



ՆԱԼՈՔՍՈՆԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀՆԱՐԱՎՈՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵ ՐԸ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒ Մ

Վիոլետա Զոփունյան

ՆԵՐԱԾՈՒԹՅՈՒՆ	2
ՆՊԱՏԱԿԸ ԵՎ ԽՆԴԻՐՆԵՐԸ.....	4
ՄԵԹՈԴԱԲԱՆՈՒԹՅՈՒՆ.....	5
ՆԱԼՈՔՍՈՆ. ԴԵՂԱԲԱՆԱԿԱՆ ՆԿԱՐԱԳԻՐ ԵՎ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ԱՊԱՑՈՒՅՑՆԵՐ	5
Կլինիկական արդյունավետություն	6
Առկա դեղաձևեր	8
Անվտանգության նկարագիր	10
ԻՐԱՎԱԿԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՈՒՄՆԵՐ	11
ՀՀ ներպետական օրենսդրություն	11
ՀՀ «Դեղերի մասին» օրենքը՝ որպես դեղերի շրջանառության հիմնարար իրավական ակտ	11
ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշումը՝ դեղերի պետական գրանցման ընթացակարգ.....	14
ԵԱՏՄ իրավակարգավորումներ.....	19
ԵԱՏՄ շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին համաձայնագիրը	19
Պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջները	22
ԵԱՏՄ միասնական ռեեստրը, մակնշումը, բժշկական կիրառման հրահանգը և դեղագոյությունը	23
ԵԱՏՄ անդամ պետությունում արդեն գրանցված նախնական հնարավորությունը.....	24
ԵԱՏՄ կարգավորումների վերլուծությունից բխող գործնական հետևությունները.....	26
ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ՆԱԼՈՔՍՈՆԻ ՀԱՄԱՆԵԼԻՈՒԹՅԱՆ ԱՊԱՀՈՎՄԱՆ ՃԱՆԱՊԱՐՀԱՅԻՆ ՔԱՐՏԵԶ	27
Միջազգային և տարածաշրջանային փորձից բխող հիմնական դասերը.....	28
Վրաստանի փորձը.....	28
Սլովակիայի փորձը	29
Ամփոփ եզրահանգումներ	30

ՆԵՐԱԾՈՒԹՅՈՒՆ

Համաձայն ՄԱԿ-ի Թմրամիջոցների և հանցավորության դեմ պայքարի գրասենյակի՝ 2025 թվականի «Թմրամիջոցների համաշխարհային զեկույցի»¹, համաշխարհային անկայունության, սոցիալ-տնտեսական ճգնաժամերի և կազմակերպված հանցավոր խմբերի հարմարվողականության պայմաններում թմրամիջոցների գործածումը հասել է պատմականորեն բարձր մակարդակի: Չեկույցի համաձայն՝ 2023 թվականին աշխարհում շուրջ 316 միլիոն մարդ օգտագործել է որևէ թմրամիջոց՝ չհաշված ակլոհոլն ու ծխախոտը, ինչը կազմում է 15–64 տարեկան բնակչության մոտ 6%-ը՝ 2013 թվականի 5.2%-ի համեմատ: Ամենատարածված օգտագործվող նյութերից երկրորդ տեղում օփիոիդներն են՝ շուրջ 61 միլիոն օգտագործող: Նաև ընդգծվում է, որ թմրամիջոցների օգտագործման խանգարումները ծանր բեռ են ստեղծում անհատների, համայնքների և առողջապահական համակարգերի համար. 2021 թվականին դրանց հետևանքով արձանագրվել է գրեթե կես միլիոն մահ և 28 միլիոն առողջ կյանքի տարվա կորուստ՝ հաշմանդամության և վաղաժամ մահերի պատճառով, մինչդեռ 2023 թվականին թմրամիջոցների օգտագործման խանգարում ունեցող անձանցից միայն յուրաքանչյուր 12-րդն է ստացել որևէ տեսակի բուժում: Այս տվյալները վկայում են, որ թմրամիջոցների գործածումը և դրա հետևանքները պետք է դիտարկվեն ոչ միայն իրավապահ կամ անվտանգային, այլև հանրային առողջապահական և մարդու իրավունքների տեսանկյունից՝ շեշտադրելով կանխարգելման, ապացուցահեն բուժման, վնասի նվազեցման և գերդոզավորումից մահերի կանխման միջամտությունների հասանելիության անհրաժեշտությունը: Ըստ Հայաստանի հանրապետության առողջապահության նախարարության «Կախվածությունների բուժման ազգային կենտրոնի» 2025 թվականի դեկտեմբերի 31-ի դրությամբ հաշվառված են 14,639 անձ:

Ինչպես համաշխարհային մակարդակում, այնպես էլ Հայաստանում օփիոիդային նյութերի օգտագործումը շարունակում է մնալ հանրային առողջության, սոցիալական պաշտպանության և մարդու իրավունքների տեսանկյունից կարևոր խնդիր: Այն մտահոգիչ է ոչ միայն կախվածությունների զարգացման և դրանց բժշկական ու սոցիալական հետևանքների առումով, այլև օփիոիդային գերդոզավորման արդյունքում առաջացող կանխարգելիչ մահերի ռիսկի պատճառով: Գերդոզավորման դեպքերը հաճախ հանդիպում են բժշկական հաստատություններից դուրս՝ այնպիսի միջավայրերում, որտեղ ժամանակին և արդյունավետ առաջին արձագանքը կարող է որոշիչ լինել մարդու կյանքի պահպանման համար: Այս համատեքստում հատկապես

¹ ՄԱԿ-ի Թմրամիջոցների և հանցավորության դեմ պայքարի գրասենյակի՝ 2025 թվականի «Թմրամիջոցների համաշխարհային զեկույց <https://www.unodc.org/unodc/en/data-and-analysis/world-drug-report-2025.html>

կարևոր է կյանք փրկող այնպիսի միջամտությունների հասանելիությունը, որոնք կարող են արագորեն հակադարձել օփիոիդների ազդեցությունը և կանխել մահացու ելքը:

Օփիոիդային թունավորման և գերդոզավորման դեպքում՝ հատկապես օփիոիդների ազդեցությամբ առաջացած շնչառական ընկճումն արագ հակադարձելու նպատակով աշխարհում լայն կիրառում ունի նալոքսոնը², որն օփիոիդային ընկալիչների անտագոնիստ է: Այն մրցակցային կերպով դուրս է մղում օփիոիդային ազոնիստներին ընկալիչների կապման տեղերից և կարող է կարճ ժամանակում վերականգնել շնչառությունը՝ կանխելով գերդոզավորման մահացու ելքը: Նալոքսոնը չունի հոգեներգործուն կամ էյֆորիկ ազդեցություն և չի առաջացնում կախվածություն, ինչի շնորհիվ այն միջազգային հանրային առողջապահական քաղաքականության մեջ դիտարկվում է որպես անվտանգ և կյանք փրկող միջամտություն: Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության Հիմնական դեղերի մոդելային ցանկում նալոքսոնը ներառված է «Հակաթույներ և թունավորումների ժամանակ կիրառվող այլ նյութեր» բաժնում³, իսկ ԱՄՆ սննդամթերքի և դեղերի վարչությունն այն նկարագրում է որպես օփիոիդային գերդոզավորման ազդեցություններն արագ հակադարձող ստանդարտ բուժում⁴: Միջազգային պրակտիկայում նալոքսոնը հասանելի է տարբեր դեղաձևերով, այդ թվում՝ ներարկման լուծույթ՝ ներերակային, միջմկանային կամ ենթամաշկային կիրառման համար, ինտրանազալ սփրեյ՝ համայնքային և տուն տրամադրվող կիրառման համար, ինչպես նաև ներերակային ինֆուզիայի խտանյութ՝ ինտենսիվ թերապիայի կամ երկարատև ազդեցությամբ օփիոիդների դեպքում կիրառման նպատակով:

Այս համատեքստում նալոքսոնի հասանելիությունը պետք է դիտարկել վնասի նվազեցման ավելի լայն քաղաքականության շրջանակում: Վնասի նվազեցումը հանրային առողջապահական և իրավունքահենք մոտեցում է, որի նպատակն է նվազեցնել թմրամիջոցների օգտագործման հետ կապված առողջական, սոցիալական և իրավական վնասները՝ առանց ծառայությունների հասանելիությունը պայմանավորելու անձի վարքագծի, ձեռնպահ մնալու պատրաստականության կամ բուժում սկսելու նախապայմաններով: Վնասի նվազեցման միջազգային կազմակերպության 2024 թվականի «Վնասի նվազեցման գլոբալ վիճակը» զեկույցի⁵

² Նալոքսոն՝ միջազգային ոչ սեփականատիրական անվանումը՝ naloxone, ATC կոդը՝ V03AB15, CAS համարը՝ 465-65-6

³ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության հիմնական դեղերի մոդելային ցանկ՝ 23-րդ ցանկ, 2023 թ. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.02>

⁴ ԱՄՆ սննդամթերքի և դեղերի վարչության հայտարարություն <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-over-counter-naloxone-nasal-spray>

⁵ Harm Reduction International, Global State of Harm Reduction 2024, HRI, London, 2024 https://hri.global/wp-content/uploads/2024/10/GSR24_full-document_12.12.24_B.pdf

համաձայն՝ աշխարհում վնասի նվազեցման հիմնական ծառայությունները շարունակում են ընդլայնվել. 2024 թվականին 93 երկիր ունեցել է առնվազն մեկ ասեղների և ներարկիչների ծրագիր, իսկ 94 երկիր՝ առնվազն մեկ օփիոիդային ազոնիստային թերապիայի ծրագիր: Միևնույն ժամանակ զեկույցը ցույց է տալիս, որ տուն տրամադրվող նալոքսոնի ծրագրերը հասանելի են միայն 34 երկրում, իսկ ծառայությունների հասանելիությունը շարունակում է խոչընդոտվել թմրամիջոց օգտագործող անձանց խարանավորմամբ և քրեականացմամբ: Հայաստանի մասով նույն զեկույցի համեմատական տվյալներում նշվում է, որ երկրում առկա են վնասի նվազեցմանն աջակցող քաղաքական հիշատակումներ, ասեղների և ներարկիչների ծրագիր և օփիոիդային ազոնիստային թերապիա, սակայն բացակայում են տուն տրամադրվող նալոքսոնի և հասակակիցների միջոցով նալոքսոնի բաշխման ծրագրերը: Սա վկայում է, որ Հայաստանում վնասի նվազեցման որոշ ենթակառուցվածքներ արդեն ձևավորված են, սակայն օփիոիդային գերդոզավորումից մահերի կանխման համար անհրաժեշտ կյանք փրկող բաղադրիչը՝ նալոքսոնի համայնքային հասանելիությունը, դեռևս ներդրված չէ, ինչն էլ հիմնավորում է նալոքսոնի գրանցման և հասանելիության իրավական հնարավորությունների առանձին ուսումնասիրության անհրաժեշտությունը:

ՆՊԱՏԱԿԸ ԵՎ ԽՆԴԻՐՆԵՐԸ

Իրավական դաշտում նալոքսոնի գրանցման հնարավորությունների վերաբերյալ սույն ուսումնասիրության նպատակն է իրավական, դեղագործական և հանրային առողջապահական տեսանկյուններից վերլուծել Հայաստանի Հանրապետությունում նալոքսոնի գրանցման և հասանելիության ապահովման հնարավորությունները՝ որպես օփիոիդային գերդոզավորումից կանխարգելիչ մահերի նվազեցմանն ուղղված կյանք փրկող միջամտություն: Ուսումնասիրությունը միտված է ոչ միայն դեղի գրանցման իրավական ընթացակարգերի պարզաբանմանը, այլև այնպիսի գործնական և քաղաքական լուծումների ձևակերպմանը, որոնք կարող են կիրառվել պետական մարմինների, միջազգային գործընկերների, մասնագիտական համայնքի և վնասի նվազեցման ոլորտում գործող քաղաքացիական հասարակության կազմակերպությունների կողմից:

Ուսումնասիրության հիմնական խնդիրներն են՝ ներկայացնել նալոքսոնի գրանցման կլինիկական և դեղաբանական հիմնավորումը՝ հիմնվելով ապացուցահեն բժշկության տվյալների և միջազգային փորձի վրա, վերլուծել դեղերի գրանցումը կարգավորող Հայաստանի ներպետական և Եվրասիական տնտեսական միության (ԵԱՏՄ) կիրառելի իրավական շրջանակը, ուսումնասիրել նալոքսոնի գրանցման, մատակարարման և համայնքային կիրառման միջազգային ու տարածաշրջանային

փորձը, ինչպես նաև բացահայտել այն իրավական, կարգավորիչ և գործնական խոչընդոտները, որոնք կարող են սահմանափակել նալոքսոնի հասանելիությունը Հայաստանում: Այս խնդիրների հիման վրա ուսումնասիրությունը նպատակ ունի առաջարկել գրանցման, ներմուծման, բաշխման և համայնքային հասանելիության ապահովման իրավականորեն հիմնավորված, փուլային և դերակատարներին ուղղված ճանապարհային քարտեզ:

ՄԵԹՈԴԱԲԱՆՈՒԹՅՈՒՆ

Ուսումնասիրությունն իրականացվել է իրավական, քաղաքական և ապացույցահեն հանրային առողջապահական վերլուծության համակցված մեթոդաբանությամբ: Վերլուծության շրջանակում ուսումնասիրվել են դեղերի շրջանառության, պետական գրանցման, ներմուծման, դեղատոմսային կարգավիճակի և հիմնական դեղերի ցանկերի վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության ներպետական իրավական ակտերը, ինչպես նաև դեղերի գրանցման և փորձաքննության՝ ԵԱՏՄ կիրառելի կարգավորումները: Միաժամանակ դիտարկվել են Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության, ՄԱԿ-ի Թմրամիջոցների և հանցավորության դեմ պայքարի գրասենյակի, «Վնասի նվազեցման միջազգային» կազմակերպության, Եվրոպական դեղերի գործակալության և ԱՄՆ Սննդամթերքի և դեղերի վարչության ուղեցույցները, զեկույցները և կարգավորիչ որոշումները: Ուսումնասիրության ապացուցողական հիմքը լրացվել է գրախոսվող գիտական գրականության, միջազգային և տարածաշրջանային փորձի, ինչպես նաև վնասի նվազեցման և նալոքսոնի համայնքային հասանելիության վերաբերյալ համեմատական տվյալների վերլուծությամբ:

