

ՀԻՄՆԱԿԱՆ ԴԵՂԵՐԻ ԸՆՏՐՈՒԹՅԱՆ ՉԱՓԱՆԻՇՆԵՐԸ ԵՎ ԿԱՐԳԸ

I. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են հիմնական դեղերի ընտրության կարգը ու չափանիշները սահմանելու հետ կապված հարաբերությունները:

2. Սույն կարգում կիրառվող հասկացություններն են՝

1) հիմնական դեղեր՝ Հայաստանի Հանրապետության բնակչության առողջապահական առաջնահերթ կարիքները բավարարելու համար անհրաժեշտ, համընդհանուր անվանմամբ նշվող դեղեր.

2) հիմնական դեղերի ցանկ՝ հիմնական դեղերի համընդհանուր անվանումը, դեղաձևը, դեղաչափն ընդգրկող ցանկ.

3) մետա-անալիզ՝ վիճակագրական մեթոդների միջոցով երկու և ավելի հետազոտությունների արդյունքների ընդհանրացում՝ մեկ կամ մի քանի փոխկապակցված գիտական վարկածների ստուգման համար.

4) ոչ դիպվածային հետազոտություն՝ հետազոտություն, որի մասնակիցները պատահականության սկզբունքով բաժանվում են երկու խմբի, որոնցից մեկի նկատմամբ կիրառվում է հետազոտվող միջամտությունը, իսկ մյուսի (հսկողական խմբի) նկատմամբ՝ ստանդարտ մեթոդները կամ պլացեբոն.

5) կոհորտային հետազոտություն՝ որոշակի գործոնի ազդեցության ներքո գտնվող անձանց խմբի (կոհորտի) հետազոտման արդյունքների վրա հիմնված հետազոտություն.

6) «դեպք-ստուգում» հետազոտություն՝ հետազոտություն, որում հետազոտվող գործոնի ազդեցությանը ենթարկված անձինք համեմատվում են այդ գործոնի ազդեցությանը չենթարկված անձանց հետ.

7) համեմատական հետազոտություն՝ հետազոտություն, որում հետազոտվող դեղի արդյունավետությունն ու անվտանգությունը համեմատվում է համեմատական դեղի արդյունավետության ու անվտանգության հետ.

8) կորելյացիոն հետազոտություն՝ տարբեր փոփոխականների միջև պատճառահետևանքային կապի առկայությունը հայտնաբերելու նպատակով անցկացվող վիճակագրական հետազոտություն:

II. ՀԻՄՆԱԿԱՆ ԴԵՂԵՐԻ ԸՆՏՐՈՒԹՅԱՆ ՉԱՓԱՆԻՇՆԵՐԸ

3. Հայաստանի Հանրապետության հիմնական դեղերի ցանկում (այսուհետ՝ ցանկ) ընդգրկելու համար հիմք են ընդունվում Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության (այսուհետ՝ ԱՀԿ) մոդելային ցանկում և Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի գրանցամատյանում դեղի առկայությունը՝ հաշվի առնելով Հայաստանի Հանրապետության բնակչության առողջապահական առաջնահերթ կարիքները:

4. ԱՀԿ-ի մոդելային ցանկից շեղումների դեպքում դեղերը ցանկում ընդգրկվելու չափանիշներն են՝

1) պահանջարկի հիմնավորվածությունը՝ ներառյալ Հայաստանի Հանրապետությունում հիվանդացության ցուցանիշները.

2) Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով ընդունված կլինիկական ուղեցույցների և պացիենտի վարման գործելակարգերի հետ համապատասխանությունը.

3) բուժական և տնտեսագիտական համեմատական արդյունավետության վերաբերյալ ապացուցված տվյալների առկայությունը՝ համապատասխան հետազոտությունների հաշվետվությունների տեսքով.

4) հետազոտական տվյալների հավաստիության բարձր կամ բավարար մակարդակը.

5) ախտորոշիչ կամ բուժական առանձնահատուկ սարքավորումների անհրաժեշտության բացակայությունը:

5. Ցանկում ընդգրկելու համար հաշվի են առնվում նաև հետևյալ սկզբունքները՝

1) անատոմիական-բուժական-քիմիական (ATC/ԷյԹԻՄԻ) դասակարգման (4-րդ մակարդակ) նույն խմբից ցանկում պետք է առկա լինի առավելագույնը երկու դեղ.

2) նոր դեղը ընդգրկվում է ցանկում, եթե «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 15-րդ մասին համաձայն շրջանառվել է.

3) բազմաբաղադրատարր դեղերն ընդգրկվում են, եթե ապացուցված է անվտանգության, արդյունավետության և կիրառման հարմարավետության առավելությունը միաբաղադրատարր դեղի նկատմամբ.

4) ակտիվ դեղանյութի դանդաղ ձերբագատմամբ երկարատև ազդեցություն ապահովող դեղաձևերով դեղերն ընդգրկվում են, եթե ապացուցված է անվտանգության, արդյունավետության և կիրառման հարմարավետության առավելությունը կարճատև ազդեցությամբ դեղերի նկատմամբ.

5) բուսական դեղերն ընդգրկվում են ցանկում՝ արդյունավետությունը և անվտանգությունը հավաստող՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով իրականացված կլինիկական փորձարկումների առկայության դեպքում:

6. Ցանկում չեն ընդգրկվում հոմեոպատիան, ինչպես նաև գեղարարական նպատակներով կիրառվող դեղերը:

III. ՀԻՄՆԱԿԱՆ ԴԵՂԵՐԻ ԸՆՏՐՈՒԹՅԱՆ ԿԱՐԳԸ

7. Ցանկում դեղերի ընդգրկման նպատակով ներկայացվում է հայտ (ցանկ N 1):

8. Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված շահառուներին պետության կողմից իրականացվող առողջության պահպանման և բարելավման ծրագրերի շրջանակում դեղերով ապահովումն առավելագույնս արդյունավետ կազմակերպելու և կանոնակարգելու նպատակով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը (այսուհետ՝ նախարարություն) նույնպես կարող է հանդես գալ ցանկում դեղի ընդգրկման նախաձեռնությամբ՝ սույն որոշմամբ սահմանված կարգով:

9. Ցանկում դեղի ընդգրկման նպատակով հայտը ներկայացվում է նախարարություն առձեռն կամ փոստով կամ նախարարության պաշտոնական էլեկտրոնային փոստի՝ info@moh.am հասցեով:

10. Հայտը քննարկվում և համապատասխան հրամանն ընդունվում է 30-օրյա ժամկետում:

11. Բացակայող տվյալների կամ փաստաթղթերի առկայության դեպքում հայտն ստանալուց հետո երեք աշխատանքային օրվա ընթացքում հայտատուն պատշաճ կարգով նախարարության կողմից առձեռն կամ փոստով կամ էլեկտրոնային եղանակով ծանուցվում է բացակայող տվյալների կամ փաստաթղթերի մասին: Տասնհինգ օրվա ընթացքում դրանք չներկայացնելու դեպքում հայտն օրենքով սահմանված կարգով մերժվում է:

12. Ցանկում ընդգրկելու համար նախարարությունը հիմք է ընդունում սույն հավելվածի 3-րդ, 4-րդ, 5-րդ և 6-րդ կետերով սահմանված դրույթները:

13. Տնտեսագիտական համեմատական արդյունավետության հետազոտությունների առկայություն չի պահանջվում այն դեպքում, երբ առաջարկվում է ցանկում առկա դեղը փոխարինել նույն դեղի այլ դեղաձևով կամ այլ դեղաչափով, եթե դրանց գներն էականորեն չեն տարբերվում, իսկ բուժական նպատակահարմարությունը հիմնավորված է:

14. Նախարարությունը հայտն ընդունելուց հետո գնահատում է նաև ներկայացված տվյալների հավաստիությունը՝ ըստ չորս մակարդակների՝

1) բարձր՝ հիմնված պատահական ընտրանքով և հսկվող հետազոտությունների տվյալների մետա-անալիզի կամ մեկ պատահական ընտրանքի մեթոդով իրականացված հսկվող կլինիկական փորձարկման տվյալների վրա.

2) բավարար՝ հիմնված հսկվող ոչ դիպվածային հետազոտության տվյալների կամ կոհորտային հետազոտության տվյալների վրա.

3) ցածր՝ հիմնված նկարագրողական («դեպք-ստուգում», համեմատական, կորելյացիոն) հետազոտությունների վրա.

4) անբավարար՝ հիմնված առանձին դեպքերի հետազոտությունների, մասնագետների փոխհամաձայնության վրա:

15. Նախարարության գնահատումից հետո 1 աշխատանքային օրվա ընթացքում եզրակացությունը (ցանկ N 2) ներկայացվում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարին կից Դեղապահովման խորհրդի քննարկմանը, որի կանոնադրությունը և կազմը հաստատում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարը:

16. Դեղապահովման խորհրդի եզրակացությունն ստանալուց հետո 1 օրվա ընթացքում նախարարությունը նախապատրաստում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի հրամանի նախագիծ՝ հայտը բավարարելու և ներկայացված դեղը ցանկում ընդգրկելու կամ հայտը մերժելու մասին:

17. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի հրամանը պետք է պարունակի հիմնավորում, որում պետք է նշվեն համապատասխան որոշումն ընդունելու բոլոր էական փաստական և իրավական հիմքերը՝ համապատասխան փաստաթղթերի հղումներով:

18. Հայտը մերժվում է; եթե՝

1) ներկայացված տվյալները կամ փաստաթղթերը թերի են կամ ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված.

2) առաջարկվող դեղը գրանցված չէ Հայաստանի Հանրապետությունում.

3) առաջարկվող դեղի պահանջարկի կամ ծախս-արդյունավետության կամ բուժական նպատակահարմարության տվյալները բացակայում են կամ բավարար հիմնավորված չեն.

4) առաջարկվող բազմաբաղադրատարր դեղի անվտանգության, արդյունավետության և կիրառման հարմարավետության առավելությունն ապացուցված չէ միաբաղադրատարր դեղի նկատմամբ.

5) առաջարկվող դեղի և ցանկում առկա նույն խմբի դեղերի հետ՝ համեմատական արդյունավետությունն ու անվտանգությունն ապացուցված չեն.

6) առաջարկվող երկարացված ազդեցությամբ դեղաձևով դեղի հետ ցանկում առկա կարճատև ազդեցությամբ դեղաձևով դեղի հետ համեմատական արդյունավետությունը, անվտանգությունն ու կիրառման հարմարավետությունն ապացուցված չեն.

7) առաջարկվող բուսական դեղի արդյունավետությունն ու անվտանգությունն ապացուցված չեն.

8) առաջարկվող դեղը շրջանառվել է «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 15-րդ մասով սահմանված ժամկետից պակաս.

9) ներկայացված հետազոտական տվյալների հավաստիությունը համապատասխանում է սույն կարգի 14-րդ կետով սահմանված 3-րդ կամ 4-րդ մակարդակներին.

10) առաջարկվող դեղը հոմեոպաթային է կամ գեղարարական.

11) առաջարկվող դեղի կիրառումը պահանջում է ախտորոշիչ կամ բուժական առանձնահատուկ սարքավորումներ, որոնք Հայաստանի Հանրապետության բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնողների մոտ բացակայում են.

12) անատոմիական-բուժական-քիմիական (ATC/ԷյԹԻՄԻ) դասակարգման (4-րդ մակարդակ) նույն խմբից արդեն ցանկում առկա է սույն հավելվածի 5-րդ կետի 1-ին ենթակետով սահմանված քանակի դեղեր:

19. Մեկ անգամ մերժված դեղի համար կրկնակի հայտ ընդունվում է միայն այն դեպքում, եթե հայտատուն ներկայացնում է նոր տվյալներ:

20. Սույն կարգի պահանջներին և (կամ) 4-րդ կետում նշված չափանիշներին չբավարարող և (կամ) ԱՀԿ-ի մոդելային ցանկից և (կամ) Հայաստանի Հանրապետության պետական գրանցամատյանից հանված դեղերը Դեղապահովման խորհրդի եզրակացության հիման վրա հանվում են ցանկից:

Ց Ա Ն Կ N 1

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՀԻՄՆԱԿԱՆ ԴԵՂԵՐԻ ՑԱՆԿՈՒՄ ԴԵՂԻ ԸՆԴԳՐԿՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՀԱՅՏՈՒՄ ՊԱՐՏԱԴԻՐ ԸՆԴԳՐԿՄԱՆ ԵՆԹԱԿԱ ՏՎՅԱԼՆԵՐԻ ԵՎ ՀԱՅՏԻՆ ԿՑՎՈՂ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ

1. Հայտատուի անվանումը կամ անունը, ազգանունը, գործունեության և գտնվելու կամ բնակության վայրը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն, հեռախոսահամարը, ֆաքսը, ստորագրությունը, կնիքը (առկայության դեպքում), ամսաթիվը, իրավաբանական անձի դեպքում՝ պետական գրանցման վկայականի (գրանցման) համարը, անհատ ձեռնարկատիրոջ դեպքում՝ հաշվառման վկայականի (հաշվառման) համարը, առողջապահության բնագավառում իրականացվող համապատասխան գործունեության լիցենզիայի սերիան, համարը, տալու օրը, ամիսը, տարեթիվը (առկայության դեպքում): Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության խորհրդակցական մարմինների կամ ֆիզիկական անձանց կողմից հայտ ներկայացվելու դեպքում հայտատուի գտնվելու վայրի վերաբերյալ տվյալներ չեն ներկայացվում:

2. Դեղը ցանկում ընդգրկվելու առաջարկի ամփոփ նկարագիրը:

3. Դեղի միջազգային համընդհանուր անվանումը կամ բացակայության դեպքում քիմիական անվանումը, բազմաբաղադրատարր դեղերի դեպքում կազմը՝ հայերեն և անգլերեն:

4. Դեղաչափը:

5. Դեղաձևը:

6. Անատոմիական-բուժական-քիմիական ծածկագիրը:

7. Առողջապահական կարևորությունը հաստատող տեղեկատվություն՝

1) հիվանդացության համաճարակաբանական վերլուծությունը.

2) հիվանդացության և մահացություն ցուցանիշները՝ 100 000 բնակչի հաշվով.

3) կիրառման առկա փորձի վերլուծությունը՝ արտահայտված 1 000 բնակիչ/օր կամ 100 մահճակալ/օր միավորներով.

4) բնակչության թիրախային խմբի նկարագրությունը՝ հատկանշելով մանկաբուժության մեջ կիրառման հնարավորությունը:

8. Տեղեկանք բուժման մանրամասների վերաբերյալ (դեղաչափումը, բուժման տևողությունը, հղումը Հայաստանի Հանրապետության կամ միջազգային դեղաբուժական ուղեցույցներին, հատուկ ախտորոշիչ կամ բուժական սարքավորումների կամ հմտությունների անհրաժեշտությունը կամ բացակայությունը):

9. Տարբեր կլինիկական իրավիճակներում համեմատական արդյունավետության համառոտագիրը և ցանկում առկա դեղերի հետ համեմատական արդյունավետության գնահատման համառոտագիրը:

10. Անվտանգության համեմատական տվյալների համառոտագիրը:

11. Դեղաբանական խմբի կամ բուժական խմբի ներսում գնի և ծախս-արդյունավետության համեմատական տվյալների համառոտագիրը:

12. Ծախս-արդյունավետության համեմատական տվյալները՝ ներառյալ դեպքի ծախսը, բուժման ծախսը, մեկ ամսվա բուժման ծախսը, կանխարգելված դեպքի ծախսը, կլինիկական ախտանիշի կանխման ծախսը և կիրառելիության դեպքում, որակյալ կյանքի ձեռք բերված տարիների համար ծախսը (արտահայտված դրամով):

13. Առկայությունը դեղերի պետական գրանցամատյանում:

14. Վերարտադրված դեղերի առկայությունը:

15. Դեղի գրանցված տարբերակները՝ նշելով առևտրային անվանումները և գրանցման հավաստագրի իրավատերերի անվանումները, գրանցման ժամկետները, ներկայացնելու պահին միջին շուկայական գները:

16. Լրացուցիչ տվյալներ (առկայության դեպքում):

17. Հայտին կցվում են սույն ցանկի 2-16-րդ կետերով նախատեսված տվյալները հավաստող փաստաթղթերը:

Ց Ա Ն Կ N 2

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՀԻՄՆԱԿԱՆ ԴԵՂԵՐԻ ՑԱՆԿՈՒՄ ԴԵՂՆ ԸՆԴԳԻԳԿԵԼՈՒ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ԴԵՂԱՊԱՀՈՎՄԱՆ ԽՈՐՀՐԴԻ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅԱՆ ՄԵՋ ՊԱՐՏԱԴԻՐ ԸՆԴԳԻԳԿՄԱՆ ԵՆԹԱԿԱ ՏՎՅԱԼՆԵՐԻ

1. Հայտի ընդունման օրը:

2. Հայտի համարը:

3. Հայտատուի անվանումը:

4. Հայտի ամփոփ նկարագիրը:

5. Դեղի միջազգային համընդհանուր անվանումը կամ բացակայության դեպքում քիմիական անվանումը, բազմաբաղադրատարր դեղերի դեպքում կազմը՝ հայերեն և անգլերեն:

6. Դեղաչափը:

7. Դեղաձևը:

8. Անատոմիական-բուժական-քիմիական ծածկագիրը:

9. Առկայությունն Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության մոդելային ցանկում:

10. Առկայությունը Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով ընդունված կլինիկական ուղեցույցներում կամ պացիենտի վարման գործելակարգերում:

11. Նույն խմբի դեղերի առկայությունը ցանկում:

12. Գրանցված տարբերակները՝ նշելով առևտրային անվանումները և գրանցման հավաստագրի իրավատերերի անվանումները, գրանցման ժամկետները, ներկրման և տեղական արտադրության ծավալները, միջին շուկայական գները:

13. Կիրառման ցուցումները և պացիենտների խումբը:

14. Հիվանդությունների բարդության և ելքի նկարագրությունը (վտանգավորության աստիճանը, քրոնիկականի անցման հակվածությունը, հաշմանդամության կամ աշխատունակության սահմանափակման հնարավորությունը):

15. Հայտի գնահատականը՝

1) ամբողջականությունը.

2) համապատասխան հիմքերի առկայությունը.

3) հետազոտական տվյալների հավաստիության գնահատականը.

4) ցանկում առկա դեղերի հետ համեմատական արդյունավետության գնահատականը.

5) ցանկում առկա դեղերի հետ համեմատական անվտանգության գնահատականը.

6) ցանկում առկա դեղերի հետ համեմատական գինը, բուժման կուրսի գինը.

7) դեղատնտեսագիտական հիմնավորումների գնահատականը:

16. Եզրահանգումներ:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ
ՂԵԿԱՎԱՐ

Վ. ՍՏԵՓԱՆՅԱՆ