



წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების ეფექტიანობის აუდიტი



ეფექტიანობის აუდიტის ანგარიში



ჯანმრთელობის დაცვის უზრუნველსაყოფად უმნიშვნელოვანესია ქვეყანაში არსებული წამლის ხარისხი, ეფექტიანობა და უსაფრთხოება. მსოფლიოს მოწინავე ქვეყნებში მარეგულირებელი სისტემა და სტანდარტიზებული პროცედურები მაღალ საფეხურზე დგას იმ მიზნით, რომ ფარმაცევტული საქმიანობა, წამლის ავტორიზაცია და ბაზარზე მიმოქცევის კონტროლი მისაღები სტანდარტის შესაბამისად მიმდინარეობდეს, ხოლო გამოვლენილ საფრთხის შემცველ გარემოებებზე რეაგირება იყოს დროული.

ჩვენთვის მნიშვნელოვანია, რომ საქართველოს მოსახლეობისთვის ხელმისაწვდომი იყოს მაღალი ხარისხის, უსაფრთხო და ეფექტიანი წამალი. აღნიშნულის უზრუნველყოფა კი შესაძლებელია მარეგულირებელი სისტემის სწორი მოდელის შემუშავებით, რომელიც დაეფუძნება თანამედროვე სტანდარტს და უზრუნველყოფს ბაზარზე არსებული წამლის ხარისხს. ამასთან, დამატებით არ შექმნის მოსახლეობისთვის ფარმაცევტულ პროდუქტზე ფინანსური ხელმისაწვდომობის პრობლემას და საფრთხეს არ შეუქმნის ღია ბაზარს.

მნიშვნელოვანია გატარებულმა ღონისძიებებმა უზრუნველყოს რისკების და პრობლემების დროული აღმოფხვრა, რაც ხელს შეუწყობს მარეგულირებლის პროდუქტიულობის ზრდას და შესაძლებელს გახდის დროულად მოხდეს საფრთხის შემცველი, ფალსიფიცირებული, სუბსტანდარტული თუ არაეფექტიანი პროდუქციის გამოვლენა და მათი მოხმარებისგან მოსახლეობის დაცვა.

წინამდებარე აუდიტის ანგარიშში განხილულია წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის მარეგულირებელი სისტემის წინაშე მდგარი პრობლემები, მათი გამომწვევი მიზეზები და წარმოდგენილია შესაბამისი რეკომენდაციები.

23 იანვარი 2015

**წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის
სახელმწიფო რეგულირების ეფექტიანობის აუდიტი**

ეფექტიანობის აუდიტის ანგარიში

2015 წ.

23/01/2015

მის: ქ. თბილისი. ქ. წამებულის გამზირი N96

სარჩევი

ანგარიშში გამოყენებულ ტერმინთა მნიშვნელობა:.....	3
შემაჯამებელი მიმოხილვა.....	4
1. შესავალი	7
1.1 აუდიტის მოტივაცია	7
1.2 აუდიტის მიზანი და კითხვები	8
1.3 აუდიტის მასშტაბი და მეთოდოლოგია.....	8
1.4 აუდიტის შეზღუდვა	9
1.5 შეფასების კრიტერიუმები	10
2. ზოგადი ინფორმაცია	11
2.1 წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების მიმოხილვა.....	13
2.2 სსიპ „სამედიცინო საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს“ ფუნქციების მიმოხილვა	17
პრე მარკეტ კონტროლი.....	19
პოსტ მარკეტ კონტროლი.....	21
3. წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის პრე მარკეტ კონტროლი	23
3.1 ფარმაცევტული საქმიანობის ნებართვები	23
3.1.1 ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოება - სტრატეგიის განუსაზღვრელობა.....	23
3.1.2 წამლის კლინიკური კვლევა - სანებართვო პირობებში არსებული ხარვეზი და მონიტორინგის მეთოდოლოგიური ნაკლოვანება	25
3.1.3 სააფთიაქო საქმიანობის სანებართვო პირობები - რეგულაციებში არსებული ხარვეზები	28
3.1.4 ფარმაცევტული საქმიანობის დროს წამლის შენახვასთან, განთავსებასთან და დისტრიბუციასთან დაკავშირებული სანებართვო პირობების განუსაზღვრელობა ...	32
3.2 წამლის რეგისტრაცია	37
3.2.1 ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის მასშტაბის შეზღუდვა	37
3.2.2 რეგისტრაციის ეროვნულ პროცედურაში არსებული ნაკლოვანებები	39
3.2.3 წამლის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციაში არსებული ნაკლოვანებები	45
4. წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის პოსტ მარკეტ კონტროლი	52
4.1 ავტორიზებული აფთიაქების შერჩევითი კონტროლი - პრიორიტეტების განსაზღვრა და მიღწეული შედეგების არაპროდუქტიულობა.....	52

4.2 ფარმაცევტული პროდუქციის შერჩევითი კონტროლი - რისკის განსაზღვრისთვის საჭირო საინფორმაციო გარემოს არარსებობა	57
4.3 ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანისას გამოვლენილ დარღვევებზე დროულ რეაგირებასთან დაკავშირებული პრობლემები... 63	
შემაჯამებელი დასკვნა და რეკომენდაციები	66
ბიბლიოგრაფია	74
დანართები.....	77

ანგარიშში გამოყენებულ ტერმინთა მნიშვნელობა:

CPP - ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატი
EMA - ევროპის წამლის სააგენტო
FDA - აშშ-ის სურსათისა და წამლის ადმინისტრაცია
FIP - საერთაშორისო ფარმაცევტული ფედერაცია
GCP - კარგი კლინიკური პრაქტიკა
GDP - კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკა
GLP - კარგი ლაბორატორიული პრაქტიკა
GMP - კარგი საწარმოო პრაქტიკა
GPP - კარგი ფარმაცევტული პრაქტიკა
GPVP - კარგი ფარმაცევტული პროდუქტის მარეგულირებელი პრაქტიკა
MHRA - მედიკამენტებისა და ჯანდაცვის პროდუქტების მარეგულირებელი სააგენტო
NCDC - დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრი
OECD - ეკონომიკური თანამშრომლობის და განვითარების ორგანიზაცია
OTC - საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტი
PIC/S - ფარმაცევტული პროდუქტის ინსპექტირების შესახებ კონვენცია და ფარმაცევტული ინსპექტირების თანამშრომლობის სქემა
PV - ფარმაცევტული პროდუქტის მარეგულირებელი პრაქტიკა
WHO - ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია
WTO - მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაცია
მარეგულირებელი - სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო, ან სხვა ქვეყნის წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანო

შემაჯამებელი მიმოხილვა

ადამიანისთვის განკუთვნილი სამკურნალო საშუალებების მნიშვნელობა თანამედროვე სამყაროში დიდია გლობალური გამოწვევებიდან გამომდინარე იმდენად, რამდენადაც მზარდია დაბალი ხარისხის, არაეფექტიანი და საფრთხის შემცველი ფარმაცევტული პროდუქტების მიმოქცევის რისკები, განსაკუთრებით კი დაბალი და საშუალო შემოსავლის ქვეყნებისთვის, სადაც მარეგულირებელი ინსტრუმენტები და ხარისხის კონტროლის სისტემა ვერ უზრუნველყოფს რისკების პრევენციას და დროულ რეაგირებას.

სამკურნალო საშუალებებით ეფექტიანი, დროული და ხელმისაწვდომი მკურნალობა დამოკიდებულია მთელ რიგ ფაქტორებზე: წამლის რეგულირების პოლიტიკის განსაზღვრა, ქვეყანაში არსებული წამლის ხარისხი, ეფექტიანობა და უსაფრთხოება, წამლის ფასი, კვალიფიციური სამედიცინო პერსონალი, ეფექტიანად ფუნქციონირებადი ჯანდაცვის სისტემა.

სამკურნალო საშუალებების ხარისხის და ხელმისაწვდომობის საკითხები ხშირად ერთად განიხილება, ვინაიდან მათ თანაბარი გავლენის მოხდენა შეუძლიათ ჯანმრთელობაზე.

დამოკიდებულება მარეგულირებელ გარემოსა და სამკურნალო საშუალებების საზოგადოებრივ ჯანდაცვაზე გავლენას შორის შემდეგნაირია: არარეგულირებად გარემოში სამკურნალო საშუალებებს ნაკლები სარგებელი და მეტი ზიანი მოაქვს საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისთვის, ამავდროულად ჭარბად რეგულირებად გარემოში სამკურნალო საშუალებებზე ხელმისაწვდომობა დაბალია და შესაბამისად ნაკლებია სარგებელიც. თავის მხრივ, მოსახლეობის ჯანმრთელობა მოითხოვს როგორც ხარისხის, ისე ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფას. ამ შემთხვევაში კი მნიშვნელოვანია ოპტიმალურობა და ბალანსი.

ხარისხიანი, ეფექტიანი და უსაფრთხო საშუალებებით დროულად მკურნალობამ, შეიძლება გააუმჯობესოს ჯანდაცვის მდგომარეობა და შეამციროს ძვირადღირებული სამედიცინო მომსახურების ხარჯი, ისეთი როგორიცაა სასწრაფო გადაუდებელი დახმარება, სტაციონარული ხარჯები - ოპერაცია და გრძელვადიანი ზრუნვა.

ფარმაცევტული საქმიანობა - წარმოება, კლინიკური კვლევა, წამლის რეალიზაციასთან დაკავშირებული საქმიანობა, ფარმაცევტული პროდუქტის ბაზარზე დაშვება და მისი შემდგომი მონიტორინგი ერთიან მარეგულირებელ სისტემას წარმოადგენს.

2009 წელს საქართველოს წამლის და ფარმაცევტულ საქმიანობის მარეგულირებელ სისტემაში განხორციელებულმა ცვლილებებმა სამკურნალო საშუალებების იმპორტისთვის დაწესებული ბარიერები მოხსნა და კომპანიებს იმპორტის უფრო ფართო შესაძლებლობები მისცა, რის შედეგადაც ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტი გაიზარდა.

კანონმდებლობის ცვლილებები დადებითია იმდენად, რამდენადაც ფარმაცევტულ ბაზარზე წვდომა კანონმდებლობაში არსებული მექანიზმებით გამარტივებულია, თუმცა მნიშვნელოვანია კონტროლის ისეთი მექანიზმების არსებობა, რომელიც ერთის მხრივ ხელოვნურ ბარიერს არ შეუქმნის საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვებას და მის შემდგომ მიმოქცევას, ხოლო მეორეს მხრივ წამლის ხარისხის, უსაფრთხოების და ეფექტიანობის დაცვის გარანტიას შექმნის.

საქართველოში წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირებას მოქმედი მარეგულირებელი სამართლებრივი ბაზის საფუძველზე უზრუნველყოფს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობის და სოციალური დაცვის სამინისტროს დაქვემდებარებული სსიპ „სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო“.

სახელმწიფო აუდიტის სამსახური დაინტერესდა თუ როგორ უზრუნველყოფს ქვეყნის მარეგულირებელი სისტემა ქვეყანაში არსებული წამლის ხარისხის, ეფექტიანობის და უსაფრთხოების დაცვას.

სწორედამ მიზნით, სახელმწიფო აუდიტის სამსახურმა შეისწავლა მარეგულირებელი სისტემის ეფექტიანობის საკითხები - არსებული რეგულაციები და სააგენტოს მიერ გატარებული ღონისძიებები.

აუდიტის შედეგად გამოვლინდა, რომ წამლის პოლიტიკა, ქვეყნის მარეგულირებელი სისტემა სრულად ვერ უზრუნველყოფს წამლის ხარისხის, ეფექტიანობის და უსაფრთხოების დაცვას.

სამედიცინო რეგულირების უმთავრესი დანიშნულება - საზოგადოებისათვის სამედიცინო მომსახურების მაღალი ხარისხის უზრუნველყოფა - 3 ძირითადი ფუნქციით რეალიზდება:

- › სტანდარტების შემუშავება;
- › სტანდარტების დაცვის უზრუნველსაყოფად ეფექტიანი მარეგულირებელი ინსტრუმენტების შემუშავება-განხორციელება;
- › სტანდარტების დაცვის მონიტორინგი და შეფასება.

აუდიტის შედეგად გამოვლინდა, რომ საქართველოში არსებული მარეგულირებელი სისტემა მნიშვნელოვნად ჩამორჩება ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ აღიარებულ სტანდარტებს და საუკეთესო პრაქტიკას.

მოქმედი კანონმდებლობის და რეგულაციების ფარგლებში ქვეყანაში არსებული ფარმაცევტული საქმიანობის სანებართვო პირობები არ წარმოადგენს წამლის შესაბამის გარემოში წარმოების, მიმოქცევის გარანტს. ფარმაცევტული საქმიანობის დაწყება მარტივია, ამასთან სუსტია მარეგულირებლის კონტროლის მექანიზმები.

წამლის რეგისტრაციის მასშტაბი კანონმდებლობით შეზღუდულია. ხარვეზებია როგორც წამლის ეროვნული, ისე ალიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციის დროს, რაც გავლენას ახდენს ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის ჯეროვან კონტროლზე.

სააგენტოს მიერ გატარებული ღონისძიებები ვერ უზრუნველყოფს წამლის უარყოფითი, გვერდითი მოვლენების, რისკ-სარგებლიანობის მონიტორინგს. შესაბამისად, წამლის ეფექტიანობასთან და უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული შეფასების სისტემა დაინტერესებულ მხარეებთან - პაციენტებთან, ექიმებთან, სხვა ორგანიზაციებთან თანამშრომლობის მექანიზმებით არ არის უზრუნველყოფილი.

ფარმაცევტული საქმიანობის კონტროლის დროს არსებული რეგულაციების მოუქნელობის გამო, სააგენტოს რესურსი იხარჯება ისეთი ტიპის კონტროლის განხორციელებაზე, რომელსაც არ მოაქვს შესაბამისი შედეგი.

არსებობს რამდენიმე დამაბრკოლებელი გარემოება იმისთვის, რომ სააგენტოს მუდმივად ჰქონდეს დროული, ზუსტი ინფორმაცია მიმოქცევაში არსებული ფარმაცევტული პროდუქტის, ფარმაცევტულ საქმიანობაში ჩართული სუბიექტების შესახებ და მასზე დაყრდნობით სწორად მოახდინოს რისკების იდენტიფიცირება:

- › არსებული რეგულაციების ფარგლებში ნებართვას დაქვემდებარებული ფარმაცევტული საქმიანობების სანებართვო პირობები არასრულყოფილია, თავის მხრივ სანებართვო პირობებში მოქმედი, ფუნქციონირებადი საქმიანობების მასშტაბი მცირეა. საქმიანობის ნებართვა გარკვეული საქმიანობების შემთხვევაში გაიცემა უვადოდ;
- › მარეგულირებელი სისტემით არ არის უზრუნველყოფილი ინსპექტირების ისეთი მეთოდოლოგიური ასპექტები, როგორიცაა ხელახალი შემოწმება, რუტინული ინსპექტირების მექანიზმები, ინსპექტირების მოცვასთან დაკავშირებით ინსპექტორატის რესურსების დაგეგმვა და მათი დიფერენციაცია საქმიანობების მიხედვით, რისკის შეფასების კრიტერიუმები არასრულყოფილია;
- › არ არის დანერგილი ფარმაკოზედამხედველობის სისტემა, არ ხდება წამლის უარყოფით და გვერდით მოვლენებთან დაკავშირებული ინფორმაციების მიღება.

წინამდებარე ანგარიშში განხილულია წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის მარეგულირებელი სისტემა, ანალიზისა და დასკვნების საფუძველზე წარმოდგენილია შესაბამისი რეკომენდაციები, რომელთა გათვალისწინება მიზანშეწონილად მიგვაჩნია არსებული სიტუაციის გასაუმჯობესებლად.

1. შესავალი

1.1 აუდიტის მოტივაცია

წამლის¹ და ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროს რეგულირება, როგორც ეფექტიანობის აუდიტის თემა შეირჩა სფეროს პრობლემატურობიდან და საზოგადოებრივი მაღალი ინტერესიდან გამომდინარე. მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაცია განვითარებადი ქვეყნებისთვის წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროს რეგულირებას დიდ გამოწვევად მიიჩნევს და ქვეყნებს მოუწოდებს რეგულირებაში არსებული ნაკლოვანებების აღმოჩენით და ხარვეზების გამოსწორებით უზრუნველყონ სფეროს ეფექტიანი რეგულირება.

საქართველომ 2009 წელს წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სისტემაში მნიშვნელოვანი ცვლილებები შეიტანა.

უკანასკნელ წლებში სამოქალაქო სექტორის მიერ მრავალი კვლევა გამოქვეყნდა ქვეყანაში არსებული ფარმაცევტული პროდუქციის ხარისხის კუთხით.²

სხვადასხვა არასამთავრობო ორგანიზაციების მიერ გამოქვეყნებულ ანგარიშებზე დაყრდნობით, მედია საშუალებებში აქტიურად განიხილება სამედიცინო საქმიანობის სფეროს რეგულაციების ეფექტიანობის, ასევე ქვეყანაში არსებული ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის ხარისხის მართვის და კონტროლის ეფექტიანობის საკითხები.

აღნიშნულ პირობებში მნიშვნელოვანია წამლის ხარისხის, ეფექტიანობის და უსაფრთხოების მარეგულირებელი სისტემის სიღრმისეული შესწავლა. შესწავლის შედეგად გამოვლენილი გარემოებები სამინისტროს დაეხმარება რეგულირების სისტემის ჩამოყალიბებასა და მის შემდგომ განვითარებაში.

¹ ფარმაცევტული პროდუქტი (სამკურნალო საშუალება) – წამალი ან ფიზიოლოგიურად აქტიური, ბუნებრივი გზით მიღებული ნივთიერება ან მათი კომბინაცია, რომლებიც ნებადართულია სამედიცინო გამოყენებისათვის, მათ შორის, ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით ნებაყოფლობით რეგისტრირებული კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალება, ბიოლოგიურად აქტიური დანამატი და პარასამკურნალო საშუალება. აუდიტის მიზნებიდან გამომდინარე, ადამიანისთვის განკუთვნილი სამკურნალო საშუალება ანგარიშში გამოყენებულ იქნება როგორც წამალი, სამკურნალო საშუალება ან ფარმაცევტული პროდუქტი.

² საერთაშორისო გამჭვირვალობა საქართველო - საქართველოს ფარმაცევტული ბაზარი, ფონდი კურაციო - მედიკამენტის ფასის ცვლილებები 2009-2011, ა(ა)იპ "ადამიანი კანონი თავისუფლება"- სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და მათთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებების ლეგალური ბრუნვის დადგენილი წესების დარღვევის ფაქტებზე მოწოდებული ინფორმაციის ანალიზი და რეკომენდაციები;

1.2 აუდიტის მიზანი და კითხვები

აუდიტის მიზანია წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის მარეგულირებელი სისტემის (არსებული რეგულაციების და მარეგულირებელი ორგანოს - საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობის და სოციალური დაცვის სამინისტროს სსიპ „სამედიცინო საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს“ მიერ გატარებული ღონისძიებების) ეფექტიანობის შესწავლა, მასზე დაყრდნობით ანგარიშის მომზადება და რეკომენდაციების გაცემა.

აუდიტის შედეგებზე დაყრდნობით აუდიტის ჯგუფის მიერ გაკეთებული დასკვნების შესაბამისად მარეგულირებლის მიმართ გაიცემა რეკომენდაციები, რომლებიც მიმართული იქნება შესწავლის შედეგად გამოვლენილი ნაკლოვანებების აღმოფხვრისა და რეგულირების სისტემის, განხორციელებული აქტივობების გაუმჯობესებისკენ.

აუდიტის მიზნის მისაღწევად შემუშავებული აუდიტორული პროცედურებით, სახელმწიფო აუდიტის სამსახურმა უპასუხა შემდეგ ძირითად კითხვას:

- › რამდენად უზრუნველყოფს წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის მარეგულირებელი სისტემა წამლის ხარისხს, ეფექტიანობას და უსაფრთხოებას³?

კითხვაზე პასუხის გასაცემად აუდიტმა შეისწავლა ფარმაცევტული პროდუქტის პრე და პოსტ მარკეტ კონტროლის მარეგულირებელი საკანონმდებლო და პროცედურული მექანიზმები, სსიპ „სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს“ მიერ გატარებული ღონისძიებები.

1.3 აუდიტის მასშტაბი და მეთოდოლოგია

წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების ეფექტიანობის აუდიტის პერიოდი მოიცავს 2012-2013 წლებს. აუდიტის მიზნებისათვის ასევე გამოყენებულია აუდიტის მიმდინარეობის პერიოდი (2014 წლის I-III კვარტალი).

აუდიტის ობიექტს წარმოადგენს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობის და სოციალური დაცვის სამინისტროს დაქვემდებარებაში მყოფი სსიპ „სამედიცინო საქმიანობის რეგულირების სააგენტო“.

აუდიტის ძირითად კითხვაზე პასუხების მოსაპოვებლად შემუშავდა აუდიტორული პროცედურები, რომლის მეშვეობითაც შესწავლილ იქნა წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სისტემა და წამლის ხარისხის კონტროლის სახელმწიფო პროგრამის მართვა.

³ წამლის ხარისხი, ეფექტიანობა და უსაფრთხოება - წამლის ზოგადი ხარისხობრივი მაჩვენებლის განსაზღვრის 3 ძირითადი კომპონენტი - აღიარებულია მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის, წამლის საერთაშორისო მარეგულირებლების (EMA- ევროპის, FDA- აშშ) მიერ

მარეგულირებელი სისტემის, მართვის და არსებული ტენდენციების განმაპირობებელი ფაქტორების შესასწავლად აუდიტის ჯგუფმა გამოიყენა აუდიტის სხვადასხვა მეთოდი:

- › არსებული საერთაშორისოდ მიღებული პრაქტიკის, გაიდლაინების, სტანდარტების გაცნობა და ანალიზი;
- › სამართლებრივი ბაზისა და მარეგულირებელი ნორმების ანალიზი;
- › მონაცემთა ბაზების ანალიზი;
- › ფინანსური დოკუმენტაციის ანალიზი;
- › გამოკითხვები და აუდიტის ობიექტებთან (შესაბამის პასუხისმგებელ პირებთან) ინტერვიუები.

1.4 აუდიტის შეზღუდვა

საქართველოში არ არის დანერგილი ფარმაცოზედამხედველობის სისტემა, რომელიც დაკავშირებულია წამლის უარყოფითი ან გვერდითი მოვლენების შეგროვებასთან, გამოვლენასთან, შეფასებასთან, მონიტორინგსა და პრევენციასთან.

მონაცემები წამლის გვერდითი და უარყოფითი⁴ მოვლენების შესახებ არ არსებობს. სსიპ „დაავადებათა კონტროლისა და ეროვნული ჯანმრთელობის ცენტრის“ მიერ სტაციონარებიდან წარმოდგენილ ყოველთვიურ ანგარიშებში ფიქსირდება წამლით ინტოქსიკაციის შემთხვევათა რაოდენობა, ლეტალობის მაჩვენებელი ინტოქსიკაციის შემთხვევაში, თუმცა წარმოდგენილ ანგარიშებში არ ფიქსირდება ინტოქსიკაციის ზუსტი მიზეზები - დოზის გადაჭარბება, გვერდითი მოვლენა, უარყოფითი ეფექტი.

არ არსებობს მონაცემები ამბულატორული პაციენტების მკურნალობის შესახებ, რომელსაც აღენიშნებოდა შესაბამისი უარყოფითი ან გვერდითი მოვლენები სამკურნალო საშუალებებით მკურნალობის შედეგად. შესაბამისად, ეფექტიანობის აუდიტი მოკლებულია შესაძლებლობას მიიღოს, გააანალიზოს და შეაფასოს ქვეყანაში არსებული ფარმაცევტული პროდუქტის უსაფრთხოების მაჩვენებლები.

⁴ წამლის გვერდითი მოვლენებსა და უარყოფით მოვლენებს შორის განსხვავება შემდეგია: ზოგადად, გვერდითი მოვლენების სიმპტომები ნაჩვენებია პაციენტებში წამლის მოხმარების შემდგომ და გათვალისწინებულია შესაბამისი წამლის ინსტრუქციით, ხოლო უარყოფითი მოვლენები (adverse drug reaction) არის ის გვერდითი მოვლენები, რომლებიც სერიოზული ხასიათისაა და შესაძლოა პაციენტის სიცოცხლისთვის საშიში იყოს.

1.5 შეფასების კრიტერიუმები

აუდიტის ჯგუფმა შეფასების კრიტერიუმების განსაზღვრისას გამოიყენა სხვადასხვა დოკუმენტაცია და ინფორმაცია:

ფარმაცევტული პროდუქტის პრე მარკეტ კონტროლი:

მოქმედი საკანონმდებლო, მარეგულირებელი აქტები;

ევროკომისიის აქტები და დადგენილებები;

მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაცია, ევროპის წამლის სააგენტო - საერთაშორისოდ აღიარებული გაიდლაინები (GMP, GCP, GLP, GPVP);

მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაცია - კვლევები;

აშშ, ევროპის ქვეყნების წამლის ეროვნული მარეგულირებლების მიერ გამოყენებული საუკეთესო პრაქტიკა;

ფარმაცევტული პროდუქტის პოსტ მარკეტ კონტროლი:

მოქმედი საკანონმდებლო აქტები;

აშშ, ევროპის ქვეყნების წამლის ეროვნული მარეგულირებლების მიერ გამოყენებული საუკეთესო პრაქტიკა;

ფარმაცევტული პროდუქტის ინსპექტირების კონვენცია და ფარმაცევტული პროდუქტის ინსპექტირების საერთაშორისო თანამშრომლობა;

OECD - ეკონომიკური თანამშრომლობის და განვითარების ორგანიზაციის კვლევები და მიმოხილვები;

მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაცია, ევროპის წამლის სააგენტო - საერთაშორისოდ აღიარებული გაიდლაინები (GMP, GPP, GPVP);

2. ზოგადი ინფორმაცია

სახელმწიფო პოლიტიკა ფარმაცევტული მიმოქცევის სფეროში ითვალისწინებს ეფექტიანი, უსაფრთხო და ხარისხიანი ფარმაცევტული პროდუქტის არსებობას საქართველოში.

წამლის ეფექტიანობა დაკავშირებულია წამლის სარგებელთან,⁵ უსაფრთხოება უარყოფითი მოვლენების არარსებობასთან, ხოლო ხარისხი - იდენტურობის, რაოდენობრივი შემადგენლობის, სიწმინდის, ქიმიური და ბიოლოგიური კომპონენტების ფარმაკოპეის სტანდარტთან⁶ შესაბამისობას გულისხმობს.

საქართველოში წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის პოლიტიკის განმახორციელებელია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობის და სოციალური დაცვის სამინისტროს სისტემაში შემავალი სსიპ „სამედიცინო საქმიანობის რეგულირების სააგენტო“.

სააგენტო, საქმიანობის სფეროდან გამომდინარე წარმოადგენს მაკონტროლებელ ორგანოს.

საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით სააგენტო, თავისი კომპეტენციის ფარგლებში, საქართველოს მთელ ტერიტორიაზე ახორციელებს ფიზიკური და იურიდიული პირების სამედიცინო, საექიმო, სამედიცინო-სოციალური ექსპერტიზის, წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირებას, აგრეთვე საქართველოს საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე აქტებითა და დებულებით გათვალისწინებულ სხვა უფლებამოსილებებს.

საერთაშორისო სტანდარტების და საუკეთესო პრაქტიკის გათვალისწინებით, 6 ძირითადი პრინციპი ახდენს გავლენას ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხზე, ეფექტიანობასა და უსაფრთხოებაზე, ასევე სააფთიაქო მომსახურებაზე.

- › **GMP** - კარგი საწარმოო პრაქტიკა არის სისტემა, რომელიც უზრუნველყოფს, რომ ფარმაცევტული პროდუქტია წარმოებულია და წარმოების ხარისხი კონტროლდება წარმოების სტანდარტების შესაბამისად. საწარმოო პრაქტიკა უზრუნველყოფს ისეთი რისკების შემცირებას, რაც არ შეიძლება აღმოფხვრილ იქნას საბოლოო პროდუქტის ტესტირებით.
- › **GCP** - ფარმაცევტული პროდუქტი მისი შექმნის შემდგომ გადის კლინიკური კვლევის ეტაპს პაციენტებში. კარგი კლინიკური პრაქტიკა არის სისტემა - საერთაშორისო ეთიკური და სამეცნიერო ხარისხის სტანდარტი, რომელიც

⁵ დაავადების მიმდინარეობაზე ფარმაცევტული პროდუქტის დადებითი ზემოქმედების მეცნიერული მეთოდებით დადგენილი ხარისხის მაჩასიათებელი.

⁶ ფარმაკოპეის სტანდარტი (სპეციფიკაცია, სტატია, მონოგრაფია, დროებითი ფარმაკოპეის სტატია, ტექნიკური პირობა) – ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის მაჩასიათებლებისა და მათი განმსაზღვრელი ანალიზის მეთოდების ამსახველი დოკუმენტი, რომელიც ხარისხის შეფასების საფუძველია.

მოიცავს კლინიკური კვლევის ფორმირებას, დოკუმენტირებას და ანგარიშგებას. სტანდარტთან შესაბამისობა იძლევა იმის გარანტიას, რომ პაციენტების უფლებები და უსაფრთხოება დაცულია, ხოლო კლინიკური კვლევის მონაცემები სანდო.

- › **GLP** - კვლევითი ლაბორატორიის ხარისხის მართვის კონტროლის სისტემა.
- › **GDP** - წარმოადგენს საუკეთესო პრაქტიკას, რომელიც უზრუნველყოფს, რომ პროდუქცია ინახება, ტრანსპორტირდება და დაცულია ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციით გათვალისწინებული გარემო პირობები სტანდარტებთან შესაბამისად.
- › **GPVP** - ფარმაკოზედამხედველობის სისტემა უზრუნველყოფს წამლის უსაფრთხო გამოყენების მონიტორინგს პაციენტებში.
- › **GPP** - კარგი სააფთიაქო პრაქტიკა, რომლის მიხედვით ყველა პრაქტიკოსი ფარმაცევტი ვალდებულია უზრუნველყონ სააფთიაქო მომსახურების მაღალი ხარისხი.

თითოეული სახელმძღვანელო პრინციპი გამოიყენება ფარმაცევტული პროდუქტის პრე ან პოსტ მარკეტ კონტროლის განხორციელებისას:

GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკა), GLP (კარგი ლაბორატორიული პრაქტიკა), GCP (კარგი კლინიკური კვლევა) სახელმძღვანელო პრინციპების გამოყენება *წამლის ბაზარზე გამოსვლამდე ხდება*.

წამლის რეალიზაციის და მოხმარების ეტაპს უკავშირდება: GDP (კარგი დისტრიბუციის პრაქტიკა), GLP (კარგი ლაბორატორიული პრაქტიკა), GPVP (კარგი ფარმაკოზედამხედველობის პრაქტიკა), GPP (კარგი სააფთიაქო პრაქტიკა) სახელმძღვანელო პრინციპები.

6 ძირითადი სახელმძღვანელო პრინციპიდან საქართველოს მიღებული და აღიარებული აქვს ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის სამმხრივი კარგი კლინიკური პრაქტიკის (GCP) სახელმძღვანელო;

ქვემოთ მოცემული ცხრილი წარმოადგენს საქართველოს მიერ საერთაშორისოდ აღიარებული საუკეთესო პრაქტიკული სახელმძღვანელოების მოცვას რეგულირების უმთავრესი დანიშნულების 3 ძირითად ფუნქციასთან მიმართებით:

ცხრილი 2.1: საქართველოს მიერ საერთაშორისოდ აღიარებული საუკეთესო პრაქტიკული სახელმძღვანელოების მოცვა

პროცესი	GMP	GCP	GDP	GLP	GPVP	GPP
სტანდარტების შემუშავება		✓	✗	✗	✗	✗
მარეგულირებელი ინსტრუმენტების შემუშავება სტანდარტების დასაცავად	✗	✓	✗	✗	✗	✗
სტანდარტების დაცვის მონიტორინგი	✗	✓/✗	✗	✗	✗	✗

 - სიმბოლო წარმოადგენს სტანდარტების დაგეგმილ დანერგვას 2016 წლიდან - საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 16 ნოემბრის დადგენილება №349;

✓ - სიმბოლო წარმოადგენს დანერგილ სტანდარტს;

✗ - სიმბოლო წარმოადგენს სტანდარტს, რომელიც არ არის დანერგილი;

✓/✗ - სიმბოლო წარმოადგენს დანერგილი სტანდარტის მიხედვით ნებადართვის გაცემის შემდგომ პერიოდში განხორციელებულ მონიტორინგს - ჩატარებული ინსპექტირების დაბალი სიხშირე და რისკის შეფასების მეთოდოლოგიის არარსებობა.

2.1 წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების მიმოხილვა

საქართველოს კანონმდებლობა წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ მოიცავს საქართველოს კონსტიტუციას, საქართველოს საერთაშორისო ხელშეკრულებებსა და შეთანხმებებს, წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ საქართველოს კანონს და სხვა საკანონმდებლო, კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებს.

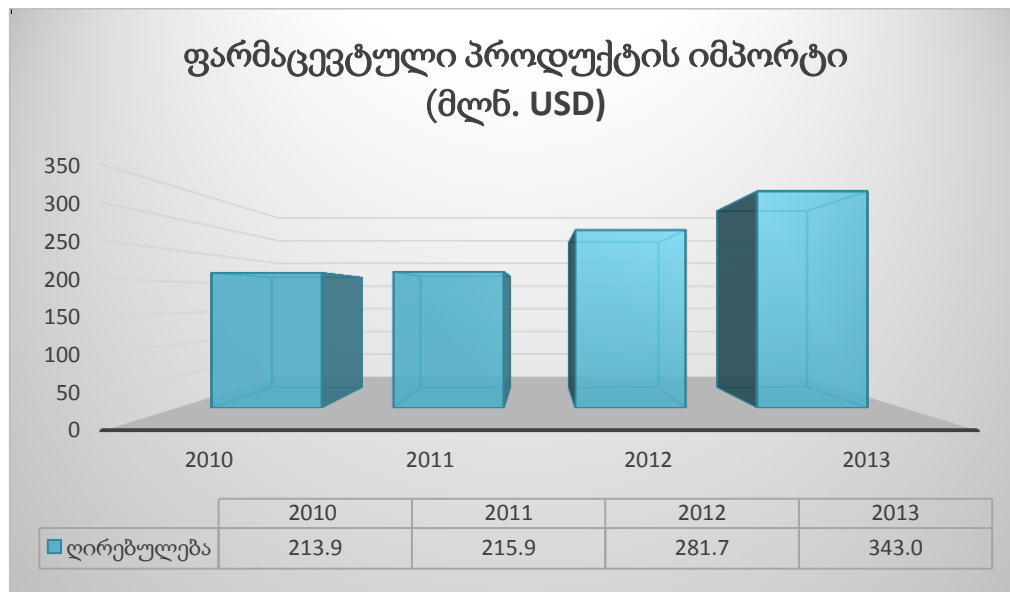
2009 წელს წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის კანონში მნიშვნელოვანი ცვლილებები შევიდა, რომლებიც ბაზარზე კონკურენციის გაზრდას ისახავდა მიზნად.

კანონში არსებული ბარიერების მოხსნა 2 ძირითად მიმართულებას უკავშირდებოდა:

- ✧ ფარმაცევტული პროდუქციის იმპორტის გამარტივება ახალი რეჟიმების შემოღების და ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის გამარტივების გზით;
- ✧ ფარმაცევტული საქმიანობის დაწყების გამარტივებას.

ცვლილებებმა მედიკამენტების იმპორტისთვის დაწესებული ბარიერები (წვდომა მწარმოებლის ხარისხის სერტიფიკატებზე) მოხსნა და კომპანიებს იმპორტის უფრო ფართო შესაძლებლობები მისცა. საკანონმდებლო ცვლილებებმა დაარეგულირა მედიკამენტების იმპორტთან დაკავშირებული პრობლემები, რის შედეგადაც ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტი გაიზარდა, რაც ქვემოთ მოცემულ გრაფიკზეა ნაჩვენები:

გრაფიკი 2.1.1. ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტი 2010-2013 წლებში (მლნ. USD)



იმპორტის შესაძლებლობები გაიზარდა წამლის აღიარებითი რეჟიმის და მედიკამენტების პარალელური იმპორტის დაშვებით.

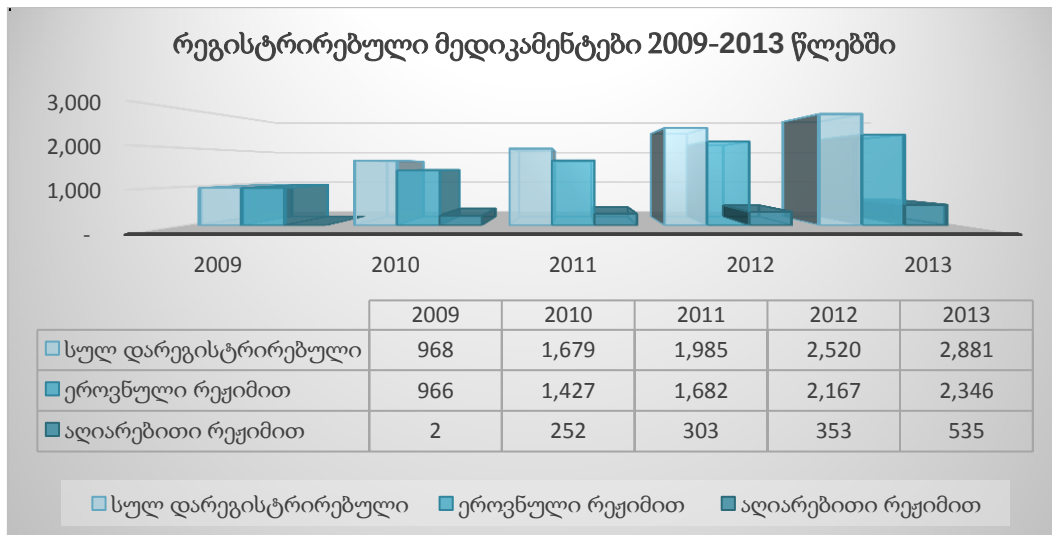
საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი გამოიყენება საქართველოს მთავრობის დადგენილებით⁷ განსაზღვრული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების მიერ შესაბამის ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის მიმართ.

ამ ორგანოთა ნუსხა მოიცავს ევროპის წამლის სააგენტოსა (EMA) და სხვადასხვა ევროპული ქვეყნების, ასევე, აშშ-ის, იაპონიის, ავსტრალიისა და ახალი ზელანდიის, სამხრეთ კორეის, ისრაელის მარეგულირებელ ორგანოებს. ეს გულისხმობს, რომ პროდუქტების რეგისტრაცია შესაძლებელია შესაბამისი ქვეყნის მარეგულირებლის წინასწარი აღიარების საფუძველზე და ამისთვის მწარმოებლის მიერ გაცემული ხარისხის სერტიფიკატები საჭირო არ არის.

⁷ საქართველოს მთავრობის 2009 წლის 22 ოქტომბრის დადგენილება №188

ამასთან, კანონმდებლობის ცვლილებებმა პარალელური იმპორტი დაუშვა და ბაზარზე არსებულ მიმწოდებლებს ისეთი პროდუქტების იმპორტის საშუალება მისცა, რომლებიც თავდაპირველმა იმპორტიორმა უკვე დაარეგისტრირა.

გრაფიკი 2.1.2:⁸ რეგისტრირებული მედიკამენტები 2009-2013 წლებში



იმპორტის შესაძლებლობების გამარტივებას უკავშირდება ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის რეჟიმების გამარტივებაც: 2009 წლამდე „სამკურნალო საშუალებების ხარისხის უზრუნველყოფის რეგლამენტაციის შესახებ“⁹ ბრძანებით, განსაზღვრული იყო სამკურნალო საშუალებების ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის რეჟიმები: წინასწარი კონტროლი, სავალდებულო სერიული კონტროლი, შემდგომი შერჩევითი კონტროლი და საარბიტრაჟო კონტროლი.

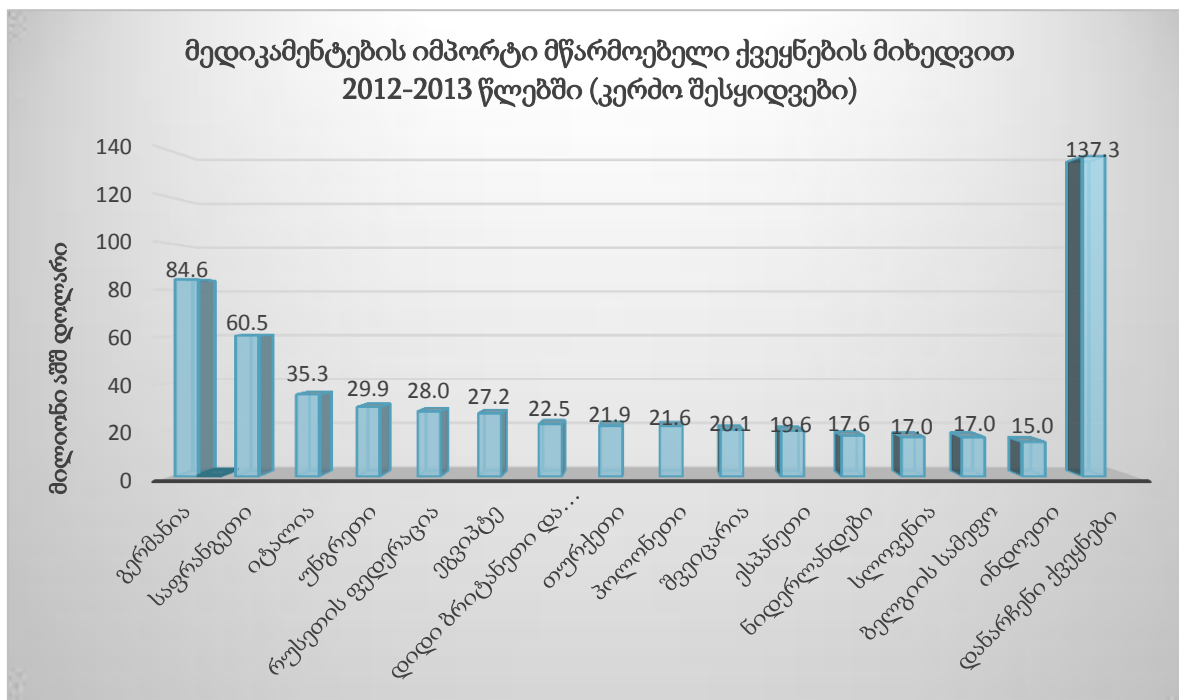
დღეის მდგომარეობით, მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად, სააგენტო უფლებამოსილია განახორციელოს მხოლოდ ფარმაცევტული პროდუქტის შერჩევითი კონტროლი.

ქვემოთ მოცემული გრაფიკები წარმოადგენს ინფორმაციას მედიკამენტების იმპორტის შესახებ მწარმოებელი და იმპორტიორი ქვეყნების მიხედვით:

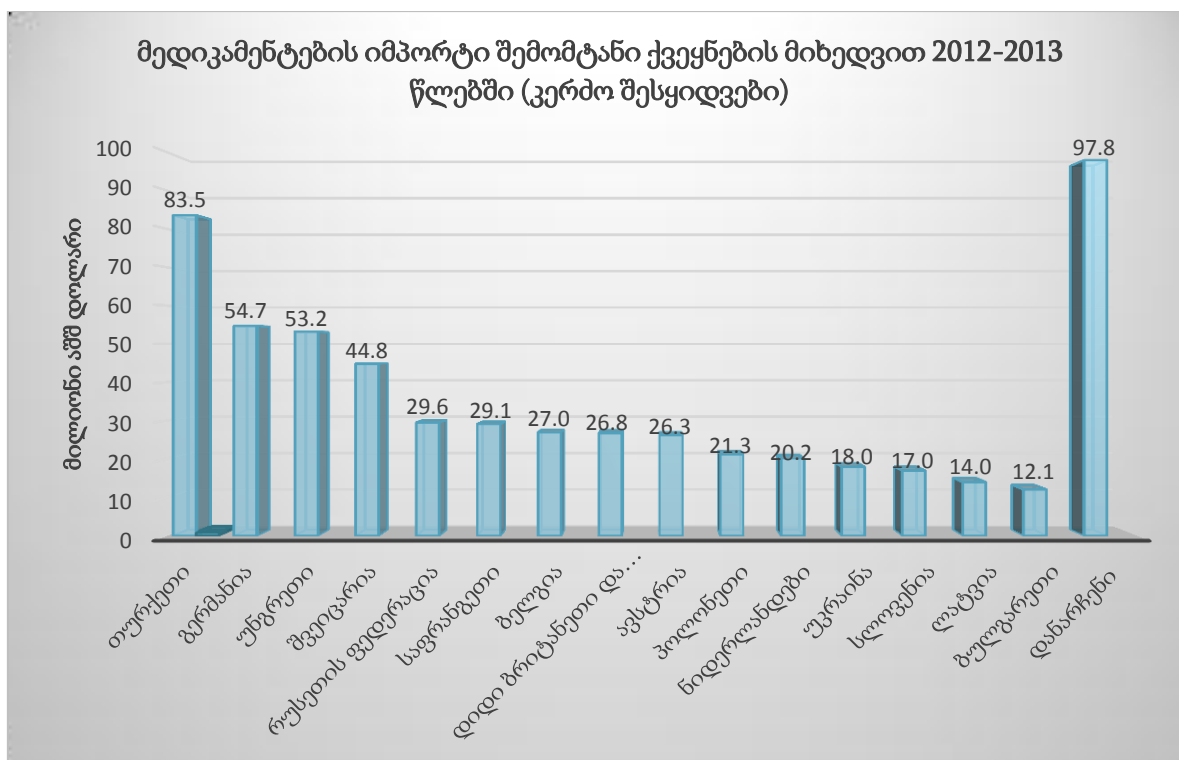
⁸ გრაფიკი აჩვენებს მხოლოდ ისეთი ფარმაცევტული პროდუქტების რაოდენობას, რომლებიც დარეგისტრირებულია შესაბამის წლებში და რეგისტრაცია ძალაში აქვთ 2014 წლის 1 ივლისის მდგომარეობით, შესაბამისად მონაცემებში არ მოხვდნენ ისეთი ფარმაცევტული პროდუქტები, რომლებიც დარეგისტრირდნენ შესაბამის წლებში თუმცა 2014 წლის 1 ივლისის მდგომარეობით რეგისტრაცია გაუქმდათ ან შეუჩერდათ.

⁹ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის N141/ნ ბრძანება

გრაფიკი 2.1.3. მედიკამენტების იმპორტი მწარმოებელი ქვეყნების მიხედვით 2012-2013 წლებში (კერძო შესყიდვები)



გრაფიკი 2.1.4. მედიკამენტების იმპორტი შემომტანი ქვეყნების მიხედვით 2012-2013 წლებში (კერძო შესყიდვები)



გარდა იმპორტის შესაძლებლობების გაუმჯობესებისა, ფარმაცევტული საქმიანობის დაწყება გამართივდა. ლიცენზიების და ნებართვების შესახებ საქართველოს კანონის შესაბამისად, ნებართვას ექვემდებარება ფარმაცევტული პროდუქციის წარმოება, კლინიკური კვლევა, ავტორიზებული აფთიაქი, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის ექსპორტ-იმპორტი.¹⁰ სააგენტო სანებართვო პირობების კონტროლს ახორციელებს შერჩევით.

წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის მოქმედი კანონმდებლობის მიზანია, ხელი შეუწყოს სანდო ფარმაცევტულ პროდუქტზე მოსახლეობის ხელმისაწვდომობის ზრდას, რის უზრუნველსაყოფადაც ადგენს ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის რეგულირების სამართლებრივ საფუძვლებს და ამ სფეროში ფიზიკურ და იურიდიულ პირთა უფლება-მოვალეობებს.

2.2 სსიპ „სამედიცინო საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს“ ფუნქციების მიმოხილვა

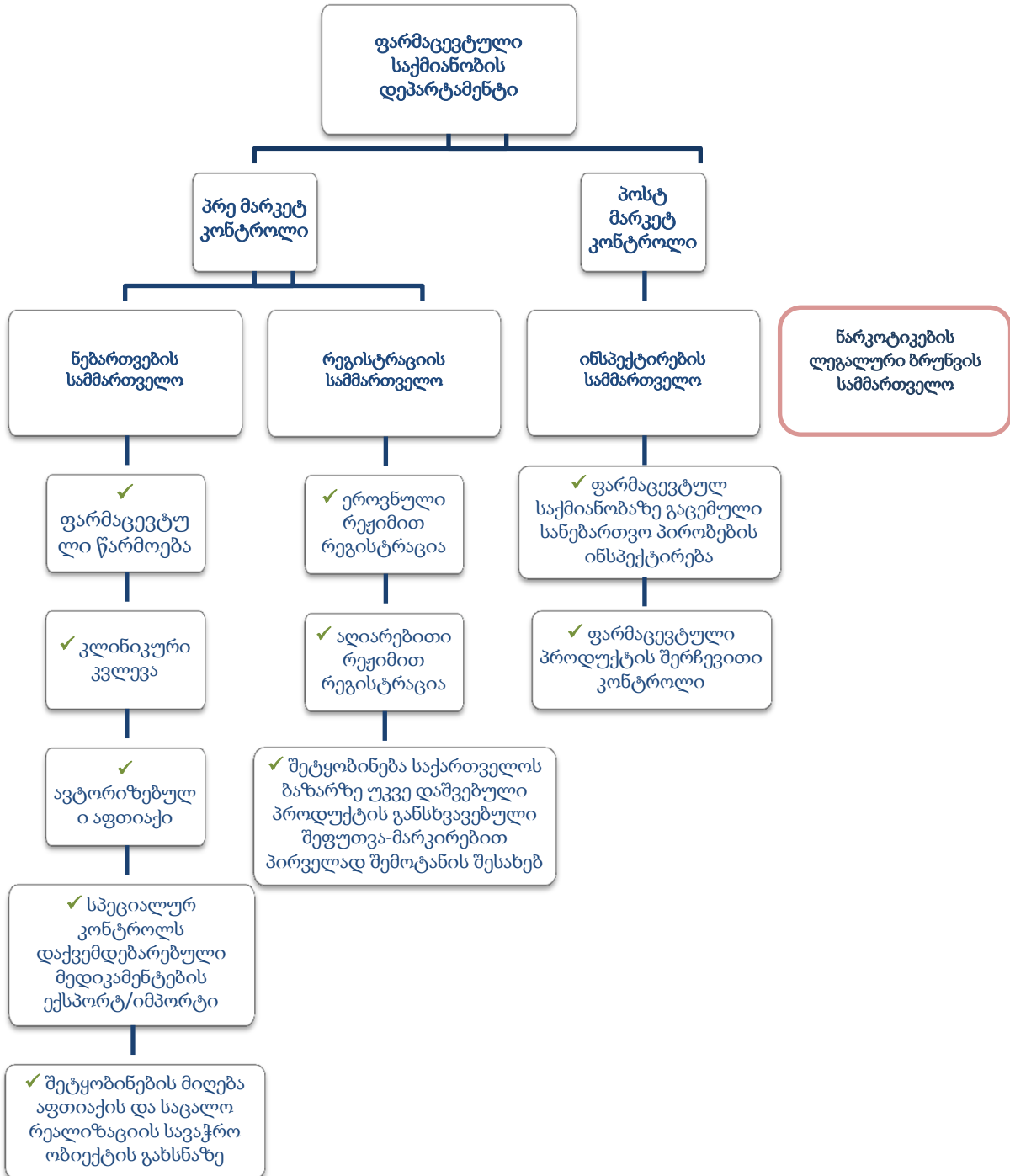
წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირებას მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად ახორციელებს სსიპ „სამედიცინო საქმიანობის რეგულირების სააგენტო“-ს ფარმაცევტული საქმიანობის დეპარტამენტი.

სააგენტოს ჯამური ბიუჯეტი 2012 და 2013 წლებში 3,254,000 და 2,905,000 ლარს შეადგენს. სააგენტოს ბიუჯეტის 80%-ს შრომის ანაზღაურება შეადგენს, ხოლო უშუალოდ სამკურნალო საშუალებების ხარისხის სახელმწიფო კონტროლისთვის გამოყოფილი თანხა საშუალოდ 70,000 ლარს შეადგენს.

სააგენტოს ფარმაცევტული საქმიანობის დეპარტამენტი უზრუნველყოფს ფარმაცევტული პროდუქტის პრე და პოსტ მარკეტ კონტროლის განხორციელებას.

¹⁰ საქართველოს მთავრობის დადგენილება №176 ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, სააფთიაქო დაწესებულებათა (I ჯგუფის აფთიაქის, II ჯგუფის აფთიაქისა და სააფთიაქო პუნქტის) მოწყობის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულების დამტკიცების თაობაზე, 2005 წლის 14 ოქტომბერი;

სქემა 2.2.1: დეპარტამენტის სტრუქტურა ფარმაცევტული პროდუქტის კონტროლის პრე და პოსტ მარკეტ საქმიანობების მიხედვით:¹¹



¹¹ ნარკოტიკების ლეგალური ბრუნვის სამმართველო აუდიტის ფარგლებს გარეთაა, ვინაიდან მისი მიზნები და მისია არ არის პირდაპირ კავშირში ჩვეულებრივი მოხმარების წამლის რეგულირებასთან. ამასთან აუდიტმა გარკვეული ინფორმაციის ანალიზისთვის გამოიყენა აღნიშნული სამმართველოს მიერ მოწოდებული ინფორმაცია;

პრე მარკეტ კონტროლი

ფარმაცევტული პროდუქტის პრე მარკეტ კონტროლი უკავშირდება:

- › ფარმაცევტული საქმიანობის ნებართვებს;
- › ფარმაცევტული პროდუქციის რეგისტრაციას.

სსიპ „სამედიცინო საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს“ ფარმაცევტული საქმიანობის დეპარტამენტის 2 სამმართველო - ნებართვების და რეგისტრაციის სამმართველო უზრუნველყოფს ფარმაცევტული პროდუქტის და საქმიანობის პრე მარკეტ კონტროლს:

ფარმაცევტული საქმიანობის ნებართვები

ფარმაცევტული საქმიანობის ნებართვების სამმართველო უზრუნველყოფს ნებართვების გაცემას ლიცენზიებისა და ნებართვების კანონის შესაბამისად ფარმაცევტულ წარმოებაზე, კლინიკურ კვლევებზე, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული წამლის ექსპორტ/იმპორტზე, ავტორიზებულ აფთიაქზე.

ფარმაცევტული წარმოება - საწარმოში სათანადო სტანდარტის მოთხოვნათა სრული დაცვით ფარმაცევტული პროდუქტის სერიულ წარმოებას მოიცავს.

საქართველოში ამჟამად ნებართვა გაცემულია **75** ფარმაცევტულ წარმოებაზე.

კლინიკური კვლევა - ფარმაცევტული პროდუქტი მისი შექმნის შემდგომ გადის კლინიკური კვლევის ეტაპს პაციენტებში. აღნიშნული საქმიანობა მარეგულირებლის ნებართვას საჭიროებს. კლინიკურ კვლევაზე ნებართვის მისაღებად აუცილებელია დაინტერესებულმა პირმა წარმოადგინოს კლინიკამდელი კვლევის¹² შედეგები.

საქართველოში ამჟამად მოქმედი 45 კლინიკური კვლევა მიმდინარეობს.

სპეციალურ კონტროლს¹³ დაქვემდებარებული წამლის ექსპორტ/იმპორტი - წამლის ექსპორტ-იმპორტი თავისი სპეციფიკიდან გამომდინარე ნებართვას ექვემდებარება.

ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვა - ავტორიზებული აფთიაქი ექვემდებარება სანებართვო კონტროლს და მასში დაშვებულია პირველი, მეორე და მესამე ჯგუფებისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტების რეალიზაცია, აგრეთვე

¹² ფარმაცოლოგიური საშუალებების ფარმაცოლოგიური, ტოქსიკოლოგიური და სხვა სახის სამეცნიერო შესწავლა მისი სპეციფიკური აქტივობისა და ფიზიოლოგიურ სისტემაზე ზემოქმედების დადგენის მიზნით. წამლის გამოცდის პროცედურა, რომელიც ტარდება ცხოველებზე შესაბამისი კლინიკურ კვლევამდე.

¹³ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანება №331/ნ - პირველი და მესამე ჯგუფისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტების ნუსხის განსაზღვრის შესახებ - საქართველოს კანონმდებლობით, ნარკოტიკები, ფსიქოტროპული საშუალებები, პრეკურსორები წამლის პირველ ჯგუფს განეკუთვნება.

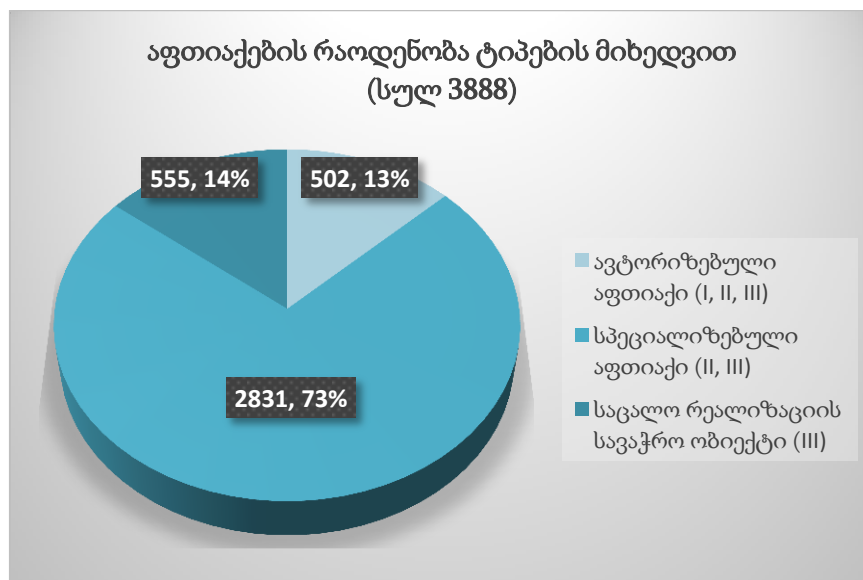
ფარმაცევტული პროდუქტის ოფიცინალური¹⁴ ან მაგისტრალური რეცეპტით¹⁵ მომზადება.

გარდა ავტორიზებული აფთიაქისა, საქართველოში მოქმედებს სპეციალიზებული აფთიაქი და საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტი.

სპეციალიზებულ სავაჭრო ობიექტს მეორე და მესამე ჯგუფს მიკუთვნებული (რეცეპტით, ასევე ურეცეპტოდ გასაცემი) ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის უფლება აქვს. მისი საქმიანობა არ საჭიროებს ნებართვას.

საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტს, მესამე ჯგუფს მიკუთვნებული (ურეცეპტოდ გასაცემი) პროდუქტის რეალიზაციის უფლება აქვს და მისი საქმიანობა არ საჭიროებს ნებართვას.

გრაფიკი 2.2.1: აფთიაქების რაოდენობა ტიპების მიხედვით (სულ 3888)



წამლის რეგისტრაცია

საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვება ხორციელდება სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი და ეროვნული რეჟიმით.

- ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის **აღიარებითი რეჟიმი** გამოიყენება იმ ფარმაცევტული პროდუქტის მიმართ, რომელიც სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი

¹⁴ ფარმაცევტული პროდუქტის შესაბამისად აფთიაქში მომზადებული ფარმაცევტული პროდუქტი

¹⁵ ინდივიდუალური პაციენტისთვის მომზადებული ფარმაცევტული პროდუქტი

სახელმწიფო ორგანოს მიერ დაშვებულია შესაბამის ბაზარზე. ქვეყნების ნუსხა დამტკიცებულია საქართველოს მთავრობის დადგენილებით.

- **ეროვნული რეჟიმით** მედიკამენტის რეგისტრაცია ხდება იმ შემთხვევაში, თუ ფარმაცევტული პროდუქტი არ არის რეგისტრირებული ე.წ. „აღიარებულ“ ქვეყნებში და შესაბამის ორგანიზაციებში. ასევე შესაძლებელია დაინტერესებული პირის მიერ აღიარებულ ქვეყნებში რეგისტრირებული წამლის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაცია.

ამასთან, კანონი უშვებს საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანას შეტყობინების საფუძველზე - ე.წ. პარალელურ იმპორტს.

საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანისას (რომელიც ძირითადად პარალელური იმპორტის შემთხვევებს მოიცავს) თანხმობის შემთხვევაში სააგენტო ვალდებულია შეტყობინებიდან 5 სამუშაო დღის ვადაში უწყებრივ რეესტრში დაამატოს ინფორმაცია საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ.

რეესპორტის მიზნით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქცია, აქტიური სუბსტანცია და ადგილობრივი წარმოებისათვის განკუთვნილი დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტი რეგისტრაციას არ ექვემდებარება.

2014 წლის 1 ივლისის მონაცემებით რეგისტრირებულია 10 541 ფარმაცევტული პროდუქტი, საიდანაც:

- 8 981 რეგისტრირებულია ეროვნული რეჟიმით;
- 1 560 - აღიარებითი რეჟიმით.

პოსტ მარკეტ კონტროლი

წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის პოსტ მარკეტ კონტროლი უკავშირდება მარეგულირებლის მიერ ჩატარებულ ინსპექტირებას, ასევე ბაზარზე არსებულ წამლებზე ფარმაკოზედაცხედველობას.

ფარმაცევტული საქმიანობის დეპარტამენტის ინსპექტირების სამმართველო ახორციელებს:

ფარმაცევტულ საქმიანობაზე გაცემული ნებართვების სანებართვო პირობების ინსპექტირებას

ფარმაცევტული პროდუქტის შერჩევით კონტროლს

“წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ” საქართველოს კანონის შესაბამისად, ფარმაცევტული პროდუქციის კონტროლი შერჩევით კონტროლს დაექვემდებარა.

სააგენტოში მოქმედებს „რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლის სახელმძღვანელო“¹⁶, რომლის მიზანია კონტროლის პროცედურების განსაზღვრა, რომელთა საფუძველზეც უნდა განხორციელდეს ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების კონტროლი.

რისკის შეფასებაზე დაფუძნებულ შერჩევით კონტროლს ექვემდებარება:

ავტორიზებული აფთიაქი, აფთიაქი (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტი), საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტი, სადაც ხორციელდება ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია, ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზატორი, ასევე ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორი, რომელსაც კანონმდებლობით მინიჭებული აქვს უფლება განახორციელოს ფარმაცევტული პროდუქტის საცალო რეალიზაცია სოფლისა და დაბის ტიპის დასახლებაში, ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტიორი.

¹⁶ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანება №380/ნ

3. წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის პრე მარკეტ კონტროლი

3.1 ფარმაცევტული საქმიანობის ნებართვები

საქართველოში შემდეგი ფარმაცევტული საქმიანობები საჭიროებს ნებართვას:

- › ფარმაცევტული წარმოება;
- › ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევა;
- › სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებათა იმპორტ-ექსპორტი;
- › ავტორიზებული აფთიაქი.

ფარმაცევტულ საქმიანობაზე გაცემული სანებართვო პირობები დამტკიცებულია საქართველოს მთავრობის დადგენილებით¹⁷, ხოლო ფარმაცევტული საქმიანობის დეპარტამენტის ნებართვების სამმართველოს ძირითადი ფუნქციაა სანებართვო პირობების კონტროლი და შესაბამისი ნებართვების გაცემა. ნებართვებს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული საქმიანობების ნებართვების მისაღებად „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონით¹⁸ განსაზღვრულ დოკუმენტაციასთან ერთად სააგენტოს დაინტერესებული პირის მიერ დამატებით უნდა წარედგინოს შესაბამისი საქმიანობასთან დაკავშირებული დოკუმენტაცია.

3.1.1 ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოება - სტრატეგიის განუსაზღვრელობა

ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოება საწარმოში სათანადო სტანდარტის მოთხოვნათა სრული დაცვით ფარმაცევტული პროდუქტის სერიული წარმოებაა.

სამკურნალო საშუალებათა წარმოების ნებართვის მისაღებად დაინტერესებულმა პირმა სააგენტოს უნდა წარუდგინოს წარმოებისთვის განკუთვნილი შენობა-ნაგებობის სიტუაციური გეგმა სათავსების დანიშნულებისა და განთავსების მითითებით, ინფორმაცია ფარმაცევტული საქმიანობისათვის პასუხისმგებელი პირების შესახებ და სამკურნალო საშუალების ტექნოლოგიური რეგლამენტი GMP-ის სტანდარტების ნუსხის დამტკიცებამდე, რომელიც საქართველოს მთავრობის დადგენილებით¹⁹ 2016 წლიდან ამოქმედდება.

გარდამავალ პერიოდში (2016 წლამდე) სააგენტო ხელმძღვანელობს ტექნოლოგიური რეგლამენტით, თუმცა “წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ” კანონში

¹⁷ საქართველოს მთავრობის დადგენილება №176

¹⁸ ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ საქართველოს კანონი- მუხლი 25. ნებართვების მისაღებად წარსადგენი დოკუმენტაცია

¹⁹ საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 16 ნოემბრის დადგენილება №349

შეცვლილი ან გაუქმებულია ის მუხლები, რაც საფუძვლად დაედო მინისტრის № 141/ნ-ის გამოცემას - შესაბამისად ტექნოლოგიური რეგლამენტი, რომლის მიხედვითაც განისაზღვრებოდა ტექნოლოგიური პროცესი, (პროცესში გამოსაყენებელი ტექნიკური საშუალებები, ნედლეული და მასალები, სამუშაო უსაფრთხოების და სანიტარულ-ჰიგიენური ნორმები) იურიდიულ საფუძველს მოკლებულია. შესაბამისად რეგლამენტირებული, ვალიდური რეგულაცია ტექნოლოგიურ პროცესთან მიმართებით არ არსებობს.

ფარმაცევტულ საწარმოებს უფლება აქვთ, ნებაყოფლობით დანერგონ და მოახდინონ დადგენილებით აღიარებული საერთაშორისო, რეგიონული და ნაციონალური GMP-ის რომელიმე სტანდარტზე გადასვლა მისი ამოქმედების დრომდე, 2016 წლის 1 იანვრამდე.

საქართველოში მოქმედ რამდენიმე მსხვილ საწარმოს მოპოვებული აქვს GMP სერტიფიკატი სხვადასხვა ქვეყნებში მოქმედი რელევანტური ორგანიზაციების მიერ, მიუხედავად ამისა, ვინაიდან საქართველოში არ არის დანერგილი შესაბამისი სტანდარტი, სააგენტოს არ ჰყავს გადამზადებული GMP ინსპექტორები, რომლებიც შეძლებენ ადგილობრივი წარმოების შესაბამისობის დადგენას GMP სტანდარტებთან.

2014 წლის 1 ივლისის მდგომარეობით საქართველოში სულ, 75 ფარმაცევტულ საწარმოზეა ნებართვა გაცემული, საიდანაც 2013-2014 წლებში გაცემულია 13 ნებართვა.

ნებართვის გაცემის შემდგომ პერიოდში, სააგენტოს მიერ უკანასკნელ წლებში არ მომხდარა არც ერთი ფარმაცევტული წარმოების სანებართვო პირობების შემოწმება ტექნოლოგიური რეგლამენტის პირობების შესაბამისად,²⁰ რომლის მიხედვითაც მწარმოებლები იღებენ საქმიანობის ნებართვას მარეგულირებლისგან, თუმცა სამკურნალო საშუალებათა ახალი ფორმების დამატების შემთხვევაში სანებართვო პირობები სააგენტოს მიერ მაინც მოწმდება. კერძოდ: სააგენტოს მიერ 2012-2013 წლებში ახალი საქმიანობის დამატებასთან დაკავშირებით, კონტროლი განხორციელდა 8 ფარმაცევტულ წარმოებაში.

მარეგულირებლის მიერ ამ დრომდე GMP სტანდარტებზე გადასვლის პროცესი არ დაწყებულა, მაშინ როდესაც სტანდარტებზე გადასვლის მოსამზადებელი პროცესი სტანდარტების ამოქმედებამდე გონივრული დროით ადრე იწყება და მოიცავს როგორც მწარმოებლების მომზადების, ისე ინსპექტორების გადამზადების პროცესს. სამინისტროში არ არსებობს სტრატეგია, თუ როგორ და ვის მიერ უნდა განხორციელდეს

²⁰ სააგენტოს განმარტებით 141/ნ ბრძანება რომლის მიხედვითაც ტექნოლოგიური რეგლამენტი მტკიცდება არ არის შესაბამისობაში „წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონთან და მოდიფიცირებას საჭიროებს. იმის გამო, რომ „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში შეცვლილი ან გაუქმებულია ის მუხლები, რაც საფუძვლად დაედო საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2002 წლის 3 მაისის ბრძანება N 141/ნ-ის გამოცემას, „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლის მე-4 პუნქტის საფუძველზე ძალადაკარგულად ცხადდება ზემოაღნიშნული ბრძანება.

სტანდარტებზე გადასვლის პროცედურები და რა გამოწვევები აქვს ქვეყნას ამ მიმართულებით. არსებული ტექნოლოგიური რეგლამენტი, რომელიც გარდამავალ პერიოდში მოქმედებს იურიდიულ საფუძველს მოკლებული, ამავდროულად მოძველებულია და მნიშვნელოვნად ჩამორჩება საუკეთესო საწარმოო პრაქტიკას. შესაბამისად, ადგილობრივი წარმოების პროცესთან მიმართებით არ არსებობს სტანდარტიზებული ნორმები, ხოლო სტრატეგიული ხედვა და სამოქმედო გეგმა კარგი საწარმოო პრაქტიკის დასაწერად შემუშავებული არ არის.

3.1.2 წამლის კლინიკური კვლევა - სანებართვო პირობებში არსებული ხარვეზი და მონიტორინგის მეთოდოლოგიური ნაკლოვანება

ფარმაცევტული პროდუქტის კლინიკური კვლევა (გამოცდა, გამოკვლევა) წარმოადგენს ფარმაცოლოგიური საშუალების ადამიანის ორგანიზმზე ზემოქმედების შესწავლას არასასურველი რეაქციების დადგენის, ეფექტიანობის და უსაფრთხოების ხარისხის შეფასების მიზნით. კლინიკური კვლევები ტარდება სტანდარტის შესაბამისად.

ევროპული ქვეყნების პრაქტიკის თანახმად, კლინიკური კვლევა სტანდარტის შესაბამისად მიმდინარეობს, კვლევაზე ნებართვის გაცემის ვადა 30-90 დღეს შეადგეს და დამოკიდებულია კვლევის ობიექტზე და თავისებურებაზე.²¹ ევროპის ქვეყნების მარეგულირებელი ორგანოების, დიდი ბრიტანეთის ფარმაცევტული პროდუქტის მარეგულირებელი სააგენტოს მიერ შემუშავებულია კლინიკური კვლევის ინსპექტირების 3 ტიპი:²²

- › რისკზე დაფუძნებული ინსპექტირება;
- › Ad hoc - სპეციალური ინსპექტირება;
- › ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის დროს კლინიკურ კვლევაზე მიღებული ინფორმაციის შესაბამისად განხორციელებული ინსპექტირება.

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანებით²³ საქართველოში ფარმაცოლოგიური საშუალებების კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევების სახელმძღვანელო დოკუმენტებად განისაზღვრა ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის კარგი კლინიკური პრაქტიკის (GCP) და ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის არა კლინიკური უსაფრთხოების კვლევების სახელმძღვანელოები.

²¹ მაგალითისთვის: 60 დღე - გენური თერაპიის და სომატური უჯრედების თერაპია, 90 დღე - თუ ფარმაცევტული პროდუქტი შეიცავს გენმოდიფიცირებულ ორგანიზმებს.

²² MHRA.GOV.UK

²³ ბრძანება №233/ო, ფარმაცოლოგიური საშუალებების კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევების სტანდარტებისა და გზამკვლევების (გაიდლაინების) აღიარების შესახებ - ბრძანება ძალაშია 2010 წლის 15 აგვისტოდან

კლინიკური კვლევა მედიკამენტის ხარისხის განსაზღვრის მნიშვნელოვანი ფაქტორია. კლინიკური კვლევის ჩატარების პროცესში მნიშვნელოვანია სახელმძღვანელოში არსებული ეთიკის ნორმების ზედმიწევნით შესრულება, რადგან კლინიკური კვლევები ტარდება ადამიანებზე. კვლევის სპონსორი პასუხისმგებელია განახორციელოს და აწარმოოს ხარისხის მართვისა და კონტროლის სისტემა, რათა უზრუნველყოს კვლევის მიმდინარეობის შესაბამისობა დადგენილ სტანდარტებთან.

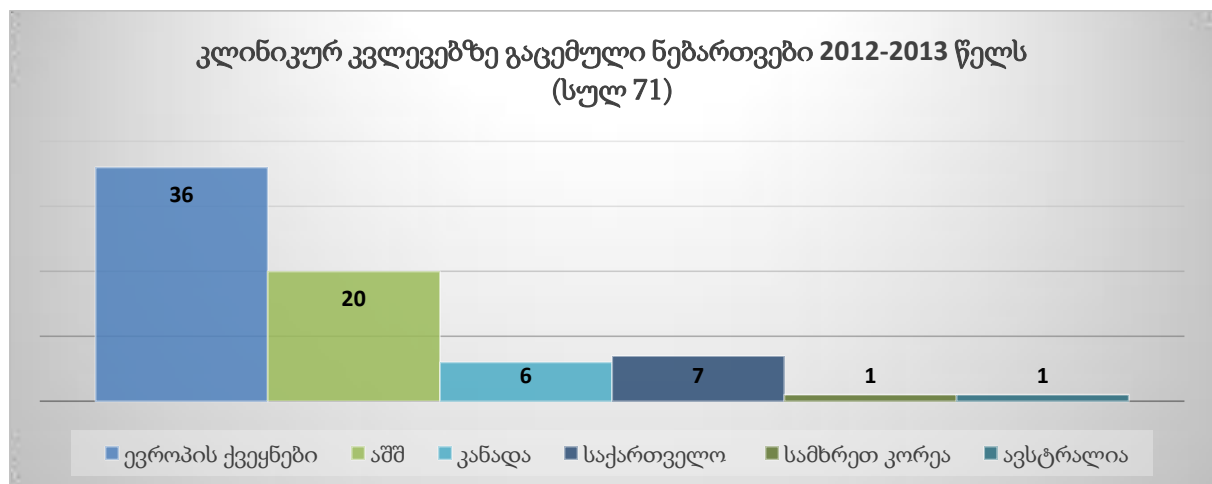
2014 წლის 1 ივლისის მდგომარეობით 71 კლინიკურ კვლევაზეა გაცემულია ნებართვა, საიდანაც 7 კლინიკური კვლევის სპონსორი²⁴ ქართული კომპანიაა.

საქართველოს კანონმდებლობის თანახმად, კვლევაზე ნებართვის გაცემის ვადა არ გამომდინარეობს კვლევის ტიპიდან, კვლევის განმახორციელებლების რაოდენობიდან. შესაბამისად, სააგენტოს განმარტებით გარკვეულ შემთხვევებში, სირთულეს წარმოადგენს კლინიკური კვლევის ადგილზე შემოწმება.

კანონმდებლობით დადგენილი წესით, ყველა ტიპის კვლევაზე ნებართვის გაცემის ვადა 20 დღეს შეადგენს, მაშინ როდესაც კლინიკური კვლევა მაღალ რისკიანი საქმიანობაა და მის შესწავლას თავისებურებიდან გამომდინარე საკმარისი და გონივრული ვადა სჭირდება.

ქვემოთ მოცემული გრაფიკი წარმოადგენს 2012-2013 წლებში კლინიკურ კვლევებზე გაცემული ნებართვების რაოდენობას კვლევის სპონსორი ქვეყნების მიხედვით:

გრაფიკი 3.1.2.1. კლინიკურ კვლევებზე გაცემული ნებართვები 2012-2013 წელს



კლინიკური პრაქტიკის სახელმძღვანელო მნიშვნელოვანია რეგულირების სააგენტოსთვის კვლევის მონიტორინგისათვის, რადგან საშუალებას იძლევა კლინიკური კვლევის სანებართვო პირობების კონტროლი განხორციელდეს აღნიშნული

²⁴ პიროვნება, კომპანია, დაწესებულება, ან ორგანიზაცია, რომელიც იღებს პასუხისმგებლობას კლინიკური კვლევის დაწყებაზე, მართვასა და/ან დაფინანსებაზე

სახელმძღვანელოს მიხედვით, თუმცა ზოგიერთ შემთხვევაში გაიდლაინში მოცემული ჩანაწერები ზოგადია, ხოლო კანონმდებლობაში შესაბამისი საკითხები ასახული არ არის.

მაგალითისთვის, კვლევის სუბიექტების დაზღვევა, ეთიკური კომიტეტის შემადგენლობა და კომპეტენციები - სახელმძღვანელოში მითითებულია, რომ აღნიშნულ საკითხებზე მოთხოვნას აყენებს მარეგულირებელი, თუმცა საქართველოს კანონმდებლობაში მსგავს საკითხებთან დაკავშირებით არანაირი განმარტება არ არსებობს. შესაბამისად, მარეგულირებელი კვლევის განმახორციელებელ სუბიექტს აღნიშნულ საკითხებთან დაკავშირებით მოთხოვნას ვერ წაუყენებს.

2012 წელს განხორციელდა ორი მიმდინარე, საერთაშორისო კლინიკური კვლევის შემოწმება ერთ სამედიცინო დაწესებულებაში²⁵, ასევე დასრულებული 5 ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის კონტროლი.²⁶ 2013 წელს განხორციელდა ერთი საერთაშორისო მულტი ცენტრული კვლევის შემოწმება, რომელიც მიმდინარეობს 2010 წლიდან 8 სამედიცინო დაწესებულებაში.²⁷

აღსანიშნავია, რომ ნებართვის გაცემის შემდგომ მიმდინარე და დასრულებული კლინიკური კვლევის შემოწმება იშვიათ შემთხვევაში ხდება. ამასთან რისკის შეფასების მეთოდოლოგია, მოცვის მაჩვენებლები ამ შემთხვევაში განსაზღვრული არ არის.

კლინიკური კვლევების მინიმალური კონტროლი ნებართვის გაცემის შემდგომ პერიოდში განპირობებულია იმით, რომ სააგენტოს ინსპექტირების სამმართველოს წინაშე სხვა ტიპის გამოწვევები აქვს და პრიორიტეტი მას ენიჭება. შესაბამისად, რესურსის გამოყენებაც სხვა მიმართულებით ხორციელდება.

ზემოაღნიშნულიდან გამომდინარე, მიუხედავად იმისა, რომ კლინიკური კვლევის საქმიანობა სტანდარტით უზრუნველყოფილია, ნებართვის გაცემის ვადა არ გამომდინარეობს კვლევის თავისებურებიდან. მოქმედი კანონმდებლობა არ არის სრულ შესაბამისობაში აღიარებულ საერთაშორისო სტანდარტთან. ნებართვის გაცემის შემდგომ პერიოდში არ ხდება კლინიკური კვლევის მეთოდოლოგიურად განსაზღვრული, რისკზე და გარკვეული მოცვის უზრუნველყოფაზე დაფუძნებული კონტროლი.

²⁵ შ.პ.ს. „კლინიკური მედიცინის სამეცნიერო-კვლევითი ინსტიტუტი“

²⁶ კვლევა განხორციელდა ა) შპს „ვ. სანიკიძის სახელობის ომის ვეტერანთა კლინიკურ ჰოსპიტალში“ მედიკამენტების „დოზენტოლისა“ და „გაგენოლის“ კლინიკური კვლევების შედეგების სანდოობის საკითხები. ბ) შპს „თბილისის ენდოკრინოლოგიური ცენტრში“ ფარმაცევტული პროდუქტის - „N მედეა“-ს (მწარმოებელი შპს „გეოპოლი“) კლინიკური კვლევების შედეგების სანდოობის საკითხები.

გ) შპს „ქ. თბილისის №3 სამკურნალო პროფილაქტიკურ ცენტრში“ ფარმაცევტული პროდუქტის - მალამო „უებარი“-ს (მწარმოებელი შპს „ბიოფარმი L“) კლინიკური კვლევების შედეგების სანდოობის საკითხები.

დ) სსიპ თსსუ „აღ. ალადაშვილის სახ. საუნივერსიტეტო კლინიკაში“ პრეპარატ „ფერდის“ კლინიკური კვლევების შედეგების სანდოობის საკითხები.

²⁷ კვლევაში მონაწილე 8 სამედიცინო დაწესებულება:

შპს „დიაბეტის კვლევის ეროვნული ცენტრი“ შპს „მედელიტი“ შპს „დავით მეტრეველის სამედიცინო ცენტრი“; შპს „ენდოკრინოლოგიის ეროვნული ინსტიტუტი“; შპს „მედულა-ქიმიოთერაპიის და იმუნოთერაპიის კლინიკა“ შპს „ი. ჟორდანია“ სახ. ადამიანის რეპროდუქციის სამეცნიერო-კვლევითი ინსტიტუტი“ შპს კლინიკა „ლჯ“ ჯიქია; შპს „უნიმედი აჭარა (ბათუმის რეფერალური საავადმყოფო)“

3.1.3 სააფთიაქო საქმიანობის სანებართვო პირობები - რეგულაციებში არსებული ხარვეზები

ევროკავშირის ქვეყნებში²⁸ ნებართვას ექვემდებარება ნებისმიერი ტიპის აფთიაქი, რომელშიც ხდება რეცეპტს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია.

ფარმაცევტულ საქმიანობაზე გაცემული ნებართვების ვადას ქვეყნების უმრავლესობაში ლიმიტი აქვს. მაგალითისთვის, ესტონეთში,²⁹ ლატვიაში³⁰ ლიცენზიის ვადა შეადგენს 5 წელიწადს, 5 წლის ვადის გასვლამდე მინიმუმ ორი თვით ადრე ლიცენზიის მფლობელს შეუძლია შეიტანოს განაცხადი ლიცენზიის პერიოდის განახლებაზე (გარკვეული მოსაკრებლის გადახდასთან ერთად). ლიცენზიის განახლების ან გაცემის შემთხვევაში შესაბამისმა რეგულირების ორგანომ უნდა ჩაატაროს მიწოდებული დოკუმენტაციის და სანებართვო პირობების ინსპექტირება, განახლებადი სანებართვო სისტემა უზრუნველყოფს სანებართვო პირობების სისტემატურ კონტროლს, რაც წამლის უსაფრთხო პირობებში შენახვის, განთავსების მნიშვნელოვანი წინაპირობაა და ამცირებს წამლის გაუვარგისების რისკებს.

წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ³¹ საქართველოს კანონის მიხედვით, ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო და საცალო რეალიზაციას ახორციელებენ:

ავტორიზებული აფთიაქი - დაშვებულია პირველი³², მეორე³³ და მესამე³⁴ ჯგუფებისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტების რეალიზაცია. ასევე, ფარმაცევტული პროდუქტის ოფიცინალური ან მაგისტრალური რეცეპტით მომზადება.

აფთიაქი (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტი) - დაშვებულია მეორე და მესამე ჯგუფებისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტების რეალიზაცია.

საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტი - დაშვებულია მხოლოდ მესამე ჯგუფისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია.

²⁸ ესტონეთი, Medicinal products act

²⁹ ესტონეთი, Medicinal products act

³⁰ Law on pharmacy – state agency of medicines of the republic of Latvia

³¹ საქართველოს კანონი წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ

³² პირველ ჯგუფს მიეკუთვნება სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტი და მასთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალება.

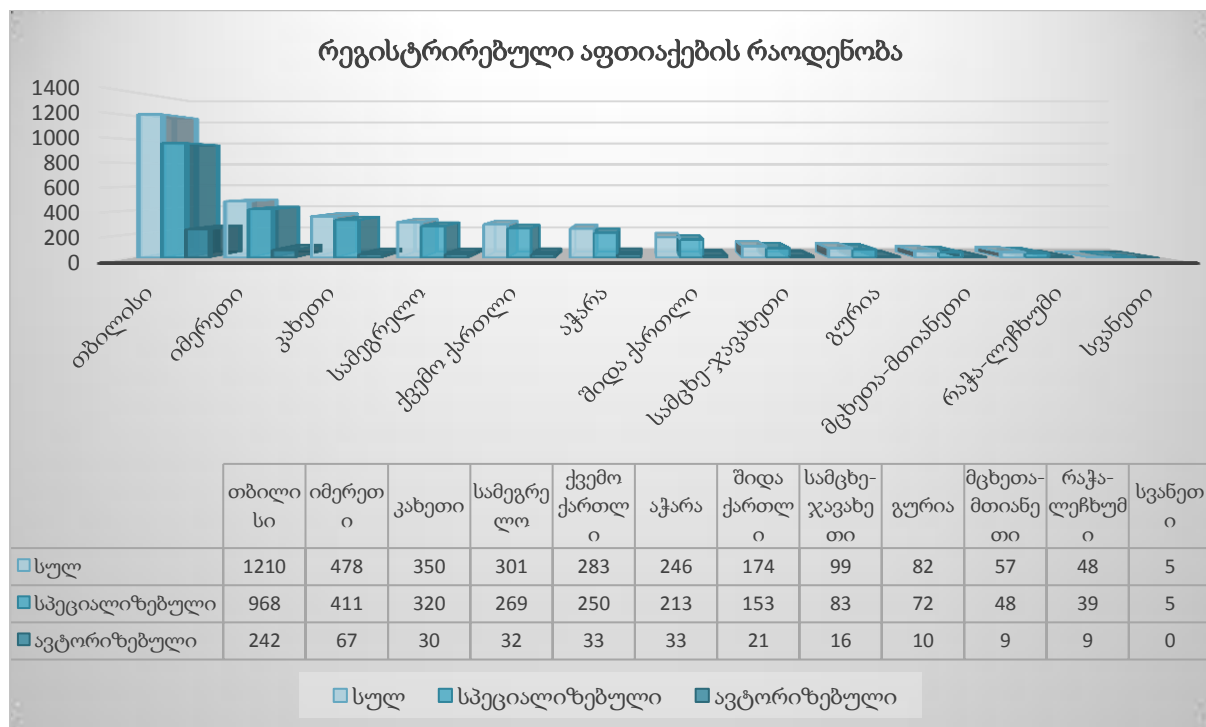
³³ მეორე ჯგუფს განეკუთვნება ისეთი ფარმაცევტული პროდუქტი, რომლის არასათანადო გამოყენებამ შეიძლება მნიშვნელოვანი ზიანი მიაყენოს ადამიანის ჯანმრთელობასა და სიცოცხლეს ან/და რომლის მიღებაც არ არის შესაძლებელი მხოლოდ ინსტრუქციის შესაბამისად, ექიმის დანიშნულების გარეშე და რომელიც გაიცემა რეცეპტით.

³⁴ მესამე ჯგუფს განეკუთვნება ისეთი ფარმაცევტული პროდუქტი, რომლის მიღებაც, ინსტრუქციის შესაბამისად, შესაძლებელია ექიმის დანიშნულების გარეშე და რომელიც გაიცემა ურეცეპტოდ.

საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილ შემთხვევებში - ფარმაცევტული განათლების მქონე პერსონალს ან დამოუკიდებელ სამედიცინო საქმიანობის სუბიექტს უფლება აქვს განახორციელოს ფარმაცევტული პროდუქტის (გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტებისა) საცალო რეალიზაცია სოფლისა და დაბის ტიპის დასახლებაში, ფარმაცევტულ პროდუქტებზე მოსახლეობის ხელმისაწვდომობის გაუმჯობესების მიზნით.

ქვემოთ მოცემული გრაფიკი წარმოადგენს 2014 წლის 1 ივლისის მდგომარეობით სააგენტოში სხვადასხვა ტიპის რეგისტრირებული ავთიაქების რაოდენობას³⁵

გრაფიკი 3.1.3.1: რეგისტრირებული ავთიაქების რაოდენობა



საქართველოში სანებართვო საქმიანობას ექვემდებარება მხოლოდ ავტორიზებული ავთიაქი, რომელსაც სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული, ასევე სხვა ტიპის ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის უფლება აქვს.

ავტორიზებულ ავთიაქზე ნებართვის გაცემისთვის საჭირო პირობებს არეგულირებს საქართველოს მთავრობის დადგენილება³⁶ და მოიცავს კრიტერიუმებს ავთიაქის სარეალიზაციო ფართობის არსებობასთან, მომუშავე პერსონალთან, უსაფრთხოებასთან და მატერიალურ-ტექნიკურ პირობებთან დაკავშირებით, თუმცა დადგენილებაში

³⁵ აღნიშნული მონაცემი მოიცავს ყველა ტიპის ავთიაქს, გარდა საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტებისა, სადაც ხდება მხოლოდ მე-3 ჯგუფის წამლის რეალიზაცია.

³⁶ საქართველოს მთავრობის დადგენილება ნებართვების შესახებ №176

მოცემული კრიტერიუმები ზოგადია და არ მოიცავს ისეთ დეტალებს, როგორიცაა აღჭურვა - ტექნიკური ბაზა, სავალდებულო ინვენტარი, სხვადასხვა ტემპერატურული რეჟიმების არსებობა, უსაფრთხოების დაცვა გარემო ფაქტორების უარყოფითი გავლენისგან, სამარაგო განყოფილების არსებობა, რაც საერთაშორისო სტანდარტით გათვალისწინებულ კრიტერიუმს წარმოადგენს და მნიშვნელოვანია სააფთიაქო საქმიანობის და უსაფრთხოების პრინციპიდან გამომდინარე.

ამასთან აფთიაქზე ნებართვის აღება არ ითვალისწინებს აფთიაქის გეოგრაფიული განთავსების კრიტერიუმებს.

ავტორიზებულ აფთიაქზე ნებართვა გაიცემა უვადოდ, რაც გარკვეულ პრობლემებს ქმნის აფთიაქების აღრიცხვასთან დაკავშირებით.

კერძოდ, რეგულირების სააგენტოს მხრიდან გამოვლინდა შემთხვევები, როდესაც ავტორიზებული აფთიაქის მისამართზე ფუნქციონირებს სხვა კომპანია სხვა საქმიანობით, ხოლო იმ იურიდიული პირის ადგილსამყოფელი, რომელზეც ნებართვა გარკვეულ დროს გაიცა უცნობია.

მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად ასეთი შემთხვევა სააგენტოს მხრიდან რეაგირების მექანიზმს არ წარმოშობს, ვინაიდან ნებართვის უვადო ხასიათიდან გამომდინარე სანქცია კონკრეტული იურიდიული პირის მიმართ, საქმიანობის უფლების შეჩერება, ნებართვის გაუქმება გათვალისწინებული არ არის.

ფარმაცევტული საქმიანობის დეპარტამენტის ნარკოტიკების ლეგალური ბრუნვის სამმართველო იღებს მონაცემებს სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული მედიკამენტების ბრუნვის შესახებ პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული წამლის რეალიზაციის უფლების მქონე ავტორიზებული და მასთან გათანაბრებული აფთიაქებიდან.

2013 წელს მონაცემების მიღება მოხდა ყოველთვიურად - სააგენტომ წლიურად მონაცემები მხოლოდ **300** დაწესებულებიდან³⁷ მიიღო, მაშინ როდესაც რეგულირების სააგენტოს ბაზაში 2013 წლის 1 იანვრის მდგომარეობით რეგისტრირებულია 539 დაწესებულება, რომლებსაც აქვთ სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული წამლის რეალიზაციის ნებართვა. შესაბამისად, სააგენტოს არ გააჩნია ზუსტი მონაცემები მოქმედი ავტორიზებული აფთიაქების რაოდენობის შესახებ.

განსხვავებით ავტორიზებული აფთიაქისგან, სპეციალიზებულ სავაჭრო ობიექტს (აფთიაქს) საქმიანობის დასაწყებად არ ესაჭიროება ნებართვა. შესაბამისად საქმიანობას იწყებს სავალდებულო შეტყობინების საფუძველზე. ასეთი ტიპის აფთიაქს მოეთხოვება მინისტრის ბრძანებით დადგენილი სანიტარულ-ჰიგიენურ/ტექნიკური³⁸ ნორმების

³⁷ შესაძლებელია ზოგიერთი აფთიაქი ფუნქციონირებს, მაგრამ ანგარიშგებას არ წარმოადგენს, ზოგიერთ შემთხვევაში აფთიაქი შესაძლებელია გაუქმებული იყოს სააგენტოსთვის შეტყობინების გარეშე.

³⁸ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანება № 387/5

შესრულება, რისი შემოწმებაც ხდება მხოლოდ ფარმაცევტული პროდუქტის შერჩევითი კონტროლის შემთხვევაში - პოსტ მარკეტ კონტროლის ეტაპზე.

შეტყობინების პრინციპიდან გამომდინარე, ავთიაქის სანიტარულ-ჰიგიენურ/ტექნიკური პირობების შემოწმება რეალიზაციის დაწყებისას არ ხდება. ასევე, კანონმდებლობით არ არის გათვალისწინებული სანქციები ავთიაქის სანიტარულ-ჰიგიენურ/ტექნიკური პირობების დარღვევაზე. იმ პირობებში, როდესაც ასეთი ტიპის ავთიაქები საქართველოში არსებული ავთიაქების 72%-ს (2831 ერთეულს) შეადგენს და მათ რეცეპტით გასაცემი წამლის რეალიზაციის უფლება აქვთ.

ცხრილი 3.1.3.1: ნებართვებს დაქვემდებარებული ავთიაქი

	რეცეპტით გასაცემი ფარმაცევტული პროდუქტი	სააგენტოს ნებართვა საქმიანობის დაწყებაზე
ავთიაქი	✓	✗
ავტორიზებული ავთიაქი	✓	✓

ავთიაქის საქმიანობაზე ნებართვის გაცემა არ გამომდინარეობს რეცეპტს დაქვემდებარებული წამლის პრინციპიდან. კერძოდ, მოქმედი კანონმდებლობით, ის სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტები, სადაც ხდება რეცეპტით გასაცემი წამლის რეალიზაცია არ ექვემდებარება სანებართვო პირობებს. მათი რაოდენობა კი სხვა ტიპის საავთიაქო დაწესებულებებთან შედარებით, როგორც აღინიშნა, გაცილებით დიდია და ავთიაქების საერთო რაოდენობის 72%-ს შეადგენს (2831 ავთიაქი). თავის მხრივ, წამლის რეალიზატორი საქმიანობას უნდა ახორციელებდეს გარკვეულ დაცულ რეჟიმში, რაც აუცილებელია იმდენად, რამდენადაც რეცეპტით გასაცემი წამლები დაცულ პირობებში განთავსებას, შენახვას საჭიროებს. ამიტომ, ამერიკის, ევროპის ქვეყნების უმეტესობაში ასეთი ტიპის ავთიაქები სანებართვო პირობებს ექვემდებარება,

კანონმდებლობის შესაბამისად, ავტორიზებული ავთიაქის საქმიანობაზე გაცემული ნებართვები უვადოა, რაც საშუალებას არ აძლევს სააგენტოს მუდმივი მონიტორინგი გაუწიოს სანებართვო პირობებში მოქმედ ავთიაქებს, ფლობდეს ზუსტ და განახლებად ინფორმაციას ფუნქციონირებადი ავთიაქების და სანებართვო პირობების დაცვის მდგომარეობის შესახებ.

3.1.4 ფარმაცევტული საქმიანობის დროს წამლის შენახვასთან, განთავსებასთან და დისტრიბუციასთან დაკავშირებული სანებართვო პირობების განუსაზღვრელობა

საქართველოში ავთიაქს შესაძლოა მიენიჭოს საცალო და საბითუმო რეალიზაციის უფლება ერთობლივად.

საბითუმო და საცალო რეალიზატორებისთვის განსაზღვრულია ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის და შენახვის პირობები, რომელიც მოიცავს წამლის სარეალიზაციო ფართობს - მომხმარებლისთვის ფარმაცევტული პროდუქტის გაცემისა და კონსულტაციის მიწოდების შესაძლებლობით და დასაწყობებას.

მოქმედი კანონმდებლობის მიხედვით, წამლის ექსპორტ-იმპორტზე ნებართვა სავალდებულოა მხოლოდ სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ექსპორტ-იმპორტისას.

საქართველოს მთავრობის დადგენილება ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ არ ითვალისწინებს ნებართვების გაცემას დამოუკიდებლად საბითუმო და საცალო რეალიზაციაზე, ასევე არ არის გათვალისწინებული ნებართვა სამკურნალო საშუალებების დისტრიბუციაზე, შესაბამისად დისტრიბუციის პირობების სანებართვო კრიტერიუმები არ არის განსაზღვრული. კანონმდებლობაში არ არის განმარტებული ტრანსპორტირების დროს წამლის მაღალი გაუვარგისების რისკისგან თავდაცვის საშუალება, მატერიალურ-ტექნიკური ბაზის არსებობა, ტემპერატურული რეჟიმის დაცვის აუცილებლობა.

საბითუმო და საცალო რეალიზაცია ევროკავშირის უმეტეს ქვეყნებში გამოიწვეული საქმიანობაა³⁹. საბითუმო რეალიზატორების, ისევე როგორც საცალო რეალიზატორების (ავთიაქები) საქმიანობა სანებართვო პირობებს ექვემდებარება. ამასთან, განსხვავებული სანებართვო პირობები არსებობს როგორც საბითუმო, ასევე საცალო რეალიზაციისთვის პროდუქციის შენახვა-განთავსების, ტრანსპორტირების, რეალიზაციასთან დაკავშირებული საკითხების დოკუმენტირებისას. სტანდარტებით დეტალურად განისაზღვრება იმ დაწესებულებათა და იურიდიულ თუ ფიზიკურ პირთა ჩამონათვალი, ვისზეც საბითუმო რეალიზატორი ახდენს ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციას - ესენი შეიძლება იყვნენ სხვა საბითუმო დისტრიბუტორები, საცალო რეალიზატორები, კლინიკები და ის პირები, რომელთაც შესაბამისი საქმიანობის ნებართვა მიღებული აქვთ. საქმიანობის ტიპის გამოიწვევა ხელს უწყობს მარეგულირებლის მიერ დისტრიბუციის ჯაჭვის ხარისხობრივ კონტროლს - შენახვის, განთავსების, ტრანსპორტირების, რეალიზაციის სტანდარტების დაცვის კუთხით.

საქართველოში არ არის დანერგილი მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის, ევროპის წამლის სააგენტოს მიერ აღიარებული კარგი დისტრიბუციის - **GDP** (Good Distribution

³⁹ Medicinal Products in Human Medicine Act Bulgaria; Medicinal Products Act. Estonia. Medicinal Products Act. Slovenia.

Practice) სტანდარტები, რომელიც ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის უზრუნველყოფის პროცესის ერთ-ერთ უმნიშვნელოვანეს ეტაპს წარმოადგენს.

GDP სტანდარტით გათვალისწინებულია როგორც საცალო და საბითუმო რეალიზაციის პირობები, ასევე წამლის სარეალიზაციო ფართობის, შენახვის, დისტრიბუციის, ტრანსპორტირების, გარემო პირობების, მატერიალურ-ტექნიკური ბაზის კრიტერიუმები.

GDP სტანდარტების დაცვა უზრუნველყოფს დისტრიბუციის ჯაჭვის კონტროლს და შესაბამისად ხელს უწყობს წამლის გაუფარვის მდგომარეობის რისკის შემცირებას, ვინაიდან იგი მოიცავს წამლის დამზადებიდან მომხმარებელამდე არსებულ გზას. თითოეულ ეტაპზე სწორი პრაქტიკის დანერგვა და შესრულება კი სამკურნალო საშუალების ხარისხის გარანტია.

GDP გაიდლაინის განმარტებით საბითუმო დისტრიბუციაში იგულისხმება ყველა ის ვალდებულება და მხარე, რომლებიც კავშირში არიან პროდუქტის ფლობასთან, დისტრიბუციასთან, მიწოდებასთან და განთავსებასთან, საცალო რეალიზაცია გულისხმობს ფარმაცევტული პროდუქტის მომხმარებელზე გაყიდვას, შესაბამისი წესის დაცვით.

GDP გაიდლაინების შესრულება ხელს უწყობს ფარმაცევტული საქმიანობის ზედამხედველობას და ხარისხის შენარჩუნება/გაზრდას, რომელიც მოიცავს მთავარ საკითხებს:

- ✧ **ხარისხის მართვა** (ორგანიზაციული სტრუქტურა, პროცესები რომელიც უზრუნველყოფს ტრანსპორტირების და დასაწყობებისას ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის შენარჩუნებას)
- ✧ **კომპეტენტური პერსონალი** (პასუხისმგებელი პირის დანიშვნა, რომელიც უნდა ფლობდეს განათლებას ფარმაცევტულ სფეროში, დანარჩენი კომპეტენტური პერსონალი და მათი კვალიფიკაციის ამაღლება GDP სტანდარტების შესაბამისად)
- ✧ **შენობა და ტექნიკური აღჭურვილობა** (ფარმაცევტული პროდუქტის შენახვის და დისტრიბუციისთვის აუცილებელი აღჭურვილობა, ტემპერატურის და გარემოს კონტროლი, ძირითადი აღჭურვილობა: მაცივრები, ტემპერატურის და ტენიანობის საზომები, სავენტილაციო სისტემები)
- ✧ **დოკუმენტირება** (მოიცავს ინსტრუქციებს, კონტრაქტებს, სააღრიცხვო დოკუმენტაციას და მონაცემთა ბაზებს, პროდუქტის დასახელებას, რაოდენობას, მომწოდებლის მონაცემებს და ა.შ.)
- ✧ **ოპერაციები** (მომწოდებლის და მომხმარებლის კვალიფიკაცია, წამლის შენახვა, დაზიანებული სამკურნალო საშუალებების განადგურება)
- ✧ **საჩივრები, უკან დაბრუნებული და ფალსიფიცირებული ფარმაცევტული პროდუქტი** (წამლის უკან დაბრუნების პირობები, საბითუმო დისტრიბუტორების შეტყობინებები კომპეტენტურ ორგანოში და საბაზრო ავტორიზაციის

მფლობელთან ფალსიფიცირებული ან საექვო ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ)

- **შიდა ინსპექტირება** (GDP სტანდარტებთან შესაბამისობის დადგენა, ხარვეზების გამოვლენა და მათი გადაჭრის გზების ძიება)
- **ტრანსპორტირება** (ტემპერატურის პირობების დაცვა ტრანსპორტირებისათვის, რომელიც განსაზღვრულია მწარმოებლის მიერ ან მითითებულია შეფუთვაზე, ყველა იმ ტრანსპორტის აღრიცხვა, რომელიც მონაწილეობს ტრანსპორტირებაში, ტრანზიტული შენახვის აუცილებლობის შემთხვევაში ტემპერატურის, სისუფთავის და უსაფრთხოების პირობების განსაკუთრებული დაცვა, ისეთი სატრანსპორტო აღჭურვილობის უზრუნველყოფა, რომელიც უზრუნველყოფს ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის დაცვას, ნარკოტიკული და ფსიქოტროპული წამლის შემთხვევაში, მოთხოვნის შესაბამისად მომხმარებლის უზრუნველყოფა ტრანსპორტირების პირობების დაცვლობის შესახებ)

არსებული საერთაშორისო სტანდარტით, ყველა საბითუმო მოვაჭრე უნდა ფლობდეს საბითუმო მოვაჭრის ავტორიზაცია/ლიცენზიას და აკმაყოფილებდეს GDP სტანდარტებს იმ მიზნით, რომ მათი სადისტრიბუციო საქმიანობა წამლის მაღალი რისკებიდან გამომდინარე კონტროლირებადი და დაცული იყოს. ასევე, მწარმოებლები, რომლებიც ახორციელებენ საკუთარი პროდუქციის დისტრიბუციას, უნდა იცავდნენ GDP სტანდარტებს.

დისტრიბუციის პრაქტიკის დანერგვა უზრუნველყოფს წამლის უსაფრთხო გარემოში მოძრაობას. დისტრიბუციის სტანდარტები სავალდებულოა ყველა დისტრიბუტორისთვის, მათ შორის პარალელური იმპორტის⁴⁰ განმახორციელებლისთვის. შესაბამისად, რელევანტური სტანდარტის დაცვა და დოკუმენტირება თუ ვისგან განხორციელდა პროდუქციის შესყიდვა და რა პირობებში სავალდებულოა. ამ შემთხვევაში *შესაბამისი რისკების არსებობისას* მარეგულირებელს მიკვლევადობის პრინციპით შეუძლია შეამოწმოს თუ რომელი ქვეყნის დისტრიბუტორისგან განხორციელდა პარალელური იმპორტი, რამდენად აქვს აღნიშნულ ქვეყანაში დისტრიბუტორს საქმიანობის ნებართვა და რამდენად შეესაბამება პროდუქციის განსხვავებული შეფუთვა წარმოების სტანდარტს (შეთანხმებულია თუ არა პროცედურა მწარმოებელთან ან რელევანტურ ლიცენზიის მფლობელთან ექსპორტიორ

⁴⁰ პარალელური იმპორტი - მწარმოებლის მიერ ნაწარმოები პროდუქტი, რომლის კონკრეტულ ქვეყანაში იმპორტიც ხდება ინტელექტუალური საკუთრების მფლობელის (მწარმოებლის, სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის) ნებართვის გარეშე. მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის განმარტებით პარალელ იმპორტს ზოგჯერ მოიხსენიებენ როგორც „ნაცრისფერი ბაზრის“ იმპორტს. ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების ვაჭრობასთან დაკავშირებული ასპექტების შეთანხმება (The Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)) მკაფიოდ აცხადებს, რომ პარალელურ იმპორტთან დაკავშირებული საკითხები არ ეხება მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის (WTO) დავების გადაწყვეტის სისტემას და ფაქტიურად ეს საკითხი მხოლოდ ეროვნულ შეხედულებებზეა დამოკიდებული.

ქვეყანაში). აღნიშნული შესაძლებელია განხორციელდეს კონკრეტული ქვეყნის მარეგულირებელთან თანამშრომლობით.⁴¹

კარგი დისტრიბუციის პრაქტიკის არარსებობა რისკის ქვეშ აყენებს ქვეყანაში, მიმოქცევაში არსებული სამკურნალო საშუალების ხარისხს. მითუმეტეს ისეთ პირობებში, როდესაც ზოგიერთი წამლის ტრანსპორტირებისას წამლის ინსტრუქციით აუცილებლად გათვალისწინებულია ცივი ჯაჭვის პირობების დაცვა.⁴² სტანდარტიზებული პროცედურები კი ხელს უწყობს ხარისხის მართვის გაძლიერებას და კონტროლს.

ზემოაღნიშნული ფაქტორების, რეგულაციებში არსებული ნაკლოვანებების გათვალისწინებით, ფარმაცევტული საქმიანობის დროს წამლის შენახვის, განთავსების და ტრანსპორტირების პირობები ვერ უზრუნველყოფს წამლის მოძრაობის პრინციპს უსაფრთხო გარემო პირობებში. სანებართვო პირობები და ნორმები ჩამორჩება საერთაშორისო აღიარებულ პრაქტიკას და სტანდარტებს, ამასთან არ იძლევა შემდგომი მონიტორინგის საშუალებას.

რეკომენდაციები:

სამკურნალო საშუალებების ხარისხის უზრუნველყოფისთვის, უსაფრთხოების და დაცული პირობების შესაქმნელად, მნიშვნელოვანია სამინისტრომ სააგენტოსთან ერთად უზრუნველყოს ფარმაცევტული საქმიანობების : ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების, შემდგომი კვლევის, დისტრიბუციის, შენახვა-განთავსების, სარეალიზაციო პირობების შემუშავება, გაუმჯობესებისთვის საჭირო ღონისძიებების გატარება, შიდა ორგანიზაციული და საკანონმდებლო ცვლილებების ინიცირების გზით:

⁴¹ Form for Notification of parallel distribution of a centrally authorized medicinal product 24 EMEA-Ho-2368-04-Rev 1 EMEA Post-Authorization Guidance on Parallel Distribution;

⁴² ცივი ჯაჭვის პირობების დაცვისას ტემპერატურა სერიულად კონტროლირებადია წამლის მიწოდების და ტრანსპორტირების დროს.

- სტრატეგიული ხედვის, სამოქმედო გეგმის შემუშავება GMP სტანდარტების დანერგვასთან და მის შემდგომ მონიტორინგთან, კონტროლთან მიმართებით.
- კლინიკური კვლევის თავისებურებიდან გამომდინარე ნებართვის გაცემის წესის, ვადების გადახედვა კვლევის ტიპებთან, კვლევაში ჩართული ორგანიზაციების, სუბიექტების რაოდენობასთან მიმართებით, კანონმდებლობის სრულყოფა და შესაბამისობაში მოყვანა აღიარებულ კლინიკური კვლევის სახელმძღვანელოსთან და კლინიკური კვლევის შემდგომი კონტროლის მეთოდოლოგიის შემუშავება.
- რეცეპტით გასაცემი ფარმაცევტული პროდუქტის შენახვის და რეალიზაციისთვის უსაფრთხო და კონტროლირებადი გარემოს შექმნის მიზნით, ფარმაცევტული პროდუქციის რეალიზაციასთან დაკავშირებული საქმიანობის - სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტების სანებართვო პირობების, ნებართვის მოქმედების ვადების და მათი შემდგომი კონტროლის ღონისძიებების დანერგვა და მოქმედ საერთაშორისო სტანდარტებთან შესაბამისობაში მოყვანა, იმ მიზნით, რომ დაცულ იქნას უსაფრთხო გარემო ფარმაცევტული პროდუქტისთვის, გაიზარდოს მარეგულირებლის მიერ რეცეპტით გასაცემი წამლის შენახვის მდგომარეობის მონიტორინგი.
- ფარმაცევტული პროდუქციის დისტრიბუციის სტანდარტის შემუშავება და დანერგვა, რომელიც გულისხმობს პროდუქციის უსაფრთხო გარემოში ტრანსპორტირების, ხარისხის მართვის საკითხებს და დისტრიბუციის კონტროლს.

3.2 წამლის რეგისტრაცია

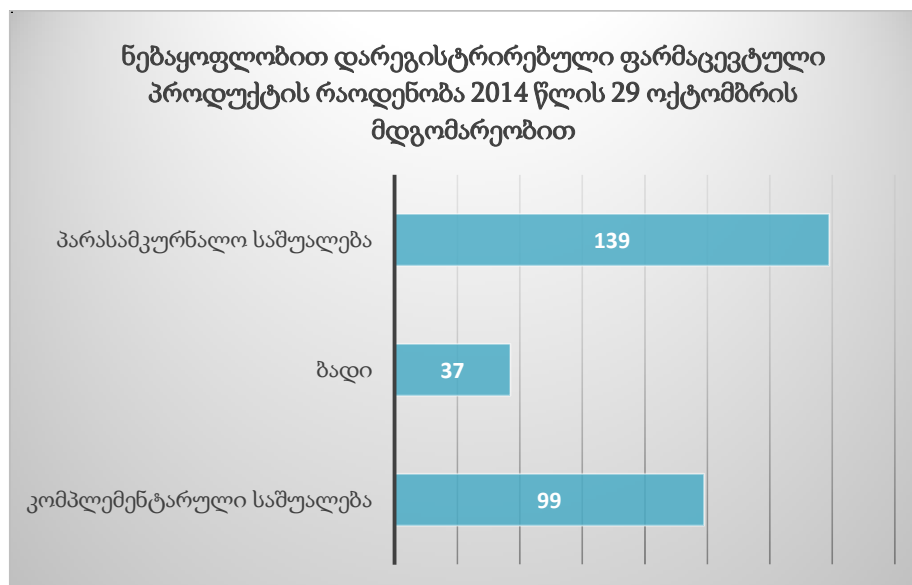
3.2.1 ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის მასშტაბის შეზღუდვა

წამლის რეგისტრაცია პრე მარკეტ კონტროლის მექანიზმს წარმოადგენს, რომელიც უზრუნველყოფს ბაზარზე ისეთი წამლის დაშვებას, რომელიც შესაბამისობაშია წამლის ხარისხის, ეფექტიანობის, უსაფრთხოების სტანდარტებთან. რეგისტრაციის პროცედურის დროს ექსპერტების მიერ ხდება სტანდარტების დაცვის შემოწმება, რაც იცავს მომხმარებელს ცუდი ხარისხის, არაეფექტიანი და საფრთხის შემცველი პროდუქციის მოხმარებისგან.

საქართველოს წამლის კანონის მიხედვით არსებობს სამკურნალო საშუალებები, რომლებიც ექვემდებარება სავალდებულო რეგისტრაციას, ასევე საშუალებები, რომელთა რეგისტრაციაც ნებაყოფლობითია (იხ. დანართი 1, დანართი 2;).

ნებაყოფლობით დარეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობა 2014 წლის 29 ოქტომბრის მდგომარეობით შემდეგია:

გრაფიკი 3.2.1.1: ნებაყოფლობით დარეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობა 2014 წლის 29 ოქტომბრის მდგომარეობით



კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალების⁴³ ბიოლოგიურად აქტიური დანამატის⁴⁴, პარასამკურნალო⁴⁵ საშუალებების ნებაყოფლობითი რეგისტრაციისას დაინტერესებულმა

⁴³კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალება - ჰომეოპათიური, ანთროპოსოფიული, ჰომოტოქსიკოლოგიური საშუალება. ბუნებრივი (მინერალური, მცენარეული, ცხოველური) წარმოშობის ნივთიერებისგან ან ნივთიერებათა ჯამისგან დაზადებული საშუალება, რომლის მოქმედება და სტანდარტულობა არ არის დადასტურებული ობიექტური მტკიცებულებებით.

⁴⁴ ბიოლოგიურად აქტიური დანამატი-ფიზიოლოგიური მდგომარეობის შემანარჩუნებელი საშუალება

პირმა სხვა სამკურნალო საშუალებებისაგან განსხვავებით, საჭიროა წარმოადგინოს შედარებით ნაკლები რაოდენობის დოკუმენტაცია.

სააგენტოს განმარტებით, ნებაყოფლობითი რეგისტრაციის სურვილი მარეგისტრირებელს მარკეტინგული მიზნებიდან და ფარმაცევტული პროდუქტის სანდოობის ასამაღლებლად შეიძლება გააჩნდეს. მაგალითისათვის, სადაზღვევო კომპანიების მიერ ხდება მხოლოდ იმ წამლის დაფინანსება, რომელიც რეგისტრირებულია სააგენტოს მიერ.

ნებაყოფლობითი რეგისტრაციას დაქვემდებარებული მიმოქცევაში მყოფი დაურეგისტრირებელი ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობა სააგენტოსთვის უცნობია. შესაბამისად უცნობია (საექვოა) მისი ხარისხი, შემადგენლობა და ეფექტი.

რეგისტრაციის მასშტაბის შეზღუდვას საფუძვლად იმპორტის გაადვილება და ასეთი ტიპის ფარმაცევტული პროდუქტის ნაკლებ საფრთხის შემცველობა უდევს.

ევროკავშირის ქვეყნებსა და ასევე ამერიკის შეერთებულ შტატებში, ზემოთ აღნიშნული ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაცია სავალდებულოა. ამას გარდა, მოქმედებს რეგისტრაციის ორი ტიპი: ავტორიზაცია და გამარტივებული რეგისტრაცია. პირველ შემთხვევაში, როდესაც სამკურნალო საშუალებების რეალიზაცია უნდა მოხდეს როგორც სრულყოფილი წამლის, (ჩვენებებით და გვერდითი ეფექტებით), იგი ექვემდებარება ავტორიზაციის გავლას ისეთივე მოთხოვნებით, როგორც სხვა ნებისმიერი სამკურნალო საშუალება. ხოლო, თუ ამ წამლების:

- › გამოყენება ხდება გარეგანი მოქმედებისათვის;
- › მის შეფუთვასა და ინსტრუქციაში არ არის მითითებული თერაპიულ ჩვენებები ან მსგავსი ინფორმაცია

მაშინ წამლის ბაზარზე დაშვება მოხდება გამარტივებული რეგისტრაციით, რაც გაცილებით მარტივი პროცედურაა, ვიდრე ჩვეულებრივი რეგისტრაცია.

ზოგადი საფუძველი ასეთი ტიპის სამკურნალო საშუალებების რეგისტრაციის გამომდინარეობს ნებისმიერი კატეგორიის სამკურნალო საშუალების რისკებიდან. შესაბამისად, ევროპის ქვეყნების მარეგულირებლები მნიშვნელოვნად მიიჩნევენ ნებისმიერი ტიპის სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციას და შემდგომ მონიტორინგს. მითუმეტეს, რომ სხვა სამკურნალო საშუალებებისგან განსხვავებით კომპლემენტარული საშუალების, ბად-ის და პარასამკურნალო საშუალებების რეგისტრაცია გაცილებით მარტივი, ერთჯერადი პროცედურაა და მინიმალურ სარეგისტრაციო მოსაკრებელს უკავშირდება.

⁴⁵ პარასამკურნალო საშუალება - გარკვეული თერაპიული ეფექტის მქონე მინერალური, მცენარეული და ცხოველური წარმოშობის საშუალება, რომელიც შეიცავს წამლის სპეციფიკურ სუბსტანციას ისეთი სახით და რაოდენობით, რომელიც შეიძლება მიიღოს იქნას წამლის ფორმად.

3.2.2 რეგისტრაციის ეროვნულ პროცედურაში არსებული ნაკლოვანებები

საქართველოს კანონმდებლობით, წამლის რეგისტრაცია ხდება ეროვნული და აღიარებითი რეჟიმებით.

წამლის მარეგისტრირებელი სუბიექტი შესაძლოა იყოს ნებისმიერი დაინტერესებული პირი - მწარმოებელი, სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი, იმპორტიორი ან სხვა ნებისმიერი ფიზიკური ან იურიდიული პირი.

ეროვნული რეჟიმის დროს სამკურნალო საშუალებების დარეგისტრირებით დაინტერესებული პირი ვალდებულია წარმოადგინოს დოკუმენტები, რომელიც დაყოფილია ორ ნაწილად:



ადმინისტრაციული დოკუმენტებისა და მეცნიერულ ტექნიკური ნაწილის სრულყოფილად წარმოდგენის შემთხვევაში, სააგენტო სამი თვის ვადაში შეისწავლის დოკუმენტაციას და დადებით ან უარყოფით პასუხს გასცემს დაინტერესებულ პირს.⁴⁶

წამლის ეროვნული რეგისტრაციის ადმინისტრაციული ნაწილი

ადმინისტრაციული ნაწილი მოიცავს: დაინტერესებული პირის განცხადებას, წამლის სერტიფიკატების, ინსტრუქციის, შეფუთვა-მარკირების წარმოდგენას და ა.შ.

საქართველოს კანონმდებლობით არ არის გათვალისწინებული რეგისტრაციისას შემდეგი დოკუმენტაციის წარმოდგენა:

- › პროდუქტის მახასიათებლების შემაჯამებელი ანგარიში, ეს არის ფარმაცევტული ინსტრუქციის მსგავსი დოკუმენტი, მაგრამ უფრო დეტალური და ფართო;
- › ინფორმაცია ექსპერტების შესახებ, აპლიკანტმა წამლის ავტორიზაციის პროცესში უნდა უზრუნველყოს სააგენტოსთვის ინფორმაციის მიწოდება იმ მეცნიერებზე, რომლებიც ადასტურებენ ფარმაცევტული პროდუქტის სანდოობას;
- › ფარმაკოზედამხედველობის წინასწარი სისტემის შემუშავება - თუ როგორ მოხდება შემდგომში ფარმაცევტული პროდუქტის გვერდითი მოვლენების შესახებ

⁴⁶ „საქართველოს კანონი წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“

ინფორმაციის შეგროვება და სააგენტოსთვის წარდგენა რეგისტრაციით დაინტერესებული პირის მიერ.

განსხვავებით საქართველოსგან, ევროკავშირის ქვეყნებში მოქმედებს წამლის ავტორიზაციის რამდენიმე რეჟიმი და მათ შორის არის ეროვნულიც. საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებული მოთხოვნებისაგან განსხვავდებით, ეროვნული რეჟიმის დროს მარეგისტრირებელი დოკუმენტაცია უფრო მრავალსიმომცველი და დეტალურია. ამასთან, ჰარმონიზაციის⁴⁷ პროცესის გავლის შემდეგ წამლის ავტორიზაციის მსგავს (თუ იდენტურს არა) პროცესებს გადის ევროკავშირის ყველა ქვეყანა, ამერიკის შეერთებული შტატები და იაპონია.

ზემოთხსენებული სარეგისტრაციო დოკუმენტაციიდან ერთ-ერთი ყველაზე მნიშვნელოვანი არის ფარმაცოზედამხედველობის სისტემის შემუშავება.

ფარმაცოზედამხედველობის სისტემა უზრუნველყოფს წამლის უსაფრთხოების მონიტორინგს წამლის გვერდითი და უარყოფითი ეფექტების შესახებ ინფორმაციის შეგროვების გზით მარეგისტრირებელი სუბიექტისგან და შესაბამისი მარეგულირებლისგან. აღსანიშნავია, რომ ევროკავშირის ქვეყნებში ფარმაცოზედამხედველობის იმპლემენტაცია გამართული პროცესია, ვინაიდან წამლის მარეგისტრირებელი სუბიექტი როგორც წესი, არის მწარმოებელი ან მწარმოებლის სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი. შესაბამისად, წამლის რეგისტრაციის დროს, ფარმაცოზედამხედველობის წინასწარი სისტემის შემუშავება ევალება უშუალო დაინტერესებულ პირს და მას მონიტორინგს უწევს შესაბამისი მარეგულირებელი.

წამლის გვერდითი, უარყოფითი ეფექტების ზედამხედველობა დროში გაწელილი და შრომატევადი პროცესია, მაგრამ ყველაზე მნიშვნელოვანი, რადგან იგი უზრუნველყოფს ბაზარზე დაშვებული სამკურნალო საშუალების ეფექტიანობის და უსაფრთხოების მონიტორინგს, მნიშვნელოვანი გვერდითი ეფექტების გამოვლენის შემთხვევაში კი მის ბაზრიდან სრულ ამოღებას.

დაინტერესებული პირის მიერ ადმინისტრაციული დოკუმენტების წარმოდგენით უზრუნველყოფილია სამკურნალო საშუალების ხარისხის, უსაფრთხოებისა და ეფექტიანობის შესახებ წარმოდგენილი ინფორმაციის სანდოობა, ადმინისტრაციული დოკუმენტები ასევე ბაზარზე დანერგვის შემდეგ ფარმაცევტული პროდუქტის მუდმივი მონიტორინგის გარანტია.

⁴⁷ ჰარმონიზაციის პროცესი - პროცესი დაწყებულია 80-იანი წლებიდან და მიზნად ისახავს მაშინდელი ევრო საზოგადოების (შემდგომში ევროკავშირი) ინიცირებული პროცესი, რომელიც მიზნად ისახავდა წევრი ქვეყნების ფარმაცევტული ინდუსტრიაში არსებული რეგულაციების ჰარმონიზაციას და ერთ ჩარჩოში მოქცევას, მოგვიანებით ამ პროცესს შეუერთდა ამერიკის შეერთებული შტატები და იაპონია.

წამლის ეროვნული რეგისტრაციის მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილი

მოქმედი კანონმდებლობით, წამლის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციისას, მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილი უნდა შეიცავდეს მონოგრაფიებს სამკურნალო საშუალების აქტიური სუბსტანციის⁴⁸ და არააქტიური სუბსტანციის⁴⁹ ანალიზის მეთოდებზე და სპეციფიკაციაზე, წამლის ნიმუშებს, რეფერენს სტანდარტებს⁵⁰, ინფორმაციას წინაკლინიკურ და კლინიკურ კვლევებზე, ინფორმაციას გვერდით მოვლენებზე და ა.შ.

თავის მხრივ, განსხვავებული მეცნიერულ-ტექნიკური დოკუმენტაციის წარმოდგენა საჭირო ინოვაციური (ახალი ორიგინალი), გენერიკული - კვლავწარმოებული⁵¹, პარასამკურნალო, კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალებების და ასევე ბიოლოგიურად აქტიური დანამატების რეგისტრაციის შემთხვევაში.

აუდიტის შედეგად გამოვლინდა, რომ:

- მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად, გენერიკული წამლის რეგისტრაციის პროცესში პირველადი რეგისტრაციის დროს აპლიკანტს არ მოეთხოვება ინფორმაცია წამლის გვერდითი მოვლენების შესახებ.
- ამას გარდა, საქართველოს კანონმდებლობით აქტიურ სუბსტანციას და არააქტიურ სუბსტანციას უნდა ახლდეს ინფორმაცია ანალიზის მეთოდებზე და მათ სპეციფიკაციაზე, მაგრამ არ არის მოთხოვნა ამ მეთოდების ვალიდურობაზე (შესაბამისობაზე) რაც დაადასტურებდა, რომ ხარისხის შეფასების შერჩეული მეთოდები აღწარმოებადია და ამ სუბსტანციების ხარისხის სრულად შეფასების შესაძლებლობას იძლევა.
- წამლის რეგისტრაციის პროცესში არ ხდება წამლის ლაბორატორიული კონტროლი.
- საქართველოში წარმოებული გენერიკული სამკურნალო საშუალებების ბიოექვივალენტობის დადასტურება⁵² ხდება ძირითადად in vitro⁵³

⁴⁸ აქტიური სუბსტანცია - ნებისმიერი სუბსტანცია ან სუბსტანციათა ნარევი, რომელიც გამიზნულია სამკურნალო საშუალების საწარმოებლად და წარმოების პროცესისას ხდება აქტიური ინგრედიენტი, რათა გავლენა მოახდინოს ფარმაკოლოგიურ, იმუნოლოგიურ და მეტაბოლურ პროცესებზე, ფიზიოლოგიური ფუნქციების აღდგენის, კორექციის ან/და მოდიფიკაციის ხარჯზე (გათვალისწინებით), ან გამოიყენება სამედიცინო დიაგნოსტიკაში (ევროპარლამენტის დირექტივა 2001/83).

⁴⁹ არააქტიური სუბსტანცია - სამკურნალო საშუალების შემადგენლობის ნაწილი სუბსტანცია, გარდა აქტიური სუბსტანციისა და შესაფუთი მასალისა. (ევროპარლამენტის დირექტივა 2001/83)

⁵⁰ რეფერენს სტანდარტი-ფარმაკოპეიაში მოცემული, ზუსტად დადგენილი ერთი ან რამდენიმე თვისების მქონე ნივთიერება ან სუბსტანცია, რომელიც გამოიყენება ხელსაწყოების დაკალიბრების, გაზომვის ან ნივთიერების ხარისხის შესაფასებლად („საქართველო კანონი წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“).

⁵¹ გენერიკული ფარმაცევტული პროდუქტი - საერთაშორისო არაპატენტირებული კვლავწარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტი (საქართველოს კანონი „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“).

⁵² ბიოექვივალენტობა - მახასიათებლები, როდესაც 2 სამკურნალო საშუალებას (ორიგინალი და გენერიკული სამკურნალო საშუალებები) ან ერთი და იმავე სამკურნალო საშუალების სხვადასხვა დოზირების ფორმას (ტაბლეტი ან სუსპენზია) აქვს მსგავსი (იდენტური) შეღწევადობა, შეწოვის მაჩვენებელი ორგანიზმში და მსგავსი ეფექტი ფიზიოლოგიურ აქტივობაზე.

(ლაბორატორიული) ხსნადობის განსაზღვრით, რომლიც გაცილებით ნაკლებ ხარჯებს მოითხოვს და ასევე მარტივია in vivo⁵⁴ (ცოცხალ ორგანიზმებზე) მეთოდებთან შედარებით. ვინაიდან არ არსებობს რაიმე რეგულაცია ან გაიდლაინი, რომელიც განმარტავდა ბიოექვივალენტობის მნიშვნელობას და სავალდებულოდ წარმოსადგენი დოკუმენტების სიას ან/და ჩასატარებელი ანალიზების მეთოდოლოგიას, აპლიკანტებიც წარმოადგენენ მხოლოდ შეზღუდული რაოდენობის ანალიზებს, რომელიც ნებისმიერი წამლის ფორმისათვის თუ აქტიური სუბსტანციისათვის შეიძლება არა რელევანტური და არასაკმარისი იყოს და საბოლოო დასკვნაც გენერისკულის ორიგინალთან თერაპიული ექვივალენტობის შესახებ ბუნდოვანი და არასანდო. ადგილობრივი წარმოების გენერისკული საშუალებების in vivo ბიოექვივალენტობის კვლევა ვერ ხერხდება იმის გამო, რომ ქვეყანაში არ არის ასეთი კვლევები დანერგილი. ამასთან, არ არის იდენტიფიცირებული კვლევის განმახორციელებელი სუბიექტები.

ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციისას წარმოსადგენი მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილი ევროპარლამენტის დირექტივის მიხედვით გაცილებით მრავლისმომცველია. იგი პირობითად დაყოფილია სამ ნაწილად:

- › ფარმაცევტული;
- › წინაკლინიკური;
- › წამლის კლინიკური ტესტირება.

ევროკავშირის ქვეყნებში ფარმაცევტული ნაწილის ტესტირებისას ხდება წამლის ქიმიური, ბიოლოგიური და მიკრობიოლოგიური კვლევა და კონტროლის ამ ეტაპზე მოწმდება წარმოების სრული ციკლი - დაწყებული საწყისი ნივთიერების ხარისხით დამთავრებული მზა პროდუქტის შესაფუთი მასალის შემოწმებით და კონტროლით.

აუცილებელია ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებელს ჰქონდეს დანერგილი კარგი საწარმოო პრაქტიკა GMP.

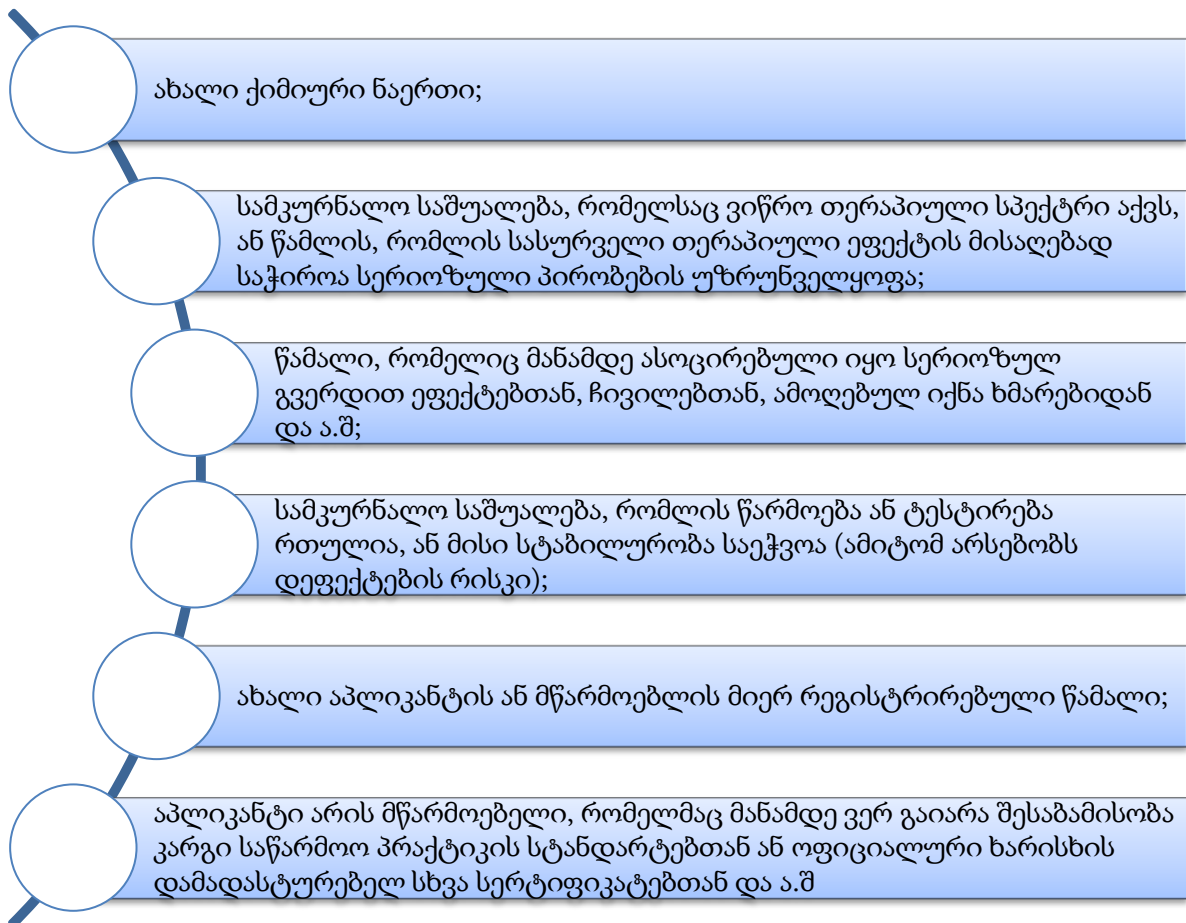
გამონაკლის შემთხვევებში შესაბამისმა წამლის სააგენტოებმა შეიძლება მოითხოვონ ფარმაცევტული პროდუქტის საწყისი და შუალედური სუბსტანციების ნიმუშები და მათზე ჩატარონ ლაბორატორიული ანალიზი, ხარისხის კონტროლის მიზნით.

ანალიზის მეთოდების და ნიმუშების წარმოდგენის აუცილებლობა განპირობებულია რეგისტრაციის წინა ინსპექტირებით, რომელისაც შესაბამისი წამლის სააგენტოები ახორციელებენ, სახელმწიფო ან დამოუკიდებელ ლაბორატორიებში. კონტროლის ეს მექანიზმი რუტინული არ არის, ანუ სავალდებულო არაა ყველა იმ წამლის

⁵³ In vitro - კვლევა, რომელიც ჩატარებულია ხელოვნურ პირობებში;

⁵⁴ In vivo - კვლევა, რომელიც ჩატარებულია ცოცხალ ორგანიზმებზე.

ლაბორატორიული კონტროლი, რომლის დასარეგისტრირებლად განცხადებაა შემოსული, მაგრამ ჯანმრთელობის საერთაშორისო ორგანიზაციას, ასევე ამერიკის შეერთებული შტატების წამლისა და საკვების ადმინისტრაციას შემუშავებული აქვს პრიორიტეტები და კრიტერიუმები, რომლის დაკმაყოფილების შემთხვევაში აუცილებელია რეგისტრაციის წინა ინსპექტირება, რომელიც ლაბორატორიულ კონტროლს მოიცავს. ასეთი ინსპექტირებები გამოიყენება ისეთ სამკურნალო საშუალებებზე, როგორიცაა⁵⁵:



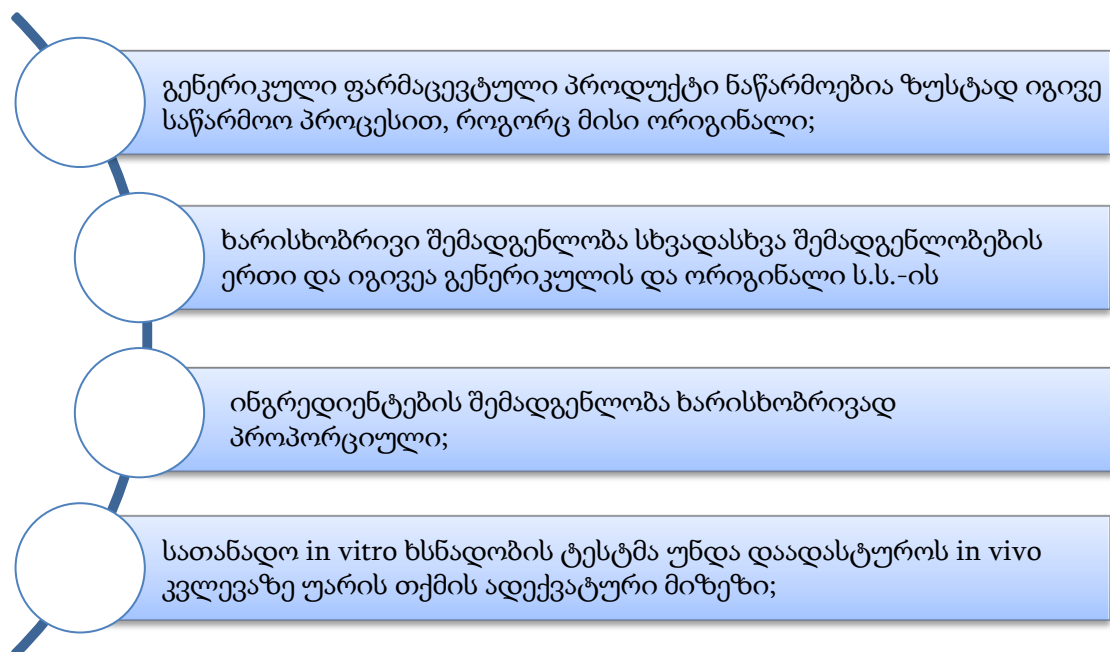
მსგავსი კონტროლი აუცილებელია იმდენად, რამდენადაც რეგისტრაციის პროცესშივე უნდა მოხდეს წამლის ხარისხთან დაკავშირებული პრობლემების გამოვლენა.

ევრო პარლამენტის დირექტივის მიხედვით გენერიკული სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციისას დაინტერესებული პირს აღარ სჭირდება წინაკლინიკურ და კლინიკურ კვლევებზე ინფორმაციის წარმოდგენა, როგორც ეს ინოვაციური წამლის შემთხვევაში სჭირდება, მაგრამ წამლის გვერდით ეფექტებზე მონაცემები აუცილებელია. მაშინ, როცა გენერიკული წამლის გვერდითი ეფექტების შესახებ ცნობების მოგროვება გაცილებით

⁵⁵ WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations, Thirty-sixth report, annex 7 Guidelines on pre-approval inspection Food and drug administrations, compliance guidance manual, pre-approval inspections.

ადვილია, რადგან მისი ორიგინალი პრეპარატი ბაზარზე უკვე გარკვეული პერიოდის დანერგილია და გვერდითი ეფექტების შესახებ ინფორმაციაც სამედიცინო პერსონალის და პაციენტების მხრიდან ხელმისაწვდომია.

აუცილებელია დაინტერესებულმა პირმა წარმოადგინოს წამლის ბიოექვივალენტობის დამადასტურებელი დოკუმენტაცია მის ორიგინალ პრეპარატთან, იგივე მოთხოვნა აქვს საქართველოს კანონსაც, მაგრამ ამასთან მიმართებით ევროპის წამლის სააგენტოს შემუშავებული აქვს კრიტერიუმები თუ რა შემთხვევაშია რეკომენდირებული სამკურნალო საშუალების ბიოექვივალენტობის დადგენა მხოლოდ *in vitro* ხსნადობის ტესტით.⁵⁶ ასეთ წამლის ფორმებსა თუ აქტიურ ნივთიერებებს გარკვეული თვისებები უნდა ახასიათებდეს, რათა გამართლებული უარი ითქვას მის *in vivo* - ჯანმრთელ პაციენტებზე გამოცდაზე. ეს კრიტერიუმებია:



ზემოაღნიშნულიდან გამომდინარეობს, რომ არსებული რეგულაციების ფარგლებში წამლის ეროვნული რეგისტრაციის პროცესში არ არის უზრუნველყოფილი წამლის ხარისხის, ეფექტიანობის და უსაფრთხოების შემოწმება ისეთი მნიშვნელოვანი მექანიზმებით, როგორიცაა - გენერიკული სამკურნალო საშუალების გვერდით მოვლენებზე ინფორმაციის წარმოდგენა, წამლის ლაბორატორიული კონტროლი, ბიოექვივალენტობის *in vivo* მეთოდის გამოყენება, ინფორმაციის წარმოდგენა წამლის ანალიზის მეთოდების ვალიდურობაზე.

⁵⁶ Multisource (generic) pharmaceutical products: Guidelines on registration requirements to establish interchangeability, Annex 7, World health organization. WHO Technical report Series, No.937, 2006

3.2.3 წამლის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციაში არსებული ნაკლოვანებები

რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი გამოიყენება იმ ფარმაცევტული პროდუქტების მიმართ, რომლებიც რეგისტრირებულია საქართველოს ხელისუფლების მიერ აღიარებული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ. ამ ორგანოთა სია მოიცავს ევროპის წამლის სააგენტოსა (EMA) და სხვადასხვა ევროპული ქვეყნების, ასევე, აშშ-ის, ავსტრალიის, ახალი ზელანდიის, იაპონიის, ისრაელის, კანადის და კორეის მარეგულირებელ ორგანოებს. რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი საქართველოში გამოიყენება როგორც გენერიკულ, ისე ინოვაციურ სამკურნალო საშუალებებზე.

ეროვნულ რეჟიმთან შედარებით, საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქტის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაცია გაცილებით მარტივი პროცედურაა დაინტერესებული პირის მიერ წარსადგენი დოკუმენტაციის სიმცირის გამო.

აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციის დროს სააგენტო არ ახორციელებს ფარმაცევტული პროდუქტის მეცნიერულ-ტექნიკურ ექსპერტიზას და მხოლოდ რამდენიმე დოკუმენტის საფუძველზე უშვებს ფარმაცევტულ პროდუქტს ქართულ ბაზარზე. სააგენტო ვალდებულია სრული დოკუმენტაციის წარდგენიდან ერთი კვირის ვადაში განახორციელოს დოკუმენტაციის ექსპერტიზა, ეს პროცესი კი თავისთავად გულისხმობს იმის დადგენას, ნამდვილად რეგისტრირებულია თუ არა მოცემული ფარმაცევტული პროდუქტი აღიარებულ ქვეყანაში.

ამ მიზნით, აუცილებელია წარმოდგენილი დოკუმენტაციის, განსაკუთრებით კი ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატის⁵⁷, ავტორიზაციის ნომრისა⁵⁸ და ფარმაცევტული პროდუქტის შესაბამის ბაზარზე დაშვების ვადის გადამოწმება შესაბამისი ქვეყნის მარეგულირებელ ორგანოსთან.

სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოები არ არიან ინფორმირებულნი საქართველოს რეგულირების სააგენტოს მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის აღიარების შესახებ და შესაბამისად, სააგენტოს მხრიდან არ ხდება მათთან არანაირი დოკუმენტაციის გადამოწმება.

სააგენტო მხოლოდ ვებ-გვერდის მეშვეობით იღებს ინფორმაციას დასარეგისტრირებელი წამლის შესახებ. ამ დროს რეგისტრაციით დაინტერესებულ პირს სააგენტოში წარმოდგენილი აქვს ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატი, ავტორიზაციის ნომერი.

დოკუმენტაციის მხოლოდ ვებ-გვერდის გადამოწმება საეჭვოს ხდის წარმოდგენილი დოკუმენტების ავთენტურობას, ვალიდურობას. შესაბამის მარეგულირებელს შესაძლოა

⁵⁷ ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატი (CPP) - შესაბამისი ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ გაცემული ფარმაცევტული პროდუქტის საკუთარ ბაზარზე დაშვების უფლების დამადასტურებელი დოკუმენტი.

⁵⁸ ავტორიზაციის ნომერი - ფარმაცევტული პროდუქტის შესაბამის ბაზარზე დაშვების უნიკალური ნომერი.

წამლის რეგისტრაცია გარკვეული მიზეზებით შეჩერებული ქონდეს და ეს არ გამოჩნდეს ვებ-გვერდზე არსებულ ინფორმაციაში.

აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციის არსი მდგომარეობს მარეგულირებლებს შორის მჭიდრო კავშირის დამყარებასა და კვალიფიციური ინფორმაციის გაცვლაში, რაც მუდმივ რეჟიმში ხორციელდება, მათ შორის ფარმაცევტული პროდუქტის დარეგისტრირების შემდგომ.

საქართველო 2012 წლის 17 სექტემბრიდან შეუერთდა სამკურნალო საშუალებების გლობალური ზედამხედველობისა და მონიტორინგის პროექტის პროგრამას, რომელიც ხორციელდება ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ. ამ პროგრამის მეშვეობით პროგრამაში ჩართულ 57 ქვეყანაში სისტემატიურად შედის „ოპერატიული შეტყობინებები“ სამკურნალო საშუალებების ხარისხთან მიმართებაში არსებულ სერიოზულ საფრთხეებთან დაკავშირებით, კერძოდ, წუნდებული, გაყალბებული, არასწორად მარკირებული, ფალსიფიცირებული და იმიტირებული ფარმაცევტული პროდუქტის გავრცელებასთან დაკავშირებით.

სააგენტოს მიერ მოწოდებული „ოპერატიული შეტყობინებების“ საფუძველზე ტარდება შესაბამისი ღონისძიებები. მაგალითად, 2013 წლის 14 ივნისს შემოსული „ოპერატიული შეტყობინების“ საფუძველზე საქართველოს წამლის სააგენტომ 2013 წლის 11 ივლისს რეგისტრაცია შეუჩერა „ჰიდროქსიეთილ სახამებლის“ შემცველ სამკურნალო საშუალებებს, რომლებიც, კლინიკური ანალიზის მიხედვით, კრიტიკულ მდგომარეობაში მყოფ და მწვავე სეფსისით დაავადებულ პაციენტებში იწვევდა თირკმლის დისფუნქციის განვითარების რისკისა და ლეტალური შემთხვევების ზრდას.

აღსანიშნავია, რომ მსგავსი ოპერატიული შეტყობინებები არ შემოდის ფარმაცევტული პროდუქტის გვერდითი ეფექტების, რისკ-სარგებლიანობის მონიტორინგთან დაკავშირებულ საკითხებზე.

სააგენტოს მსგავს საკითხებზე ინფორმაციის მოძიება მხოლოდ სხვა ქვეყნის მარეგულირებელი ორგანოს ვებ-გვერდის მეშვეობით შეუძლია, ხშირი მონიტორინგი უზრუნველყოფილი არ არის, რაც სააგენტოს მხრიდან დაგვიანებულ რეაგირებასთანაა დაკავშირებული. ეს ქვემოთ მოყვანილი მაგალითიდანაც შეიძლება დავინახოთ:

2013 წლის 11 ოქტომბერს, ევროპის კომისიამ გადაწყვეტილება მიიღო ანტიმიკოზური⁵⁹ აქტიური ნივთიერება „კეტოკონაზოლი“-ს შემცველი პერორალური⁶⁰ ფარმაცევტული პროდუქტების ავტორიზაციის შეჩერების შესახებ. გადაწყვეტილების საფუძველს წარმოადგენდა, „კეტოკონაზოლი“-ს შემცველი სამკურნალო საშუალებების გვერდითი მოვლენების შესახებ წლების განმავლობაში დაგროვილი ინფორმაცია; კერძოდ, აღმოჩნდა, რომ ამ ფარმაცევტული პროდუქტით მკურნალობის შედეგად მიღებული

⁵⁹ ანტიმიკოზური - სოკოს საწინააღმდეგო

⁶⁰ წამლის მიღება პირის ღრუს საშუალებით

სარგებელი გაცილებით ნაკლებია, ვიდრე მისი გვერდითი ეფექტებისაგან მიყენებული ზიანი (კეტოკონაზოლი ხასიათდება მწვავე ჰეპატოტოქსიურობით⁶¹ - ჰეპატიტი, ღვიძლის ციროზი, ღვიძლის უკმარისობა ფატალური გამოსავლით ან მდგომარეობებით, რომლებიც საჭიროებს ღვიძლის ტრანსპლანტაციას).

მიუხედავად იმისა, რომ ევროპის კომისიამ გადაწყვეტილება ამ ნივთიერების შემცველი ფარმაცევტული პროდუქტების ამოღების შესახებ ვებ-გვერდზე გადაწყვეტილების მიღებისთანავე გამოაქვეყნა (11.10.2013), საქართველომ ფარმაცევტული პროდუქტების რეგისტრაციის შეჩერების შესახებ ბრძანება 8 თვის შემდეგ, 2014 წლის 17 ივნისს გამოსცა. საქართველოს წამლის სააგენტოს არაინფორმირებულობა, „კეტოკონაზოლის“ კონკრეტულ შემთხვევაში კი დაგვიანებული რეაგირება გამოწვეულია ორი მიზეზით:

- ✧ აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციისას მარეგისტრირებელი სუბიექტი უმეტეს შემთხვევაში არის ნებისმიერი დაინტერესებული პირი და არა ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებელი ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი, რომელსაც ექნებოდა საკმარისი ინფორმაცია ფარმაცევტული პროდუქტის გვერდითი ეფექტებისა და რისკ-სარგებლიანობის ბალანსის შესახებ.
- ✧ საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქტის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაცია ცალმხრივია და შესაბამისად, აღიარებული ქვეყნები სააგენტოს მუდმივ რეჟიმში ვერ აწვდიან ინფორმაციას ფარმაცევტული პროდუქტის გვერდითი ეფექტების და სარეგისტრაციო დოკუმენტების ცვლილებების შესახებ.

ზემოთხსენებული მიზეზის გამო, მარეგულირებელი სააგენტო ვერ იღებს დროულად ინფორმაციას საქართველოში რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტების რისკ-სარგებლიანობის ბალანსისა და გვერდითი ეფექტების შესახებ, რაც ექვეყნებში აყენებს რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტების უსაფრთხოებას.

ფარმაცევტული პროდუქტის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციის დროს, დაინტერესებული პირი შესაძლებელია იყოს ნებისმიერი პირი, განსხვავებით ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციისგან. იმ შემთხვევაში, თუ მწარმოებელმა ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელმა აღიარებულ ქვეყანაში ფარმაცევტულ პროდუქტთან მიმართებით ცვლილებები (მაგალითად ცვლილება წამლის თერაპიულ ჩვენებებში) დაარეგისტრირა, სააგენტომ შესაძლოა ვერ მიიღოს ინფორმაცია ცვლილებების შესახებ, რადგან როგორც წესი, ასეთ ინფორმაციაზე დისტრიბუტორს, იმპორტიორს ნაკლებად აქვს წვდომა.

თუ შესაბამისმა აღიარებულმა ქვეყანამ, რომლის სანდოობაც გახდა ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების საფუძველი, საკუთარი ბაზრიდან ვადაზე ადრე ამოიღო უკვე დარეგისტრირებული პროდუქტი, საქართველოს წამლის სააგენტო ვალდებულია სამკურნალო საშუალება ამოიღოს უწყებრივი რეესტრიდან, თუმცა სააგენტო დროულად ვერ იღებს ინფორმაციას ზემოაღნიშნულის შესახებ.

⁶¹ ღვიძლის უჯრედების დამაზიანებელი ან დაშლელი

ვინაიდან საქართველოს არ არის ევროკავშირის წევრი, ორმხრივი აღიარების პრინციპი მასზე ვერ გავრცელდება. ცალმხრივი აღიარების პირობებში ინფორმაციის მუდმივი მონიტორინგი და საჭიროების შემთხვევაში კომუნიკაცია იმ ქვეყნის მარეგულირებელთან, რომლის წამალიც ქვეყანაში რეგისტრირდება არ ხდება.

ორმხრივი აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციის პარტნიორი ქვეყნები მუდმივ რეჟიმში ცვლიან ინფორმაციას ფარმაცევტული პროდუქტის როგორც ფარმაკოზედამხედველობის, ისე რისკ-სარგებლიანობის ბალანსის და მისი ცვლილების შესახებ.

ევროკავშირის ქვეყნებში კომუნიკაცია ფარმაკოზედამხედველობასთან დაკავშირებით მნიშვნელოვანია, რადგან მისი მეშვეობით ორმხრივი აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციის მონაწილე ქვეყნებს მუდმივად აქვთ ინფორმაცია მათ ქვეყანაში რეგისტრირებული წამლის ხარისხის, ეფექტიანობის და უსაფრთხოების შესახებ. გარდა ამისა, ევროკავშირის წევრ ქვეყნებში სწორედ რისკ-სარგებლიანობის ბალანსის თანამედროვე მედიცინასთან შეუსაბამობა შეიძლება გახდეს ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციაზე უარის ან უკვე დარეგისტრირებული სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციის გაუქმების ერთ-ერთი მიზეზი.⁶² ქვემოთ მოცემული გრაფიკი წარმოადგენს საქართველოში 2007-2013 წლებში დარეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობას.⁶³

⁶² Medicinal Products Act. Estonia. Medicinal Products Act. Slovenia. Pharmaceutical Law. Poland.

⁶³ გრაფიკში მოცემული ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობა არ შეიცავს I და II რიგის ცვლილებებს და ხელახალ რეგისტრაციას. ასევე, 2007-2009 წლების მონაცემები არ შეიცავს სტომატოლოგიური მასალის რეგისტრაციას, თუმცა შეიცავს ეროვნული რეჟიმით დარეგისტრირებულ სადიაგნოსტიკო საშუალებებს (სააგენტოს მიერ მოწოდებული სტატისტიკური მონაცემებიდან ვერ მოხერხდა მისი გამოყოფა). 2010-2013 წლების მონაცემებში არ შედის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრირებული სადიაგნოსტიკო და სტომატოლოგიური საშუალებები, თუმცა შედის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრირებული და განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანილი სადიაგნოსტიკო და სტომატოლოგიური საშუალებები.

გრაფიკი 3.2.3.1: 2007-2013 წლებში რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტების რაოდენობა



აუდიტის შედეგად გამოვლინდა, რომ 2009 წელს განხორციელებული ცვლილებების ფონზე, ყოველწლიურად რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობა 3-ჯერ გაიზარდა, თუმცა 2011-2012 წლებში ეროვნული და აღიარებითი რეჟიმით (საქართველოში წარმოებული პროდუქციის გარდა) დარეგისტრირებული **3884 ერთეული** ფარმაცევტული პროდუქტიდან საქართველოში ამ დრომდე არ შემოსულა **1364 - 35%**, რაც ასევე მიუთითებს რეგისტრაციის მარტივი მექანიზმების არსებობაზე.

სააგენტოს განმარტებით, ზოგიერთ მარეგისტრირებელ სუბიექტს საქართველოში წამლის რეგისტრაცია საქართველოს ბაზრისთვის არ სჭირდება. ზოგიერთი ქვეყნის მარეგულირებელს მოთხოვნა აქვს, რომ წამალი რომელსაც ის დაარეგისტრირებს რამდენიმე ქვეყანაში იყოს დარეგისტრირებული. საქართველო როგორც რეგისტრაციის ტარიფით, რეგისტრაციის ვადებით, ისე გამარტივებული პროცედურებით შესაბამის ქვეყნად არის აღქმული.

კანონმდებლობით არ არის უზრუნველყოფილი ისეთი საკითხის გადაწყვეტა, როდესაც რეგისტრირებული წამალი არ შემოდის ქვეყანაში რამდენიმე წლის განმავლობაში.

მაგალითისთვის, ესტონეთის მარეგულირებლის მიერ ხდება ისეთი წამლის რეგისტრაციის გაუქმება, რომელიც 3 წლის განმავლობაში ქვეყანაში არ შემოსულა.

ზემოაღნიშნულიდან გამომდინარე, საქართველოში წამლის რეგისტრაციისას ხარისხის ყველა სტანდარტის დაცვა კანონმდებლობით გათვალისწინებული არ არის. რეგისტრაცია მარტივ პროცედურებთან დაკავშირებული პროცესია. აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციისას დაინტერესებული პირობ შესაძლებელია იყოს ნებისმიერი პირი, რომელსაც რეგისტრაციის შემდგომ ყოველთვის ვერ ექნება ინფორმაცია აღიარებულ ქვეყანაში ფარმაცევტული პროდუქტის სარეგისტრაციო ცვლილებების შესახებ.

წამლის აღიარებითი რეგისტრაციის დროს - ცალმხრივი აღიარების მექანიზმით არ არის უზრუნველყოფილი შესაბამისი ქვეყნის მარეგულირებელთან კავშირის დამყარება და ყველა იმ რისკის აღმოფხვრა, რასაც ორმხრივი აღიარების პირობებში ევროკავშირის მარეგულირებლები უზრუნველყოფენ. იგივე მიზეზით, წამლის რეგისტრაციის შემდგომ სააგენტოს მხრიდან შესაძლებელია დაგვიანდეს რეაგირება და დროულად არ მოხდეს საფრთხის შემცველი ან არაეფექტიანი პროდუქციის ბაზრიდან ამოღება, რომელიც აღიარებულმა ქვეყანამ, ქვეყნებმა ან საერთაშორისო მარეგულირებელმა უკვე ამოიღო.

აღნიშნული განპირობებულია იმ ფაქტით, რომ კომუნიკაცია შესაბამის მარეგულირებელთან არ ხდება. საქართველო ამ ეტაპზე ვერ გახდება ორმხრივი აღიარების მონაწილე და ავტომატურ რეჟიმში ვერ მიიღებს ინფორმაციას გვერდითი მოვლენების და რისკ-სარგებლიანობის ანალიზის საფუძველზე რომელიმე წამლის კონკრეტული ქვეყნის ბაზრიდან ამოღების შესახებ, თუმცა რეგისტრაციის პროცესში შესაბამის მარეგულირებელთან კავშირი, რეგისტრაციის შემდგომ ინფორმაციის მუდმივი მონიტორინგი ვებ-გვერდზე, საჭიროების შემთხვევაში დამატებითი ინფორმაციის მოპოვება მარეგულირებლისგან საყოველთაოდ გავრცელებული და აღიარებული პროცესია. შესაბამისად, უწყებათაშორისი თანამშრომლობა მხოლოდ ორმხრივი აღიარების პროცესს არ ეფუძნება.

რეკომენდაციები:

იმ მიზნით, რომ წამლის რეგისტრაციის პროცესი იყოს წამლის ხარისხის, ეფექტიანობის და უსაფრთხოების უმნიშვნელოვანესი წინაპირობა, არსებული პროცედურები შეესაბამებოდეს თანამედროვე სტანდარტებს, მნიშვნელოვანია სამინისტრომ სააგენტოსთან ერთად უზრუნველყოს მარეგულირებელი ნორმების და არსებული პროცედურების გადახედვა ცვლილებების ინიცირების გზით და უზრუნველყოს:

- რეგისტრაციის მასშტაბის, ნებაყოფლობითი რეგისტრაციის წესის გადახედვა და ეროვნული რეგისტრაციის ადმინისტრაციული, მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილების ეტაპობრივი ჰარმონიზაცია საერთაშორისო სტანდარტებთან, რაც გულისხმობს გენერირებული წამლის რეგისტრაციის დროს აპლიკანტის მიერ სამკურნალო საშუალების გვერდით მოვლენებზე ინფორმაციის წარმოდგენას, წამლის ლაბორატორიულ კონტროლს შესაბამისი კრიტერიუმის არსებობისას, აპლიკანტის მიერ ინფორმაციის წარმოდგენას წამლის ანალიზის მეთოდების ვალიდურობაზე.
- მნიშვნელოვანია, რომ აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციისას წამლის რეგისტრაციის უფლება ჰქონდეს მწარმოებელს ან მწარმოებლის სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელს, იმ მიზნით, რომ სააგენტოსთვის დროულად იყოს ცნობილი:
 - ფარმაცევტულ პროდუქტთან დაკავშირებული ცვლილებები
 - წამლის რეგისტრაციის პროცესში გათვალისწინებულ იქნას ფარმაცევტული პროდუქტის ფარმაცოზედამხედველობის სისტემის შემუშავების უზრუნველყოფა დაინტერესებული პირის მიერ, რაც გულისხმობს წამლის გვერდითი, უარყოფითი მოვლენების მონიტორინგის გეგმას, ხოლო ბაზარზე დაშვების შემდგომ შესაბამისი მონიტორინგის განხორციელებას და სააგენტოსთან ანგარიშგებას.
- მნიშვნელოვანია სააგენტომ განახორციელოს ოპერატიული შეტყობინებების, სხვადასხვა მარეგულირებლის მიერ ვებ-გვერდზე განთავსებული ინფორმაციის მუდმივი მონიტორინგი და საჭიროების შემთხვევაში დამატებითი ინფორმაციის მოპოვება, ასევე სხვა ქვეყნის წამლის აღიარების შემდგომ, უზრუნველყოს რელევანტური მარეგულირებელი ორგანიზაციებიდან ვებ-გვერდის (თუ სხვა ელ. საშუალებებით) ინფორმაციის ინტენსიურად მიღება საქართველოში რეგისტრირებული წამლის ეფექტიანობასთან (რისკ-სარგებელთან), წამლის უსაფრთხოებასთან მიმართებით იმ მიზნით, რომ დროულად მოხდეს ბაზრიდან საფრთხის შემცველი ან არაეფექტიანი პროდუქციის ამოღება.

4. წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის პოსტ მარკეტ კონტროლი

4.1 ავტორიზებული აფთიაქების შერჩევითი კონტროლი - პრიორიტეტების განსაზღვრა და მიღწეული შედეგების არაპროდუქტიულობა

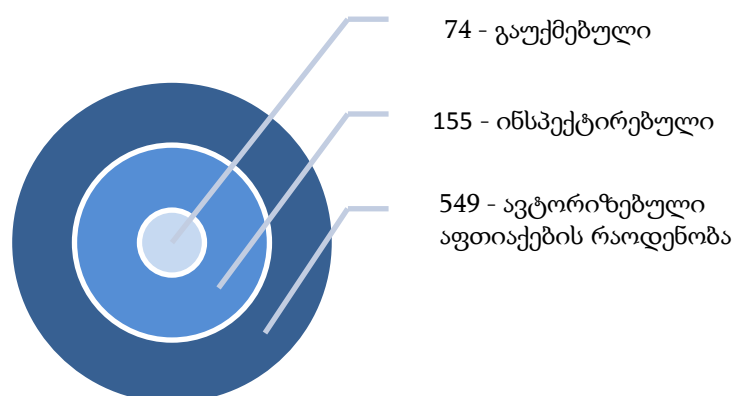
„ლიცენზიების და ნებართვების შესახებ“ და „წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონების შესაბამისად, ნებართვებს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული საქმიანობისთვის სააგენტო იყენებს შერჩევითი კონტროლის მექანიზმს.

აუდიტის ჯგუფმა შეისწავლა ავტორიზებული აფთიაქების სანებართვო პირობების შემოწმების და კრიტერიუმების განსაზღვრის საკითხი. ჩატარებული ინსპექტირებები ცხადყოფს, რომ სანებართვო პირობების დარღვევა, კერძოდ I ჯგ. დაქვემდებარებული წამლის ურეცეპტოდ რეალიზაციის გამოვლენა ქ. თბილისში სააგენტოს პრიორიტეტია, რასაც სააგენტოს განმარტებით კონკრეტული მოტივაცია აქვს, კერძოდ, ბოლო დროს ქვეყანაში ე.წ. „სააფთიაქო ნარკომანიის“ მატება.

აუდიტის შედეგად გამოვლინდა, რომ ინსპექტირების სამმართველოს მიერ 2012-2013 წლებში ავტორიზებულ აფთიაქებში სანებართვო პირობების კონტროლი განხორციელდა 244 შემთხვევაში, სულ 155 ავტორიზებულ აფთიაქში ერთხელ ან მეტჯერ.

შემოწმებული აფთიაქების 47% (74 აფთიაქი) გაუქმდა. აქედან, მხოლოდ 6 აფთიაქი გაუქმდა ინსპექტირების სამმართველოს მოხსენებითი ბარათის საფუძველზე ხშირი დარღვევების (1 კალენდარულ წელში გამოვლენილი 3 დარღვევა) გამოვლენის გამო, ხოლო დანარჩენი აფთიაქები გაუქმდა პირადი განცხადების საფუძველზე.

სქემა 4.1.1 2012-2013 წლებში არსებული ავტორიზებული აფთიაქების, შემოწმებული და გაუქმებული აფთიაქების რაოდენობა.⁶⁴



⁶⁴ 2013 წლის 1 იანვრისათვის უწყებრივ-სანებართვო რეესტრის მიხედვით გაცემული იყო ნებართვა 336 ავტორიზებულ და 203 მასთან გათანაბრებული აფთიაქზე - (სულ 539)
2014 წლის 1 იანვრისათვის უწყებრივ-სანებართვო რეესტრის მიხედვით გაცემული იყო ნებართვა 360 ავტორიზებულ და 189 მასთან გათანაბრებული აფთიაქზე - (სულ 549)

54 ავტორიზებული ავთიაქის შემთხვევაში სანებართვო პირობების კონტროლი განხორციელდა განმეორებით (2-3-4 ჯერ), რამაც ჯამში 143 შემთხვევა, შესაბამისად სანებართვო პირობების კონტროლის **60%** შეადგინა.

აუდიტის შედეგად გამოვლინდა, რომ 2012-2013 წლებში ინსპექტირების სამმართველოს მიერ გამოვლენილი სამართალდარღვევების **80%** ავტორიზებული ავთიაქების სანებართვო პირობების დარღვევას ეხება.

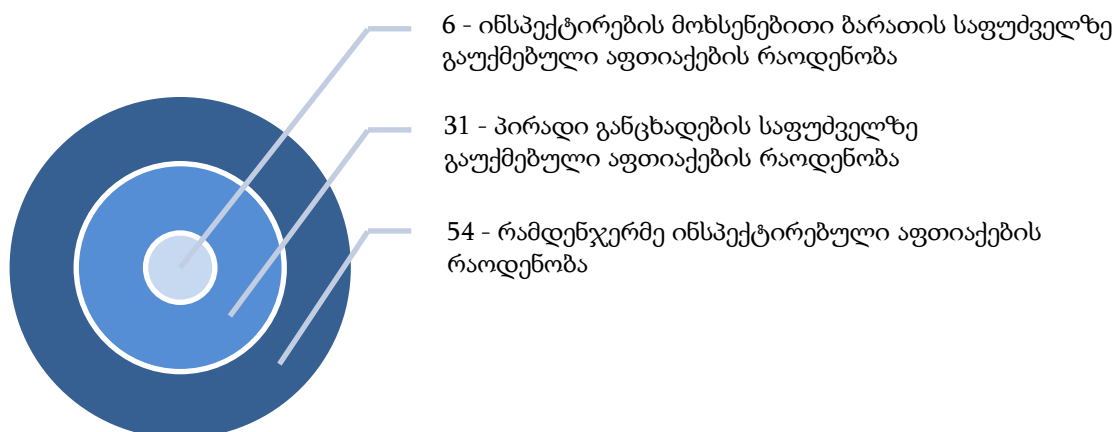
2013 წელს ავთიაქების შემოწმებით დაფიქსირდა, რომ ფორმა N2 რეცეპტის გარეშე გაცემული იყო 10,829,499 ერთეული პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტი, ხოლო 2014 წელს 1 იანვრიდან - 29 სექტემბრამდე - 12,957,152 ერთეული პირველი ჯგუფისთვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტი.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული წამლის რეალიზაცია/გაცემის წესის დარღვევა საქმის წარმოების წესის დარღვევაა, რაც შესაბამისად სანებართვო პირობების დარღვევას წარმოადგენს. სააგენტოს მიერ შემოწმებულ ყველა ავტორიზებულ ავთიაქში გამოვლინდა დარღვევები.

აუდიტი დაინტერესდა თუ რამდენად აღწევს დასახულ მიზნებს სააგენტო პრიორიტეტის - საავთიაქო ნარკომანიასთან ბრძოლის შესაბამისად. შედეგად გამოვლინდა, რომ 54 ხშირად ინსპექტირებული ავთიაქიდან 2012-2013 წლებში 37 ავთიაქი გაუქმდა სხვადასხვა მიზეზით: 6 შემთხვევაში ავტორიზებული ავთიაქის გაუქმება ინსპექტირების სამმართველოს მოხსენებითი ბარათის საფუძველზე განხორციელდა, დანარჩენ შემთხვევაში - პირადი განცხადების საფუძველზე.

ქვემოთ მოცემული სქემა წარმოადგენს ხშირად ინსპექტირებული ავთიაქებიდან სხვადასხვა საფუძველით გაუქმებული ავთიაქების რაოდენობას:

სქემა 4.1.2: გაუქმებული ავთიაქების რაოდენობა



სამეწარმეო რეესტრის მონაცემებით გამოვლინდა, რომ ხშირად გაუქმებული აფთიაქები ხელახლა იწყებენ საქმიანობას. კერძოდ, 8 შემთხვევაში (16 მონაწილე სუბიექტი)⁶⁵ აფთიაქი ინსპექტირების ჩატარების და გამოვლენილი სამართალდარღვევის შემდგომ გაუქმდა პირადი განცხადებით, ხოლო გარკვეული დროის შემდეგ, იგივე დამფუძნებლის მიერ რეგისტრირებულმა ახალმა იურიდიულმა პირმა იმავე ან განსხვავებულ ადგილას დაიწყო საქმიანობა.

3 შემთხვევაში სააგენტოს მიერ მრავალჯერადი სამართალდარღვევის⁶⁶ დაფიქსირების და გაუქმების შემდგომ, აფთიაქმა საქმიანობა განაახლა იმავე ადგილზე, ახალი იურიდიული პირის სტატუსით, დირექტორის განსხვავებული მონაცემებით.

აღნიშნულის მიზეზი რეგულაციებში არსებული პრობლემები და ხარვეზებია. სააფთიაქო საქმიანობის დაწყება მარტივ პროცედურებთან დაკავშირებული პროცესია. სანებართვო პირობები დეტალიზებული არ არის, შესაბამისად განმეორებითი სანქციის გადახდის თავიდან ასაცილებლად აფთიაქის მეპატრონე ახალი იურიდიული პირის სტატუსით და შეცვლილი დირექტორით იწყებს საქმიანობას.

ინსპექტირების სამმართველომ აღნიშნული სუბიექტები შეამოწმა რამდენჯერმე, მხოლოდ გამოვლენილი სუბიექტების შემოწმებას 2012-2013 წლის განმავლობაში ინსპექტირების სამმართველომ 70 კალენდარული დღე მოანდომა.

2012-2013 წლებში სააგენტოს მიერ განხორციელებული სანებართვო პირობების ინსპექტირებები განხორციელდა შერჩევით. ინსპექტირებების უდიდესი ნაწილი 80% - 188 ინსპექტირება ჩატარდა ქ. თბილისში (ავტორიზებული და მასთან გათანაბრებული აფთიაქების 50% თბილისში მდებარეობს).

56 ინსპექტირება რეგიონული იყო და 23 თვითმმართველ ქალაქსა თუ მუნიციპალიტეტში ჩატარდა. მუნიციპალიტეტების უმრავლესობაში (43 ერთეული) ინსპექტირება საერთოდ არ ჩატარებულა. (იხ. დანართი 3)

ზემოაღნიშნულიდან გამომდინარეობს, რომ არ არის უზრუნველყოფილი შერჩევითი მოცვა საქართველოს ყველა რეგიონში.

აღნიშნულის გამომწვევი მიზეზი რამდენიმე ფაქტორთანაა დაკავშირებული:

- ⋀ კონტროლის ტიპი მხოლოდ შერჩევითია, რუტინული ინსპექტირება არ არსებობს;
- ⋀ ინსპექტირებისთვის პრიორიტეტი არსებული ობიექტური გარემოებებიდან გამომდინარე სააფთიაქო ნარკომანიასთან ბრძოლის მიზნით ურეცეპტოდ გაცემული I ჯგ. წამლის დაფიქსირებაა, რაც დიდ რესურსთან და დროსთან

⁶⁵ აღნიშნული მონაცემი არ არის სრული, ვინაიდან შესაძლებელია გაუქმებული და სხვა იურიდიული პირის სახელით მოქმედი აფთიაქების რეალური რაოდენობა გაცილებით მეტი იყოს და სამეწარმეო რეესტრის მონაცემებით არ იკვეთებოდეს 2 სუბიექტს შორის კავშირი.

⁶⁶ 1 კალენდარული წლის განმავლობაში გამოვლენილი 3 სამართალდარღვევა

დაკავშირებული პროცესია. შესაბამისად, ინსპექტირებაც იქ ტარდება, სადაც სააფთიაქო ნარკომანიის და ურეცეპტოდ გაცემული წამლის მაღალი რისკები არსებობს;

- სააგენტოს რეგიონული ინსპექტორები არ ჰყავს.

მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის, ასევე ბრიტანეთის,⁶⁷ შვედეთის,⁶⁸ ევროკავშირის მრავალი ქვეყნის ინსპექტირების მიდგომა განსხვავებულია. ინსპექტირებები რამდენიმე კატეგორიად იყოფა:

- რუტინული ინსპექტირებები (მწარმოებლები 2-3 წელში ერთხელ, საბითუმო რეალიზატორები, აფთიაქები 3-4 წელში ერთხელ მოწმდებიან);
- Ad hoc (სპეციალიზირებული) ინსპექტირებები;
- მოკლე ინსპექტირებები (გარკვეული რისკების გამოსავლენად).

მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაციის და წამლის საერთაშორისო მარეგულირებლების საუკეთესო პრაქტიკით რისკზე დაფუძნებულმა ინსპექტირებამ შეიძლება არ მოიცვას ყველა რეალიზატორი, თუმცა ქვეყნის მთლიანი მოცვა გარანტირებული უნდა იყოს. ამავე დროს რისკზე და პრიორიტეტებზე დაფუძნებულმა ინსპექტირებამ შესაბამისი შედეგი უნდა მოიტანოს - აღმოფხვრას არსებული პრობლემა და მისი გამომწვევი მიზეზები, რაც სააგენტოს მიერ ჩატარებული ინსპექტირებების შემთხვევაში არსებული საკანონმდებლო ხარვეზების და რესურსების ნაკლებობის გამო უზრუნველყოფილი არ არის.

ქვემოთ მოცემული ცხრილი წარმოადგენს ფარმაცევტული საქმიანობისა და რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობას ინსპექტორატთან მიმართებით:

ცხრილი 4.1.1: ფარმაცევტული საქმიანობისა და რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობა ინსპექტორატთან მიმართებით

ფარმაცევტული საქმიანობა და რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტი	რაოდენობა	ინსპექტორების რაოდენობა
რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტი	10,541	13 ინსპექტორი
სულ აფთიაქები	3,333	
სულ წარმოება	75	
სულ კლინიკური კვლევა	45	

⁶⁷ MHRA.GOV.UK

⁶⁸ <http://www.lakemedelsverket.se/english/>

ერთის მხრივ პრიორიტეტის შესაბამისად განხორციელებულ ინსპექტირებას არ აქვს მყისიერი შედეგი, ვინაიდან სამართალდამრღვევი ავთიაქები საქმიანობის დაწყების სიმარტივიდან გამომდინარე მუდმივად აგრძელებენ საქმიანობას, შესაბამისად ინსპექტირების სამმართველოს დიდი რესურსი იხარჯება ისეთი საქმიანობის კონტროლზე, რომლის აღკვეთაც არსებული რეგულაციების ფარგლებში ვერ ხდება. გარდა ამისა ფარმაცევტული საქმიანობის ზედამხედველობის კუთხით ინსპექტორები მონაწილეობენ ასევე სამედიცინო დაწესებულებებში განხორციელებული კონტროლის ღონისძიებებში.⁶⁹ ხოლო მეორეს მხრივ, დარეგისტრირებული წამლების, ავთიაქების, წარმოების, კლინიკური კვლევის რაოდენობა სანებართვო პირობების სიმარტივიდან გამომდინარე დიდია და შესაბამისად მათი შემდგომი კონტროლი ადამიანურ რესურსებს უკავშირდება, ამასთან სააგენტოს არ ჰყავს რეგიონული ინსპექტორები, ხოლო ინსპექტორის მიერ შესასრულებელი სამუშაო არ არის დიფერენცირებული ფარმაცევტული საქმიანობის ტიპის მიხედვით. კერძოდ წარმოების, ავთიაქის, კლინიკური კვლევის ნებართვის გაცემის შემდგომ კონტროლს, ფარმაცევტული პროდუქტის შერჩევით შესყიდვებს ერთიდაიგივე ინსპექტორები ახორციელებენ მაშინ, როდესაც ევროპის ქვეყნების, აშშ-ს მარეგულირებელ ორგანოებში ინსპექტორატის დიფერენციაცია და შემდგომი კვალიფიკაციის ამაღლება ხდება საქმიანობის ტიპიდან გამომდინარე.⁷⁰

⁶⁹ შპს „თბილისის ბავშვთა ინფექციური კლინიკური საავადმყოფო“ (ბრძანება №02-114/მ);

შპს „საქართველოს ონკოლოგიის ნაციონალური ცენტრი“ (ბრძანება №02-343/მ);

შპს „არქიმედეს კლინიკა“ (ბრძანება №02-405/მ);

შპს „შალვა (დავით) ქორიძის სახელობის სამშობიარო სახლი“ (ბრძანება №02-263/მ);

შპს „კლინიკა ელიტე“ (ბრძანება №02-72/მ);

ააიპ „პალიატიური მზრუნველობის საქართველოს ეროვნული აკადემია_პრაქტიკული, საგანმანათლებლო და სამეცნიერო რესურს ცენტრი“ (ბრძანება №02-393/მ);

შპს „სისხლძარღვთა და გულის დაავადებათა ცენტრი“ (ბრძანება №02-238/მ);

სსიპ „სასწრაფო სამედიცინო დახმარების ცენტრი“ (ბრძანება №02-498/მ);

საქართველოს სასჯელაღსრულების, პრობაციის და იურიდიული დახმარების საკითხთა სამინისტროს სასჯელაღსრულების დეპარტამენტის N19 ტუბერკულოზის სამკურნალო და სარეაბილიტაციო ცენტრი (ბრძანება №02-524/მ);

შპს „რეფერალური ჰოსპიტალი“ (ბრძანება №02-24/მ);

სს „კ. ერისთავის სახელობის ექსპერიმენტული და კლინიკური ქირურგიის ეროვნული ცენტრი“ (ბრძანება №02-222/მ);

სს „ერუსთავის ცენტრალური საავადმყოფო“ (ბრძანება №02-330/მ);

შპს „ფსიქიკური ჯანმრთელობისა და ნარკომანიის პრევენციის ცენტრი“ (ბრძანება №02-503/მ).

ფარმაცევტული საქმიანობის დეპარტამენტის ინსპექტირების სამმართველოდან ინსპექტირებებში ჩართული იყო 9 სპეციალისტი.

⁷⁰ EMEA, MHRA, FDA

4.2 ფარმაცევტული პროდუქციის შერჩევითი კონტროლი - რისკის განსაზღვრისთვის საჭირო საინფორმაციო გარემოს არარსებობა

სააგენტო ფარმაცევტული პროდუქტის შერჩევითი კონტროლის მიზნით ხელმძღვანელობს შერჩევითი კონტროლის სახელმძღვანელოთი.

სახელმძღვანელოს მიზანია კონტროლის პროცედურების განსაზღვრა, რომელთა საფუძველზეც უნდა განხორციელდეს ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლი.

შერჩევითი კონტროლის მიზანია დაიცვას საქართველოს ბაზარი მომხმარებლისათვის საფრთხის შემცველი ფალსიფიცირებული, წუნდებული, გაუვარგისებული, ვადაგასული და საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტისაგან.

ფარმაცევტული პროდუქტის რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლისათვის სააგენტო იყენებს ლაბორატორიული კონტროლისა და სადისტრიბუციო ჯაჭვის ადმინისტრაციული კონტროლის მექანიზმებს. ლაბორატორიული კონტროლისთვის სააგენტოს ხელშეკრულება აქვს გაფორმებული სსიპ „ლ. სამხარაულის სახელობის სასამართლო ექსპერტიზის ეროვნულ ბიუროსთან“.

ფარმაცევტული პროდუქტის შერჩევითი კონტროლის განხორციელების საფუძველია ფარმაცევტული პროდუქტის ფალსიფიკაციისა და გაუვარგისების მაღალი რისკის კრიტერიუმების არსებობა.

შერჩევითი შესყიდვებისას სააგენტოს მიერ მეტი პრიორიტეტი ენიჭება ადგილობრივი წარმოების პროდუქციას იმ მიზნით, რომ შეძლებისდაგვარად აღმოიფხვრას არასტანდარტიზებული წარმოების პროცესის მონიტორინგსა და კონტროლში არსებული ხარვეზები.

სააგენტო ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების შერჩევით კონტროლს ახორციელებს შემდეგ კრიტერიუმებზე დაყრდნობით:

- › თუ ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორთა კონტროლი არ განხორციელებულა ბოლო ერთი წლის განმავლობაში;
- › თუ კონკრეტული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორთა მიმართ სახელმწიფო კონტროლის შედეგად ბოლო 2 წლის განმავლობაში გამოვლინდა დარღვევები და ამ დარღვევებს ჰქონდა სისტემატური ხასიათი;
- › თუ ვიზუალური დათვალიერების შედეგად არსებობს ეჭვი, რომ ფარმაცევტული პროდუქტი არის ფალსიფიცირებული, წუნდებული, გაუვარგისებული, ვადაგასული და/ან არ არის დაცული ფარმაცევტული პროდუქტის შენახვისა და განთავსების სანიტარულ-ჰიგიენურ/ტექნიკური პირობებით;

- თუ არსებობს ინფორმაცია/შეტყობინება, რომ იმ ქვეყანაში, საიდანაც ხდება ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტი, შესაბამისი ფარმაცევტული პროდუქტი არის ფალსიფიცირებული, წუნდებული, გაუვარგისებული, ვადაგასული;
- თუ არსებობს ინფორმაცია/შეტყობინება ფარმაცევტულ პროდუქტთა რეალიზატორების შესახებ ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის გაუარესებას ან ხარისხთან მიმართებაში სერიოზული რისკის არსებობასთან დაკავშირებით.

რომელიმე კრიტერიუმზე დაყრდნობით რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლის განხორციელებისას, სააგენტო რეალიზატორებისაგან შეისყიდის ფარმაცევტული პროდუქტის ნიმუშს.

ფარმაცევტული პროდუქტის შესყიდვა ხორცილდება საცალო რეალიზაციის რგოლიდან, ხოლო ყველა იმ კრიტიკულ ზონაში, სადაც შესაძლებელია მისი ხარისხის შეცვლა ან ხარისხთან ან/და წარმომავლობასთან მიმართებაში საფუძვლიანი ეჭვის არსებობა (საბაჟო რეჟიმის განხორციელების დროს; ტრანსპორტირების შემდეგ; მარკეტინგის პროცესში), წარმოებს სინჯის აღება.

აუდიტის შედეგად გამოვლინდა, რომ შერჩევითი შესყიდვების 95% განხორციელდა სპეციალიზებულ სავაჭრო ობიექტში (აფთიაქში) და არა ავტორიზებულ აფთიაქში.

მაშინ როდესაც ინსპექტირების სამუშაოს უდიდეს ნაწილს (70%) სანებართვო პირობების შემოწმება წარმოადგენს, ფარმაცევტული პროდუქციის კონტროლს სააგენტო ახორციელებს ძირითად შემთხვევაში (95%) ისეთ აფთიაქებში, რომლებიც სანებართვო პირობებს არ ექვემდებარება. ეს ერთის მხრივ დადებითი მოვლენაა.

2012-2013 წლებში სულ შემოწმდა 1125 ერთეული დასახელების ფარმაცევტული პროდუქტი, 218 დასახელების რეალიზატორისგან.

- ✓ 2012 - 130 რეალიზატორი
- ✓ 2013 - 88 რეალიზატორი

ადმინისტრაციული მიკვლევადობის, შეფუთვა-მარკირების შესწავლის შედეგად გამოვლინდა სხვადასხვა დარღვევა:

ცხრილი 4.2.1: გამოვლენილი დარღვევები

დარღვევის ტიპი	2012	2013
განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის ფაქტები	25	6
სუბსტანდარტული ⁷¹ ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის ფაქტები	8	1

⁷¹ წუნდებული

სააგენტომ ფარმაცევტული პროდუქტი შეამოწმა ლაბორატორიულად, აღნიშნული მექანიზმი გამოიყენება ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული და აღიარებითი რეჟიმებით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის ფალსიფიკაციის ან გაუვარგისების მაღალი რისკის არსებობის შემთხვევაში.

ლაბორატორიული კონტროლისთვის სსიპ „ლ. სამხარაულის სასამართლო ექსპერტიზის ეროვნულ ბიუროში“ 2012-2013 წლებში გადაიგზავნა 250 დასახელების ფარმაცევტული პროდუქტი, საიდანაც 9 შემთხვევაში დადგინდა ნორმატიულ-ტექნიკურ მოთხოვნებთან შეუსაბამობა.

ფარმაცევტული პროდუქტის ფალსიფიკაციის შემთხვევა აღნიშნულ წლებში არ დაფიქსირებულა, მაშინ როდესაც სხვადასხვა ქვეყნის მარეგულირებლის მიერ წლიურად რამდენიმე დასახელების ფარმაცევტული პროდუქტის ფალსიფიკაციის შემთხვევა ფიქსირდება წამლის ხარისხის კონტროლის მკაცრად განსაზღვრულ პირობებში.

ფალსიფიკაციასთან მიმართებით, მხოლოდ 2014 წელს 1 ფარმაცევტულ წარმოებაში სააგენტოს მიერ დაფიქსირდა 5 დასახელების - 170 312 ერთეული ფალსიფიცირებული ფარმაცევტული პროდუქტი, რომელიც დაილუქა და ჩამოერთვა ფარმაცევტულ წარმოებას.

აუდიტის შედეგად გამოვლინდა, რომ სააგენტოს საინფორმაციო გარემო, რომელიც უმნიშვნელოვანესია რისკების სწორად იდენტიფიცირებისთვის და რისკის განსაზღვრის ფორმალური კრიტერიუმები ვერ უზრუნველყოფს ფარმაცევტული პროდუქციის ჯეროვან კონტროლს.

ფარმაცევტული პროდუქციის კონტროლისთვის სააგენტო იყენებს რისკის განსაზღვრის ფორმალურ კრიტერიუმებს, თუმცა სააგენტოს არ აქვს დანერგილი რისკის შეფასების სისტემა, რომელიც უკავშირდება რისკის განსაზღვრას რისკის შეფასების კრიტერიუმებით შესაბამის საინფორმაციო გარემოში (risk ranking system).

კანონმდებლობაში არსებული ხარვეზები და რისკის შეფასების სისტემის არარსებობა ზღუდავს სააგენტოს საინფორმაციო გარემოს, რაც გამოიხატება შემდეგში:

- › ფარმაცევტული საქმიანობის ნებართვის გაცემის კრიტერიუმების და ნებართვის მოქმედების უვადო ხასიათის გამო, სააგენტოს არ აქვს ზუსტი ინფორმაცია მოქმედი, ფუნქციონირებადი რეალიზატორების შესახებ - ავთიქების რაოდენობა ასეთი ტიპის საქმიანობის დაწყების სიმარტივის გამო დიდია, ამასთან ნებართვების განახლების სისტემა, ასევე რუტინული ინსპექტირებები არ არის დანერგილი, რაც რისკის შეფასების ერთ-ერთ წყაროს წარმოადგენს;

- › აფთიაქების უმეტესი ნაწილი (72%) სანებართვო პირობებს არ ექვემდებარება და ფუნქციონირებას სააგენტოსთვის შეტყობინების საფუძველზე იწყებს, შესაბამისად სააგენტო მოკლებულია შესაძლებლობას აფთიაქის პირველადი შემოწმებისას განსაზღვროს რისკები შემდგომი ფარმაცევტული პროდუქტის შერჩევითი კონტროლისათვის;
- › შერჩევითი კონტროლის გეოგრაფიული მოცვა დაბალია, რაც ქვემოთ მოცემულ რუკაზეა გამოსახული:

რუკა 4.2.1: შერჩევითი კონტროლის გეოგრაფიული მოცვა



როგორც ირკვევა, საქართველოს რამდენიმე რეგიონში უკანასკნელ წლებში ფარმაცევტული პროდუქტის შერჩევითი კონტროლი არ განხორციელებულა.

- › ფალსიფიკაციის რისკების შესაფასებლად ფარმაცევტული პროდუქტის პოსტ მარკეტ კონტროლის დროს უდიდესი მნიშვნელობა აქვს ფარმაკოზედამხედველობის სისტემას, რომელიც საქართველოში დანერგილი არ არის. სააგენტოს მიერ არ ხდება წამლის გვერდითი, უარყოფითი მოვლენების მონიტორინგი; სამედიცინო პერსონალისგან და პაციენტებისგან, ფარმაცევტულ საქმიანობაში ჩართული სუბიექტებისგან მიღებული სატელეფონო, ელექტრონული, წერილობითი საჩივრები მცირეა (2012-2013 წლის განმავლობაში 13 ზარი), რაც რისკის შეფასების სისტემის უმნიშვნელოვანესი ნაწილია.

აუდიტის შედეგად გამოვლინდა, რომ სსიპ „დაავადებათა კონტროლის ეროვნული ცენტრის“ მიერ უკანასკნელ წლებში წამლით ინტოქსიკაციის მრავალი შემთხვევა დაფიქსირდა, რაც ქვემოთ მოცემულ ცხრილზეა ნაჩვენები:

ცხრილი 4.2.2: წამლით ინტოქსიკაციის შემთხვევების რაოდენობა

წელი	სტაციონარებიდან გასული პაციენტების რაოდენობა	მათ შორის გარდაიცვალა	საერთო ლეტალობა (%)
2009	2048	23	1.1
2010	2417	28	1.2
2011	1504	9	0.6
2012	1141	6	0.5
2013	1723	5	0.3

დაავადებათა კონტროლის ცენტრის მიერ კონსოლიდირებული ინფორმაცია მხოლოდ სტაციონარში მოხვედრილ პაციენტებს ეხება. წამლით ინტოქსიკაციის შემთხვევაში დაავადებათა კონტროლის ცენტრი არ ფლობს ინფორმაციას ინტოქსიკაციის მიზეზების შესახებ: (წამლის დოზის გადაჭარბება, უარყოფითი ეფექტი თუ სხვ.), ამასთან თანამშრომლობა, ინფორმაციის კოორდინაცია ფარმაცევტული საქმიანობის დეპარტამენტსა და დაავადებათა კონტროლის ეროვნულ ცენტრს შორის ამ საკითგებზე არ განხორციელებულა.

სააგენტოს განმარტებით ფარმაცოზედამხედველობის სისტემის დანერგვის ცდის მიუხედავად, სააგენტომ ვერ შეძლო სამედიცინო პერსონალისგან შესაბამისი ინფორმაციის მიღება წამლის გვერდითი მოვლენების შესახებ. შესაბამისად, სააგენტოს ხედვით გასულ წლებში მინისტრის ბრძანებამ,⁷² რომელმაც სამედიცინო პერსონალი დაავადებულა გამოვლენილი გვერდითი მოვლენების შესახებ სააგენტოსთვის ინფორმაცია მიეწოდებინათ, შედეგი არ გამოიღო, ვინაიდან ყველა შემთხვევაში გამოვლენილ გვერდით მოვლენებზე ექიმებისგან რეალური ინფორმაციის მიღება არ მოხდა.

რეგულირების სააგენტოს წამლის გვერდით მოვლენებთან დაკავშირებით პაციენტის საჩივარი არ მიუღია, მაშინ როდესაც მაგალითად შვედეთის მარეგულირებელი წლის განმავლობაში 500-მდე საჩივარს იღებს.

რეგულირების სააგენტოს ამ მხრივ არც საზოგადოებრივი ცნობიერების ამაღლების ღონისძიებები გაუტარებია. ევროპის ქვეყნებში, მარეგულირებლის კავშირი ექიმებთან უწყვეტ ხასიათს ატარებს, ამავდროულად, დახვეწილია პაციენტის ინფორმირების სისტემა - აფთიაქებში, წამლის შეფუთვაზე მითითებულია მარეგულირებლის საკონტაქტო ინფორმაცია და გაფრთხილება იმის შესახებ, რომ წამლის ნებისმიერი ტიპის უარყოფით ან გვერდით ეფექტთან დაკავშირებით მიმართონ მარეგულირებელს.

⁷² ბრძანება 167/ნ 2003 წლის 7 აგვისტო

როგორც ზემოთ აღინიშნა, სააგენტოს სახელმძღვანელოს სახით აქვს განსაზღვრული რისკის შეფასების რამდენიმე კრიტერიუმი, უმეტეს შემთხვევაში დოკუმენტებზე დაფიქსირებული გამოყენებული კრიტერიუმია: *ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორთა კონტროლი არ განხორციელებულა ბოლო ერთი წლის განმავლობაში*, თუმცა როგორ ინტერვიუებიდან ირკვევა რეალურად კრიტერიუმი გარკვეული ინფორმაციაა, რომელიც დოკუმენტურად არ აისახება. რისკის შეფასების სისტემის არსებობისთვის დიდი მნიშვნელობა აქვს კონკრეტულ რეალიზატორზე ინსპექტირების ისტორიის ასახვას, (მათ შორის შემოწმებისას გამოყენებული რეალური კრიტერიუმის ასახვას სისტემაში) რაც მას გარკვეულ სტატუსს ანიჭებს სისტემაში.

ამასთან მეთოდოლოგიურად განსაზღვრულ კრიტერიუმებში მნიშვნელოვანი გარემოებები გათვალისწინებულია, თუმცა არ არის გათვალისწინებული ევროკომისიის დირექტივის⁷³ მიხედვით რეკომენდირებული რამდენიმე კრიტერიუმი, კერძოდ:

- › წამლის ფასი - როგორც წესი იგულისხმება წამლის როგორც მაღალი, ასევე დაბალი ფასი. ამ მოტივით ხდება პარალელურად იმპორტირებული წამლის შემოწმება, რომელსაც როგორც წესი დაბალი ფასი აქვს;
- › სამკურნალო საშუალების სპეციფიურობა - ფარმაცევტული პროდუქტი, რომელიც უკავშირდება რთულ, კომპლექსურ დაავადებას;
- › სამკურნალო საშუალების ფარმაკოხედამხედველობის სისტემის მეშვეობით, ან სხვა ქვეყნის მიერ ფარმაკოხედამხედველობით მიღებული ინფორმაცია.

ზემოაღნიშნულიდან გამომდინარეობს, რომ წამლის პრე მარკეტ კონტროლის ეტაპზე კანონმდებლობაში არსებული ნაკლოვანებები გავლენას ახდენს პოსტ მარკეტ კონტროლზე - ინსპექტირებასა და ფარმაკოხედამხედველობის განხორციელებაზე. სააგენტო სრულად ვერ უზრუნველყოფს მოსახლეობის დაცვას ფალსიფიცირების რისკებისგან - ნაკლოვანებებია როგორც ინსპექტირების მეთოდოლოგიურ პროცესში, გეოგრაფიულ მოცვაში, ადამიანური რესურსების დაგეგმვასა და დიფერენციაში. სააგენტოს არ აქვს სრული წარმოდგენა ფარმაცევტული პროდუქციის მიმოქცევაში მონაწილე ფუნქციონირებადი პირების შესახებ, დაბალია სააგენტოს ინფორმირებულობა რისკების შესახებ, არ არსებობს ინფორმაციის ურთიერთგაცვლის მექანიზმი სისტემაში ჩართულ სუბიექტებს შორის. აღნიშნული იწვევს ვარაუდს, რომ ბაზარი სრულად არ არის დაცული არსებული ფალსიფიკაციის და არაუსაფრთხო პროდუქციის რისკებისგან.

⁷³ Directive 2011/62 EU

4.3 ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანისას გამოვლენილ დარღვევებზე დროულ რეაგირებასთან დაკავშირებული პრობლემები

საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანა ქვეყანაში არ საჭიროებს ფარმაცევტული პროდუქტის ხელახალ რეგისტრაციას. ასეთი ფარმაცევტული პროდუქტი საქართველოს ბაზარზე დაიშვება შეტყობინების წესის საფუძველზე.

ფარმაცევტული პროდუქტის შეფუთვა-მარკირების ცვლილება რეგისტრაციის ან სააგენტოსთვის სავალდებულო შეტყობინების გარეშე იწვევს დაჯარიმებას 2000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის აღმოფხვრამდე რეალიზაციის შეჩერებით.

ფაქტის დაფიქსირება სააგენტოს სპეციალისტების მიერ ხდება სააფთიაქო დაწესებულებებში შერჩევითი შესყიდვის განხორციელების დროს. ამ დროს, საბითუმო რეალიზატორს პროდუქტი როგორც წესი უკვე გაშვებული აქვს ქსელში სარეალიზაციოდ. კანონმდებლობის შესაბამისად, საქალაქო ან რაიონულ სასამართლოში ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ოქმის განხილვისა და საბოლოო გადაწყვეტილების გამოტანის ვადა გარკვეული პერიოდი გრძელდება.

ქვემოთ მოცემული ცხრილი წარმოადგენს ცალკეული სამართალდარღვევის შემთხვევაში დროის შუალედს სამართალდარღვევის ოქმის შედგენიდან სააპელაციო სასამართლოს მიერ დადგენილების გამოტანამდე:

ცხრილი 4.3.1 დროის შუალედი გამოვლენილი სამართალდარღვევიდან სასამართლოს მიერ დადგენილების გამოტანამდე:

სამართალდარღვევის ოქმის შედგენის თარიღი	საქალაქო სასამართლოს მიერ გამოტანილი დადგენილებების თარიღი	სააპელაციო სასამართლოს მიერ გამოტანილი დადგენილების თარიღი
03.10.2013	16.10.2013	12.12.2014
01.08.2014	14.08.2014	21.10.2014
01.08.2014	13.08.2014	30.09.2014
22.09.2014	23.10.2014	28.11.2014

მოსამართლის მიერ გამოტანილი დადგენილების შემდეგ, სამართალდარღვევის საგანი ექვემდებარება სამართალდარღვევის აღმოფხვრამდე რეალიზაციის შეჩერებას.

ამ დროს შესაძლებელია, რომ პროდუქტი საბითუმო რეალიზატორს ფაქტიურად თავის მფლობელობაში არ ჰქონდეს და მისი დიდი ნაწილი უკვე რეალიზებული იყოს საცალო რეალიზაციის რგოლებიდან.

სააგენტოს განმარტებით, სამართალდამრღვევი პირი მიმართავს სააპელაციო სასამართლოს იმ მიზნით, რომ გაზარდოს ბაზარზე შეფუთვა-მარკირების დარღვევით არსებული ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის პერიოდი, ხოლო სააპელაციო სასამართლოს გადაწყვეტილების გამოტანის მდგომარეობისთვის სამართალდარღვევის საგანი უკვე სრულად რეალიზებულია.

ფარმაცევტული პროდუქტის განსახვავებული შეფუთვა-მარკირებით იმპორტი სააგენტოსთვის შეტყობინების საფუძველზე (მარტივი მექანიზმით) არ გულისხმობს იმას, რომ პროდუქტის უკანონო მიმოქცევა და მომხმარებელზე რეალიზაცია სამართალდარღვევის აღმოჩენის შემდგომ იყოს შესაძლებელი.

რეკომენდაციები:

იმ მიზნით, რომ სააგენტომ უზრუნველყოს ფარმაცევტული პროდუქტის პოსტ მარკეტ კონტროლის ღონისძიებების სწორად დაგეგმვა, გაუმჯობესდეს სააგენტოს საინფორმაციო წყაროები რისკების შემდგომი შეფასებისთვის და მიღწეულ იქნას შესაბამისი შედეგები პრიორიტეტების ფარგლებში, მნიშვნელოვანია სამინისტრომ სააგენტოსთან ერთად უზრუნველყოს შესაბამისი ღონისძიებების გატარება, როგორც შიდა ორგანიზაციული, ასევე საკანონმდებლო ცვლილებების ინიცირების გზით:

- იმ მიზნით, რომ სამართალდამრღვევი ავტორიზებული აფთიაქებისთვის, მრავალჯერადი დარღვევის მიუხედავად, არ იყოს ხელმისაწვდომი ბაზარზე საქმიანობის გაგრძელება მარტივი ადმინისტრაციული პროცედურის პირობებში, ამასთან ჩატარებულ ინსპექტირებას ჰქონდეს რეალური შედეგი და არ წარმოადგენდეს ინსპექტორატის რესურსების არაპროდუქტიულ გამოყენებას, მნიშვნელოვანია მოხდეს ავტორიზებული აფთიაქების სანებართვო პირობების გადახედვა, დახვეწა.
- ინსპექტირების მეთოდოლოგიური მართვის სისტემის სრულყოფა, რომელიც ორიენტირებული იქნება რისკების სწორად შეფასებასა და აღმოფხვრაზე. ამ მიზნით მნიშვნელოვანია მოხდეს კონტროლის ღონისძიებების მეთოდოლოგიური ასპექტების გაუმჯობესება: რისკის შეფასების კრიტერიუმების სრულყოფა, ფარმაცევტული საქმიანობების კონტროლი საქმიანობის თავისებურებიდან გამომდინარე იყოს როგორც რისკზე დაფუძნებული, ასევე რუტინული (რამდენიმე წელში ერთხელ). მნიშვნელოვანია შემოწმებისას გათვალისწინებულ იქნას გეოგრაფიული

მოცვის საკითები - აღნიშნული საშუალებას მისცემს სააგენტოს ფლობდეს ზუსტ და განახლებად ინფორმაციას ფარმაცევტული საქმიანობაში ჩართული სუბიექტების და მათი სანებართვო პირობების დაცვის მდგომარეობის შესახებ, განსაზღვროს რისკები და მოახდინოს შემდგომი რეაგირება.

- სავალდებულო შეტყობინების გარეშე ქვეყანაში ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანის შემთხვევაში, მნიშვნელოვანია უზრუნველყოფილ იქნას სამართალდარღვევაზე დროული რეაგირება იმდენად, რამდენადაც ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირების ავტორიზაციის მარტივი წესი (შეტყობინება) არ გულისხმობს უწყებრივ რეესტრში შეტანის შემდგომ პროდუქტის პოსტ მარკეტ კონტროლის გაადვილებას და პროდუქციის უკანონო მიმოქცევის შესაძლებლობას. ამ მიზნით, მნიშვნელოვანია კანონმდებლობაში გათვალისწინებულ იქნას ადეკვატური მექანიზმები, რათა სამართალდამრღვევს არ ჰქონდეს საშუალება გახანგრძლივებული პროცედურების ხარჯზე მოახდინოს სამართალდარღვევით იმპორტირებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია.
- მნიშვნელოვანია მოხდეს კონტროლის ღონისძიებების გაუმჯობესება, ინსპექტირების სისტემის ორგანიზაციული სრულყოფა, ადამიანური რესურსების შესაბამისი დაგეგმვა, რა დროსაც გათვალისწინებულ უნდა იქნას ინსპექტირების განაწილება ფარმაცევტული საქმიანობის ტიპიდან გამომდინარე დიფერენცირებულად, რაც გარდა იმისა რომ გაზრდის სამუშაო პროდუქტიულობას, შემდგომში ხელს შეუწყობს ინსპექტორატის კვალიფიკაციის ამაღლებას კონკრეტული მიმართულებით.
- დაინერგოს ფარმაცოზედამხედველობის სისტემა სამედიცინო პერსონალთან, დაავადებათა კონტროლის ეროვნულ ცენტრთან, პაციენტებთან, მწარმოებლებთან, სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელებთან აქტიური კომუნიკაციით, კომუნიკაციის მეთოდების შემუშავებით, გატარდეს ცნობიერების ამაღლების ღონისძიებები საზოგადოებისთვის, ასევე სამედიცინო პერსონალისთვის იმ მიზნით, რომ მოხდეს ინფორმაციის მიღება ფარმაცევტული პროდუქტის გვერდით, უარყოფით მოვლენებთან დაკავშირებით, რაც საშუალებას მისცემს სააგენტოს რისკების შეფასების სისტემის დანერგვით უზრუნველყოს ბაზარზე არსებული ფარმაცევტული პროდუქტის და საქმიანობის კონტროლი.

შემაჯამებელი დასკვნა და რეკომენდაციები

მარეგულირებელი სისტემის ანალიზი ცხადყოფს, რომ ქვეყანაში არსებული სამკურნალო საშუალებების ხარისხის, უსაფრთხოების და ეფექტიანობის საკითხები პრიორიტეტული არ არის.

ფარმაკოზედამხედველობის სისტემა - წამლის გვერდითი და უარყოფითი მოვლენების მონიტორინგი დანერგილი არ არის, რაც მიუთითებს წამლის ეფექტიანობის და უსაფრთხოების შეფასების სისტემის არარსებობაზე.

ქვეყანაში არსებული მარეგულირებელი სისტემა ვერ უზრუნველყოფს წამლის ხარისხის, ეფექტიანობის და უსაფრთხოების დაცვას, რაც გამოიხატება შემდეგში:

წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის პრე მარკეტ რეგულირება:

ფარმაცევტული საქმიანობა

მნიშვნელოვანი ხარვეზებია კანონმდებლობაში და სტრატეგიულ დაგეგმვაში ფარმაცევტული საქმიანობის მიმართულებით, კერძოდ: GMP (წარმოების) სტანდარტები საქართველოში 2016 წლიდან უნდა ამოქმედდეს. სააგენტოს მიერ ამ დრომდე სტანდარტებზე გადასვლის პროცესი არ დაწყებულა, მაშინ როდესაც სტანდარტებზე გადასვლის მოსამზადებელი პროცესი სტანდარტების ამოქმედებამდე გონივრული დროით ადრე იწყება და მოიცავს როგორც მწარმოებლების მომზადების, ისე ინსპექტორების გადამზადების პროცესს. სამინისტროში არ არსებობს სტრატეგია, თუ როგორ და ვის მიერ უნდა განხორციელდეს სტანდარტებზე გადასვლის პროცედურები და რა გამოწვევები აქვს ქვეყანას ამ მიმართულებით.

მიუხედავად იმისა, რომ წამლის კლინიკური კვლევის საქმიანობა სტანდარტით უზრუნველყოფილია, ნებართვის გაცემის ვადა არ გამომდინარეობს კვლევის თავისებურებიდან, რამაც შესაძლოა გავლენა მოახდინოს ფართო მასშტაბიანი და სირთულეებთან დაკავშირებული კვლევის ნებართვის გაცემაზე. კლინიკურ კვლევასთან დაკავშირებული კანონმდებლობა არ არის სრულად შესაბამისობაში კლინიკური კვლევის აღიარებულ სახელმძღვანელოსთან. ნებართვის გაცემის შემდგომ პერიოდში არ ხდება კლინიკური კვლევის მეთოდოლოგიურად განსაზღვრული, რისკზე და გარკვეული მოცვის უზრუნველყოფაზე დაფუძნებული კონტროლი.

რაც შეეხება სააფთიაქო საქმიანობას, აფთიაქის საქმიანობაზე ნებართვის გაცემა არ გამომდინარეობს რეცეპტს დაქვემდებარებული წამლის პრინციპიდან. კერძოდ, მოქმედი კანონმდებლობით, ის სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტები, სადაც ხდება რეცეპტით გასაცემი წამლის რეალიზაცია არ ექვემდებარება სანებართვო პირობებს. მათი რაოდენობა კი სხვა ტიპის სააფთიაქო დაწესებულებებთან შედარებით გაცილებით დიდია და აფთიაქების საერთო რაოდენობის 72%-ს შეადგენს (2831 აფთიაქი).

მიუხედავად იმისა, რომ აღნიშნული ტიპის აფთიაქები ახდენენ რეცეპტით გასაცემი წამლის რეალიზაციას, მათთვის წამლის სათანადო შენახვა-განთავსების, სააფთიაქო პრაქტიკის ნორმები არ არის სტანდარტიზებული. აფთიაქებისთვის არ არის განსაზღვრული სანიტარულ-ჰიგიენური ნორმების დარღვევისთვის შესაბამისი სანქციები.

კანონმდებლობის შესაბამისად, ავტორიზებული აფთიაქის საქმიანობაზე გაცემული ნებართვები უვადოა, რაც საშუალებას არ აძლევს სააგენტოს მუდმივი მონიტორინგი გაუწიოს სანებართვო პირობებში მოქმედ აფთიაქებს, ფლობდეს ზუსტ და განახლებად ინფორმაციას ფუნქციონირებადი აფთიაქების და სანებართვო პირობების დაცვის მდგომარეობის შესახებ.

კარგი დისტრიბუციის პრაქტიკის, სტანდარტის არარსებობა რისკის ქვეშ აყენებს ქვეყანაში, მიმოქცევაში არსებული მედიკამენტების ხარისხს. მითუმეტეს ისეთ პირობებში, როდესაც ზოგიერთი წამლის ტრანსპორტირებისას წამლის ინსტრუქციით აუცილებლად გათვალისწინებულია ცივი ჯაჭვის პირობების დაცვა. სტანდარტიზებული პროცედურები ხელს უწყობს ხარისხის მართვის გაძლიერებას და კონტროლს.

ზემოაღნიშნული ფაქტორების, რეგულაციებში არსებული ნაკლოვანებების გათვალისწინებით, ფარმაცევტული საქმიანობის დროს წამლის შენახვის, განთავსების და ტრანსპორტირების პირობები ვერ უზრუნველყოფს წამლის მოძრაობის პრინციპს უსაფრთხო გარემო პირობებში. სანებართვო პირობები და ნორმები ჩამორჩება საერთაშორისოდ აღიარებულ პრაქტიკას და სტანდარტებს, ამასთან არ იძლევა შემდგომი მონიტორინგის საშუალებას.

წამლის რეგისტრაცია

საქართველოში წამლის რეგისტრაციისას ხარისხის ყველა სტანდარტის დაცვა კანონმდებლობით გათვალისწინებული არ არის. არსებული რეგულაციების ფარგლებში წამლის ეროვნული რეგისტრაციის პროცესში არ არის უზრუნველყოფილი წამლის ხარისხის, ეფექტიანობის და უსაფრთხოების შემოწმება ისეთი მნიშვნელოვანი მექანიზმებით, როგორიცაა:

- გენერირებული სამკურნალო საშუალების გვერდით მოვლენებზე რეგისტრაციის დროს დაინტერესებული მხარის მიერ ინფორმაციის წარმოდგენა;
- წამლის წინასწარი ლაბორატორიული კონტროლი;
- ბიოეკვივალენტობის (ორი სამკურნალო საშუალების იდენტურობა) in vivo მეთოდის გამოყენება;
- ინფორმაციის წარმოდგენა წამლის ანალიზის მეთოდების ვალიდურობაზე.

რეგისტრაცია მარტივ პროცედურებთან დაკავშირებული პროცესია. აღნიშნულს ადასტურებს ის გარემოება, რომ რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქციის რაოდენობა დიდია (10 541 ერთეული), ხოლო 2011-2012 წელს დარეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის 35% უკანასკნელ პერიოდამდე ქვეყანაში არ შემოვიდა. შესაბამისად, მათი რეგისტრაციაც საქართველოს ბაზარზე რეალიზაციისთვის არ განხორციელებულა.

წამლის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციის დროს, ცალმხრივი აღიარების მექანიზმი ვერ უზრუნველყოფს შესაბამისი ქვეყნის მარეგულირებელთან ავტომატურ რეჟიმში ინფორმაციის გაცვლას და ყველა იმ რისკის დროულ აღმოფხვრას, რასაც ორმხრივი აღიარების პირობებში ევროკავშირის მარეგულირებლები უზრუნველყოფენ. სააგენტოს მიერ შესაბამისი ქვეყნის მარეგულირებლების ვებ-გვერდის მუდმივი მონიტორინგი და საჭიროების შემთხვევაში მარეგულირებელთან კავშირის დამყარება არ არის უზრუნველყოფილი.

წამლის რეგისტრაციის შემდგომ სააგენტოს მხრიდან შესაძლებელია დაგვიანდეს რეაგირება და დროულად არ მოხდეს საფრთხის შემცველი ან არაეფექტიანი პროდუქციის ბაზრიდან ამოღება, რომელიც ე.წ „აღიარებულმა ქვეყანამ“ ან საერთაშორისო მარეგულირებელმა უკვე ამოიღო.

წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის პოსტ მარკეტ რეგულირება:

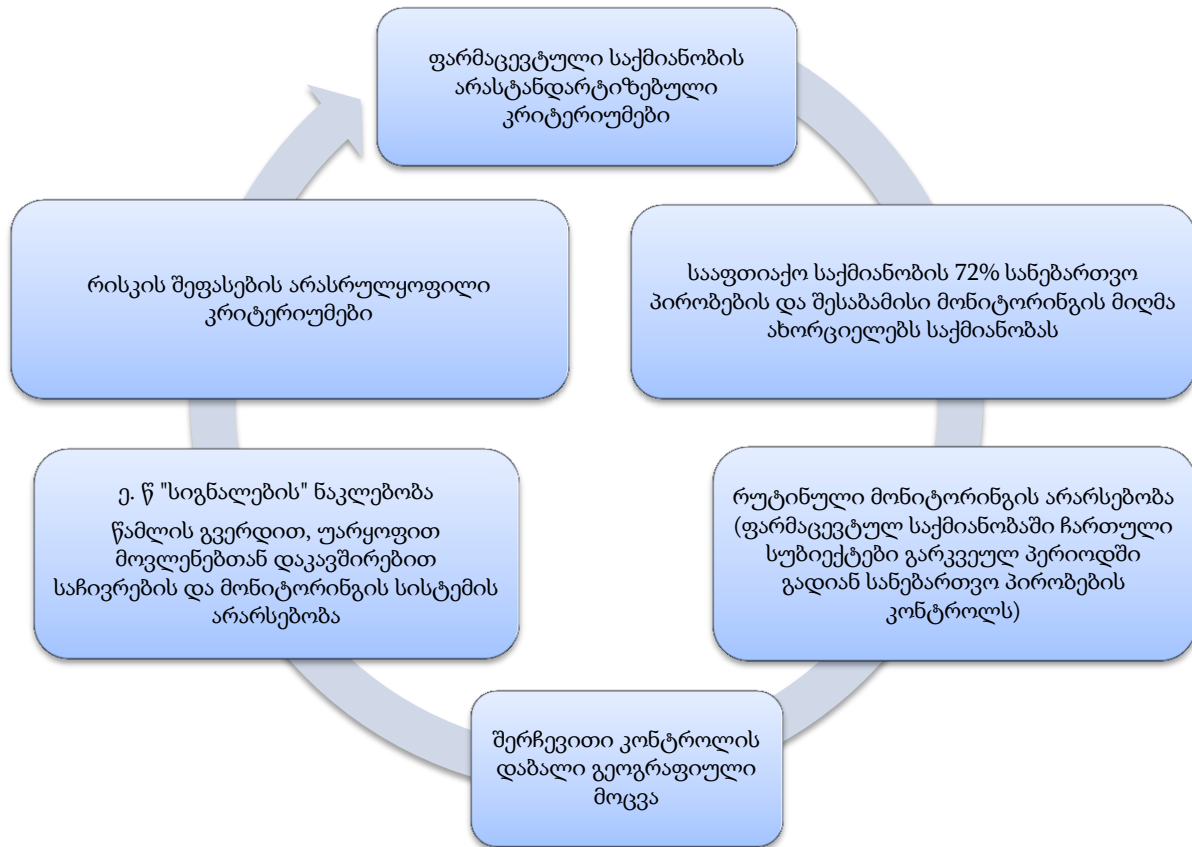
ინსპექტირება და ფარმაკოზედამხედველობა

სააგენტო უზრუნველყოფს ფარმაცევტული პროდუქტის პოსტ მარკეტ კონტროლს სანებართვო პირობების შემოწმების, ფარმაცევტული პროდუქციის შერჩევითი შესყიდვის გზით.

სანებართვო პირობების კონტროლი უმეტესად ხდება ავტორიზებულ აფთიაქებში, რომლებიც სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული წამლის რეალიზაციას ახდენენ. ხშირი შემოწმების მიზანიც წამლის ურეცეპტოდ რეალიზაციის მაღალი მაჩვენებლებიდან და სხვა არსებული სამართალდარღვევებიდან გამომდინარეობს, თუმცა მიუხედავად ხშირი ინსპექტირებისა, გაუქმებული სამართალდამრღვევი აფთიაქები საქმიანობის დაწყების მარტივი სამართლებრივი საფუძვლებიდან გამომდინარე მუდმივად აგრძელებენ საქმიანობას.

შესაბამისად, ინსპექტირების სამმართველოს დიდი რესურსი იხარჯება ისეთი საქმიანობის კონტროლზე, რომლის აღკვეთაც არსებული რეგულაციების ფარგლებში ვერ ხდება.

სააგენტოს არ აქვს სრული წარმოდგენა ფარმაცევტული პროდუქციის მიმოქცევაში მონაწილე ფუნქციონირებადი პირების შესახებ, სააგენტოს საინფორმაციო გარემო ვერ უზრუნველყოფს რისკების სრულ და ზუსტ იდენტიფიცირებას, რაც განპირობებულია შემდეგი ფაქტორებით:



დარეგისტრირებული წამლების, ფარმაცევტულ საქმიანობაში ჩართულ პირთა რაოდენობა დიდია, შესაბამისად მათი კონტროლი ადამიანურ რესურსებს უკავშირდება, ამასთან, სააგენტოს არ ჰყავს რეგიონული ინსპექტორები, ხოლო ინსპექტორის მიერ შესასრულებელი სამუშაო არ არის დიფერენცირებული ფარმაცევტული საქმიანობის ტიპის მიხედვით. კერძოდ წარმოების, აფთიაქის, კლინიკური კვლევის ნებართვის გაცემის შემდგომ კონტროლს, ფარმაცევტული პროდუქტის შერჩევით შესყიდვებს და შემდგომ შესწავლას ერთიდაიგივე ინსპექტორები ახორციელებენ მაშინ, როდესაც ევროპის ქვეყნების, აშშ-ს მარეგულირებელ ორგანოებში ინსპექტორატის დიფერენციაცია და შემდგომი კვალიფიკაციის ამაღლება ხდება საქმიანობის ტიპიდან გამომდინარე.

არ არსებობს პაციენტებთან, სამედიცინო პერსონალთან, ფარმაცევტულ საქმიანობაში ჩართულ ორგანიზაციებთან, დაავადებათა კონტროლის ეროვნულ ცენტრთან თანამშრომლობის, ინფორმაციის გაცვლის მექანიზმები იმისთვის, რომ მოხდეს ბაზარზე არსებული წამლის უარყოფითი, გვერდითი მოვლენების მონიტორინგი, შესაბამისი პრობლემის აღმოფხვრა და პრევენცია.

რეკომენდაციები:

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობის, სოციალური დაცვის სამინისტროს, სსიპ „სამედიცინო საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს“:

ფარმაცევტულ საქმიანობასთან დაკავშირებული:

სამკურნალო საშუალებების ხარისხის უზრუნველყოფისთვის, უსაფრთხოების და დაცული პირობების შესაქმნელად, მნიშვნელოვანია სამინისტრომ სააგენტოსთან ერთად უზრუნველყოს ფარმაცევტული საქმიანობების: ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების, შემდგომი კვლევის, დისტრიბუციის, შენახვა-განთავსების, სარეალიზაციო პირობების შემუშავება, გაუმჯობესებისთვის საჭირო ღონისძიებების გატარება, შიდა ორგანიზაციული და საკანონმდებლო ცვლილებების ინიცირების გზით:

- › სტრატეგიული ხედვის, სამოქმედო გეგმის შემუშავება GMP სტანდარტების დანერგვასთან და მის შემდგომ მონიტორინგთან, კონტროლთან მიმართებით.
- › კლინიკური კვლევის თავისებურებიდან გამომდინარე ნებართვის გაცემის წესის, ვადების გადახედვა კვლევის ტიპებთან, კვლევაში ჩართული ორგანიზაციების, სუბიექტების რაოდენობასთან მიმართებით, კანონმდებლობის სრულყოფა და შესაბამისობაში მოყვანა აღიარებულ კლინიკური კვლევის სახელმძღვანელოსთან და კლინიკური კვლევის შემდგომი კონტროლის მეთოდოლოგიის შემუშავება.
- › რეცეპტით გასაცემი ფარმაცევტული პროდუქტის შენახვის და რეალიზაციისთვის უსაფრთხო და კონტროლირებადი გარემოს შექმნის მიზნით, ფარმაცევტული პროდუქციის რეალიზაციასთან დაკავშირებული საქმიანობის - სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტების სანებართვო პირობების, ნებართვის მოქმედების ვადების და მათი შემდგომი კონტროლის ღონისძიებების დანერგვა და მოქმედ საერთაშორისო სტანდარტებთან შესაბამისობაში მოყვანა, იმ მიზნით, რომ დაცულ იქნას უსაფრთხო გარემო ფარმაცევტული პროდუქტისთვის, გაიზარდოს მარეგულირებლის მიერ რეცეპტით გასაცემი წამლის შენახვის მდგომარეობის მონიტორინგი.
- › ფარმაცევტული პროდუქციის დისტრიბუციის სტანდარტის შემუშავება და დანერგვა, რომელიც გულისხმობს პროდუქციის უსაფრთხო გარემოში ტრანსპორტირების, ხარისხის მართვის საკითხებს და დისტრიბუციის კონტროლს.

ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციასთან დაკავშირებული:

იმ მიზნით, რომ წამლის რეგისტრაციის პროცესი იყოს წამლის ხარისხის, ეფექტიანობის და უსაფრთხოების უმნიშვნელოვანესი წინაპირობა, არსებული პროცედურები შეესაბამებოდეს თანამედროვე სტანდარტებს, მნიშვნელოვანია სამინისტრომ სააგენტოსთან ერთად უზრუნველყოს მარეგულირებელი ნორმების, არსებული პროცედურების გადახედვა, ცვლილებების ინიცირების გზით და უზრუნველყოს:

- › რეგისტრაციის მასშტაბის, ნებაყოფლობითი რეგისტრაციის წესის გადახედვა და ეროვნული რეგისტრაციის ადმინისტრაციული, მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილების ეტაპობრივი ჰარმონიზაცია საერთაშორისო სტანდარტებთან, რაც გულისხმობს გენერიკული წამლის რეგისტრაციის დროს აპლიკანტის მიერ სამკურნალო საშუალების გვერდით მოვლენებზე ინფორმაციის წარმოდგენას, წამლის ლაბორატორიულ კონტროლს შესაბამისი კრიტერიუმის არსებობისას, აპლიკანტის მიერ ინფორმაციის წარმოდგენას წამლის ანალიზის მეთოდების ვალიდურობაზე.
- › მნიშვნელოვანია, რომ აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციისას წამლის რეგისტრაციის უფლება ჰქონდეს მწარმოებელს ან მწარმოებლის სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელს, იმ მიზნით, რომ სააგენტოსთვის დროულად იყოს ცნობილი:

 - ფარმაცევტულ პროდუქტთან დაკავშირებული ცვლილებები
 - წამლის რეგისტრაციის პროცესში გათვალისწინებულ იქნას ფარმაცევტული პროდუქტის ფარმაკოქინეტიკური და ფარმაკოდინამიკური სისტემის შემუშავების უზრუნველყოფა დაინტერესებული პირის მიერ, რაც გულისხმობს წამლის გვერდითი, უარყოფითი მოვლენების მონიტორინგის გეგმას, ხოლო ბაზარზე დაშვების შემდგომ შესაბამისი მონიტორინგის განხორციელებას და სააგენტოსთან ანგარიშგებას.
- › მნიშვნელოვანია სააგენტომ განახორციელოს ოპერატიული შეტყობინებების, სხვადასხვა მარეგულირებლის მიერ ვებ-გვერდზე განთავსებული ინფორმაციის მუდმივი მონიტორინგი და საჭიროების შემთხვევაში დამატებითი ინფორმაციის მოპოვება, ასევე სხვა ქვეყნის წამლის აღიარების შემდგომ, უზრუნველყოს რელევანტური მარეგულირებელი ორგანიზაციებიდან ვებ-გვერდის (თუ სხვა ელ. საშუალებებით) ინფორმაციის ინტენსიურად მიღება საქართველოში რეგისტრირებული წამლის ეფექტიანობასთან (რისკ-სარგებელთან), წამლის უსაფრთხოებასთან მიმართებით იმ მიზნით, რომ დროულად მოხდეს ბაზრიდან საფრთხის შემცველი ან არაეფექტიანი პროდუქტის ამოღება.

პოსტ მარკეტ მონიტორინგთან, ინსპექტირებასთან დაკავშირებული:

იმ მიზნით, რომ სააგენტომ უზრუნველყოს ფარმაცევტული პროდუქტის პოსტ მარკეტ კონტროლის ღონისძიებების სწორად დაგეგმვა, გაუმჯობესდეს სააგენტოს საინფორმაციო წყაროები რისკების შემდგომი შეფასებისთვის და მიღწეულ იქნას შესაბამისი შედეგები პრიორიტეტების ფარგლებში, მნიშვნელოვანია სამინისტრომ სააგენტოსთან ერთად უზრუნველყოს შესაბამისი ღონისძიებების გატარება, როგორც შიდა ორგანიზაციული, ასევე საკანონმდებლო ცვლილებების ინიცირების გზით:

- › იმ მიზნით, რომ სამართალდამრღვევი ავტორიზებული აფთიაქებისთვის, მრავალჯერადი დარღვევის მიუხედავად, არ იყოს ხელმისაწვდომი ბაზარზე საქმიანობის გაგრძელება მარტივი ადმინისტრაციული პროცედურის პირობებში, ამასთან ჩატარებულ ინსპექტირებას ჰქონდეს რეალური შედეგი და არ წარმოადგენდეს ინსპექტორატის რესურსების არაპროდუქტიულ გამოყენებას, მნიშვნელოვანია მოხდეს ავტორიზებული აფთიაქების სანებართვო პირობების გადახედვა, დახვეწა.
- › ინსპექტირების მეთოდოლოგიური მართვის სისტემის სრულყოფა, რომელიც ორიენტირებული იქნება რისკების სწორად შეფასებასა და აღმოფხვრაზე. ამ მიზნით, მნიშვნელოვანია მოხდეს კონტროლის ღონისძიებების მეთოდოლოგიური ასპექტების გაუმჯობესება: რისკის შეფასების კრიტერიუმების სრულყოფა, ფარმაცევტული საქმიანობების კონტროლი საქმიანობის თავისებურებიდან გამომდინარე იყოს როგორც რისკზე დაფუძნებული, ასევე რუტინული (რამდენიმე წელში ერთხელ). მნიშვნელოვანია შემოწმებისას გათვალისწინებულ იქნას გეოგრაფიული მოცვის საკითები - აღნიშნული საშუალებას მისცემს სააგენტოს ფლობდეს ზუსტ და განახლებად ინფორმაციას ფარმაცევტული საქმიანობაში ჩართული სუბიექტების და მათი სანებართვო პირობების დაცვის მდგომარეობის შესახებ, განსაზღვროს რისკები და მოახდინოს შემდგომი რეაგირება.
- › სავალდებულო შეტყობინების გარეშე ქვეყანაში ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანის შემთხვევაში, მნიშვნელოვანია უზრუნველყოფილ იქნას სამართალდარღვევაზე დროული რეაგირება იმდენად, რამდენადაც ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირების ავტორიზაციის მარტივი წესი (შეტყობინება) არ გულისხმობს უწყებრივ რეესტრში შეტანის შემდგომ პროდუქტის პოსტ მარკეტ კონტროლის გაადვილებას და პროდუქციის უკანონო მიმოქცევის შესაძლებლობას. ამ მიზნით, მნიშვნელოვანია კანონმდებლობაში გათვალისწინებულ იქნას ადეკვატური მექანიზმები, რათა სამართალდამრღვევს არ ჰქონდეს საშუალება გახანგრძლივებული პროცედურების ხარჯზე მოახდინოს სამართალდარღვევით იმპორტირებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია.

- › მნიშვნელოვანია მოხდეს კონტროლის ღონისძიებების გაუმჯობესება, ინსპექტირების სისტემის ორგანიზაციული სრულყოფა, ადამიანური რესურსების შესაბამისი დაგეგმვა, რა დროსაც გათვალისწინებულ უნდა იქნას ინსპექტორების განაწილება ფარმაცევტული საქმიანობის ტიპიდან გამომდინარე დიფერენცირებულად, რაც გარდა იმისა რომ გაზრდის სამუშაო პროდუქტიულობას, შემდგომში ხელს შეუწყობს ინსპექტორატის კვალიფიკაციის ამაღლებას კონკრეტული მიმართულებით.
- › დაინერგოს ფარმაკოზედამხედველობის სისტემა სამედიცინო პერსონალთან, დაავადებათა კონტროლის ეროვნულ ცენტრთან, პაციენტებთან, მწარმოებლებთან, სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელებთან აქტიური კომუნიკაციით, კომუნიკაციის მეთოდების შემუშავებით, გატარდეს ცნობიერების ამაღლების ღონისძიებები საზოგადოებისთვის, ასევე სამედიცინო პერსონალისთვის იმ მიზნით, რომ მოხდეს ინფორმაციის მიღება ფარმაცევტული პროდუქტის გვერდით, უარყოფით მოვლენებთან დაკავშირებით, რაც საშუალებას მისცემს სააგენტოს რისკების შეფასების სისტემის დანერგვით უზრუნველყოს ბაზარზე არსებული ფარმაცევტული პროდუქტის და საქმიანობის კონტროლი.

აუდიტის ანგარიშის გასაჩივრების წესი

საქართველოს მოქმედი კანონმდებლობის თანახმად, აუდიტის ანგარიში ჩაბარებიდან 20 დღის ვადაში, შეიძლება გასაჩივრდეს საქართველოს სახელმწიფო აუდიტის სამსახურში.

ბიბლიოგრაფია

ნორმატიული მასალა:

საქართველოს კანონი წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ, 2009;

საქართველოს კანონი ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ, 2005;

საქართველოს კანონი ნორმატიული აქტების შესახებ, 2009;

საქართველოს მთავრობის დადგენილება №188 სხვა ქვეყნების ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების სიის განსაზღვრის შესახებ, 2009 წლის 22 ოქტომბერი;

საქართველოს მთავრობის დადგენილება №176 ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, სააფთიაქო დაწესებულებათა (I ჯგუფის აფთიაქის, II ჯგუფის აფთიაქისა და სააფთიაქო პუნქტის) მოწყობის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულების დამტკიცების თაობაზე, 2005 წლის 14 ოქტომბერი;

საქართველოს მთავრობის დადგენილება №349 ფარმაცევტული წარმოების საერთაშორისო, რეგიონული და ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტების ნუსხის აღიარების შესახებ, 2010 წლის 16 ნოემბერი;

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანება №141/ნ სამკურნალო საშუალებების ხარისხის უზრუნველყოფის რეგლამენტაციის შესახებ, 2002 წლის 3 მაისი;

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანება №331/ნ რეკლამისა და საცალო რეალიზაციის მიზნით პირველი და მესამე ჯგუფისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტების ნუსხის განსაზღვრის შესახებ, 2009 წლის 13 ოქტომბერი;

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანება №380/ნ რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლის სახელმძღვანელოს დამტკიცების შესახებ, 2010 წლის 22 ნოემბერი;

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანება №233/ო ფარმაცოლოგიური საშუალებების კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევების სტანდარტებისა და გზამკვლევების (გაიდლაინების) აღიარების შესახებ, 2010 წლის 4 აგვისტო;

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანება №387/ნ აფთიაქის (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტის) და საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტის სანიტარიულ-ჰიგიენურ/ტექნიკური პირობების განსაზღვრის შესახებ, 2009 წლის 24 ნოემბერი;

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანება 167/ნ წამლის გვერდითი მოქმედების შესახებ სამკურნალო ქსელიდან ინფორმაციული ნაკადის ფორმირების წესის დამტკიცების შესახებ, 2003 წლის 7 აგვისტო;

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს საჯარო სამართლის იურიდიული პირის სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის ბრძანება №02-931/ო ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის შეჩერების შესახებ, 2013 წლის 11 ივლისი;

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს საჯარო სამართლის იურიდიული პირის სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის ბრძანება №02-828/ო ფარმაცევტული პროდუქტების სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციის გაუქმების შესახებ, 2014 წლის 17 ივნისი;

საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს საჯარო სამართლის იურიდიული პირის სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს უფროსის ბრძანებები: №02-114/მ, №02-343/მ, №02-405/მ, №02-263/მ, №02-72/მ, №02-393/მ, №02-238/მ, №02-498/მ, №02-524/მ, №02-24/მ, №02-222/მ, №02-330/მ, №02-503/მ;

Directive 2001/83/EC of the European parliament and of the council of 6 November 2001 on the Community code relating medical products for human use (consolidated)

Medicinal Products Act. Estonia - <https://www.riigiteataja.ee/en/eli/525112013005/consolide>

Medicinal Products Act. Slovenia - http://www.firdpc.com/en/Legislation/Medicinal_Act_March_2006/

Medicinal Products in Human Medicine Act. Bulgaria. http://www.pharmine.org/wp-content/uploads/2014/05/Medicinal_Products_in_Human_Medicine_Act-Bulgaria-2008.pdf

Pharmaceutical Law. Poland - <https://www.gif.gov.pl/download/3/5000/PharmaceuticalLaw-June2009.pdf>

Law on pharmacy. Latvia - <http://www.zva.gov.lv/index.php?id=355&sa=355&top=333&print=on>

COMMISSION IMPLEMENTING DECISION of 11.10.2013 concerning, in the framework of Article 31 of Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council, the marketing authorisations for medicinal products for human use for oral use which contain the active substance "ketoconazole"

სახელმძღვანელოები და პუბლიკაციები:

European Commission, Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use;

WHO, Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products;

WHO, Good Laboratory Practice;

EMA, Guideline for Good Clinical Practice;

FIP/WHO, Guidelines on GPP: Standards for quality of Pharmacy Services;

WHO expert committee on specifications for pharmaceutical preparations, Thirty-sixth report, annex 7 Guidelines on pre-approval inspection Food and drug administrations, compliance guidance manual, pre-approval inspections.

WHO Guidelines on registration requirements to establish interchangeability: Annex 7, WHO Technical report Series, No.937, 2006

ფარმაცევტული პროდუქციის საფასო პოლიტიკა გლობალურ ბაზრებზე - <http://www.oecd.org/els/pharmaceuticalpricingpoliciesinaglobalmarket.htm>

ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის სამმხრივი სახელმძღვანელო - კარგი კლინიკური პრაქტიკის სახელმძღვანელო ;

საერთაშორისო გამჭვირვალობა საქართველო - საქართველოს ფარმაცევტული ბაზარი;

ფონდი კურაციო - მედიკამენტის ფასის ცვლილებები 2009-2011;

ა(ა)იპ "ადამიანი კანონი თავისუფლება"- სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და მათთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალებების ლეგალური ბრუნვის დადგენილი წესების დარღვევის ფაქტებზე მოწოდებული ინფორმაცია;

Form for Notification of parallel distribution of a centrally authorized medicinal product 24 EMA-Ho-2368-04-Rev 1 EMA Post-Authorization Guidance on Parallel Distribution;

Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products;

ვებ-გვერდები:

სსიპ „სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო“ - <http://rama.moh.gov.ge/index.php?lang=geo>

ევროპის წამლის სააგენტო - <http://www.ema.europa.eu/ema/>

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია - <http://www.who.int/en/>

აშშ-ის სურსათისა და წამლის ადმინისტრაცია - <http://www.fda.gov/>

დიდი ბრიტანეთის მედიკამენტებისა და ჯანდაცვის პროდუქტების მარეგულირებელი სააგენტო - <http://www.mhra.gov.uk/#page=DynamicListMedicines>

შვედეთის წამლის სააგენტო - <http://www.lakemedelsverket.se/english/>

დანართები

დანართი 1: სავალდებულო, ნებაყოფლობითი რეგისტრაციის მასშტაბი

სავალდებულოა	ნებაყოფლობითია	არ სჭირდება რეგისტრაცია
- ფარმაცევტული პროდუქტი (სამკურნალო საშუალება): - ინოვაციური/გენერული - მათი პირველი და მეორე რიგის ცვლილებები - სისხლის პრეპარატების - იმუნობიოლოგიური პრეპარატების - რადიოფარმაცევტული საშუალებების - კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალებები - სადიაგნოსტიკო საშუალებები - სტომატოლოგიური მასალები	- კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალებები - ბიოლოგიურად აქტიური დანამატები - პარასამკურნალო საშუალებები	- ფარმაცევტულ სუბსტანციას - დაუფასოებელ და შუალედურ ფარმაცევტულ პროდუქტს - მაგისტრალური და ოფიცინალური რეცეპტით მომზადებულ ფარმაცევტულ პროდუქტს - კონკრეტული ფიზიკური პირისათვის განკუთვნილ ალერგენს - არა ინვაზიურ კონტრაცეპტიულ საშუალებებს

დანართი 2: 2010-2013 წლებში რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტების რაოდენობა

	ფარმაცევტული პროდუქტი	რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობა			
		2010	2011	2012	2013
1	ინოვაციური მედიკამენტის პირველადი რეგისტრაცია	12	12	35	22
2	გენერიკული, სისხლის, იმუნოზოლოგიური, პარასამკურნალო და რადიოფარმაცევტული მედიკამენტების პირველადი რეგისტრაცია	566	525	530	490
3	ბად-ის პირველადი რეგისტრაცია/აღწესება	10	5	2	5
4	კომპლემენტარული საშუალების პირველადი რეგისტრაცია/აღწესება	4	4	5	0
5	სტომატოლოგიური მასალის პირველადი რეგისტრაცია/აღწესება	0	25	10	2
6	სადიაგნოსტიკო საშუალებების პირველადი რეგისტრაცია/აღწესება - ნოზოლოგია	46	49	53	92
7	ინოვაციური მედიკამენტის ხელახალი რეგისტრაცია	2	4	10	6
8	გენერიკული, სისხლის, იმუნოზოლოგიური, და რადიოფარმაცევტული მედიკამენტების, კომპლემენტარული საშუალების ხელახალი რეგისტრაცია	428	440	792	759
9	პარასამკურნალო საშუალების ხელახალი რეგისტრაცია	35	16	39	45
10	ბად-ის ხელახალი რეგისტრაცია/აღწესება	0	2	4	3
11	სადიაგნოსტიკო საშუალებების ხელახალი რეგისტრაცია/აღწესება - ნოზოლოგია	4	8	23	17
12	I რიგის ცვლილებები	1689	682	1729	2157
13	II რიგის ცვლილებები	436	489	452	500
14	ფარმაცევტული პროდუქტის, სტომატოლოგიური მასალისა და სადიაგნოსტიკო საშუალებების აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაცია	290	350	362	535
15	ფარმაცევტული პროდუქტის, სტომატოლოგიური მასალისა და სადიაგნოსტიკო საშუალებების განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანის შეტყობინება	423	1153	1432	1441
	ჯამი	3945	3764	5478	6074

დანართი 3 : ჩატარებული ინსპექტირებები ქალაქებსა და მუნიციპალიტეტებში

დასახელება	რაოდენობა	ავტორიზებული აფთიაქების რაოდენობა
თბილისი	188	242
ბათუმი	10	19
ქუთაისი	8	33
რუსთავი	4	18
გურჯაანი	3	5
თელავი	3	5
ჭიათურა	3	3
ზესტაფონი	2	6
ლაგოდეხი	2	3
მცხეთა	2	4
ოზურგეთი	2	3
სამტრედია	2	5
ფოთი	2	6
ხაშური	2	6
ხელვაჩაური	2	4
ახალციხე	1	6
ბოლნისი	1	3
გარდაბანი	1	5
ზუგდიდი	1	10
კასპი	1	1
სენაკი	1	7
ქარელი	1	2
ქობულეთი	1	6
წნორი	1	5
გორი	×	13
ლანჩხუთი	×	5
ამბროლაური	×	4
დედოფლისწყარო	×	4
მარნეული	×	4
წყალტუბო	×	4
ახმეტა	×	3
ბორჯომი	×	3
თერჯოლა	×	3
მარტვილი	×	3
საჩხერე	×	3
ხონი	×	3
აბაშა	×	2
ადიგენი	×	2
ახალქალაქი	×	2
ბაღდათი	×	2
ვანი	×	2

ლენტები	×	2
ნინოწმინდა	×	2
ონი	×	2
საგარეჯო	×	2
ტყიბული	×	2
ყვარელი	×	2
ჩოხატაური	×	2
ჩხოროწყუ	×	2
ასპინძა	×	1
დაბა ახალგორი	×	1
დაბა ყაზბეგი	×	1
დმანისი	×	1
დუშეთი	×	1
თეთრიწყარო	×	1
თიანეთი	×	1
სიღნაღი	×	1
სურამი	×	1
ქედა	×	1
ქსანი	×	1
შუახევი	×	1
ცაგერი	×	1
წალენჯიხა	×	1
წალკა	×	1
ხარაგაული	×	1
ხობი	×	1
ხულო	×	1