ՆԱԼՈՔՍՈՆ. ԴԵՂԱԲԱՆԱԿԱՆ ՆԿԱՐԱԳԻՐ ԵՎ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ԱՊԱՑՈՒՅՑՆԵՐ

Քիմիական և դեղաբանական բնութագրեր

Նալոքսոնը՝ միջազգային ոչ սեփականատիրական անվանումը՝ naloxone, CAS համարը՝ 465-65-6, օփիոիդային ընկալիչների անտագոնիստ է, որը կիրառվում է հայտնի կամ կասկածվող օփիոիդային գերդոզավորման դեպքում՝ հատկապես շնչառական և/կամ կենտրոնական նյարդային համակարգի ընկճման արագ հակադարձման նպատակով: Նալոքսոնի կիրառումը ԱՄՆ Սննդամթերքի և դեղերի վարչության կողմից առաջին անգամ հաստատվել է 1971 թվականին՝ Narcan անվանումով, որպես ներերակային, միջմկանային կամ ենթամաշկային կիրառման լուծույթ՝ բնական և սինթետիկ օփիոիդներով պայմանավորված ընկճման, այդ թվում՝

շնչառական ընկճման, ամբողջական կամ մասնակի հակադարձման համար⁶: Եվրոպական դեղերի գործակալության կողմից նալոքսոնի ինտրանազալ դեղաձևերի գնահատման շրջանակում նալոքսոնը ներկայացվում է որպես օփիոիդային դեղերի, այդ թվում՝ հերոինի կամ մորֆինի հայտնի կամ կասկածվող գերդոզավորման դեպքում կիրառվող շտապ բուժման միջոց: Եվրոպական կարգավորիչ փաստաթղթերը ևս հաստատում են, որ նալոքսոնի հիմնական նշանակությունն օփիոիդային գերդոզավորման հետևանքով առաջացած շնչառական ընկճման արագ հակադարձումն է⁷:

Դեղաբանական տեսանկյունից նալոքսոնը գործում է՝ մրցակցային կերպով դուրս մղելով օփիոիդային ազոնիստներին օփիոիդային ընկալիչների կապման տեղերից, ինչի արդյունքում կարող է արագորեն հակադարձել օփիոիդային գերդոզավորմամբ պայմանավորված շնչառական ընկճումը, գիտակցության փոփոխությունները և կյանքի համար վտանգավոր այլ դրսևորումները: Ժամանակակից դեղակիներտիկ և դեղադինամիկ ուսումնասիրությունները նալոքսոնի հիմնական ազդեցությունը կապում են μ -օփիոիդային ընկալիչների մակարդակում օփիոիդային ազոնիստների մրցակցային տեղահանման հետ, իսկ դեղի ազդեցության տևողությունը և կրկնակի դեղաչափավորման անհրաժեշտությունը պայմանավորված են ինչպես նալոքսոնի, այնպես էլ օգտագործված օփիոիդի դեղաբանական առանձնահատկություններով⁸:

Նալոքսոնը չունի ներքին ազոնիստային ակտիվություն և օփիոիդների բացակայության դեպքում էական օփիոիդային ազդեցություն չի առաջացնում: ԱՄՆ Մանդամթերքի և դեղերի վարչությունը նալոքսոնը նկարագրում է որպես կյանք փրկող շտապ բուժում, որը հակադարձում է օփիոիդային գերդոզավորումը, չունի չարաշահման ներուժ և չի հանդիսանում վերահսկվող նյութ: Նալոքսոնի ազդեցության տևողությունը սովորաբար ավելի կարճ է, քան մի շաբթ օփիոիդների ազդեցության տևողությունը, ինչի պատճառով երկարատև ազդեցությամբ օփիոիդների, օրինակ՝ մեթադոնի կամ բուպրենորֆինի, ինչպես նաև ուժեղ սինթետիկ օփիոիդների ազդեցության դեպքում կարող է անհրաժեշտ լինել կրկնակի դեղաչափավորում և բժշկական հսկողություն:

Կլինիկական արդյունավետություն

⁶ ԱՄՆ Մանդամթերքի և դեղերի վարչության «Համայնքում օգտագործման համար նախատեսված Նալոքսոնային արտադրանքի կլինիկական և կարգավորիչ ակնարկ»

<https://www.fda.gov/media/121189/download>

⁷ Եվրոպական դեղերի գործակալություն

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nyxoid?utm>

⁸ Նալոքսոնի կլինիկական ֆարմակոկինետիկա և ֆարմակոդինամիկա

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38485851/>

Նալոքսոնի կյանք փրկող արդյունավետության վերաբերյալ ապացուցողական բազան լայն է և միջազգայինորեն ճանաչված: 2025 թվականին BMC Public Health ամսագրում հրապարակված համակարգված վերանայումը և մետա-վերլուծությունը գնահատել են գերդոզավորման վերաբերյալ կրթության և նալոքսոնի բաշխման համայնքային ծրագրերի արդյունավետությունը՝ օփիոիդների ոչ բժշկական օգտագործում ունեցող անձանց շրջանում գերդոզավորումից մահերը նվազեցնելու տեսանկյունից: Հեղինակները եզրակացրել են, որ համայնքային միջավայրերում նալոքսոնի բաշխման ծրագրերը կարող են արդյունավետ լինել օփիոիդային գերդոզավորումից մահերի կանխման համար, իսկ նալոքսոնի կիրառմանը հաջորդող գոյատևման բարձր ցուցանիշները հիմնավորում են հանրային առողջապահական համակարգերի կողմից նալոքսոնի բաշխման ուղիների ընդլայնման անհրաժեշտությունը⁹:

Հայաստանի համար նաև կարևոր է ՄԱԿ-ի Թմրամիջոցների և հանցավորության դեմ պայքարի գրասենյակի և Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության «Stop Overdose Safely» (SOS), ծրագրի փորձը, որն իրականացվել է Ղազախստանում, Ղրղզստանում, Տաջիկստանում և Ուկրաինայում: 2022 թվականին ԱՀԿ «Bulletin» ամսագրում հրապարակված դիտարկային առաջահայաց կոհորտային ուսումնասիրության համաձայն՝ ծրագրի 6-ամյա հետևման փուլում հարցազրույց է անցել մասնակիցների 84%-ը՝ 1388/1646: Վերջին ականատես եղած օփիոիդային գերդոզավորման դեպքի ժամանակ նալոքսոն կիրառելու մասին հայտնել է մասնակիցների 82%-ը Ուկրաինայում, 89%-ը Ղազախստանում, 89%-ը Ղրղզստանում, և 100%-ը Տաջիկստանում: Հեղինակները եզրակացրել են, որ UNODC ԱՀԿ-ի SOS ծրագրի իրականացումը չորս ցածր և միջին եկամուտ ունեցող երկրներում հանգեցրել է տուն տրամադրվող նալոքսոնի կիրառման մոտ 90% ցուցանիշի՝ ականատես եղած օփիոիդային գերդոզավորումների դեպքում: Այս տվյալները կարևոր են Հայաստանի համար, քանի որ դրանք ստացվել են Արևելյան Եվրոպայի և Կենտրոնական Ասիայի համադրելի տարածաշրջանային միջավայրում, որտեղ վնասի նվազեցման, օփիոիդային ազոնիստային թերապիայի և համայնքային միջամտությունների խնդիրները կառուցվածքային առումով մոտ են Հայաստանի համատեքստին¹⁰:

Տուն տրամադրվող նալոքսոնի ծրագրերի արդյունավետության վերաբերյալ հիմնարար ապացույցներից է 2016 թվականի համակարգված վերանայումը, որտեղ հեղինակները կիրառել են Bradford Hill-ի պատճառականության չափանիշները: Bradford Hill-ի չափանիշները համաձայնակաբանության մեջ կիրառվող

⁹ «Համայնքային միջավայրերում նալոքսոնի բաշխման արդյունավետությունը՝ օփիոիդային գերդոզավորումից մահերը նվազեցնելու նպատակով, համակարգված վերանայում և մետա-վերլուծություն» <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40133970/>

¹⁰ «Նալոքսոնի կիրառման վերաբերյալ դիտարկային առաջահայաց կոհորտային ուսումնասիրություն ականատես եղած գերդոզավորումների դեպքերում, Ղազախստան, Ղրղզստան, Ուկրաինա, Տաջիկստան» <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8886259/?utm>

մեթոդաբանական մոտեցում են, որոնք թույլ են տալիս գնահատել՝ արդյոք որևէ միջամտության և դիտարկվող արդյունքի միջև կապը կարող է դիտարկվել որպես պատճառահետևանքային՝ հաշվի առնելով կապի ուժը, արդյունքների հետևողականությունը, ժամանակային հաջորդականությունը, կենսաբանական հավանականությունը և այլ չափանիշներ¹¹: Այս մոտեցման հիման վրա հեղինակները եզրակացրել են, որ տուն տրամադրվող նալոքսոնի ծրագրերը նվազեցնում են գերդոզավորումից մահացությունը ինչպես ծրագրերի մասնակիցների, այնպես էլ համայնքի մակարդակով՝ ունենալով անբարենպաստ դեպքերի ցածր մակարդակ: Հետագա տարիների ուսումնասիրությունները ևս ամրապնդել են այս եզրակացությունը: Մասնավորապես, 2025 թվականին BMC Public Health ամսագրում հրապարակված համակարգված վերանայումը և մետա-վերլուծությունը գնահատել են համայնքային միջավայրերում գերդոզավորման վերաբերյալ կրթության և նալոքսոնի բաշխման ծրագրերի արդյունավետությունը և արձանագրել, որ նման ծրագրերը նպաստում են օփիոիդային գերդոզավորումից մահերի նվազեցմանը և գերդոզավորումից հետո գոյատևման ցուցանիշների բարձրացմանը: Այս ապացույցները հաստատում են, որ նալոքսոնի տուն տրամադրվող և համայնքային բաշխման մոդելները պետք է դիտարկվեն որպես հանրային առողջապահական արդյունավետ և գործնականորեն իրագործելի միջամտություն, հատկապես այն դեպքերում, երբ գերդոզավորումները տեղի են ունենում բժշկական հաստատություններից դուրս, իսկ առաջին արձագանքողը կարող է լինել ոչ մասնագետ անձ¹²:

Առկա դեղաձևեր

Միջազգային պրակտիկայում նալոքսոնը հասանելի է մի քանի դեղաձևերով, որոնք տարբերվում են դեղաչափով, կիրառման եղանակով և նպատակային կիրառման միջավայրով: Դեղաձևի ընտրությունը կարևոր է ոչ միայն կլինիկական, այլև հանրային առողջապահական տեսանկյունից, քանի որ այն անմիջականորեն ազդում է նալոքսոնի կիրառման արագության, օգտագործման պարզության, առաջին արձագանքողի պատրաստվածության պահանջների և համայնքային հասանելիության հնարավորության վրա: Բուժհաստատություններում և շտապ բժշկական օգնության համակարգում առավել կիրառելի են ներարկային ձևերը, մինչդեռ համայնքային միջավայրերում, այդ թվում՝ տուն տրամադրվող նալոքսոնի ծրագրերում, առավել նախընտրելի են այն դեղաձևերը, որոնք հնարավոր է կիրառել

¹¹ «Արդյոք տուն տրամադրվող նալոքսոնի ծրագրերը արդյունավետ են, Bradford Hill-ի չափանիշների կիրառմամբ համակարգված վերանայում»

https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5071734/?utm_source=chatgpt.com

¹² «Համայնքային միջավայրերում նալոքսոնի բաշխման արդյունավետությունը՝ թմրամիջոց օգտագործող անձանց շրջանում օփիոիդային գերդոզավորումից մահերը նվազեցնելու համար. համակարգված վերանայում և մետա-վերլուծություն»

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11934755/?utm>

արագ, պարզ և նվազագույն վերապատրաստմամբ, օրինակ՝ ինտրանազալ սփրեյը կամ նախալցված կիրառման ձևերը:

Դեղաձև	Դեղաչափ / խտություն	Կիրառման ուղի	Կիրառման միջավայր / նշանակություն
Ներարկման լուծույթ՝ ամպուլա	հաճախ՝ 0.4 մգ/մլ	ներերակային / միջմկանային / ենթամաշկային	Բուժհաստատություններ, շտապ բժշկական օգնություն, վերապատրաստված առաջին արձագանքողներ
Քթային սփրեյ՝ ինտրանազալ դեղաձև	արտադրանքից կախված՝ օրինակ՝ 1.8 մգ, 3 մգ կամ 4 մգ մեկ դեղաչափով	քթային՝ ինտրանազալ	Համայնքային կիրառություն, տուն տրամադրվող նալոքսոն, ոչ բժշկական միջավայրում արագ արձագանք
Ավտոներարկիչ	արտադրանքից կախված՝ օրինակ՝ 2 մգ/0.4 մլ	միջմկանային կամ ենթամաշկային՝ ավտոմատ սարքով	Ոչ մասնագետ արձագանքողների համար նախատեսված պարզեցված կիրառման ձև, շտապ իրավիճակներ
Ներերակային ինֆուզիայի համար նախատեսված խտանյութ / լուծույթ	արտադրանքից և շուկայից կախված	ներերակային ինֆուզիա	Բուժհաստատություններ, ինտենսիվ թերապիա, երկարատև ազդեցությամբ օփիոիդների դեպքում շարունակական հսկողություն

Աղյուսակում ներկայացված դեղաձևերը ցույց են տալիս, որ նալոքսոնի հասանելիության արդյունավետ մոդելը պետք է կառուցվի ոչ միայն դեղի գրանցման, այլև դրա կիրառման միջավայրի, առաջին արձագանքողի պատրաստվածության և համայնքային հասանելիության հնարավորությունների հաշվառմամբ: Բուժհաստատությունների և շտապ բժշկական օգնության համակարգի համար կարևոր նշանակություն ունեն ներարկային դեղաձևերը, որոնք կարող են կիրառվել բուժաշխատողների, շտապօգնության ծառայությունների կամ համապատասխան վերապատրաստում անցած առաջին արձագանքողների կողմից: Մինևույն ժամանակ համայնքային և տուն տրամադրվող նալոքսոնի ծրագրերի համար առավել գործնական են այն դեղաձևերը, որոնք հնարավոր է կիրառել արագ, անվտանգ և նվազագույն վերապատրաստմամբ: Այս առումով ինտրանազալ սփրեյը և նախալցված կիրառման ձևերը կարող են էականորեն բարձրացնել ոչ մասնագետ արձագանքողների՝ ընտանիքի անդամների, հասակակիցների, սոցիալական աշխատողների և վնասի նվազեցման ծառայությունների աշխատակիցների կողմից ժամանակին միջամտելու հնարավորությունը: Ինտրանազալ կիրառման ուղին չի պահանջում ասեղի օգտագործում, ինչի շնորհիվ այն հատկապես հարմար է

բժշկական հաստատություններից դուրս՝ համայնքային միջավայրում կիրառման համար, մինչդեռ ներարկային դեղաձևը կարող է մնալ կարևոր և իրատեսական տարբերակ այն միջավայրերում, որտեղ առկա են բժշկական կամ համապատասխան վերապատրաստված անձնակազմ և անհրաժեշտ պահեստավորման ու կիրառման պայմաններ¹³:

Անվտանգության նկարագիր

Նալոքսոնն ունի լավ ուսումնասիրված և բարենպաստ անվտանգության նկարագիր, ինչը հատկապես կարևոր է դրա՝ շտապ, համայնքային և ոչ բժշկական միջավայրերում կիրառման հնարավորությունների գնահատման համար: Նալոքսոնը չունի հոգեներգործուն կամ էյֆորիկ ազդեցություն, կախվածություն չի առաջացնում, չունի չարաշահման ներուժ և չի համարվում վերահսկվող նյութ¹⁴: Օփիոիդների ազդեցության տակ չգտնվող անձանց մոտ նալոքսոնը սովորաբար չի առաջացնում կլինիկորեն նշանակալի ազդեցություններ, քանի որ դրա հիմնական դեղաբանական նշանակությունը օփիոիդային ընկալիչների մակարդակում օփիոիդների ազդեցության հակադարձումն է:

Օփիոիդային կախվածություն ունեցող անձանց մոտ նալոքսոնը կարող է հրահրել սուր դուրսբերման ախտանիշներ, այդ թվում՝ գրգռվածություն, անհանգստություն, սրտխառնոց, քրտնարտադրություն, դող, սրտխփոց, փսխում կամ այլ անհարմար դրսևորումներ: Այդ ախտանիշները կարող են լինել տհաճ և սթրեսային, սակայն չբարդացած օփիոիդային դուրսբերումը մեծահասակների մեծ մասի համար սովորաբար ինքնին կյանքին վտանգ չի սպառնում: Հետևաբար, նալոքսոնի կիրառման հնարավոր անհարմարությունները պետք է գնահատվեն դրա հիմնական նպատակի համեմատ՝ օփիոիդային գերդոզավորման հետևանքով շնչառական ընկճման, գիտակցության կորստի և մահվան կանխման տեսանկյունից:

ԱՀԿ-ն նալոքսոնը ներառում է Հիմնական դեղերի մոդելային ցանկում և «Օփիոիդային գերդոզավորման համայնքային կառավարում» ուղեցույցում առաջարկում է, որ նալոքսոնը և գերդոզավորման արձագանքման վերաբերյալ ուսուցումը հասանելի լինեն այն անձանց, որոնք հավանական է՝ ականատես լինեն գերդոզավորման դեպքի, այդ թվում՝ բուժաշխատողներին, թմրամիջոց օգտագործող անձանց, նրանց ընտանիքի անդամներին, հասակակիցներին և համայնքային այլ արձագանքողներին: Այս հանգամանքները նալոքսոնը դարձնում են հատկապես հարմար ինչպես դեղատնային կամ առանց դեղատոմսի հասանելիության, այնպես էլ տուն տրամադրվող և ոչ

¹³ «Օփիոիդային գերդոզավորման համայնքային կառավարում» ԱՀԿ

<https://www.who.int/publications/i/item/9789241548816?utm>

¹⁴ «Նալոքսոնի անվտանգության վերանայում օփիոիդային գերդոզավորման դեպքում, գործնական նկատառումներ նոր տեխնոլոգիաների և հանրային հասանելիության ընդլայնման համար»

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4308412/?utm>

մասնագետների միջոցով բաշխման մոդելների համար՝ պայմանով, որ ապահովվեն պարզ կիրառման հրահանգներ, հիմնական ուսուցում և շտապ բժշկական օգնության համակարգի հետ կապի մեխանիզմներ:

Նախքան գրանցման և հասանելիության հարցը կարևոր է նաև պալիատիվ օգնության և ուժեղ ցավի կառավարման համատեքստում: Պալիատիվ օգնության շրջանակում օփիոիդային ցավազրկողները, այդ թվում՝ մորֆինը, կարևոր նշանակություն ունեն միջինից ուժեղ ցավի, ինչպես նաև որոշ դեպքերում ծանր շնչարգելության մեղմացման համար, և ԱՀԿ-ն ընդգծում է, որ օփիոիդային ցավազրկողների հասանելիությունը պալիատիվ օգնության հիմնական բաղադրիչներից է¹⁵: Միևնույն ժամանակ օփիոիդային ցավազրկողների անվտանգ նշանակումը ենթադրում է ոչ միայն դրանց հասանելիության ապահովում, այլև ռիսկերի պատշաճ կառավարում, բուժաշխատողների վերապատրաստում և հնարավոր գերդոզավորման կամ օփիոիդային թունավորման դեպքում արձագանքման մեխանիզմների առկայություն: Այս առումով՝ նախքան հասանելիությունը կարող է լրացուցիչ ապահովիչ գործոն լինել՝ նպաստելով օփիոիդային ցավազրկողների ավելի անվտանգ և վստահ կիրառմանը պալիատիվ օգնության մեջ: Միաժամանակ կարևոր է ընդգծել, որ պալիատիվ պացիենտների դեպքում նախքան պետք է կիրառվի զգուշությամբ և միայն կլինիկորեն հիմնավորված իրավիճակներում, քանի որ այն կարող է հակադարձել ցավազրկող ազդեցությունը և առաջացնել դուրսբերման ախտանիշներ: Հետևաբար, նախքան գրանցումն ու հասանելիությունը պետք է դիտարկվեն ոչ թե որպես օփիոիդային ցավազրկողների նշանակումը սահմանափակող գործիք, այլ որպես ցավի արդյունավետ կառավարման և պացիենտի անվտանգության միջև հավասարակշռություն ապահովող կարևոր բաղադրիչ:

ԻՐԱՎԱԿԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՈՒՄՆԵՐ

ՀՀ ներպետական օրենսդրություն

ՀՀ «Դեղերի մասին» օրենքը՝ որպես դեղերի շրջանառության հիմնարար իրավական ակտ

Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության հիմնական իրավական շրջանակը սահմանվում է ՀՀ «Դեղերի մասին» օրենքով (Օրենք)¹⁶, որը կարգավորում է Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի շրջանառության հետ կապված հարաբերությունները՝ բնակչությանը անվտանգ, արդյունավետ, որակյալ, մատչելի

¹⁵ ԱՀԿ տեղեկատվական թերթիկ «Պալիատիվ օգնություն» <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care?utm>

¹⁶ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենք <https://www.arlis.am/hy/acts/218651/latest>

դեղերով և դրանց մասին հավաստի տեղեկատվությամբ ապահովելու նպատակով: Այս տեսանկյունից նալոքսոնի գրանցման հարցը պետք է դիտարկել ոչ միայն որպես առանձին դեղի շուկա մուտք գործելու ընթացակարգ, այլ որպես դեղային քաղաքականության, հանրային առողջության և հիմնական դեղերի մատչելիության ապահովման իրավական խնդիր:

Օրենքի 3-րդ հոդվածը սահմանում է դեղի, դեղաձևի, դեղաչափի, դեղերի շրջանառության, գրանցամատյանի, գրանցման հավաստագրի, հիմնական դեղերի և համընդհանուր անվանման հասկացությունները: Նալոքսոնի դեպքում առանձնահատուկ նշանակություն ունի «համընդհանուր անվանում» հասկացությունը, որը օրենքով բնութագրվում է որպես Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից դեղի ակտիվ բաղադրատարրին տրված միջազգային չպատենտավորվող անուն կամ դրա բացակայության դեպքում համընդհանուր կիրառվող գիտական կամ քիմիական անվանում: Նալոքսոնը, որպես ակտիվ նյութ, միջազգային պրակտիկայում նույնականացվում է հենց իր միջազգային ոչ սեփականատիրական անվանմամբ՝ naloxone, ինչը կարևոր է թե՛ հիմնական դեղերի ցանկերում, թե՛ գրանցման, գնումների և դեղի հասանելիության քաղաքականության մեջ:

Համաձայն Օրենքի՝ դեղերով ապահովման և դեղագործության զարգացման պետական քաղաքականության հիմնական սկզբունքների շարքում առանձնացվում է հիմնական դեղերի ֆիզիկական և տնտեսական մատչելիության ապահովումը: 8-րդ հոդվածը նախատեսում է, որ հիմնական դեղերի ընտրության չափանիշները և կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը, իսկ հիմնական դեղերի ցանկը սահմանում է առողջապահության բնագավառում լիազոր մարմինը: Այս դրույթը կարևոր է նալոքսոնի համար, քանի որ այն իրավականորեն կապում է հիմնական դեղերի ցանկում ներառումը դեղերի մատչելիության պետական քաղաքականության հետ: Հարկ է նշել, որ դեղերի հիմնական ցանկում 400 մկգ ներարկման ենթակա լուծույթի տեսքով նալոքսոնը ներառված է հիմնական դեղերի ցանկում¹⁷:

Դեղերի պետական գրանցման հիմնական պահանջը սահմանված է օրենքի 16-րդ հոդվածով: Մասնավորապես, Հայաստանի Հանրապետությունում թույլատրվում է արտադրել, ներմուծել, բաշխել, բաց թողնել, իրացնել և կիրառել այն դեղերը, որոնք գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում, բացառությամբ օրենքով սահմանված դեպքերի: Նույն հոդվածի համաձայն՝ դեղի գրանցումը, գրանցումը մերժելը, կասեցնելը և ուժը կորցրած ճանաչելն իրականացվում են լիազոր մարմնի կողմից՝ փորձագիտական եզրակացության հիման վրա և Հայաստանի

¹⁷ «Հիմնական դեղերի ցանկը սահմանելու մասին» 30.04.2025թ-ի ՀՀ ԱՆ հրաման 40-Ն
<https://www.arlis.am/hy/acts/219405>

Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով: Հետևաբար, նալոքսոնի փաստացի և կայուն հասանելիության համար առանցքային իրավական պայմանը դրա պետական գրանցումն է կամ օրենքով նախատեսված բացառիկ դեպքերում՝ սահմանված կարգով ներմուծման և կիրառման թույլատրելիությունը:

Օրենքի 16-րդ հոդվածի 3-րդ և 4-րդ մասերը սահմանում են, որ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերը գրանցվում են ընդհանուր և պարզեցված ընթացակարգերով, ինչպես նաև ԵԱՏՄ կանոնների համաձայն, իսկ դեղի գրանցումը հիմնվում է արտադրանքի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գիտականորեն հիմնավորված չափանիշների վրա: Նալոքսոնի դեպքում սա նշանակում է, որ գրանցման հարցի իրավական գնահատումը պետք է հիմնվի ոչ թե դեղի առևտրային պահանջարկի կամ շուկայի չափի, այլ դրա անվտանգության, արդյունավետության, որակի և հանրային առողջապահական նշանակության վրա: Մինևույն ժամանակ Օրենքի 16-րդ հոդվածի 5-րդ մասը նախատեսում է, որ գրանցման ենթակա են դեղերի յուրաքանչյուր անվանում, բաղադրակազմ, դեղաչափ, դեղաձև, կիրառման ձև, թողարկման ձև, նոր ցուցում, արտադրող և գրանցման հավաստագրի իրավատեր: Սա հատկապես կարևոր է նալոքսոնի համար, քանի որ ներարկային լուծույթը, ինտրանազալ սփրեյը կամ այլ կիրառման ձևերը իրավական առումով կարող են պահանջել առանձին կարգավորիչ գնահատում և համապատասխան գրանցում:

Նալոքսոնի գրանցման գործընթացում կարևոր է նաև Օրենքի 16-րդ հոդվածի 11-րդ մասը¹⁸, որի համաձայն՝ ցածր պահանջարկ ունեցող, սակայն կենսականորեն անհրաժեշտ դեղերի, այդ թվում՝ «որբ» դեղերի գրանցման նպատակով փորձաքննությունը կարող է անցկացվել պետական պատվերի շրջանակներում, իսկ այդ դեղերի ցանկը հաստատում է լիազոր մարմինը, որտեղ նալոքսոնը ներառված է¹⁹: Այս դրույթը նալոքսոնի համար կարևոր իրավական հիմք է, քանի որ այն թույլ է տալիս կենսական նշանակություն ունեցող, սակայն սահմանափակ առևտրային պահանջարկ ունեցող դեղերի գրանցման փորձաքննությունը դիտարկել պետական մասնակցության կամ պետական պատվերի շրջանակում:

Դեղերի ներմուծման մասով Օրենքի 21-րդ հոդվածը սահմանում է, որ դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծվում և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանվում են Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգի համաձայն: Նույն հոդվածի համաձայն՝ դեղագործական արտադրանքի ներմուծումը, որպես ընդհանուր կանոն, թույլատրվում

¹⁸ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենք <https://www.arlis.am/hy/acts/218651/latest>

¹⁹ «Ցածր պահանջարկ ունեցող, սակայն կենսականորեն անհրաժեշտ դեղերի ցանկը հաստատելու մասին» 22.11.2008թ-ի ՀՀ ԱՆ հրաման թիվ 22-Ն <https://www.arlis.am/hy/acts/95708>

Է ներմուծման հավաստագրի հիման վրա, որը տրվում է համապատասխան փորձագիտական եզրակացության հիման վրա, իսկ Հայաստանի Հանրապետության տարածք կարող են ներմուծվել Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերը՝ բացառությամբ օրենքով սահմանված դեպքերի: Օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասը նախատեսում է այն դեպքերը, երբ ներմուծման հավաստագրի տրամադրման համար դեղի գրանցված լինելը պարտադիր չէ, այդ թվում՝ արտակարգ իրավիճակների կամ դրանց առաջացման վտանգի առկայության, բարեգործական և մարդասիրական ծրագրերի շրջանակներում ներմուծման, ինչպես նաև պետության կարիքների կամ առանձին հիվանդների բժշկական օգնության և սպասարկման նպատակով ներմուծման դեպքերում՝ օրենքով սահմանված պայմանների առկայության դեպքում: Օրենքի 21-րդ հոդվածի կիրառման ընթացակարգային կարգավորումը ապահովվում է ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 202-Ն որոշմամբ²⁰, որով սահմանվում են Հայաստանի Հանրապետության տարածք դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք և հետազոտվող դեղագործական արտադրանք ներմուծելու և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանելու կարգը, ինչպես նաև ներմուծման կամ արտահանման նպատակով փորձաքննության իրականացման կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը: Նախքանի պարագայում այս դրույթները կարող են դիտարկվել որպես բացառիկ կամ կամրջային իրավական մեխանիզմներ՝ մինչև դեղի ամբողջական գրանցման և կայուն հասանելիության ապահովումը, սակայն դրանք չեն կարող փոխարինել նախքանի պետական գրանցմանը, մատակարարման պլանավորմանը և համակարգային հասանելիության մոդելին:

ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշումը՝ դեղերի պետական գրանցման ընթացակարգ

ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 162-Ն որոշմամբ²¹ սահմանվում են Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի պետական գրանցման, վերագրանցման, գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման, ինչպես նաև գրանցումը մերժելու, կասեցնելու և ուժը կորցրած ճանաչելու, այդ նպատակներով իրականացվող փորձաքննությունների և հետգրանցումային փոփոխությունների ընթացակարգերը: Որոշման 1-ին հավելվածի ընդհանուր դրույթների համաձայն՝ մարդու օգտագործման դեղերի գրանցումն իրականացվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված գրանցման և փորձաքննության կանոնների համաձայն²²:

²⁰ ՀՀ կառավարության 28.02.2019թ-ի թիվ 202-Ն որոշումը <https://www.arlis.am/hy/acts/226152>

²¹ ՀՀ կառավարության 28.02.2019թ-ի թիվ 162-Ն որոշումը <https://www.arlis.am/hy/acts/200400>

²² Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով խորհուրդ 03.11.2016 թ-ի թիվ 78 «Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման և փորձաքննության կանոնների մասին» որոշում <https://www.arlis.am/hy/acts/197510>

Այս դրույթը նախքանի գրանցման համար առանցքային նշանակություն ունի, քանի որ Հայաստանի Հանրապետության ներպետական կարգավորումը մարդու օգտագործման դեղերի գրանցման գործընթացը ուղղակիորեն կապում է Եվրասիական տնտեսական միության միասնական դեղագործական կարգավորումների հետ: Այսինքն՝ գրանցման վարչական վարույթը, լիազոր մարմնի իրավասությունները, փորձագիտական կազմակերպության դերը, գրանցման կամ մերժման վերաբերյալ որոշումների ընդունումը և դրանց իրավական հետևանքները շարունակում են իրականացվել Հայաստանի Հանրապետության «Դեղերի մասին» օրենքի և ՀՀ կառավարության թիվ 162-Ն որոշմամբ սահմանված ներպետական կառուցակարգերի շրջանակում, սակայն մարդու օգտագործման դեղերի գրանցման և փորձաքննության բովանդակային կանոնները որոշվում են ԵՏՀ խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ²³ հաստատված ԵԱՏՄ կանոնների համաձայն: Հետևաբար, նախքանի գրանցման իրավական ճանապարհային քարտեզը՝ պետք է հիմնվի միաժամանակ երկու փոխկապակցված հարթությունների վրա՝ Հայաստանի Հանրապետության ներպետական լիազորությունների և վարչական ընթացակարգերի, ինչպես նաև ԵԱՏՄ դեղերի գրանցման և փորձաքննության միասնական կանոնների:

Մինևս ժամանակ պետք է հաշվի առնել անցումային կարգավորումները: ՀՀ կառավարության թիվ 162-Ն որոշման²⁴ հավելված թիվ 1-ի 4-րդ կետի համաձայն՝ մինչև 2021 թվականի հուլիսի 1-ը Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված մարդու օգտագործման դեղերը կարող են վերագրանցվել կամ դրանց գրանցման փաստաթղթերում կատարվել փոփոխություններ՝ ԵՏՀ խորհրդի թիվ 78 որոշմամբ սահմանված ժամկետներում և պայմաններով: Իսկ վերջինիս անցումային դրույթներով սահմանվել է, որ անդամ պետությունների ներպետական օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված դեղապատրաստուկները պետք է մինչև 2025 թվականի դեկտեմբերի 31-ը համապատասխանեցվեն Միության իրավունքի պահանջներին, իսկ այդ կարգով տրամադրված գրանցման հավաստագրերը վավեր են մինչև դրանց գործողության ժամկետի ավարտը, սակայն ոչ ուշ, քան 2025 թվականի դեկտեմբերի 31-ը: Հետևաբար, 2026 թվականի հունվարի 1-ից հետո նախքանի նոր գրանցման կամ փաստացի հասանելիության ապահովման հարցը պետք է դիտարկվի ԵԱՏՄ միասնական գրանցման և փորձաքննության կանոնների շրջանակում:

Դեղատոմսային կամ առանց դեղատոմսի բաց թողնման կարգավիճակի որոշումը

Նախքանի հասանելիության իրավական գնահատման համար առանձնահատուկ նշանակություն ունի դեղի դեղատոմսով կամ առանց դեղատոմսի բաց թողնման

²³ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով խորհուրդ 03.11.2016 թ-ի թիվ 78 «Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման և փորձաքննության կանոնների մասին» որոշում

<https://www.arlis.am/hy/acts/197510>

²⁴ ՀՀ կառավարության 28.02.2019թ-ի թիվ 162-Ն որոշումը <https://www.arlis.am/hy/acts/200400>

կարգավիճակը: Օրենքի 16-րդ հոդվածի 24-րդ մասի համաձայն՝ դեղի գրանցման ժամանակ որոշվում է դրա պատկանելիությունը դեղատոմսով կամ առանց դեղատոմսի իրացվող և/կամ հսկվող դեղերի խմբերին: Նույն դրույթը սահմանում է այն դեպքերը, երբ դեղը պետք է դասվի դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի շարքին, այդ թվում՝ եթե դեղը կարող է վնասել պացիենտի առողջությանը առանց բժշկի հսկողության կիրառման դեպքում, կարող է վնաս հասցնել նշանակմանը ոչ համապատասխան կիրառման արդյունքում, պարունակում է հետագա ուսումնասիրության կարիք ունեցող դեղանյութեր, ներմուծվում է օրգանիզմ պարենտերալ ճանապարհով, պարունակում է սահմանված քանակներից ավելի թմրամիջոցներ կամ հոգեմետ նյութեր, էական վտանգ է ներկայացնում չարաշահման կամ կախվածություն առաջացնելու տեսանկյունից, նախատեսված է միայն հիվանդանոցային պայմաններում կիրառման համար կամ կարող է ուղեկցվել լուրջ կողմնակի երևույթներով, որոնք պահանջում են բժշկի հսկողություն ամբողջ բուժման ընթացքում²⁵:

ՀՀ առողջապահության նախարարի 2019 թվականի հունիսի 10-ի թիվ 31-Ն հրամանը²⁶ մանրամասնում է դեղատոմսով և առանց դեղատոմսի բաց թողնվող դեղերի խմբերին՝ դեղի պատկանելիության որոշման և դրա վերանայման կարգը: Կարգի համաձայն՝ առանց դեղատոմսի բաց թողնվող դեղերի դասին պատկանելիությունը որոշելիս հաշվի են առնվում դեղի բաղադրատարրերի հատկությունները, կիրառման ցուցումները, առավելագույն միանվագ և օրական դեղաչափերը, դեղաձևը, փաթեթավորումը, պիտակավորումը, դեղի փաթեթում միավորների չափը, ինչպես նաև առողջության համար ուղղակի և անուղղակի վտանգ/օգուտ հարաբերակցությունը, սպառողի կողմից իր առողջական վիճակի ինքնագնահատման կարողությունը, դեղի ոչ ճիշտ կիրառման վտանգն ու հետևանքները և սպառողին տրամադրվող տեղեկատվության առանձնահատկությունները: Նույն կարգը նախատեսում է, որ առանց դեղատոմսի տրվող դեղի առողջությունը վնասելու վտանգը պետք է լինի աննշան անգամ այն դեպքերում, երբ սպառողը դեղն օգտագործում է այն ցուցված չլինելու դեպքում, ավելի երկարատև կամ սահմանվածից բարձր դեղաչափերով:

Դեղատոմսային կարգավիճակի հարցի հետ անմիջականորեն կապված է նաև ՀՀ կառավարության 2019 թվականի օգոստոսի 15-ի թիվ 1080-Ն որոշումը²⁷, որով սահմանվում են դեղատոմսեր գրելու և դեղեր բաց թողնելու, ներառյալ՝ էլեկտրոնային եղանակով, կարգը, թղթային դեղատոմսերի ձևերը, ինչպես նաև դեղերի և դեղանյութերի հաշվառման կարգը: Նշված որոշումը չի որոշում դեղի դեղատոմսային կամ առանց դեղատոմսի կարգավիճակը, սակայն կարգավորում է այն գործնական

²⁵ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենք <https://www.arlis.am/hy/acts/218651/latest>

²⁶ ՀՀ ԱՆ 10.06.2019 թ – ի թիվ 31-Ն հրամանը <https://www.arlis.am/hy/acts/202380?utm>

²⁷ ՀՀ կառավարության 15.08.2019 թ – ի թիվ 1080-Ն որոշումը <https://www.arlis.am/hy/acts/218970>

ընթացակարգերը, որոնք կիրառվում են դեղատոմսային կարգավիճակ ունեցող դեղերի դուրսգրման, դեղատնից բաց թողման, հաշվառման և պահպանման նկատմամբ: Որոշման համաձայն՝ դեղատոմսեր գրվում են Հայաստանի Հանրապետությունում դեղատոմսային կարգավիճակով գրանցված դեղերի համար՝ բացառությամբ օրենքով սահմանված դեպքերի, իսկ դեղատոմսերը կարող են լինել էլեկտրոնային կամ թղթային՝ որոշմամբ սահմանված պայմաններով: Հետևաբար, եթե նախքանի որևէ դեղաձև դասվի դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի շարքին, ապա դրա փաստացի հասանելիությունը կախված կլինի ոչ միայն գրանցման և ներմուծման կարգավորումներից, այլ նաև դեղատոմսի դուրսգրման, դեղատնից բաց թողման և հաշվառման գործող ընթացակարգերից: Համայնքային հասանելիության մոդել մշակելիս անհրաժեշտ է գնահատել արդյոք գործող դեղատոմսային ընթացակարգերը կարող են ապահովել օֆիոիդային գերդոզավորման դեպքում անհրաժեշտ արագ հասանելիություն, թե անհրաժեշտ կլինի առանց դեղատոմսի, հատուկ ծրագրային կամ տուն տրամադրվող հասանելիության առանձին կարգավորում:

Նախքանի դեպքում նշված կարգավորումները պահանջում են դեղաձևերի տարբերակված իրավական գնահատում: Ներարկային նախքանի պարագայում պարենտերալ կիրառման ուղին կարող է հիմք հանդիսանալ դեղատոմսային կարգավիճակի կամ մասնագիտական/ծրագրային վերահսկողության մոդելի համար: Մինևույն ժամանակ նախքանի ոչ ներարկային, հատկապես ինտրանազալ դեղաձևերի դեպքում միջազգային փորձը, դեղի բարենպաստ անվտանգության նկարագիրը և դրա կյանք փրկող նշանակությունը կարող են հիմք հանդիսանալ առանց դեղատոմսի կամ հատուկ համայնքային հասանելիության մոդելի քննարկման համար: Այս հարցը հատկապես կարևոր է, քանի որ գործող ներպետական կարգավորումները չեն նախատեսում «տուն տրամադրվող նախքանի» կամ «հասակակիցների միջոցով նախքանի բաշխում» որպես առանձին իրավական կատեգորիա: Հետևաբար, նախքանի համայնքային հասանելիության ապահովման համար կարող է անհրաժեշտ լինել ոչ միայն համապատասխան դեղաձևի գրանցում, այլ նաև դեղի բաց թողման կարգավիճակի հստակեցում, ծրագրային բաշխման կարգի սահմանում և վնասի նվազեցման ծառայությունների միջոցով տրամադրման իրավական մեխանիզմների ձևավորում:

Նախքանի հասանելիության իրավական գնահատման մեջ կարևոր է նաև դեղատնային իրացման և պաշտոնական տեղեկատվության կարգավորումը: Օրենքի 25-րդ հոդվածի համաձայն՝ դեղերի մանրածախ իրացումը դեղատններից կատարվում է դեղատոմսով և առանց դեղատոմսի, իսկ դեղի՝ դեղատոմսով կամ առանց դեղատոմսի բաց թողնելու կարգի մասին նշում է կատարվում գրանցամատյանում: Նույն հոդվածը նախատեսում է, որ դեղերը դեղատոմսով դուրս են գրվում ըստ դեղի համընդհանուր անվանման, իսկ դեղատոմսը պարտավոր է դեղ ձեռք բերող անձին ներկայացնել նույն բաղադրատարրը, նույն դեղաչափը և նույն դեղաձևը պարունակող փոխադարձաբար փոխարինելի դեղերի վերաբերյալ տեղեկատվություն:

Այս կարգավորումը նախքան դեպքում ևս հաստատում է համընդհանուր անվանման և դեղաձևի նշանակությունը: Եթե նախքան գրանցվում է միայն ներարկային ձևով, ապա դրա հասանելիության մոդելը գործնականում սահմանափակվելու է հիմնականում բժշկական կամ վերապատրաստված արձագանքման միջավայրերով: Իսկ եթե գրանցվում է նաև ինտրանազալ կամ կիրառման համար պարզեցված այլ դեղաձև, ապա հնարավոր է իրավականորեն հիմնավորել համայնքային կամ դեղատնային հասանելիության առավել լայն մոդել՝ պայմանով, որ գրանցման փաստաթղթերում, բժշկական կիրառման հայերեն հրահանգում, ներդիր-թերթիկում և պաշտոնական տեղեկատվության մեջ հստակ սահմանվեն կիրառման ցուցումները, նախազգուշացումները, կրկնակի դեղաչափավորման հնարավորությունը և շտապ բժշկական օգնության դիմելու անհրաժեշտությունը:

Ներպետական իրավական դաշտի ամփոփ գնահատում

Հայաստանի Հանրապետության ներպետական իրավական դաշտը նախքան գրանցման համար սկզբունքային արգելք չի պարունակում: Ավելին, գործող կարգավորումները մի շարք հիմքեր են ստեղծում նախքան գրանցման և հասանելիության հարցը հանրային առողջապահական առաջնահերթություն դիտարկելու համար: Այդ հիմքերն են՝ հիմնական դեղերի ֆիզիկական և տնտեսական մատչելիության ապահովման պետական քաղաքականության սկզբունքը, նախքան ներառումը Հայաստանի Հանրապետության հիմնական դեղերի ցանկում, դրա առկայությունը ցածր պահանջարկ ունեցող, սակայն կենսականորեն անհրաժեշտ դեղերի ցանկում, ինչպես նաև ցածր պահանջարկ ունեցող կենսական դեղերի գրանցման փորձաքննությունը պետական պատվերի շրջանակում իրականացնելու հնարավորությունը:

Միաժամանակ պետք է ընդգծել, որ ցանկերում ներառումը ինքնին բավարար չէ նախքան փաստացի հասանելիության ապահովման համար: Իրավականորեն անհրաժեշտ է ապահովել համապատասխան դեղաձևերի պետական գրանցումը՝ ԵԱՏՄ կանոնների համաձայն, որոշել յուրաքանչյուր դեղաձևի դեղատոմսային կամ առանց դեղատոմսի բաց թողման կարգավիճակը, հստակեցնել ներմուծման և մատակարարման մեխանիզմները, ինչպես նաև մշակել համայնքային կամ տուն տրամադրվող նախքան կիրառման իրավական և կազմակերպչական մոդել: Այս հարցերի լուծումը պահանջում է ոչ միայն ՀՀ ներպետական օրենսդրության, այլև ԵԱՏՄ դեղերի գրանցման և փորձաքննության միասնական կանոնների մանրամասն վերլուծություն, որին անդրադարձ է կատարվում հաջորդ բաժնում:

Այսպիսով, Հայաստանի Հանրապետության ներպետական օրենսդրությունը ձևավորում է նախքան գրանցման, ներմուծման, բաց թողման և վերահսկվող հասանելիության հիմնական իրավական շրջանակը, սակայն 2026 թվականի

հունվարի 1-ից հետո մարդու օգտագործման դեղերի նոր գրանցման բովանդակային ընթացակարգը պետք է դիտարկել ԵԱՏՄ միասնական կանոնների ներքո: Հետևաբար, նախքան գրանցման իրատեսական իրավական ճանապարհային քարտեզը պետք է հաջորդիվ գնահատվի ԵՏՀ խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված դեղերի գրանցման և փորձաքննության կանոնների համատեքստում:

ԵԱՏՄ իրավակարգավորումներ

ԵԱՏՄ շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին համաձայնագիրը

Հայաստանի Հանրապետությունում մարդու օգտագործման դեղերի գրանցման իրավական ընթացակարգը ներկայում պետք է դիտարկել Եվրասիական տնտեսական միության դեղագործական ընդհանուր շուկայի կարգավորումների համատեքստում: Դրա հիմնարար իրավական հիմքերից է 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին» համաձայնագիրը²⁸, որին Հայաստանի Հանրապետությունը միացել է 2015 թվականի դեկտեմբերի 2-ին ստորագրված առանձին արձանագրությամբ: Համաձայնագրի նպատակն է ԵԱՏՄ շրջանակներում ձևավորել դեղամիջոցների ընդհանուր շուկա՝ ապահովելով անդամ պետությունների բնակչության համար անվտանգ, արդյունավետ և որակյալ դեղամիջոցների հասանելիությունը: Համաձայնագիրը սահմանում է, որ Միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորումն իրականացվում է տվյալ համաձայնագրին, Միության իրավունքի մաս կազմող այլ միջազգային պայմանագրերին, Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի որոշումներին և անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան: Այսինքն՝ ԵԱՏՄ կարգավորումները չեն վերացնում անդամ պետությունների ներպետական լիազոր մարմինների դերը, սակայն մարդու օգտագործման դեղերի գրանցման, փորձաքննության, դոսյեի կառուցվածքի, մակնշման, բժշկական կիրառման հրահանգի, դեղագոյնության և որակի վերահսկման հիմնական պահանջները ներդաշնակեցվում են ԵԱՏՄ միասնական կանոնների միջոցով:

Համաձայնագրի 7-րդ հոդվածը հատուկ վերաբերում է դեղամիջոցների գրանցմանը և փորձաքննությանը: Այն նախատեսում է, որ Միության շրջանակներում դեղամիջոցների ընդհանուր շուկայում շրջանառության համար նախատեսված դեղամիջոցների գրանցումը և փորձաքննությունն անդամ պետությունների կողմից իրականացվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից հաստատվող դեղերի գրանցման և փորձաքննության կանոնների համաձայն: Նույն հոդվածը

²⁸ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին» համաձայնագիր <https://www.arlis.am/hy/acts/115508>

նախատեսում է, որ գրանցման դույլի կառուցվածքին, ձևաչափին, բովանդակությանը, գրանցման դույլի գնահատման հաշվետվությանը, գրանցման հավաստագրի ձևին, գրանցումը մերժելու, կասեցնելու կամ դադարեցնելու հիմքերին վերաբերող պահանջները սահմանվում են հենց այդ կանոններով:

Նալոքսոնի գրանցման տեսանկյունից առանձնահատուկ նշանակություն ունի նաև Համաձայնագրի 8-րդ հոդվածը, որի համաձայն՝ ԵԱՏՄ շրջանակներում դեղամիջոցների իրացումը թույլատրվում է, եթե դրանք գրանցվել են սահմանված ընթացակարգով և դրանց վերաբերյալ տեղեկություններն ընդգրկվել են ԵԱՏՄ գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրում: Այս դրույթը կարևոր է, քանի որ նալոքսոնի փաստացի և կայուն հասանելիության համար բավարար չէ միայն դրա հանրային առողջապահական անհրաժեշտության փաստարկումը. անհրաժեշտ է նաև կոնկրետ դեղային արտադրանքի գրանցում, համապատասխան դույլե, գրանցման հավաստագիր և ռեեստրում ընդգրկում՝ ըստ կիրառելի ընթացակարգի:

ԵՏՀ խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշումը՝ դեղերի գրանցման և փորձաքննության հիմնական կանոնները

ԵԱՏՄ դեղագործական կարգավորումների շրջանակում նալոքսոնի գրանցման համար հիմնական կիրառելի ակտը Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշումն է՝ «Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման և փորձաքննության կանոնների մասին»²⁹: Որոշմամբ հաստատված կանոնները սահմանում են մարդու օգտագործման դեղերի գրանցման, գրանցման հաստատման, գրանցման դույլում փոփոխություններ կատարելու և դեղերի փորձաքննության միասնական ընթացակարգերը՝ ԵԱՏՄ ընդհանուր դեղագործական շուկայի ձևավորման նպատակով: Վերջինիս անցումային դրույթները կարևոր են Հայաստանի համար: Դրանց համաձայն՝ մինչև 2021 թվականի հուլիսի 1-ը, Ռուսաստանի Դաշնության համար՝ մինչև 2020 թվականի դեկտեմբերի 31-ը, դեղապատրաստուկի գրանցումը հայտատուի ընտրությամբ կարող էր իրականացվել կամ ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխան, կամ անդամ պետության ներպետական օրենսդրությանը համապատասխան: Միաժամանակ, անդամ պետության օրենսդրությամբ գրանցված դեղապատրաստուկները պետք է մինչև 2025 թվականի դեկտեմբերի 31-ը համապատասխանեցվեն Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերի և ակտերի պահանջներին՝ թիվ 78 կանոնների համապատասխան ընթացակարգով:

²⁹ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով խորհուրդ 03.11.2016 թ-ի թիվ 78 «Բժշկական կիրառման դեղամիջոցների գրանցման և փորձաքննության կանոնների մասին» որոշում
<https://www.arlis.am/hy/acts/197510>

Այս դրույթներից հետևում է, որ 2026 թվականի հունվարի 1-ից հետո նախքանի նոր գրանցման հարցը պետք է դիտարկել ԵԱՏՄ միասնական կանոնների ներքո: Սա չի նշանակում, որ Հայաստանի ներպետական մարմինները դուրս են մնում գործընթացից: Գրանցման վարչական վարույթը, լիազոր մարմնի որոշումները, փորձագիտական կազմակերպության մասնակցությունը և ազգային մակարդակի իրավական հետևանքները շարունակում են իրականացվել Հայաստանի Հանրապետության ներպետական կառուցակարգերի միջոցով: Սակայն գրանցման դույեի կառուցվածքը, փորձաքննության բովանդակային չափանիշները, ռեֆերենտ և ճանաչման պետությունների փոխգործակցությունը, ինչպես նաև գրանցման արդյունքների ԵԱՏՄ մակարդակով ճանաչումը որոշվում են թիվ 78 կանոններով: Վերջինիս գործող տրամաբանությամբ՝ մարդու օգտագործման դեղերի գրանցումը իրականացվում է երկու հիմնական ընթացակարգով՝ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով և ապակենտրոնացված ընթացակարգով: Փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգի դեպքում հայտատուն ընտրում է ռեֆերենտ պետություն, որտեղ իրականացվում է դեղի գրանցման և փորձաքննության հիմնական գնահատումը, իսկ դրանից հետո հայտատուի ընտրությամբ հնարավոր է նույն գնահատման ճանաչումը այլ անդամ պետություններում՝ որպես ճանաչման պետություններ: Ապակենտրոնացված ընթացակարգի դեպքում դեղի գրանցման գործընթացը նախաձեռնվում է միաժամանակ մի քանի անդամ պետություններում՝ կրկին ռեֆերենտ պետության ընտրությամբ, որի փորձագիտական գնահատումը հիմք է դառնում ճանաչման պետությունների համար:

Նախքանի դեպքում առավել իրատեսական իրավական մոտեցումը պետք է կառուցվի ոչ թե «ազգային ընթացակարգի» կամ «կենտրոնացված ԵԱՏՄ ընթացակարգի» ձևակերպումների վրա, այլ փոխադարձ ճանաչման կամ ապակենտրոնացված ընթացակարգերից մեկի ընտրության վրա՝ կախված նրանից, թե կոնկրետ նախքան պարունակող դեղային արտադրանքը արդեն գրանցված է արդյոք ԵԱՏՄ անդամ որևէ պետությունում, ինչ դեղաձևով է ներկայացվում, ով է գրանցման հավաստագրի իրավատերը, և արդյոք առկա է ԵԱՏՄ պահանջներին համապատասխան գրանցման դույե: Եթե տվյալ դեղային արտադրանքը արդեն գնահատվել և գրանցվել է ԵԱՏՄ կանոնների ներքո որևէ ռեֆերենտ պետությունում, Հայաստանի համար կարող է քննարկվել ճանաչման տրամաբանությունը: Եթե դեղը դեռևս պետք է առաջին անգամ ներկայացվի ԵԱՏՄ ընդհանուր շուկայի համար, ապա կարող է կիրառվել ապակենտրոնացված ընթացակարգը՝ ռեֆերենտ պետության ընտրությամբ:

Նախքանը միջազգային բժշկական պրակտիկայում երկար տարիներ կիրառվող ակտիվ նյութ է, որի անվտանգության և արդյունավետության վերաբերյալ առկա է լայն գիտական և կարգավորիչ փորձ: Այդ հանգամանքը կարևոր է ԵԱՏՄ գրանցման դույեի ռազմավարության համար, քանի որ թիվ 78 կանոնների շրջանակում նախատեսված է

նան «լավ ուսումնասիրված բժշկական կիրառություն ունեցող դեղապատրաստուկ» հասկացությունը: Այդ մոտեցման հիմքում այն գաղափարն է, որ որոշ դեղերի դեպքում ակտիվ նյութի արդյունավետությունն ու ընդունելի անվտանգությունը կարող են հիմնավորվել ոչ միայն նոր կլինիկական հետազոտությունների, այլև հրապարակված գիտական տվյալների, հետգրանցումային կիրառման, համաձայնակաբանական տվյալների և երկարամյա բժշկական կիրառության փաստաթղթավորված փորձի հիման վրա:

Այս փաստարկը նախքանի համար կարևոր է, սակայն այն պետք է ձևակերպել զգուշությամբ: Նախքանի երկարամյա միջազգային կիրառությունը և դրա ներառումը ԱՀԿ հիմնական դեղերի մոդելային ցանկում կարող են հիմնավորել, որ դեղի գրանցման ժամանակ առանձին տեղական կլինիկական փորձարկման անհրաժեշտությունը, որպես կանոն, չպետք է դիտարկվի որպես նախապայման, եթե ներկայացվող դոսյեն բավարարում է ԵԱՏՄ պահանջներին և ներառում է անվտանգության, արդյունավետության, որակի, դեղաձևի, դեղաչափի, կիրառման ցուցումների և ռիսկերի կառավարման վերաբերյալ բավարար տվյալներ: Սակայն վերջնական իրավական և գիտական գնահատումը կախված է լինելու կոնկրետ դեղային արտադրանքից, դեղաձևից, արտադրողից, արտադրության պայմաններից, գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից և ներկայացվող դոսյեի ամբողջականությունից: Ներարկային նախքանի դեպքում գրանցման դոսյեի գնահատման առանցքային մասը կապված կլինի որակի, արտադրության, կայունության, դեղաձևի, դեղաչափի, կիրառման ցուցումների և ռիսկերի կառավարման հետ: Ինտրանազալ կամ կիրառման համար պարզեցված այլ դեղաձևերի դեպքում, բացի ակտիվ նյութի հայտնիությունից, պետք է առանձին գնահատվեն դեղաձևի առանձնահատկությունները, դեղի ներծծման և կիրառման եղանակի տվյալները, պիտակավորման և ներդիր-թերթիկի հստակությունը, կրկնակի դեղաչափավորման հնարավորությունը, ինչպես նաև ոչ մասնագետների կողմից կիրառման դեպքում անհրաժեշտ տեղեկատվական և անվտանգության նախազգուշացումները:

Պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջները

Նախքանի գրանցման գործընթացում առանձնահատուկ նշանակություն ունի արտադրողի համապատասխանությունը պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին: ԵԱՏՄ շրջանակում պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնները հաստատվել են ԵՏՀ խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 77 որոշմամբ³⁰: Համաձայն 2014 թվականի համաձայնագրի՝ դեղամիջոցների

³⁰ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով խորհուրդ «Եվրասիական տնտեսական միության՝ պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 77 <https://www.arlis.am/hy/acts/116870>

արտադրությունը ԵԱՏՄ շրջանակում իրականացվում է Հանձնաժողովի կողմից հաստատված պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխան՝ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ տրված արտադրության թույլտվության կամ լիցենզիայի հիման վրա: Այս պահանջը նախքան համար ունի գործնական իրավական նշանակություն: Նախքան գրանցման համար բավարար չէ միայն ակտիվ նյութի կլինիկական նշանակության կամ միջազգային կիրառման փաստը. անհրաժեշտ է նաև, որ կոնկրետ արտադրանքի արտադրական հարթակները, որակի ապահովման համակարգը, արտադրական գործընթացները և կայունության տվյալները համապատասխանեն ԵԱՏՄ պահանջներին: Հատկապես ներարկային դեղաձևերի դեպքում որակի և ստերիլության պահանջները կենտրոնական նշանակություն ունեն, քանի որ դեղը կիրառվում է շտապ և հաճախ կյանքին սպառնացող իրավիճակներում: Ինտրանազալ դեղաձևերի դեպքում նույնպես անհրաժեշտ է գնահատել դեղաձևի որակը, դեղաչափի ճշգրտությունը, փաթեթավորման և կիրառման սարքի համապատասխանությունը, ինչպես նաև օգտագործողի համար նախատեսված տեղեկատվության հստակությունը:

Հետևաբար, նախքան գրանցման իրավական ճանապարհային քարտեզում արտադրողի կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ընտրությունը պետք է գնահատվի ոչ թե առևտրային հասանելիության, այլ ԵԱՏՄ դոսյեի պատրաստվածության, արտադրական համապատասխանության, որակի փաստաթղթերի, դեղաձևերի առկայության և դեղագոյնության պարտավորությունները կատարելու կարողության տեսանկյունից:

ԵԱՏՄ միասնական ռեեստրը, մակնշումը, բժշկական կիրառման հրահանգը և դեղագոյնությունը

ԵԱՏՄ համաձայնագիրը նախատեսում է գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի ձևավորում և վարում: Համաձայնագրի 14-րդ հոդվածի համաձայն՝ Հանձնաժողովը ձևավորում և վարում է ԵԱՏՄ գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստր, ինչպես նաև դեղամիջոցների որակին չհամապատասխանելու, կեղծված կամ նմանակված դեղերի, անցանկալի ռեակցիաների, կասեցված կամ հետկանչված դեղերի վերաբերյալ տեղեկատվական տվյալների բազաներ:

Նախքան համար սա նշանակում է, որ գրանցման արդյունքը պետք է արտահայտվի ոչ միայն ազգային մակարդակով գրանցման հավաստագրի տրամադրմամբ, այլ նաև համապատասխան տեղեկությունների ներառմամբ ԵԱՏՄ միասնական ռեեստրում: Սա կարևոր է հետագա իրավական կանխատեսելիության, այլ անդամ պետությունների կողմից ճանաչման, դեղի պաշտոնական տեղեկատվության հասանելիության և անվտանգության տվյալների փոխանակման համար:

Համաձայնագրի 8-րդ հոդվածը նախատեսում է նաև, որ ԵԱՏՄ կանոններով գրանցված և Միության շրջանակներում իրացվող դեղամիջոցները պետք է ունենան մակնշում և բժշկական կիրառման հրահանգ՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատված միասնական պահանջներին համապատասխան: Այս պահանջը կարևոր է հատկապես նալոքսոնի ոչ բժշկական կամ համայնքային հասանելիության մոդելների քննարկման ժամանակ, քանի որ դեղի անվտանգ կիրառման համար կարևոր են պարզ, հասկանալի և իրավականորեն հաստատված հրահանգները, նախազգուշացումները և շտապ բժշկական օգնության դիմելու վերաբերյալ հստակ տեղեկատվությունը:

Նալոքսոնի հասանելիության ընդլայնումը պետք է դիտարկվի նաև դեղազգոնության միասնական պահանջների համատեքստում: Համաձայնագրի 12-րդ հոդվածը նախատեսում է, որ անդամ պետությունները ապահովում են դեղազգոնության ազգային համակարգերի արդյունավետ գործունեությունը՝ ԵԱՏՄ պատշաճ դեղազգոնության գործելակերպին և անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան: Նույն հոդվածը նախատեսում է անցանկալի ռեակցիաների, օգուտ-ռիսկ հարաբերակցության գնահատման փոփոխությունների և անվտանգության միջոցների վերաբերյալ տեղեկությունների փոխանակում անդամ պետությունների լիազոր մարմինների միջև:

ԵԱՏՄ անդամ պետությունում արդեն գրանցված նալոքսոնի ճանաչման հնարավորությունը

Նալոքսոնի գրանցման գործնական ճանապարհային քարտեզի տեսանկյունից առանձնահատուկ կարևոր է այն հանգամանքը, որ նալոքսոն պարունակող կոնկրետ դեղային արտադրանքը կարող է արդեն գրանցված լինել ԵԱՏՄ անդամ պետությունում: Մասնավորապես, Ռուսաստանի Դաշնության դեղերի պետական գրանցամատյանում առկա է «Նալոքսոն» դեղապատրաստուկի գրանցման վերաբերյալ տեղեկություն՝ գրանցման համարը՝ ԼՊ-№(011473)-(PT-RU)³¹, գրանցման ամսաթիվը՝ 2025 թվականի օգոստոսի 29, դեղաձևը՝ ներարկման լուծույթ 400 մկգ/մլ, գրանցման հավաստագրի իրավատերը՝ «Մոսկովյան Էնդոկրին գործարան»: Այս փաստը կարևոր է Հայաստանի Հանրապետության համար, քանի որ եթե տվյալ արտադրանքի գրանցման դոպեն և ռեֆերենտ պետության գնահատման հաշվետվությունը համապատասխանում են ԵՏՀ խորհրդի թիվ 78 որոշմամբ սահմանված պահանջներին, ապա Հայաստանի Հանրապետությունում դրա գրանցումը կարող է դիտարկվել փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով՝ Հայաստանը որպես ճանաչման պետություն ընտրելու միջոցով:

³¹ <https://grls.pharm-portal.ru/grls/1f9fb0db-eeefc-4ac8-bae7-63dc2b414fa0?utm>

Փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգի իրավական նշանակությունն այն է, որ ճանաչման պետությունում դեղի փորձաքննությունը չի կառուցվում ամբողջական նոր գնահատման կրկնության տրամաբանությամբ, այլ հիմնվում է ռեֆերենտ պետությունում իրականացված փորձագիտական գնահատման արդյունքների, գրանցման դոսյեի և գնահատման հաշվետվության քննության վրա: ԵՏՀ խորհրդի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված կանոնների համաձայն՝ հայտատուն կարող է նախաձեռնել փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգը այն դեպքում, երբ դեղապատրաստուկը արդեն գրանցվել է ռեֆերենտ պետությունում: Այդ դեպքում ճանաչման պետությունը գնահատում է ներկայացված փաստաթղթերը, ռեֆերենտ պետության գնահատման հաշվետվությունը, 1-ին մոդուլի ազգային մասի համապատասխանությունը և անհրաժեշտության դեպքում կարող է հարցումներ ներկայացնել հայտատուին:

Այս ընթացակարգը նախքանի համար կարող է լինել առավել իրատեսական և ժամանակային առումով համեմատաբար կարճ ճանապարհ, եթե ընտրված արտադրանքի մասով առկա են ԵԱՏՄ պահանջներին համապատասխան գրանցման դոսյե, ռեֆերենտ պետության փորձագիտական հաշվետվություն, արտադրողի պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների համապատասխանության փաստաթղթեր, որակի տվյալներ, բժշկական կիրառման հրահանգ և դեղագոյնության պարտավորությունների կատարման համակարգ: Այդուհանդերձ, պետք է ընդգծել, որ ճանաչման հնարավորությունը կապված է ոչ թե միայն ակտիվ նյութի՝ նախքանի հայտնի լինելու կամ որևէ երկրում դրա առկայության փաստի հետ, այլ հենց կոնկրետ դեղային արտադրանքի ԵԱՏՄ կարգավիճակի, գրանցման դոսյեի ամբողջականության և հայտատուի կողմից Հայաստանի Հանրապետությունում ճանաչման ընթացակարգ նախաձեռնելու պատրաստակամության հետ:

Նախքանի գրանցման գործընթացում անհրաժեշտ է հստակ տարբերակել իրավական հայտատուի և պետական մարմնի նախաձեռնող կամ աջակցող դերը: ՀՀ «Դեղերի մասին» օրենքի համաձայն՝ դեղի գրանցման հայտատու կարող է լինել արտադրողը կամ արտադրանքի համար պատասխանատու անհատ ձեռնարկատերը կամ իրավաբանական անձը, որը գրանցումից հետո համարվում է գրանցման հավաստագրի իրավատեր: Գրանցման փաստաթղթերը կարող է ներկայացնել նաև հայտատուի լիազորած անձը: Հետևաբար, նախքանի գրանցման իրավական հայտատուն, որպես կանոն, պետք է լինի արտադրողը, գրանցման հավաստագրի իրավատերը կամ նրա լիազոր ներկայացուցիչը:

Մինչույն ժամանակ Առողջապահության նախարարության դերը կարող է լինել առանցքային, քանի որ նախքանը ներառված է թե՛ Հայաստանի Հանրապետության հիմնական դեղերի ցանկում, թե՛ ցածր պահանջարկ ունեցող, սակայն կենսականորեն

անհրաժեշտ դեղերի ցանկում: ՀՀ «Դեղերի մասին» օրենքը նախատեսում է, որ նման դեղերի գրանցման նպատակով փորձաքննությունը կարող է իրականացվել պետական պատվերի շրջանակում: Սա կարող է իրավական հիմք ստեղծել նախարարության կողմից գործընթացը խթանելու, արտադրողի կամ հավաստագրի իրավատիրոջ հետ բանակցելու, ֆինանսական և կազմակերպչական խոչընդոտները նվազեցնելու և նախքան գրանցումը որպես հանրային առողջապահական առաջնահերթություն առաջ մղելու համար:

Այդուհանդերձ, նախարարության ներգրավումը չի փոխարինում հայտատուի կողմից ներկայացվող գրանցման դոսյեին և ԵԱՏՄ կանոններով սահմանված պահանջներին: Փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգի դեպքում հայտատուն կամ նրա լիազոր ներկայացուցիչը պետք է ապահովի ռեֆերենտ պետության գրանցման դոսյեի, գնահատման հաշվետվության, 1-ին մոդուլի ազգային մասի, հայերեն բժշկական կիրառման հրահանգի, ներդիր-թերթիկի, մակնշման և այլ անհրաժեշտ փաստաթղթերի ներկայացումը Հայաստանի Հանրապետության իրավասու մարմիններին: Այսպիսով, նախարարության նախաձեռնությունը կարող է գործընթացը դարձնել ավելի իրատեսական և արագ, սակայն այն պետք է իրականացվի ԵԱՏՄ թիվ 78 կանոնների և ՀՀ «Դեղերի մասին» օրենքով սահմանված կառուցակարգերի շրջանակում:

ԵԱՏՄ կարգավորումների վերլուծությունից բխող գործնական հետևությունները

ԵԱՏՄ կարգավորումների³² վերլուծությունը ցույց է տալիս, որ նախքան գրանցման համար առավել իրատեսական իրավական ճանապարհը պետք է կառուցվի կոնկրետ դեղային արտադրանքի կարգավիճակից ելնելով: Եթե ընտրված նախքան պարունակող արտադրանքը արդեն գրանցված է ԵԱՏՄ անդամ պետությունում ԵԱՏՄ կանոններով կամ դրա դոսյեն համապատասխանեցված է ԵԱՏՄ պահանջներին, ապա Հայաստանի Հանրապետության համար առաջնահերթ կարող է դիտարկվել փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգը՝ Հայաստանը որպես ճանաչման պետություն ընտրելով: Այս տարբերակը կարող է լինել առավել նպատակահարմար այն դեպքում, երբ առկա են ռեֆերենտ պետության գնահատման հաշվետվություն, գրանցման դոսյե, արտադրողի պատշաճ արտադրական գործունեության համապատասխանության փաստաթղթեր, բժշկական կիրառման հրահանգ, մակնշման և դեղագոյնության անհրաժեշտ տվյալներ:

Եթե նախքան պարունակող ընտրված արտադրանքը դեռևս ԵԱՏՄ կանոններով գրանցված չէ կամ դրա դոսյեն հասանելի չէ Հայաստանի Հանրապետությունում

³² ԵԱՏՄ կարգավորումները դեղերի գրանցման ոլորտում

<https://eec.eaunion.org/comission/departement/deptexreg/formirovanie-obshchikh-rynkov/akty-v-sfere-ls.php?utm>

ճանաչման ընթացակարգ նախաձեռնելու համար, ապա կարող է դիտարկվել ապակենտրոնացված ընթացակարգը՝ ռեֆերենտ պետության ընտրությամբ: Այս տարբերակը պահանջում է ավելի ամբողջական նախապատրաստում, այդ թվում՝ արտադրողի կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներգրավում, ԵԱՏՄ պահանջներին համապատասխան գրանցման դոսյեի ձևավորում, որակի և արտադրական համապատասխանության փաստաթղթերի ներկայացում, ինչպես նաև Հայաստանի համար անհրաժեշտ ազգային մասի ապահովում:

Երկու դեպքում էլ Առողջապահության նախարարության դերը կարող է լինել առանցքային՝ որպես գործընթացը խթանող, պետական առողջապահական առաջնահերթությունը ձևակերպող և արտադրողի կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հետ բանակցություններ նախաձեռնող մարմին: Մինևույն ժամանակ նախարարության ներգրավումը չի փոխարինում հայտատուի կողմից ներկայացվող դոսյեին և ԵԱՏՄ կանոններով սահմանված պահանջներին: Հետևաբար, նախքան գրանցման գործնական քայլերը պետք է ներառեն կոնկրետ արտադրանքի ընտրություն, դրա ԵԱՏՄ կարգավիճակի ստուգում, հայտատուի կամ լիազոր ներկայացուցչի ներգրավում, դոսյեի հասանելիության գնահատում և Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի գրանցման, ներմուծման, բաց թողնման ու համայնքային հասանելիության մոդելի համադրված մշակում:

Կարևոր է նաև ընդգծել, որ չգրանցված դեղի բացառիկ ներմուծման հնարավորությունները կարող են ծառայել միայն որպես ժամանակավոր կամ կամրջային մեխանիզմ՝ մինչև ամբողջական գրանցման և կայուն մատակարարման ապահովումը: Դրանք չեն կարող փոխարինել ԵԱՏՄ կանոններով պետական գրանցմանը, ռեեստրում ընդգրկմանը, պաշտոնական հայերեն հրահանգի հաստատմանը, դեղի բաց թողնման կարգավիճակի հստակեցմանը և դեղագոյնության պարտավորությունների կատարմանը:

Այսպիսով, ԵԱՏՄ իրավակարգավորումները նախքան գրանցման համար իրավական արգելք չեն ստեղծում: Ընդհակառակը, դրանք տրամադրում են կանխատեսելի ընթացակարգային շրջանակ՝ փոխադարձ ճանաչման կամ ապակենտրոնացված ընթացակարգի միջոցով նախքան գրանցումը կազմակերպելու համար: Հաջորդ փուլում անհրաժեշտ է իրավական վերլուծությունը վերածել գործնական առաջարկությունների՝ ուղղված արտադրանքի ընտրությանը, հայտատուի ներգրավմանը, պետական պատվերի կամ նախարարության աջակցության հնարավորության օգտագործմանը, ինչպես նաև նախքան հասանելիության համայնքային և դեղատնային մոդելների ձևավորմանը:

**ԵԶՐԱԿԱՅՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ՆԱԼՈՔՍՈՆԻ ՀԱՍԱՆԵԼԻՈՒԹՅԱՆ ԱՊԱՀՈՎՄԱՆ
ՃԱՆԱՊԱՐՀԱՅԻՆ ՔԱՐՏԵԶ**

Միջազգային և տարածաշրջանային փորձից բխող հիմնական դասերը

Միջազգային և տարածաշրջանային փորձը ցույց է տալիս, որ նախքանի արդյունավետ հասանելիությունը չի սահմանափակվում միայն դեղի գրանցմամբ: Դրա կյանք փրկող նշանակությունը լիարժեք իրացվում է այն դեպքում, երբ նախքանի հասանելի է ոչ միայն բուժհաստատություններում և շտապ բժշկական օգնության համակարգում, այլև համայնքային միջավայրում՝ գերդոգավորման ականատես լինելու հավանականություն ունեցող անձանց համար:

Փորձը նաև վկայում է, որ հասանելիության մոդելը պետք է տարբերակվի ըստ դեղաձևի: Ներարկային նախքանի կարող է կիրառվել բուժաշխատողների, շտապօգնության ծառայությունների և վերապատրաստված առաջին արձագանքողների կողմից, մինչդեռ ինտրանազալ կամ կիրառման համար պարզեցված դեղաձևերը առավել հարմար են ընտանիքի անդամների, հասակակիցների, սոցիալական աշխատողների և վնասի նվազեցման ծառայությունների աշխատակիցների համար:

Արևելյան Եվրոպայի և Կենտրոնական Ասիայի փորձը, այդ թվում՝ UNODC–ԱՀԿ SOS ծրագիրը, ցույց է տալիս, որ տուն տրամադրվող և համայնքային նախքանի ծրագրերը կարող են ներդրվել Հայաստանի հետ համադրելի միջավայրերում՝ օգտագործելով վնասի նվազեցման արդեն գործող ենթակառուցվածքները, ներառյալ ասեղների և ներարկիչների ծրագրերը, օփիոիդային ագոնիստային բուժումը և համայնքային կազմակերպությունները:

Միևնույն ժամանակ միայն դեղի ֆիզիկական առկայությունը բավարար չէ: Անհրաժեշտ են նաև իրավական և կազմակերպչական մեխանիզմներ՝ դեղի բաշխման, երրորդ անձի կողմից կիրառման, ոչ մասնագետ արձագանքողների պաշտպանության, ուսուցման, դեղագոյնության և մշտադիտարկման համար: Հետևաբար, Հայաստանի համար նախքանի գրանցումը պետք է դիտարկվի որպես առաջին քայլ, որին պետք է հաջորդի հասանելիության անվտանգ, վերահսկելի և համայնքահեն մոդելի ձևավորումը:

Վրաստանի փորձը

Վրաստանի փորձը Հայաստանի համար կարևոր է որպես տարածաշրջանայինորեն համադրելի օրինակ, որտեղ նախքանի հարցը դիտարկվում է ոչ միայն դեղի շուկայում առկայության, այլ նաև գերդոգավորման դեպքում արագ հասանելիության տեսանկյունից: Վրաստանի «Դեղերի և դեղագործական գործունեության մասին» օրենքը նախատեսում է ֆարմացևտիկ արտադրանքի շուկա մուտքի ինչպես ազգային, այնպես էլ ճանաչման ռեժիմներ, իսկ գերատեսչական ռեեստրում արտադրանքի

ներառումը համարվում է դրա՝ Վրաստանի շուկա մուտքի թույլտվություն³³: Նույն օրենքի համաձայն՝ ռեեստրում պետք է նշվեն արտադրանքի գրանցման համարը, արտադրող երկիրը, առևտրային անվանումը, միջազգային չպատենտավորվող անվանումը, դեղաձևը, դեղաչափը, գրանցման ամսաթիվը և այլ հիմնական տվյալներ³⁴: Վրաստանի այս մոդելը հետաքրքիր է Հայաստանի համար այն առումով, որ այն առանձնացնում է գրանցման/շուկա մուտքի իրավական ռեժիմը և հասանելիության կազմակերպչական հարցերը:

Վրաստանի թմրամիջոցների իրավիճակի մոնիթորինգի ազգային կենտրոնի 2022 թվականի տարեկան զեկույցում նշվում է, որ նախքանը պատկանում է դեղերի II խմբին և, որպես ընդհանուր կանոն, դուրս է գրվում №3 ձևի դեղատոմսով: Միննույն ժամանակ 2022 թվականի մարտի 22-ի կառավարության N 141 որոշմամբ նախքանը ներառվել է «շտապ օգնության պայուսակի» դեղերի ցանկում, ինչը նշանակում է, որ առաջնային շտապ օգնության անհրաժեշտության դեպքում այն կարող է տրամադրվել առանց №3 ձևի դեղատոմսի³⁵: Այս մոտեցումը Հայաստանի համար կարևոր է, քանի որ ցույց է տալիս միջանկյալ կարգավորիչ լուծման հնարավորություն. դեղը կարող է պահպանել դեղատոմսային կարգավիճակ ընդհանուր դեղատնային շրջանառության համար, բայց միաժամանակ ունենալ հատուկ բացառություն՝ գերդոզավորման դեպքում շտապ արձագանքման նպատակով:

Վրաստանի փորձից Հայաստանի համար բխող հիմնական դասն այն է, որ նախքանի հասանելիությունը կարող է կառուցվել փուլային մոդելով. նախ՝ դեղի գրանցում և դեղատոմսային կարգավիճակի հստակեցում, ապա՝ շտապ օգնության, վնասի նվազեցման և համայնքային ծառայությունների համար հատուկ հասանելիության մեխանիզմների ձևավորում: Միննույն ժամանակ Վրաստանի օրինակը ցույց է տալիս նաև, որ կարգավորիչ բացառության առկայությունը դեռ բավարար չէ, եթե այն չի ուղեկցվում կայուն մատակարարմամբ, դեղատնային և համայնքային հասանելիությամբ, ուսուցմամբ և պետական մակարդակով համակարգված ծրագրով:

Մլովակիայի փորձը

Մլովակիայի փորձը Հայաստանի համար կարևոր է որպես օրինակ, որը ցույց է տալիս՝ դեղի երկարամյա գրանցումը ինքնին դեռ չի երաշխավորում դրա համայնքային հասանելիությունը: Մլովակիայի Դեղերի վերահսկողության պետական ինստիտուտի ռեեստրում Naloxone Polpharma ներարկային դեղաձևը գրանցված է 1990 թվականի հոկտեմբերի 1-ից՝ գրանցման համար 19/0228/90-CS, ŠÚKL կոդ 94763, դեղաձևը՝

³³ https://ghrn.ge/index.php?lang=eng&utm_source

³⁴ <https://matsne.gov.ge/ka/document/view/86632/3?publication=0>

³⁵ Վրաստանի թմրամիջոցների իրավիճակի մոնիթորինգի ազգային կենտրոն, «Թմրամիջոցների իրավիճակի վերաբերյալ տարեկան զեկույց 2022» <https://justice.gov.ge/files/iz7zjVX7E2Nb.pdf>

ներարկման լուծույթ 0.4 մգ/1 մլ, 10 ապակե ամպուլա³⁶: Գրանցումն ազգային ընթացակարգով է, կարգավիճակը՝ առանց գործողության ժամկետի սահմանափակման, գրանցման հավաստագրի իրավատերը՝ Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Լեհաստան, ATC կոդը՝ V03AB15, իսկ բաց թողնումը՝ դեղատոմսով:

Սլովակիայում առկա է նաև ինտրանազալ նալոքսոնի դեղաձևը՝ Nyxoid 1.8 մգ, որը գրանցված է ԵՄ կենտրոնացված ընթացակարգով՝ EU/1/17/1238/001 համարով: Սլովակիայի ռեեստրում այն նշված է որպես ԵՄ գրանցում ունեցող դեղ, դեղաձևը՝ քթային աերոդիսպերսիա՝ 2 միանվագ դեղաչափով, գրանցման հավաստագրի իրավատերը՝ Mundipharma Corporation (Ireland) Limited, բաց թողնումը՝ դեղատոմսով, կիրառման ուղին՝ քթային: Նույն ռեեստրում առկա են նաև բուժաշխատողների համար նախատեսված ուսուցողական նյութեր, ինչը ցույց է տալիս, որ նույնիսկ կիրառման համար պարզեցված ինտրանազալ դեղաձևի դեպքում շեշտադրվում է դեղի ճիշտ կիրառման վերաբերյալ ուսուցման անհրաժեշտությունը³⁷:

Սլովակիայի փորձից Հայաստանի համար բխող հիմնական դասն այն է, որ նալոքսոնի գրանցումը անհրաժեշտ, բայց ոչ բավարար քայլ է: Ներարկային նալոքսոնը Սլովակիայում գրանցված է ավելի քան երեք տասնամյակ, իսկ ինտրանազալ դեղաձևը՝ ԵՄ կարգավորումներով, սակայն Harm Reduction International-ի 2024 թվականի տվյալներով Սլովակիայում առկա են ասեղների և ներարկիչների փոխանակման ծրագրեր (NSP) և օփիոիդային ազոնիստային բուժման (OAT) ծառայություններ, բայց տուն տրամադրվող նալոքսոնի և հասակակիցների միջոցով նալոքսոնի բաշխման ծրագրեր չեն նշվում: Հետևաբար, Հայաստանի համար կարևոր է զուգահեռաբար լուծել ոչ միայն գրանցման, այլ նաև բաշխման, ուսուցման, ոչ մասնագետ արձագանքողների ներգրավման և իրավական պաշտպանության հարցերը, որպեսզի գրանցված դեղը չմնա միայն բժշկական կամ դեղատոմսային նեղ հասանելիության շրջանակում:

Ամփոփ եզրահանգումներ

Սույն ուսումնասիրության իրավական, դեղագործական և հանրային առողջապահական վերլուծությունը թույլ է տալիս ձևակերպել մի քանի հիմնարար եզրահանգում:

Առաջին. նալոքսոնը միջազգայնորեն ճանաչված, ապացուցահեն և կյանք փրկող միջամտություն է, որի կիրառումն օփիոիդային գերդոզավորման դեպքում չունի իրական այլընտրանք: Դեղի բարենպաստ անվտանգության նկարագիրը, չարաշահման ներուժի և կախվածություն առաջացնելու հատկության

³⁶ <https://www.sukl.sk/naloxone-polpharma-94763>

³⁷ <https://hri.global/flagship-research/the-global-state-of-harm-reduction/the-global-state-of-harm-reduction-2024/?utm>

բացակայությունը, ինչպես նաև ԱՀԿ Հիմնական դեղերի մոդելային ցանկում դրա ընդգրկումը հիմնավորում են, որ նալոքսոնի հասանելիությունը պետք է դիտարկվի ոչ թե որպես նեղ կլինիկական, այլ որպես համակարգային հանրային առողջապահական խնդիր:

Երկրորդ. Հայաստանի Հանրապետության ներպետական իրավական դաշտը նալոքսոնի գրանցման համար սկզբունքային արգելք չի պարունակում: Ընդհակառակը, գործող կարգավորումները ձևավորում են բարենպաստ իրավական հիմք՝ նալոքսոնի ընդգրկումը հիմնական դեղերի ցանկում, դրա առկայությունը ցածր պահանջարկ ունեցող, սակայն կենսականորեն անհրաժեշտ դեղերի ցանկում, ինչպես նաև «Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ հոդվածի 11-րդ մասով նախատեսված՝ պետական պատվերի շրջանակում փորձաքննություն իրականացնելու հնարավորությունը:

Երրորդ. 2026 թվականի հունվարի 1-ից հետո մարդու օգտագործման դեղերի նոր գրանցման բովանդակային ընթացակարգը դիտարկվում է Եվրասիական տնտեսական միության միասնական կանոնների՝ ԵՏՀ խորհրդի թիվ 78 որոշման ներքո: Այս համատեքստում նալոքսոնի գրանցման առավել իրատեսական ուղին կառուցվում է կոնկրետ դեղային արտադրանքի ԵԱՏՄ կարգավիճակից ելնելով, և ԵԱՏՄ անդամ պետությունում արդեն առկա գրանցման փաստը (մասնավորապես՝ Ռուսաստանի Դաշնությունում 2025 թվականին գրանցված նալոքսոնի ներարկման լուծույթը) ստեղծում է փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգի իրական հնարավորություն:

Չորրորդ. ցանկերում ընդգրկումը և գրանցման իրավական հնարավորությունը ինքնին բավարար չեն փաստացի հասանելիության ապահովման համար: Առկա են համակարգային բացեր, որոնք առանց նպատակային կարգավորման կխոչընդոտեն նալոքսոնի հասնելը վերջնական օգտագործողին. համայնքային և տուն տրամադրվող նալոքսոնի ինքնուրույն իրավական կատեգորիայի բացակայությունը, երրորդ անձի օգտին դեղ հատկացնելու մեխանիզմի բացակայությունը, ոչ մասնագետ արձագանքողի իրավական պաշտպանության չկարգավորվածությունը և կայուն ֆինանսավորման աղբյուրի անորոշությունը: Միջազգային փորձը՝ Էստոնիայի պետական ֆինանսավորմամբ ազգային ծրագրից մինչև ԱՄՆ-ում դեղատոմսայինից առանց դեղատոմսի կարգավիճակի անցումը, վկայում է, որ նշված բացերի հետևողական հաղթահարումն է որոշիչ նալոքսոնի կյանք փրկող ներուժն իրագործելու համար:

Ճանապարհային քարտեզ՝ ըստ փուլերի

Փուլ առաջին. Կարճաժամկետ քայլեր

Կարճաժամկետ փուլի նպատակն է ապահովել նալոքսոնի՝ գոնե ներարկման դեղաձևի, արագ և կանխատեսելի գրանցումը՝ առկա իրավական մեխանիզմների առավելագույն օգտագործմամբ:

Առաջնահերթ քայլը կոնկրետ դեղային արտադրանքի ընտրությունն է և դրա ԵԱՏՄ կարգավիճակի ստուգումը: Հաշվի առնելով, որ Ռուսաստանի Դաշնությունում 2025 թվականի օգոստոսի 29-ին ԵԱՏՄ կանոններով գրանցվել է նալոքսոնի ներարկման լուծույթը (400 մկգ/մլ), նպատակահարմար է քննարկել փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգը՝ Հայաստանը որպես ճանաչման պետություն ընտրելով, ինչը թույլ է տալիս խուսափել լիարժեք նոր փորձագիտական գնահատման կրկնությունից և էապես կրճատել ժամկետները: Զուգահեռ պետք է հստակեցնել գրանցման հայտատուին՝ արտադրողին, գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը կամ նրա լիազոր ներկայացուցչին, և գնահատել ԵԱՏՄ պահանջներին համապատասխան դոսյեի հասանելիությունը:

Մինչև գրանցման ավարտը՝ որպես ժամանակավոր, կամրջային մեխանիզմ, կարող են կիրառվել «Դեղերի մասին» օրենքի 21-րդ հոդվածով և ՀՀ կառավարության թիվ 202-Ն որոշմամբ նախատեսված՝ չգրանցված դեղի բացառիկ ներմուծման հնարավորությունները (պետության կարիքների, առանձին հիվանդների բժշկական օգնության կամ մարդասիրական ծրագրերի շրջանակում): Հարկ է ընդգծել, որ այս մեխանիզմները չեն կարող փոխարինել պետական գրանցմանը և պետք է դիտարկվեն բացառապես որպես անցումային լուծում:

Փուլ երկրորդ. Միջնաժամկետ քայլեր

Միջնաժամկետ փուլի առանցքը համայնքային հասանելիության իրավական մոդելի ձևավորումն է:

Կենտրոնական խնդիրը ինտրանազալ դեղաձևի գրանցումն է և դրա բաց թողնման կարգավիճակի որոշումը: Ինտրանազալ նալոքսոնը՝ իր բարենպաստ անվտանգության նկարագրով, չարաշահման ներուժի բացակայությամբ և ոչ մասնագետների կողմից կիրառելիությամբ, բավարարում է ՀՀ առողջապահության նախարարի թիվ 31-Ն հրամանով սահմանված՝ առանց դեղատոմսի բաց թողնման չափանիշներին, ինչը հիմնավորվում է նաև միջազգային կարգավորիչ նախադեպերով: Հետևաբար, այս փուլում պետք է իրավականորեն հստակեցնել ինտրանազալ նալոքսոնի՝ առանց դեղատոմսի կամ հատուկ ծրագրային բաշխման կարգավիճակը:

Այս փուլում անհրաժեշտ է լրացնել երկու հիմնարար իրավական բաց: Առաջինը երրորդ անձի օգտին նալոքսոն հատկացնելու մեխանիզմն է. գործող դեղատոմսային կարգավորումը ենթադրում է, որ դեղը նշանակվում է հենց այն անձին, ով կիրառելու է այն, մինչդեռ նալոքսոնի դեպքում դեղը տրամադրվում է ընտանիքի անդամին,

հասակակցին կամ վնասի նվազեցման ծառայության աշխատակցին՝ աշխատանքի վրա կիրառելու համար: Երկրորդը ոչ մասնագետ արձագանքողի իրավական պաշտպանության հարցն է. գերդոգավորման ականատեսին անհրաժեշտ է ապահովել այն վստահությունը, որ շտապ բժշկական օգնություն կանչելը կամ նախքան կիրառելը չի հանգեցնի իր նկատմամբ իրավական հետապնդման: Առանց այս երաշխիքի՝ նույնիսկ հասանելի նախքանը կարող է մնալ չկիրառված:

Զուգահեռ պետք է մշակվեն գերդոգավորման ճանաչման և նախքան կիրառման վերաբերյալ ուսուցողական ծրագրեր՝ ուղղված թմրամիջոց օգտագործող անձանց, նրանց ընտանիքի անդամներին, հասակակիցներին, սոցիալական աշխատողներին և առաջին արձագանքող ծառայություններին՝ ԱՀԿ «Օփիոիդային գերդոգավորման համայնքային կառավարում» (2014) ուղեցույցի սկզբունքներին համահունչ:

Փուլ երրորդ. Երկարաժամկետ քայլեր

Երկարաժամկետ փուլի նպատակը նախքան կայուն, համակարգային և ֆինանսապես ապահովված հասանելիության ձևավորումն է՝ որպես ազգային քաղաքականության մաս:

Այս փուլում նպատակահարմար է նախքան հասանելիությունը ինստիտուցիոնալացնել որպես ազգային ծրագիր՝ ինտեգրված վնասի նվազեցման գործող ծառայությունների (ասեղների և ներարկիչների ծրագիր, օփիոիդային ազոնիստային թերապիա), ինչպես նաև պալիատիվ օգնության և օփիոիդային ցավազրկողների անվտանգ նշանակման համակարգերի հետ: Էստոնիայի փորձը վկայում է, որ պետական ֆինանսավորմամբ ազգային ծրագիրը, որը նախքան է տրամադրում ոչ միայն օգտագործողներին, այլև նրանց շրջապատին և առաջին արձագանքողներին (ներառյալ ոստիկանությունը և քրեակատարողական հիմնարկները), ուղիղ հարաբերակցության մեջ է գերդոգավորումից մահերի նվազման հետ:

Այս փուլում պետք է ապահովվեն նաև կայուն ֆինանսավորման աղբյուրները (պետք ունի առանձին տող, դոնորական և միջազգային աջակցություն), դեղագոյություն միասնական համակարգի գործունեությունը՝ ԵԱՀԿ 2014 թ. համաձայնագրի 12-րդ հոդվածին համապատասխան, ինչպես նաև ծրագրի արդյունավետության մշտադիտարկման և գնահատման մեխանիզմը:

Առաջարկություններ՝ ըստ դերակատարների և մակարդակների

Հայաստանի Հանրապետության կառավարությանը և Առողջապահության նախարարությանը

Քաղաքականության մակարդակ. Ճանաչել օֆիոիդային գերդոգավորումից կանխարգելելի մահերի կրճատումը որպես հանրային առողջապահական առաջնահերթություն և նալոքսոնի հասանելիությունը ձևակերպել որպես վնասի նվազեցման ազգային քաղաքականության բաղկացուցիչ մաս:

Օրենսդրական/կարգավորիչ մակարդակ. նախաձեռնել նալոքսոնի գրանցումը ԵԱՏՄ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով՝ օգտագործելով «Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ հոդվածի 11-րդ մասով նախատեսված պետական պատվերի մեխանիզմը, և հստակեցնել ինտրանազալ դեղաձևի բաց թողնման կարգավիճակը՝ ԱՆ թիվ 31-Ն հրամանի չափանիշների հիման վրա:

Ծառայության մակարդակ. ապահովել նալոքսոնի ընդգրկումը պետական գնումների պլանավորման մեջ և կայուն մատակարարման շղթա՝ ընդհատումներից խուսափելու համար:

ՀՀ ԱՆ դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն

Կարգավորիչ մակարդակ. գնահատել ԵԱՏՄ անդամ պետությունում արդեն գրանցված նալոքսոն պարունակող արտադրանքի դոսյեի և ռեֆերենտ պետության գնահատման հաշվետվության համապատասխանությունը ԵՏՀ խորհրդի թիվ 78 որոշման պահանջներին, ինչպես նաև աջակցել հայտատուին ազգային մասի (հայերեն բժշկական կիրառման հրահանգ, ներդիր-թերթիկ, մակնշում) ձևակերպման հարցում՝ գործընթացն արագացնելու նպատակով:

Ազգային ժողովին և օրենսդրին

Օրենսդրական մակարդակ. քննարկել ոչ մասնագետ արձագանքողի իրավական պաշտպանության մեխանիզմի ամրագրումը՝ երաշխավորելով, որ գերդոգավորման դեպքում շտապ օգնություն կանչող կամ նալոքսոն կիրառող անձը չհետապնդվի, ինչպես նաև ձևակերպել երրորդ անձի օգտին նալոքսոն հատկացնելու իրավական հիմքը՝ գործող դեղատոմսային կարգավորումների բացը լրացնելու համար:

Քաղաքացիական հասարակության և վնասի նվազեցման կազմակերպություններին

Ծառայության մակարդակ. ստանձնել համայնքային և տուն տրամադրվող նալոքսոնի բաշխման, ինչպես նաև գերդոգավորման ճանաչման ու նալոքսոնի կիրառման ուսուցման գործառույթը՝ առկա վնասի նվազեցման ենթակառուցվածքի (ասեղների և ներարկիչների ծրագիր, օֆիոիդային ազոնիստային թերապիա) հենքի վրա:

Քաղաքականության մակարդակ. իրականացնել շահերի պաշտպանության (ադվոկացիայի) գործառույթ՝ նպաստելով նալոքսոնի հասանելիության հարցի ընդգրկմանը պետական օրակարգում և խարանավորման նվազեցմանը:

Միջազգային գործընկերներին և դոնորներին (ԱՀԿ, ՄԱԿ-ի Թմրամիջոցների և հանցավորության դեմ պայքարի գրասենյակ, Գլոբալ հիմնադրամ)

Ֆինանսավորման և քաղաքականության մակարդակ. տրամադրել տեխնիկական և ֆինանսական աջակցություն նալոքսոնի ազգային ծրագրի ներդրման, առաջին արձագանքողների վերապատրաստման և մշտադիտարկման համակարգի ձևավորման համար՝ հենվելով SOS («Stop Overdose Safely») ծրագրի տարածաշրջանային փորձի վրա, որն արդեն արդյունավետություն է ցուցաբերել համադրելի միջավայրերում:

Բժշկական համայնքին և մասնագիտական միավորումներին

Ծառայության մակարդակ. ապահովել նալոքսոնի իրազեկումը և հասանելիությունը պալիատիվ օգնության և ուժեղ ցավի կառավարման համատեքստում՝ որպես օփիոիդային ցավազրկողների ավելի անվտանգ նշանակմանն աջակցող գործոն, ինչպես նաև ընդգրկել գերդոզավորման կառավարման հարցերը բուժաշխատողների շարունակական մասնագիտական զարգացման ծրագրերում: