**Հավելված N 1**

**Հայաստանի Հանրապետության**

**կառավարության 2022 թվականի ….. ……..-ի**

**N …. -Լ որոշման**

**ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐԴՅՈՒՆԱԲԵՐՈՒԹՅԱՆ ԶԱՐԳԱՑՄԱՆ ՀՆԳԱՄՅԱ ՌԱԶՄԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ**

1. **Նախաբան**

Հայաստանի Հանրապետության տնտեսության մեջ ինչպես նախորդ տասնամյակում, այնպես էլ ներկայումս մեծ կարևորություն է տրվում դեղագործության ոլորտի զարգացմանը: Ոլորտն ունի ռազմավարական կարևոր նշանակություն, քանի որ այն ուղղակիորեն կապված է բնակչության առողջության պահպանման և պետական անվտանգության ապահովման հետ:

Հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ Հայաստանի Հանրապետությունը՝ պայմանավորված աշխարհագրական դիրքով և զարգացվածության աստիճանով, առավել խոցելի է աշխարհաքաղաքական տարբեր գործընթացներում, գլոբալ ճգնաժամային իրավիճակներում՝ ինչպիսին էր, օրինակ, COVID-19 համավարակը, անհրաժեշտություն է առաջանում առավել մեծ ուշադրություն դարձնել առողջապահության ոլորտում պետության առավելագույնս ինքնաբավության ապահովմանը:

Դեղագործությունը ՀՀ կառավարության 2021 թվականի նոյեմբերի 18-ի «Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2021-2026 թվականների գործունեության միջոցառումների ծրագիրը հաստատելու մասին» 1902-Լ որոշմամբ հաստատվել է որպես արդյունաբերության զարգացման հինգ գերակա ոլորտներից մեկը:[[1]](#footnote-1)

Դեղագործությունը Հայաստանի արտահանման եզակի ոլորտներից է, որը գրանցել է արտահանման աճ գլոբալ ֆինանսական ճգնաժամի տարիներին: Ներկայումս արտահանման ընդլայնման տեսանկյունից նպաստավոր պայմաններ է ստեղծում նաև ԵԱՏՄ անդամակցությունը և մուտքը ԵԱՏՄ միասնական շուկա:

Դեղագործական արդյունաբերության զարգացման հնգամյա ռազմավարության սույն նախագիծը (այսուհետ՝ Նախագիծ) հիմնված է «**Արդյունաբերության զարգացման հինգ գերակա ոլորտների հայեցակարգին հավանություն տալու մասին»** ՀՀ կառավարության որոշման նախագծի վրա:[[2]](#footnote-2)

Սույն Նախագծում ներկայացվում է ոլորտում առկա իրավիճակը, սահմանվում են ոլորտի ռազմավարության նպատակները, թիրախները, սկզբունքները, վեր են հանվում հիմնական խնդիրները և առաջարկվում դրանց հաղթահարմանն ուղղված միջոցառումները:

1. **Առկա իրավիճակը**

2021 թվականին դեղերի արտադրության ծավալների աճը 2011թ-ի համեմատությամբ կազմել է 178,6%, իսկ արտահանման ծավալների աճը՝ 103,6%: *Գծապատկերում* ներկայացված են դեղագործության ոլորտի տարեկան արտադրության և արտահանման ցուցանիշները 2011թ.-ից մինչև 2021թ.-ը՝ արտահայտված մլն ԱՄՆ դոլարով:[[3]](#footnote-3)

Արտադրության և արտահանման ծավալների աճին նպաստող գործոնների շարքում կարելի է նշել դեղ արտադրող ընկերությունների կողմից պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագրի ներմուծումը, պետության կողմից տրամադրված դեղորայքի արտերկրյա գրանցումների ծախսերի համաֆինանսավորումները, մասնագետների շարունակական վերապատրաստումների իրականացումը, արտադրատարածքների նորագույն սարքավորումներով վերազինումը և այլն:

2021 թվականին Հայաստանից դեղերի արտահանում իրականացնող ընկերություններից «Լիկվոր» ընկերությանը բաժին է ընկել արտահանման ընդհանուր ծավալի ավելի քան 40%-ը:

COVID-19-ի համավարակի պայմաններում ինչպես ամբողջ աշխարհում, այնպես էլ Հայաստանում ավելի է ընդգծվել դեղերի արտադրության դերը. 2020 թվականի առաջին կիսամյակում ՀՀ-ում, 2019 թվականի նույն ժամանակահատվածի համեմատ մի շարք ոլորտներում (բարձր տեխնոլոգիական արտադրության, խմիչքների, ծխախոտի և մանածագործական ապրանքների արտադրություն) արձանագրվել է ծավալների անկում, իսկ դեղերի արտադրությունը զգալի աճ է գրանցել, ինչը հիմնականում պայմանավորված է COVID-19-ի պատճառով երկրում դեղերի նկատմամբ պահանջարկի աճով:[[4]](#footnote-4)

Հայաստանի դեղագործական շուկան 2021 թվականին ունեցել է 246 մլն ԱՄՆ դոլարի ծավալ, ինչը կազմում է երկրի ՀՆԱ-ի 1,9%-ը և առողջապահական ընդհանուր ծախսերի 16,5%-ը։ Մեկ շնչի հաշվով Հայաստանում դեղերի վաճառքը 2021 թվականին հասել է 83 ԱՄՆ դոլարի: Հայաստանում ներկայումս արտադրվում է ավելի քան 360 գրանցված դեղ:[[5]](#footnote-5) Տեղական արտադրության դեղերի ճնշող մեծամասնությունը երկրի հիմնական դեղերի ցանկում են:[[6]](#footnote-6)

Հայաստանում դեղերի արտադրության համար անհրաժեշտ հումքը՝ ակտիվ դեղագործական բաղադրիչները (ԱԴԲ) մեծ մասամբ ներմուծվում են: **«**Ազադ Ֆարմասյութիքլզ» ընկերությունը ներկայումս տեղական հումքային բազայի ստեղծման ծրագիր է նախատեսում իրականացնել: Տեղական դեղերի արտադրությունը գրեթե բացառապես կենտրոնացած է գեներիկ դեղերի վրա: Հայաստանն ունի գեներիկների սպառման միջին մակարդակ. Հայաստանի դեղագործական շուկայի մոտ 70%-ը (162 մլն ԱՄՆ դոլար)՝ կազմում են գեներիկ դեղերը: ԱՊՀ երկրներում այդ թիվը հաճախ գերազանցում է 90%-ը։ Զարգացած երկրներում այս ցուցանիշը սովորաբար ավելի ցածր է և կազմում է ընդհանուր դեղագործական շուկայի մոտ 30%-ը: Հայաստանում գեներիկ դեղերի շուկայում առանց դեղատոմսի բաց թողնվող գեներիկ դեղերի ներքին սպառումն ավելի բարձր է, քան դեղատոմսով դուրս գրվող դեղերինը։ Ի տարբերություն համաշխարհային միտումների, հայաստանյան դեղագործական շուկայում աճի հիմնական շարժիչ ուժը առանց դեղատոմսի բացթողնվող դեղերն են: Սակայն ներքին արտադրության բոլոր դեղերի մոտ 90%-ը կազմում են դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերը:[[7]](#footnote-7) Այդ անհամապատասխանությունը կարելի է բացատրել նրանով, որ ներկայումս Հայաստանում արտադրված դեղերի մեծ մասն արտահանվում է ՌԴ, Ուզբեկստան, Ուկրաինա, Վրաստան, Բելառուս, Մոլդովա, Ղազախստան, Ղրղզստան, Տաջիկստան, Իրաք և Եմեն:

Դեղագործական արդյունաբերության ոլորտում մասնագետների միջին ժամային վարձատրությունը Հայաստանում կազմում է 2,6 ԱՄՆ դոլար, որը 20 անգամ ցածր է աշխարհի դեղերի 10 լավագույն արտահանողների՝ միջինում 52,2 ԱՄՆ դոլար/ժամ դրույքաչափից:[[8]](#footnote-8) Արտադրությունում ներգրավված աշխատողների միջին աշխատավարձը կազմում է 172 000 ՀՀ դրամ (մոտ 350 ԱՄՆ դոլար), իսկ R&D ոլորտի աշխատողներինը՝ 400 000 ՀՀ դրամ (մոտ 800 ԱՄՆ դոլար):[[9]](#footnote-9)

Հայաստանում գործող 12 կրթական հաստատություն իրականացնում է դեղագործական ոլորտի մասնագիտական կրթություն: Դրանց մեջ կարելի է առանձնացնել Երևանի պետական բժշկական համալսարանը, Երևանի պետական համալսարանը և Հայ-Ռուսական համալսարանը: Բուհերը հիմնականում պատրաստում են ընդհանուր մասնագետներ, ովքեր շատ դեպքերում իրենց մասնագիտական կարիերան շարունակում են դեղատներում։ Բուհերի կրթական ծրագրերում բացակայում են արտադրության տեխնոլոգ, որակի ապահովման մասնագետ, Պատշաճ արտադրական գործունեություն (GMP), Պատշաճ բաշխման գործունեություն (GDP), Պատշաճ կլինիկական գործունեություն (GCP) և Պատշաճ լաբորատոր գործունեություն (GLP) մասնագիտական հմտությունների փոխանցումները: Ուստի, մասնավոր ընկերությունները պարբերաբար ներդրումներ են իրականացնում երիտասարդ կադրերին արդիական գիտելիքներով և անհրաժեշտ հմտություններով վերազինելու գործում**:** Այսպես, օրինակ**,** **«**Ազադ Ֆարմասյութիքլզ», «Արփիմեդ», «Լիկվոր» ընկերությունների և ԵՊՀ ֆարմացիայի ինստիտուտի, «Լիկվոր» ընկերության և Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարանի միջև 2021 թվականին ստորագրվեցին համագործակցության հուշագրեր։ Համագործակցության շրջանակներում ընկերությունները տրամադրում են կրթաթոշակներ, ուսանողներն անցնում են արտադրական պրակտիկա՝ ուսումնասիրելով պատշաճ արտադրական ու լաբորատոր գործունեության (GMP, GLP) առանձնահատկությունները՝ ծանոթանալով արտադրության կազմակերպման գործընթացին: **«**Ազադ Ֆարմասյութիքլզ» ընկերությունը, համագործակցելով Հայ-Ռուսական համալսարանի հետ, իրականացնում է վերապատրաստման ծրագիր, որի ավարտից հետո ուսանողները հնարավորություն են ստանում անցնել հիմնական աշխատանքի ընկերության R&D լաբորատորիայում:

2020 թվականին դեղագործության ոլորտում հետազոտությունների և զարգացման ծախսերը կազմել են մոտ 200 միլիարդ ԱՄՆ դոլար ամբողջ աշխարհում: Դեղագործության ոլորտում հետազոտությունների և զարգացման մեջ ներդրումները նպաստում են բնակչության առողջության պահպանմանը, միջնաժամկետ հեռանկարում թույլ են տալիս առավել բարենպաստ դարձնել արտադրության գործընթացը, նվազեցնել դեղագործության ոլորտում գործառնական ծախսերը, ընդլայնել արտադրատեսականին, առավել անվտանգ և արդյունավետ դեղորայք արտադրել և այլն:

Գիտահետազոտական ոլորտի զարգացման ուղղությամբ ներդրումները նույնպես կատարվում են մասնավոր հատվածի կողմից: 2021 թվականին «Լիկվոր» ընկերության կողմից գործարկվեց R&D գիտահետազոտական կենտրոնը, որտեղ իրականացվում են բիոտեխնոլոգիաների ոլորտի ուսումնասիրություններ և գիտական հետազոտություններ: «Նոյմեդ» ընկերությունը ներկայումս ներդրումներ է իրականացնում բիոտեխնոլոգիական կենտրոնի ստեղծման նպատակով, որտեղ մեծաթիվ կլինիկական հետազոտությունների իրականացման հնարավորություն կստեղծվի, կզարգանա երկրի գիտական պոտենցիալը: «Տոնուս-Լես» ընկերության կողմից հիմնադրվել է ֆարմակոկինետիկ հետազոտությունների փորձարկման կլինիկա-համալիրը: Համալիրի կլինիկական հետազոտությունների անցկացման ծառայություններն ի թիվս այլնի ընդգրկում են նաև կենսահամարժեքության հետազոտությունները: Կովկասյան տարածաշրջանում Հայաստանը դեռևս միակն է, որ նախաձեռնել է իրականացնել կենսահամարժեքության հետազոտություններ: ԵԱՏՄ միասնական գրանցման և Ռուսաստանի ու Բելառուսի նկատմամբ պատժամիջոցների կիրառման լույսի ներքո Հայաստանը կարող է բավարարել ԵԱՏՄ կլինիկական հետազոտությունների շուկայի աճող պահաջարկը:

Հայրենական ընկերությունները զգալի ներդրումներ են իրականացնում նաև արտադրական տարածքները և սարքավորումները միջազգային չափանիշներին hամապատասխանեցնելու, արտադրատեսականին ընդլայնելու, զարգացման նոր ուղղություններ որդեգրելու, արտահանման նոր շուկաներ նվաճելու ուղղությամբ: «Էսկո-Ֆարմ» ընկերությունն իրականացրել է արտադրատարածքի ընդլայնում, վերազինում նորագույն սարքավորումներով: «Մեդիկալ Հորիզոն» ընկերությունը կառուցել է արտադրական սենյակներ, նոր պահեստային տարածք, ընկերությունում մեկնարկել են նոր լաբորատորիայի կառուցման աշխատանքները: «Արփիմեդ» ընկերությունը վերջերս իրականացրել է արտադրատարածքի, պահեստային մասի ընդլայնում, նորագույն սարքավորումների ձեռքբերում։ Այժմ ընկերությունը Կոտայքի մարզի Բալահովիտ համայնքում իրականացնում է նոր գործարանի կառուցման աշխատանքներ: «Թուֆենքժի Գրուպ» ընկերությունը վերակազմավորվել է «Էյ Լաբ Ֆարմասյութիքալս» ընկերության՝ վերազինելով արտադրատարածքն ու ընդլայնելով արտադրատեսականին: «Լեյկոալեքս» ընկերությունը բժշկական նշանակության պարագաներ արտադրող փոքրաթիվ ընկերություններից է: Ընկերությունը գործունեություն է ծավալում ավելի քան 20 տարի: Ընկերությունը ներկայումս նախատեսում է նոր արտադրատարածքի ձեռքբերում, նոր հոսքագծի տեղադրում և արտադրատեսականու ընդլայնում:

Վերջին տարիներին դեղագործության ոլորտում տեղի են ունեցել մի շարք փոփոխություններ: Համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի՝ սկսած 2019 թվականի դեկտեմբերից Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի արտադրություն իրականացնելու իրավունք ունեն բացառապես պատշաճ արտադրական գործունեության (ՊԱԳ) հավաստագիր ունեցող սուբյեկտները: Սա նշանակում է, որ Հայաստանում արտադրվող դեղորայքը համապատասխանում է միջազգային բարձր ստանդարտներին, հետևաբար, մրցունակ է արտաքին շուկայում:

2021 թվականի հուլիսի 1-ից դեղամիջոցների, իսկ 2022 թվականի հունվարի 1-ից բժշկական նշանակության արտադրատեսակների գրանցումներն իրականացվում են ԵԱՏՄ միասնական կանոններին համապատասխան: Սա նշանակում է, որ արտադրողը ԵԱՏՄ անդամ երկրում դեղը գրանցելուց, փորձագիտական հաշվետվություն ստանալուց և անդամ այլ երկրներում դրա ճանաչումից հետո կարող է ազատորեն շրջանառել տվյալ դեղամիջոցը ամբողջ ԵԱՏՄ տարածքում առանց լրացուցիչ լաբորատոր փորձաքննությունների: Նշված փոփոխությունները նոր հնարավորություններ են ստեղծում ոլորտի առաջընթացի, մասնավորապես արտահանման հնարավորությունների իմաստով, քանի որ տեղական արտադրողները հնարավորություն են ստանում մուտք գործել մոտ 184 մլն սպառողների միասնական շուկա:

1. **Ռազմավարության նպատակը**

Սույն ռազմավարության մշակման ընդհանուր նպատակը դեղագործական արդյունաբերության շարունակական զարգացման և Հայաստանի Հանրապետության՝ դեղորայքային ինքնաբավության բարձր մակարդակի ապահովումն է:

Որպես ընդհանուր նպատակին հասնելու գործիքակազմ պետք է առանձնացնել հետևյալ ենթանպատակները.

1. Դեղագործական ոլորտում նպաստավոր օրենսդրական դաշտի առկայություն.
2. Դեղագործական ոլորտի մասնագետների շարունակական ուսուցում և վերապատրաստումների իրականացում.
3. Տեղական դեղերի արտադրության ծավալների աճ.
4. Տեղական արտադրության դեղերի արտահանման ծավալների աճ.
5. Ներքին շուկայում տեղական արտադրության դեղերի մասնաբաժնի ավելացում.
6. Դեղերի տեղական հումքային բազայի ստեղծում.
7. Տեղական արտադրանքի ճանաչելիություն.
8. Գիտահետազոտական պոտենցիալի զարգացում և անհրաժեշտ ենթակառուցվածքների ստեղծում.
9. Միջազգային համագործակցություն.

Վերոնշյալ նպատակներին հասնելու համար առաջարկվում է միջոցառումների պլան:

1. **Ռազմավարության թիրախները**

Որպես ռազմավարական թիրախ դիտարկվում է Հայաստանի դեղագործական արդյունաբերությունն առաջիկա հինգ տարիների ընթացքում դարձնել առավել մրցունակ և նորարաարական։

Վերոնշյալ թիրախի ապահովումը հնարավոր կլինի դեղագործական արդյունաբերության արտադրանքի, արտահանման ծավալների աճի, տեխնոլոգիական հագեցվածության մակարդակի բարձրացման, որակավորված մասնագետների թվի աճի, օրենսդրական նպաստավոր պայմանների ստեղծման, գիտահետազոտական պոտենցիալի զարգացման և այլնի ապահովմամբ:

Նախագծում տեղ գտած միջոցառումների և ներդրումների իրականացման արդյունքում ոլորտի զարգացման կոնսերվատիվ սցենարը կունենա հետևյալ պատկերը.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2022-2026 | Առանց ներդրումների | Ներդրումների արդյունքում |
| Արտադրության ծավալների աճ | 37,91% կամ  ($27,761,795) | 57% կամ ($31,577,377) |
| Իրացման ծավալների աճ | 31,51% կամ  ($26,159,022) | 47,26% կամ ($29,292,857) |
| Արտահանման ծավալների աճ | 65,44% կամ  ($17,003,364) | 99,51% կամ ($20,505,000) |
| Աշխատողների թվաքանակ | 8,64% կամ  (701) | 50,00% կամ (968) |

Ներդրումների արդյունքում ակնկալվում է.

* արդիականացնել ոլորտի օրենսդրական դաշտը,
* արտադրության ծավալներն ավելացնել շուրջ 57%-ով,
* արտահանման ծավալները հասցնել 70%-ի,
* ստեղծել մոտ 350 նոր աշխատատեղ,
* պետական բյուջե ուղղվող հարկերի ծավալն ավելացնել տարեկան շուրջ 400 000 000 ՀՀ դրամով,
* զարգացնել գիտահետազոտական պոտենցիալը և ստեղծել անհրաժեշտ ենթակառուցվածքներ,
* ներքին շուկայում տեղական արտադրանքի մասնաբաժինը մեծացնել՝ 16% -ից հասցնելով 25%-ի,
* ապահովել Հայաստանի Հանրապետությունում դեղորայքային ինքնաբավության բարձր մակարդակ,
* բարձրացնել տեղական արտադրանքի ճանաչելիության մակարդակը,
* հիմնել դեղերի արտադրության համար անհրաժեշտ տեղական հումքային բազա,
* ունենալ վերապատրաստված աշխատուժ,
* ընդլայնել միջազգային համագործակցությունը:

1. **Ռազմավարության իրականացման սկզբունքները**

Հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետությունում դեղագործության ճյուղի զարգացվածության աստիճանը, միջազգային փորձը՝ ռազմավարության իրականացման հիմքում ընկած են հետևյալ սկզբունքները.

1. Ոլորտի զարգացմանն ուղղված միջոցառումների իրականացման անհրաժեշտության հիմնավորում և դրանց իրականացման հետևանքով ակնկալվող արդյունքի հստակ սահմանում.
2. Արդյունաբերության զարգացման հինգ գերակա ոլորտներից յուրաքանչյուրին հատկացվող ֆինանսական միջոցների հստակ տարանջատում և սահմանում.
3. Ռազմավարության հիմքում ընկած միջոցառումների իրականացում` հաշվի առնելով ներկա և ապագա հնարավոր մարտահրավերները.
4. Ռազմավարության իրականացման ընթացքում ծագող խնդիրների բացահայտում և դրանց լուծման ուղղությամբ քննարկումների իրականացում «Պետություն-մասնավոր հատված երկխոսություն» աշխատանքային խմբի անդամների մասնակցությամբ.
5. Ռազմավարության մեջ սահմանված ոլորտի զարգացմանն ուղղված միջոցառումների իրականացումը պետք է բխի և՛ պետության, և՛ մասնավոր հատվածի, և՛ հանրության ընդհանուր շահերից.
6. Ռազմավարության իրականացումը պետք է նպաստի դեղագործական արդյունաբերության համար առավել կայուն և կանխատեսելի միջավայրի ձևավորմանը.
7. **Ռազմավարության խնդիրները**

Դեղագործական արդյունաբերության զարգացմանը խոչընդոտող խնդիրները տեսակավորվում են հետևյալ կերպ`

1. **Օրենսդրական խնդիրներ** – ոլորտը կարգավորող, ինչպես նաև ոլորտին առնչվող օրենսդրական և ենթաօրենսդրական ակտերում առկա է փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու անհրաժեշտություն, ինչը կապահովի դեղագործության միջազգային զարգացումներին համահունչ առաջընթացը, կնպաստի տեղական արտադրանքի մասնաբաժնի ավելացմանը ներքին շուկայում, առողջությանը սպառնացող մարտահրավերներին կայուն դիմագրավելու նախապայման կհանդիսանա:
2. **Մասնագիտական կարողությունների զարգացման խնդիրներ** – շրջանավարտների մասնագիտական կյանքին անցնելու անպատրաստություն, մասնագիտական հմտությունների և կարողությունների բացակայություն, ոլորտի կադրերի պատրաստման արդյունավետ համակարգի բացակայություն. սա լրջագույն խնդիր է դեղագործական ընկերությունների համար, քանի որ վերջիններս այսօր ունեն կադրերի համալրման անհրաժեշտություն: Համաշխարհային դեղագործության զարգացման արագ տեմպերին համընթաց քայլելու, մասնագիտական որակներն անընդմեջ կատարելագործելու նպատակով անհրաժեշտ են նաև մասնագիտական շարունակական վերապատրաստումներ, փորձի փոխանակումներ:
3. **Ներքին շուկայում առկա խնդիրներ** – Ներքին շուկայում տեղական դեղերի մասնաբաժինը կազմում է 16%, ինչը ռիսկային է ֆորս-մաժորային իրավիճակներին դիմագրավելու համար, դրա օրինակն էին վերջին զարգացումները՝ պանդեմիան ու ռազմական գործողությունները:
4. **Ոլորտի ճանաչելիության խնդիրներ** – դեղագործական տեղական արտադրանքի վերաբերյալ հասարակության իրազեկվածության, ներքին և համաշխարհային դեղագործական շուկաներում հայկական արտադրանքի ճանաչվածության ցածր մակարդակ:
5. **Արտահանման խթանման խնդիրներ** – Հայաստանում արտադրված դեղամիջոցների 50%-ից ավելին արտահանվում են ՌԴ, Ուզբեկստան, Ուկրաինա, Վրաստան, Բելառուս, Մոլդովա, Ղազախստան, Ղրղզստան, Տաջիկստան, Իրաք և Եմեն: Արտահանումը տնտեսության զարգացածության մակարդակը բնորոշող կարևոր բաղկացուցիչներից է, ուստի անհրաժեշտ են հայկական արտադրության դեղերի արտահանման ծավալների ավելացմանը խոչընդոտող գործոնների բացահայտում և դրանց վերացում:
6. **Դեղերի արտադրության համար անհրաժեշտ տեղական հումքային բազայի ստեղծում** – Հայրենական արտադրություններում մեծ մասամբ օգտագործվում է արտասահմանյան հումք, հիմնականում տեղական հումքի մեծածավալ արտադրութան բացակայության պատճառով։
7. **Միջազգային համագործակցության ընդլայնում** – Համաշխարհային ժամանակակից զարգացումներին համընթաց քայլելու նպատակով անհրաժեշտ է խթանել միջազգային շարունակական համագործակցությունը:
8. **Կլինիկական և կենսահամարժեքության հետազոտություններ**
9. Նոր (օրիգինալ) դեղի արտադրման պարտադիր պայման է կլինիկական հետազոտության իրականացումը, որը բավականին ծախսատար գործընթաց է իրենից ներկայացնում:
10. Հաշվի առնելով ամբողջ աշխարհում գեներիկ դեղերի կենսահամարժեքության հետազոտությունների իրականացման պարտադիրությունը՝ ՀՀ-ում գործող դեղագործական ընկերությունները ստիպված են ներկայումս այդ հետազոտություններն իրականացնել արտերկրում՝ դրա համար վճարելով հսկայական գումարներ, տարիներ առաջ հերթագրվելով: Կենսահամարժեքության հետազոտություններ են իրականացնվում ԵԱՏՄ անդամ պետություններից ՌԴ-ում, Բելառուսում և Ղազախստանում, իսկ Հայաստանում ներկայումս նման հետազոտություններ չեն իրականացվում:
11. **Դեղագործության ոլորտի անհրաժեշտ ենթակառուցվածքներ** – Ներդրումային աճ ապահովելու, գիտահետազոտական պոտենցիալը զարգացնելու, բիզնեսը խթանելու համար կարևոր աջակցություն կարող է հանդիսանալ պետական օժանդակությամբ անհրաժեշտ ենթակառուցվածքների ստեղծումը:
12. **Ռազմավարական ուղղություններ**

Դեղագործական արդյունաբերության զարգացումը ենթադրում է համալիր միջոցառումների իրականացում, որոնք ուղղված կլինեն վերոնշյալ խնդիրների լուծմանը։ Դեղագործական արդյունաբերության զարգացման ուղղություններն են.

1. **Աջակցություն ոլորտի օրենսդրական դաշտի անհրաժեշտ բարեփոխումների իրականացմանը.**
   1. **Չգրանցված դեղերի ներմուծման կարգավորումներ.**

Արտակարգ և ռազմական դրության պայմաններում Հայաստանի Հանրապետություն են ներմուծվել Հայաստանի Հանրապետության դեղ արտադրող ընկերությունների արտադրատեսականու մեջ ներառված դեղեր, այն պարագայում, երբ տեղական ընկերություններն արտակարգ և ռազմական դրության պայմաններում ամբողջապես բավարարել են ներքին շուկայի պահանջարկը: Չպետք է թույլատրվեն այն դեղերի չգրանցված համօրինակների ներմուծումները, որոնց գրանցված տարբերակները բավարար քանակով առկա են Հայաստանի Հանրապետության տեղական արտադրության շուկայում։ Չգրանցված դեղերի ներմուծման հնարավորությունը պետք է վերապահվի դեղերի այն տեսակներին, որոնց ապահովման հետ կապված՝ շուկայում իրապես առկա են խնդիրներ:

ՀՀ ԱՆ իրավական ակտերի նախագծերի հրապարակման միասնական կայքէջում 27.08.2021-12.09.2021թ. շրջանառության մեջ է դրվել **««Դեղերի մասին****» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում լրացումներ և փոփոխություններ կատարելու մասին» ՀՀ օրենքի նախագիծը, որտեղ նախատեսված են չգրանցված դեղերի ներմուծումների որոշակի կարգավորումներ։**

Վերոնշյալ փոփոխությունների նախաձեռնումը կարևոր է, քանի որ չգրանցված դեղերի ներմուծման հնարավորությունն առանց օրենսդրական հստակ կարգավորման մեխանիզմների լուրջ վտանգ է ներկայացնում մարդկության կյանքին ու առողջությանը և հանգեցնելով անբարեխիղճ տնտեսական մրցակցության, ուստի հրատապ է նախագծի ընդունումը:

* 1. **Արտոնագրերի, լիցենզիաների հարկադիր օգտագործման հնարավրություն.**

Ռազմական կամ արտակարգ դրության պայմաններում դեղապահովմանը սպառնացող վտանգի կամ խնդրի ծագման պարագայում` բնակչության կյանքի և առողջության պահպանման, ազգային անվտանգության ապահովման նկատառումներից ելնելով, հնարավոր է առաջանա անհապաղ անհրաժեշտություն առանց իրավատիրոջ համաձայնության օգտագործելու մտավոր սեփականության օբյեկտները:

Ուստի, անհրաժեշտ է իրականացնել համապատասխան օրենսդրական փոփոխություններ, որոնք կերաշխավորեն պետական անվտանգության ապահովումը, բնակչության կյանքի ու առողջության պահպանումը, մասնավորապես արտոնագրերի, լիցենզիաների հարկադիր օգտագործման հնարավորության ստեղծմամբ:

1. **Համապատասխան մասնագիտական կադրերի ապահովում, դեղագործական արդյունաբերության մեջ աշխատանքի արտադրողականության բարձրացում.**
   1. **Համապատասխան մասնագիտական կադրերի ապահովում.**

ՀՀ դեղ արտադրողների միությունը իրականացրել է հարցումներ երիտասարդ մասնագետների շրջանում բուհական կրթության վերաբերյալ: Հարցումներին մասնակցել են ԵՊՀ կենսաբանության, քիմիայի ֆակուլտետների, Ֆարմացիայի ինստիտուտի, ԵՊԲՀ դեղագիտական ֆակուլտետի, ինչպես նաև Հայ-Ռուսական համալսարանի կենսաբժշկության և դեղագիտության ինստիտուտի ուսանողներ և շրջանավարտներ:

Երիտասարդ մասնագետների *44,2%* «*ոչ այնքան արդյունավետ»* են գնահատել բուհական կրթությունը, *15,4%* -ը՝ *«անարդյունավետ»,* իսկ *40,4%-ը՝ «շատ արդյունավետ»*:

Բուհական կրթության թերությունները մատնանշելու հարցադրման մեջ գերակայում էին` գործնական հմտությունների փոխանցման անարդյունավետությանը վերաբերող պատասխանները:

Մասնագիտական աշխատանքի ընդունվելու դժվարությունները մատնանշելիս 35%-ըպատասխանել են` *«անհրաժեշտ գործնական հմտությունների բացակայությունը»*, 18,9%-ը՝ *«ցածր աշխատավարձը»,* 13,2% -ը՝ *«թափուր աշխատատեղերի բացակայությունը»:* Հարցման մասնակիցների *100%-ը*, այն հարցին, թե կցանկանայի՞ն արդյոք նախքան աշխատանքի անցնելը գործնական հմտությունների զարգացման կուրսի մասնակցել, դրական պատասխան են տվել:

Այս առումով.

Անհրաժեշտ է ՀՀ կրթության, գիտության, մշակույթի և սպորտի նախարարության հետ համագործակցությամբ համաֆինանսավորել դեղագործական հմտությունների զարգացման դասընթացների իրականացումը, որտեղ ներգրավված կլինեն ոլորտի մասնավոր, բուհական և գիտական հատվածի ներկայացուցիչներ: Կմշակվի գործնական հմտությունների զարգացման կուրս՝ արդի պահանջարկին համապատասխան, միջազգային փորձի ներգրավմամբ, որն անցնելու հնարավորություն կունենան բարձր առաջադիմություն դրսևորած ավարտական կուրսի ուսանողները հետագայում հնարավորություն ձեռք բերելով անցնելու աշխատանքի դեղագործական ընկերություններում: Անհրաժեշտ է վերանայել ուսումնական հաստատություններում դեղագիտական ֆակուլտետների կրթական ծրագրերը՝ արդիականացման նպատակով, կրթական ծրագրերիվերանայման ընթացքում հաշվի առնել մասնավոր հատվածի առաջարկությունները:

Կիրականացվի կադրերի վերապատրաստում օտարերկրյա մասնագետների ներգրավմամբ։

* 1. **Աշխատանքի արտադրողականության բարձրացում**.

ՀՀ դեղ արտադրողների միությունը իրականացրել է հարցումներ նաև ՀՀ դեղ արտադրող ընկերությունների շրջանակում աշխատուժի վերապատրաստումների վերաբերյալ:

Ըստ կատարված հարցումների պատասխանների՝ դեղ արտադրող ընկերությունների աշխատակիցների թիվը սկսվում է 18-ից հասնելով մինչև 132-ը: Ընկերություների զգալի մասի աշխատակիցները, բացի ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով մասնագիտական կատարելագործումից, անցնում են մասնագիտական վերապատրաստումներ` ամեն տարի, միջինում 5-10 օր տևողությամբ: Վերապատրաստումներն իրականացվում են ընկերությունների սեփական ռեսուրսներով՝ հիմնականում արտերկրում: Ընկերությունները լիովին արդյունավետ են գնահատում վերապատրաստումների արդյունքները և նրանց զգալի մասը շարունակական վերապատրաստումների և որակավորված աշխատակիցների պահանջարկ ունի, քանի որ վերապատրաստումների պարբերականության խախտման դեպքում դանդաղում է նաև ընկերության զարգացումը, ի հայտ են գալիս ոչ պրոֆեսիոնալ աշխատանք և նորարարությունների պակաս:

Վերապատրաստման կարիք ունեն հիմնականում դեղագետները, տեխնոլոգները, քիմիկոսները, կլինիկակական հետազոտությունների, արտադրության, որակի վերահսկման, լաբորատոր բաժնի աշխատակիցները, մարքեթինգի և վաճառքի բաժնի աշխատակիցները: Վերապատրաստումների արդի թեմաներն են՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղորայքային գրանցումները, Եվրասիական տնտեսական միության օրենսդրությունը, միջազգային բարձր ստանդարտները, կենսահամարժեքությունը, դեղազգոնությունը, արտադրանքի վաճառքի խթանման մարքեթինգային քայլերը և այլն:

Այս առումով.

Անհրաժեշտ է իրականացնել դեղագործական ընկերությունների աշխատուժի վերապատրաստման նպատակային ծրագրի համաֆինանսավորում՝ միջազգային մասնագետներին Հայաստան հրավիրելու ձևաչափով, ինչը հնարավորություն կընձեռի ընկերություններին ապահովել առավել մեծ թվով աշխատակիցների վերապատրաստումներ Հայաստանում՝ ծրագրին մասնակից դարձնելով նաև ոլորտային պետական մարմինների աշխատակիցներին: Նշված ծրագրի իրականացումը կարող է ապահովել ՀՀ դեղ արտադրողների միությունը՝ հաշվի առնելով ոլորտի խոշորագույն ընկերությունների՝ Միությանն անդամակցությունը, ինչպես նաև նախկինում նման տեսակի դասախոսությունների իրականացման փորձը՝ ՀՀ առողջապահության նախարարության «Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի հետ համագործակցությամբ, արտերկրից հրավիրված մասնագետի մասնակցությամբ:

Արտադրողականության բարձրացման տեսանկյունից կարևոր դերակատարում ունի արտադրությունում առկա տեղնոլոգիական, այդ թվում՝ սարքավորումների մակարդակը։ Ուստի կարևոր նախապայման է արտադրությունների արդիականացումը, հետևաբար որպես ռազմավարական ուղղություն արդիականացման օժանդակության նախատեսումը։ Այս առումով կկիրառվի աջակցության տարբեր գործիքների տրամադրումը, մասնավորապես լիզինգի տոկոսադրույքի սուբսիդավորում, տեխնոլոգիաների և սարքավորումների ձեռքբերման համար համաֆինանսավորման մեխանիզմների կիրառումը և այլն։

1. **Ներքին շուկայում տեղական արտադրանքի մասնաբաժնի ավելացում.**

Ներքին շուկայում առկա դեղորայքի մոտ 64%-ը ներկրվում են երրորդ երկրներից, 20%-ը՝ ԵԱՏՄ երկրներից, իսկ տեղական արտադրության դեղորայքի մասնաբաժինը կազմում է ընդամենը 16%:

* 1. **Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում ԵԱՏՄ գրանցումների փորձաքննությունների վճարների սուբսիդավորում.**

2021 թվականի հուլիսի 1-ից ԵԱՏՄ դեղորայքային գրանցումների միասնական կարգին անցում կատարելուց հետո հայրենական արտադրողները պարտավորվում են դեղերի գրանցումներն իրականացնել առավել բարձր արժեքներով, քան նախկինում: ՀՀ կառավարության 2022 թվականի մայիսի 19-ի «Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 166-ն որոշման մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին» N 715-Ն որոշման Հավելվածով սահմանված են դեղերի միասնական գրանցումների փորձաքննությունների արժեքները, որոնց համաձայն՝ ԵԱՏՄ առաջին գրանցումը կազմում է մոտ 2 000 000 (երկու միլիոն) ՀՀ դրամից մինչև 3 000 000 (երեք միլիոն) ՀՀ դրամ՝ կախված հայտի տեսակից:[[10]](#footnote-10) Ներկայումս տեղական արտադրողները գործունեություն են ծավալում միասնական շուկայում, ինչն ունի մի շարք առավելություններ, սակայն, դեղերի գրանցման փորձաքննության այդչափ բարձր վճարները սահմանափակում են արտադրողի նոր արտադրանք թողարկելու հնարավորությունները՝ այդպիսով խոչընդոտելով տեղական արտադրատեսականու ընդլայնմանը:

Դեղամիջոցների գրանցման փորձաքննության վճարների սուբսիդավորումը հնարավորություն կտա արտադրողին առավել մեծ ծավալի ռեսուրսներ ուղղել իր արտադրատեսականու ընդլայնմանը՝ իրականացնելով մեծ թվով գրանցումներ և այդպիսով ավելացնելով նաև տեղական արտադրանքի մասնաբաժինը ներքին շուկայում, քանի որ ներմուծված դեղերին առավել մեծ թվով համարժեքներ կարտադրվեն:

* 1. **Ռազմավարական նշանակություն ունեցող դեղորայքի գրանցման փորձաքննության վճարների սուբսիդավորում.**

Ներկայումս ԵԱՏՄ արդյունաբերության քաղաքականության հարցերով աշխատանքային խմբի շրջանակներում ավարտին են մոտենում ռազմավարական նշանակություն ունեցող դեղորայքի ցանկի վերաբերյալ քննարկումները, ինչի արդյունքում ռազմավարական նշանակության դեղորայքի միասնական ցանկ կհաստատվի:

Այս իմաստով պետական աջակցության հնարավոր գործիք կարող է հանդիսանալ ռազմավարական նշանակություն ունեցող դեղորայքի գրանցման փորձաքննության վճարների սուբսիդավորումը, ինչը նախ՝ հնարավորություն կտա արտադրողին իր արտադրատեսականին հարստացնել լայն տարածում ունեցող հիվանդությունների բուժման համար նախատեսված դեղամիջոցներով, ապահովագրել պետությունը ֆորս-մաժորային իրավիճակներում՝ դառնալով նաև ԵԱՏՄ ինտեգրացիոն գործընթացի մասնակիցը:

* 1. **Միայն Հայաստանում կիրառման ենթակա դեղամիջոցների գրանցման փորձաքննության վճարների սուբսիդավորում.**

Չնայած միասնական շուկայի գոյությանը՝ ԵԱՏՄ անդամ պետություններում, այդ թվում՝ Հայաստանում, առկա են դեղամիջոցներ, որոնք արտադրվում են բացառապես ներքին շուկայի պահանջմունքների բավարարման նպատակով և միտում չունեն արտահանվելու։ Այդպիսիք են, օրինակ, ՀՀ-ում լայն տարածում ունեցող հեղուկները (յոդինոլ, ջրածնի պերօքսիդ, ամոնիակի լուծույթ), ոգեթուրմերը, կաթիլները, փոշիները. նշված տեսակները հիմնականում չեն վայելում պահանջարկ արտաքին շուկայում՝ հաշվի առնելով, որ ԵԱՏՄ անդամ բոլոր պետությունները բավարար քանակով դրանք արտադրում են, ուստի դեֆիցիտի ռիսկեր չեն առաջանում:

ՀՀ կառավարության 2022 թվականի մայիսի 19-ի «Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 166-ն որոշման մեջ փոփոխություններ կատարելու մասին» N 715-Ն որոշման Հավելվածով սահմանվել են միայն Հայաստանում կիրառման ենթակա դեղորայքի համար 1 100 000 (միլիոն հարյուր հազար) ՀՀ դրամ գրանցման և 500 000 (հինգ հարյուր հազար) ՀՀ դրամ վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման փորձաքննության վճարներ: Սահմանված արժեքները կրկին շահեկան չեն տեղական արտադրողի համար, քանի որ ներքին շուկայում իրացումը լավագույն դեպքում հնարավորություն կընձեռի հոգալու միայն գրանցման ծախսերը, սակայն եթե այդ ծախսերը ևս չծածկվեն, արտադրողն ստիպված կլինի դադարեցնել նման տեսակների արտադրությունը, քանի որ դրանց արժեքների բարձրացման պարագայում դրանք դուրս կմղվեն մրցակցությունից առավել մատչելի ներմուծված համարժեքների առկայության պայմաններում: Հետևաբար, անհրաժեշտ է սուբսիդավորել միայն Հայաստանում կիրառման ենթակա դեղամիջոցների գրանցման փորձաքննության վճարները:

1. **Ոլորտի ճանաչելիության մակարդակի բարձրացում.**
   1. **Ֆորումներին, ցուցահանդեսներին ընկերությունների մասնակցության ծախսերի**

**50%-ի համաֆինանսավորում.**

Ֆորումները, ցուցահանդեսները նպաստում են ինչպես փորձի փոխանակմանը, նոր գործընկերության հաստատմանն, այնպես էլ պետության և ընկերության ճանաչելիության մակարդակի բարձրացմանը։Ինչպես գիտեք, 2021 թվականի ապրիլի 14-ից 16-ը ՌԴ Սանկտ Պետերբուրգ քաղաքում կայացավ «IPhEB Russia 2021» դեղագործության և բիոտեխնոլոգիաների ցուցահանդեսը: Ցուցահանդեսին հայրենական դեղագործական ընկերությունները մասնակցություն ունեցան ՀՀ էկոնոմիկայի նախարարության համաֆինանսավորմամբ: ՀՀ դեղ արտադրողների միության շրջանակներում միասնական տաղավարով հանդես եկան Միության անդամ հանդիսացող ընկերություններից` Լիկվորը, Մեդիկալ Հորիզոնը, Ազադ Ֆարմասյութիքլզը, Տոնուս-Լեսը և Էսկո-Ֆարմը: Ցուցահանդեսի հանդիսավոր բացումն իրականացրեց ՀՀ դեղ արտադրողների միությունը։ Հայրենական դեղագործական ընկերությունների ներկայացուցիչները ցուցահանդեսի ընթացքում ընդունեցին այցելուների` ծանոթացնելով արտադրատեսականուն, ունեցան հանդիպումներ գործընկերների հետ, ձեռք բերեցին պայմանավորվածություններ: ՀՀ դեղ արտադրողների միության և Սանկտ Պետերբուրգի հայկական բժշկական միության միջև ձեռք բերվեց պայմանավորվածություն կրթական ծրագրերի շրջանակներում հետագա համագործակցության վերաբերյալ:

Ցուցահանդեսների համաֆինանսավորումները հիմնականում տրամադրվում են միայն մասնակցության ծախսերի մասով, երբ ընկերությունը հանդես է գալիս տաղավարով որպես ցուցահանդեսի մասնակից, սակայն, կան ցուցահանդեսներ, որոնցից է օրինակ CPhI Worldwide միջազգային դեղագործական ցուցահանդեսը, որը ոլորտի ամենամասշտաբային ցուցահանդեսն է և զարգացող պետությունների համար, ինչպիսիք է Հայաստանը, առավել արդյունավետ կարող է լինել նման տեսակի ցուցահանդեսներին մասնակցությունը՝ որպես այցելու (Visitor), քան որպես մասնակից առանձին տաղավարի միջոցով: Որպես այցելու մասնակցությունը նախ ֆինանսական առումով առավել շահեկան է, երկրորդը հնարավորություն է տալիս հիմնականում շրջել և ծանոթանալ խոշոր ընկերությունների տաղավարներին՝ ներկայացնելով պետությունը, ընկերությունը, արտադրատեսականին, հաստատելով գործընկերություն, այն դեպքում, երբ նման մասշտաբային ցուցահանդեսներին զարգացող պետության համար տաղավարի կառուցումը կլինի բավականին ծախսատար և անարդյունավետ այն տեսանկյունից, որ կսահմանափակվի ընկերության ակտիվությունը, և ընկերությունը կաշկանդված կլինի իր տաղավարի տարածքով, որը շատ դեպքերում ոլորտի հսկաների շարքում աննկատ է մնում:

Հետևաբար, անհրաժեշտ է տարբերակված մոտեցում ցուցաբերել և նման մասշտաբային ցուցահանդեսներին կիրառել մասնակցության ծախսերի համաֆինանսավորման գործիքը նաև ցուցահանդեսի այցելու լինելու պարագայում:

* 1. **Ճանաչողական հեռուստանախագիծ.**

Տեղական արտադրության դեղերի վերաբերյալ հասարակության իրազեկվածության մակարդակը բավականին ցածր է. լինում են դեպքեր, երբ ՀՀ քաղաքացիները տեղյակ չեն լինում դեղորայքի հայկական ծագման լինելու հանգամանքին՝ փաստացի հանդիսանալով դրա ուղղակի սպառողը: Մինչդեռ, տեղական արտադրանքը որակապես չի զիջում ներկրվող դեղորայքին` շատ դեպքերում հանդիսանալով առավել որակյալ, ինչի մասին են վկայում արտերկրում դրանց պահանջարկն ու արտահանման ծավալները:

Ուստի, հասարակության իրազեկվածության մակարդակի բարձրացմանը կարող է նպաստել հեռուստանախագիծը, որը կներկայացնի հայրենական ընկերությունների արտադրատարածքները, կպատմի արտադրական գործընթացների, ծավալների, ձեռքբերումների, անցած ճանապարհի և զարգացման հեռանկարների մասին:

1. **Արտահանման շուկայի ընդլայնում և դիվերսիֆիկացում**
   1. **Արտերկրում հայկական արտադրության դեղերի գրանցման ծախսերի 50/50 համաֆինանսավորում**

Հայկական արտադրության դեղերի գրանցման ծախսերի 50/50 համաֆինանսավորումնարտահանման խթանման պետական աջակցության հիմնական գործիքն է՝ հաշվի առնելով նախկին փորձի արդյունքները և այդպիսով կանխատեսելով արտահանման աճման տեմպերի հետագա առաջխաղացումը։ 2013-2016 թվականներին դեղագործական ընկերությունները՝ համաֆինանսավորման ծրագրերի շրջանակներում, Արդյունաբերության զարգացման հիմնադրամից ստացել են արտերկրում հայկական արտադրության դեղերի գրանցման ծախսերի 50%-ի համաֆինանսավորում, որի արդյունքում հայկական արտադրության դեղերը գրանցվել են՝ *Վրաստանում*, *Ուզբեկստանում*, *Ղրղզստանում*, *Տաջիկստանում*, *Բելառուսում*, *Ուկրաինայում*, *Մոլդովայում*, *Եմենում*, *Իրաքում*, *Վիետնամում*, *Քուվեյթում։*

1. **Տեղական հումքային բազայի ստեղծում**

ՀՀ-ում դեղերի արտադրության համար անհրաժեշտ հումքի արտադրության հիմնումը զգալի ներդրումներ է պահանջում, որոնք պետք է ուղղվեն արտադրատարածքի, պահեստային տարածքի, լաբորատոր մասնաշենքի կառուցմանը, համապատասխան սարքավորումների ձեռքբերմանը, ստանդարտների ներդրմանը և այլն։

Նման խոշոր ներդրումային ծրագրի իրագործմանը կնպաստի պետական գույք հանդիսացող արտադրական տարածքների և արտադրական նշանակության հողատարածքների որպես սեփականություն օտարումը։

Տեղական հումքային բազայի առկայությունը հնարավորություն կտա ոչ միայն դրա հիման վրա հիմնել նոր դեղերի արտադրություն, այլ նաև նորարար ճյուղ զարգացնել Հայաստանում, ներքին շուկայում ավելացնել տեղական դեղերի մասնաբաժինը, արտահանման նոր ոլորտներ զարգացնել, ստեղծել նոր աշխատատեղեր, զարգացնել գիտություն-արտադրություն կապը։ Տեղական հումքային բազայի ներդրմամբ կդադարի զգալի ֆինանսական միջոցների արտահոսքը երկրից, քանի որ դեղերի արտադրության գործառնական ծախսերի 60%-ից ավելին հատկացվում է հումքի ձեռքբերմանը:

1. **Միջազգային համագործակցության ընդլայնում**
2. Միջազգային շարունակականհամագործակցության արդյունքում ոլորտը Հայաստանում առաջընթացի նոր փուլ կթևակոխի, հնարավորություն կստեղծվի հասարակությանն ապահովել առավել բարձրորակ, արդյունավետ և մատչելի դեղերով:

Դեղագործական ոլորտի համաչափ զարգացման համար խիստ կարևոր է նաև ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Է. Գաբրելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի (այսուհետ՝ Փորձագիտական կենտրոն) լիարժեք միջազգային ինտեգրումը՝ միջազգային կազմակերպություններին անդամակցումը, միջազգային կառույցների կողմից կազմակերպվող միջոցառումներին մասնակցությունը: Վերջինս կնպաստի Հայաստանի Հանրապետությունում ոլորտային օրենսդրության ներդաշնակեցմանը միջազգային ստանդարտներին, Փորձագիտական կենտրոնի մասնագետների կարողությունների զարգացմանը` վերապատրաստման դասընթացների և համատեղ տեսչական այցերի շնորհիվ, ինչպես նաև արտահանման պոտենցիալի բարձրացմանը:

«Դեղագործական տեսչության համագործակցության սխեման» (PIC/S) միջազգային համագործակցություն է տարբեր երկրների դեղագործական տեսչական մարմինների միջև պատշաճ արտադրական պրակտիկայի ոլորտում, որին ներկայումս անդամակցում են 52 պետությունների լիազոր մարմիններ: Փորձագիտական կենտրոնի անդամակցությունն այս համագործակցությանը թույլ կտա տեսչական հաշվետվությունների փոխադարձ ճանաչում անդամ երկրների միջև, կնպաստի մասնագետների որակավորման բարձրացմանը, տեղեկատվության արագ և մշտական փոխանակմանն այլ երկրների լիազոր մարմինների հետ, արդյունքում՝ Փորձագիտական կենտրոնի աշխատանքը դարձնելով ավելի արդյունավետ և դեղագործության ոլորտը առավել կարգավորված:

Հետևաբար, անհրաժեշտ է համաֆինանսավորել Փորձագիտական կենտրոնի անդամակցությունը Դեղագործական տեսչության համագործակցության սխեմա» (PIC/S) միջազգային համագործակցությանը:

1. **ՀՀ-ում կլինիկական և կենսահամարժեքության հետազոտությունների իրականացման համաֆինանսավորում**
   1. **Կլինիկական հետազոտություններ**

Ամբողջ աշխարհում կլինիկական հետազոտությունը դեղերի ստեղծման գործընթացի պարտադիր փուլ է, որը նախորդում է դրա գրանցմանը և կիրառմանը։ Կլինիկական հետազոտությունների ընթացքում իրականացվում է նոր դեղի ուսումնասիրություն՝ դրա արդյունավետության և անվտանգության վերաբերյալ տվյալներ ստանալու նպատակով: Այս տվյալների հիման վրա լիազոր մարմինը որոշում է գրանցել դեղը կամ մերժել դեղի գրանցումը: Կլինիկական հետազոտություն չանցած դեղը չի կարող գրանցվել և մուտք գործել շուկա։

Նոր դեղի մշակումն անհնար է առանց կլինիկական հետազոտությունների իրականացման, քանի որ կենդանիների և կենսաբանական մոդելների հետազոտությունների արդյունքները կարելի է տարածել մարդկանց վրա միայն ընդհանրական կերպով, իսկ ավելի հաճախ դա նույնիսկ անհնարին է:

ՀՀ-ում նոր (օրիգինալ) դեղերի արտադրության կլինիկական փորձարկումների իրականացման համաֆինանսավորումը, թեթևացնելով արտադրողների ֆինանսական բեռը, հնարավորություն կընձեռի վերջիններիս ձեռնամուխ լինել դեղորայքային արտադրության մեջ ազգային ինովացիոն համակարգի ներդրմանը:

Նորարարական գործունեությունը և ինովացիոն տեխնոլոգիաները ժամանակակից աշխարհում տնտեսության բարգավաճման հիմնական շարժիչ ուժն են։ Դրանք ոչ միայն հնարավորություն են ընձեռում ապահովելու բնակչության կենսամակարդակի բարձրացումը, լուծելու առողջապահական և սոցիալական հիմնախնդիրները, այլև հանդիսանում են պետության աշխարհաքաղաքական, ռազմական և տնտեսական հզորության ու անկախության կարևորագույն հենքը:

* 1. **Կենսահամարժեքության հետազոտություններ**

Կենսահամարժեքությունը դեղերի նմանության աստիճանի որոշումն է՝ նույն դեղանյութը պարունակող դեղերի ներծծման ուժի, չափի, արագության և այլ գործոնների համեմատության եղանակով:

Կենսահամարժեքության որոշումը ենթադրում է երկու դեղերի՝ ստանդարտի և հետազոտվողի, ֆարմակոկինետիկ ցուցանիշների մանրակրկիտ ուսումնասիրություն «in vivo» պայմաններում և դրանց հետագա համեմատություն:

Ներկայումս, ցանկացած գեներիկ դեղի որակի հաստատման և տվյալ երկրում գրանցման համար պահանջվում է ներկայացնել կենսահամարժեքության գնահատման վերաբերյալ պատշաճ կերպով կատարված փորձարկումների արդյունքներ, իսկ Հայաստանի դեղագործական շուկայի մոտ 70%-ը կազմում են գեներիկ դեղերը:

Կովկասյան տարածաշրջանում Հայաստանը դեռևս միակն է, որ նախաձեռնել է իրականացնել կենսահամարժեքության հետազոտություններ: «Տոնուս-Լես» դեղագործական ընկերության հետազոտական համալիրը ներկայումս լիովին պատրաստ է իրականացնելու նման հետազոտություններ:

Նախորդ տարվանից սկսած՝ միասնական կանոններով դեղերի գրանցման համար  կենսահամարժեքության հետազոտությունները պետք է իրականացվեն ԵԱՏՄ տարածքում։ ԵԱՏՄ անդամ յուրաքանչյուր պետությունում կրկնակի կենսահամարժեքության փորձաքննության իրականացնելու անհրաժեշտությունը բացակայում է, քանի որ Միության ողջ տարածքում փոխադարձաբար ընդունվում և ճանաչվում են անդամ պետությունների փորձաքննության արդյունքները:

Կենսահամարժեքության հետազոտությունների իրականացումը կարող է ունենալ լուրջ տնտեսական հաջողություններ. ներքին ֆինանսական ռեսուրսները կուղղվեն ոչ թե դուրս, այլ կմնան երկրի ներսում և ոչ միայն, քանի որ կլինեն ֆինանսական միջոցների ներհոսքեր արտերկրից՝ հաշվի առնելով տարածաշրջանում նման հետազոտությունների իրականացման սահմանափակ հնարավորությունները, գնային ճկուն քաղաքականությունն ու անհամեմատ ցածր արժեքները ՀՀ-ում:

Որպես հնարավոր աջակցության ՀՀ-ում կենսահամարժեքության հետազոտությունների գործընթացի իրականացման մեկնարկին անհրաժեշտ է տրամադրել անուղղակի համաֆինանսավորում՝ սուբսիդավորելով ՀՀ-ում գործող դեղագործական ընկերությունների ծախսերի 50%-ը «Տոնուս-Լես» ընկերության հետազոտական համալիրում կենսահամարժեքության հետազոտություններ իրականացնելիս: Սա մի կողմից զգալիորեն կթեթևացնի արտադրողների ֆինանսական բեռը` նպաստելով արտադրանքի առավել լայն տեսակների թողարկմանը, մյուս կողմից՝ հնարավորություն կընձեռի «Տոնուս-Լես» ընկերությանը ձեռք բերել անհրաժեշտ փորձառություն և իրականացրած հետազոտությունների պատմության շնորհիվ ծառայություններ առաջարկել նաև արտերկրյա ընկերություններին:

1. **Աջակցություն դեղագործության ոլորտի ենթակառուցվածքների ստեղծմանը**

Պետություն-մասնավոր հատված գործընկերության դասական օրինակ է ներդրումների դիմաց պետական գույքի տրամադրումը մասնավոր ընկերություններին: Պետական գույքը որպես սեփականություն մասնավորին տրամադրելը ներդրումային ծրագրի իրականացման նպատակով ոչ միայն կապահովի պետական գույքի արդյունավետ օգտագործումը, այլև զարկ կտա ներդրումներին և կնպաստի բիզնեսի աճին:

**Բիոտեխնոլոգիական կենտրոնի ստեղծում**

«Նոյմեդ» ընկերությունը արդեն հինգ տարի է, ինչ գործունեություն է ծավալում՝ կլինիկական հետազոտությունների վարման և գրանցման ոլորտում: Ներկայումս ընկերությունն ապահովում է 120 աշխատատեղ:

Կլինիկական հետազոտությունը գիտական հետազոտություն է, որի իրականացման նպատակն է նոր դեղամիջոցի արդյունավետության և անվտանգության գնահատումը, կամ առկա դեղամիջոցի կիրառման հնարավորությունների ընդլայնումը: Նման հետազոտությունների միջոցով բացահայտվում են նաև հիվանդությունների ախտորոշման և բուժման առավել արդյունավետ և անվտանգ մեթոդները:

Հարկ է նշել, որ հարևան Վրաստանում 2020 թ.-ին (1 տարվա ընթացքում) իրականացվել է ավելի շատ հետազոտություն (132), քան Հայաստանում 12 տարիների ընթացքում (117):

«Նոյմեդ» ընկերությունը նախատեսում է հիմնել բիոտեխնոլոգիական կենտրոն, որը կունենա հետևյալ կառուցվածքը. լաբորատորիա, կլինիկական հետազոտությունների կենտրոն, Հետազոտության և զարգացման կենտրոն (R&D), ենթակառուցվածքներ, ուսումնական կենտրոն, ԲՈւՀ-երի աջակցման բաժին, աջակցման կենտրոն, Կլինիկական Պայմանագրային Հետազոտության Կազմակերպությունների (CRO) ասոցիացիա:

Կլինիկական հետազոտությունների իրականացումը բարդ և հազվադեպ հանդիպող հիվանդությունների պոտենցիալ բուժման, նոր դեղերի արտադրության հնարավորություններ կստեղծի, ինչը կհանգեցնի բժշկական ծառայությունների որակի բարձրացմանը:

Ընկերության ներդրումային ծրագրի իրականացման արդյունքում ոլորտում կբարձրանա Հայաստանի Հանրապետության վարկանիշը, կաճի միջազգային կազմապերպությունների հետաքրքրության աճը տեղական շուկայի նկատմամբ, կստեղծվեն նոր աշխատատատեղեր, կավելանան ներդրումները և պետական բյուջե վճարվող հարկերը:

Նշված խոշոր ներդրումային ծրագրի իրագործմանը կնպաստի պետական գույք հանդիսացող շենքի տրամադրումը «Նոյմեդ» ընկերությանը՝ որպես սեփականություն, ընկերության կողմից իրականացվելիք ներդրումների դիմաց: Շենքը իր չափերով և կառուցվածքով պետք է բավարարի նախատեսված Բիոտեխնոլոգիական կենտրոնի ստեղծման համար անհրաժեշտ նվազագույն պայմաններին:

Ամփոփելով վերոգրյալը՝ այս տեսանկյունից կարևորվում է նաև դեղագործական կլաստերի և դեղագործական R&D կենտրոնի ստեղծումը, ինչպես նաև փոքր և բարձրարժեք քիմիայի, դեղագործական ֆարմստանդարտների և սուբստանցիաների արտադրությունը, օտարերկրյա խոշոր դեղագործական ընկերությունների համար Հայաստանում գրավիչ պայմանների տրամադրումը և այլն։

1. **Ռազմավարության ֆինանսավորումը**

Ռազմավարության իրականացման ապահովման համար անհրաժեշտ ֆինանսավորման աղբյուրներ կարող են լինել` պետական բյուջեից ֆինանսավորումները, մասնավորպես 2021 թվականի նոյեմբերի 18-ի «Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2021-2026 թվականների գործունեության միջոցառումների ծրագիրը հաստատելու մասին»1902-Լ որոշմամբ արդյունաբերության ոլորտի զարգացմանը նախատեսված 80 մլրդ ՀՀ դրամ ֆինանսական միջոցներից, նպատակային նվիրատվությունները, մասնավոր հատվածի ներդրումները և օրենսդրությամբ չարգելված այլ աղբյուրները:

1. Տե՛ս, <https://www.e-gov.am/gov-decrees/item/37300/?fbclid=IwAR3bR71KVlyRBCCK4PKMBp8JXqAcxEjM3og27YHG93uLtW4zjIY72obCYCc> [↑](#footnote-ref-1)
2. Տե՛ս, <https://www.e-draft.am/projects/4177/about> [↑](#footnote-ref-2)
3. Աղբյուրը՝ ՀՀ վիճակագրական կոմիտե, [www.armstat.am](http://www.armstat.am) [↑](#footnote-ref-3)
4. Աղբյուրը՝ Տնտեսական հետազոտությունների և զարգացման աջակցության կենտրոն. Արդյունաբերության զարգացմանն ուղղված ՀՀ կառավարության գործունեության ուսումնասիրություն,

   <https://www.luys.am/img/artpic/small/83d7cdc8b40dde93a521analysis_of_industrial_policy.pdf?fbclid=IwAR2VAMpza34IA1TxvJj_tmnq3c_4q3aq7AuKkjQCA6Xq6pryyCw2sbcR5Dg> [↑](#footnote-ref-4)
5. Աղբյուրը՝ Deep Dive Assessment of Armenia’s Pharmaceutical Sector for Investment Attraction and Export Potential, 2022 [↑](#footnote-ref-5)
6. Տե՛ս, <https://www.irtek.am/views/act.aspx?aid=111782> [↑](#footnote-ref-6)
7. Աղբյուրը՝ Deep Dive Assessment of Armenia’s Pharmaceutical Sector for Investment Attraction and Export Potential, 2022 [↑](#footnote-ref-7)
8. Տե՛ս, <https://enterprisearmenia.am/hy/pages-businessEnvironments/pharmaceuticals> [↑](#footnote-ref-8)
9. Աղբյուրը՝ Deep Dive Assessment of Armenia’s Pharmaceutical Sector for Investment Attraction and Export Potential, 2022 [↑](#footnote-ref-9)
10. Տե՛ս, <https://www.e-gov.am/gov-decrees/item/38268/> [↑](#footnote-ref-10)