



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՎԵՐԱՀՍԿԻՉ ՊԱԼԱՏ

Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության օրինականության և արդյունավետության նկատմամբ իրականացված վերահսկողության արդյունքների վերաբերյալ

ԸՆԹԱՑԻԿ ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

Վերահսկողության հիմքը՝ ՀՀ վերահսկիչ պալատի 2015 թվականի գործունեության տարեկան ծրագրի 15-րդ կետը, ՀՀ վերահսկիչ պալատի խորհրդի 2015 թ. մարտի 20-ի թիվ 7/3 որոշումը:

Վերահսկողության նպատակը՝ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության ոլորտում ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից իրականացվող գործառնությունների, կենտրոնացված կարգով գնումների, բնակչությանը դեղերով ապահովման նպատակով բժշկական հաստատություններին հատկացված միջոցների օգտագործման արդյունավետության և ՀՀ օրենսդրությանը համապատասխանության ուսումնասիրություն:

Վերահսկողության առարկան՝ ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից կենտրոնացված կարգով իրականացված գնումներ, բնակչությանը դեղերով ապահովման նպատակով բժշկական հաստատություններին հատկացված միջոցներ, ինչպես նաև դեղերի շրջանառության կարգավորմանն ուղղված գործառնություններ և ընթացակարգեր:

Վերահսկվող օբյեկտները՝ ՀՀ առողջապահության նախարարություն՝ ներառյալ աշխատակազմը, համակարգի ՊՈԱԿ-ներ, ինչպես նաև պետական մասնակցությամբ ընկերություններ (ընտրանքային):

Վերահսկողության կատարման ժամկետը՝ 2015 թ. մարտի 23-ից մինչև 2015թ. դեկտեմբերի 25-ը:

Վերահսկողությունն ընդգրկող ժամանակաշրջանը՝ 2013 թ. հունվարի 1-ից մինչև ստուգման ժամկետի ավարտը:

Վերահսկողության մեթոդաբանությունը՝ Վերահսկողության ընթացքում կիրառվել է դիտարկման, ստուգման և վերլուծության ձևը, ինչպես նաև՝ համապատասխանության, կատարողական և ֆինանսական վերահսկողության տեսակները:

Դիտարկման փուլում և ստուգման ընթացքում իրականացվել է վերահսկողությամբ ընդգրկված օբյեկտներից ստացված տեղեկատվության ուսումնասիրություն, դասակարգում, ռիսկերի գնահատում և վերլուծություն: Ստուգման ընթացքում կիրառվել են ընտրանքի, տարբեր տվյալների (քանակական և որակական) համադրման/համեմատման մեթոդներ, կատարվել են փաստաթղթերի և այլ նյութերի ուսումնասիրություն, ինչպես նաև առկա տեղեկատվական բազաների համադրումներ:

Վերլուծության փուլում ամփոփվել, վերլուծվել են դիտարկման և ստուգման ընթացքում արձանագրված փաստերը:

Վերահսկողության արդյունքները

Վերահսկողության ընթացքում ուսումնասիրվել են ինչպես Նախարարության կողմից կենտրոնացված կարգով իրականացված գնումների, բնակչությանը դեղերով ապահովման նպատակով բժշկական հաստատություններին հատկացված միջոցների ծախսման արդյունավետության, այնպես էլ դեղերի շրջանառության գործող օրենսդրությանը համապատասխանության հարցեր:

Նախարարության կողմից կենտրոնացված կարգով իրականացված գնումներ

2013-2014 թթ. ընթացքում Նախարարության կողմից կենտրոնացված կարգով ձեռք բերվող դեղերի ընդհանուր ծավալում ամենաբարձր տեսակարար կշիռ կազմող հակադիաբետիկ դեղերի շուրջ իրականացվել են դրանց գնման, հաշվառման և բաշխման գործընթացների օրինականության հարցերի համակողմանի ուսումնասիրություններ¹, որոնց արդյունքում ձևավորված առաջարկությունները հիմնականում իրագործվել են՝ նպաստելով ՀՀ կառավարության կողմից համապատասխան որոշումների ընդունման շնորհիվ որակյալ <<Ինսուլինիով>> և <<Գլիկլազիդ>> դեղով բնակչության կարիքների բավարարմանն ու անհրաժեշտ բյուջետային միջոցների ծախսերի էապես նվազեցմանը:

¹ <http://coc.am/ReportsArm.aspx>

Այնուամենայնիվ, դեռևս լուծված չէ կենտրոնացված կարգով ձեռք բերվող <<Գլխմեպիրիդ>> և <<Մեթֆորմին>> շաքարային դիաբետի դեղերի անմիջապես արտադրողից ուղղակի եղանակով գնման հարցը:

Վերոնշյալի հետ կապված Նախարարության կողմից ներկայացվել է պարզաբանում, որում նշված է, որ իրականացվում են բանակցություններ դեղարտադրող կազմակերպությունների հետ Գլխմեպիրիդ/մեթֆորմին և Մեթֆորմին հիդրոքլորիդ դեղերի Եվրոպական արտադրողից ուղղակի եղանակով ձեռք բերելու նպատակով: ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից համապատասխան դեղերի նախահաշվային գները ձևավորվել են հիմք ընդունելով հնդկական և տեղական արտադրության համանման /նույն քիմիական բաղադրության/ դեղերի գները, որոնք էականորեն ցածր են վերոգրյալ Եվրոպական արտադրության դեղերի գներից: Այդ իսկ պատճառով արձանագրվում է որոշակի լրացուցիչ ձգձգումներ՝ պայմանավորված վերոգրյալ արտադրողների հետ բանակցություններով:

Վերահսկողության դիտարկման փուլում ընտրանքային կարգով ուսումնասիրվել են Նախարարության կողմից ձեռք բերվող, հիմնականում ՀՀ ներմուծվող դեղերի գների և ներմուծման օրինականությանը վերաբերվող հարցերը:

2013 թ. կենտրոնացված կարգով դեղերի ձեռք բերման նպատակով պետական բյուջեի ֆինանսավորումը կազմել է 2,329,170.8 հազ. դրամ: 2014 թ.¹ 1,711,640.6 հազ. դրամ, 2015 թ. 01.12.2015 թ. դրությամբ ֆինանսավորումը կազմել է 1,815,839.3 հազ. դրամ:

Հաշվետու ժամանակաշրջանում արձանագրվել է կենտրոնացված կարգով դեղերի ձեռք բերմանն առնչվող ծախսերի նվազման կայուն միտում: 2013 թ. համեմատ՝ 2015 թ. կենտրոնացված կարգով դեղերի ձեռք բերման ծավալների նվազումը պայմանավորվել է ինչպես դեղերի առավել ցածր գներով ձեռքբերմամբ, իսկ գլխավորապես՝ հակադիաբետիկ դեղերի գնման նոր ընթացակարգերի կիրառմամբ², այնպես էլ առանձին դեղերի գնումների պլանից դուրսբերմամբ:

Մասնավորապես, 2015 թվականին կենտրոնացված կարգով չի գնվել <<Միկոֆենոլատի մոֆետիլ 250մգ>> դեղը (Սելլսեպտ): Ինչ վերաբերվում է 2013-2014 թթ., ապա 2013 թ. ձեռք է բերվել 83967 դեղապատիճ, 1 դեղապատիճը 715 և 796 դրամ գնով, 62,757.0 հազ. դրամ ընդհանուր արժեքով, իսկ 2014 թ. նույն քանակով, <<Միկոֆենոլատի մոֆետիլ 250մգ>> դեղը Նախարարությունը ձեռք է բերել 48,532.9 հազ. դրամ արժեքով

² ՀՀ կառավարության 30.01.2015թ. 78-Ն որոշում

կամ 14,224.1 հազ. դրամով պակաս ընդհանուր արժեքով: Սակայն վերահսկողության արդյունքում պարզվել է, որ “Սելսեպտ” դեղը ՀՀ ռեեստրում գրանցվել է 10.09.2009 թ.’ 5 տարի ժամկետով (արտադրման երկիրը՝ Իտալիա³), այնինչ 2014թ. Նախարարության կողմից գնված “Սելսեպտ” դեղը արտադրվել և ՀՀ է ներմուծվել Հնդկաստանից⁴ 1 դեղապատիճը շուրջ 230 դրամով կամ Իտալիայում արտադրվածից 2,5 անգամ ցածր գնով: Արդյունքում՝ Նախարարության կողմից 2014թ. դեղը գնվել է ներմուծման արժեքից (ներառյալ՝ ԱԱՀ-ն) ավելի քան կրկնակի անգամ բարձր գնով, տվյալ դեղի (խմբաքանակներ) ՀՀ-ում չգրանցված լինելու պարագայում:

Հատկանշական է, որ ՀՀ առողջապահության նախարարի 17.11.2014 թ. թիվ 2662-Ա հրամանով մերժվել է Հնդկաստանում արտադրված “Սելսեպտ” դեղի խմբաքանակի ՀՀ ներմուծումը, քանի որ դեղի գրանցման ժամկետը լրացել էր 10.09.2014թ. սակայն 28.11.2014 թ. թիվ 2784-Ա հրամանով նույն խմբաքանակի ներմուծումը թույլատրվել է: Հրամանում հղում է կատարվել ՀՀ կառավարության 20.09.2000 թ. թիվ 581 որոշման 18-րդ կետի դ) ենթակետի վրա, որտեղ նշված է, որ Հայաստանի Հանրապետություն կարող են ներմուծվել միայն ՀՀ-ում պետական գրանցում ունեցող դեղերը, բացառությամբ՝ աղետների, համաճարակների և այլ արտակարգ իրավիճակների ժամանակ, ինչպես նաև մարդասիրական օգնության կարգով ՀՀ ներմուծվող դեղերի:

Իսնդրի շուրջ ներկայացված պարզաբանմամբ նշվում է, որ նշված դեղը հատկացվում է «Քրոնիկ երիկամային անբավարարություն (երիկամային փոխպատվաստման և (կամ) ծրագրային հեմոդիալիզի դեպքերում»: 2014 թվականին ՀՀ-ում նշված հիվանդությամբ հաշվառված է 45 հիվանդ: Միևնույն ժամանակ ՀՀ առողջապահության նախարարությունը հանդիսանում է վերոնշյալ հիվանդների առողջության երաշխավորը և պարտավոր է լուծել նրանց դեղապահովման խնդիրները, քանի որ փոխպատվաստված հիվանդների դեղապահովումը ընդհատելու դեպքում, առաջանում է փոխպատվաստված երիկամի արտաբանում:

Ի դեպ՝ ՀՀ կառավարության 26.02.2015թ. 308-Ն որոշմամբ, ՀՀ կառավարության 20.09.2000 թ. թիվ 581 որոշման 18-րդ կետը լրացվել է ևս մեկ՝ գ) ենթակետով, ըստ որի՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի հրամանի առկայության

³ Արտադրող՝ Roche S.p.A. for F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland

⁴ Արտադրող՝ Roche S.p.A., Via Morelli, No.2, 20090 Segrate, Milan, Italy for F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland (imported and marketed by Roche Products (India) Pvt. Ltd., Plot No. 13-A, Paper Box House, Survey No. 78, Hissa No. 1, CTS No. 46/15, Mahakali Road, Andheri (East), Mumbai - 400093 India, relabeled by Roche Products (India) Pvt. Ltd., At C/o. S.K. Logistics, BLDG. No. B-4, Gala No. 7,8,9,10,11A, 12A, City Link Warehousing Complex, Mumbai-Nashik Highway, S.No. 120/121, Village Vadape, Bhiwandi, Thane-421 302, India)

դեպքում՝ պետության կարիքների համար կամ կենսական ցուցմամբ առանձին հիվանդների կամ հազվագյուտ ու առանձնապես ծանր ախտաբանական վիճակներում գտնվող հիվանդներին բժշկական օգնություն և սպասարկում տրամադրելու նպատակով դեղերի ներմուծման դեպքերը նույնպես կարող են թույլատրվել:

Նախարարության կողմից կենտրոնացված կարգով դեղերի գնման արդյունավետությունը անդրադարձ էր կատարվել դեռևս 2013 թ. վերահսկողության արդյունքում կազմված ընթացիկ հաշվետվության մեջ, որտեղ մասնավորապես նշվել էր Նախարարության կողմից ներմուծման արժեքից ավելի քան կրկնակի անգամ բարձր գնով դեղերի գնումը: Հարկ է նշել, որ 2013 թ. վերահսկողությամբ արձանագրված դեղերի ձեռքբերման գներն 2014-2015թթ. էականորեն նվազել են, սակայն Նախարարության գնումներում դեռևս առկա են դեպքեր, երբ դեղերը ձեռք են բերվում ներմուծման արժեքից էականորեն բարձր գնով⁵: Օրինակ՝

2014 թ. Նախարարության կողմից ձեռք է բերվել 4677 դեղահատ <<Դեսմոպրեսին ացետատ>> 0.1մգ/5մլ դեղը՝ 1 դեղահատը 5789 դրամով, 27,075.2 հազ. դրամ ընդհանուր արժեքով, այն դեպքում, երբ նշված դեղը << է ներմուծվել 2720 դրամով (ներառյալ ԱԱՀ-ն) կամ Նախարարության գնման գնից ավելի քան կրկնակի անգամ ցածր գնով:

Նույն դեղը 2015 թ. 5000 դեղահատ ձեռք է բերվել 5267 դրամով, որը << է ներմուծվել 3000 (ներառյալ ԱԱՀ-ն) դրամով կամ Նախարարության գնման գնից 75 տոկոս ցածր գնով:

2015 թ. ներմուծման գնից 64 % բարձր գնով (44.7 դրամով) ձեռք է բերվել 358500 հատ Գլիկլազիդ 60 մգ (Diazon-MR) դեղը, որը << է ներմուծվել 27. 2 դրամով:

Նախարարության կողմից կենտրոնացված գնումների ցանկում ներառված մարդու արյան մակարդման 8-րդ գործոնի ձեռք բերման վերաբերյալ ուսումնասիրության արդյունքները ներկայացված են ստորև բերված աղյուսակում:

⁵ Նախորդ էջ, <<Միկոֆենոլատի մոֆետիլի>> օրինակ

Մարդու արյան մակարդման 8-րդ գործոն

Պայմ. կնքման օրը	Դեղի առևտրային անվանումը	Քանակը	Միավորի գինը /դրամ/	Գումարը /հազ.դրամ/	Ներմուծման միավորի գինը ներառյալ ԱԱՀ/դրամ/	Ընդհանուր գումարը հազ. դրամ	Մատակա- րարման և ներմուծման գումարի տարբերություն հազ.դր	Մատակա- րարվել է ներմուծման գնից ավել %-ով
04,02,14	Օկտանատ	367	64 980	23,847.7	48 169	17,678.0	6,169.7	34,9
04,02,14	Օկտանատ	360	64 980	23,392.8	36 900	13,284.0	10,108.8	76,1
02,12,14	Օկտանատ	85	64 980	5,523.3	53 184	4,520.6	1,002. 7	22,2
27,02,15	Իմոնատ	830	64 955	53,912.7	45 743	37,966.4	15,945.7	42,0

Վերոնշյալ օրինակները թույլ են տալիս արձանագրել, որ Նախարարության կողմից կենտրոնացված կարգով իրականացվող գնումներում դեռևս առկա են դեղերի ձեռք բերման գնային քաղաքականությանն առնչվող խնդիրներ, որոնք ենթակա են հետազա համալիր և համապարփակ ուսումնասիրության:

Խնդրի շուրջ ներկայացված պարզաբանմամբ նշվում է, որ 2015 թվականի ապրիլի 1-ից սկսած, վերոգրյալ ՀՀ Կառավարության որոշման մեջ կատարված փոփոխությունների արդյունքում, շուկայի ուսումնասիրության մասով պարտադիր պահանջն ուժը կորցրել է: Այն ժամանակահատվածում, երբ նշված պահանջը գոյություն ուներ, նկարագրված իրավական ակտերով չէր կարգավորվում ինչպես շուկայի ուսումնասիրության մեթոդաբանության ընտրությունը, այնպես էլ գնման գործընթացներում մասնակիցների շահույթի սահմանափակումը: Միևնույն ժամանակ, ՀՀ առողջապահության նախարարությունը չի կարող կազմակերպել գնման գործընթացները հիմք ընդունելով միայն ներկրման գները և ԱԱՀ-ն /ի դեպ այստեղ առկա են բազմաթիվ այլ գործառնական ծախսեր որոնք ինքնարժեքի մաս են կազմում և ստուգման արձանագրությունում հաշվի առնված չեն/, քանի որ, ոչ մի ներկրող կամ արտադրող առանց համապատասխան առևտրային շահի չի մասնակցի կազմակերպված գնման գործընթացներին: Իսկ այդ գործընթացների չկայանալու արդյունքում առաջացած պահանջարկի բավարարման

մասով ճեղքվածքը կհանգեցնի հիվանդների բնականոն դեղապահովման խախտմանը, ինչը ՀՀ առողջապահության նախարարությունը չի կարող թույլ տալ:

Պարզաբանման մեջ նաև նշել է, որ «Դեղերի մասին» ՀՀ նոր օրենքի նախագծում ամրագրված է դեղերի գների կարգավորման մեխանիզմներ, որը թույլ է տալու կարգավորել պետության կողմից փոխհատուցվող դեղերի գները:

Վերահսկողության ընթացքում ընտրանքային կարգով ուսումնասիրվել է նաև “Բնակչության առողջության առաջնային պահպանում” ծրագրի շրջանակներում Նախարարության և բժշկական հաստատությունների միջև կնքված պայմանագրերով հատկացված միջոցներից դեղերի գնմանն ուղղված միջոցների ծախսման արդյունավետությունն ու օրինականությունը:

2013թ. դեղերի ձեռք բերման նպատակով փաստացի ֆինանսավորումը կազմել է 1,117,134.1 հազ. դրամ, 2014 թ.՝ 1,179,993.7 հազ. դրամ, 2015 թ. ճշտված բյուջեով ծրագրային ծախսը նախատեսվում է 1,222,707.8 հազ. դրամի չափով:

Վերահսկողության շրջանակներում ընտրանքային կարգով ստուգումներ են իրականացվել “Երևանի քաղաքապետարանի թիվ 20 պոլիկլինիկա”, “Երևանի քաղաքապետարանի թիվ 22 պոլիկլինիկա”, “Վանաձորի թիվ 3 պոլիկլինիկա” (այսուհետ՝ պոլիկլինիկա) և ՀՀ առողջապահության նախարարության “Վ. Ֆանարջյանի անվ. ուռուցքաբանության ազգային կենտրոն” (այսուհետ՝ Ուռուցքաբանության կենտրոն) ՓԲԸ-ներում:

Ստուգմամբ պարզվել է, որ պոլիկլինիկաներում մի շարք դեպքերում դեղերը գնվում են ներմուծման արժեքից էականորեն բարձր գներով: Օրինակ՝

Վանաձորի պոլիկլինիկայի կողմից 2015թ. <<Ամլոդիպին բեզիլատ>> 10 մգ դեղը գնվել է 7.3 դրամով, այն դեպքում, երբ տվյալ դեղը ՀՀ է ներմուծվել 3 դրամով (ներառյալ ԱԱՀ-ն) կամ պոլիկլինիկայի գնման գնից ավելի քան կրկնակի անգամ ցածր գնով:

Նույն կերպ, Վանաձորի պոլիկլինիկայի կողմից 2015թ. <<Դեքսամեթազոն>> 0,1 տոկոս դեղը գնվել է 350 դրամով, այն դեպքում, երբ տվյալ դեղը ՀՀ է ներմուծվել 120 դրամով (ներառյալ ԱԱՀ-ն) կամ պոլիկլինիկայի գնման գնից գրեթե եռակի անգամ ցածր գնով:

Թիվ 22 պոլիկլինիկայի կողմից 2014թ. <<Օմեպրազոլ>> 20 մգ դեղը գնվել է 12.6 դրամով, այն դեպքում, երբ տվյալ դեղը << է ներմուծվել 6 դրամով (ներառյալ ԱԱՀ-ն) կամ պոլիկլինիկայի գնման գնից կրկնակի անգամ ցածր գնով:

Թիվ 20 պոլիկլինիկայի կողմից 2015թ. <<Նեմեսուլիդ>> 100 մգ դեղը գնվել է 67 դրամով, այն դեպքում, երբ տվյալ դեղը << է ներմուծվել 20 դրամով (ներառյալ ԱԱՀ-ն) կամ պոլիկլինիկայի գնման գնից եռակի անգամ ցածր գնով:

2013-2015 թթ. թիվ 22 և թիվ 20 պոլիկլինիկաներում առանձին դեպքերում գնումների պլանում նշվել են գնման ենթակա դեղերի առևտրային անվանումները՝ խախտելով << կառավարության 02.05.2013 թ. “Հայաստանի Հանրապետության պետական բյուջեի և այլ միջոցների հաշվին գնվող դեղերի տեխնիկական բնութագրերի կազմման չափորոշիչները հաստատելու մասին” N 502-Ն որոշման հավելվածի 3-րդ կետի 1) ենթակետի պահանջն՝ ըստ որի դեղերի գնումների պլանում գնման առարկա հանդիսացող դեղի անվանումը նշելիս գրվում են դեղի միջազգային համընդհանուր (ջեներիկ) կամ ակտիվ բաղադրատարրերի անվանումները:

Օրինակ՝ թիվ 20 պոլիկլինիկայում գնումների պլանում նշվել է Պոլկորտոլոն՝ Տրամցինոլոնի միջազգային անվան փոխարեն, Նիտրոֆուրալ՝ Նիտրոֆուրազոնի փոխարեն, Տաուֆոն՝ Տաուրինի փոխարեն:

Խախտվել է << կառավարության 2013 թ. մայիսի 2-ի “<< պետական բյուջեի և այլ միջոցների հաշվին գնվող դեղերի տեխնիկական բնութագրերի կազմման չափորոշիչները հաստատելու մասին” թիվ 502-Ն որոշումը, որով սահմանվել են դեղի գնորդին հանձնման պահին դրա մնացորդային պիտանիության ժամկետներին ներկայացվող պահանջները: Թիվ 22 պոլիկլինիկայում արձանագրվել է մատակարարված դեղի ընդունման պահին տվյալ որոշմամբ ամրագրված մնացորդային պիտանիության ժամկետների խախտման 14 դեպք, Թիվ 20 պոլիկլինիկայում՝ 27 դեպք, Վանաձորի թիվ 3 պոլիկլինիկայում՝ 30 դեպք:

Օրինակ՝ թիվ 22 պոլիկլինիկա մատակարարված Պրեդուկտրիմ /տրիմետազիդին/ դեղի մնացորդային պիտանիության ժամկետը կազմել է 11 ամիս՝ 16 ամսվա փոխարեն: Նույն կերպ մատակարարված 50 տուփ EG 4307 սերիայի Ամոքսիկլավ 156.25 մգ/5մլ դեղի մնացորդային պիտանիության ժամկետը կազմել է 14 ամիս՝ սահմանված 24 ամսվա փոխարեն: Վանաձորի թիվ 3 պոլիկլինիկա 11.09.2014 թ. մատակարարվել է Ցինարիզին

դեղահատեր 11 ամիս մնացորդային պիտանիության ժամկետով՝ սահմանված 24 ամսվա փոխարեն:

Հատկանշական է, որ բժշկական հաստատությունների և մատակարար կազմակերպությունների միջև կնքված պայմանագրերի համաձայն՝ տեխնիկական բնութագրին չհամապատասխանող ապրանքի ստացման դեպքում նրանք կարող են չընդունել ապրանքը՝ միաժամանակ *յուրաքանչյուր դեպքում գանձելով փուզանք՝ պայմանագրի ընդհանուր գնի 0.5 %-ի չափով*, որի կատարումը, սակայն, չի ապահովվել:

Խախտվել է ՀՀ առողջապահության նախարարի 2005 թ. հունվարի 27-ի N 74-Ն հրամանի պահանջը՝ պոլիկլինիկաների կողմից գնումների պլանում ներառվել և հետագայում ձեռք են բերվել կենսակտիվ հավելումներ: Օրինակ, 2015 թ. թիվ 20 պոլիկլինիկայի կողմից ձեռք են բերվել Բուլղարական արտադրության 2 տեսակի Լակտո, ացիդո-բիֆիդոբակտերիաներով դեղապատիճներ և Լեհական արտադրության Մուլտիլակ կենսակտիվ հավելումներ, որոնք գրանցված չեն դեղերի պետական գրանցամատյանում, սակայն ներառվել են պոլիկլինիկայի գնումների պլանում: Նույն կերպ՝ թիվ 22 պոլիկլինիկական գնումների պլանով նախատեսվել և ձեռք է բերվել 1200 հաբ չեխական արտադրության Արջուկներ էհինացեա, 400 հաբ իտալական արտադրության Լակտոմաքս ՖԲԱ (Ֆրուկտո-Պլիզո-Սախարիդես), 300 հաբ իտալական արտադրության Էհինեյդ (էհինացեա բոսրագույն) և այլն, որոնք գրանցված չեն դեղերի պետական գրանցամատյանում:

Ուսումնասիրությունները ցույց են տվել, որ տվյալ երևույթը պայմանավորված է այն հանգամանքով, որ “Դեղերի մասին” ՀՀ օրենքով “Դեղեր” և “Սննդամթերքի անվտանգության մասին” ՀՀ օրենքով “կենսակտիվ հավելումներ” հասկացությունները պարունակում են որոշ տարընթերցումներ՝ կապված դրանց սահմանումների և շրջանառության ոլորտների ոչ հստակ ամրագրման հետ: “Կենսակտիվ հավելումների մասին” օրենքի բացակայությունը, ինչպես նաև դրանց շրջանառության նկատմամբ վերահսկողության իրականացումը տարբեր մարմինների կողմից նույնպես բացասաբար է անդրադառնում խնդրի կարգավորման վրա:

Վերոնշյալի մասին է վկայում նաև այն հանգամանքը, որ վերահսկողության ընթացքում արձանագրվել են դեպքեր, երբ դեղատնային ցանցում ազատ շրջանառվում են դեղեր, որոնք ՀՀ են ներմուծվում որպես բիոակտիվ հավելումներ: Օրինակ՝ բազմաթիվ

դեղատներում ազատ շրջանառվող և որպես բիոակտիվ հավելում ՀՀ ներմուծվող <<Միլոսոն>>, <<Վամելան>>, <<Այդեա + Սուպեր վիտ C>> ապրանքանիշերի վերաբերյալ Փորձագիտական կենտրոնից ստացվել է տեղեկատվություն առ այն, որ դրանք դեղեր են, սակայն գրանցված չեն ՀՀ դեղերի պետական գրանցամատյանում:

Խախտվել է ՀՀ առողջապահության նախարարի 04.02.2013 թ. թիվ 66 հրամանի պահանջն՝ ըստ որի դեղերի վաճառքի հաշիվ-ապրանքագրերում պարտադիր պետք է նշվեն յուրաքանչյուր դեղի խմբաքանակի (սերիայի) համարները: Ստուգմամբ ընդգրկված բոլոր պոլիկլինիկաներում և Ուռուցքաբանության կենտրոնում մատակարար կազմակերպությունների կողմից (բացառությամբ՝ «Ռիխտեր Լամբրոն» ՍՊԸ-ի) ներկայացված հաշիվ-ապրանքագրերում չեն նշվել մատակարարված դեղերի սերիաները, որի պարագայում նվազում է դեղերի շրջանառության նկատմամբ վերահսկողության արդյունավետությունը:

Խնդրի առնչությամբ ներկայացված պարզաբանման մեջ նշվում է, որ ՀՀ կառավարության 2013 թվականի դեկտեմբերի 5-ի թիվ 1364-Ն որոշման համաձայն սահմանվել և հաստատվել հաշիվ-ապրանքագրերի օրինակելի ձևը (Ձև N1), որտեղ ապրանքի խմբաքանակի համար նախատեսված սյունակ չկա:

2013-2014 թթ. խախտվել է ՀՀ կառավարության 10.02.2011 թ. N 168-Ն որոշման 121-րդ կետի պահանջն՝ ըստ որի արձանագրությունն ստորագրվում է, եթե մատակարարված ապրանքը, կատարված աշխատանքը կամ մատուցված ծառայությունը համապատասխանում է պայմանագրի պայմաններին: Ընդ որում, դեղերի գնման դեպքում գնման պայմանագիր կնքած մատակարար կազմակերպությունը պետք է ներկայացնե՞ր այդ ապրանքների ձեռք բերումը կամ ներմուծումը հավաստող փաստաթղթի բնօրինակը և պատճենը: Իրականում, դեղերի ոչ մի մատակարարի կողմից նշված փաստաթղթերը չեն ներկայացվել, իսկ բժշկական հաստատությունների կողմից դրանք չեն պահանջվել:

Թիվ 20 և թիվ 22 պոլիկլինիկաների կողմից խախտվել է ՀՀ կառավարության 10.02.2011 թ. “Գնումների գործընթացի կազմակերպման մասին” թիվ 168-Ն որոշման 35.1 կետի պահանջը, համաձայն որի՝ եթե գնվելիք ապրանքների նմանատիպ ապրանքախմբի գնման գինը գերազանցում է գնումների բազային միավորը, ապա մինչև գնումների հրավերների հաստատումը, բացառությամբ շինարարական ծրագրերի, պատասխանատու ստորաբաժանումը պարտավոր է ուսումնասիրել ՀՀ համապատասխան շուկաները և

կազմել գրավոր երաշխավորություն տվյալ հրավերի շրջանակում իրականացվելիք գնումների շուկայական գների մասին՝ կցելով մանրամասն բացատրագիր նախահաշվային գնի ու շուկայական գնի համեմատության վերաբերյալ և ուսումնասիրությունը հիմնավորող փաստաթղթերը: Իրականում, թիվ 20 և թիվ 22 պոլիկլինիկաների պատասխանատու ստորաբաժանումների կողմից դեղորայքի մրցույթից առաջ շուկայական գների ուսումնասիրություն չի իրականացվել:

Ստուգմամբ պարզվել է նաև, որ թիվ 22 և Վանաձորի թիվ 3 պոլիկլինիկաներում և Ուռուցքաբանության կենտրոնում որոշ դեղերի պահեստավորումն ու պահպանումը կատարվել է ՀՀ առողջապահության նախարարի 2010 թ. սեպտեմբերի 9-ի N 17-Ն հրամանով հաստատված կարգի պահանջների խախտմամբ, մասնավորապես լույսի և խոնավության ազդեցությունից պաշտպանում պահանջող մի շարք դեղեր պահպանվել են լուսաթափանց և խոնավ սենյակներում:

Նախարարության գործառույթների ուսումնասիրություն

Նախարարության կողմից համապատասխան ուշադրություն չի հատկացվել մեկ տարուց պակաս մնացորդային պիտանիության ժամկետով ներմուծման և հետագա շրջանառության հարցերին: Միայն 2015 թ. 10 ամսվա ընթացքում 470,286.9 հազ. դրամ արժեքով 152 անուն մեկ տարուց պակաս մնացորդային պիտանիության ժամկետով դեղեր ներմուծվել են ՀՀ, այն դեպքում, երբ Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի կողմից ներկայացվել են պիտանիության ժամկետների վերաբերյալ համապատասխան եզրակացություններ: Օրինակ՝ 17.07.15թ. ներմուծվել է 1000 հատ <<Դիպրոսպան>> դեղ, որի պիտանիության ժամկետը եղել է 31.05.16թ. այսինքն՝ ներմուծման պահին դեղն ունեցել է սահմանված 1 տարուց 45 օր պակաս պիտանիության ժամկետ:

Միաժամանակ, նշված քանակից 78,673.7 հազ. դրամ գումարով 14 անուն դեղերի դեպքում, Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի կողմից ներկայացված եզրակացություններում չի նշվել պիտանիության ժամկետի մեկ տարուց պակաս լինելու փաստը: Օրինակ՝ 16.01.2015թ. ներմուծվել է 2160 հատ <<Ինֆլուվակ>> պատվաստանյութ, որի պիտանիության ժամկետը եղել է 30.06.15թ., այսինքն ներմուծման

պահին պատվաստանյութն ունեցել է սահմանված 8 ամսից 45 օր պակաս պիտանիության ժամկետ:

Մեկ տարուց պակաս մնացորդային պիտանիության ժամկետով դեղերի ներմուծումը կարգավորվում է ՀՀ կառավարության 2000 թ. սեպտեմբերի 20-ի “Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի և դեղանյութերի ներմուծման ու արտահանման կարգը հաստատելու մասին” թիվ 581 որոշմամբ, որի 21-րդ կետով ամրագրված է, որ առանձին դեպքերում Նախարարության թույլտվությամբ կարող են ներմուծվել ավելի կարճ պիտանիության ժամկետ ունեցող դեղեր, որոնց սպառման հնարավորությունը (մինչև դրանց պիտանիության ժամկետի ավարտը) պետք է հիմնավորված լինի: ՀՀ առողջապահության նախարարի 04.04.2011 թ. թիվ 591-Ա հրամանով հաստատվել են կարճ ժամկետ ունեցող դեղերի ներմուծման նպատակահարմարության վերաբերյալ եզրակացության, ներմուծող կազմակերպության դիմումի և պարտավորագրի ձևերը: Սակայն ուսումնասիրությունները վկայում են, որ հրամանի հավելված 3-ով հաստատված՝ դեղի մինչև պիտանիության ժամկետը լրանալը սպառելու, այն լրանալու դեպքում ոչնչացնելու, ինչպես նաև այդ գործողությունների կատարման վերաբերյալ հաշվետվություն ներկայացնելու մասին պարտավորագիր որևէ անգամ չի ներկայացվել:

Ուռուցքաբանության կենտրոնում իրականացված ստուգման ընթացքում քիմիաթերապիայի բաժանմունքի կողմից տրամադրվել են բուժման նպատակով հիվանդների կողմից ձեռք բերված և 14 օրվա ընթացքում օգտագործված քիմիաթերապևտիկ դեղամիջոցների դատարկ սրվակներ: Ուսումնասիրությամբ պարզվել է, որ այդ ժամանակահատվածում օգտագործված 691 սրվակ դեղամիջոցներից 293-ը Նախարարության “Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն” ՓԲԸ-ի կողմից փորձաքննություն չեն անցել, որոնցից 199-ը՝ ՀՀ դեղերի պետական գրանցամատյանում ընդհանրապես գրանցված չեն եղել: Փաստորեն՝ ստուգման ընթացքում երկշաբաթյա ժամկետի կտրվածքով ստացված արդյունքները վկայում են, որ Ուռուցքաբանության կենտրոնում քիմիաթերապևտիկ բուժման նպատակով հիվանդների կողմից բերված դեղերի շուրջ 42 %-ի շրջանառությունը գտնվում է պետական վերահսկողությունից դուրս:

Վերահսկողության ընթացքում արձանագրվել են դեպքեր, երբ դեղատնային ցանցում ազատ շրջանառվում են դեղեր, որոնք ՀՀ են ներմուծվել ոչ օրինական ճանապարհով,

դրանց ներմուծման օրինականության վերաբերյալ գրավոր տեղեկատվություն է ստացվել Դեղերի փորձագիտական կենտրոն ՓԲԸ-ից: Օրինակ՝

Ռուսական <<Թաթքիմֆարմպրեպարատի>> ԲԲԸ-ի կողմից արտադրված <<ORTOPHEN>> 25մգ N30 /սերիա1480814/ դեղը վերահսկողության ընթացքում ազատ շրջանառվում էր դեղատներում, այն դեպքում երբ համաձայն «Դեղերի փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ից ստացված տեղեկատվության նշված սերիայով օրինական ներմուծում չի եղել:

Մակեդոնական «Ռեպլեկ Ֆարմ»-ի արտադրության Ֆոլաթթու /FOLIC ACID/ 5մգ N20 /սերիա 9424 և 9426/ դեղը վերահսկողության ընթացքում ազատ շրջանառվում էր դեղատներում, այն դեպքում, երբ համաձայն «Դեղերի փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ից ստացված տեղեկատվության նշված դեղը գրանցված չէ ՀՀ-ում և նշված սերիաներով օրինական ներմուծում չի եղել:

Ռուսական և Վրացական արտադրության <<Бактериофаг стафилококковый>> 20մլ դեղը վերահսկողության ընթացքում ազատ շրջանառվում էր դեղատներում, այն դեպքում, երբ համաձայն «Դեղերի փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ից ստացված տեղեկատվության դեղը գրանցված չէ ՀՀ-ում և օրինական ներմուծում չի եղել:

ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից 2014 թվականի հուլիսի 11-ից դադարեցվել է «ՆՕԿԻ ընկերության արտադրության «Կարդիո ԱՍ 100 մգ դեղահատեր N20» շրջանառությունը եւ հիվանդներին հատկացումը բժշկական հաստատությունների կողմից, սակայն այն վերահսկողության ընթացքում (26.05.15թ. ու 27.05.15թ.) դեռևս շրջանառվում էր դեղատներում:

Վանաձորի պոլիկլինիկայի ստուգման շրջանակներում դեղերի սերիաների և պիտանիության ժամկետների ուսումնասիրությամբ պարզվել է՝ որ 26.02.15 թ. կայացած մրցույթի արդյունքում Ա4075493525 հաշիվ-ապրանքագրով մատակարարվել է 1500 դեղահատ բելառուսական Բորիմեդ ֆիրմայի արտադրության <<Ատենոլոլ>> 50մգ (սերիա 481213, պիտանիության ժամկետ՝ 2016 թ. հունվար): Սակայն՝ ըստ «Դեղերի փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ից ստացված տեղեկանքի, նշված սերիայով դեղամիջոցն օրինական ճանապարհով չի ներմուծվել ՀՀ տարածք:

Այսպիսով՝ առկա են խնդիրներ ՀՀ-ում չգրանցված, ոչ օրինական ճանապարհով ներմուծված և փորձագիտական քննություն չանցած դեղերի շրջանառության հետ

կապված, որը պայմանավորված է այնպիսի հանգամանքներով, ինչպիսիք են նման դեղերի շրջանառության սահմանափակման գործուն մեխանիզմների և համապատասխան իրավական դաշտի բացակայությունը:

Վերլուծությունը ցույց է տվել, որ ՀՀ դեղերի շուկայում առկա են հիմնախնդիրներ, որոնք պահանջում են համալիր և համապարփակ ուսումնասիրությունների իրականացում՝ պետական գնումների համակարգում մրցույթների կազմակերպման, դեղերի գրանցման ու գնագոյացման գործընթացների օրինականության ու արդյունավետության, դեղերի ֆիզիկական մատչելիության ապահովման, հակամրցակցային համաձայնության դիսկերի ուսումնասիրության, պիտանիության կարճ ժամկետով ու չգրանցված դեղերի շրջանառության սահմանափակման, ինչպես նաև բնակչությանը հատկացվող դեղերի որակի և արդյունավետության բարձրացման ոլորտներում ՀՀ-ում ստեղծված փաստացի վիճակի գնահատման նպատակով: Ելնելով վերոգրյալից՝ անհրաժեշտ է ՀՀ-ում դեղերի շրջանառության շուրջ ուսումնասիրությունները շարունակել նաև 2016 թվականին:

ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ

1. Նախարարության կողմից իրականացվող կենտրոնացված գնումներում առկա են դեպքեր, երբ դեղերը ձեռք են բերվում ներմուծման արժեքից էականորեն բարձր գնով:
2. 2013-2015 թթ. թիվ 22 պոլիկլինիկայի կողմից ամբողջությամբ, իսկ թիվ 20 պոլիկլինիկայում գնումների պլանում նշվել են գնման ենթակա դեղերի առևտրային անվանումները՝ խախտելով ՀՀ կառավարության 02.05.2013 թ. “Հայաստանի Հանրապետության պետական բյուջեի և այլ միջոցների հաշվին գնվող դեղերի տեխնիկական բնութագրերի կազմման չափորոշիչները հաստատելու մասին” N 502-Ն որոշման հավելվածի 3-րդ կետի 1) ենթակետի պահանջը:
3. Ստուգմամբ ընդգրկված պոլիկլինիկաների կողմից խախտվել է ՀՀ կառավարության 2013 թ. մայիսի 2-ի “ՀՀ պետական բյուջեի և այլ միջոցների հաշվին գնվող դեղերի տեխնիկական բնութագրերի կազմման չափորոշիչները հաստատելու մասին” թիվ 502-Ն որոշումը՝ թիվ 22 պոլիկլինիկայում արձանագրվել է մատակարարված դեղի ընդունման պահին մնացորդային պիտանիության ժամկետների խախտման 14 դեպք, թիվ 20 պոլիկլինիկայում՝ 27 դեպք, Վանաձորի թիվ 3 պոլիկլինիկայում՝ 30 դեպք:

4. 2015 թ. 10 ամսվա ընթացքում ՀՀ են ներմուծվել 470,286.9 հազ. դրամ արժեքով 152 անուն մեկ տարուց պակաս մնացորդային պիտանիության ժամկետով դեղեր, այն դեպքում, երբ Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի կողմից ներկայացվել են դրանց պիտանիության ժամկետների վերաբերյալ համապատասխան եզրակացություններ, իսկ այդ ծավալից 78,673.7 հազ. դրամ գումարով 14 անուն դեղերի մասով ներկայացված եզրակացություններում չի նշվել պիտանիության ժամկետի մեկ տարուց պակաս լինելու փաստը:
5. Ստուգմամբ ընդգրկված բոլոր պոլիկլինիկաների և Ուռուցքաբանության կենտրոնի կողմից խախտվել է ՀՀ առողջապահության նախարարի 04.02.2013 թ. թիվ 66 հրամանի պահանջն՝ ըստ որի դեղերի վաճառքի հաշիվ-ապրանքագրերում պարտադիր պետք է նշվեն յուրաքանչյուր դեղի խմբաքանակի (սերիայի) համարները: Իրականում, մատակարար կազմակերպությունների կողմից՝ բացառությամբ «Ռիխտեր Լամբրոն» ՍՊԸ-ի, ներկայացված հաշիվ-ապրանքագրերում չեն նշվել մատակարարված դեղերի սերիաները՝ էապես նվազեցնելով դեղերի շրջանառության նկատմամբ իրականացվող վերահսկողության արդյունավետությունը:
6. Թիվ 20 և թիվ 22 պոլիկլինիկաների կողմից խախտվել է ՀՀ կառավարության 10.02.2011 թ. “Գնումների գործընթացի կազմակերպման մասին” թիվ 168-Ն որոշման 35.1 կետի պահանջը՝ պատասխանատու ստորաբաժանումների կողմից դեղորայքի գնման մրցույթից առաջ շուկայական գների ուսումնասիրություն չի իրականացվել:
7. Խախտվել է ՀՀ առողջապահության նախարարի 2005 թ. հունվարի 27-ի N 74-Ն հրամանի պահանջը՝ պոլիկլինիկաների կողմից գնումների պլանում ներառվել և հետագայում ձեռք են բերվել կենսակտիվ հավելումներ, որոնց շրջանառությունը կանոնակարգված չէ: Դեղատնային ցանցում և բժշկական հաստատությունների կողմից դրանք գնվում և օգտագործվում են որպես բուժամիջոց՝ առանց փորձագիտություն անցնելու և դեղերի ռեեստրում գրանցվելու:
8. Թիվ 22 պոլիկլինիկայում որոշ դեղերի, իսկ Ուռուցքաբանության կենտրոնի գրեթե բոլոր բաժանմունքներում դեղերի պահեստավորումն ու պահպանումը կատարվել է ՀՀ առողջապահության նախարարի 2010 թ. սեպտեմբերի 9-ի N 17-Ն հրամանով հաստատված կարգի 4-րդ և 5-րդ գլուխներով սահմանված պահանջների՝ ջերմային և խոնավության ռեժիմների խախտմամբ:

9. Ինչպես Նախարարության կենտրոնացված գնումներում, այնպես էլ առողջության առաջնային պահպանման բժշկական հաստատություններում արձանագրվել են գնվող դեղերի ձեռք բերման նկատմամբ մատակարարման արժեքների կրկնակի և ավելի անգամ գերազանցման փաստեր:

ԱՌԱՋԱՐԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

ՀՀ առողջապահության նախարարությանը՝

1. Քննարկել ՀՀ-ում դեղերի շրջանառության արդյունավետության և օրինականության նկատմամբ բժշկական հաստատություններում իրականացված վերահսկողության արդյունքներով արձանագրված խախտումները և ոլորտում առկա հիմնախնդիրները՝ դրանց պատճառները վեր հանելու և վերացնելու նպատակով:
2. Դեղերի գնային քաղաքականության արդյունավետության մակարդակը բարձրացնելու նպատակով մշակել և ներդնել դեղերի գների մշտադիտարկման և վերլուծության իրականացման գործուն մեխանիզմներ՝ ներառյալ գործընթացի իրականացման կարգը: Ընդունվելիք “Դեղերի մասին” ՀՀ օրենքի նախագծում հատուկ ուշադրություն դարձնել պետության կարիքների համար գնվող դեղերի գնագոյացման հարցերի կարգավորմանը:
3. Խստացնել պահանջը բժշկական հաստատությունների կողմից գնումների պլանները ՀՀ կառավարության 02.05.2013 թ. N 502-Ն որոշման պահանջներին համապատասխան կազմելու, նրանց կողմից որոշմամբ սահմանված՝ մատակարարված դեղի ընդունման պահին մնացորդային պիտանիության ժամկետների խախտման դեպքերի վերացման նպատակով:
4. Ուժեղացնել վերահսկողությունը մեկ տարուց պակաս մնացորդային պիտանիության ժամկետով դեղերի ներմուծման և հետագա շրջանառության նկատմամբ: Բացառել ՀՀ առողջապահության նախարարի 04.04.2011 թ. թիվ 591-Ա հրամանով հաստատված կարգի խախտմամբ դեղերի ներմուծումը և շրջանառությունը, պարտավորագիր ներկայացնելու վերաբերյալ հրամանի պահանջների խախտման դեպքերը:
5. Դեղերի շրջանառության նկատմամբ վերահսկողության արդյունավետությունը բարձրացնելու նպատակով որպես պարտադիր պահանջ ընդունել դեղերի վաճառքի

հաշիվ-ապրանքագրերում յուրաքանչյուր դեղի խմբաքանակի (սերիայի) համարի նշումը և այդ նպատակով համապատասխան կարգավորող մեխանիզմների մշակումը:

6. Կանոնակարգել կենսակտիվ հավելումների շրջանառությունը, մշակել և իրականացնել կանխարգելիչ միջոցառումներ՝ բժշկական հաստատությունների կողմից կենսակտիվ հավելումների բուժման սխեմաներում կիրառումը, ինչպես նաև դեղերի գնման համար նախատեսված միջոցների օգտագործումը բացառելու ուղղությամբ:
7. Ուսումնասիրել բժշկական հաստատությունների կողմից ՀՀ առողջապահության նախարարի 2010 թ. սեպտեմբերի 9-ի N 17-Ն հրամանով հաստատված կարգի 4-րդ և 5-րդ գլուխներով սահմանված՝ դեղերի պահեստավորման ու պահպանման վերաբերյալ պահանջների կատարման վիճակը, հետևել արձանագրված խնդիրների լուծմանը:
8. Միջոցներ ձեռնարկել մատակարարման պահին դեղերի մնացորդային պիտանիության ժամկետների վերաբերյալ ՀՀ կառավարության 02.05.2013 թ. թիվ 502-Ն որոշմամբ սահմանված պահանջների կատարման ուղղությամբ:

“Վերահսկիչ պալատի մասին” ՀՀ օրենքի 24-րդ հոդվածի 2-րդ հոդվածի գ) կետի համաձայն՝ մեկամսյա ժամկետում ՀՀ վերահսկիչ պալատին տրամադրել գրավոր տեղեկություն՝ հաշվետվությամբ արձանագրված խախտումների վերացման վերաբերյալ: