեշտ է հաշվի առնել այդ գործոնների ազդեցությունը (աղ.1):

Պահանջներ	Դեղ և դեղանյութ	Պահպանման պայմանները
Պաշտպանություն լույսից	<ul style="list-style-type: none"> - Հակաբիոտիկներ, - գալենյան պատրաստուկներ՝ թուրմեր, մզվածքներ, դեղաբուսական հումքից ստացված խտանյութեր և այլն, - դեղաբուսական հումք, - օրգանապատրաստուկներ, - վիտամիններ և վիտամինային դեղապատրաստուկներ, - կորտիկոստերոիդներ, - եթերային յուղեր, - ճարպայուղեր, - շաքարապատ (դրածեաձև) պատրաստուկներ, - յոդաջրածնական և բրոմաջրածնական թթուների աղեր, - հալոգենային միացություններ, - նիտրո- և նիտրոզո-միացություններ, նիտրատներ, նիտրիտներ, - ամինային, ամիդային և ֆենոլային միացություններ, - ֆենիթիազինի ածանցյալներ: 	<p>Լուսապաշտպան նյութերից պատրաստված տարայում (նարնջագույն ապակուց, մետաղից, ալյումինե փաթեթավորման նյութերում կամ սև, սրճագույն, նարնջագույն ներկված պոլիմերային նյութերով փաթեթներում): Դրվում են մութ սենյակում կամ դռները ամուր փակվող, ներսից սև գույնի ներկված պահարաններում և/կամ ամուր փակվող կափարիչով, խիտ խփված փայտերով արկղերում:</p>
Պաշտպանություն խոնավությունից	<ul style="list-style-type: none"> - Խոնավածուծ նյութեր և պատրաստուկներ՝ կալիումի ացետատը, չոր մզվածքները, դեղաբուսական հումքը, հիդրոլիզվող նյութերը, ազոտական, ազոտային, հալոգենաջրածնական և ֆոսֆորական թթուների աղերը, նատրիումի մետաղ-օրգանական միացությունները, գլիկոզիդները, հակաբիոտիկները, ֆերմենտները, չոր օրգանապատրաստուկները, - դեղանյութեր, որոնք ջրում հեշտությամբ են լուծվում, - դեղանյութեր, որոնց խոնավության պարունակությունը չպետք է գերազանցի նորմատիվային փաստաթղթերով հաստատված սահմանը, - դեղանյութեր, որոնք օքսիդանում են օդի թթվածնով: 	<p>Մառը տեղում, ամուր խցանված և ջրի գոլորշիների համար անթափանց նյութից պատրաստված տարայում (ապակյա, մետաղյա, ալյումինե ֆոլգայի, հաստ պատերով պլաստմասսայից տարաներում), չոր սենյակում: □Պահպանել խոնավությունից□ գրառման դեպքում հարաբերական խոնավությունը՝ 60%-ից ոչ ավել (նման դեպքերում դեղը պացիենտին տրամադրվում է խոնավասանթափանց տարայի մեջ):</p>
	Բոված (թրծած) գիպս	Ամուր փակված տարայում (օրինակ՝ խիտ խփված փայտե արկղերում կամ բաքերում,

		ցանկալի է՝ ներսից պատված պոլիէթիլենային թաղանթով):
	Մանանեխի փոշի	Ներսից լաքապատ, հերմետիկորեն փակվող մետաղական ամաններում
	Մանանեխի սպեղանիներ (ծեփոնները)	Մազադաթե թղթի կամ պոլիէթիլենային թաղանթի մեջ փաթաթած ամուր փակվող տարայում (պոլիմերային թաղանթով ներսից պատված սովաքաթղթե տուփերում):
Պաշտպանություն բարձր ջերմաստիճանի ազդեցությունից	<ul style="list-style-type: none"> - դեղեր, որոնք պետք է պաշտպանել ցնդելուց և չորանալուց - դյուրահալ նյութեր, - իմունակենսաբանական դեղապատրաստուկներ, - հակաբիոտիկներ, - օրգանապատրաստուկներ, - հորմոնային դեղապատրաստուկներ, - վիտամինները և վիտամինային դեղապատրաստուկներ, - գլիկոզիդներ պարունակող դեղապատրաստուկներ, - բժշկական ճարպեր և յուղեր, - ճարպային հիմքերով քսուքները և այլ նյութեր: 	Մենյակային ջերմաստիճանում (հակաբիոտիկներ) և սառը պայմաններում (12-15(C) (Բուրովի հեղուկ): Հետևել պիտակին կամ դեղի օգտագործման հրահանգին. <input type="checkbox"/> պահել 0-15(C-ում՝ հրահանգի դեպքում պահել սառնարանում (օրգանոպատրաստուկները), <input type="checkbox"/> պահել 30՝C-ից ոչ բարձր՝ +2՝C-ից +30՝C, <input type="checkbox"/> պահել 25՝C-ից ոչ բարձր՝ +2՝C-ից +25՝C, <input type="checkbox"/> պահել 15՝C-ից ոչ բարձր՝ +2՝C-ից +15՝C, <input type="checkbox"/> պահել 8՝C-ից ոչ բարձր՝ +2՝C-ից մինչև +8՝C, <input type="checkbox"/> պահել 8՝C-ից ոչ ցածր՝ +8՝C-ից մինչև +25՝C:
Պաշտպանություն ցածր ջերմաստիճանի ազդեցությունից	Դեղերը և դեղանյութերը, որոնց ֆիզիկաքիմիական հատկությունները փոխվում են սառչելուց և չեն վերականգնվում մինչև սենյակային ջերմաստիճանը տաքացնելը՝ ֆորմալդեհիդի 40%-ոնց լուծույթը,	9°C-ից ոչ ցածր ջերմաստիճան: Ճարպային յուղերի համար ջերմաստիճանային ռեժիմը 4-12°C է: Ինսուլին պարունակող դեղերի սառեցումը

	<p>սառցային քացախաթթուն, բժշկական ճարպայուղերը, ինսուլինի լուծույթը և այլն:</p>	<p>անթույլատրելի է:</p>
<p>Պաշտպանություն ցնդելուց և չորանալուց</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ինքնուրույն ցնդող նյութեր (բրոմկամֆորա, յոդ, կամֆորա, մենթոլ, թիմոլ, մեթիլսալիցիլատ), - ցնդող լուծիչ պարունակող դեղապատրաստուկներ (սպիրտային հանուկներ, հեղուկ սպիրտային խտանյութեր, խիտ մզվածքներ), - ցնդող նյութերի լուծույթներ և խառնուրդներ (եթերային յուղեր, ամոնիակի, ֆորմալդեհիդի, քլորաջրածնի 13%-ից բարձր, կարբոլաթթվի, էթիլ սպիրտի տարբեր խտության լուծույթներ), - էթերային յուղեր պարունակող դեղաբուսական հումք, - բյուրեղաջուր պարունակող պատրաստուկներ՝ բյուրեղահիդրատներ, - այն դեղանյութերը, որոնց քայքայումից առաջանում են ցնդող նյութեր (յոդոֆորմ, ջրածնի գերօքսիդ, քլորամին Բ, նատրիումի հիդրոկարբոնատ), - նորմատիվային փաստաթղթերով հաստատված խոնավության նվազագույն պարունակությամբ դեղանյութեր (մագնեզիումի սուլֆատ, նատրիումի պարա- ամինոսալիցիլատ, նատրիումի սուլֆատ և այլն), 	<p>Սառը տեղում, ցնդող նյութերի համար անթափանց նյութից պատրաստված և հերմետիկորեն փակվող տարայում (ապակյա, մետաղյա, ալյումինե փայլաթուղթ): Պոլիմերային տարա և խցաններ թույլատրվում է օգտագործել դեղագրքերի և այլ նորմատիվային փաստաթղթերի պահանջներին համապատասխան:</p> <p>Բյուրեղահիդրատները կարող են ունենալ ինչպես խոնավածուծ, այնպես էլ ցնդող նյութերին բնորոշ հատկություններ: Ուստի, դրանք անհրաժեշտ է պահել հերմետիկորեն խցանված, ապակյա, մետաղական կամ հաստ պատերով պլաստմասսայից տարայում, սառը տեղում, որտեղ օդի հարաբերական խոնավությունը 50-65 % է:</p>
<p>Պաշտպանություն միջավայրում պարունակվող գազերի ազդեցությունից</p>	<p>- օդի թթվածնի հետ փոխազդող նյութեր (ոչ սահմանային միջառանցքային կապերով ալիֆատիկ շարքի տարբեր միացությունները, կողմնային ալիֆատիկ խմբեր պարունակող ոչ սահմանային ածխածնային կապերով ցիկլից միացությունները, ֆենոլային, պոլիֆենոլային միացություններ, մորֆին և նրա հիդրօքսիլ խմբերով չտեղակալված ածանցյալներ, ծծումբ պարունակող</p>	<p>Գազերի ներգործությունից փոփոխվողները՝ հերմետիկ խցանված, գազերի համար անթափանց նյութից պատրաստված, հնարավորին չափ լիքը լցված տարայում:</p> <p>Օդի թթվածնի ազդեցությունից հեշտությամբ օքսիդացողները՝ չոր սենյակում, հերմետիկ խցանված և պարաֆինով վերնից լցված ապակյա տարայում:</p> <p>Բարբիտուրաթթվի նատրիումական աղերը՝</p>

	<p>հետերոգենային և հետերոցիկլիկ միացություններ, ֆերմենտներ և օրգանապատրաստուկներ):</p> <ul style="list-style-type: none">- օդի ածխաթթու գազի հետ փոխազդող նյութեր, ալկալիական մետաղների և թույլ օրգանական թթուների աղերը (նատրիումի բարբիտալ, հեքսենալ և այլն), բազմատոմ ամիններ պարունակող պատրաստուկներ (էուֆիլին), մագնեզիումի օքսիդ և գերօքսիդ, կծու նատրիում , կծու կալիում և այլն:	<p>հերմետիկ խցանված, օդի ջրային գոլորշիների և ածխաթթու գազի համար անթափանց նյութից պատրաստված տարայում:</p>
--	--	---

14.3.2. Դեղերի պահպանումը ըստ դեղաձևերի

Աղյուսակ 2.

Դեղաձևը	Պահպանման պայմանները	Ծանոթություն
Դեղահաբեր և շաքարապատ դեղահատեր	Այլ դեղաձևերից մեկուսի, չոր տեղում, անհրաժեշտության դեպքում՝ լույսից պաշտպանված տեղում	Գործարանային փաթեթավորմամբ
Ներարկման դեղաձևեր	Մեկուսացված սենյակում կամ առանձին պահարանում, սառը, լույսից պաշտպանված տեղում	---
Հեղուկ դեղաձևեր՝ օշարակներ, հանուկներ	Սառը, լույսից պաշտպանված տեղում, հերմետիկ խցանված, լիքը լցված տարայում	Հանուկը պահպանման ընթացքում նստվածք տալու դեպքում ֆիլտրում են, եթե այն համապատասխանում է դեղագրքի պահանջներին, այն համարում են օգտագործման համար պիտանի
Պլազմային փոխարինող և թունազերծող լուծույթներ	Մեկուսացված այլ դեղամիջոցներից, 0 --- +4°C ջերմաստիճանում: Լույսից պաշտպանված տեղում	Թույլատրվում է լուծույթի սառչելը, եթե դա չի ազդում պատրաստուկի որակի վրա
Մզվածքներ (էքստրակտներ)՝ չոր, հեղուկ և խիտ	Պտուտակվող կափարիչով և միջնաշերտ ունեցող խցանով փակվող ապակյա տարայում, լույսից պաշտպանված տեղում, +12 -- +15°C ջերմաստիճանում	Հեղուկ էքստրակտում, որոշ ժամանակ անց, նստվածք առաջանալու դեպքում այն ֆիլտրում են, եթե էքստրակտի որակը համապատասխանում է դեղագրքի պահանջներին, ապա այն համարում են օգտագործման համար պիտանի
Քսուքներ, հեղուկաքսուքներ (լինիմենտներ)	Սառը, լույսից պաշտպանված տեղում, ամուր խցանված տարայում, ցնդող և ջերմասանկյուն դեղանյութեր պարունակողները՝ +10°C-ից ոչ բարձր	---
Դեղամոմիկներ (սուպպոզիտորիաներ)	Սառը, չոր, լույսից պաշտպանված տեղում	---
Ցողացիրները (աէրոզոլներ)	Չոր, լույսից պաշտպանված տեղում, կրակից և տաքացնող սարքավորումներից հեռու, +3 -- +20°C ջերմաստիճանում	Պաշտպանել հարվածներից և մեխանիկական վնասումներից

Այսպիսով, կախված ֆիզիկաքիմիական հատկություններից և արտաքին միջավայրի գործոնների ազդեցությունից դեղերն ու դեղատնային տեսականու այլ ապրանքները բաժանվում են հետևյալ խմբերի.

- լույսից պաշտպանում պահանջող,
- խոնավության ազդեցությունից պաշտպանում պահանջող,
- ցնդող, չորացող,
- բարձր ջերմաստիճանի ազդեցությունից պաշտպանում պահանջող,
- ցածր ջերմաստիճանի ազդեցությունից պաշտպանում պահանջող,
- շրջապատող միջավայրում պարունակվող գազերի ազդեցությունից պաշտպանում պահանջող,
- հոտավետ, ներկող,

և առանձին խմբեր՝

- ախտահանիչ միջոցներ
- հրավտանգ և պայթյունավտանգ նյութեր
- դեղաբուսական հումք:

Դեղերը և հարդեղագործական արտադրանքը պետք է պահել առանձին:

14.3.3. Հոտավետ և ներկող դեղերի ու դեղանյութերի պահպանումը

Հոտավետ դեղերն ու դեղանյութերը տարբեր դեղաբանական խմբերին պատկանող ինչպես ցնդող, այնպես էլ գործնականորեն չցնդող, բայց սուր հոտով նյութերն են (ամոնիակի լուծույթ, յոդոֆորմ, կամֆորա, թիմոլ, ֆենոլ, մենթոլ, քլորամին Բ, եթերայուղեր): Դրանք պետք է պահել մեկուսացված՝ հոտի համար անթափանց հերմետիկորեն փակվող տարայում, առանձին՝ ըստ անվանումների:

Ներկող դեղերի և դեղանյութերի խմբին են պատկանում այն նյութերը և նրանց լուծույթները, խառնուրդները, պատրաստուկները և այլն, որոնք գունավոր հետք են թողնում տարայի, խցանների, սարքերի և այլ առարկաների վրա, որը չի լվացվում սովորական սանիտարահիգիենիկ մշակմամբ (ադամանդյա կանաչ, մեթիլեն կապույտ, ինդիգո-կարմին, կալիումի պերմանգանատ, ռիբոֆլավին, ֆուրացիլին և այլն): Ներկող դեղանյութերը անհրաժեշտ է պահել ամուր խցանված տարայում, հատուկ

պահարաններում, առանձին անվանումներով: Աշխատելիս յուրաքանչյուր դեղանյութի համար անհրաժեշտ է առանձնացնել հատուկ կշեռք, շպատել, հավանգ և այլ պարագաներ:

14.3.4. Դեղաբուսական հումքի պահպանումը

Դեղաբուսական հումքը և պատրաստի դեղաբուսական հավաքածուները պետք է պահել չոր, լավ օդափոխվող սենյակում, ամուր խցանվող, նախօրոք չորացված տարաներում: Այն պահվում է ապակյա, մետաղյա տարայում, փակվող արկղերում, պարկերում և դրվում դարակաշարերի վրա: Կտրտված հումքը պահում են կտորից կարված պարկերում, փոշին՝ կրկնակի պարկերում (ներքինը՝ բազմաշերտ թղթից, արտաքինը՝ կտորից): Թույլատրվում են պոլիմերային նյութերից փաթեթների օգտագործումը (կախված դեղաբուսական հումքի ֆիզիկաքիմիական հատկություններից):

Եթեբայուղեր պարունակող դեղաբուսական հումքը (օր.՝ եղեսպակի խոտը) և որոշ խոնավածուծ խոտեր, տերևներ և պտուղներ (օրինակ՝ մատնոցուկի տերևները, երիկամային թեյը և այլն) պահում են առանձին, ապակյա կամ մետաղյա, հերմետիկ խցանվող տարայում, անհրաժեշտության դեպքում վերևից ծածկում պարաֆինով:

Չորացված հյութալի պտուղները պահելիս, պահեստային վնասատուների կողմից փչացումը կանխելու համար խորհուրդ է տրվում պտուղներով արկղերում դնել խցանի մեջ անցկացրած խողովակով քլորոֆորմի սրվակ: Ժամանակ առ ժամանակ պետք է ավելացնել քլորոֆորմ:

Դեղաբուսական հումք որակը պարբերաբար պետք է ստուգել դեղագրքային պահանջներին համապատասխան: Խոտերը, արմատները, կոճղարմատները, սերմերը, պտուղները, որոնք կորցրել են բնական գույնը, հոտը, ազդող նյութերի պահանջվող քանակությունը, ինչպես նաև ախտահարված են բորբոսով, պահեստային վնասատուներով, կախված ախտահարման աստիճանից, խոտանում են կամ վերամշակելուց հետո օգտագործում:

Հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել սրտային գլիկոզիդներ պարունակող դեղաբուսական հումքի պահպանմանը: Դրանց համար դեղագրքով հաստատված են

պահպանման և կենսաբանական ակտիվության վերստուգման ավելի ճշգրիտ ժամկետներ: Ստանդարտներին չհամապատասխանող հումքը նույնպես կամ խոտանում են, կամ վերամշակումից և վերահսկումից հետո օգտագործում են:

Թունավոր և ուժեղ ազդող դեղաբուսական հումքը (օր.՝ քանգու տերևները) պահում են առանձին սենյակում կամ փակ ունեցող առանձին պահարանում:

14.3.5. Հրավտանգ և պայթյունավտանգ նյութերի պահպանումը

Ֆիզիկաքիմիական հատկություններից կախված հրավտանգ դեղանյութերը ստորաբաժանվում են *հեշտ բռնկվող և դյուրավառ* նյութի, իսկ պայթյունավտանգները՝ *պայթուցիկ և պայթունավտանգ*, որոնք ընդունակ են առաջացնել պայթուցիկ խառնուրդներ և խտացրած գազեր:

Հրավտանգ, պայթուցիկ խառնուրդներ առաջացնող նյութերը, ինչպես նաև օդի, ջրի, այրվող նյութերի հետ շփվելիս, կամ արևի ճառագայթների ազդեցությունից ինքնաբռնկվողները պետք է պահել մեկուսացված, այնպիսի պայմաններում, որոնք լրիվ բացառեն նման շփման հնարավորությունները, ինչպես նաև բարձր ջերմաստիճանի և մեխանիկական ներգործության ազդեցությունը:

Արգելվում է բոլոր պայթյունավտանգ և հրավտանգ նյութերի պահպանումը թթուների և հիմքերի հետ:

Խստիվ արգելվում է միևնույն սենյակում մի քանի դեղանյութերի միաժամանակյա կշռումը: Կշռողի աշխատատեղում օրական պահանջվող քանակությունից ավել նյութեր չպետք է լինեն:

Պայթյունավտանգ և հրավտանգ նյութերի պահպանության սենյակներում էլեկտրալուսավորման վթարի դեպքում, խստիվ արգելվում է սենյակ մտնել նավթի լամպով կամ մոմով: Այդպիսի դեպքերում անհրաժեշտ է օգտագործել միայն էլեկտրալապտերներ:

Հրավտանգ նյութերի պահպանումը: Հեշտ բռնկվող նյութերը (սպիրտ, սպիրտային լուծույթներ, սպիրտային և էթերային թուրմեր, մզվածքներ, էթեր,

կաթնաթթու, քլորիդի, օրգանական յուղեր, ռենտգենյան ժապավեններ և այլն) և դյուրավառ նյութերը (վիրակապական միջոցներ, ծծումբ, գլիցերին, բուսական յուղեր, դեղաբուսական հումք և այլն) պետք է պահել այլ նյութերից առանձին: Դրանց հետ աշխատելիս անհրաժեշտ է պահպանել զգուշություն՝ տաքացնելիս օգտվել ջրային բաղնիքից կամ փակ պարուրակով էլեկտրասալիկից:

Հեշտ բռնկվող հեղուկները պետք է պահել ամուր խցանված ապակյա կամ մետաղական տարայում, որպեսզի կանխվի անոթներից հեղուկների գոլորշիացումը: Հեշտ բռնկվող և այրվող հեղուկներով շերտ, բալոնները և այլ խոշոր ծավալի անոթները պետք է պահվեն դարակաշարերի հարկերում մեկ շարքով: Արգելվում է դրանց դասավորել մի քանի շարքով՝ օգտագործելով տարբեր միջադիր նյութեր: Դարակաշարի կամ դարավաճքի և տաքացնող սարքի միջև եղած հեռավորությունը պետք է լինի 1 մ-ից ոչ պակաս: Հեշտ բռնկվող և այրվող հեղուկներով շերտ պետք է պահել հարվածից պաշտպանող տարայում կամ բալոնաշրջիչներում:

Եթերը (բժշկական և նարկոզի համար) պահում են գործարանային փաթեթավորմամբ, մութ, սառը, կրակից և տաքացնող սարքերից հեռու տեղում:

Այլ նշանակության շենքերում տեղավորված դեղատներում չկշռաբաշխված վիճակում կարելի է պահել 100 կգ-ից ոչ ավել հրավտանգ նյութեր (հեշտ բռնկվող հեղուկներ): 100 կգ-ից ավել քանակությամբ հեշտ բռնկվող հեղուկները անհրաժեշտ է պահել ապակյա կամ մետաղյա տարայում, առանձին շենքում, այլ խմբի հրավտանգ նյութերի պահպանության սենյակներից մեկուսացված:

Չի թույլատրվում հեշտ բռնկվող և այրվող հեղուկ նյութերը պահել լիքը լցված տարայում: Պետք է հեղուկը լցնել ծավալի 90%-ից ոչ ավել: Մեծ քանակությամբ սպիրտը պահվում է մետաղյա ամաններում, որոնք լցված են ծավալի 75 %-ից ոչ ավել:

Չի թույլատրվում հեշտ բռնկվող նյութերը պահել միննույն տեղում՝ հանքային թթուների, խտացված և հեղուկացված գազերի, դյուրավառ նյութերի, ինչպես նաև օրգանական նյութերի հետ պայթուցիկ խառնուրդներ առաջացնող անօրգանական աղերի հետ:

Հեշտ բնկվող հեղուկները օգտագործելիս պետք է պահպանել հատուկ զգուշություն՝ մշտապես ստուգելով տարայի հերմետիկությունը և սարքինությունը: Տարայի անսարքության դեպքում անհրաժեշտ է անհապաղ ձեռք առնել միջոցներ այն վերացնելու, կամ պարունակվող նյութը տեղափոխել սարքին տարայի մեջ:

Գազի բալոնները պահպանվում են ուղղահայաց դիրքում, թթվածնային բարձիկները՝ բալոնների կողքին կախված վիճակում:

Ազոտական և ծծմբական թթուները պահելիս պետք է միջոցներ ձեռնարկել թույլ չտալու համար դրանց հպումը փայտին, ծղոտին և օրգանական ծագման այլ նյութերին:

Տակառների կափարիչները պտտելով հանելու և տեղադրելու ժամանակ թույլտրվում է օգտագործել միայն փայտե մուրճիկ կամ փափուկ մետաղից գործիքներ, որոնք հարվածի դեպքում կայծեր չեն թողնում: Տակառները դատարկելիս կամ պահեստ տեղափոխելիս պետք է խուսափել տակառին հարվածելուց և կայծեր առաջացնելուց: Հատակին թափված հեղուկը պետք է անմիջապես հավաքել:

Դյուրավառ հեղուկները, որոնք պահպանման ընթացքում կուտակում են ստատիկ էլեկտրականություն (սպիրտ, բժշկական եթեր և այլն), որը կարող է դառնալ բոցավառման պատճառ, մանրակշռում են առանձին շինություններում, որոնք զինված են հրդեհային պաշտպանության միջոցներով: Դրանք դատարկելիս և մանրակշռելիս մետաղական անոթները պետք է հողանցում ունենան:

Դյուրավառ հեղուկից ազատված տարան պետք է որոշ ժամանակ բաց թողնել:

Հրավտանգ և դյուրավառ հեղուկներով բալոնների տեղափոխումը պետք է կատարել երկու հոգով հատուկ պատրաստված սարքին բռնակներով վանդակների կամ զամբյուղների մեջ: Մեծ շշերով զամբյուղները, արկղերը և վանդակները (20 կգ-ից ավելի), ինչպես նաև նյութերը, որոնք տեղադրվել են կոշտ տարայի մեջ, տեղափոխել անհրաժեշտ է միայն անիվների փափուկ ընթացքով հատուկ սայլակներով:

Պայթյունավտանգ նյութերի պահպանումը: Պայթուցիկ խառնուրդներ առաջացնող պայթյունավտանգ նյութերը (կալիումի պերմանգանատ, արծաթի նիտրատ) պահելիս պետք է բոլոր միջոցները ձեռնարկել փոշուց աղտոտվելու դեմ, որը կարող է պայթյունի պատճառ դառնալ: Պայթյունավտանգ նյութերով ամանները անհրաժեշտ է ամուր փակել,

որպեսզի դրանց գոլորշիները օդ չթափանցեն: Պայթյունավտանգ նյութերը չի թույլատրվում պահել դյուրավատ և այրվող նյութերի հետ միասին: Այս խմբի նյութերը պետք է պահպանվեն առանձին պահեստային շենքում:

Կալիումի պերմանգանատը պահեստներում պետք է պահել հատուկ սենյակներում (հատվածախցերում) երկաթյա թմբուկներում, իսկ դեղատներում՝ հղկված խցաններ ունեցող շտանգլասներում, փոշուց, ծծմբից, օրգանական յուղերից, եթերներից, գլիցերինից, օրգանական թթուներից և այլ օրգանական նյութերից առանձին, քանի որ դրանց հետ փոխազդեցությունը պայթյունավտանգ է: Կալիումի պերմանգանատով մետաղական թմբուկները և շտանգլասները ժամանակին և զգուշորեն (շփումից խուսափելով) մաքրում են փոշուց:

Դեղատներում և պահեստներում արծաթի նիտրատի ոչ մեծ քանակի (պահեստներում մինչև 5 կգ, դեղատներում մինչև 50 գ) պահպանումը անհրաժեշտ է իրականացնել մեկուսացված և թունավոր նյութերի պահպանման կանոնների համաձայն:

Նիտրոգլիցերինի լուծույթը պայթուցիկ նյութ է, որը անհարժեշտ է պահել ոչ մեծ, լավ խցանված սրվակներում կամ մետաղյա անոթներում, սառը, մուր տեղում, պահպանելով կրակից նախազգուշանալու միջոցառումները: Նիտրոգլիցերինով անոթը տեղաշարժելը և այդ նյութը կշռելը պետք է կատարել հատուկ զգուշությամբ, քանի որ թափված նիտրոգլիցերինի գոլորշացումը սպառնում է պայթյունով: Դրա նույնիսկ փոքր քանակի մաշկի վրա ընկնելը կարող է առաջ բերել թունավորում, որն ուղեկցվում է ուժեղ գլխացավով:

Եթերը պահելիս առաջացնում է պերօքսիդներ, որոնք թափահարելիս, հարվածից, շփումից կամ ջերմաստիճանի բարձրացումից կարող են առաջացնել պայթյուն, ուստի պահանջվում է խիստ զգուշություն:

14.3.6. Ախտահանիչ միջոցների պահպանումը

Ախտահանիչ միջոցները (քլորամին Բ և այլն) պետք է պահել հերմետիկ խցանված տարայում, լույսից պաշտպանված, զով տեղում: Պահպանման շինությունը պետք է լինի

մեկուսացված, որը հեռու է պլաստմասսայե, ռետինե և մետաղյա սարքերի պահեստային տարածքներից և ջրի թորման սենյակներից:

14.3.7. Բժշկական տզրուկների պահպանումը

Բժշկական տզրուկների պահպանման ժամանակ անհրաժեշտ է պահպանել հետևյալ պահանջները՝ լուսավոր, առավելագույն մաքրությամբ տարածք, առանց դեղերի հոտի և հոտավետ ու թունավոր նյութերի հետ հարևանության: Տզրուկները պահվում են լայնավիզ ապակե անոթներում՝ փակված կտորից անձեռոցիկով կամ թանգիվի կրկնակի շերտով և ռետինով կամ թելով ամուր կապված: Անոթը լցնում են սենյակային ջերմաստիճանի մաքուր ջրով, որը չի պարունակում քլոր, պերօքսիդային միացություններ, ծանր մետաղների աղեր, մեխանիկական խառնուրդներ, 3 և ջուրը 50-100 առանձնյակների հաշվարկով: Ջուրը պատրաստում են օգտագործումից երկու օր առաջ և փոխում են ամեն օր: Ջուրը փոխելիս անոթի պատերը ներսից լվանում են, ապա անոթի բերանը փակում են մառյայով և դրա վրայից լցնում են ջուրը: Անոթում օձառի հետքեր չպետք է մնան: Անոթը ջրով լցնում են ծավալի 1/3-ի չափով:

14.3.8. Բժշկական իմունոկենսաբանական պատրաստուկների պահպանումը

Բժշկական իմունոկենսաբանական պատրաստուկների (ԲԻԿՊ) համար, որոնք ջերմասանկայուն են, սահմանված են տեղափոխման և պահպանման սանիտարական կանոններ: Դրա համար ստեղծված է «սառցային շղթա»՝ անխափան գործող համակարգ, որն ապահովում է բժշկական իմունոկենսաբանական պատրաստուկների պահպանման և տեղափոխման օպտիմալ ջերմաստիճանային ռեժիմ ապրանքաշարժի ուղու բոլոր հաջորդական փուլերի ընթացքում՝ արտադրողից մինչև պատվաստվողը:

ԲԻԿՊ-ի պահպանման օպտիմալ ջերմաստիճանը 0-8°C միջակայքն է: Կենդանի վիրուսային վակցինաների (կարմրուկի, հարականջային գեղձաբորբի և պոլիոմիելիտի դեմ) պահպանման անհրաժեշտության դեպքում խորհուրդ է տրվում դրանք պահել -20°C ջերմաստիճանում՝ սառեցված վիճակում: Չի թույլատրվում ադսորբցված պատվաստանյութերի (դիֆտերիայի ու փայտացման պատվաստանյութ և կապույտ

հազի, դիֆտերիայի ու փայտացման պատվաստանյութ) սառեցում: Կենդանի վակցինաները պահվում են սառեցման խցիկներում (թույլատրվում է ժամանակավոր՝ 48 ժամյա ջերմաստիճանի բարձրացում տեղափոխման ընթացքում մինչև 0- 8°C): Մնացած պատվաստանյութերը պահվում են սառնարաններում:

Պատվաստանյութերի պահպանման ժամանակ պետք է խստորեն հետևել, որպեսզի դրանք դասավորված լինեն այնպես, որ՝

- յուրաքանչյուր տուփին սառը օդի հոսքը լինի հասանելի,
- կարճ պիտանելիության ժամկետ ունեցողները օգտագործվեն առաջին հերթին:
 - Սառցային շղթայի□ հիմնական բաղադրիչներն են՝
 - հատուկ կրթությամբ անձնակազմ՝ սառնարանային սարքերի սպասարկման ապահովման համար,
 - սառնարանային սարքավորում,
 - □սառցային շղթայի□ բոլոր փուլերում ջերմաստիճանային ռեժիմի վերահսկում:
 - Սառցային շղթայի□ համակարգում առկա են հետևյալ մակարդակները.

Առաջին մակարդակ: Արտադրող կազմակերպությունը ուղարկում է ԲԻԿՊ-ն ջերմաբեռնարկներում կամ ինքնասառցարաններում 0-8°C ջերմաստիճանում: Մնացած պիտանիության ժամկետը պետք է թույլ տա օգտագործել պատվաստանյութերը առավելագույնը 3 ամսվա ընթացքում՝ հանրապետության համապատասխան դեղապահեստներ հասնելու պահից հաշված:

Երկրորդ մակարդակ: Կենտրոնական (հանրապետական) պահեստներում ԲԻԿՊ-ները պահպանվում են 0-8°C ջերմաստիճանի պայմաններում: Այն դեպքերում, երբ անհրաժեշտ է պատրաստուկը պահպանել 3 ամսից ավելի, կենդանի վիրուսային պատվաստանյութերը խորհուրդ է տրվում պահպանել պիտանիության ժամկետի սահմաններում սառեցված վիճակում, այսինքն՝ սառցախցերում: Տեղափոխման համար պատվաստանյութերի բեռնումը ջերմաբեռնարկների մեջ պետք է իրականացվի սառնարանային պայմաններում: Բացառիկ դեպքերում դա կարելի է իրականացնել սենյակային ջերմաստիճանում խիստ սեղմ ժամկետներում (5-10 րոպե):

Երրորդ մակարդակ: Քաղաքային և մարզային դեղապահեստներում նույնպես, բոլոր տիպի ԲԻԿՊ-ը պահպանվում են 0-8°C ջերմաստիճանում: Տեղափոխումն իրականացվում է ջերմաբեռնարկերով: Ուղարկվող ԲԻԿՊ-ի բեռնումը և բեռնաթափումը բեռնարկերից իրականացվում է նվազագույն սեղմ ժամկետներում (5-10 րոպե):

Չորրորդ մակարդակ: Առաջնային բժշկական օգնության հաստատություններում, որոնք իրականացնում են պատվաստումները, ԲԻԿՊ-ները նույնպես, պահպանվում են սառնարանային խցերում՝ 0-8°C ջերմաստիճանում, որը նախատեսված է միայն պատվաստանյութերի և այլ ԲԻՊԿ-ների պահպանման համար: □Սառցային շղթայի□ այս փուլում պահպանման տևողությունը չպետք է գերազանցի 1 ամիսը: Այստեղ, նույնպես, բեռնաթափումը կամ բեռնումը բեռնարկերի մեջ իրականացվում է նվազագույն սեղմ ժամկետներում, որը չի գերազանցում 5-10 րոպեն:

Չի թույլատրվում ԲԻԿՊ-ի պահպանումը սառնարանի դռնային վահանակի վրա: Սառնարանում այլ առարկաների կամ դեղերի պահպանում չի թույլատրվում: Պահպանման ջերմաստիճանային ռեժիմի վերահսկումը իրականացվում է օրը երկու անգամ (առավոտյան և երեկոյան), ջերմաչափի ցուցմունքները գրանցվում են հատուկ մատյանում:

□Սառցային շղթայի□ բոլոր փուլերում նշանակվում են պատասխանատու անձինք, ովքեր իրականացնում են ջերմաստիճանային ռեժիմի, մուտքերի և ծախսերի վերահսկում իրենց իրավասությունների սահմաններում:

ԲԻՊԿ-ի բեռնաթափման ժամանակ առողջապահական կազմակերպություններում և դեղատներում պատասխանատու անձը հաշվառման հատուկ մատյանում ֆիքսում է ԲԻՊԿ-ի մուտքը և ծախսը՝ մուտքի ամսաթիվը, պատրաստուկի անվանումը, քանակը, սերիան, պահպանման ժամկետը, արտադրող ֆիրման, տեղափոխման պայմանները, ջերմաչափի ցուցմունքը, անցկացնում է բերված խմբաքանակի ընտրողական տեսողական հսկում:

ԲԻԿՊ-ները, որոնք պահպանվում են □սառցային շղթայի□ խախտման պայմաններում, չեն կարող օգտագործվել և ենթակա են ոչնչացման:

14.3.9. Բժշկական նշանակության արտադրանքի պահպանումը

Բժշկական նշանակության արտադրանքը (ԲՆԱ) կազմում է զգալի թվով ապրանքների խումբ, որոնք օգտագործվում են հիվանդների խնամքի և բուժական գործողությունների անցկացման համար: Զգալի մաս են կազմում ռետինյա իրերը:

Ռետինյա արտադրանքի պահպանման համար նախատեսված տարածքները չպետք է տեղակայվեն արևային կողմում, ավելի հարմար են կլիսանկուղային կամ մթեցված շինությունները: Չոր տարածքներում բարձր խոնավության ապահովման համար խորհուրդ է տրվում տեղադրել կարբոլաթթվի 2%-անոց լուծույթով անոթներ: Ռետինի էլաստիկության պահպանման համար խորհուրդ է տրվում շինություններում և պահարաններում դնել ամոնիումի կարբոնատով ապակե անոթներ:

Պահպանման պայմանները ներառում են.

- 1) պաշտպանություն լույսից,
- 2) 0°C-ից ոչ ցածր և 20°C-ից ոչ բարձր ջերմաստիճան,
- 3) 65%-ից ոչ բարձր խոնավություն,
- 4) օդի հոսքի բացակայություն,
- 5) պաշտպանություն մեխանիկական վնասվածքներից,
- 6) մեկուսացում ազրեսիվ նյութերի ազդեցությունից (յոդ, քլորոֆորմ, ֆորմալին),
- 7) տաքացնող սարքերից հեռու 1 մ-ից ոչ պակաս:

Ռետինյա իրերը կարելի է պահպանել պահարաններում, արկղերում, դարակների, դարակաշարերի վրա: Պահարանները պետք է ունենան ամուր փակվող դռներ և ներքին հարթ մակերևույթ: Պահարանների ներքին կառուցվածքը կախված է ռետինյա իրերի պահպանման եղանակներից: Արտադրանքը պառկած վիճակում պահելու դեպքում (բուժեր, կատետրներ, սառույցի համար բշտեր և այլն) պահարանները հազեցվում են շարժական արկղերով, որոնց մեջ իրերը ազատորեն դասավորվում են ամբողջ երկարությամբ: Իրերը կախված վիճակում պահելու դեպքում (խողովակներ, զոնդեր, ժգուտներ) պահարանում կափարիչի տակ տեղադրվում են կախիչներ:

Պահպանման տեղերում արտադրանքը դասավորվում է ըստ անվանումների և պիտանելիության ժամկետների: Յուրաքանչյուր խմբաքանակ ունի այդ տվյալներով պիտակ:

Որոշ ռետինյա իրեր պահանջում են պահպանման հատուկ պայմաններ.

- Ջեռակները, տակդիր շրջանակները, սառույցի համար բշտերը պահում են կիսափչված:
- Հանովի ռետինային մասերը պահվում են սարքերի մետաղական մասերից առանձին:
- Էլաստիկ կատետրները, գլանաձողերը (բուժերը), ձեռնոցները պահվում են դրանց վրա տակ ցանելով և տուփերում ամուր փակելով են: Դրանց չի կարելի դարսել մի քանի շերտով, որպեսզի ներքևի շերտի առարկաները չսեղմվեն և չճմրթվեն:

Ռետինյա իրերը անհրաժեշտ է պարբերաբար զննել: Իրենց էլաստիկությունը կորցնող իրերը պետք է ժամանակին վերականգնվեն նորմատիվային փաստաթղթերի պահանջների համաձայն: Որոշ ռետինյա իրերի համար նշված են պահպանման ժամկետներ, օրինակ ռետինից ջեռակները և սառույցի բշտերը պահվում են 3,5 տարի:

Պլաստմասսայից իրերը պետք է պահել մութ և լավ օդափոխվող շինություններում, որոնցում չպետք է լինեն բաց կրակ, ցնդող նյութերի գոլորշիներ: Իրերը տեղադրվում են տաքացնող սարքերից ոչ պակաս 1 մ հեռավորության վրա: Այն շինություններում, որտեղ պահվում են պոլիէթիլենային, ցելյուլոզիդային, ամինոպլաստիկ իրեր, պետք է օդի հարաբերական խոնավությունը պահպանել 65%-ից ոչ ավելի:

Վիրակապման միջոցները զգալի խումբ են կազմում հարդեղագործական արտադրանքի մեջ: Դրանց պահում են չոր, օդափոխվող շինություններում: Պահարանները, արկղերը, դարակաշարերը պետք է ներկված լինեն բաց գույնի յուղաներկով: Ստերիլ (բինտ, բամբակ և այլն) վիրակապման նյութերը պահում են գործարանային փաթեթավորմամբ, ոչ ստերիլը (բինտ, բամբակ, թանզիվ և այլն)՝ խիտ թղթի մեջ կամ պարկերում դարակաշարերի կամ ամանատակերի վրա:

Օժանդակ նյութերը պահում են արտադրական փաթեթավորմամբ առանձին պահարաններում: Արտադրական փաթեթը բացելուց հետո չափաճարաված կամ մնացած քանակը խորհուրդ է տրվում պահել պոլիէթիլենային, թղթե տուփերում կամ կոշտ թղթից պարկերում:

Բժշկական տեխնիկայի, մասնավորապես վիրաբուժական գործիքների պահպանմանը ներկայացվում են հետևյալ պահանջները.

- Շինությունները պետք է լինեն չոր և տաքացվող: Կտրականապես արգելվում է վիրաբուժական գործիքները պահել իրար վրա լցված, ինչպես նաև տարբեր դեղերի և ռետինյա իրերի հետ.
- Օդի ջերմաստիճանը և հարաբերական խոնավությունը (60%-ից ոչ ավելի) չպետք է կտրուկ տատանվեն.
- Գործիքները պահում են արկղերում, պահարաններում, կափարիչներով տուփերում, որոնց վրա նշված է անվանումը: Գործիքները կարելի է պահել գործարանային հակակոռոզիոն քսուքում: Եթե այդպիսի քսուք չկա, գործիքը պատվում է վազելինի բարակ շերտով: Յուղված գործիքները փաթաթում են բարակ պարաֆինացված թղթի մեջ: Կտրող առարկաները (դանակներ, հերձադանակներ), սայրի վնասվածքներից և բթացումից խուսափելու համար, նպատակահարմար է պահպանել արկղերի հատուկ բների մեջ.
- Վիրաբուժական գործիքների հետ աշխատելիս դրանք անհրաժեշտ է բռնել թանգիվից անձեռոցիկով կամ ունեղիով: Գործիքները սառը տեղից տաք տեղափոխելիս մշակումը (սրբում, յուղում) և տեղադրումը պետք է իրականացնել միայն „քրտնելուց,, հետո: Ներկված երկաթե իրերի վրա հայտնված ժանգը հեռացվում է և իրը նորից պատվում է ներկով:

Դասախոսություն 9

ԲՆԱԿԶՈՒԹՅԱՆ ԴԵՂՈՐԱՅՔԱՅԻՆ ԱՊԱՀՈՎՈՒՄԸ

9.1. Դեղատնային գործունեություն և դեղերի մանրածախ իրացում

Հանրապետության բնակչության դեղորայքային ապահովումն անմիջականորեն իրականացվում է դեղատների միջոցով, որոնք կազմում են լոգիստիկական շղթայի մանրածախ օղակը և իրականացնում դեղատնային ապրանքի մանրածախ իրացում և դեղատնային գործունեություն:

Դեղերի մանրածախ իրացումն այն ձեռնարկատիրական գործունեությունն է, որով դեղերը (դեղագործական ծառայությունը) իրացվում են սպառողներին անձնական կամ ընտանեկան օգտագործման համար:

Լոգիստիկական շղթայի մեծածախ օղակի նկատմամբ մարնածախ օղակի հիմնական տարբերությունը կայանում է այն բանում, որ այստեղ ապրանքը (ծառայությունը) իրացվում է անմիջապես վերջնական սպառողին՝ ոչ առևտրային նպատակներով:

Դեղերի մանրածախ իրացումը դեղատնային գործունեության լիցենզիայի առկայության դեպքում իրականացվում է միայն դեղատներում՝ ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին համապատասխան:

Դեղատնային գործունեությունը օրենսդրության պահանջներին համապատասխան դեղատնային ապրանքների ձեռքբերումը, պահպանումը և մանրածախ իրացումը կամ բաց թողնումն է, տեղեկատվությունն ու խորհրդատվությունը, առողջ ապրելակերպի քարոզչությունը, ինչպես նաև ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված պայմանների առկայության դեպքում դեղերի պատրաստումը, դեղերի որակի ներդեղատնային հսկումն ու առաքումը:

Դեղատնային գործունեության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձը կամ անհատ ձեռնարկատերը չի կարող իրականացնել դեղերի մեծածախ իրացում: Անասնաբուժական դեղերի մանրածախ իրացումը իրականացվում է անասնաբուժական դեղատներում:

9.2. Հանրային դեղատուն, դրա հիմնական խնդիրը, գործառույթները և դասակարգումը

Հանրային դեղատունը առողջապահության համակարգին պատկանող դեղատնային գործունեություն իրականացնող կառույց է, որի հիմնական խնդիրը բնակչությանը դեղերով, կենսակտիվ հավելումներով, հարդեղագործական արտադրանքով և բժշկական նշանակության այլ արտադրանքով (ԲՆԱ) ժամանակին և որակյալ ապահովումն է:

Հարդեղագործական արտադրանքը դեղերին և ԲՆԱ-ին ուղեկցող դեղատնային տեսականու լրացուցիչ ապրանքներ են, որոնք նախատեսված են հիվանդությունների կանխարգելման, հիվանդների վիճակի թեթևացման, մարդու մարմնի մասերի խնամքի համար: Դրանց են պատկանում՝

- գեղարարական և օժանելիքային ապրանքները՝ մածուկները, նրբաքսուրները,
- սանիտարա-հիգիենիկ միջոցները՝ ատամի մածուկը, խոզանակը, էլիքսիրները,
- հիվանդի խնամքի առարկաները,
- մանկական և դիետիկ սնունդը,
- հանքային ջրերը, հյուլթերը,
- օպտիկայի միջոցները՝ ակնոցները, շրջանակները,
- տեղեկատվական լուսաբանող գրականությունը:

Դեղատունն իր հիմնական խնդիրն համապատասխան իրականացնում է հետևյալ **գործառույթները**.

1. Դեղորայքային ապահովման գործառույթ, որի իրականացման համար դեղատունը՝

- ձևավորում է իր ապրանքային քաղաքականությունը, ընտրում ապրանքային տեսականին, որոշում մոտավոր պահանջարկը, ընտրում մատակարարին և կնքում դրա հետ առևտրային պայմանագիր (մարքեթինգային գործառույթ),
- ընդունում է դեղագործական արտադրանքը, պահեստավորում, պահպանում և կառավարում ապրանքային պաշարները (լոգիստիկական գործառույթ),
- ընդունում է դեղատոմսեր, դրանց համապատասխան բաց թողնում պատրաստի և էքստենպորալ դեղաձևեր, իրացնում է բնակչությանը առանց դեղատոմսի տրվող դեղեր, ԲՆԱ և հարդեղագործական արտադրանք (առևտրային գործառույթ):

2. Արտադրական գործառույթ, որի իրականացման համար դեղատունը՝

- պատրաստում է էքստենսիվորալ դեղաձևեր՝ բժիշկների կողմից դուրս գրված անհատական դեղատոմսերին համապատասխան,
- կազմակերպում է դեղերի պատրաստում՝ ներդեղատնային պատրաստումների ձևով, խիտ լուծույթների ու կիսապատրաստուկների պատրաստում և կատարում խոշոր փաթեթավորմամբ ստացված դեղերի մանրակշռումներ (մանրածրարումներ),
- դեղաբուսական հումքի մթերում, տեսակավորում և վերամշակում:

3. Որակի հսկման գործառույթ՝ իրականացնում է դեղերի և դեղանյութերի որակի ներդեղատնային հսկում ընդունման, պատրաստման, պահպանման և բաց թողնման փուլերում, դրանով իսկ բացառելով որակի հատկորոշիչներին (սպեցիֆիկացիաներին) չհամապատասխանող դեղերի և դեղանյութերի ընդունումը դեղատուն և դեղերի բացթողումը դեղատնից:

4. Բժշկական գործառույթ: Դեղատան մասնագիտական անձնակազմը, որպես առողջապահության համակարգի մասնագետներ, պարտավոր է տուժածներին ցուցաբերել առաջին մինչբժշկական օգնություն: Դեղագետը կարևորագույն դեր ունի հիվանդի ինքնաբուժման գործընթացին ճիշտ ուղղվածություն տալու հարցում, կազմակերպելու հիվանդի բուժումը՝ առանց դեղատոմսի տրվող դեղերի շրջանակներում:

5. Սոցիալական գործառույթ՝ իջեցված գներով ապահովում է բնակչության անապահով խավին դեղերով և բժշկական նշանակության այլ արտադրանքով:

6. Տեղեկատվական և քարոզչական գործառույթ, որի իրականացման համար դեղատունն իր անձնակազմով՝

- դեղերի մասին մանրամասն տեղեկություններ է հաղորդում բուժաշխատողներին,
- դեղատան հաճախորդներին տեղեկացնում է բաց թողնված դեղերի օգտագործման, տան պայմաններում դրանց պահպանման կանոնների, հնարավոր կողմնակի ազդեցությունների մասին և այլն,
- կատարում է առողջ ապրելակերպի քարոզչություն:

7. Ֆինանսատնտեսական, հաշվառման և հաշվետվության գործառույթ՝ օրենսդրության համաձայն դեղատունը վարում է բոլոր ֆինանսատնտեսական գործընթացների և ապրանքանյութական արժեքների սկզբնական (այդ թվում քանակային),

հաշվապահական, վիճակագրական, հարկային հաշվառում և ներկայացնում հաշվետվություն իր գործունեության արդյունքների վերաբերյալ համապատասխան մարմիններին:

Ըստ տարբեր ցուցանիշների հանրային դեղատների **դասակարգումը** կարելի է ներկայացնել հետևյալ կերպ՝

Դասակարգման ցուցանիշները	Դեղատների տեսակները
Գործունեության բնույթը	1. արտադրական՝ դեղեր պատրաստող
	2. պատրաստի դեղաձևերի
	3. խառը տիպի (1+2)
Սպասարկվող բնակչության խումբը	1. մանկական դեղաձևերի
	2. տարեցներին սպասարկող (հերիատրիկ)
Առաջարկվող ապրանքների տեսականին	1. ոչ մասնագիտացված՝ բազմատեսականի
	2. մասնագիտացված <ul style="list-style-type: none"> ▪ կոնկրետ հիվանդությունների (շաքարախտ, աչքի հիվանդություններ, հոգեկան հիվանդություններ) դեմ օգտագործվող դեղերի, ▪ առանձին դեղային խմբերի (հոմեոպատիային, դեղաբուսական ծագման, վիտամինային դեղերի)
Գտնվելու վայրը	1. քաղաքային
	2. գյուղական
	3. առևտրային կամ գործարար կենտրոնների
Սեփականության ձևը	1. պետական՝ հանրապետական սեփականության
	2. մասնավոր՝ ֆիզիկական և իրավավարձական անձանց սեփականության
	3. տարածքային ինքնակառավարման՝ մարզային, համայնքային սեփականության
	4. սեփականության այլ ձևերի՝ բարեգործական, հիմնադրամների և այլն

Դեղատունը կրում է իրավական պատասխանատվություն պատրաստված դեղերի որակի, պատրաստման տեխնոլոգիական կանոնների պահպանման, դեղերի փաթեթավորման և

ձևավորման համար: Դեղատունը կարող է ուսումնասիրտադրական բազա հանդիսանալ ուսանողների, վերապատրաստման դասընթացներում սովորողների և մասնագիտական որակավորման կուրսերի ունկնդիրների համար:

9.3. Հանրային դեղատների աշխատանքի կազմակերպման և տեղաբաշխման ընդհանուր սկզբունքները

Դեղատան գործունեությունն իրականացվում է ՀՀ օրենսդրության պահանջներին համապատասխան: Դեղատանն արգելվում է իրացնել Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված, անորակ, պիտանիության ժամկետն անցած, ՀՀ օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված և կեղծված դեղեր: Գործունեության համար անհրաժեշտ է դեղատնային գործունեության լիցենզիա: Դեղատունն իրականացնում է իր գործունեությունը ՀՀ օրենսդրությամբ նախատեսված ցանկացած իրավակազմակերպական ձևում, որպես ֆիզիկական կամ իրավաբանական անձ կամ դրա կառուցվածքային ստորաբաժանում:

Դեղատների կազմակերպման և ռացիոնալ տեղաբաշխման համար բոլոր երկրներում գոյություն ունի մեկ ***ընդհանուր սկզբունք***՝ ապահովել բնակչության համար ***որակյալ, մատչելի և ժամանակին*** դեղագործական օգնություն: ***Առաջնահերթ սկզբունք է համարվում նաև բնակչությանը բժշկական և դեղագործական օգնության միասնականության ապահովումը:*** Դեղատների կազմակերպման և ռացիոնալ տեղաբաշխման համար տարբեր երկրներում սահմանվում են տարբեր նորմատիվներ: Դրանցից են՝

1. մեկ դեղատան կողմից սպասարկվող բնակչության թիվը (Եվրոպայում այն կազմում է 3-10հազար, Ռուսաստանում՝ 9-ը),
2. յուրաքանչյուր 100 հազ. բնակչին բաժին ընկնող դեղագործական պաշտոնների թիվը (Ռուսաստանում առաջարկվում է 78 միավոր),
3. մեկ դեղատանսպասարկման շառավիղը (շատ երկրներում այն կազմում է 0,5 կմ):

Հայաստանում այս առումով որևէ նորմատիվ սահմանված չէ: Դեղատների տեղաբաշխումը թողնված է շուկայական կարգավորմանը:

Դեղատուն կազմակերպելու համար անհրաժեշտ է լրացուցիչ հաշվի առնել հետևյալ գործոնները.

- ✓ Հետիոտնատրանսպորտային մատչելիությունը՝ առաջարկվում է դեղատուն հասնելու առավելագույն ժամանակը քաղաքում՝ 10րոպե, գյուղում՝ 20-30 րոպե: Նկուղային և բարձր հարկերում աննպատակահարմար է կազմակերպել դեղատուն.
- ✓ Բուժական հաստատությունների առկայությունը տվյալ տեղանքում՝ նպատակահարմար է դեղատունը կազմակերպել բուժկանխարգելիչ հաստատությունների համալիրում.
- ✓ Տվյալ տարածքում արդեն գործող դեղատների ֆինանսատնտեսական վիճակը.
- ✓ Բնակավայրի տնտեսագիտա-աշխարհագրական և սոցիալ-տնտեսական առանձնահատկությունները, ինչպես նաև տեղանքի տնտեսագիտական նշանակությունը.
- ✓ Տվյալ տեղանքի հանգստավայր լինելու և (կամ) տուրիստական նշանակությունը.
- ✓ Տվյալ վայրի բնակարանային շինարարության պլանները, ծրագրերը:

9.4. Հանրային դեղատանը ներկայացվող պահանջները և դրա տարածքային կազմը

Դեղատունը պետք է կազմակերպել կամ առանձին շինությունում կամ շենքի առաջին հարկում, բայց դրսից առանձին մուտքով, թույլատրելի է նաև խոշոր առևտրային կենտրոններում:

Դեղատանը ներկայացվող պահանջներն են.

1. Դեղատունը պետք է լինի հեշտ ճանաչելի, մուտքը մատչելի բնակչության, այդ թվում՝ հաշմանդամների համար, անհրաժեշտ արտաքին ձևավորմամբ՝ կանաչ խաչ, “Դեղատուն”, “Pharmacy”, “ԸոՑպՍՈ”, աշխատանքային ժամերն արտացոլող ցուցանակներով, եթե հերթապահ դեղատուն է, ապա՝ տեղեկատվական ցուցանակով, ազդանշանային միջոցներով և այլն:
2. Դեղատունը պետք է ունենա դեղերի պահպանման և անվտանգության ապահովման պայմաններ: Առանց դեղատոմսի տրվող դեղերը պետք է դասավորված լինեն ցուցափեղկերում՝ ըստ դեղաբանական խմբերի, իսկ դեղատոմսով տրվող դեղերը՝ փակ պահարաններում:
3. Բոլոր սենյակները պետք է ունենան բավարար լուսավորություն, ջերմաստիճանային և խոնավության ռեժիմներ, օդափոխություն:

4. Ցանկալի է ունենալ այցելուի հետ գաղտնի գրուցելու սենյակ, որտեղ հիվանդը կարող է ազատ և անկաշկանդ խոսել իր հիվանդության մասին:
5. Դեղատունը պետք է ունենա բոլոր չափորոշիչ տեխնիկական փաստաթղթերը, նորմատիվային ակտերը, ՀՀ ազգային դեղամատյանը, հսկվող դեղերի ցանկը, պետական դեղագիրքը (ֆարմակոպեա) և այլ տեղեկատվական գրականություն:
6. Ցանկալի է ունենալ համակարգչային ծրագիր դեղատոմսերի ընդունումը, դեղերի բացթողումը, հաշվառումն ու հետագա դիտարկումն իրականացնելու համար: Դեղատունը պետք ունենա հիվանդի հետ հետադարձ կապի արարողակարգ:
7. Պետք է ունենա անհրաժեշտ կահավորանք, սարքեր, գործիքներ, աշխատանքային անհրաժեշտության պիտույքներ:
8. Դեղատան սպասասրահում պետք է փակցված լինեն՝
 - դեղատանը պատրաստվող դեղերի պիտանիության ժամկետները
 - դեղատան վարիչի ընդունելության ժամերը
 - հաշմանդամներին անհերթ սպասարկման մասին տեղեկատվություն
 - դեղատանը տարվող այլ ծառայությունների մասին տեղեկատվություն
 - մոտակա հերթապահ դեղատոմսերի հասցեները
 - սպասասրահի տեսանելի հատվածում՝ «առաջարկությունների ու

դիտողությունների» արկղ:

Դեղատան նվազագույն տարածքային կազմը սահմանված է ՀՀ կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշմամբ հաստատված «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղատնային գործունեության իրականացման լիցենզավորման կարգով» տրված լիցենզավորման պայմանների ու պահանջների համաձայն.

1. առևտրի սրահ, սպասասրահ՝ 18 քառ. մետր,
2. Դեղերի ստերիլիզացման սենյակ՝ 10 քառ. մետր,
3. դեղատոմսերի ընդունման և պատրաստված Դեղերի բացթողման բաժին՝ 7 քառ. մետր,
4. ասիստենտական սենյակ՝ 8 քառ. մետր,
5. փաթեթավորման սենյակ՝ լվացարանով՝ 4 քառ. մետր,
6. ստերիլ Դեղերի պատրաստման սենյակ՝ 10 քառ. մետր,
7. ամանեղենի մանրէազերծման սենյակ՝ 6 քառ. մետր,
8. պահեստ՝ 15 քառ. մետր,

9. շերտի պահպանման սենյակ՝ 6 քառ. մետր,
10. դեղափոշիների պահպանման սենյակ՝ 8 քառ. մետր,
11. գրասենյակ, հանգստի սենյակ՝ 8 քառ. մետր,
12. տնտեսական ապրանքների պահպանման սենյակ՝ 2 քառ. մետր,
13. սանհանգույց՝ լվացարանով՝ 2 քառ. մետր.

Եթե հայտատուն լիցենզիա ստանալու մասին հայտում նշում է, որ չի պատրաստելու ստերիլ դեղեր, ապա նշված տարածքներից հանվում են դեղերի ստերիլիզացման և ստերիլ դեղերի պատրաստման սենյակների համար նախատեսված տարածքները:

Դեղատան բոլոր սենյակները պետք է գործառնական հաղորդակցության մեջ լինեն միմյանց հետ: Բոլոր սենյակների միջև պետք է նախատեսել ռացիոնալ փոխադարձ կապ, որը կնպաստի աշխատանքի կազմակերպման բարելավմանը: Օրինակ, ասիստենտական սենյակը պետք է մոտ հաղորդակցության մեջ լինի դեղանյութերի պահպանման սենյակի, լվացասենյակի, ինչպես նաև դեղագետ-անալիտիկի սենյակի և ռեցեպտուրային տեղամասի հետ: Դեղատան սպասասրահի և արտադրական սենյակների բարձրությունը պետք է լինի 3 մ-ից ոչ պակաս, դռները պետք է բացվեն դեպի դուրս: Բոլոր սենյակները, բացառությամբ նյութական և թորած ջրի ստացման սենյակների, պետք է ունենան լավ բնական լուսավորվածություն: Արտադրական սենյակներում բնական լուսավորվածության գործակիցը պետք է լինի 1,25-2,0: Արտադրական սենյակների պատերն ու առաստաղը ծածկվում են բաց երանգի էմուլսիոն ներկերով: Ցանկալի է պատերը 2 մ բարձրությամբ ծածկել սպիտակ կամ երկնագույն երեսպատման սալիկներով: Իր գործառույթներն իրականացնելու համար դեղատունը պետք է ապահովված լինի.

- դեղատնային կահույքով, գույքով, սարքերով, պիտույքներով, աշխատանքի ավտոմատացման միջոցներով, դեղերի պատրաստման, որակի հսկման, պահպանման ու բաց թողնման համար անհրաժեշտ հարմարանքներով ու առարկաներով,
- շրջանառու միջոցներով, այն է՝ դեղերով, հարդեղագործական ապրանքներով, տարայով, օժանդակ միջոցներով և այլ ակտիվներով,
- դեղատուն մուտք գործող, դեղատնից իրացվող դեղերի ու դեղանյութերի որակի հսկման համար անհրաժեշտ գործիքներով ու քիմիական ռեակտիվներով,
- մինչբժշկական անհապաղ օգնություն ցուցաբերելու համար անհրաժեշտ դեղեր ու բժշկական նշանակության առարկաներ պարունակող դեղարկղիկով,

- պետական դեղագրքով, դեղագործական գործունեության կարգավորմանը վերաբերող նորմատիվային ակտերով, դեղագործական ոլորտի տեղեկատվական նյութերով, տարաբնույթ տեղեկատու աղյուսակներով և այլն,
- հրշեջային միջոցներով:

Դեղատան աշխատանքը պատշաճ կազմակերպելու համար կարող են ստեղծվել **կառուցվածքային ստորաբաժանումներ (բաժիններ):** Դրանք են.

- անհատական դեղատոմսերով դեղերի պատրաստման (արտադրական) բաժին
- դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի (պատրաստի դեղաձևերի) բաժին
- առանց դեղատոմսի տրվող դեղերի (առձեռն վաճառքի) բաժին
- պաշարների բաժին:

Կարող է ունենալ նաև՝

- բժշկական նշանակության ապրանքների և բժշկական տեխնիկայի բաժին,
- հարդեղագործական ապրանքների և կենսակտիվ հավելումների բաժին,
- հումեոպաթային դեղերի բաժին:

Աշխատանքի ոչ մեծ ծավալ ունեցող դեղատներում, որպես կանոն, բաժիններ չեն կազմակերպվում:

9.5. Դեղատան անձնակազմը և դրան ներկայացվող պահանջները

Դեղատան անձնակազմը բաժանվում է 4 խմբի՝

1. Դեկավար անձնակազմ՝ դեղատան տնօրենը (վարիչը), տեղակալը, գլխավոր հաշվապահը:
2. Դեղագործական (մասնագիտական անձնակազմ)
 - դեղագետներ՝ բաժնի վարիչներ, տեղակալներ, դեղագետ - անալիտիկ, դեղագետ -տեխնոլոգ,
 - դեղագործներ՝ բաժինների և կրպակի վաճառող, բաժնի վարիչ և տեղակալ:

Դեղագործական անձնակազմը պետք է ունենա որակավորման հավաստագիր (սերտիֆիկատ), որը փաստաթուղթ է պետական ստանդարտներով մասնագիտական պատրաստվածությունը հաստատելու մասին:

3. Օժանդակ անձնակազմ՝ մանրակշռողներ, լվացարարներ:

4. Սպասարկող անձնակազմ՝ վարորդ, բանվորներ:

Դեղատան հաստիքը որոշվում է ինքնուրույն: Սակայն մեկ հերթափոխի ընթացքում խորհուրդ է տրվում ունենալ նվազագույնը 5 մասնագետ աշխատողներ՝ արտադրական դեղատներում և 2-ը՝ պատրաստի դեղաձևերի դեղատանը:

Դեղատունը աշխատողների համար պետք է ապահովի աշխատանքի անվտանգության և հակահիդրոէպիդիոսի պայմաններ:

Դեղատանը դեղերը բաց են թողնում 12 տարեկանից բարձր տարիքի անձանց, իսկ ծնողի հետ գրավոր կամ բանավոր կերպով պայմանավորվելուց հետո՝ նաև 7-ից բարձր տարիքի երեխաներին:

Դեղատունը ղեկավարում է որակավորված և դեղատանողջ գործունեության համար պատասխանատու դեղագետը, ցանկալի է նվազագույնը 3 տարվա աշխատանքային ստաժով: Նա պարտավոր է՝

- դեղսպասարկումը կազմակերպել պատշաճ մակարդակով և ժամանակին (էքստենսիվորալը՝ 1 ժամվա, պատրաստին՝ 10րոպեի ընթացքում)
- դեղատանը դեղերի ընդունման, դեղերի պատրաստման, պահպանման , որակի հսկման և բացթողման աշխատանքները ղեկավարել նորմատիվային փաստաթղթերի պահանջների համաձայն
- դեղատանը ապահովել հիմնական դեղերի նվազագույն տեսականու առկայությունը
- պահպանել անվճար կամ արտոնյալ պայմաններով դեղերի բացթողման հաստատված կարգը
- տեղեկացնել բժիշկներին նոր դեղերի առկայության, ինչպես նաև սխալ դեղանշանակումների մասին
- ապահովել սանիտարական ռեժիմի պահպանումը
- ապահովի դեղատան աշխատանքի անընդհատությունը, անմերժում աշխատանքը:

Նա պետք է մշտապես ներկա լինի դեղատանը: Նրան աշխատանքի նշանակում և աշխատանքից ազատում է դեղատան հիմնադիրը՝ աշխատանքային օրենսդրությանը համապատասխան:

Դեղատան անձնակազմին ներկայացվում են հետևյալ պահանջները՝

- անձնակազմը պետք է իր աշխատանքում առաջնորդվի դեղագործական հոգածության հայեցակարգով
- դեղերի պատրաստման և դրանց որակի հսկման պարտականությունները չեն կարող դրվել նույն անձի վրա
- դեղատանանձնակազմից յուրաքանչյուրը այցելուին սպասարկելիս պետք է հստակ և հասկանալի ձևակերպի մտքերը (անհրաժեշտության դեպքում մի քանի անգամ կրկնելով այն), հետևի իր խոսքին, դիմախաղին, շարժումներին, լինի նրբանկատ, ուշադիր՝ հիվանդի մոտ վստահություն ներշնչելով դեղերի արդյունավետության նկատմամբ
- դեղատանը պետք է տիրի փոխադարձ հարգանքի, համագործակցության և աջակցության մթնոլորտ
- դեղատանանձնակազմը պետք է պատրաստ լինի՝ ցուցաբերել առաջին բժշկական օգնություն
- դեղատանանձնակազմը երաշխավորում է հիվանդի անհատական տվյալների գաղտնիությունը
- դեղատանանձնակազմը պետք է ունենա բնորոշ արտահագուստ, անձի և պաշտոնի մասին տեղեկացնող անվավաքարտ (բեյջ), որակավորման հավաստագիր, պայմանագիր ղեկավարության հետ, սանիտարական և աշխատանքային գրքույկներ
- անձնակազմը պետք է զբաղվի իր գիտելիքների և մասնագիտական հմտությունների մակարդակի բարձրացմամբ, ներդեղատնային և արտադեղատնային միջոցառումներով (տեղեկատվական հավաքներ, նոր հրամանների, որոշումների քննարկումներ, մասնակցություն որակավորման բարձրացման դասընթացներին):

9.6. Պատշաճ դեղատնային գործունեությունը և դրա տարրերը

Պատշաճ դեղատնային գործունեության (ՊԴԳ, Goog pharmacy practice) գաղափարախոսության հիմքում ընկած է **”դեղագործական հոգածության” հայեցակարգը**, (ընդունվեց Տոկիոյում 1993թ-ին), որի խնդիրն է դեղագետին՝ իր գործիմացությամբ, հմտությամբ, իրազեկությամբ, նրբանկատ և բարյացակամ

վերաբերմունքով նպատակաուղղել դեպի դեղաբուժության արդյունավետության բարձրացումը՝ ի նպաստ բնակչության առողջության և կյանքի որակի ցուցանիշների բարձրացման:

ՊԴԳ-ի նպատակը դեղերի և դեղատնային այլ ապրանքների պատշաճ մատակարարումն է և դրանց արդյունավետ կիրառմանը նպաստելը՝ ապահովելով յուրաքանչյուր հիվանդին մատուցվող ծառայությունների պատշաճ որակ:

ՊԴԳ-ն պահանջում է, որպեսզի՝

դեղագետի առաջնային մտահոգության խնդիրը լինի հիվանդի բարեկեցությունը՝ անկախ նրա գտնվելու վայրից, ազգությունից, քաղաքական և կրոնական համոզմունքներից, տարիքից և սոցիալական կարգավիճակից,

դեղատանհիմնական գործունեությունն ուղղված լինի դեղերով, բժշկական նշանակության այլ առարկաներով, անհրաժեշտ տեղեկատվությամբ և խորհուրդներով հիվանդների ապահովմանը,

դեղագետը հետադարձ կապ պաշտպանի իր մշտական այցելուների հետ՝ դեղերի կիրառման արդյունքները դիտարկելու նպատակով,

դեղագետը աջակցի ռացիոնալ դեղանշանակմանն ու արդյունավետ դեղակիրառմանը,

դեղատնային գործունեության յուրաքանչյուր բաղադրյալը ունենա անհատական ուղղվածություն:

ՊԴԳ պահանջների բավարարման համար անհրաժեշտ է, որպեսզի՝

գերիշխող լինեն մասնագիտական գործոնները և ոչ թե տնտեսական շահը, դեղագետը որոշող դեր ունենա դեղերի ընտրության և կիրառման հարցում,

բուժաշխատողների հետ հարաբերությունները լինեն գործընկերային՝ հիմնված փոխադարձ վստահության և համագործակցության վրա,

դեղագետը դեղերի և կիրառվող բուժման մասին ունենա անկախ, սպառիչ և օբյեկտիվ տեղեկատվություն,

դեղագետը լրիվ տեղեկություն ունենա հիվանդի դեղաբուժման մասին,

ապագա մասնագետներ պատրաստելու ուսումնական ծրագրերը համարժեքորեն արտացոլեն դեղագործական ոլորտում կատարվող փոփոխությունները:

ՊԴԳ-ն ունի չորս հիմնական կառուցվածքային տարրեր.

Դեղերի ձեռքբերում, պատրաստում, պահպանում և բացթողում:

Դեղերի ռացիոնալ կիրառմանն ուղղված գործունեություն:

Ինքնաբուժման գործընթացի կառավարում:

Առողջության ամրապնդմանը, հիվանդությունների կանխարգելմանն ու առողջ ապրելակերպին ուղղված գործունեություն:

Դասախոսություն 10

ԴԵՂԱՏԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅՈՒՆԸ

Մենեջմենթի տեսությունն արտադրական գործառույթը ներկայացնում է որպես գործունեության մի տեսակ, որի ընթացքում արտադրվում է ապրանք և/կամ ծառայություն և կազմակերպության կողմից մատակարարվում արտաքին միջավայրին: Դեղատան արտադրական գործունեությունը բխում է դեղատան հիմնական նպատակից՝ ապահովել բնակչությանը դեղերով ու հարդեղագործական արտադրանքով:

Դեղատան արտադրական գործունեությունը կարելի է բաժանել հետևյալ փուլերի՝

- 1. դեղատոմսերի ընդունում,*
- 2. դեղերի պատրաստում,*
- 3. դեղերի որակի հսկում,*
- 4. պատրաստված դեղերի բացթողում:*

Դեղերի պատրաստման բաժնի աշխատանքի կազմակերպումը

Դեղատան արտադրական գործունեության ապահովման և դեղատոմսերով պատրաստի դեղաձևերի իրացման համար դեղատանը կազմակերպվում են ինքնուրույն բաժիններ: Խոշոր դեղատներում դրանց թվին են պատկանում՝

1. Դեղատոմսերով բաց թողնվող դեղերի (կամ պատրաստի դեղաձևերի) բաժինը, որը իրականացնում է պատրաստի դեղաձևերի դեղատոմսերի ընդունում և դեղերի բացթողում:
2. Դեղերի պատրաստման (կամ ռեցեպտուր-արտադրական) բաժինը, որն իրականացնում է անհատական (էքստենպորալ) դեղատոմսերի ընդունում, դրանց համապատասխան դեղերի պատրաստում, որակի հսկում և բացթողում:

Ավելի փոքր դեղատներում այս բաժինները կարող են հանդես գալ որպես մեկ բաժին: Բաժինները ղեկավարում են բաժինների վարիչները, որոնք որպես կանոն համարվում են դեղատան վարիչի տեղակալներ: Ոչ մեծ դեղատներում բաժիններից մեկը կարող է ղեկավարել դեղատան վարիչը:

Պատրաստի դեղաձևերի բաժնում, բացի բաժնի վարիչից և տեղակալից աշխատում է դեղագետը, որը դեղատոմս է ընդունում և դրան համապատասխան դեղեր է բաց թողնում:

Անհատական դեղատոմսերով դեղերի (ԱԴԴ) պատրաստման բաժնում վարիչից և տեղակալից բացի աշխատում են.

1. Դեղագետներ՝ հետևյալ գործառույթների համար՝

✓ անհատական դեղատոմսերի ընդունում, դուրս գրման ճշտության ստուգում, գնահատում, գրանցում, հաշվառում և փոխանցում՝ պատրաստման համար,

✓ պատրաստի դեղերի դեղատոմսերի ընդունում և դեղերի բացթողում (եթե չկա պատրաստի դեղաձևերի բաժին առանձին),

✓ պատրաստված դեղաձևերի և ներդեղատնային պատրաստումների որակի հսկում և դրանց բացթողում,

✓ սխալ դուրս գրումների ու մերժումների գրանցում և ղեկավարությանը տեղեկացում,

✓ դեղատանդեկավարի հայեցողությամբ նաև՝ գիշերային հերթապահություն, տեղեկատվական աշխատանքներ, դեղագործների աշխատանքի հսկողություն և խորհրդատվություն:

2. Դեղագործներ՝ հետևյալ գործառույթների համար՝

✓ դեղատոմսերի համաձայն դեղերի պատրաստում,

✓ պատվերների կոմպլեկտավորում և նախապատրաստում առաքման

համար:

3. Մանրակշռողներ՝ անհատական և ներդեղատնային պատրաստումներին օժանդակելու համար:

4. Լվացարար-հավաքարար՝ ամանեղենի լվացման և արտադրական սենյակների հավաքման համար:

Անհատական դեղատոմսերի հետ աշխատող դեղագետների աշխատանքային տեղամասի կահավորանքն ու աշխատատեղերի հագեցվածությունը: Խոշոր դեղատներում անհրաժեշտ է կահավորել միատեսակ երկու աշխատանքային տեղ՝ մեկը դեղատոմսերի ընդունման, մյուսը՝ պատրաստված դեղաձևերի բաց թողման համար: Աշխատատեղերում տեղադրվում է տիպային կահավորանք, որը հնարավորություն է տալիս դեղագետներին նստած վիճակում, միայն ձեռքի երկարացմամբ իրականացնել դեղատոմսերի ընդունումը, հանձնումը ասիստենտական սենյակ և դեղերի բաց թողումը: Աշխատատեղը հագեցած է նաև առանձին փակվող պահարանով՝ թունավոր դեղանյութեր պարունակող և չհրկիզվող

պահարանով՝ թմրանյութեր պարունակող դեղերը մինչև բաց թողնելը պահպանելու համար, սառնարանով՝ ջերմազգայուն (թերմոլյաբիլ) դեղերի պահպանման համար, կարող է նաև համակարգիչով և այլն: Աշխատատեղում անհրաժեշտ է ունենալ տեղեկատու գրականություն՝ պետական դեղագիրք, բարձրագույն դեղաչափերի աղյուսակներ, դեղանյութերի համատեղելիության և հոմանիշների տեղեկատուներ, (կարող է՝ համատեղելիության էլեկտրոնային որոշիչ), հաշվիչ, նորմատիվային փաստաթղթեր, գների և սակագների աղյուսակ, հաշվառման մատյաններ ու թերթիկներ և, նույնիսկ, դեղագետի էթիկական կոդեքսը և այլն:

Այս բաժնում աշխատող դեղագետների աշխատանքը պահանջում է բավականին հոգեզգացմունքային լարվածություն, որը կապված է մերժումների, հիվանդների անհիմն դժգոհությունների, աշխատատեղի առջև հերթերի կուտակումների հետ և այլն: Առաջարկվում է հաճախորդներին ընդունելու կաբինետային եղանակ, որը զգալիորեն թուլացնում է լարվածությունը, բարձրացնում դեղագետի հեղինակությունը, սպասարկման կուլտուրան և մասնագիտական գաղտնապահության հնարավորությունը:

Դեղատոմսերի ընդունումը և դեղագործական փորձաքննությունը

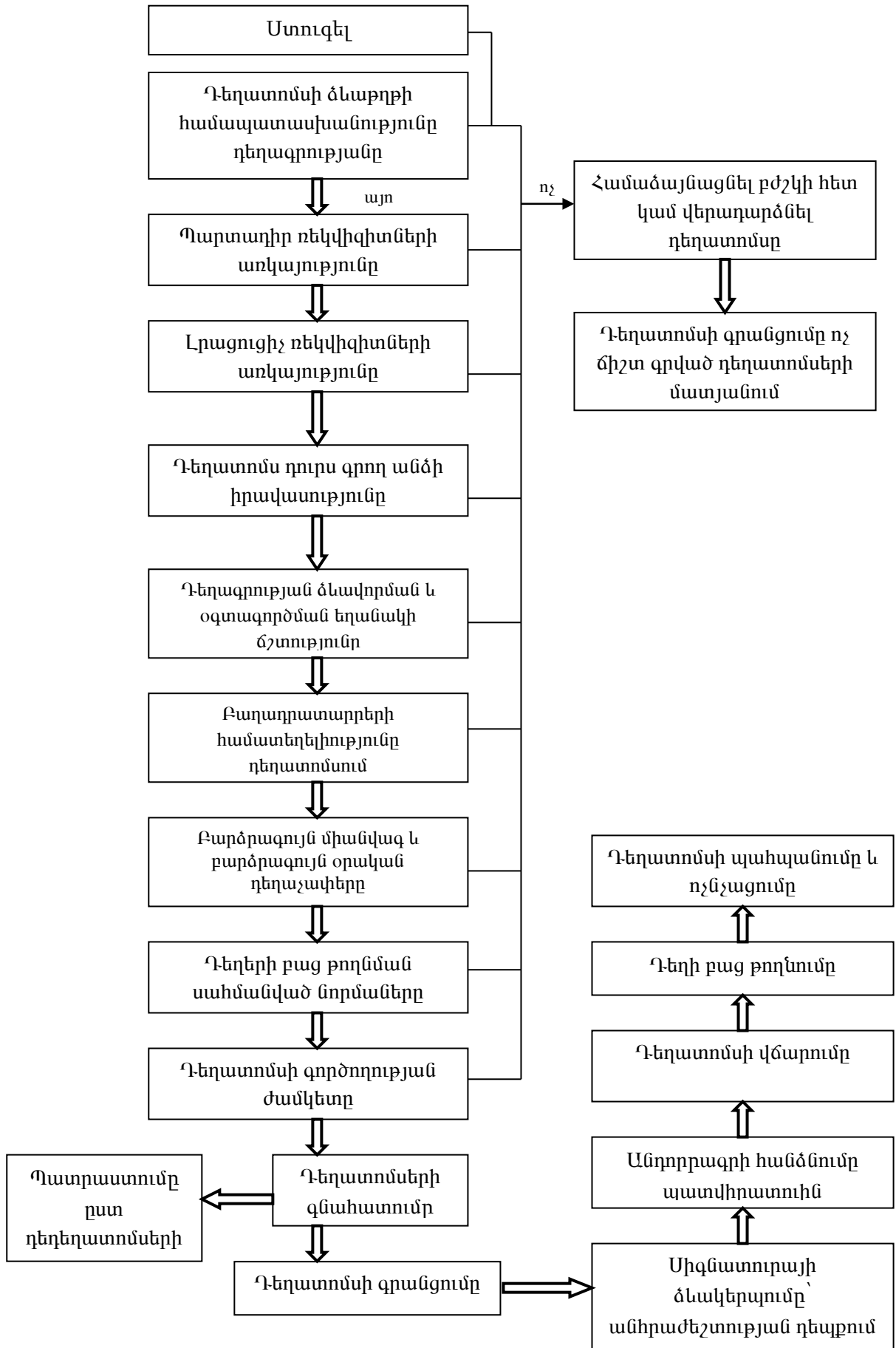
Բոլոր դեղերը, որոնք Դեղերի պետական գրանցման ժամանակ գնահատվել ընդգրկվել են Դեղերի պետական գրանցամատյանում (ռեեստր) որպես դեղատոմսով բաց թողնվող, դեղատներից բաց են թողնվում միայն հաստատված ձևաթղթերի վրա գրված դեղատոմսերով: Դեղատոմսերը դուրս են գրվում համապատասխան ցուցումի առկայության դեպքում:

Արգելվում է դեղատոմս դուրս գրել հետևյալ դեպքերում`

1. Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված, այսինքն` կիրառման թույլտվություն չունեցող դեղերի համար,
2. այն դեղերի համար, որոնք կիրառվում են միայն բուժ-կանխարգելիչ հաստատություններում (եթեր նարկոզի համար, քլորէթիլ, ֆենտանիլ, սոմբրեվին, կալիպսոլ, ֆտորոտան, կետամին և այլն),
3. բժշկական ցուցման բացակայության դեպքում:

Դեղատան արտադրական գործունեության սկզբնական փուլը համարվում է դեղատոմսերի ընդունումը: Այցելուից դեղատոմսն ընդունելով` դեղագետը ուշադիր կարդում է այն և ենթարկում դեղագործական փորձաքննության:

Դեղատոմսերի դեղագործական փորձաքննությունը դեղատոմսերի դուրս գրման և դեղերի բացթողման կանոններին դեղատանը ընդունված դեղատոմսերի համապատասխանության գնահատումն է: Դեղատոմսերի ընդունման և դրանց համապատասխան դեղերի բաց թողնման ժամանակ նպատակահարմար է առաջնորդվել գործողությունների ստանդարտ ընթացակարգով (նկ.1):



Նկ.1. Դեղատոմսերի ընդունման և դեղերի բաց թողման ստանդարտ ընթացակարգը

Դեղագետը համարվում է առաջին անձը, որին դիմում է այցելուն դեղատոմսով: Դեղատոմսն ընդունելով՝ դեղագետը իր վրա է վերցնում մասնագիտական որոշման ամբողջ պատասխանատվությունը: Փորձաքննության ժամանակ դեղագետը առաջնորդվում է ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից հաստատված “Դեղատոմսերի դուրս գրման և դեղերի բաց թողման կարգի” պահանջներով: Դեղագործական փորձաքննությունն ապահովելու ժամանակ դեղագետը պարտավոր է առաջնորդվել Հայաստանի Հանրապետությունում հսկման ենթակա նյութերի ցանկով, անվանաքանակական հաշվառման ենթակա դեղերի ցանկով և այլն:

Դեղատոմսերի դեղագործական փորձաքննության հիմնական խնդիրներն են՝

1. դեղատոմսային ձևաթղթի և դեղագրության համապատասխանության, հիմնական և լրացուցիչ վավերապայմանների առկայության ստուգումը,
2. դեղատոմսը դուրս գրող անձի իրավասության գնահատումը,
3. դեղագրության ձևավորման և օգտագործման եղանակի ճշտության ստուգումը,
4. դեղագրության բաղադրամասերի համատեղելիության, բարձրագույն դեղաչափերի, ինչպես նաև մեկ դեղատոմսով դեղերի բաց թողման նորմայի ստուգումը,
5. դեղատոմսի գործողության ժամկետի հաստատումը:

Դեղատոմսային ձևաթղթի և դուրս գրված դեղերի համապատասխանության, հիմնական և լրացուցիչ ռեկվիզիտների առկայության ստուգումը:

Դեղատոմսը դեղի՝ թղթային կամ էլեկտրոնային կարգով գրավոր նշանակումն է այդ իրավասությունն ունեցող բժշկի կողմից՝ դեղը պատրաստելու և (կամ) պատրաստի դեղը բաց թողնելու նպատակով:

Այն հանդիսանում է՝

- բժշկական փաստաթուղթ, քանի որ արտացոլում է բուժման միջոցը և հիմք հանդիսանում դեղատնից դեղը բաց թողնելու համար,
- իրավաբանական փաստաթուղթ, քանի որ դեղը դուրս գրող բժիշկը, դեղատոմսը ընդունող ու դեղը բաց թողնող դեղագետը և դեղը պատրաստող դեղագործը կրում են իրավաբանական պատասխանատվություն դեղի ոչ ճիշտ նշանակման, պատրաստման և բաց թողման դեպքում,

➤ Ֆինանսական փաստաթուղթ, քանի որ դեղատոմսի համաձայն է դեղի արժեքը վճարվում հիվանդի կողմից կամ փոխհատուցվում բյուջեից:

Դեղատոմսը պետք է գրել՝ հաշվի առնելով հիվանդի տարիքը, վճարման կարգը և դեղի ազդեցության բնույթը: Դեղատոմսը գրվում է գրիչով, պարզ, ընթեռնելի, առանց ջնջումների՝ լրացնելով դեղատոմսային ձևաթղթի վրա նախատեսված բոլոր տվյալները՝ ռեկվիզիտները, և վավերացվում բժշկի ստորագրությամբ ու անձնական կնիքով: Դեղատոմսերն ունեն հիմնական և լրացուցիչ ռեկվիզիտներ: Ցանկացած դեղատոմս ունի հետևյալ **հիմնական (պարտադիր) վավերապայմանները՝**

- ✓ բժշկական կազմակերպության դրոշմակնիքը՝ դրա անվանման, գտնվելու վայրի, հեռախոսահամարի նշումով,
- ✓ դեղատոմսի դուրս գրման ամսաթիվը,
- ✓ հիվանդի անունը, ազգանունը և տարիքը,
- ✓ բժշկի անունը, ազգանունը,
- ✓ դեղագրության կազմը՝ դեղանյութերի անվանումներն ու քանակները,
- ✓ դեղի ընդունման մանրամասն եղանակը՝ հայերեն կամ հիվանդին նախընտրելի լեզվով,
- ✓ բժշկի ստորագրությունն ու անձնական կնիքը:
- ✓

Լրացուցիչ վավերապայմանները կախված են դեղի բաղադրությունից և դեղատոմսային ձևաթղթի ձևից:

Ձևաթղթի ձևերն են.

1. Թմրադեղերի հատուկ դեղատոմսային ձևաթուղթ N1

Այս ձևաթղթի վրա դուրս են գրվում Հայաստանի Հանրապետությունում հսկման ենթակա թմրամիջոցների, հոգեմետ նյութերի և դրանց պրեկուրսորների ցանկի 2-րդ ցուցակում ընդգրկված թմրամիջոցներն ու հոգեմետ նյութերը, դրանք պարունակող դեղերը: Այս դեղատոմսերի լրացուցիչ ռեկվիզիտներն են՝

- սերիան և համարը,
- պաշտպանվածության աստիճանը (թուղթը վարդագույն է ջրային նշաններով),

- գլխավոր բժշկի կամ տեղակալի ստորագրությունը՝ վավերացված բժշկական հաստատության կլոր կնիքով,
- հիվանդի հիվանդության պատմության կամ բժշկական քարտի համարը:

Այն համարվում է հատուկ հաշվառման փաստաթուղթ: N1 բլանկի վրա դուրս է գրվում միայն մեկ դեղատոմս: Անվճար կամ գեղչ գներով բաց թողնելու համար, բացի այս ձևաթղթից դուրս է գրվում դեղը նաև N3 ձևաթղթի վրա:

Այն դեպքում, երբ դուրս է գրվում անհատական պատրաստման դեղաձև, որը պարունակում է թմրաբեր միջոց այլ դեղանյութերի հետ և եթե այդ համակցությունը չի ընդգրկված Հայաստանի Հանրապետությունում հսկման ենթակա նյութերի ցանկի երկրորդ ցուցակում, ապա դեղագրությունը գրվում է N2 բլանկի վրա: Այսպիսի դեղատոմսերը պահվում են դեղատանը թմրաբեր միջոցների քանակային հաշվառման համար:

Դեղը պատրաստող դեղագործի ուշադրությունը կենտրոնացնելու համար դեղագետը թմրաբեր դեղանյութի տակ դեղատոմսում կարմիր գրիչով ընդգծում է:

2. Դեղատոմսային ձևաթուղթ N2

Այս ձևաթուղթը նախատեսված է դուրս գրելու՝

- Հայաստանի Հանրապետությունում հսկման ենթակա թմրամիջոցների, հոգեմետ նյութերի և դրանց պրեկուրսորների ցանկի 3-րդ ցուցակում ընդգրկված նյութեր (հոգեմետ նյութեր),
- քանակական հաշվառման ենթակա այլ դեղեր՝ թունավոր դեղանյութեր, ապոմորֆինի հիդրոքլորիդ, ատրոպինի սուլֆատ, հոմատրոպինի հիդրոբրոմիդ, դիկային, լիթիումի օքսիբուտիրատ, պախիկարպինի հիդրոյոդիդ և անաբուլիկ հորմոններ՝ ռետաբուլի, տեստոստերոն, մեթիլտեստոստերոն, մեստերոլոն, սոմատրոպին, նանդրոլոն և այլն:

Ձևաթուղթը պետք է ունենա հիմնական և հետևյալ լրացուցիչ ռեկվիզիտները՝

- հիվանդի հիվանդության պատմության կամ բժշկական քարտի համարը,
- “դեղատոմսերի համար” կնիքը:

N 2 ձևաթղթի վրա թույլատրվում է դուրս գրել միայն մեկ դեղատոմս:

3. Դեղատոմսային ձևաթուղթ N3, նախատեսված է դուրս գրելու՝

- ✓ անվճար և զեղչ գներով դեղերը,
- ✓ մարդասիրական օգնությամբ ստացված դեղերը,
- ✓ մնացած բոլոր դեղերը, այդ թվում՝ թունավոր, բացառությամբ N 2 ձևաթղթի վրա դուրս գրվողների,
- ✓ էթիլային սպիրտը:

Մեկ դեղատոմսային ձևաթղթի վրա կարելի է դուրս գրել մինչև 2 դեղ:

Դեղատոմս դուրս գրող անձի իրավասությունների գնահատումը: Դեղատոմսը ընդունելով դեղագետը պետք է իմանա, թե ով իրավունք ունի դեղատոմս գրել: Դեղատոմս կարող են գրել.

1. Բուժող բժիշկները և բժիշկ մասնագետները:

2. Մասնավոր գործունեությամբ զբաղվող բժիշկները: Ձևաթղթի վերևի ձախ անկյունում տպագրական եղանակով կամ դրոշմակնիքով նշվում է նրա բնակության վայրը, հեռախոսը, լիցենզիայի համարը և տրման ամսաթիվը: Նրանք չեն կարող դուրս գրել թմրամիջոցներ և հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղեր, որոնք դուրս են գրվում N1 դեղատոմսային ձևաթղթերի վրա:

1. Բուժականանկաբարձական կետեր ղեկավարող բուժակները, մանկաբարձները և ատամնաբուժները, որոնք կատարում են հիվանդների ինքնուրույն ընդունում: Դուրս են գրում ըստ գործունեության պրոֆիլի՝ բոլոր դեղերը, (բացառությամբ թմրադեղերի, հոգեմետ դեղերի և անաբոլիկ հորմոնների), այդ թվում՝ անվճար և զեղչով դուրս գրվող դեղեր, իրենց անձնական ստորագրությամբ, նշելով բժշկական կոչումը: Այդ իրավունքը տրվում է նրանց տեղական մարզային առողջապահական մարմինների կողմից:

Դեղագրության ձևավորման և օգտագործման եղանակի ճշտության ստուգումը: Դեղի բաղադրությունը, դեղաձևը, դեղը պատրաստելու և բաց թողնելու մասին բժշկի դիմումը դեղագետին գրվում են լատիներեն: Դեղատոմսի սկզբում գրվում են թմրամիջոցների, հոգեմետ և թունավոր նյութերի, այնուհետև մյուս բաղադրամասերի անվանումները: Հեղուկ դեղերի քանակները դեղատոմսում նշվում են միլիլիտրերով, գրամներով և կաթիլներով, իսկ

մնացած նյութերինը՝ գրամներով: Չի թույլատրվում կատարել նմանահունչ, մոտ անուններով բաղադրատարրերի նշումների կամայական կրճատումներ: Թույլատրվում է օգտագործել միայն բժշկության և դեղագործության մեջ ընդունված լատինական կրճատումները:

Դեղի ընդունման ձևը, օգտագործման եղանակը գրվում է հայերեն կամ միաժամանակ հայերեն և հիվանդին հասկանալի լեզվով՝ նշելով դեղի դեղաչափը, ընդունման հաճախականությունը, ժամանակը, տևողությունը, իսկ սննդի հետ փոխազդող դեղերի համար՝ ընդունման ժամանակը՝ կախված սննունդը ընդունելու հետ (օր.՝ ուտելուց առաջ, ուտելուց հետո, ուտելու ընթացքում): Արգելվում է սահմանափակվել “Հայտնի է”, “Ներքին”, “Արտաքին” և այլ ընդհանուր ցուցումներով:

Հիվանդին դեղն անհապաղ բաց թողնելու անհրաժեշտության դեպքում դեղատոմսի վերևի մասում նշվում է “Cito” (“Շտապ”) կամ “Statim” (“Անմիջապես”) գրառումները:

Դեղագրության բաղադրամասերի համատեղելիության, բարձրագույն դեղաչափերի, ինչպես նաև մեկ դեղատոմսով դեղերի բաց թողնման նորմայի ստուգումը: Դեղատոմսի փորձաքննության ժամանակ անհատական պատրաստման դեղատոմսերում անհրաժեշտ է ստուգել դեղի **բաղադրատարրերի համատեղելիությունը:** Եթե անհամատեղելիության հաղթահարումը հնարավոր է միայն դեղի բաղադրությունը կամ ազդող նյութի քանակը փոխելու ճանապարհով, անհրաժեշտ է այն համաձայնեցնել դեղատոմսը դուրս գրող բժշկի հետ:

Դեղագետը պետք է ստուգի նաև **դեղանյութերի բարձրագույն միանվագ և բարձրագույն օրական դեղաչափերը:** Թմրաբեր միջոցների, հոգեմետ, թունավոր, ուժեղ ազդող նյութերի բարձրագույն միանվագ ընդունման դեղաչափը գերազանցելու դեպքում դեղատոմս գրելիս բժիշկը պետք է դեղաչափը գրի տառերով և ստորագրի: Հակառակ դեպքում դեղատանաշխատակիցը պարտավոր է այդ դեղանյութերը բաց թողնել բարձրագույն միանվագ դեղաչափի կեսի չափով:

Դեղատան աշխատակիցը պետք է հստակ իմանա **մեկ դեղատոմսով բաց թողնվող թմրամիջոցների և հոգեմետ նյութերի սահմանային թույլատրելի քանակները:**

Դեղի անվանումը	1 դեղատոմսով դուրս գրվող և բաց թողնվող դեղի թույլատրելի քանակը
Անաբոլիկ հորմոններ	1 փաթեթ
Բուպրոնոքֆին 0.2 մգ ենթալեզվային դեղահաստ	50 դեղահաստ
Բուպրոնոքֆին 0.3 մգ/1 մլ ամպուլ	20 ամպուլ
Բուպրոնոքֆին 0.6 մգ/2 մլ ամպուլ	15 ամպուլ
Կոդեին	0.2 գ
Կոդոտերմոպա, կոդոտերպին	20 դեղահաստ
Մորֆինի հիդրոքլորիդ, մորֆիլոնգ	0.1 գ
Օմնոպոն	0.1 գ
Պրոմեդոլ	0.25 գ
Պախիկարպինի հիդրոքլորիդ	1.2 գ
Բարբիտուրաթթվի ածանցյալներ	10-12 դեղահաստ
Էթամինալ նատրիում	1.0 գ
Էթիլմորֆինի հիդրոքլորիդ (դիոնին)	0.2 գ
Էֆեդրինի հիդրոքլորիդ	0.6 գ

Դիոնինի աչքի կաթիլները և քսուկները կարող են պարունակել մինչև 1.0 գ դիոնին, եթե դեղատոմսի վրա բժշկի կողմից կատարվել է “Հատուկ նշանակումով” գրառումը:

Անբուժելի ուռուցքային/արյունաբանական հիվանդների բուժման համար թմրաբեր միջոցները և բարբիտուրաթթվի ածանցյալները մեկ դեղատոմսում կարելի է դուրս գրել՝ նշված քանակները գերազանցելով երկու անգամ:

Մաքուր վիճակում և խառնուրդում բարբիտուրաթթվի ածանցյալներ, էֆեդրին, փսևդոէֆեդրին կարող են դուրս գրվել մինչև մեկ ամիս, իսկ կլոֆելինի դեղահաստեր՝ մինչև երկու ամիս կուրսային բուժման նպատակով՝ ծանր ու քրոնիկական հիվանդների բուժման համար: Այդ դեպքերում դեղատոմսերի վրա պետք է լինի “Հատուկ նշանակմամբ” գրառումը՝ վավերացված բժշկի ստորագրությամբ և “Դեղատոմսերի համար” կնիքով:

Բոլոր դեղերը դեղատոմսերում պետք է գրվեն միջազգային համընդհանուր անվանումներով՝ հնարավորություն տալով դեղագետին բաց թողնել տվյալ պահին դեղատանը առկա հոմանիշ դեղը՝ հիվանդի համաձայնությամբ:

Հիվանդը թմրաբեր ցավազրկողներ ստանալու համար բժշկական կազմակերպության ղեկավարի գրավոր որոշմամբ (գրությամբ) կցվում է իր բնակության տեղում համապատասխան դեղատանը: Բուժման ընթացքում թմրադեղի քանակի ցանկացած փոփոխությունը նույնպես ուղեկցվում է բժշկական կազմակերպության ղեկավարի գրավոր որոշումով, որը ներկայացվում է դեղատուն՝ դեղատոմսի հետ միասին:

Դեղատոմսի գործողության ժամկետի ստուգումը: Դեղագետը պետք է իմանա, որ դեղատոմսերը ուժի մեջ են որոշակի ժամկետներում՝

- թմրադեղերի հատուկ դեղատոմսային N1 ձևաթղթի և դեղատոմսային N2 ձևաթղթի վրա գրված դեղատոմսերը ուժի մեջ են 10 օր,
- մնացած դեղատոմսերը, N 3 ձևաթղթի վրա գրվածները ուժի մեջ են 2 ամիս:

Քրոնիկական հիվանդներին պատրաստի կամ անհատական պատրաստման դեղ դուրս գրելիս բժիշկներին թույլատրվում է որոշել դեղատոմսը ուժի մեջ լինելու ժամկետը՝ մինչև մեկ տարվա սահմաններում, բացառությամբ՝

- առարկայաքանակական հաշվառման ենթակա դեղերը
- անաբոլիկ ակտիվությամբ օժտված դեղերը,
- գեղջով և անվճար տրվող դեղերը:

Նման դեղատոմսեր գրելու դեպքում բժիշկը N 3 ձևաթղթով դեղատոմսի վրա պետք է նշի՝

- “քրոնիկական հիվանդի համար” գրառումը,
- դեղատոմսն ուժի մեջ լինելու ժամկետը,
- դեղատոմսում նշված դեղի բաց թողնման պարբերականությունը դեղատնից (յուրաքանչյուր շաբաթ, յուրաքանչյուր ամիս և այլն), այս ամենը լրացուցիչ հաստատելով իր ստորագրությամբ, ինչպես նաև բժշկական կազմակերպության “Դեղատոմսերի համար” կնիքով:

Եթե դեղատոմսը չի համապատասխանում վերը նշված պահանջներից նույնիսկ մեկին կամ պարունակում է անհամատեղելի բաղադրատարրեր, ապա համարվում է անվավեր, մարվում է և գրանցվում հատուկ մատյանում: Դեռնթուրգիական նորմերի համաձայն՝ բժշկի հեղինակությունը չվնասելու համար, դեղագետը բժշկի կատարած սխալների մասին հաճախորդին չի հայտնում: Դեղագետը դեղատոմսը դուրս գրող բուժաշխատողի հետ դեղի անունը, դեղաչափը, համատեղելիությունը հնարավորության դեպքում ճշտելուց հետո կարող է դեղը բաց թողնել հիվանդին, եթե դեղատոմսը չի պարունակում

առարկայաքանակական հաշվառման ենթակա և զեղչով ու անվճար տրվող դեղեր: Բոլոր ոչ ճիշտ գրված դեղատոմսերը մնում են դեղատանը, մարվում են Գեղատոմսն անվավեր է օրոշման կնիքով, գրանցվում են հատուկ մատյանում, իսկ հիվանդին խորհուրդ է տրվում կրկին դիմել բժշկին՝ դեղատոմս դուրս գրելու համար: Միայն դուրս գրումների մասին տեղյակ է պահվում բժշկական հաստատության ղեկավարությանը համապատասխան միջոցներ ձեռնարկելու համար:

9.9. Դեղատոմսերի գնահատումն ու գրանցումը դեղատանը

Ճիշտ դուրս գրված դեղատոմսերը գնահատվում են, այսինքն որոշվում է դեղի մանրաձախ գինը: Այն ձևավորվում է՝

- ✓ ելքային բաղադրամասերի գներից,
- ✓ դեղատնային տարայի արժեքից,
- ✓ դեղի պատրաստման (ծառայության) սակագներից,
- ✓ միավոր արտադրանքի վրա կատարված ծախսերից,
- ✓ ողջամիտ շահույթից:

Դեղաձևերի պատրաստման սակագները դեղատները որոշում են ինքնուրույն, որի հիմքում ընկած են՝

- ✓ դեղերի պատրաստման, որակի հսկման, մանրակշռման և բաց թողնման առանձին գործընթացների վրա ծախսված ժամանակի նորմատիվները,
- ✓ մեկ բույե աշխատաժամանակի արժեքը՝ հաշվարկված միջին աշխատավարձից:

Դեղատոմսի գնահատման համար դրա ձախ կողմում տեղ է հատկացված, որտեղ յուրաքանչյուր բաղադրամասի դիմաց նշվում է գինը, գումարվում, գումարը կլորացվում է կլորացման կանոնների համաձայն, այնուհետև ավելացվում են տարայի արժեքը և պատրաստման համար հաստատված սակագինը: Կաթիլների գնահատման համար էլնում են պետական դեղագրքի կաթիլների աղյուսակում տրված 1գ-ում կամ 1 մլ-ում կաթիլների թվից: Մոմիկների պատրաստման համար օգտագործվող կակաոյի յուղի քանակը դեղատոմսում նշված չլինելու դեպքում ընդունվում է 1 մոմիկի կշիռը 3 գ , որից հանում են բաղադրամասերի քանակները և որոշում մոմիկային հիմքի քանակը ու գնահատում: Իսկ մոմիկների պատրաստման համար օգտագործվող լանոլինը գնահատվում է՝ էլնելով փաստացի ծախսված քանակից:

Դեղատոմսը դեղագետի կողմից գնահատվելուց հետո հաճախորդը վճարում է արժեքը: Դեղագետը վճարված դեղատոմսը գրանցում է և հանձնում ասիստենտական սենյակ, դեղագործին՝ դեղաձևը պատրաստելու համար:

Դեղատոմսը գրանցելու մի շարք եղանակներ կան՝ “մատյանային”, “անդորրագրային”, “չեկային”, “կտրոնային” և այլն: Փոքր դեղատների համար առավել տարածվածը “մատյանային” եղանակն է, իսկ խոշոր դեղատների համար՝ “անդորրագրային”-ը: Անդորրագիրը բաղկացած է 3 մասից: Առաջին մասը, որը մնում է դեղատանը, հիմք է հանդիսանում դեղատանը պատրաստված դեղերի հաշվառման համար: Դրա վրա նշվում են դեղի համարը, հիվանդի Ա.Ա., դեղաձևը և արժեքը: Հերթափոխի վերջում հաշվվում է ընդունված դեղատոմսերի քանակն ու դրանցով բաց թողնված դեղերի ընդհանուր արժեքը: Երկրորդ մասը, որի վրա նշվում են դեղի համարը, դեղաձևը, հիվանդի Ա.Ա., դեղի արժեքը, պատրաստման ամսաթիվն ու ժամը, տրվում է պատվիրատուին: Երրորդ մասը պարունակում է 2 միևնույն համարը, “պատրաստեց”, “ստուգեց”, “բաց թողեց” նշումներով ստանձվում է դեղատոմսին և հանձնվում դեղագործին՝ դեղը պատրաստելու համար: Համարներից մեկը մնում է դեղատոմսին փակցված, իսկ մյուսը դեղագործը ստանձնում է պատրաստված դեղաձևին: Դեղագետը դեղը բաց է թողնում՝ պատվիրատուի ներկայացրած անդորրագրի համաձայն, որի համարը պետք է համընկնի դեղաձևի և դեղատոմսի դարձերեսի վրա փակցված համարներին:

“Մատյանային” եղանակի դեպքում դեղատոմսը գրանցվում է դեղատոմսային մատյանում, նշելով՝ ամսաթիվը, դեղատոմսի համարը, հիվանդի Ա.Ա., նրա հասցեն ու հեռախոսը, դեղաձևը, դեղի արժեքը: Դեղը ստանալու համար պատվիրատուին տրվում է անդորրագիր, ինչպես նախորդ եղանակի դեպքում:

Դեղատանը դեղատոմսերը ենթարկվում են ամենօրյա հաշվառման՝ ըստ քանակի և արժեքի: Հաշվառումը կատարվում է “Դեղատոմսերի հաշվառման մատյանում”: Մատյանում գրանցվում են էքստենպորալ և պատրաստի դեղաձևի քանակն ու գումարը, այդ թվում ֆիքսվում են նաև անվճար և գեղչով դեղատոմսերի քանակն ու գումարը:

Ամենօրյա գրանցումների համար հիմք են հանդիսանում պատվիրված դեղերի անդորրագրի կտրոնները կամ ռեցեպտուր մատյանի ամփոփային տվյալները, ինչպես նաև պատրաստի դեղաձևերի դրամարկղային չեկերը: Հաշվառման մատյանում ամսվա վերջում տվյալներն ամփոփվում են և ստորագրվում դեղատանվարիչի և հաշվապահի կողմից:

Դասախոսություն 11

ԴԵՂԵՐԻ ՊԱՏՐԱՍՏՈՒՄԸ ԴԵՂԱՏԱՆԸ

Դեղերի պատրաստման աշխատանքների կազմակերպումը

Դեղերի պատրաստումը իրականացվում է դեղատնային գործունեության լիցենզիա ունեցող կազմակերպությունների դեղատներում դեղերի պատրաստման կանոններին համապատասխան՝ անհատական դեղատոմսերի և բժշկական կազմակերպությունների պահանջագրերի համաձայն:

Դեղերի պատրաստումը բնութագրվում է հետևյալ առանձնահատկություններով՝

- Դեղագրությունների բազմազանությամբ, որը պայմանավորված է բուժման անհատական առանձնահատկություններով ու բժշկի կլինիկական մտածողությամբ (տարբեր բաղադրություններ ու դեղաձևեր),

- Պատրաստվող դեղերի բաղադրության բարդությամբ (համապատասխան տեխնոլոգիայի ընտրություն),

- Դեղատանը պատրաստվող դեղերի հարաբերական անկայունությամբ, (անհապաղ օգտագործում մի քանի օրերի ընթացքում),

- Տարբեր բաղադրությամբ դեղերը մեկ աշխատատեղում պատրաստելու անհրաժեշտությամբ,

- Պատրաստման բարձր ծախսատարությամբ և ցածր շահութաբերությամբ:

Դեղերի պատրաստման աշխատանքի բարձր արագություն, արդյունավետություն ապահովելու և դեղատանկողմից սպասարկման մակարդակի բարձրացման համար դեղատանը անհրաժեշտ է ուսումնասիրել դեղատուն մուտք գործող դեղատոմսերի հետևյալ խնդիրները պարզաբանելու նպատակով.

- առանձնացնել հաճախ կրկնվող դեղագրությունները՝ դրանց ներդեղատնային պատրաստումների ու մանրակշռումների հանձնելու համար,

- առանձնացնել այն դեղագրությունները, որոնցում դեղանյութերի քանակները (դեղաչափերը) քիչ են տարբերվում տարբեր դեղագրություններում՝ բժիշկների հետ նախապես համաձայնեցնելով դեղաչափերը հավասարեցնելու և դրանց ներդեղատնային պատրաստումների հանձնելու նպատակով,

- ի հայտ բերել հաճախ հանդիպող դեղանյութերը, դրանց դեղագործի անմիջական աշխատատեղին մոտ, մատչելի տեղում դասավորելու համար,

▪ որոշել դեղատոմսերի ընդհանուր քանակը և դրա մեջ յուրաքանչյուր դեղաձևի տեսակարար կշիռը,

▪ պարզել կիսապատրաստուկների, խիտ լուծույթների և բյուրետային համակարգի լուծույթների նախապես պատրաստման հնարավորությունը:

Դեղերի պատրաստման աշխատատեղերի ապահովումն ու կազմակերպումը:

Դեղերի պատրաստման համար դեղատանը կազմակերպվում է նվազագույնը 15 քառ. մ. լուսավոր, համապատասխան հագեցվածություն ունեցող տարածք՝ ասիստենտական սենյակ: Այն պետք է հաղորդակցվի դեղատոմսերի ընդունման և պատրաստված դեղերի բաց թողնման սենյակի, դեղանյութերի պահպանման (նյութական) սենյակի, դեղագետ անալիտիկի աշխատասենյակի, լվացասենյակի հետ: Այս սենյակի հագեցվածության հիմնական տարրը ասիստենտական սեղանն է՝ համապատասխան քանակի աշխատատեղերով: Ասիստենտական սեղանն այնպես է տեղադրվում, որպեսզի դեղերի պատրաստմամբ և որակի հսկմամբ զբաղված բոլոր աշխատողների աշխատատեղերը միավորվեն *մեկ արտադրական հանգույցում:*

Աշխատատեղը մեկ կամ մի քանի կատարողների աշխատանքի ոլորտն է: Այն պետք է լինի հարմար, անվտանգ (ապահով) և հագեցած անհրաժեշտ միջոցներով, այնպես, որ բոլոր նյութերը, հարմարանքները, ամանեղենը և պիտույքները գտնվեն պարզաձև ձևերի հեռավորության վրա, որպեսզի մասնագետներն աշխատեն նստած առանց ավելորդ շարժումների: Աշխատատեղերը ասիստենտական սեղանի շուրջ ցանկալի է, որպեսզի ապահովված լինեն այլ արտադրատարածքների հետ կապի միջոցներով:

Աշխատատեղերի քանակը ասիստենտական սենյակում կախված է դեղատան աշխատանքի ծավալից: Խոշոր դեղատներում կարող է կազմակերպվել 4 աշխատատեղ, սակայն վեղի տարածվածը **3 աշխատատեղն է՝**

- ներքին օգտագործման դեղաձևերի համար,
- արտաքին օգտագործման դեղաձևերի համար,
- ասեպտիկ պայմաններում պատրաստվող դեղաձևերի համար:

Օժանդակ աշխատանքների՝ կշռաչափման, մանրածրարման, փաթեթավորման, խառնման աշխատանքների համար կազմակերպվում են 2 աշխատանքային տեղեր ասիստենտական սեղանի շուրջ՝ դեղագործների դիմաց:

Բոլոր աշխատատեղերը պետք է կազմակերպված լինեն աշխատանքի գիտական կազմակերպման և պատշաճ արտադրական գործունեության (ՊԱԳ) պահանջներին

համապատասխան և հազեցած լինեն անհրաժեշտ գույքով, պիտույքներով, սարքերով, փոքր ավտոմատացման միջոցներով, որպեսզի ապահովվի աշխատանքի բարձր արտադրողականություն և դեղերի բարձր որակ:

Աշխատանքի անընդհատության ապահովման համար դեղագործի ***աշխատատեղում անհրաժեշտ է, որ լինեն՝***

- հաճախ օգտագործվող դեղանյութերի համար շտանգլասների կրկնօրինակներ ու պիպետներ դրանց համար,

- դեղատնային գործիքներ՝ կշեռքներ, կշռաքարեր, հավանգներ, շպատելներ, չափիչ ամանեղեն, պիպետներ և այլն,

- լվացած, մանրէազերծված սրվակներ, շշեր,

- թորած ջրի և ներարկման ջրի ժամանակին և անընդհատ մատակարարում,

- անհրաժեշտ քանակի մանրէազերծված ու սովորական օժանդակ նյութեր, փաթեթավորման և պիտակավորման նյութեր,

- տեղեկատու գրականություն,

- հատուկ հագուստ և սանիտարական ռեժիմի պահանջների խիստ պահպանում:

Դեղերի պատրաստմամբ անմիջապես զբաղվում են դեղագետներն ու դեղագործները, իսկ նրանց օգնում են մանրակշռողները: Դեղերի պատրաստմամբ զբաղված մասնագետները կրում են պատասխանատվություն պատրաստված դեղերի որակի, ճիշտ փաթեթավորման ու ձևավորման համար:

Դեղատանը դեղեր պատրաստող ***դեղագործը պարտավոր է՝***

- ժամանակին պատրաստել դեղերը լրացնել պատրաստված դեղաձևի գրավոր հսկման անձնագրերը (cito և statim նշագրումներով դեղատոմսերը՝ արտահերթ),

- կարողանալ օգտագործել կշռաչափային գործիքները, փոքր ավտոմատացման միջոցները, սարքերը,

- հաշվառել հերթափոխում կատարած աշխատանքը հատուկ մատյանում և կազմել տեղեկանք հերթափոխում պատրաստած դեղերի քանակի վերաբերյալ,

- կրել պատասխանատվություն մանրակշռողին հանձնարարած աշխատանքի որակի համար,

- արդյունավետ օգտագործել աշխատաժամանակը,

- հերթափոխի վերջում մնացած դեղատոմսերը փոխանցել հերթափոխն ընդունող դեղագործին, բայց ոչ կիսատ պատրաստված դեղաձևերը,

- իր աշխատատեղում ապահովել սան. ռեժիմի պահանջների կատարումը,
- ղեկավարության հրամանով մասնակցել գույքագրման աշխատանքներին,
- պարբերաբար բարձրացնել իր որակավորումը՝ օգտագործելով աշխատանքում

առաջավոր փորձը:

▪ ղեղանյութը կշռելուց և չափելուց հետո շտանգլասը անմիջապես վերադարձնել իր տեղը, նորից կարդալով ղեղանյութի անվանումը:

- Դեղագործին արգելվում է պատրաստել երկու և ավելի դեղեր միաժամանակ:

Դեղերի պատրաստման տեխնոլոգիական սխեման և աշխատանքի ալգորիթմը

Դեղերի պատրաստման տեխնոլոգիական սխեման ենթադրում է՝

1. Օժանդակ կամ նախապատրաստական աշխատանքներ
2. Բուն տեխնոլոգիական պրոցեսը, իր փուլերովու գործընթացներով
3. Թափոնների, խոտանի անվնաս հեռացում, գույքի, սարքերի մաքրում:

Դեղերի պատրաստման աշխատանքները իրականացվում են որոշակի տրամաբանական հաջորդականությամբ՝ ալգորիթմով.

1. Դեղագործը աշխատանքը սկսում է աշխատատեղի կարգավորմամբ և ստուգում՝

- աշխատատեղի սանիտարական վիճակը,
- կշռաչափային գործիքների ճշտությունը,
- աշխատանքի համար անհրաժեշտ միջոցների առկայությունը:

2. շտանգլասները անհրաժեշտ ձևավորմամբ՝ համապատասխան պիտակներով, լցման ամսաթվերի նշումով, իրենց մշտական տեղում դասավորված:

3. Կարդում է դեղատոմսը, ստուգում բաղադրամասերի անհամատեղելիությունը, դեղաչափերի ճշտությունը:

4. Դեղագրության համաձայն կատարում է վերցվող բաղադրամասերի քանակների հաշվարկներ և պատրաստում դեղը տեխնոլոգիական կանոններին և նորմատիվային ակտերին համապատասխան: Օժանդակ աշխատանքները հանձնարարում է մանրակշռողներին և հսկում նրանց աշխատանքը՝ ապահովելով անհրաժեշտ խորհրդատվություն:

5. Դեղաձևը պատրաստելուց հետո փակցնում է դեղաձևի համարը և պիտակը հիշողությամբ լրացնում է դեղի գրավոր հսկման անձնագիրը, դեղատոմսի դարձերեսին

իր ստորագրությամբ հաստատում է դեղի պատրաստման փաստը, որից հետո դեղաձևը, գրավոր հսկման անձնագրի ու դեղատոմսի հետ միասին հանձնում դեղի որակի հսկման տեղամաս՝ դեղագետին:

6. Դեղագետը հսկում է դեղագործի աշխատանքը, դեղաձևերի պատրաստման առանձնահատկությունների վերաբերյալ տալիս է պարզաբանումներ և բացատրություններ, հսկում է դեղի որակը:

Առանձնահատուկ ուշադրությամբ են պատրաստվում թմրաբեր և թունավոր դեղանյութեր պարունակող դեղերը: Դեղագետը դեղագործի ներկայությամբ կշռում և հանձնում է վերջինիս, այդ դեղանյութերը և շտանգլասը վերադարձնում է □A□ պահարան: Դեղատոմսի դարձերեսին դեղանյութի անվանումն ու քանակը նշելով հանձնման ընդունման փաստը հանձնողն ու ընդունողը հաստատում են համապատասխան ստորագրություններով: Եթե դեղանյութը կշռողը և դեղը պատրաստողը նույն դեղագետն է, ապա դեղատոմսի դարձերեսին գրառումն ու ստորագրությունները պարտադիր դրվում են: Ստացված դեղանյութը պետք է անմիջապես օգտագործվի դեղաձևը պատրաստելու համար: Այն պատրաստելուց հետո անհապաղ փոխանցվում է դեղագետին, որից հետո էլ դեղագետ անալիտիկին, դեղի որակը հսկելու համար: Որակը ստուգելուց հետո մինչև հիվանդին բաց թողնելը պահվում է հատուկ փակվող պահարանում:

Դեղերի պատրաստման կազմակերպումը ասեպտիկ պայմաններում

Հատուկ պահանջներ են սահմանված ասեպտիկ պայմաններում դեղերի պատրաստման համար: Ասեպտիկ պայմաններում պատրաստվում են.

- ✓ ներարկման և կաթիլաներարկման լուծույթները,
- ✓ արտաքին օգտագործման մանրէազերծ դեղերը (բաց վերքերի, ներհեշտոցային լվացումների համար),
- ✓ աչքի դեղաձևերը (կաթիլներ, քսուքներ),
- ✓ նորածինների դեղաձևերը,
- ✓ խիտ լուծույթները, կիսապատրաստուկները, ներդեղատնային պատրաստումները:

Դեղերը ասեպտիկ պայմաններում պատրաստելու համար դեղատներում կազմակերպվում է **ասեպտիկ բլոկ**, առանձնացված, կահավորված այնպիսի

օգտագործելի տարածք է, որը նվազագույնի կհասցնի մանրէային ու այլ վարակների ներթափանցումը, առաջացումը և այնտեղ պահպանումը: Ասեպտիկ բլոկը ներառում է՝

- ✓ ասեպտիկ սենյակը՝ անցախուցով կամ նախամուտքով (8ք.մ.)
- ✓ վարակազերծման սենյակ (10ք.մ.)
- ✓ թորման սենյակ (12 ք.մ.):

Սենյակները պետք է այնպես դասավորված լինեն, որպեսզի բացառվի “մաքուր” և “կեղտոտ” հոսքերի խաչման հնարավորությունը: Ասեպտիկ բլոկը պետք է ենթարկվի խիստ սանիտարական մշակման ախտահանիչ միջոցներ օգտագործելով, ուլտրամանուշակագույն մանրէաջնջումով (մանրէասպան լամպը միացվում է աշխատանքը սկսելուց 1- 2 ժամ առաջ և անջատվում աշխատակիցները մտնելուց 15 րոպե առաջ), հատուկ ներմղիչ-արտամղիչ օդափոխությունով (դրական ճնշմամբ) վարակազերծված ֆիլտրված օդով: Խորհուրդ է տրվում հատուկ սարքավորումներով ստեղծել մաքուր օդի հորիզոնական կամ ուղղահայաց լամինար հոսքեր ամբողջ սենյակում կամ առանձին տեղամասերում:

Նախաասեպտիկ սենյակում պետք է տեղադրված լինի լվացարան, հատուկ պահարաններում պետք է պահվեն վարակազերծ աշխատանքային խալաթներ, կոշիկերեն, գլխարկներ և թանգիֆի դիմակներ կամ մեկ անգամյա օգտագործման հավաքածուներ, որոնք փոխվում են յուրաքանչյուր 4 ժամը մեկ: Դեղանյութերը, որոնք օգտագործվում են վարակազերծված դեղերի պատրաստման համար, պահվում են լավ փակված սրվակներում: Կողմնակի անձանց մուտքը ասեպտիկ բլոկ արգելվում է:

Դեղագետները պարտավոր են խստիվ պահպանել անձնական հիգիենայի կանոնները՝ աշխատել վարակազերծված լավ փակվող (վիրահատական) խալաթներով և հատուկ թանգիֆե դիմակով, ասեպտիկ սենյակ յուրաքանչյուր անգամ մտնելու ժամանակ պետք է փոխել հագուստը, աշխատանքից առաջ մանրակրկիտ լվանալ ձեռքերը և չորացնել դրանք վարակազերծված սրբիչով կամ չորացնող սարքի միջոցով, հետո հագնել վարակազերծ հագուստը, մշակել ձեռքերը, գրառումների համար օգտագործել գնդիկավոր գրիչ և կտրտված մագաղաթյա թուղթ: Արգելվում է ասեպտիկ սենյակ տանել անձնական իրեր, օգտագործել գեղահարդարման միջոցներ, կրել ժամացույց և զարդեղեն, քիթը մաքրել այնտեղ և այլն:

Վարակազերծ լուծույթների պատրաստումը և որակի հսկումը դեղատներում իրականացվում է դեղագրքերի և նորմատիվային փաստաթղթերի պահանջներին համապատասխան:

Ներարկման դեղաձևերի պատրաստման ժամանակ խստիվ արգելվում է.

- ✓ միաժամանակ պատրաստել մի քանի լուծույթներ տարբեր դեղանյութերով կամ միևնույն դեղանյութի տարբեր կոնցենտրացիաներով,
- ✓ դեղագետի աշխատատեղում պահել այնպիսի դեղանյութերով շտանգլասներ, որոնք չեն օգտագործվում տվյալ դեղաձևի պատրաստման համար,
- ✓ պատրաստել լուծույթներ հետևյալ տվյալների բացակայության դեպքում`
- ✓ բաղադրատարրերի քիմիական համատեղելիության վերաբերյալ,
- ✓ պատրաստման տեխնոլոգիայի վերաբերյալ,
- ✓ վարակազերծման ռեժիմի վերաբերյալ,
- ✓ քանակական և որակական հսկման մեթոդների վերաբերյալ:

Ներարկման լուծույթների որակն ապահովելու համար աշխատող անձնակազմի պատասխանատվությունը բարձրացնելու նպատակով անհրաժեշտ է պահպանել հետևյալ կանոնները.

- վարակազերծման համար պատրաստված լուծույթները փակվելուց հետո պիտակավորվում են` ալյումինե խցանի կափարիչի վրա նշելով լուծույթի անվանումը ու կոնցենտրացիան, սերիայի համարը,

- լուծույթի պատրաստումից հետո դեղագետը լրացնում է գրավոր հսկման անձնագիրը:

Դեղագործները պետք է ավտոկլավի հետ աշխատելու վկայական (հավաստագիր) ունենան:

Պատրաստումից անմիջապես հետո դեղաձևը ենթարկվում է որակական և քանակական հսկման: Լուծույթի վարակազերծումն անհրաժեշտ է կատարել պատրաստումը սկսելուց հետո 3 ժամվա ընթացքում դեղագետի հսկողության տակ: Վարակազերծման պարամետրերի գրանցումը կատարվում է հատուկ մատյանում:

Ներարկման լուծույթների կրկնակի վարակազերծումն անթույլատրելի է:

Ներարկման լուծույթները անհրաժեշտ է պահել նրանց մեջ մտնող նյութերի ֆիզիկաքիմիական հատկություններին և սահմանված ժամկետներին համապատասխան:

Լաբորատոր-մանրակշռման աշխատանքների կազմակերպումը

Դեղատանը դեղերի արագ ու որակյալ պատրաստման և սպասարկման մակարդակի բարձրացման համար դեղատանը կազմակերպվում է ներդեղատնային պատրաստումների, կիսապատրաստուկների, խիտ լուծույթների (կոնցենտրատներ) պատրաստման աշխատանքներ, որոնք անվանվում են **լաբորատորային աշխատանքներ:**

Ներդեղատնային պատրաստումները հաճախ կրկնվող դեղագրությունների համաձայն դեղատանը նախապես պատրաստվող այն պատրաստումներն են, որոնց արդյունաբերական արտադրությունը անհնար է կամ անարդյունավետ. Օրինակ՝ սահմանափակ պիտանիության ժամկետ ունենալը (հազի դեմ միքստուրան, վիտամինային աչքի կաթիլները):

Կիսապատրաստուկները բարդ դեղաձևերի բաղադրամաս հանդիսացող այլ բաղադրամասերի հետ խառնուրդներում օգտագործվող նախապես պատրաստված չչափաբաժինված պատրաստումներ են:

Խիտ լուծույթները (կոնցենտրատները) դեղատանը նախապես պատրաստվող, դեղատոմսերով դուրս գրվող խտությունից ավելի բարձր խտության դեղանյութերի լուծույթներ են: Կիսապատրաստուկները, խիտ լուծույթները, ներդեղատնային պատրաստումները պատրաստվում են դեղատանը ասեպտիկ պայմաններում և պարտադիր ենթարկվում են ամբողջական քիմիական հսկման: Այս պատրաստումները իրականացնում է դեղատանը դեղագետ-տեխնոլոգը:

Լաբորատոր աշխատանքներին զուգահեռ կատարվում են նաև **մանրակշռային աշխատանքներ՝** արդյունաբերական չմանրակշռված արտադրանքի, դեղաբուսական հումքի, ինչպես նաև վիրակապական նյութերի ներդեղատնային մանրակշռումներ:

Այս աշխատանքների կատարման հսկման և հաշվառման համար դեղատանը վարվում է հաստատված ձևի „Լաբորատորային և մանրակշռման աշխատանքների հաշվառման մատյան,, որը կարված, համարակալված և դեղատանդեկավարի կողմից ստորագրված ու կնքված մատյան է: Կախված աշխատանքի ծավալից կարող են վարվել առանձին մատյաններ: Մեկում գրանցվում են լաբորատորային աշխատանքները, որտեղ նշվում են վերցված բաղադրամասերի և պատրաստի արտադրանքի անվանումները, չափման միավորը, քանակը, արժեքները, գումարը: Մյուսում նշվում են մանրակշռային աշխատանքները՝ գրանցելով մանրակշռվող արտադրանքի անվանումը, անալիզի սերիան և համարը, չափման միավորը, պատրաստի

արտադրանքի քանակը, դրա վաճառքի գինն ու գումարը: Մատյաններում պետք է դրվեն պատրաստողի և այն ընդունողի (հսկողի) ստորագրությունները: Այս աշխատանքի արդյունքում պատրաստված արտադրանքը կարող է կամ թանկ կամ էժան լինել վերցվածելանյութերի, տարայի և կատարված աշխատանքի գումարային արժեքից:

Դեղատանը պատրաստված դեղերի ձևավորումը

Դեղերը պատրաստելուց հետո դեղագործը այն ձևավորում է, լցնում համապատասխան տարայի մեջ, փաթեթավորում է և պիտակավորում ՀՀ նորմատիվային փաստաթղթերի պահանջների համաձայն: Գոյություն ունեն 4 տիպի պիտակներ՝

- ա) անհատական դեղատոմսերով էքստեմպորալ դեղաձևերի,
- բ) ներդեղատնային պատրաստումների ու մանրակշռումների,
- գ) բժշկական կազմակերպությունների համար նախատեսված դեղաձևերի,
- դ) նախազգուշական գրառումներով պիտակներ:

Պիտակները դեղի օգտագործման եղանակի վերաբերյալ գրառումներ ունեն՝ ազդանշանային առանձին գունավորումներով.

- “Ներքին”՝ կանաչ ,
- “Արտաքին”՝ նարնջագույն ,
- “Ներարկման համար”՝ կապույտ,
- “Աչքի կաթիլներ” և “Աչքի քսուկ”՝ վարդագույն:

Բոլոր դեղաձևերի համար պիտակները պետք է պարունակեն նախազգուշացնող գրառում՝ “Հեռու պահել երեխաներից”: Յուրաքանչյուր դեղաձևին համապատասխան պիտակների վրա տպագրված պետք է լինեն նախազգուշական գրառումներ.

- “Օգտագործելուց առաջ թափահարել”՝ դեղախառնուրդների համար,
- “Պահել սառը և լույսից պահպանված տեղում”՝ դեղախառնուրդների, քսուկների, աչքի կաթիլների և աչքի քսուկների համար,

- “Պահել լույսից պահպանված տեղում”՝ ներքին օգտագործման կաթիլների համար:

Պիտակները պետք է համապատասխանեն այն տարաների չափերին, որում բաց են թողնվում դեղատոնից:

Պիտակների վրա պետք է լինեն հետևյալ նշագրումները.

- խորհրդանիշը,

- Դեղատան անվանումը և գտնվելու վայրը,
- դեղատոմսի համարը,
- քաղաքացու (հիվանդի) անունը (ներդեղատնային պատրաստումների պիտակների վրա չի նշվում),
- դեղաձևը,
- սերիան (ներդեղատնային պատրաստումների պիտակների վրա),
- օգտագործման եղանակը (հայերեն կամ այլ հասկանալի լեզվով),
- պատրաստման ամսաթիվը,
- դեղի բաղադրությունը (հատկապես ներարկման լուծույթների և ներդեղատնային պատրաստումների պիտակների վրա),
- գինը:

Հատուկ թունավոր նյութերի (սնդիկի դիքլորիդ, ցիանիդ, օքսիցիանիդ) լուծույթները ձևավորվում են սև գույնի պիտակի վրա սպիտակ տառերով նյութի անվանումը գրված, գանգի և խաչված ոսկորների նկարով, „թույն„ և „վարվել զգուշորեն„ նախազգուշական գրառումներով պիտակներով:

Դասախոսություն 12

ԴԵՂԵՐԻ ՈՐԱԿԻ ՆԵՐՂԵՂԱՏՆԱՅԻՆ ՀՄԿՈՒՄ

Դեղերի որակի ներդեղատնային հսկման կազմակերպումը

Ներդեղատնային հսկողությունը իրենից ներկայացնում է հանրապետության հսկողաթույլատրական համակարգի անբաժան մասը և դեղատանհիմնական գործառույթներից մեկը: Դեղատան ամբողջ արտադրական գործունեությունը պետք է ուղղված լինի բարձրորակ դեղերի պատրաստմանն ու խոտանի կանխմանը: Դեղատանը դեղերի որակը հսկվում է սկսած դեղանյութերի ընդունումից մինչև պատրաստի արտադրանքը հիվանդին բաց թողնելը:

Դեղերի որակի բարձրացմանը դեղատանը նպաստում են հետևյալ նախագգուշական միջոցառումները.

1. Սանիտարական ռեժիմի և դեղագործական կանոնների խստագույն պահպանումը գործող նորմերին համապատասխան:
2. Թորած, մաքրված ջրի ստացման, հավաքման և պահպանման կանոնների պահպանումը:
3. Բոլոր կշռաչափային գործիքների սարքին լինելու և ճշգրտության ապահովումը:
4. Դեղատուն ընդունվող բոլոր դեղատոմսերի մանրակրկիտ զննումը, դրանց դուրս գրման և ձևավորման ճշտության ստուգման նպատակով:
5. Դեղերի պատրաստման տեխնոլոգիական կանոնների պահպանումը:
6. Դեղանյութերի, իսիտ լուծույթների, կիսապատրաստուկների պահպանման պայմանների ապահովումը և պիտանիության ժամկետների հսկումը:
7. Շտանգլասների կրկնօրինակների առկայության և ճիշտ ձևավորման ապահովումը: Շտանգլասների վրա, որոնք պահվում են նյութական սենյակում, պետք է լինի անալիզի սերիան, համարը, ասիստենտական սենյակներում պահվողների վրա՝ լցնելու ամսաթիվը, լցնողի և իսկությունը ստուգողի ստորագրությունները, Բ.մ.դ. , Բ.օ.դ.: Լուծույթների շտանգլասները պետք է ունենան պիպետներ, կաթիլաչափեր:
8. Դեղատանը պատրաստված դեղերի դեղատանը պահելու ժամկետների պահպանումը.

- 1 օր՝ բենզիլպենիցիլինի և գլյուկոզայի լուծույթները,
- 2 օր՝ աչքի կաթիլները, ներարկման լուծույթները, ջրաթուրմերը, եփուկները, լորձերը,

➤ 3 օր՝ էմուլսիաները, սուսպենզիաները,

➤ 10 օր՝ մնացածը:

Կախված դեղանյութի բնույթից կարող է նաև մինչև 1 ամիս:

Անհրաժեշտ որակ ապահովելու համար դեղատանը պատրաստվող դեղերը, ներդեղատնային պատրաստումները, մանրակշռումները, կիսապատրաստուկները, խիտ լուծույթները ենթարկվում են դեղատանը որակի ներդեղատնային հսկման, որի համար պատասխանատվություն են կրում դեղատան դեղագետ անալիտիկը, դեղատոմսը ընդունող և աշխատանքը դեղագործների միջև բաժանող դեղագետը, դեղատան վարիչը և տեղակալը:

Պատրաստված դեղերի լրիվ անալիզի համար դեղատանը առաջարկվում է դեղագետ-անալիտիկի հաստիք, ընդ որում յուրաքանչյուր 25 հազ. էքստեմպորալ և ներդեղատնային պատրաստումներին 1 հաստիք: Այն դեղատներում, որտեղ դեղագետ-անալիտիկի հաստիք չի նախատեսված, դեղերի անալիզը և որակի ստուգումը կատարում է այն դեղագետը, որը իրականացնում է դեղատոմսերի ընդունումը և դեղագործներին հանձնումը:

Դեղատան վարիչը, նրա տեղակալը պարտավոր են պայմաններ ստեղծել դեղերի որակի հսկման համար և անհրաժեշտության դեպքում նաև իրականացնել որակի հսկում:

Դեղերի որակի հսկման աշխատանքների համար դեղատներում կազմակերպվում է՝

ա) հսկիչ անալիտիկ կաբինետ (ՀԱԿ)՝ խոշոր դեղատներում, որտեղ դեղատան հաստիքացուցակում առկա է դեղագետ - անալիտիկի հաստիք,

բ) անալիտիկ սեղան ասիստենտական սենյակում՝ փոքր դեղատներում, որտեղ բացակայում է դեղագետ անալիտիկի հաստիքը:

ՀԱԿ-ը պետք է հազեցած լինի տիպային կահույքով ու անհրաժեշտ միջոցներով, անալիտիկ սեղանը՝ անհրաժեշտ պիտույքներով ու ռեակտիվներով:

Դեղագետ-անալիտիկի աշխատանքի արդյունավետության բարձրացման դեղերի որակի ապահովման համար անհրաժեշտ է նրա կողմից աշխատուժի ռացիոնալ օգտագործում և աշխատանքի ճիշտ կազմակերպում: Առաջարկվում է դեղագետ-անալիտիկի աշխատանքի հետևյալ արդյունավետ հաջորդականությունը.

1. Արտադրական տեղամասերի սանիտարական վիճակի ստուգում և իր աշխատանքային տեղի հազեցվածության ստուգում

2. Թորած ջրի որակի ստուգում
3. Ասիստենտական սենյակում բյուրետային համակարգի լուծույթների որակի ստուգում
4. Ասիստենտական սենյակ մուտք գործող դեղանյութերի որակի ստուգում
5. խիտ լուծույթների, կիսապատրաստուկների և ներդեղատնային պատրաստումների քիմիական անալիզ
6. Անկայուն և շուտ փչացող դեղերի նմուշների ուղարկում Դեղերի փորձագիտական կենտրոնի անալիտիկ լաբորատորիա
7. Օրվա ընթացքում դեղագործների մոտից էքստեմպորալ պատրաստումների նմուշների անալիզ և արդյունքների գրանցում համապատասխան մատյաններում:
Բոլոր տեսակի անալիզները դեղագետ - անալիտիկը գրանցում է հաստատված ձևի կարված, համարակալված, դեղատան վարիչի կողմից հաստատված մատյաններում:
Մատյանների պահպանման ժամկետը մեկ տարի է:
Տարվա աշխատանքի համար դեղագետ-անալիտիկը կազմում է տարեկան հաշվետվություն, որին կցում է բացատրագիր՝ անբավարար որակի դեղերի մասին և տեղեկանք՝ իրականացված կազմակերպչա-մեթոդական աշխատանքների մասին:

Դեղերի որակի ներդեղատնային հսկման եղանակները

Անորակ դեղերի ներթափանցումը կանխելու համար դեղատանը կատարվում է դեղերի *մուտքային հսկողություն* (հսկողություն ապրանքի ընդունման ժամանակ), որի ընթացքում ստուգվում են դեղերը ըստ հետևյալ ցուցանիշների.

- ❖ “Նկարագրություն”՝ հաստատված պահանջներին արտաքին տեսքի, գույնի, հոտի համապատասխանության ստուգում:
- ❖ “Փաթեթավորում”՝ փաթեթի ամբողջականության և դրա ու դեղի ֆիզիկաքիմիական հատկությունների համապատասխանության ստուգում:
- ❖ “Մակնշում”՝ գործող պահանջներին համապատասխան առաջնային, երկրորդային և խմբային փաթեթի ձևավորման ստուգում, ներդիր թերթիկի առկայության ստուգում:
- ❖ “Արտաքին նշաններ”՝ պետական դեղագրքի համաձայն բնակչությունից ստացվող դեղաբուսական հումքի ստուգում:

Ստուգվում են նաև՝

- ուղեկցող փաստաթղթերի (հաշիվ-ապրանքագրերի) ձևակերպման ճշտությունը,

➤ դեղերի ու դեղանյութերի որակը հավաստող փաստաթղթերի (որակի հավաստագիր, անալիտիկ անձնագիր) առկայությունը:

Դեղերի ընդունման ժամանակ որակի կասկածի դեպքում պատվիրվում է որակը ստուգել Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի անալիտիկ լաբորատորիայում: Մինչև անալիզի պատասխանը օխտանված է ընդունման ժամանակ օ մակագրությամբ ապրանքը պահում են դեղատանը առանձին տեղում:

Դեղատանը պատրաստվող դեղերը, ներդեղատնային պատրաստումները, մանրակշռումները, խիտ լուծույթները, կիսապատրաստուկները ենթարկվում են ներդեղատնային հսկման հետևյալ եղանակներով.

1. գրավոր
2. օրգանոլեպտիկ
3. բանավոր,
4. ֆիզիկական,
5. քիմիական,
6. դեղերի բաց թողնման ժամանակ հսկողություն:

Ներդեղատնային հսկման եղանակների մի մասը պարտադիր են կատարվում, մյուս մասը ընտրողաբար:

Պարտադիր եղանակները.

Գրավոր հսկում: Դեղը պատրաստելուց անմիջապես հետո դեղագործը հիշողությամբ լրացնում է գրավոր հսկման անձնագիրը (թերթիկը):

Անձնագրում նշվում են՝

- պատրաստման ամսաթիվը, դեղատոմսի համարը:
- դեղանյութերի անունները (լատիներեն) տեխնոլոգիական հաջորդականությամբ, դրանց քանակները, դեղաձևի առանձին դեղաչափերի զանգվածն ու թիվը, օգտագործված խիտ լուծույթների խտությունն ու քանակը,
- ջրակլանման և ծավալի մեծացման գործակիցները, հաշվարկային բանաձևերը, մոմիկային զանգվածը, ինչպես նաև իզոտոնիկություն և կայունություն հաղորդող նյութերի քանակները (աչքի կաթիլների և ներարկման լուծույթների դեպքում),
- պատրաստողի, մանրակշռողի և հետո նաև ստուգողի ստորագրությունները (եթե դեղը պատրաստել է պրակտիկանտը, ապա ստորագրում է պրակտիկայի ղեկավարը),

▪ անալիզի համարը և դեղագետ անալիտիկի ստորագրությունը, եթե տվյալ դեղը ենթարկվել է լրիվ քիմիական անալիզի:

Եթե դեղաձևը պատրաստում և բաց է թողնում նույն անձը, անձնագրի լրացումը, նույնպես, պարտադիր է:

Բոլոր հաշվարկները կատարում են մինչ պատրաստելը անձնագրի հակառակ կողմում: Անձնագրերը պահվում են դեղատանը 2 ամիս:

Անձնագիրը, դեղի ու դեղատոմսի հետ փոխանցվում է դեղագետին հաշվարկները և դեղատոմսի ու անձնագրի տվյալների համապատասխանությունը ստուգելու համար:

Խիտ լուծույթների, կիսապատրաստուկների, ներդեղատնային պատրաստումների և մանրակշռումների գրավոր հսկումը արձանագրվում է ոչ թե անձնագրում, այլ լաբորատոր - մանակշռային աշխատանքների գրքում:

Օրգանոլեպտիկ հսկում: Ստուգվում է դեղի արտաքին տեսքը, հոտը, գույնը միատարրությունը, հեղուկ դեղաձևերում մեխանիկական խառնուրդների բացակայությունը: Երեխաների համար ներքին ընդունման դեղաձևերում համի ստուգումը պարտադիր է: Քսուքների, փոշիների, մոմիկների հոմեոպաթային տրիտուրացիաների միատարրության համապատասխանությունը գործող դեղագրքի պահանջներին ստուգվում է մինչև ընդհանուր զանգվածը դեղաչափերի բաժանելը: Այս ստուգումը օրվա ընթացքում կատարվում է ընտրողաբար, կախված դեղաձևից, բայց օրը 3-ից ոչ պակաս դեղաձև յուրաքանչյուր դեղագործի մոտից: Արդյունքները գրանցվում են համապատասխան մատյաններում:

Դեղի բաց թողնման ժամանակ հսկումը: Ստուգվում է՝

- դեղի փաթեթավորման և բաղադրամասերի ֆիզիկաքիմիական հատկությունների համապատասխանությունը,
- դեղերի ձավորումն ու պիտակավորումը գործող նորմատիվային փաստաթղթերի պահանջներին համապատասխան,
- դեղատոմսում նշված դեղանյութերի դեղաչափերի համապատասխանությունը հիվանդի տարիքին,
- դեղաձևի պիտակի, դեղատոմսի և անդորրագրի համարների համապատասխանությունը:
- անդորրագրի, պիտակի և դեղատոմսի վրա հիվանդի ազգանվան համապատասխանությունը,

➤ դեղատոմսի և դրա պատճենի համապատասխանությունը:

Դեղը բաց թողնող դեղագետը պարտավոր է ստորագրել դեղատոմսի դարձերեսին:

Ընտրողական եղանակները.

Բանավոր հսկում: Կիրառվում է ընտրողաբար, որպես օգնող եղանակ ոչ ավելի քան 5 դեղ պատրաստելուց հետո, բայց ներարկման լուծույթներ և թունավոր դեղանյութերով դեղեր պատրաստելիս անմիջապես պատրաստելուց հետո: Դեղագետ տեխնոլոգը բանավոր հարցման միջոցով դեղագործին տալիս է պատրաստված դեղի առաջին բաղադրամասի անվանումը (բարդ դեղերի համար նաև քանակը), որից հետո դեղագործը հիշողությամբ շարունակում է հայտնել մնացած բաղադրամասերի անվանումները և քանակները: Խիտ լուծույթների, կիսապատրաստուկների օգտագործման դեպքում դեղագործը հայտնում է նաև դրանց բաղադրությունը և խտությունը:

Տրոհական հսկում: Ստուգվում է՝

- դեղի ընդհանուր զանգվածը կամ ծավալը, առանձին դեղաչափերի (միավորների) զանգվածը (3 հատից ոչ պակաս տվյալ դեղաձևից),
- ներդեղատնային պատրաստումների և մանրակշռումների յուրաքանչյուր սերիան (3 փաթեթից ոչ պակաս),
- անհատական դեղատոմսերով պատրաստված դեղաձևերը ընտրողաբար, բայց օրվա ընթացքում պատրաստված դեղաձևերի 3% - ից ոչ պակասը,
- ստերիլ դեղաձևերը փաթեթավորումից հետո, մինչև մանրէազեծումը 5 սրվակից ոչ պակաս,
- փաթեթավորման և խցանման որակը:

Ստուգման արդյունքները գրանցվում են համապատասխան մատյաններում:

Քիմիական հսկում: Կախված դեղաձևից և դեղի բաղադրությունից քիմիական հսկումը կարող է լինել պարտադիր կամ ընտրողական: Էությունն այն է, որ տրվում է պատրաստված դեղի որակի գնահատական ըստ 2 ցուցանիշների՝ □իսկություն□ և □մաքրություն՝ թույլատրելի խառնուրդների սահմանային քանակներ□: Սա անվանավում է որակական անալիզ: Կա նաև դեղի բաղադրության մեջ մտնող դեղանյութի քանակի որոշում, որն էլ անվանվում է քանակական անալիզ:

Պարտադիր որակական անալիզի ենթարկվում են.

1. Թորած ջուրը և ներարկման համար ջուրը ամեն օր քլորիդների, սուլֆատների, կալցումի աղերի բացակայության համար: Ներարկման ջուրը լրացուցիչ նաև վերականգնիչների, ամոնիումի աղերի և ածխածնի երկօքսիդի բացակայության համար: Յուրաքանչյուր եռամսյակ թորած ջուրը ուղարկում են անալիտիկ լաբորատորիա լրիվ քիմիական անալիզի:

2. Բոլոր դեղանյութերը պահասենյակներից ասիստենտական սենյակ տեղափոխելիս, իսկ մատակարարի պահեստից դեղատուն ստանալու ժամանակ՝ կասկածի դեպքում:

3. Խիտ լուծույթները, կիսապատրաստուկները և հեղուկ դեղանյութերը բյուրետային համակարգ լցնելիս և շտանգլասները ասիստենտական սենյակում լցնելիս:

4. Գործարանում արտադրված ու դեղատանը մանրակշռված դեղերի և ներդեղատնային պատրաստումների յուրաքանչյուր սերիան:

Շնորհաբար որակական անալիզի ենթարկվում են դեղատանը անհատական դեղատոմսերով պատրաստված դեղաձևերը աշխատանքային օրվա ընթացքում պատրաստված դեղաձևերի ընդհանուր քանակի 10% - ի չափով, ընդ որում, հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնել երեխաների դեղաձևերի, աչքի դեղաձևերի, ինչպես նաև թունավոր ու թմրանյութեր պարունակող դեղաձևերի վրա: Որակական հսկման արդյունքները գրանցվում են համապատասխան մատյաններում:

Պարտադիր ամբողջական (որակական ու քանակական) քիմիական անալիզի ենթարկվում են.

1. Բոլոր ներարկման լուծույթները մինչև մանրէազերծումը, ներառյալ PH-ը, իզոտոնիկություն և կայունություն հաղորդող նյութերը:

2. Արտաքին օգտագործման մանրէազերծված լուծույթները (բաց վերքերի, ներհեշտոցային օգտագործման լուծույթները):

3. Աչքի կաթիլները և քսուքները, որոնք պարունակում են թունավոր և թմրաբեր նյութեր:

4. Նորածինների (մինչև 1 ամսական) համար նախատեսված բոլոր դեղաձևերը:

5. Աղաթթվի (ներքին օգտագործման համար), ատրոպինի սուլֆատի և արծաթի նիտրատի լուծույթները:

6. Բոլոր խիտ լուծույթները, կիսապատրաստուկները (այդ թվում տրիտուրացիաները), ներդեղատնային պատրաստումների յուրաքանչյուր սերիան:

7. Ներարկման լուծույթների պատրաստման ժամանակ օգտագործվող կայունացուցիչները և աչքի կաթիլների պատրաստման ժամանակ օգտագործվող բուֆերային լուծույթները:

8. Էթիլ սպիրտի խիտ լուծույթը դեղատանը նուսրացնելու և մատակարարի պահեստից ստանալու ժամանակ:

Շնտորոդական ամբողջական քիմիական անալիզի ենթարկվում են դեղատանը անհատական դեղատոմսերով պատրաստված դեղաձևերը հերթափոխի ընթացքում, բայց 3-ից ոչ պակաս, հատուկ ուշադրություն դարձնելով երեխաների դեղաձևերին, աչքի դեղաձևերին, թունավոր և թմրաբեր դեղանյութեր պարունակող դեղաձևերին, բուժական հոգնաների լուծույթներին:

Ամբողջական քիմիական անալիզի արդյունքները, այդ թվում անբավարար պատրաստումները արձանագրվում են հատուկ մատյանում:

Մանրէազերծ լուծույթների պատրաստման և որակի հսկման հատուկ պահանջները
Մանրէազերծ լուծույթների (ներարկման լուծույթներ, ակնաբուժական լուծույթներ, աչքի կաթիլներ) որակի հսկողությունը իրականացվում է դրանց պատրաստման բոլոր փուլերում և արդյունքները գրանցվում են հատուկ մատյաններում: Դեղագործին արգելվում է միաժամանակ պատրաստել ստերիլ լուծույթներ, որոնք պարունակում են տարբեր դեղանյութեր կամ միևնույն դեղանյութի տարբեր դեղաչափեր: Ստերիլ լուծույթները պատրաստման ընթացքում ենթարկվում են առաջնային (նախնական) և երկրորդային (կրկնական) հսկման: Առաջնային հսկումը իրականացվում է լուծույթի ֆիլտրումից և մանրակշռումից հետո և էությունը կայանում է լուծույթի լրիվ քիմիական անալիզի (այդ թվում PH-ի որոշում) և մեխանիկական խառնուրդների բացակայության ստուգման մեջ: Մեխանիկական մասնիկների հայտնաբերման ժամանակ լուծույթը կրկնակի ֆիլտրվում է:

Կրկնակի հսկումը իրականացվում է մանրէազերծումից հետո փաթեթի ձևավորումից առաջ: Լուծույթները մանրէազերծվում են պատրաստելուց սկսած 3 ժամից ոչ ուշ: Կրկնակի մանրէազերծում չի թույլատրվում: Կրկնակի հսկման ժամանակ իրականացվում է լրիվ քիմիական անալիզ, մեխանիկական խառնուրդների բացակայության ստուգում, ինչպես նաև ստերիլության և ապիրոգենության

(ջերմաճնության) ստուգում, սրվակների խցանման որակի ստուգում, սրվակների լցման ծավալի ստուգում:

Մեխանիկական խառնուրդների բացակայությունը ստուգելու համար դեղատանրհատկացվում է հատուկ աշխատատեղ՝ հագեցած անհրաժեշտ հարմարանքով՝ սև-սպիտակ էկրանով, լուսավորված այնպես, որպեսզի բացառվի աչքի մեջ լույսի ուղիղ շողի ընկնելը: Ստուգման համար լուծույթով սրվակների վզիկից բռնվում է, տեղափոխվում ուսումնասիրության գոտի և լուսավորված էկրանի վրա դիտվում: ՌԻ-սումնասիրվող օբյեկտից աչքի հեռավորությունը պետք է լինի 25-30 սմ, իսկ օպտիկական առանցքի անկյունը ընկնող լույսի ուղղության հետ՝ 90 աստիճան: Սրվակները էկրանի առջև սահուն շրջվում է հատակով վերև և դիտվում սև ու սպիտակ ֆոնի վրա, այնուհետև հետ շրջվում առանց թափահարելու և նույնպես դիտվում սև ու սպիտակ ֆոնի վրա:

Ստերիլ լուծույթները խոտանվում են.

- ֆիզիկաքիմիական ցուցանիշների անհամապատասխանության դեպքում,
- տեսանելի մեխանիկական մասնիկների պարունակության դեպքում,
- ոչ ստերիլության դեպքում,
- անորակ խցանման, խցանման խախտման դեպքում,
- ոչ բավարար ծավալով լցման դեպքում:

Դեղերի որակի անալիզի արդյունքները գրանցվում են համարակալված, կարված և դեղատանրեկավարի ստորագրությամբ ու կազմակերպության կնիքով հաստատված մատյաններում, որոնք դեղատանրպահվում են 1 տարի:

Դեղատանր պատրաստված դեղերի որակի գնահատումը

Որակի գնահատումը կատարվում է 2 ցուցանիշներով՝ “Բավարարում է” (պիտանի արտադրանք), “Չի բավարարում” (խոտան) գործող նորմատիվային փաստաթղթերի պահանջներին:

Անբավարար որակի ցուցանիշներն են.

1. Անհամապատասխանությունը ըստ ֆիզիկական հատկությունների.
 - բաղադրամասերի ոչ բավարար խառնում, մանրացում,
 - լուծույթի անբավարար մաքրություն՝ տեսանելի մեխանիկական մասնիկների առկայություն,

- թափանցիկության ու գունայնության անհամապատասխանություն:
2. Անհամապատասխանությունը ըստ իսկության`
- սխալմամբ մի դեղանյութի փոխարեն մեկ այլի օգտագործում, գրված դեղանյութի բացակայություն, չգրվածի առկայություն,
 - դեղաբանական ազդեցությամբ համարժեք դեղով փոխարինում, առանց դեղատոմսի և պիտակի վրա նշելու:
3. Շեղումները ըստ զանգվածի ու ծավալի`
- շեղումներ ըստ ընդհանուր զանգվածի (ծավալի),
 - շեղումներ ըստ առանձին դեղաչափերի (միավորների) թվի և զանգվածների,
 - շեղումներ ըստ առանձին բաղադրամասերի զանգվածի (խտության):
4. Անհամապատասխանությունը ըստ որոշ ֆիզիկաքիմիական ու կենսաբանական ցուցանիշների`
- ըստ PH-ի մեծության,
 - ըստ տեսակարար կշռի, խտության,
 - ըստ մանրեաբանական մաքրության և մանրեազերծվածության:
5. Անհամապատասխանությունը ըստ նկարագրության և ձևավորման`
- ըստ արտաքին տեսքի, գույնի, հոտի,
 - խցանման խախտում,
 - անհամապատասխանություն փաթեթավորման և մակնշման կանոններին

Թորած ջրի ստացմանն ու պահպանմանը ներկայացվող պահանջները

Դեղատանը թորած ջրի ստացման ու պահպանման համար նշանակում են պատասխանատու անձ: Բոլոր խողովակների (ջրի ստացման) լվացումը և ախտահանումը կատարվում է 14 օրը մեկ անգամ: Մաքրված ջուրը պահվում է ասեպտիկ պայմաններում մինչև 3 օր: Ներարկման ջուրը պետք է թարմ ստացած լինի և պահվի 24 ժամ նույնպես ասեպտիկ պայմաններում: