



კავკასიის საერთაშორისო უნივერსიტეტი

თეონა ფორჩხიძე

საერთაშორისო რეგულაციები ქართულ ფარმაცევტულ
ბიზნესში

საერთაშორისო ბიზნესის მენეჯმენტის სამაგისტრო პროგრამა

სამაგისტრო ნაშრომი შესრულებულია საერთაშორისო ბიზნესის
მენეჯმენტის მაგისტრის აკადემიური ხარისხის მოსაპოვებლად

ხელმძღვანელი: ასოცირებული პროფესორი,

მანანა მარიდაშვილი

თბილისი

2020

ანოტაცია

ნაშრომი „საქართველოს ფარმაცევტული ბაზრის რეგულირება“ შედგება შესავლის 3 თავისა და დასკვნისაგან.

ფარმაცევტული ბიზნესის განვითარების ეტაპები წარსულიდან, წამლის ტრადედიებთან არის დაკავშირებული, რაც არამარტო ისტორიის კუთვნილებაა, დღესაც ქართულ ფარმაცევტულ ბიზნესში ხშირად არის დაფიქსირებული ასეთი ფაქტები. სამკურნალო საშუალებების წარმოება, დისტრიბუცია და ხარისხის კონტროლთან დაკავშირებული დარღვევები და ამით გამოწვეული პაციენტთა ჯანმრთელობის გართულებები, მსოფლიო მნიშვნელობის პრობლემაა.

შესავალში მოცემულია აღნიშნული სფეროს ისტორიული ქრონოლოგია რეგულირების არსებული მიდგომების და მოდელების ზოგადი აღწერა.

ნაშრომის პირველ თავში განხილულია “ფარმაცევტულ ბიზნესში არსებულის საერთაშორისო რეგულირების თეორიულ მეთოდოლოგიური საფუძვლები“, რაც მოიცავს ამ ბიზნესში საერთაშორისო დონეზე არსებული რეგულაციების ძირითად მოთხოვნებსა და სტანდარტებს, ასევე წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობს რეგულირებასა და მის სამართლებლივ ბაზას.

ნაშრომის მეორე თავში განხილულია, „საერთაშორისო რეგულაციის ფარმაცევტული ბიზნესის პრაქტიკაში დანერგვა“ სადაც განხილულია წამლის სააგენტოს მიერ გატარებული რეგულაციები და მოთხოვნები.

მესამე თავი „სახელმწიფო ინოვაციური სტრატეგია ფარმაცევტულ ბიზნესში“ მოიცავს ფარმაცევტული ბიზნესის რეგულირების სრულყოფის გზებს და ფარმაცევტული კომპანიების მიერ ეფექტურობის გაუმჯობესების მიზნით სრულყოფის ღონისძიებებს.

Regulation of the international pharmaceutical business

resume

This thesis "Regulation of the international pharmaceutical business" consists of 3 chapters of introduction and conclusion.

Stages of the pharmaceutical business development are connected with medicinal tragedies in days past, which date back not only to history, but even now such facts are often recorded in the global pharmaceutical business. Drug manufacturing, distribution and quality control defects, also patient health complications caused by them are the problem of a global nature.

There is no state the pharmaceutical business and regulatory service of which do not have involuntary or intentional deviations.

The introduction provides a general description of the existing approaches and models of the regulation of the indicated sphere.

The first chapter of the thesis considers the "Theoretical and Methodological Basis for the international pharmaceutical business regulation", which includes the basic requirements and standards of regulations existing internationally in this business, as well as the regulation of pharmaceutical activity and drugs and their legal basis.

The second chapter of the thesis "The introduction of international regulations in the practice of the pharmaceutical business", in which the introduction of the relevant standards of regulation of GMP and the industry in Georgian pharmaceutical companies is considered.

The third chapter "Ways to improve the regulations of the pharmaceutical business," includes ways to improve the regulation of the pharmaceutical business and improvement actions to improve the efficiency of pharmaceutical companies.

შინაარსი

შესავალი	5
თავი 1. ფარმაცევტულ ბიზნესში არსებული საერთაშორისო რეგულირების თეორიულ-მეთოდოლოგიური საფუძვლები	9
1.1. ფარმაცევტულ ბიზნესში საერთაშორისო დონეზე არსებული რეგულაციების ძირითადი მოთხოვნები და სტრუქტურა.....	9
1.2. საქართველოს ბაზარზე არსებული ფარმაცევტული კომანიები	16
თავი 2. აერთაშორისო რეგულაციის ფარმაცევტული ბიზნესის პრაქტიკაში დანერგვა	22
2.1. სამკურნალო საშუალებების კონტროლის სისტემა	22
2.2. სახელმწიფო რეგულირების საკანონმდებლო და ნორმატიული აქტები	28
თავი 3 სახელმწიფო ინოვაციური სტრატეგია ფარმაცევტულ ბიზნესში	46
3.1 სახელმწიფო ზედამხედველობის სრულყოფის მეთოდოლოგიური მიდგომები	46
3.2. GMP- სტანდარტების დანერგვა და საქართველო.....	53
დასკვნა	57
გამოყენებული ლიტერატურა	60

შესავალი

საქართველოში მედიცინა წამლის დამზადებითა და წამალმცოდნეობით იწყება, რომელსაც უძველესი ტრადიციების აქვს, საქართველოში მოიძებნება ძველი სამედიცინო წიგნები და ხელნაწერები, რომლებიც არის მაგ; „ესწორო კარაბადინი“, „წიგნი სააქიმო“ და „იადიგარ დაუღში“. როდესაც ვამბობთ, რომ მედიცინას საქართველოში დიდი ტრადიციები აქვს, ვიხსენებთ ძველ კოლხეთს სადაც მეფე აიეტის დროს გაშენებული იყო სამკურნალო მენარმეების ბარები და მეფის მეუღლე ჰეკატი და მისი ქალიშვილი მედეა ეცნობოდნენ უნიკალურ მცენარეების საიდუმლოებებს. მედეას სახელს უკავშირდება ბევრი მნიშვნელოვანი ისტორიული იდეა, რომელიც სამედიცინო თემებთან იყო დაკავშირებული.

ქართული მედიცინის განვითარებას დიდი ისტორია აქვს და ის ძველი დროიდან მომდინარეობს, როდესაც კაცობრიობა მივიდა იმ აზრამდე, რომ სიცოცხლეს გაფრთხილება სჭირდებოდა და ამისთვის საჭირო იყო სამედიცინო მედიკამენტებით ჩარევა.

წამლების შენახვას, დამზადებასა და რეალიზებას თავისი ისტორია აქვს, ამ უკანასკნელის დასამზადებლად საჭირო გახდა ადგილი, რომელსაც მოგვიანებით აფთიაქი ეწოდა, პირველი აფთიაქის შესახებ ბევრი ცნობები არ მოიპოვება და ისტორიაშიც ვერ ვპოულობთ მასთან დაკავშირებულ დეტალებს, ვიცით მხოლოდ ის რომ საქართველოში უნიკალური ციხის ვარძიის ციხე-ქალაქი იმდროინდელ „წამლის სასახლედ“ არის ცნობილი, რომელიც მეთორმეტე-მეცამეტე საუკუნეებით თარიღდება.

ფარმაცევტული ბიზნესის ძირითადი მიმართულებებია, უზრუნველყოს პაციენტებისთვის ეფექტური და უსაფრთხო მედიკამენტების მონოდება, თუმცა მხოლოდ მედიკამენტების მონოდება არ არის მთავარი პრობლემა და ფუნქცია, ასევე მნიშვნელოვანია მისი ხელმისაწვდომობაც, რომელიც ქართულ

ფარმაცევტულ ბიზნესშიც არანაკლებ მნიშვნელოვანია, პაციენტების მკურნალობის ეფექტიანობა ბოლოს მაინც მედიკამენტების ხარისხსა და ხელმისაწვდომ ფასებზე დამოკიდებული.

ნაშრომი წარმოადგენს მედიკამენტების ხარისხის რეგულირების მოთხოვნათა დანერგვას და გამოყენებას პრაქტიკაში, ასევე ქართული კომპანიებისთვის მისაღები და შერჩეული მოდელის მიწოდებას და დანერგვას, საკანონმდებლო ბაზაში არსებული ხარვეზების აღმოფხვრას და ცვლილებების შეტანას.

საქართველოში აქტუალობას იძენს საერთაშორისო რეგულაციების პრაქტიკული დანერგვა, ითვლება რომ ქართული ფარმაცევტული ბიზნესი, ყველაზე სწრაფად განვითარებადი დარგია, საქართველოს ფარმაცევტული ბაზრის კანონმდებლობა მეტნაკლებად დაკავშირებული და მიმსგავსებულია ევროკავშირის კანონმდებლობასთან, რომლის შემდეგაც საქართველოში ჩამოყალიბდა ხარისხის ეროვნული ინფრასტრუქტურის სისტემის ელემენტები, რომელიც ხელს უწყობს საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე უსაფრთხო პროდუქტის მიწოდებას და ასევე, ინდუსტრიული პროდუქციის თავისუფალ განვითარებას ევროკავშირის ბაზარზე. იმისათვის რომ ფარმაცევტული ბიზნესი სწორად ვმართოდ აუცილებელია სახელმწიფო რეგულირების ასპექტის გაძლიერება ასევე კონტროლის რამდენიმე მიმართულებაც უნდა დაიხვეწოს - ადმინისტრაციული, საფინანსო, ხარისხის და ა.შ.

თემის აქტუალობა - აღსანიშნავია ის, რომ ფარმაცევტულ ბიზნესში საერთაშორისო რეგულაციები აქტიურად იკიდებს ფეხს, ვითარდება და იხვეწება რისკის ანალიზზე, შექმნილი მიდგომები. რეგულაციების დანერგვა და დახვეწა მსოფლიო ფარმაცევტული ბიზნესის მიმდინარე ტენდენციას, ის ყველა ქვეყანაში განსაკუთრებულ ყურადღებას იქცევს და ხდება მისი დანერგვა და კონტროლი.

საქართველოში როგორც ყველა სხვა სფეროში, ფარმაცევტულ ბიზნესშიც დიდი ხარვეზებია, ხარვეზებით ფუნქციონირებს პროდუქტის ხარისხის მარეგულირებელი

კანონმდებლობა, ამის აღმოსაფხვრელად უნდა მოხდეს საქართველოს საკანონმდებლო ბაზრის დამუშავება.

ხარისხის ეროვნული ინფრასტრუქტურის ჩამოყალიბება და დაფინანსება ხელს შეუწყობს საერთაშორისო სტანდარტის და ტექნიკური რეგლამენტების ხელმისაწვდომობას. საქართველოს ფარმაცევტული ბაზრის განვითარებისთვის მნიშვნელოვანია უცხოური ინვესტიციების მოზიდვა, ამისათვის კი საჭიროა განვითარდეს და დაიხვეწოს რეგულაციები, რადგან ეს უკანასკნელი ერთ-ერთი მნიშვნელოვანი ფაქტორია, რომელსაც ითვალისწინებენ უცხოელი ინვესტორები.

კვლევის მიზნები. კვლევა მიზნად ისახავს, საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე და ფარმაცევტულ ბიზნესში საერთაშორისო სტანდარტების დანერგვის შესაძლებლობებისა და მდგომარეობის შესწავლას, საკანონმდებლო ბაზის დახვეწა და შესაბამისობაში მოსაყვანად საჭირო ღონისძიებების გატარება.

სამაგისტრო ნაშრომის კვლევის მიზნებიდან გამომდინარე დასმული ამოცანები. სამაგისტრო ნაშრომის კვლევის მიზნიდან გამომდინარე , ჩვენს მიერ დასმული იქნა შემდეგი ამოცანები :

- საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე არსებული რეგულაციები;
- გამოვიკვლიეთ საქართველოში არსებული რეალობა, ფარმაცევტული ბიზნესის კუთხით;
- საქართველოს ფარმაცევტული ბაზრის შემდგომი განვითარების ამოცანები და რეკომენდაციები.

კვლევის საგანი და ობიექტი. წარმოადგენს ქართულ ფარმაცევტულ კომპანიებს, ასევე საქართველოს ფარმაცევტულ ბიზნესს და საცალო ფარმაცევტული საწარმოების საქმიანობას საქართველოში.

კვლევისათვის გამოყენებული მეთოდები: კვლევის ძირითად მეთოდებს წარმოადგენს სამეცნიერო ლიტერატურის ასევე ქართული და უცხოური კვლევების

ნაშრომის ანალიზი, ინტერნეტის ქსელის მასალების ანალიზი, შესწავლა და დამუშავება.

პრობლემის კვლევის მდგომარეობა. საქართველოს ფარმაცევტული ბიზნესი გამოირჩევა პრობლემების ნაირსახეობით, მათ შორის ვანყდებით რამდენიმე მნიშვნელოვან პრობლემას, როგორცაა: მედიკამენტებზე ფასებისა და ხარისხის კონტროლი, შემოტანილი მედიკამენტების რეგისტრაციის კონტროლი, გამართული მარეგულირებელი ორგანოს არარსებობა,

რით განსხვავდება მოცემული სამაგისტრო ნაშრომი წინა კვლევებისაგან. ნაშრომში გვაქვს უახლეს მონაცემებზე დაყრდნობით მონოდეული მონაცემები, განხილულია თითოეული ფარმაცევტული კომპანია და მათი რეგულირების მეთოდები, თუ რამდენად შესაბამისობაში მოდის საერთაშორისო სტანდარტებთან.

მატერიალურ-ტექნიკური ბაზა და საინფორმაციო რესურსები. სამაგისტრო ნაშრომის შესრულებისას ჩვენს მიერ გამოყენებული იქნა საქართველოს ეროვნული სტანდარტი, ხარისხის მენეჯმენტის სისტემები, მოთხოვნები ISO 9001: 2018, საქართველოს სტანდარტების ტექნიკური რეგლამენტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტო ასევე ინფორმაცია გამოვიყენეთ ეროვნული მოხსენება, საქართველოს მოსახლეობის მედიკამენტებთან ხელმისაწვდომობის შესახებ. სამაგისტრო ნაშრომი შედგება კომპიუტერზე ნაბეჭდი 62 გვერდისგან. იგი მოიცავს შესავალს, სამ თავს, 6 ქვეთავს, დასკვნას და გამოყენებულ ლიტერატურის ნუსხას.

თავი 1.ფარმაცევტულ ბიზნესში არსებული საერთაშორისო რეგულირების თეორიულ-მეთოდოლოგიური საფუძვლები

1.1. ფარმაცევტულ ბიზნესში საერთაშორისო დონეზე არსებული რეგულაციების ძირითადი მოთხოვნები და სტრუქტურა

მსოფლიოს ინდუსტრიულმა ქვეყნებმა კომერციულ საქმიანობასთან დაკავშირებულ საკითხებს რომ მოერგონ, უნდა გამოიყენონ და გაერკვნენ მოთხოვნილ სტანდარტებს და ტექნიკურ რეგლამენტებს.იმისათვის, რომ საქართველო ჩაერთოს გლობალურ ბაზარზე უნდა შეძლოს და გაითვალისწინოს სტანდარტებთან დაკავშირებული პირობები.ფარმაცევტულ ბიზნესს,როგორც ეკონომიკურ მოვლენას დიდი ისტორია აქვს,თუმცა მეცნიერების ყურადღების ქვეშ მე-18 საუკუნიდა მოხვდა და დაიწყო მისი შესწავლა და ანალიზი.

თავდაპირველად საზოგადოებრივ ლექსიკონში ცნება მენარმე შემოიტანა ფრანგმა ეკონომისტმა რიჩარდ კანტილონიმ ნაშრომში: „გამოცდილება ზოგადად ვაჭრობის ბუნების შესახებ“ რიჩარდ კანტილონიმა გამიჯნა ერთმანეთისაგან მოგება და სამენარმეო შემოსავალი,განსაზღვრა დამოკიდებულება საქონლის მოცულობისა და მიმოქცევაში არსებული ფულის რაოდენობას შორის.

მსოფლიოს ჯანდაცვის ორგანიზაცია დიდ ყურადღებას აქცევს ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროს რეგულირებას და მსოფლიოს ქვეყნებს მოუწოდებს რეგულირებაში არსებული ნაკლოვანებების აღმოჩენის შემდეგ კი მისი გამოსწორებით უზრუნველყონ სფეროს ეფექტიანი უზრუნველყოფა.

ფარმაცევტული ბიზნესის რეგულირების წესები და საშუალებები,მეტად მნიშვნელოვანი და საფრთხილოა,გამომდინარე მისთვის დამახასიათებელი სპეციფიკიდან.

სამკურნალო საშუალებებით დროული და ხარისხიანი მკურნალობა და ხელმისაწვდომობა დამოკიდებულია შემდეგ ფაქტორებზე:

- ✚ ქვეყანაში არსებული მედიკამენტების ხარისხიანად დამზადების ინფრასტრუქტურა;
- ✚ ეფექტიანობა და უსაფრთხოება, მედიკამენტებზე დანესებული ფასი,
- ✚ პერსონალის კვალიფიკაცია,
- ✚ ჯანდაცვის სისტემის მიმართულებები.
- ✚ მედიკამენტების ხარისხი და ხელმისაწვდომობა თანაბარ გავლენას ახდენს ადამიანის ჯანმრთელობაზე, ეს მცნებები ხშირად ერთად განიხილება.

გარემოში სადაც სამკურნალო საშუალებების ხარისხი არ რეგულირდება, ნაკლები სარგებელი და მეტი ზიანი მოაქვს საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისთვის, ჭარბად რეგულირებად გარემოში კი სამკურნალო საშუალებებზე ხელმისაწვდომობა დაბალია და სარგებელიც დაბალია. ხარისხი და მედიკამენტების ხელმისაწვდომობა პირდაპირ კავშირშია მოსახლეობის ჯანმრთელობის ზრუნვაზე. განსაკუთრებულ მნიშვნელობას იძენს დარგის რეგულირების შესაბამისი მოდელის შერჩევა და ოპტიმალური ვარიანტის ეფექტური დანერგვა. ქვეყანაში ჯანდაცვის სისტემების გაუმჯობესება შესაძლოა ხარისხიანი და ხელმისაწვდომი მედიკამენტებით სარგებლობის შემთხვევაში.

2012 წელს საქართველოს ბარიერები მოეხსნა, წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის მარეგულირებელ სისტემაში. ქართულ კომპანიებს იმპორტის ფართო შესაძლებლობები მიეცათ, შედეგად საქართველოში გაიზარდა ფარმაცევტული პროდუქციის იმპორტი [კლემენს სანეტრა, რიკომ მარიზანი, 2008,].

დღესდღეობით მოქმედ კანონმდებლობით ფარმაცევტულ ბაზარზე წვდომა გამარტივებულია, მაგრამ მნიშვნელოვანია ისეთი მექანიზმების შემუშავება, რომელიც ხელოვნურ ბაზრებს არ შეუშლის ხელს საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქციის შემოტანას, ამავე დროს დაცული იქნება წამლის ხარისხის უსაფრთხოება. საქართველოში წამლის უსაფრთხოების რეგულირებას უზრუნველყოფს შრომის ჯანმრთელობის და სპეციალური სამინისტროების დაქვემდებარების ქვეშ მყოფი სსიპ „სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო

რეგულირების სააგენტო“. ქართული ფარმაცევტული ბიზნესისთვის მნიშვნელოვანია სწორად და გამართულად ფუნქციონირებდეს ქვეყანაში არსებული წამლის ხარისხის ეფექტიანობის და უსაფრთხოების დაცვა, ამ მიზნით მოხდა მარეგულირებელი სისტემის ეფექტიანობის ხარისხის, არსებული რეგულაციების და სააგენტოს მიერ გატარებული ღონისძიებების შესწავლა, კვლევის შედეგებმა გვაჩვენა , რომ საქართველო სრულად ვერ უზრუნველყოფს წამლის ხარისხის ეფექტიანობის და უსაფრთხოების სრულ დაცვას.

სამედიცინო რეგულირების საყურადღებო დანიშნულებას წარმოადგენს მაღალი ხარისხის მომსახურების გაწევა, რომლის ეფექტიანობა დამოკიდებულია სტანდარტების შემუშავებით, სტანდარტის დაცვის ზედამხედველობითა და მონიტორინგის შედეგებით . დღესდღეობით საქართველოში არსებული ფარმაცევტული ბაზრის მარეგულირებელი სისტემა საგრძნობლად დასახვეწია და ჩამორჩება ჯანდაცვის მსოფლიო ოგანიზაციის მიერ აღიარებულ და შემუშავებულ სტანდარტებს ე.წ. „საუკეთესო პრაქტიკა“ . ქვეყანაში მოქმედი კანონმდებლობის ფარგლებში, რომელიც არეგულირებს ფარმაცევტული საქმიანობის სანებართვო პირობებს ვერ იძლევა მედიკამენტების სათანადო გარემოში წარმოების გარანტიას. მოქმედი კანონმდებლობის ფარგლებში ვაწყდებით მრავალმხრივ ხარვეზებს, რომელიც მოიცავს, როგორც წამლის დამზადებასთან დაკავშირებულ პირობებს ასევე წამლის აღიარებით რეგისტრაციას, ეს ყველაფერი გავლენას ახდენს ფარმაცევტული ბიზნესის კონტროლზე. წამლის სააგენტო მუდმივად ატარებს ღონისძიებებს, მაგრამ ვერ უზრუნველყოფს მედიკამენტების გვერდითი მოვლენების მონიტორინგს. ფარმაცევტული საქმიანობის არამდგრადობისა და მოუქნელობის გამო სააგენტოს რესურსი იხარჯება, ისეთი ტიპის კონტროლზე, რომელიც ვერ დებს სათანადო შედეგებს. „სახელმწიფო აუდიტმა“ დალო შემდეგი დასკვნა „ქვეყანაში მოქმედი კანონმდებლობის მიხედვით ნებართვის დაქვემდებარებული ფარმაცევტული საქმიანობის სანებართვო პირობები არასრულყოფილია და საჭიროებს დახვეწას. საქმიანობის ნებართვა გარკვეული

საქმიანობის პირობებში გაიცემა უვადოდ“.[სახელმწიფო აუდიტის სამსახური.აუდიტის ანგარიში 2015]

წამლის სააგენტოს რამდენიმე დამაბრკოლებელი ფაქტორი უშლის ხელს,იმისთვის რომ ქონდეს ზუსტი და მუდმივი ინფორმაცია მიმოქცევაში მყოფი ფარმაცევტული პროდუქტის, ასევე ამ საქმიანობაში ჩართული სუბიექტების შესახებ და მასზე დაყრდნობით დროულად და სწორად მოახდინოს რისკების შეფასება. მოცემულ ნაშრომში განვიხილეთ ფარმაცევტული ბაზრის ამჟამად არსებული რეგულირების სისტემა და დასკვნის საფუძველზე რამდენიმე რეკომენდაციის წარმოვადგინეთ, რომლის გათვალისწინება მიზანშეწონილად მიმაჩნია ამჟამინდელი მგომარეობის გაუმჯობესებისათვის.

ფარმაცევტული ბაზრის ეფექტიანობა ეყრდნობა 6 ძირითად პრინციპს, რომლებიც ზეგავლენას ახდენენ მედიკამენტების ხარისხზე:

- ✚ საათეთიანო მომსახურებაზე-სათანადო წარმოების პრაქტიკა (GMP)
- ✚ სათანადო კლინიკური პრაქტიკა (GCP)
- ✚ სათანადო დისტრიბუციის პრაქტიკა(GDP)
- ✚ სათანადო ლაბორატორიული პრაქტიკა (GLP)
- ✚ სათანადო ფარმაკოზედამხედველობის პრაქტიკა(GPVO)
- ✚ სათანადო საათეთიანო პრაქტიკა (GPP).

2015წლის მონაცემებით (დღესდღეობით იგივე სურათი გვაქვს) საქართველოს სახელმწიფო აუდიტმა აღიარა საუკეთესო პრაქტიკების სახელმძღვანელოების შემდეგი სურათი:

ცხრილი 1

საქართველოს მიერ საერთაშორისოდ აღიარებული საუკეთესო პრაქტიკული სახელმძღვანელოების მოცვა

პროცესი	GMP	GCP	GDP	GLP	GPVP	GPP
სტანდარტების შემუშავება	○	✓	X	X	X	X

მარეგულირებელი ინსტრუმენტების შემუშავება სტანდარტების დასაცავად	X	✓	X	X	X	X
სანდარტების დაცვის მონიტორინგი	X	✓ /X	X	X	X	X

წყარო: საქართველოს სახელმწიფო აუდიტი

- ✓ სიმბოლო - წარმოადგენს სტანდარტების დაგეგმილ დანერგვას;
- ✓ სიმბოლო - წარმოადგენს დანერგილ სტანდარტს;
- ✓ X სიმბოლო - წარმოადგენს სტანდარტს, რომელიც არ არის დანერგილი;
- ✓ /X სიმბოლო - წარმოადგენს დანერგილი სტანდარტის მიხედვით ნებართვის გაცემის შემდგომ განხორციელებულ მონიტორინგს.[სახელმწიფო აუდიტის სამსახური. ეფექტიანობის აუდიტის ანგარიში 2015]

GMP–„კარგი საწარმოო პრაქტიკა“-მოიცავს საწარმოო მოთხოვნათა სისტემას, ფარმაცევტული საწარმოების მიმართ, რომელიც უზრუნველყოფს ფარმაცევტული პროდუქციის ხარისხის უზრუნველყოფას და წარმოებას, სისტემა უზრუნველყოფს ასევე ხარისხთან დაკავშირებულ რისკების შემცირებას.

GCP–„სათანადო კლინიკური პრაქტიკა“-ის არის საერთაშორისო ეთიკური და სამეცნიერო ხარისხის სტანდარტი, მოიცავს კლინიკური კვლევის ფორმირებას, GCP სტანდარტი იძლევა გარანტიას, რომ პაციენტის უფლებები დაცულია, ხოლო კლინიკური კვლევის მონაცემები სათანადოდ პასუხობს სტანდარტს.

GLP-არის „კვლევითი ლაბორატორიის ხარისხის მართვის კვლევითი ლაბორატორიის ხარისხის მართვის სისტემა“, რომელიც ადგენს ლაბორატორიებში მიმდინარე პროცესების მართვის და კონტროლის ნორმებს.

GDP -ეს არის „სათანადო დისტრიბუციის პრაქტიკა“-რომელიც უზრუნველყოფს, სადისტრიბუციო ნორმების დაცვას. ის მოიცავს შემდეგ საკითხებს: ფარმაცევტული პროდუქცია ინახებოდა შესაბამისი ნორმების დაცვით და მათი ტრანსპორტირებისას დაცულია ინსტრუქციით შემუშავებული და გათვალისწინებული გარემო, სტანდარტებთან შესაბამისად.

GPVP-არის „ფარმაკოგედამხედველობის პრაქტიკა“ რომელიც ზედამხედველობას უწევს მედიკამენტების უსაფრთხოთ გამოყენების წესს.

GPP- არის „სააფთიაქო პრაქტიკა“-რომელიც ზედამხედველობას უწევს ფარმაცევტების მიერ გაცემულ მედიკამენტებს და მომხმარებლებთან მომსახურების მაღალი ხარისხის უზრუნველყოფას.

თითოეული პრინციპი გამოიყენება ფარმაცევტული პროდუქტის პრე ან პოს მარკეტინგული კონტროლის განხორციელებისას:

- 🚦 GCP (სათანადო კლინიკური კვლევა);
- 🚦 GMP (სათანადო საწარმოო პრაქტიკა);
- 🚦 GLP(სათანადო ლაბორატორიული პრაქტიკა) სახელმძღვანელო

პრინციპების გამოყენება მედიკამენტების ბაზარზე გამოსვლამდე ხდება.

მედიკამენტის მოხმარება და რეალიზაციის ეტაპს უკავშირდება GDP(სათანადო დისტრიბუციის პრაქტიკა); GPP(სათანადო სააფთიაქო პრაქტიკა); GPVP(სათანადო ფარმაკოგედამხედველობის პრაქტიკა) სახელმძღვანელო პრინციპები. ამ სახელმძღვანელოებიდან საქართველოს აღიარებული აქვს GCP(სათანადო კლინიკური პრაქტიკის სახელმძღვანელო). ქვეყნის ხარისხის ინტერასტრუქტურის ნაწილს წარმოადგენს ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების, რეალიზაციის და კონტროლის საკითხი.

დოქტორი კლემენს სანეტრა თავის წიგნში „ხარისხის ეროვნული ინტერასტრუქტურა“ თუ რამდენად მნიშვნელოვანია ხარისხის ეროვნული ინტერასტრუქტურის განვითარება ეკონომიკის წინსვლისა და განვითარებისთვის. ხარისხის ინტერასტრუქტურის „QI გარემო“ შეუძლებელია განვითარება და

კონკურენტუნარიანობის ამაღლება. ადეკვატური ინფრასტრუქტურის აუცილებელი პირობაა, თუ საკმარისი არა, მეცნიერების, ტექნოლოგიების და ინოვაციების შექმნისა და განვითარებისთვის. ძირითადი საზრუნავი უნდა იყოს მცირე და საშუალო ზომის საწარმოების დახმარება და ხელშეწყობა, რადგან დიდი კომპანიებისგან განსხვავებით, მათ ჩვეულებრივ არ აქვთ ხარისხის კონტროლის ჩატარებისთვის აუცილებელი შესაძლებლობები და რესურსები, ისინი დამოკიდებულნი არიან გარე სამსახურებზე“[დოქტორი კლემენს სანეტრა,რიკოი მ.მარიბანი. ხარისხის ეროვნული ინფრასტრუქტურა 2008წ].

ამჟამად საქართველოში მოქმედი კანონმდებლობა ფარმაცევტული საქმიანობისა და წამლის შესახებ მოიცავს, საერთაშორისო დონეზე მიღწეულ შეთანხმებებსა და ხელშეკრულებებს. შეთანხმებები მოიცავს წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ საქართველოს კანონს და სხვა საკანონმდებლო აქტებს. 2009 წელს საქართველოს კანონში ცვლილებები შევიდა,რომლის დახმარებითაც ბაზარზე კონკურენციის ხარისხი გაიზარდა და მოიხსნა ბარიერები: რომელიც ორ ძირითად საკითხს შეეხო, ფარმაცევტული საქმიანობის დაწყების გამარტივებას და ფარმაცევტული პროდუქციის ქვეყანაში იმპორტის გამარტივებას.

ბარიერების მოხსნამ და კანონში ცვლილებების შეტანამ გაამარტივა იმპორტთან დაკავშირებული საკითხები და კომპანიებს გაუმარტივდათ ფარმაცევტული საქონლის იმპორტი და რეალიზაცია. 2009 წლამდე „სამკურნალო საშუალებების ხარისხის უზრუნველყოფის რეგლამენტაციის შესახებ 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 წამლის სააგენტო უფლებამოსილია განახორციელოს მხოლოდ ფარმაცევტული პროდუქტის შერჩევითი კონტროლი“[სახელმწიფო აუდიტის სამსახური.ეფექტიანობის

აუდიტის ანგარიში 2015] საქართველოს კანონმდებლობის თანახმად სისტემა ნებას რთავს ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოებას, კლინიკური კვლევების ჩატარებას, აფთიაქების გახსნას ლიცენზიის საფუძველზე, ფარმაცევტული პროდუქტის ექსპორტ-იმპორტს რომელიც ექვემდებარება სპეციალურ კონტროლს. წამლის სააგენტო კონტროლს ახორციელებს შერჩევითი გზით, რომელიც სრულად ეყრდნობა რისკის ანალიზის შედეგებს - ეს უკანასკნელი მოიცავს სამკურნალო საშუალებების ხარისხთან დაკავშირებული რისკის შეფასებას და მისი განხილვის სისტემურ პროცესს. ხარისხის რისკების მართვის პროცესები მოცემული გვაქვს შემდეგ დირექტივებში ICHQ9- რომელშიც აღწერილი და განხილულია რისკის შეფასების ძირითად ეტაპებსა და პროცესების მიმდინარეობა. ფარმაცევტული კანონმდებლობების პირველი მიმართულებაა ხელი შეუწყოს სანდო ფარმაცევტულ პროდუქტზე მოსახლეობის ხელმისაწვდომობას.

1.2 საქართველოს ბაზარზე არსებული ფარმაცევტული კომპანიები

საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე 50-ზე მეტი კომპანია თამაშობს, აქედან წარმების მთავარ წილის 90 %-ი ორ კომპანიაზე ნაწილდება: „ავერსი რაციონალი“ და „ჯი-ემ-პი“ (პე-ეს-პე). ეს ორი კომპანია ყველაზე დიდი კომპანიები არიან რომლებიც იმპორტისა და ექსპორტის სფეროში პიველ ადგილს იკავებენ საიდანაც მათი წილი 48%-ს შეადგენს.

დისტრიბუციის სფეროში რეგულაციების გამკაცრებამ გამოიწვია ბაზარზე ფალსიფიცირებული მედიკამენტების წილის გაზრდა, შესაბამისად მივიღეთ ფალსიფიცირებული მედიკამენტების მოხმარების შედეგად დაკავშირებული რისკების მატება.

ფარმაცევტული კომპანია „ჯი-ემ-პი“ აწარმოებს მედიკამენტებს და დღევანდელი მონაცემებით ის იკავებს საქართველოს ბაზრის 7%-ს, ის მოიცავს

საწარმოს ხარისხის მაკონტროლებელ ლაბორატორიასა და დამზადებული პროდუქციის სასაწყობე ტერიტორიებს. კომპანიის მფლობელობაშია 900 კვადრატული მეტრი ფართობი, სადაც განთავსებულია კომპანიის ძირითადი საწყობები. ხოლო სრული ფართობის მოცულობა რომელსაც ფლობს კომპანია შეადგენს 5600 მეტრკვადრატს.

შპს „პსპ ფარმა“ „პსპ ჯგუფის“-ერთ-ერთ კომპანიას წარმოადგენს, თუმცა უნდა ავლნიშნოთ ისიც, რომ ამ ჯგუფში კიდევ რამდენიმე კომპანია ერთიანდება. „პსპ“-ს საქართველოს ბაზარზე თითქმის 20 წლიანი გამოცდილება აქვს, ის დაათუძნა „კახაბერ ოქრიაშვილმა“ [[http://parliament.ge/ge/mp/2115.](http://parliament.ge/ge/mp/2115)] და გოჩა გოგილაშვილმა. თავდაპირველად ის წარმოადგენდა სადისტრიბუციო კომპანიას, დღესდღეობით კი ადგილზეც აწარმოებს მედიკამენტებს. მის დაქვემდებარებაში შედის 100-ზე მეტი ქარხანა, რომელიც აწარმოებს 10 000-ზე მეტი დასახელების პროდუქციას. „პსპ“-ახორციელებს მსოფლიოს 11 ქვეყანაში მედიკამენტების ექსპორტს[[http://psp.ge/new/pages/page1.](http://psp.ge/new/pages/page1)].

2010 წლიდან „პსპ“-მ თავისი რესურსების გაზრდა გადაწყვიტა და ოპერირება დაიწყო „პსპ დაზღვევაზე“ ეს გახლავთ ჯანმრთელობის დაზღვევის კორპორატიული სეგმენტზე გათვლილი პროექტი, რომელიც 100-მდე კომპანიის და 70 000 -მდე მომხმარებელს ემსახურება. 2011 წელს მან კლინიკა გახსნა, მისი პირველი კლინიკა თბილისში, ორთაჭალაში გაიხსნა, რომელიც 150 პაციენტის მომსახურებას ახერხებდა.

„პსპ“ აქტიურად მონაწილეობს სახელმწიფოს მიერ ჩატარებულ ტენდერებში, ბოლო წლებში ,რომელიც მოიცავს 2010 დან 2016 წლებში პერიოდს სახელდება, რომ 706 ტენდერში არის გამარჯვებული , ტენდერებიდან მიღებულმა საერთო შემოსავალმა კი 33 მლრდ ლარი შეადგინა. ამ პერიოდში საქართველოს ბაზარზე მოქმედმა სხვა კომპანიებმა 1332 კონტრაქტი მიიღეს, რომელთა ღირებულებამ 3 მლნ ლარი შეადგინა.

„ავერსი“ – 1994 წელს დაარსდა , მისი დამაარსებელი არის „პაატა კურტანიძე“, დღესდღეობით კომპანიას ეკუთნის თბილისის მაშტაბით 107, ხოლო რეგიონებში 126 აფთიაქი, ავერსი დღესდღეობით თვითონვე აწარმოებს მედიკამენტებს „ავერსი-რაციონალის“ სახელით, რომლის მშენებლობა 2002 წელს დაიწყო და პირველი მედიკამენტი 2005 წლის მაისში გამოუშვა , დღევანდელი მდგომარეობით ის აწარმოებს 141 დასახელების მედიკამენტს , მის მფლობელობაშია ასევე 2009 წელს გახსნილი სადაზღვევო კომპანია „ალფა“ და 2010 წელს ჩამოყალიბებული საქველმოქმედო ორგანიზაცია „საქველმოქმედო“, ფონდ ავერს ასევე აქვს სამედიცინო დაწესებულება, რომელიც 2011 წელს დაარსდა და გადავიდა მის მფლობელობაში. „ავერსი“ აქტიურად მონაწილეობს სახელმწიფო ტენდერებში, 2016 წლის დასაწყისში ის 852 ტენდერში დასახელდა გამარჯვებული, ტენდერებიდან მიღებულმა შემოსავალმა კი ჯამში 32 მლნ ლარი შეადგინა, ამ პერიოდს დაემთხვა კიდევ ერთი წარმატება: „ავერსმა“ გამარტივებული შესყიდვების გზით 2 606 კონტრაქტი მიიღო , რომელმაც დაახლოებით 3,4 მლნ ლარიანი მოგება მოუტანა.

სააფთიაქო ქსელის განვითარება 1998 წლიდან დაიწყო , მისი დამფუძნებელი და სამეთვალყურეო საბჭოს თავმჯდომარე გახლავთ „გიორგი არველაძე“. დაფუძნებიდან დღემდე აქტიურად მონაწილეობს სახელმწიფოს მიერ გამოცხადებულ ტენდერებში, 2011 წლიდან -2016 წლების პერიოდში 223 ტენდერში გაიმარჯვა, შედეგად 23 მლნ-ი დოლარის მოგება მიიღო.

2018 წლიდან კომპანიამ შეიძინა მეორე ბაზარზე საკმაოდ მსხვილი მოთამაშე კომპანია „ფარმადეპო“ და სახელიც შეიცვალა, დღესდღეობით სს „გეფა“-ს დასახელებით ფუნქციონირებს ბაზარზე, სს „გეფა“ აქტიურად მონაწილეობს სახელმწიფო შესყიდვებში და დღევანდელი მონაცემებით თუ ვიმსჯელებთ სახელმწიფოს მიერ გამოცხადებული 750 ტენდერდან 400 მოგებული აქვს და მოგებული კონტრაქტებიდან 38 მლნ ლარიანი შემოსავალი მოუტანა კომპანიას,

გამარტივებული წესით კი შესყიდული აქვს 1682 ხელშეკრულება, რომლის საერთო ღირებულება 2 მლნ ლარს შეადგენს.

ფარმაცევტული ბიზნესის ფირმის და სამკურნალო საშუალებების ტიპები:

ფარმაცევტული კომპანიები იყოფიან ორ ჯგუფად: პირველ ჯგუფში მოიაზრება ინოვაციური მედიკამენტების მწარმოებელი კომპანიები, ეს ფირმები უზრუნველყოფენ ახალი სამკურნალო საშუალებების აღმოცენას, ასევე ცდილობენ გააუმჯობესონ და გამოაქვეყნონ უკვე არსებული სამკურნალო საშუალებები. მიუხედავად იმისა, რომ ახალი მედიკამენტები თითქმის ყოველ წელს გვევლინება, საინიციატივო ფირმები მაინც ყოველთვის კრიტიკის ქაცეცხლში ტრიალებს. ახლად შექმნილი მედიკამენტები უნდა აკმაყოფილებდეს გარკვეულ კრიტერიუმებს. უნდა განხორციელდეს მისი დარეგისტრირება, მისი შექმნის დროს უნდა იყოს დაცული უსაფრთხოებისა და ეფექტიანობის ყველა პირობა, ამ წესების გათვალისწინებით ხდება პროდუქტის რეალიზებაში გამოშვება. ყველა ქვეყანას თავისი ნებართვის გამცემი ორგანო ყავს, პროდუქციის გაყიდვის ნებართვის აღების პროცესი საკმაოდ შრომატევადი და რთული პროცესია.

კომპანიების მეორე ჯგუფში მოიაზრება ისეთი კომპანიები, რომლებიც უკვე გატესტილ მედიკამენტებს აწარმოებენ, ასეთ კომპანიებს უწოდებენ ე.წ. „გენერიკულ კომპანიებს“.

არსებობენ ორი სახის წამლის ტიპი, მრავალწლოვანი და ერთწლოვანი. ორიგინალ მედიკამენტებს, უწოდებენ ბრენდ მედიკამენტებს, რომლების დაპატენტება ხდება ქიმიური ფორმულის წარმოების ან წარმოების პროცესის საფუძველზე. ბრენდი მედიკამენტების დაპატენტებულ მედიკამენტებს შესაძლოა გააჩნდეთ ბრენდი მედიკამენტების მსგავსი თერაპიული მოქმედება, მაგრამ განსხვავებული ქიმიური შემადგენლობა. ეგრეთწოდებული, „გენერიკული კომპანიების“ მიერ წარმოებული წამლების, რომლებსაც არეგისტრირებენ როგორც ორიგინალი ისე ასლები. „გენერიკულ მედიკამენტებს შემდეგ კი ჯენერიკებს“ უწოდებენ, ხოლო ისეთი ბრენდული მედიკამენტები, რომლებსაც

პატენტი იცავს ერთი წყაროდან მიღებულ მედიკამენტებს უწოდებენ, რადგან ასეთი ტიპის მედიკამენტების წარმოება მხოლოდ ერთ ფირმას ეკუთნის, მას რომელსაც აქვს დაპატენტების უფლება. როდესაც პატენტის მფლობელ კომპანიას პატენტის ვადა ამოეწურება ასეთ შემთხვევაში მედიკამენტი, რომელსაც იცავდა პატენტი ხდება გენერიკული ვერსიების წარმოება და მრავალწლიან წამლებად მოიხსენიებენ.

ბრენდი მედიკამენტებსაც აქვს გარკვეული სახეები, ისინი იყოფიან ახალ ქიმიური ფორმულის მქონე მედიკამენტებად, რომლის წარმოებისთვის გამოყენებული ფორმულა ახალია და სხვა დროს არ გამოიყენებიან, მეორე მოდიფიცირებულ მედიკამენტებად ამას უწოდებენ ისეთ მედიკამენტს, რომელიც სახეშეცვლილი ფორმებით გვევლინება.

ბლექვასტერი მედიკამენტები- მწარმოებელი ფირმების შემოსავლები მეტწილად ამ ტიპის მედიკამენტებზეა დამოკიდებული, მათი მოგება ყოველწლიურად 1 მლრდ დოლარზე მეტს შეადგენს, ის არის რეცეპტუალური მედიკამენტი, მედიკამენტი რომელსაც კომპანიისთვის მოაქვს მაღალი შემოსავალი და მისი გაყიდვა 1 მლრდ აშშ დოლარს აღემატება უწოდებენ „ბლექვასტერულ“ მედიკამენტს.

კონკურენტული უპირატესობები:

ქართულ ფარმაცევტულ ბიზნესში არ სეზობს ზრდის მაღალი ტემპები, ამის დამიუხედავად ბიზნესს გააჩნია გარკვეული კონკურენტული უპირატესობები :

✚ ხელსაყრელი ბიზნესის გარემო-საქართველო ლიდერ ქვეყანად ითვლება დსთ-სა და განვითარებულ ბაზარზე ბიზნესის გარემოს მიხედვით. შეგვიძლია გადავხედოთ მსოფლიო ბანკის მიერ ჩატარებული კვლევების შედეგებს, მან აჩვენა, რომ საქართველო მე-16 ადგილზეა ბიზნესის განვითარების რეიტინგში.

✚ გამარტვებული ფარმაცევტული რეგულირება:

- მოიცავს მედიკამენტების ფასების კონტროლს;
 - საქართველოს კანონმდებლობაში მოხდა ცვლილებების შეტანა , რომელიც ითვალისწინებს სხვა ქვეყანაში რეგისტრირებულ წამლებზე რეგისტრაციის ცნობას.
- ✚ დღგ-ს გადასახადი- საქართველოში არ არსებობს დღგ-ს გადასახადი ფარმაცევტულ პროდუქტებზე, ეს კიდევ ერთი მიზეზია რაც განასხვავებს საქართველოს სხვა ქვეყნებისაგან.
 - ✚ იმპორტ-ექსპორტი - საქართველო სარგებლობს ხელსაყრელ იმპორტ-ექსპორტთა და ეფექტიან საბაჟო გამჭვირვალობით .
 - ✚ მუშახელი - საქართველოში როგორც სხვა დარგებში ფარმაცევტულ ბიზნესში მუშახელი საკმაოდ იაფია, თუმცა ვერ ვიტყვით იმას, რომ გამორჩეულად კვალიფიციური მუშახელი გვყავს.
 - ✚ ეროვნული ლაბორატორიები -საქართველოს გააჩნია ეროვნული ლაბორატორია ,რომელიც შეიქმნა ამერიკის დახმარებით და შეფასებულია 150 მლნ -ი დოლარით. ლაბორატორიას აქვს უსათრთხოების ორი დონე,ეს დონეები აკმაყოფილებს საერთაშორისო სტანდარტებს.
 - ✚ კონკურენტული უპირატესობა - ბუნებრივ ნედლეულზე დამზადებულ მედიკამენტების ფასებს შორის შეიძლება დადგინდეს.

როგორც ცნობები გვიჩვენებს საქართველო 1930 წლიდან არის ჩართული მსოფლიო ბაქტერიოგების კვლევა- განვითარებაში და ასევე წარმოებაში მათ გამოიყენებენ ინფექციური დაავადებების სამკურნალოდ. დღესდღეობით მომრავლებულია სხვადასხვა ანტიბიოტიკები და ის მეტად პოპულარობას იძენს მსოფლიოში და საქართველოში. საქართველო ასევე მდიდარია ბუნებრივი რესურსებით და აქტიურად აწარმოებს ბუნებრივ მცენარეულ ნედლეულზე დამზადებულ მედიკამენტებს , ეს პროდუქცია გატანილია დსთ-ს ბაზარზე და შესაძლებელია მსოფლიოს ქვეყნების ბაზარზე პოვოს საკუთარი ადგილი.

საქართველოს ბუნებაში წარმოდგენილია 40-მდე უნიკალური ბუნების მქონე სამედიცინო მცენარე, რომელსაც აქტიურად იყენებენ ფარმაცევტულ წარმოებაში.

✚ ჯანდაცვის ხელმისაწვდომობის გუმჯობესების ღონისძიებები საქართველოში:

საქართველოში ფარმაცევტული ბიზნესიც ისევე როგორც, სხვა სფეროში ძალიან დიდ დახვეწას საჭიროებს, დრესდღეობით გადადგმულია რამდენიმე ნაბიჯი „სახელმწიფოს მიერ ჯანდაცვის დაფინანსების გაზრდა, საყოველთაო დაზღვევაში მოსახლეობის ჩართვა, კერძო სამედიცინო დაზღვევის პროგრამების პოპულარიზაცია, რომელსაც ძირითადად იყენებენ კერძო კომპანიები და ჩართული ყავთ საკუთარი თანამშრომლები.

თავი 2. აერთაშორისო რეგულაციის ფარმაცევტული ბიზნესის პრაქტიკაში დანერგვა

2.1 სამკურნალო საშუალებების კონტროლის სისტემა

წამლის ხარისხის კონტროლი - ფარმაცევტული ბაზრის რეგულირებისას ძალიან ბევრ პრობლემებს ვაწყდებით, თუმცა ერთ ერთი მთავარი პრობლემა მედიკამენტების ხარისხის კონტროლის სისტემაა.

2017 წელს წამლების ხარისხის კონტროლის გაუმჯობესების მიზნით მიღებული იქნა გადაწყვეტილება, რომელიც ითვალისწინებდა ქვეყანაში წამლების სავალდებულო სერიულ კონტროლს, გადაწყვეტილება მიღებული იქნა ჯანდაცვის სამინისტროს მიერ , კონტროლი მოიცავს:

- 1 სუბსტანტები;
2. ნარკოტიკული და სანარკოზე საშუალებები;
3. ვაქცინები და შრატები;
4. სისხლის პრეპარატები;
7. საინექციო სამკურნალო საშუალებები;
8. თვალის წვეთები;
9. პედიატრიული წამლები .[საქართველოს შრომის ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანებით N 14 1/I 03.05.2002]

ჯანდაცვის სამინისტროს გადაწყვეტილებაში ერთი თვის შემდეგ გარკვეული ცვილებების შეტანა გახდა საჭირო, რომლის თანახმადაც : 1. ანტიბიოტიკები;

2. საინექციო გადასასხმელი ხსნარები;
3. საინექციო სამკურნალო საშუალებები;
4. თვალის წვეთები ;
5. პედიატრიული წამლები.

ამ წამლების უმრავლესობა აღარ ექვემდებარება სახელმწიფო კონტროლს (ჯანდაცვის მინისტრის 2002 წლის ბრძანება 3141/6 ბრძანება)

აღნიშნული კონტროლის გაუქმების მიუხედავად საქართველოს კანონის მიხედვით სავალდებულოა წამლების შერჩევით კონტროლი, რომელსაც 2016 წლის 8 იანვრამდე ანხორციელებდა “წამლის სააგენტო” . დღეისათვის კი ეს ფუნქცია დაეკისრა საქართველოს ფარმაცევტული ბაზრის რეგულირებაზე პასუხისმგებელ ორგანიზაციას „სამედიცინო საქმიანობის რეგულირების სახელმწიფო სააგენტოს „www.rama.moh.gov.ge]

სამედიცინო საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს ვვალეზა მონიტორინგი გაუნოს სამკურნალო საშუალებების ფარმაცევტული საქმიანობისა და მიმოქცევის კონტროლს, ასევე ზედამხედველობას უწევს სამკურნალო საშუალებების ქვეყანაში ლეგალურად შემოტანასა და ქვეყნის გარეთ ექსპორტირებას.

2016 წელს „ნამლის სააგენტოს“ მიერ იქნა მიღებული გადანყვეტილება, შესწავლათ სამკურნალო საშუალებების კონტროლის მიზნით, შესწავლეს 464 მედიკამენტი, სამწუხაროთ შედეგი არც თუ ისე კარგი აღმოჩნდა, დადგინდა ,რომ 464 შესწავლილი მედიკამენტიდან 149 სახეობის(32%) მედიკამენტი გაურკვეველი წარმოების აღმოჩნდა, 26(6%) სახეობის მედიკამენტი კი წუნდებულად და ფალსიფიცირებულად დასახელდა, აქედან შეფასება, რომ გავაკეთოთ აღმოჩნდა, რომ შესწავლილი სახის მედიკამენტებიდან 38 % ვერ აკმაყოფილებს სტანდარტს.

2016-2017 წლებში ნამლების სააგენტომ გამოაცხადა ტენდერი, რომლის ფარგლებშიც ხელშეკრულება გაფორმდა ფარმაცევტულ ლაბორატორია „ჯეოლაბი“-თან . ლაბორატორიამ ჩაატარა კვლევა, გამოიკვლია 236 მედიკამენტი, აქედან 39 სახეობის მედიკამენტი, რომელიც გამოკვლეული მედიკამენტების 17 %-ს შეადგენდა უარგისი აღმოჩნდა. ამ პეიოდში „ჯეოლაბის“ მიერ შემოწმებული იქნა 97 სარეგისტრაციო ნიმუში, საიდანაც 12 სარეგისტრაციო ნიმუშის ანალიზის მეთოდი უარგისი იყო, ხოლო 43-ის რისკის ჯგუფს წარმოადგენდა.

ერთი წლის შემდეგ „ჯეოლაბმა“ განმეორებითი კვლევა ჩაატარა, სადაც გამოკვლეული იყო 47 სარეგისტრაციო ნიმუში და შედეგი შესამჩნევლად წარმატებული აღმოჩნდა, გამოკვლეული ნიმუშებიდან 39 მედიკამენტიდან ყველა აკმაყოფილებდა სტანდარტს, ხოლო სამი მედიკამენტი აღმოჩნდა უარგისი, 7-ის ვარგისიანობა ვერ დადასტურდა.

2017 წელს დაინერგა პროგრამა, რომლის ფარგლებშიც 129 დაწესებულებიდან განხორციელდა მედიკამენტებისა და სხვა ფარმაცევტული პროდუქტის შესყიდვა, ჯამში 50 000 ლარის შენაძენი გაკეთდა , შეძენილი იქნა 337

დასახელების სამკურნალო საშუალება. შესყიდული მედიკამენტების ნიმუშები დაეგზავნათ შპს „წამლის ხარისხის კონტროლის ცენტრს“ რომელსაც ევალებოდა ხარისხისა და სერთიფიკატის შესაბამისობის დადგენა, გადაგზავნილი იქნა 95 შესყიდული და 47 დასახელების ფარმაცევტული პროდუქტი.

მედიკამენტების შემოწმენა შერჩევითი გზით განხორციელდა, გადაგზავნილი მედიკამენტებიდან აღმოჩნდა, რომ 38 სახეობის მედიკამენტის მიმოქცევა ბაზარზე, ხორციელდებოდა კანონდარღვევით და მათ შორის სამი არც კი ქონდა საქართველოს ბაზარზე მიმოქცევის უფლების სერთიფიკატი. ლაბორატორიული დასკვნის საფუძველზე დადგინდა, რომ სამი სახეობის ფარმაცევტული პროდუქტი ეწინააღმდეგებოდა ნტდ-ის მოთხოვნებს (ნორმატიულ-ტექნიკური დოკუმენტაცია).

2017 წელს კიდევ გამოიყო 70 00 ლარი მედიკამენტების ბოლო 80 000 ლარი ლაბორატორიული კონტროლის მიზნით, ტენდერის საფუძველზე გამარჯვებული ლაბორატორია „ჯეოლაბ“-თან გაფორმდა ხელშეკრულება, ფარმაცევტული პროდუქტის ლაბორატორიული კვლევების ჩატარების მიზნით.

ჩატარებული კვლევების საფუძველზე, თუ ვიმსჯელებთ ბოლო 5 წლის მანძილზე მედიკამენტების კვლევის მიმართულებით ჩატარებული კვლევის მანძილზე შესამჩნევლად ჩანს, რომ პროცესში გაუმჯობესება არ ხდება, სახელმწიფო თუ ამ შედეგებს აღიარებს და იტყვის იმას, რომ ვერ აკონტროლებს ბაზრის ხარისხის შეფასებას ამ პრობლემის აღმოსაფხვრელად უნდა იგეგმებოდეს ყოველწლიური ნაბიჯები, მაგ: უნდა გაიზარდოს „ჯეოლაბის“ დაფინანსება.

როგორც წესი, „სამედიცინო საქმიანობის რეგულირების სახელმწიფო სააგენტო“ მედიკამენტების სიას, რომლის შესწავლასაც გეგმავს არჩევს „რისკის ჯგუფიდან“.თუმცა „აფბა“ (ახალგაზრდა ფინანსთა და ბიზნესმენტა ასოციაცია) მიიჩნევს, რომ როდესაც სააგენტო ლაბორატორიის კვლევებს ეყრდნობა და ვერ აკეთებს შედარებას სხვა სააგენტოსთან მიმართებაში, ბაზარზე მიმოქცეული

მედიკამენტებზე, რომლის 1% არის „რისკუგუფში“ მხოლოდ მოხვედრილი ბაზრის რეალურ სურათს ვერ დაადგენს. ასეთი შედეგი აიხსნება, იმით, რომ რამდენიმე ლაბორატორიის პროცესში ჩართვა ფინალურ ხარჯებთან არის დაკავშირებული, შედეგად კი სახელმწიფო ვერ აკონტროლებს ფარმაცევტულ ბაზარს, მომხმარებლების ჯანმრთელობა კი დაუცველი რჩება. მომხმარებლები იძულებულნი ხდებიან ენდონ მსხვილი კომპანიების კეთილსინდისიერებას, რომლის მუშაობის სპეციფიკას სახელმწიფო ვერ უწევს ზედამხედველობას. ყურადღება მისაქცევია ის ფაქტიც, რომ მედიკამენტების ის სახეობა, რომლებიც გადამონმების შემდეგ ფალსიფიცირებული და ბაზრიდან ამოსაღები აღმოჩნდა, დიდი შანსია, მოსახლეობას კვლავ რჩება მათი უარგისობი დადასტურების შემდგომაც კი. თუ გავითვალისწინებთ იმ ფაქტსაც, რომ საქართველოს მოსახლეობის უმეტესობა თვითმკურნალობას ანიჭებს უპირატესობას და

„საკუთარი რეცეპტით“ ყიდულობს მედიკამენტებს და შემდგომ მათ სახლში ინახავენ ყველა სტანდარტის დაუცველად, დიდი შანსია, რომ ამ მედიკამენტის შესახებ ინფორმაცია, რომ ბაზრიდან ამოსაღები გახდა ვერ შეიტყონ და გააგრძელონ მათი მოხმარება.

განვითარებულ ქვეყნებში, სამედიცინო წარმოების მედიკამენტების კონტროლს, დიდი ყურადღება ეთმობა და ქვეყნების უმრავლესობა ფინანსური ხარჯების გაღებასაც არ ერიდება მაგ კუთხით, მაგ: ამერიკის დონეზე, რომ ავილოთ მონაცემები შემდეგ შედეგს დავინახავთ: აშშ-ი წამლის მაკონტროლებელი ორგანო არის FDA. FDA(Food and Dray administration)რომლის კონტროლშიც 1,5 მლდ დოლარი იხარჯება, მედიკამენტების სარეგისტრაციო ვადა კი 10 თვეა. საქართველო კი მიზერულად ფინანსდება, რომლის ბიუჯეტი 100-200 ათას შეადგენს. სარეგისტრაციო სტრუქტურა კი 7-8 შტატიანია, რომელიც რეგისტრაციას კანონით დადგენილი 14 დღის ვადაში გასცემს.[საქართველოს ახალგაზრდთა ფინანსისტთა და ბიზნესმენტთა ასოციაცია-„აფბა“ ნოემბერი,2010.]

სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს, ფინანსური მდგომარეობა საკმაოდ შეზღუდულია, იმისთვის რომ ის ეფექტურად ფუნქციონირებდეს, სააგენტო ეფუძნება შრომის ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სააგენტოს, სახელმწიფოს ჩართულობა ამ პროცესში შეზღუდულია და ის არც პირდაპირ და არც ირიბ პასუხისმგებლობას არ იღებს საკუთარ თავზე. მედიკამენტების კონტროლზე ინფორმაცია საზოგადოებისთვის დახურულია, როგორც საქართველოში ისე საზღვარგარეთ, თუმცა განსხვავება ის არის, რომ საზღვარგარეთ პასუხისმგებლობას მთავრობები იღებენ[„საერთაშორისო გამჭვირვალობა-საქართველო“/თბილისი, 2012 წელი.].

სამკურნალო საშუალებების დაპატენტება

პატენტი არის გამოგონების ან მისი უფლებამოსილი პირისთვის სახელმწიფოს მიერ დროებით მინიჭებული მონიპოლიური უფლება, რომლის საფუძველზეც პატენტის მფლობელს უფლება აქვს ნებისმიერ მყიდველ პირს აუკრძალოს პატენტით დაცული გამოგონებით საგებლობა. პატენტის უფლების მინიწება დასტურდება აპატენტო სიგელით, რომელსაც აქვს იურიდიული ძალა და გაიცემა საპატენტო ორგანოს მიერ, პატენტში მოიაზრება ასევე ლიცენზირების ობიექტი.

საქართველოში საპატენტო კანონი მოქმედებს 1999 წლის 5 თებერვლიდან, რომელშიც ცვლილებები 2010 წელს შევიდა, კანონი აწესრიგებს საქართველოში საპატენტო მოდელის შექმნას, საქართველოს საპატენტო კანონმა ქვეყანაში დანერგა ორიგინალი სამამულო პრეპარატები. საპატენტო კანონის დანერგვამდე, ეკონომიკის განვითარებაზე საუბარი უაზრო იყო, რადგან დავები გამოგონების ავრობაზე წარმოიშვებოდა, აგრეთვე ხსირი იყო საავტორო გასამრჯელოზე ფიქრიც, ხოლო საპატენტო კანონის მიღების შემდეგ, როდესაც დაიწყო საავტორო სედეგების დაცვა, ეს ფაქტი ფირმების სპრესტიჟის მატარებელი გახდა.

საქართველოში GMP-ის სააგენტოს გახსნა საშუალებას მისცემს ქართულ პროდუქტს მოახდინოს ექსპორტი უფრო მეტ ქვეყანაში ვიდრე დღეს .

- ✚ ქართულ ფარმაცევტულ ბიზნეს არ აქვს უნარი უზრუნველყოს ქვეყნის მოსახლეობა საკუთარი წარმოებული წამლის საშუალებებით;
- ✚ წამლების წარმოებისას საქართველოში არ მზადდება წამლის სუბსტანციები, ხდება მათი ქვეყანაში იმპორტი;
- ✚ როდესაც ქვეყანაში არის გამოცხადებული საგანგებო სიტუაცია , ხდება წამლების დეფიციტის საშიშროება, ასევე ქვეყანა ვერ უზრუნველყოფს მედიკამენტების უსაფრთხოებას;
- ✚ ქვეყანაში ვერ ვითარდება ფარმაცევტული პროცესი, რადგან გვაქვს საჭირო ინოვაციებისა და ტექნოლოგიების დაბალი დონე ;
- ✚ ქართველი მენარმეები არ არიან მოტივირებულნი , იმისთვის რომ აწარმოონ სამედიცინო კვლევითი სამუშაოები, მათ არ აქვთ შესაბამისი ფინანსური დახმარება;
- ✚ პრობლემის მთავარ სფეროდ გვევლინება სახელმწიფოს შესყიდვების არასრულყოფილი სისტემა, ახალი სამამულო საშუალებების დანერგვის ბარიერები.

ჩატარებული ანალიზის საფუძველზე შგვიძლია გამოვიტანოთ შემდეგი დასკვნა ,რომ მიუხედავად დადებითად გადადგმული ნაბიჯებისა მაინც დიდი პრობლემებს ვაწყდებით და ასეთი ტემპით გავრძელების შემთხვევაში, ვერ გვხვდებით ისეთი საბაზრო სექტორი ომელიც შეძლებს და აწარმოებს, როგორც ინოვაციურ სამკერვალო საშუალებებს , ასევე წამლის სუბსტანციებს.

2.2. სახელმწიფო რეგულირების საკანონმდებლო და ნორმატიული აქტები

დღესდღეობით საქართველოსთვის სამკურნალო საშუალებებით მოსახლეობის უზრუნველყოფა სოციალური დაპოლიტიკური მიმართულებისთვის

პრიორიტეტული ამოცანაა. ქვეყნის სამედიცინო მრეწველობა კრიზისულ მდგომარეობაშია, ამ დგომარეობიდან გამოსასვლელად და მოსახლეობისთვის საჭირო მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის უზრუნველსაყოფად, მთავრობის მიერ მიღებულია საქართველოს კანონი ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ, 1997 წლის 10 კელემბერი.

საქართველოს მთავრობის ბიუჯეტის მიხედვით გარკვეული პროგრამები აქვს განსაზღვრული „შრომის ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სფეროში, პოლიტიკის შემუშავება და მართვა, სამედიცინო დანესებულებების საჭირო ტექნოლოგიებით აღჭურვა, სამედიცინო დანესებულებების აღჭურვა ითვალისწინებს მრეწველობის დარგის განვითარებას ქვეყანაში, ჯანდაცვის პრობლემების 70 %-ით მოგვარებას ასევე მოსახლეობის მოთხოვნების დაკმაყოფილებას, ადგილობრივი დიაგნოსტიკის ხარჯზე. ქვეყანაში შექმნილი ეკონომიკური სიტუაციისა და ფინანსური ანალიზიდან გამომდინარე, პროგრამა მოიცავს ჯანმრთელობის დაცვის სფეროში წარმოებული საქმიანობის მართებულობას. ჩვენს ხელთარსებული რესურსების სწორად გამოყენების სტრატეგიულ მიზნებს რომლის განხორციელებაც იგეგმებოდა ეტაპობრივად 2012-2015 წლებში [<http://www.parliament.ge/ge/>]

- ✚ პირველყოვლისა დაიგეგმა და განხორცილდა გავრცელებული დაავადებების დიაგნოსტიკა და სამკურნალოდ მნიშვნელოვანი მედიკამენტების გამოშვების უზრუნველყოფა.
- ✚ სამკურნალო პოტილაქიკური დანესებულებების სამედიცინო დანიშნულების სამკურნალო საშუალებებით აღჭურვა და ეფექტიანი სისტემების ჩამოყალიბება.
- ✚ მოხდა ფარმაცევტული ბიზნესის განვითარებისათვის ფინანსური დანესებულებებიდან და კომერციული ნაბკებიდან თანხების მობილიზება.
- ✚ ჰანვიტარდა და დაიხვენა ფარმაცევტული ბიზნესის მცირე სანარმოები .

- ✚ სამედიცინო დაწესებულებებისა და დარგის სანარმოების ტექნოლოგიური მოწყობილობების აღჭურვისთვის ლიზინგის სტიმულირება.
- ✚ ევროსაბჭოს ქვეყნებთან ნორმატიული სამართლებრივი ხელშეკრულებების გაფორმება და ჰარმონიზაცია.
- ✚ კვლევითი ორგანიზაციების რეფორმირება.
- ✚ სამეცნიერო კვლევითი საშუალებების სახელმწიფო პროგრამების განხორციელებაში მხარდაჭერა .
- ✚ ექსპორტ-იმპორტის ხელსწყოება და პოტენციალის გაზრდა.
- ✚ სანარმოს სიმძლავრის გაუმჯობესება და ამის ხარჯზე დამატებითი სამუშაო ადგილების შექმნა .
- ✚ მოძველებული საქარმოო პროექტის ახლით ჩანაცვლება და ეფექტიანი სახეობების დანერგვა .

საქართველოს კანონი „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“, ქმნის ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის მართლზომიერი პრაქტიკის სახელმწიფო უზრუნველყოფის სამართლებრივ საფუძვლებს.[საქართველოს კანონი „წამლისა დაფარმაცევტულისაქმიანობის შესახებ“10/08/2009 N1586.]

წამლის ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების მიმოხილვა

საქართველოს კონსტიტუციაში შესულია კანონი წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ, ის მოიცავს წამლის შესახებ მოცემულ ნორმატიულ აქტებს. საქართველოს კანონში გარკვეული ცვლილებები 2009 წლიდან შევიდა, რომელმაც ბაზარზე კონკურენციის გაზრდა გამოიწვია, 2009 წელს მოიხსნა გარკვეული ბარიერები 2 ძირითად საკითხში.

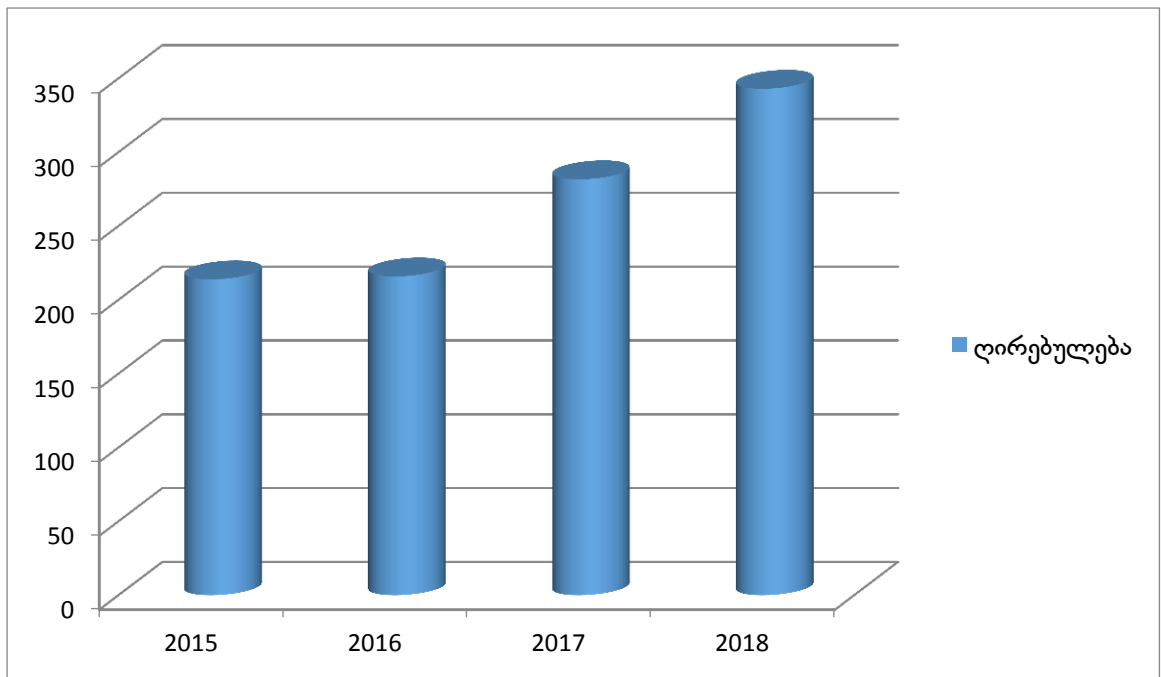
- ✚ გამარტივდა ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტი, რომლის გამარტივება მოხდა ახალი რუიუმების შემოღებით, ასევე გამარტივდა ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის გზები.

ყველაზე მნიშვნელოვანი ცვლილება შეეხო ფარმაცევტული ბიზნესის დაწყებას, მოხდა მისი გამარტივება.

მას შემდეგ რაც გამარტივების შედეგად მოხდა იმპორტზე ბარიერების მოხსნა, კომპანიებს ფართი შესაძლებლობები გაუჩნდათ ქვეყანაში მედიკამენტების იმპორტირებისთვის. საკანონმდებლო ცვლილებების შედეგად დარეგულირდა მედიკამენტების იმპორტი და მოგვარდა მასთან დაკავშირებული ყველა პრობლემა, შედეგად გაიზარდა ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტი.

გრაფიკი: 1

ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტი 2015-2018 წლებში



	2015	2016	2017	2018
ღირებულება	213.9	215.9	281.7	343.0

წყარო: საერთაშორისო გამჭვირვალობა საქართველო

საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებით რეჟიმი გამოიყენება საქართველოს მთავრობის დადგენილებით, [საქართველოს მთავრობის 2009 წლის 22 ოქტომბრის დადგენილება #188] რომელიც

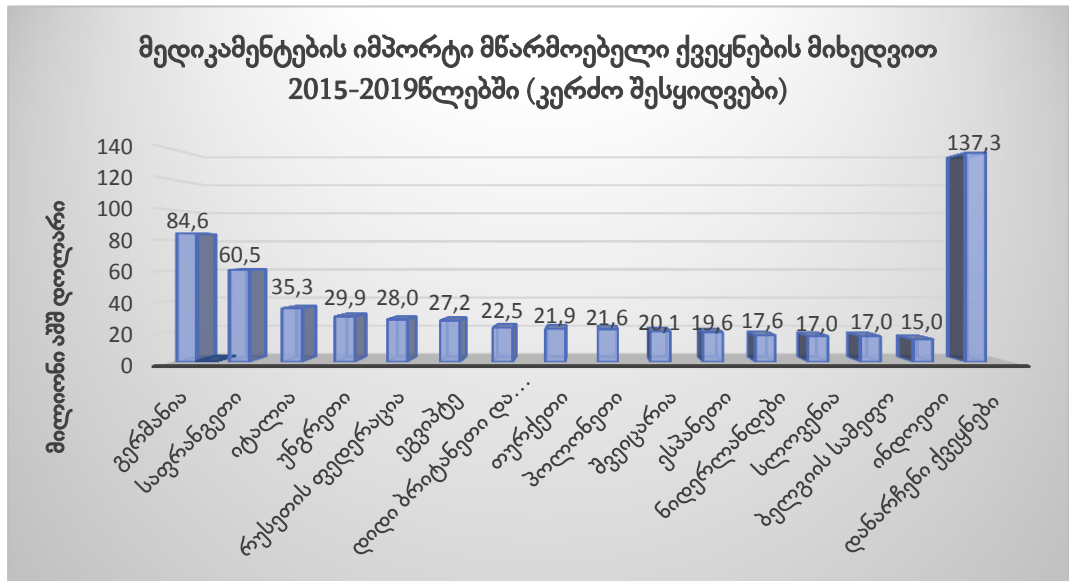
განსაზღვრავს ფარმაცევტულ ბაზარზე დაშვებული მედიკამენტების ლეგალურობას და სხვადასხვა ქვეყნების ორგანოების ურთიერთობებს მოცემულ სფეროში.

სააგენტოს (FMA) და სხვადასხვა ქვეყნებში არსებული პასუხისმგებელი ორგანოები, ეს გულისხმობს, რომ მედიკამენტების რეგისტრაცია შესაძლოა სხვადასხვა ქვეყნების მარეგულირებელი ორგანოების მიერ წინასწარი შეფასებების საფუძველზე და ამისთვის არ მოითხოვება მწარმოებლების მიერ გაცემული რეკომენდაციები. პარალელურმა იმპორტმა ასევე დაუშვა თავდაპირველი იმპორტის დროს დარეგისტრირებული რეკომენდაციების მიმოქცევა და ბაზარზე გაყოფა. იმპორტის გამარტივებამ გამოიწვია შემდეგ ხარისხზე სახელმწიფო კონტროლის გამარტივება, 2009 წლამდე სამკურნალო საშუალებების ხარისხის უზრუნველყოფის რეგლამენტაციების შესახებ [საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალურ დაცვის მინისტრის #14116 „დეკლარაცია ბრძანებით ბრძანებით, განსაზღვრული იყო მედიკამენტების ხარისხზე სახელმწიფო კონტროლის რეჟიმები, რომლებიც მოიცავდა შემდეგ სავალდებულო სერიულ კონტროლს, შერჩევითი კონტროლი წინასწარი კონტროლი და ბოლოს საარბიტრაჟო კონტროლს. 20059 წელს კანონმდებლობაში ცვლილებების შედეგად მოქმედი კანონი უფლებას აძლევს სააგენტოებს განახორციელონ მხოლოდ ფარმაცევტული პროდუქტის შერჩევითი კონტროლი.

გრაფიკი გვიჩვენებს მედიკამენტებზე ინფორმაციას მათი მწარმოებელი და იმპორტიორი ქვეყნების მიხედვით.

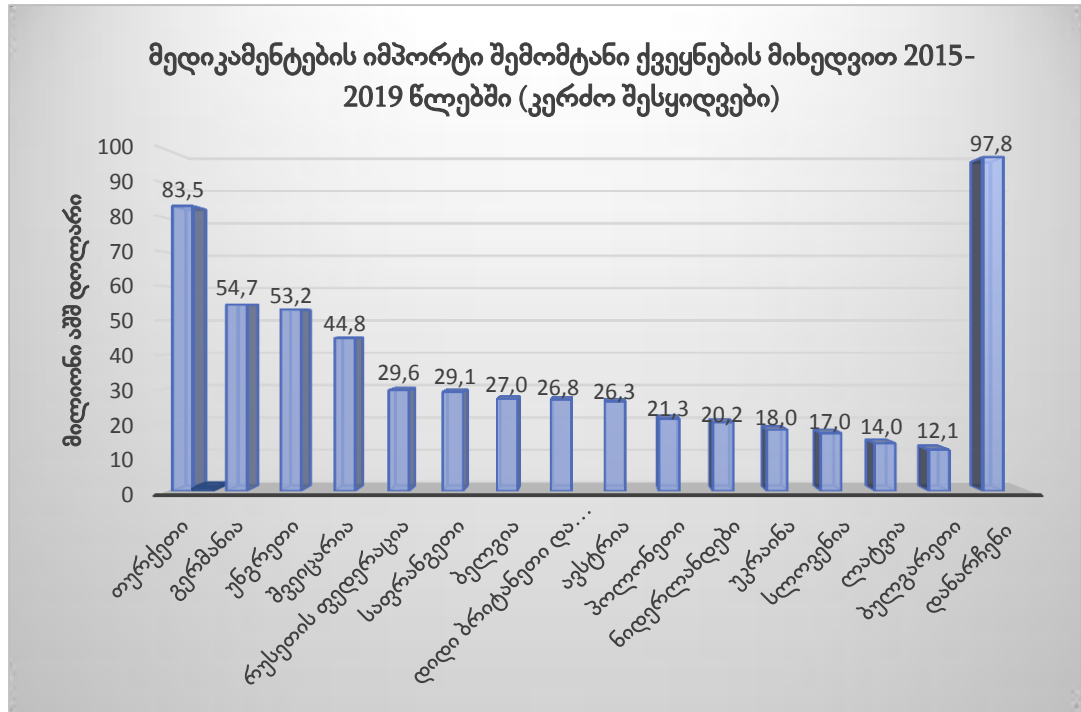
გრაფიკი:2

წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების
ეფექტიანობის აუდიტი



წყარო: წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების
ეფექტიანობის აუდიტი

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



წყარო: წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების ეფექტიანობის აუდიტი

2009 წლის ცვლილებების თანახმად გარდა იმპორტის შესაძლებლობისა ასევე გამარტივდა ფარმაცევტული საქმიანობის დანაცვება. „ლიცენზიებისა და ბენარტვების შესახებ საქართველოს კანონის შესაბამისად, ნებარტვას ექვემდებარება პარმაცევტული პროსუქციის წარმოება, კლინიკური კვლევა, ავტორიხსებული აფთიაქი, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროექტის ექსპორტ-იმპორტის“ [საქართველოს მთავრობის დადგენილება #176. 2005 14 ოქტომბერი] სააგენტო სანებარტვო კონტროლს შერჩევითი გზით ახორციელებს

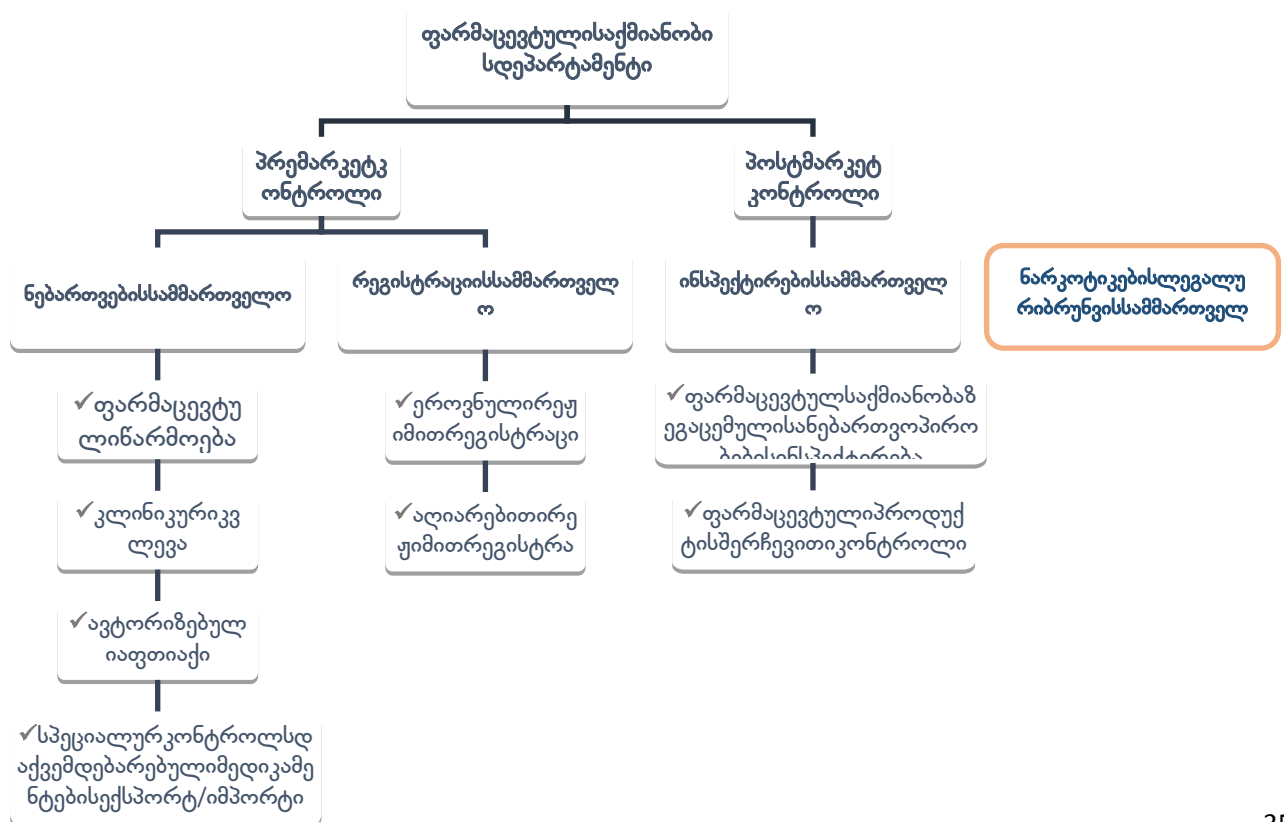
ფარმაცევტული ბაზრის კანონმდებლობის, მთავარ მიმართულებად გვევლინება ხელშეწყობა, როგორც ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის ზრდას ასევე მოსახლეობის ხელმისაწვდომობის ხარისხთან ფარმაცევტულ პროდუქტზე.

სსიპ „სამედიცინო საქმიანობის რეგულირების სააგენტო“ ფუნქციების მიმოხილვა წამლის ფარმაცევტული ბაზრის კანონმდებლობის რეგულირებებს ახორციელებს, სსიპ „სამედიცინო საქმიანობის რეგულირების სააგენტო“ - სააგენტოს ბიუჯეტი 20018-20019 წლებში 3,254000 და 2505000 ლარს შეადგენდა. აქედან სააგენტოს 30 პროცენტი შრომის ანაზღაურებაში იხარჯებოდა, ოლო წამლების ხარისხის კონტროლში დახარჯული თანხა 70 000 ლარს შეადგენს.

სააგენტოს საქმიანობის დეპარტამენტი, ძირითადად უზრუნველყოფს პრე და პოსტ მარკეტინგული კონტროლის უზრუნველყოფას.

გრაფიკი : 4

დეპარტამენტის სტრუქტურა ფარმაცევტული პროდუქტის კონტროლის პრე და პოსტ მარკეტ საქმიანობების მიხედვით



წყარო: წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების ეფექტიანობის აუდიტი

პრემარკეტკონტროლი- ფარმაცევტული კონტროლის პრემარკეტ კონტროლში მოიაზრება:

- ✚ ფარმაცევტული საქმიანობის ნებართვა;
- ✚ ფარმაცევტული პროდუქციის რეგისტრაცია;

ფარმაცევტული საქმიანობის ნებართვა, მოიცავს და უზრუნველყოფს ნებართვების გაცემას, კანონით დადგენილი ფარმაცევტულ წარმოებაზე, ასევე მასში შედის კონტროლი კლინიკურ კვლევებზე, ავტორიზებული აფთიაქების კონტროლი, წამლების ექსპორტ-იმპორტი. ფარმაცევტული წარმოება მოიცავს წამლების წარმოებისა და სტანდარტების დაცვის სრულ წარმოებას, დღესდღეობით ფარმაცევტული წარმოების ნებართვა საქართველოში გაცემულია 75 ფარმაცევტულ წარმოებაზე.

კლინიკური კვლევა -წამლის წარმოების შემდეგ ფარმაცევტული კონტროლი გადის კლინიკური კვლევის ეტაპებს პაციენტებში, აღნიშნული საქმიანობა განხორციელება საჭიროებს მარეგულირებლის მიერ ნებართვის გაცემას და ამ ნებართვის მისაღებად საჭიროა მარეგულირებელს წარმოუდგინოს პაციენტმა კლინიკანდელი კვლევის შედეგები. დღევანდელი მონაცემებით საქართველოში მიმდინარეობს 45 კლინიკური კვლევა.

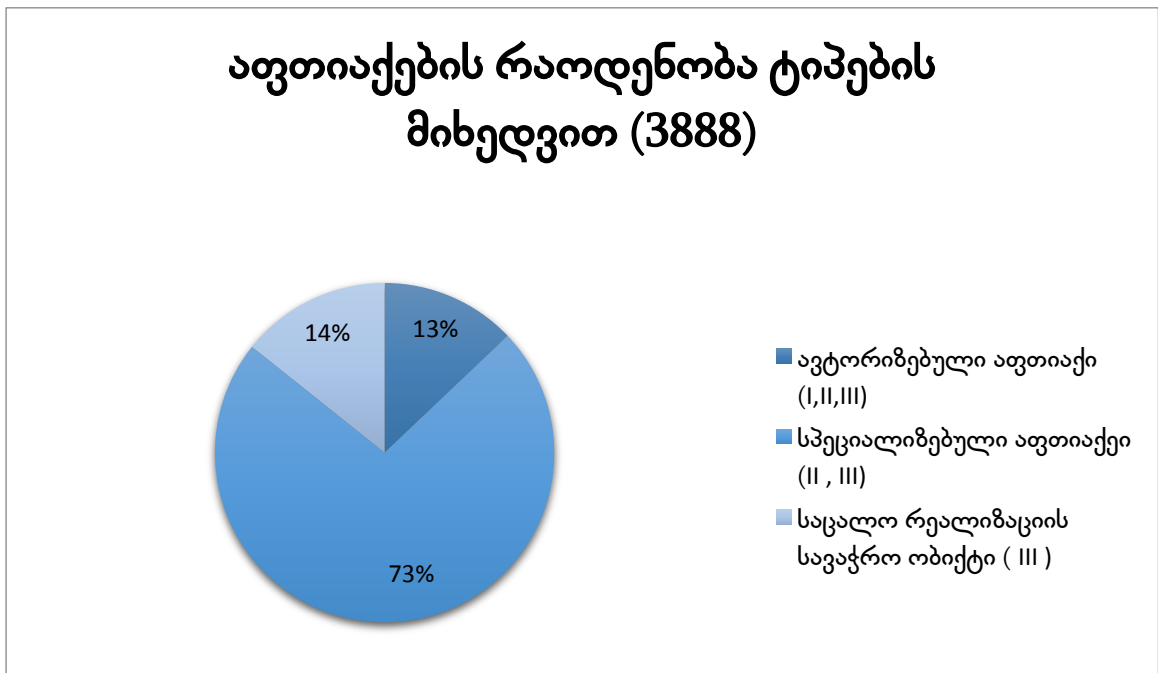
ავტორიზებული აფთიაქი-ავტორიზებული აფთიაქების გახსნა ექვემდებარება სანებართვო კონტროლს , რომელსაც შესაძლებელია მხოლოდ პირველი მეორე და მესამე ჯგუფებს მიკუთვნილი ფარმაცევტული პროდუქციის რეალიზაცია და ნებართვა.ასევე ფარმაცევტული პროდუქციის ოფიციალური[ფარმაცეუტის შესაბამისად აფთიაქში მომზადებულ ფარმაცევტულ პროდუქტი.] ან

მაგისტრატური რეცეპტით[ინდივიდუალურ პაციენტისთვის მომზადებულ ფარმაცევტულ პროექტ] მომზადება.

ავტორიზებული აფთიაქების გარდა საქართველოში არსებობს სპეციალიზებული აფთიაქი, და საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტები, სავაჭრო ობიექტების საქმიანობა გამარტივებულია, მათ შეუძლიათ მეორე და მესამე ჯგუფის მედიკამენტები რეალიზაცია, მათი საქმიანობის სფერო არ საჭიროებს ნებართვის აღებას ,ხოლო საცალო რეალიზაციის აფთიაქებს შეუძლიათ მესამე ჯგუფის მედიკამენტების რეალიზაცია და ასევე არც ისინი საჭიროებენ სპეციალურ ნებართვას.

გრაფიკი : 5

აფთიაქების რაოდენობა ტიპების მიხედვით (3888)



წყარო: წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების ეფექტიანობის აუდიტი

წამლის რეგისტრაცია - ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვება ბაზარზე ხორციელდება, მხოლოდ სახელმწიფოს რეგისტრაციის აღიარებითა და ეროვნული რეჟიმით .

✚ ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი, ისეთი მედიკამენტების მიმართ გამოიყენება, რომლებიც არიან სხვა ქვეყნების მარეგულირებლების მიერ დაშვებული ფარმაცევტულ ბაზარზე და ასეთი ქვეყნების ნუსხა სერეული და დამტკიცებულია საქართველოს კანონმდებლობით.

✚ ეროვნული რეგლამენტი- ამ რეჟიმით ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაცია იმ შემთხვევაში მიმდინარეობს თუ ფარმაცევტული პროდუქტი არ არის რეგისტრირებული შესაბამის ორგანიზაციაში.

იმ შემთხვევაში თუ მოხდება საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე, ისეთი მედიკამენტი რომელსაც განსხვავებული შეფუთვა და მარკირება აქვს , პირველადი შემოტანისას, ამის შემოტანის თახმობის შემთხვევაში წამლის სააგენტო ვალდებულია 5 სამუშაო დღის ვადაში, მოახდინოს მედიკამენტებზე უწყვეტი რესტრის ჩატარება და დაამატოს ინფორმაცია საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ.

2017 წელს ქვეყანაში მოხდა 10541 ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაცია, საიდანაც:

✚ 8981 რეგისტრირებულია ეროვნული რეჟიმით;

✚ 1560 რეგისტრირებულია აღიარებითი რეჟიმით.

პოსტმარკეტინგული კონტროლი- პოსტმარკეტინგული კონტროლი დაკავშირებულია როგორც მარეგულირებელი ორგანოების მიერ ჩატარებული ინსპექტირებასთან ასევე ბაზარზე უკვე არსებული წამლების ფარმაკომედიკალური უსაფრთხოებასთან, რომელსაც ინსპექტირების საამართველო ახორციელებს.

- ✚ ფარმაცევტული საქმიანობისთვის გაცემული სანებართვო პირობების ინსპექტირებას;

- ✚ ფარმაცევტული ოროსუქტის შერჩევით კონტროლს

სააგენტოში მოქმედებს , „რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული შერცვეითი კონტროლის სახელმძღვანელო“ [საქართველოს შრომის ,ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანება #3801/6] მის მიზანს წარმოადგენს კონტროლის პროცედურების განსაზღვრა და ამის საფუძველზე უნდა მოხდეს ფარმაცევტული პროდუქციის რეალიზატორების კონტროლი.

საქართველოში საჭიროებს შემდეგი მიმართულებები,იმისათვის რომ ფარმაცევტული საქმიანობის ნებართვა მოიპოვო :

- ✚ ფარმაცევტული წარმოება;
- ✚ ფარმაკოლოგიური საშუალებათა კლინიკური კვლევა;
- ✚ სამკურნალო საშუალებათა ექსპორტ-იმპორტი;
- ✚ ავტორიზებული აფთიაქი.

იმისათვის, რომ მოხდეს ფარმაცევტული საქმიანობის დანყება საჭიროა დამატებით იქნას წარმოდგენილი სააგენტოს დაინტერესებული პირის მიერ შესაბამისი საქმიანობასთან დაკავშირებული დოკუმენტები.

ეროვნული პოლიტიკა სამკურნალო საშუალებების უზრუნველყოფის დარგში.

ეროვნული პოლიტიკა არის დოკუმენტი,რომელიც უზრუნველყოფს ეკონომიკის ფარმაცევტულ სექტორში სახელმწიფოს ჩართულობას განსაზღვრავს ფარმაცევტული ბაზრის ეკონომიკის განვითარების მიზნების დასახვას.

ეროვნულ პოლიტიკას ევალეება ფარმაცევტულ ბიზნესში , მოახდინოს სახელმწიფო და კერძო სანარმოების ურთიერთობის ასევე მკონტროლებელი ორგანოებისა და სხვა ფარმაცევტული ბიზნესისი დაინტერესებული პირების კოორდინირება. 80-იანი წლების დასაწყისში საკმაოდ პოპულარული გახდა ეროვნული პოლიტიკის კონცეფცია, როდესაც მრავალი ქვეყნის მთავრობა

ჩამოყალიბდა იმ აზრზე, რომ კერძო ორგანიზაციებმა, რომლებიც ზრუნავდნენ ფარმაცევტული ბაზრის განვითარებასა და ხარისხის უზრუნველყოფს ვერ მოახერხეს სასურველი შედეგის მიხნევა, ასევე ვერ მოხერხდა სამკურნალო საშუალებებზე ფასების რეგულირება, მედიკამენტებზე ფასები დღითიდღე მერყეობდა, სამწუხაროდ მერყეობა გამოიხატება მხოლოდ ზრდაში, მოსახლეობისთვის ვერც საღაზღვევო კომპანიები უწევენ ფასების ზრდის კონპენსაციას და იძულებული ხდებიან გაზარდონ საღაზღვევო პრემიენი და ა.შ.

უმრავლეს ქვეყანაში ეროვნული პოლიტიკის კონცეფციამ, ფარმაცევტული ბიზნესი კრიტიკული მდგომარეობიდან გამოიყვანა, ეს გახდა ერთადერთი გზა კრიტიკული სიტუაციიდან თავის დასახნევადა, განსაკუთრებით დიდი შედეგი მოუტანა ავსტრალიას, ბანგლადეშს, კოლუმბიას და ფილიპინებს. მსოფლიოს 50-ზე მეტმა ქვეყანამ საკუთარ ქვეყანაში დანერგა ეროვნული პოლიტიკა, რომელიც დაფუძნდა ჯმო-ს (ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია) რეკომენდაციებზე. [

[Http://www.who.int/patientsafetx/worldalliance/en.](http://www.who.int/patientsafetx/worldalliance/en.)]

საქართველოში არ არსებობს სამკურნალო საშუალებებზე ჩამოყალიბებული პოლიტიკა და მიზნები, რომლისკენაც ისწრაფვის სახელმწიფო, რადგან გეგმა არ გვაქვს კრიზისიდან თავის დახნევის ალტერნატივა არ არსებობს. ვითვალისწინებთ რომ საქართველოში ჯანდაცვა შეზღუდულად ფინანსდება, დიდი მნიშვნელობა ენიწება რესურსების გამოყენებაში კომპლექსურ მიდგომას. კრიზისიდან გამოსავალი გზების არ პოვნა საკმაოდ რთულია, დამუშავებული პოლიტიკის გარეშე.

ხშირ შემთხვევაში ეროვნული პოლიტიკის ძირითადი მიზანი მარტივას აღსაქმელია, მაგალითისთვის შეგვიძლია ავიღოთ ტანზანია, ტანზანიასში ეროვნული პოლიტიკის მიზანია „შექმნას ხარისხიანი და ეფექტიანი სამკურნალო საშუალებები და იყოს ხელმისაწვდომი მოსახლეობისთვის ქვეყნის ნებისმიერ წერტილში „ [Http://www. Who.int/countries/goolen/]

სახელმწიფოები სახავენ შემდეგ ამოცანებს :

- ✚ უზრუნველყონ მოსახლეონა საჭირო მედიკამენტებით და იყოს ხელმისაწვდომი ფასები;
- ✚ უზრუნველყონ მედიკამენტების ხარისხის და ეფექტიანობის დაცვა;
- ✚ უზრუნველყოს მოსახლეობისთვის სამკურნალო საშუალებების სწორი დანიშვნა და სამედიცინო პერსონალის კვალიფიკაცია .

სამკურნალო საშუალებების ეროვნული პოლიტიკა ითვალისწინებს მასში არსებულ სტრატეგიებს, სწორი და წარმატებული ბიზნესის მისაღწევად, თითოეული მიზნისთვის უნდა შემუშავდეს სტრატეგიული გადანაცვტილება. მოსახლეობის უზრუნველყოფა სანრო სამედიცინო საშუალებებით მოხერხდება იმ შემთხვევაში , თუ გამოყოფილი იქნება შესაბამისი დაფინანსება და გაიზრდება საბიუჯეტო ხარჯები ამ უკანასკნელის დასაფინანსებლად.

ყველა ქვეყანაში ეროვნული თავისებურებების სტრუქტურა გამომდინარეობს, ქვეყანაში არსებული ჯანდაცვის სისტემის სტრუქტურიდან გამომდინარე, ასევე ქვეყანაში არსებული კვალიფიციური ექიმებისა და ორგანოების ავტორიტეტით , რომლებიც არეგულირებენ ფარმაცევტული პროდუქციის დაფინანსების დონეს .

ჯანდაცვის სისტემაში მოიაზრება მოსახლეობის ყველაზე ფართო ნაწილი და მოსახლეობის სამკურნალო საშუალებებისადმი წვდომა არ წარმოადგენს სერიოზულ პრობლემას, თუმცა ხელისშემშლელ ფაქტორად მედიკამენტების ფასები შეიძლება დავასახელოთ. სამთავრობო ორგანიზაციების როლი გამოიხატება მხოლოდ კერძო სექტორის საქმიანობის რეგლამენტირებაში, მაგრამ არ ითვალისწინებს უშუალოდ სამკურნალო საშუალებების უზრუნველყოფაში ან მათ ფუნქციონირებაში მონაწილეობას, ეს მოდელი ითვალისწინებს კერძო სექტორის არსებობას, რომელიც უზრუნველყოფს სამკურნალო საშუალებების შემუშავებას, დამზადებას, გაყიდვას და მოსახლეობის ხელმისაწვდომობას. ფარმაცევტული პოლიტიკა პირველ ადგილზე აყენებს

ზედმეტი დანახარჯების შეჩერებას, კანონის დარღვევასა და ხელმისაწვდომობაზე ზიანის მიყენების გარეშე. კერძო სექტორს უფლება აქვს მოსახლეობა უზრუნველყოს ისეთი მედიკამენტების ჯგუფით, რომლებიც მიეკუთნება ყველაზე უზრუნველყოფილ და პირველადი სამედიცინო დახმარების ჯგუფებს.

სამკურნალო საშუალებების დარგები ეროვნული პოლიტიკის კომპონენტები.

სამკურნალო საშუალებების ეროვნული პოლიტიკის მთავარი მიმართულებებია სამართლებრივი ბაზრის შექმნა, სწორი გადანაწილების მიზნით, სამკურნალო საშუალებების შერჩევის დროს და მთავარი მიმართულებაა მოსახლეობის მედიკამენტებით უზრუნველყოფა, ზოგჯერ მთავარი პრობლემა ხდება ამ პროსუქტების ადგილობრივი წარმოება.

ხშირად ამ კომპონენტების სსორი მენეჯმენტი სამკურნალო საშუალებების სწორად გამოყენების საწინდარია.

მედიკამენტების ნორმატიულ -სამართლებრივი ბაზა მოიცავს:

- ✚ საკანონმდებლო ნორმები;
- ✚ დაწესებულებას, რომლებსაც ევალება სამკურნალო საშუალებების ზედამხედველობა და რეგლამენტირება;
- ✚ მედიკამენტების სწორი რეგლამენტაცია და ლიცენზიების გაცემა ;
- ✚ მედიკამენტების ხარისხზე პასუხისმგებლობა;
- ✚ ბაზარზე სამკურნალო საშუალებების ხარისხზე ზედამხედველობა;
- ✚ მედიკამენტებზე რეცეპტის გაცემის ზედამხედველობა.

ეროვნულ პოლიტიკას მედიკამენტების მიმართ კანონის ძალა არ აქვს, იმისათვის , რომ მან განახორციელოს მის მიერ გათვალისწინებული სტრატეგია, საჭიროა ნორმატიული სამართლებრივი ბაზის არსებობა.

ნორმატიული სამართლებრივ ბაზაში უნდა იყოს მითითებული სისტემაში მოქმედი მთავარი პირები, ფარმაცევტული პროდუქციის მწარმოებლები ასევე

რეცეპტების გამოწერა და სხვადასხვა ტიპის ფარმაცევტულ პროდუქციაზე , სამკურნალო საშუალებების შენახვასა და გაყიდვაზე პასუხისმგებელი დანესებულება. კანონმდებლობამ უნდა უზრუნველყოს მედიკამენტების ხარისხთან დაკავშირებული საფუძველი. ნორმატიული-სამართლებრივი ბაზების მიერ დანესებული ნორმები სამწახაროდ პრაქტიკაში არ სრულდება და არც შესრულებლობით გამოწეული სანქციები არ გამოიყენება.

იმისათვის ,რომ ქვეყანას გააჩნდეს ადეკვატური ნორმატიულ-სამართლებრივი ბაზა, საჭიროა შეიქმნას საინსპექციო სამსახური, რომელიც უქრუნველყოფს დაბალი ხარისხის პროდუქციის მონიტორინგს და არ დაუშვებს მოსახლეობისთვის ხელმისაწვდომი გახდეს.

სამკურნალო საშუალებების შერცევა მოიცავს:

- ✚ შერჩევის კრიტერიუმებს;
- ✚ პრინციპებს;
- ✚ პროცესს;
- ✚ პირველადი მოხმარების სამკურნალო საშუალებების ნუსხის გამოყენებას;
- ✚ ტრადიციულ წამლებს.

ეროვნული პოლიტიკის მნიშვნელოვან მახასიათებლებს წარმოადგენს მოსახლეობისთვის მნიშვნელოვანი და საჭირო მედიკამენტების მიწოდება მისაღებ ფასებში ,ასეთ სამეურნეო საშუალებებს მიეკუთვნება, ის წამლები, რომლებსაც გააჩნიათ ავადმყოფის გადასარჩენად უდიდესი მნიშვნელობა, მათი მძიმე მდგომარეობის შესანაჩუნებლად. ასეთი მედიკამენტების ჯგუფი ბევრი ქვეყნისთვის მოსახლეობის სახელმწიფო მკურნალობის საწინდარია და ეს ჯგუფი ჩვეულებრივ გამოიყენება, ავადმყოფების მკურნალობისათვის, როგორც კერძო ასევე სახელმწიფო სექტორში. დარგის მნიშვნელოვან მექანიზმს წარმოადგენს მედიკამენტების დროული რეგისტრაცია,რომელიც ითვალისწინებს გარკვეული პროცედურების შესრულებას, და მიზანმიმართულია სამკურნალო საშუალებების

ხარისხის უზრუნველყოფისა და ეფექტიანობის შესწავლაზე, ასევე ჯანდაცვის თანამშრომლების ინფორმირებულობას. მედიკამენტების შერჩევასა შესაძლებელია სხვა მაჩვენებლებს დავეყრდნეთ .

სამკურნალო საშუალებების შერჩევის უზრუნველყოფა მოიცავს :

- ✚ ადგილობრივ წარმოებას;
- ✚ მედიკამენტების სწორად განაწილებას და შენახვას სტანდარტების დაცვით;
- ✚ შესყიდვების;
- ✚ სამკურნალო საშუალებებით მოსახლეობის უზრუნველყოფის სტრატეგიებს.

ეროვნული პოლიტიკის მნიშვნელოვანი და სასწრაფოდ მოსაგვარებელ პრობლემას წარმოადგენს- პირველადი დახმარებისა და სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანი მედიკამენტების ხელმისაწვდომობა, მთავრობა მხოლოდ იმ შემთხვევაში მიიღწევს ეფექტიან და მაღალხარისხიან სამკურნალო საშუალებებზე წვდომას, თუ უზრუნველყოფს მათი წარმოების შესყიდვების და განაწილების საკითხში პოლიტიკის სწორ გატარებებს.

უნიკლური შეთხვევა საქართველოს ჯანდაცვის სფეროში

შეიძლება ითქვას, რომ საქართველოს ჯანდაცვის სისტემა მეტწილად უნიკალურია,თუმცა რამდენად არის ეს უნიკალურობა ბაზრის განვითარებისთვის და მოსახლეობის ინტერესების დაცვითვის ორიენტირებული რთული სათქმელია.

მსოფლიო მასშტაბით რთული საპოვნელია ისეთი ფრამაცევტული კომპანიის მოძებნა ,რომელიც ერთდროულად ახორციელებს ორ საქმეს,აის ადგილობრივი მწარმოებელი და ამავდროულად ახორციელებს ქვეყანაში მედიკამენტების იმპორტს, საქართველოში კი ასეთი კომპანიები რამდენიმე მოიძებნება. საქართველოში ოპერირებული კომპანიები კიდევ უფრო შორს მიდიან და ერთდროულად არის „ლიდერები“ , „ლიდერთა შორის ლიდერები“ და რომ შევაპასოდ პრაქტიკულად ასეც არის. ისინი ერთდროულად ფლობენ როგორც იმპორტის საბითუმო და საცალო ქსელებს, ასევე მართავენ მედიკამენტების

მწარმოებელ ფირმებს, ამასთან ერთად ჩართული არიან სადაზღვევო კომპანიების მუშაობის სფეროში და ფლობენ სამედიცინო კლინიკებსაც.

თუ იმ ფაქტს გავითვალისწინებთ, რომ სხვა ქვეყნებსი კანონმდებლობით აკრძალულია ერთდროულად ფლობდეს ერთი კომპანია საცალო საბითუმო და ადგილობრივ წარმოებას მაშინ ადვილი დასანახია თუ როგორ ეხვედებოდნენ დასავლური სამყარო, საქართველოში დაშვებულ სტრუქტურას. სმსთუ იმ ფარმაცევტული კომპანიების მიერ განხორციელებული ბიზნეს საქმიანობა, რომელიც მოიცავს სადაზღვევო კომპანიებიდა და კლინიკების ერთდროულად აენებას სერიოზულ ინტერესთა კონფლიქტს წარმოადგენს და ამგვარი ქმედება მხოლოდ კომპანიების ბიზნესინტერესებში შედის, რაღაცქმანდა მომხმარებლების ინტერესების უგულებელყოფის ხარჯზე.

თავი 3 სახელმწიფო ინოვაციური სტრატეგია ფარმაცევტულ ბიზნესში

3.1 სახელმწიფო ზედამხედველობის სრულყოფის მეთოდოლოგიური მიდგომები

სამკურნალო საშუალებების ხარისხის უზრუნველყოფისთვის დაცული პირობებისა და უსაფრთხოების შესაქმნელად, მნიშვნელოვანია მარეგულირებელმა ორგანოებმა უზრუნველყონ შემდეგი ფარმაცევტული საქმიანობების: წარმოება, ფარმაცევტული პოდუქციის კვლევა, რეალიზაცია, გაუმჯობესებისათვის საჭირო ღონისძიებების გატარება, დისტრიბუცია, შენახვა განთავსება, ეს ყველაფერი უნდა განხორციელდეს საკანონმდებლო ცვლილებების ინიცირებისა და შიდა ორგანიზაციულობის გზით. კერძოდ საჭიროა სამოქმედო გეგმის შემუშავება „სათანადო პრაქტიკის“ სტანდარტების დანერგვისა და მათ შემდგომ მონიტორინგთა. აუცილებელია კლინიკური კვლევის ნებართვების გაცემის წესის, ვადების განხილვა და დამტკიცება. კვლევის მახასიათებლიდან გამომდინარე კვლევაში მონაწილე ორგანიზაციების რაოდენობასთან შესაბამისობაში, უნდა განხორციელდეს კანონმდებლობის სრულყოფა და კლინიკური კვლევის სახელმძღვანელოსთან შესაბამისობაში მოყვანა. ასევე კლინიკური კვლევის მეთოდოლოგიის შემუშავება იმისათვის, რომ შეიქმნას რეცეპტით გასაცემი ფარმაცევტული პროდუქტის შენახვისა და

რეალიზაციისთვის უსაფრთხო გარემო ,აუცილებელია დროული ღონისძიებების გატარება. აუცილებელია მეტი ყურადღება მიექცეს რეცეპტით გასაცემი მედიკამენტების შენახვის მდგომარეობას, უნდა დაინერგოს ფარმაცევტული პროდუქტის დისტრიბუციის სტანდარტები, რომელიც გულისხმობს პროდუქციის უსაფრთხო გარემოში ტრანსპორტირების, ხარისხის მართვის საკითხებს და დისტრიბუციის კონტროლს მარეგულირებლის მიერ.

ფარმაცევტული ბიზნესის რეგულირება დაკავშირებულია ფარმაცევტული პროდუქციის ფორმულის დანერგვისას შემუშავების, დისტრიბუციის ეტაპებზე საერთაშორისო სტანდარტების მოთხოვნათა დაცვისა და ამ მოთხოვნების სათანადო რეჟიმში განვითარებასთან. რეგულირების ამ სეროში ძირითადი აქცენტი კეთდება პროდუქციის წარმოების და გამოშვებული პროდუქციის ხარისხის უსაფრთხოებაზე. ბოლო პერიოდის ტენდენციბმა გვიჩვენა, რომ სათანადო ყურადღება ექცევა და არანაკლებ მნიშვნელოვანია პროდუქციის დისტრიბუციის საკითხი.

როგორც ჩვენთვის ცნობილია, მსოფლიოში ყურადღებამისაქცევა ფარმაცევტული სფეროს რეგულირება, მედიკამენტების წარმოების მთავარი საზრუნავი სწორედ,რომ შესაბამისობის მიღწევა და შენარჩუნება „სათანადო წარმოების პრაქტიკის „ნორმებთან.ევრო გაერთიანების დირექტივა EU(სათანადო წარმოების პრაქტიკა, EU Good Manufacturing Practice) მოიცავს მოთხოვნათა პაკეტს,რომელშიც უნდა რეგულირდებოდეს ფარმაცევტული საწარმოს წარმოებისა და ხარისხის ოპერაციებს, ასევე გარე რესურსებით შესრულებული სამუშაოების მართვის შესახებ.

ფარმაცევტული ბაზრის რეგულირების სტრუქტურა ეყრდნობა შემდეგ მიმართულებებს კერძოს EU, GMP -ის სტანდარტული ქექსტი მოიცავს 9 ძირითად თავს : 1.ხარისხის კონტროლი; 2.პერსონალი; 3.დოკუმენტაცია; 4.შენობა ნაგებობები და დანადგარები; 5. წარმოება; 6.თვითინსპექცია;

- 7.რეკლამაციების მართვა; 8.გარერესურსების შესრულებული სამუშაოები ;
9.ფარმაცევტული ხარისხის მართვა.

ბოლო წლებში განხორციელებული ცვლილებები შეეხო ყველა მიმართულებებს.

ფარმაცევტული ბაზრის სტანდარტის თანამედროვე ვარიანტმა, Directive 2001/83Ee ჩაანაცვლა 1994 წელს გამოცემული დოკუმენტი და ძალაში შევიდა 2012 წლიდან.თანამედროვე ვერსიაში უფრო მკაფიოდ იყო მოცემული ფალსიფიცირებული მედიკამენტებთან ბრძოლის საკანონმდებლო ბაზა და აკმაყოფილებდა ევროკავშირის დოკუმენტებში მოცემულ მარეგულირებლის სტანდარტებს.

საერთაშორისო სტანდარტის სტრუქტურა შედგება 10 თავისაგან:

- ✚ ხარისხი მართვა- ხარისხის მართვაში განხილულია ხარისხის სისტემა, მენეჯმენტის მიმოხილვა და მონიტორინგი, ხარისხის რისკის მართვა და ბოლოს ხარისხის სისტემა. მედიკამენტების დისტრიბუტორს გათავისებული უნდა ქონდეს ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა, მის საქმიანობასთან მიმართებაში დისტრიბუტორმა უნდა უზრუნველყოს სამედიცინო პროდუქციის ხარისხი და დისტრიბუციის ჯაჭვის ერთიანობის შენარჩუნება.
- ✚ შენობები და დანადგარები- სტანდარტის თანახმად მოთხოვნები შეეხება შენობების ტემპერატურისა და გარემოს კონტროლს, კვალიფიკაციასა და ვალიდაციას. შენობების დიზაინი და ტემპერატურა უნდა უზრუნველყოფდეს და შესაბამისობაში მოდიოდეს მედიკამენტების სათანადო პირობებთან . მედიკამენტების შენახვისას მნიშვნელოვანია ოთახის განათებაც შესაბამებოდეს მოთხოვნილ სტანდარტებს .ყველა მოთხოვნილი ოპერაცია უნდა განხორციელდეს უსაფრთხოდ და ზუსტად,ვინაიდან ხშირია

შემთხვევა წუნდებული პროდუქტის და ბაზრიდან გამოთიშული მედიკამენტების გამოყოფილი უნდა იყოს მათთვის სპეციალურად იზოლირებული ადგილი. სამედიცინო პროდუქციის შენახვისას დაცული უნდა იყოს ტემპერატურის რეჟიმი შესაბამისი აღჭურვილობის და პროცედურების გამოყენებით. ტემპერატურა უნდა იყოს შესაბამისად ტენიანი და სისუფთავესთან მოდიოდეს შესაბამისობაში. შენობაში ჩატარებული უნდა იყოს ე.წ. „ტემპერატურული რუქის კვლევა“ რომელიც უნდა ითვალისწინებდეს სეზონურ ვარიაციებს.

იმისათვის, რომ დადგინდეს შენობაში ტემპერატურის დონე უნდა ჩატარდეს კვლევა და კვლევის შედეგების დაყრდნობით მოხდეს გამზომი აღჭურვილობის განლაგება. სტანდარტი მოითხოვს, რომ ყველა ხელსაწყო რომელსაც იყენებენ მედიკამენტების და სხვა სამედიცინო პროდუქტების შენახვის დასიტრიბუციისთვის, იყოს განთავსებული მათი დანიშნულების შესაბამისად. სტანდარტში განსაკუთრებული ყურადღება ექცევა კომპიუტერულ სისტემაში მონაცემების შეტანას, რომელიც ხორციელდება ავტორიზებული პირის მიერ.

✚ პერსონალი- მასში მოიაზრება პასუხისმგებელი პირის, ზოგადად პერსონალის სწავლებისა და ჰიგიენის წესების დაცვის მიმართ. სტანდარტი კონკრეტულ წესებს არ ადგენს პერსონალთან მიმართებაში, თუმცა მითითებულია, რომ ორგანიზაციაში უნდა იყოს „ სათანადო რაოდენობის პერსონალი, დისტრიბუტორის მიერ განსახორცილებელი ყველა ოპერაციის შესრულებისთვის“. სწავლების მიმართ მოთხოვნებზე სტანდარტი მოითხოვს ყველა თანამშრომელს ჩაუტარდეს შესაბამისი სწავლება სტანდარტის საკითხში, ასევე მედიკამენტების ფალსიფიკაციის თავიდან აცილების მიზნით მისაღები ზომების შესახებ.

✚ დოკუმენტბრუნვა- ხარისხის უზრუნველყოფის მნიშვნელოვანი ნაწილია სათანადო დოკუმენტაციის წარმოება. სისტემის აღმწერ დოკუმენტებში აღწერილი უნდა იყოს ყველა ტიპის დოკუმენტი, რომელიც გამოყენებულია.

დოკუმენტების წარმოების მთავარი ამოცანაა მოხვდეს სათანადო ღონისძიებების შემუშავება , კერძოდ: კონტროლისა და მონიტორინგის დოკუმენტირება, რომელიც ზეგავლენას ახდენს სამედიცინო პროდუქტის ხარისხის სხვადასხვა ასპექტზე.

- ✚ საჩივრები - სტანდარტი საჩივრებისა და პროსუექციის ბაზრიდან გამოთხოვას მოითხოვს, რომ ყველა საჩივარი რომელიც დაკავშირებულია ხარვეზის შემცველ სამედიცინო პროდუქციასთან განხილული იყოს ყურადღებით . ზემოთ ხსენებულ შემთხვევაში დაუყოვნებლივ უნდა იყოს ადგილობრივი მარეგულირებელი ორგანოები ინფორმირებულნი. ფალსიფიცირებული პროდუქტი , რომლის მოსხნაც საჩივრის საფუძველზე მოხდება იზოლირებულად უნდა განლაგდეს შენობაში.
- ✚ ოპერაციები-ოპერაციებში სტანდარტი ითვალისწინებს მომწოდებლების ვალიფიკაციას, საბაზრო უფლებამოსილების საკითხები მომხმარებლებთან ურთიერთობის მოთხოვნებს.
- ✚ გარე რესურსებით შესასრულებელი მოქმედებები მოიცავს მოთხოვნებს კონტრაქტის გამცემი პირის და კონტრაქტის მიმღები პირის მიმართ,საკონტრაქტო პირობების შესახებ. გარე რესურსების შესრულება და ურთიერთობა ხორციელდება ხელშეკრულების შესაბამისად. ყველა მოქმედება, რომელიც ხორციელდება გარე რესურსებზე უნდა იყოს სათანადოდ განსაზღვრული, შეთანხმებული და გაკონტროლებული.
- ✚ ტრანსპორტირება - პროსუექტის ტრანსპორტირებაში მოიაზრება შემდეგი მოთხოვნების გათვალისწინება : პროდუქტის ტრანსპორტირებისას დაცული უნდა იყოს ხარისხი, რათა პროსუექტი დავიცვათ დაზიანებისა და გაყალბებისგან. სწორედ ამიტომ პერსონალის სწავლების პროგრამაში გათვალისწინებულია მძღოლების ტრენინგიც, სატრანსპორტო საშუალებები უნდა სუფთავდებოდეს ქიმიური ხსნარებით , რომელიც არ უნდა წარმოადგენდეს სამედიცინო პროდუქტისთვის რისკს.

✚ სპეციალური მოთხოვნები ბროკერებისთვის -საქართველოში სულ რამოდენიმე ფარმაცევტული კომპანია ფლობს სერთიფიკატს, რომლებიც შეესაბამება ევროპულ სათანადო პრაქტიკებს დაგაცემულია ავტორიტეტული ფირმების და საერთაშორისო მარეგულირებელი ორგანოების მიერ.

დღესდღეობით GMP და GDP სერთიფიკატების გამცემი ორგანო საქართველოში არ ფუნქციონირებს, აღნიშნული ორგანოების შექმნა დაგეგმილი იყო 2018 წლისთვის თუმცა გადაიდო და დრესდრეობით მოიაზრება , რომ შეიქმნება 2022 წელს. GMP და GDP სერთიფიკატების შექმნის შემთხვევაში ნიშვნელოვნად გაიზრდება საქართველოში წარმოებული მედიკამენტების უსაფრთხოება.

საქართველოში ბოლო წლების მანძილზე შეზღუდულია სამეცნიერო კვლევებზე გაყიდული თანხები, ამიტომ კომანიები იძულებულიები არიან საკუთარი რესურსების ოპტიმალურად განაწილებაზე იზრუნონ, ამის შესაქმნელად საჭიროა ინოვაციური სტრატეგიის ჩამოყალიბება. სტრატეგიაში მოიაზრება გეგმა , რომელიც განკუთვნილია იმისთვის, რომ კომპანიამ უზრუნველყოს ორგანიზაციის მიერ დასახული მიზნების განხორციელება. სტრატეგიის შემუშავება ემყარება კომპანიის სამეცნიერო ფუნქციონირებას, პროცესი შედგება რამდენიმე ეტაპისაგან:

- ✚ კომპანიის მიერ გრძელვადიანი მიზნების შეფასება;
- ✚ განვითარების პერსპექტივის განხილვა;
- ✚ მიზნების დასახვა ;
- ✚ SWOT ანალიზი;
- ✚ ალტერნატიული გზების აღება;
- ✚ ოპტიმიზაციის კრიტერიუმების შემუშავება;
- ✚ საჭირო რონისძიებების განხორციელება და დაგეგმვა;

სამეცნიერო საფინანსო მეთოდები გვიჩვენებს ზოგად პრონციპებზე დაყრდნობილ სისტემას და ეკონომკურ კვლევებზე დაფუძნებულ სპეციალურ კვლევებს და მეთოდებს, კვლევების ჩატარება ინოვაციებზე დაყრდნობით მიზანშეწონილია მხოლოდ ფარმაცევტული კომპანიის ფუნქციონირების მთავარ მიზნებთან მიმართებაში.

ფარმაცევტული ბაზრის მონაწილეებისათვის, ინოვაციური სტრატეგიის შემუშავება ხორციელდება ბაზრის ფუნქციონირების შესაბამისად.

ინოვაციური სტრატეგიის შერჩევისას ყურადღება ექცევა პროექტის საციკლოცხლო ციკლის თეორიას, ასევე მნიშვნელოვანია განვიხილოთ ფირმის საბაზრო პოზიცია და ჩატარებული სამეცნიერო-ტექნიკური პოლიტიკა. ინოვაციურ სტრატეგიაში მოიაზრება ინოვაციური პრეპარატების დამზადება და გამოშვება რომელსაც უპირველესად ფინანსურად მდგრადი კომპანიები უშვებენ, მათი საქმიანობა ეფუძნება შემდეგს:

- ✚ ინოვაციების სტრატეგია- ძირითადად მოიაზრება ახალი პრეპარატების დამზადება;
- ✚ გასარების სტრატეგია - კომპანიები ეფუძნებიან ინვესტიციების მოზიდვას, რათა შეძლონ გაყიდვების ზრდა;
- ✚ სტრატეგია- კომპანიების სტრატეგია მიმართულია ტექნოლოგიური პროცესების გაუმჯობესებაზე და ახალ ინოვაციაზე ფეხის აწყობაზე.

ინოვაციური სტრატეგიები ეფუძნება პრინციპებს ერთ ერთი ასეთია „დო ფულია“. ყველა სტრატეგიის მიღებისას, კომპანიების ხელმძღვანელობა უნდა დაეყრდნოს 4 ფუნქცია:

- ✚ რიკის დონე;
- ✚ ადრეულ პერიოდში განხილული სტრატეგიები;
- ✚ დროის ფაქტორი;
- ✚ რეაქცია მფლობელებზე.

3.2. GMP- სტანდარტების დანერგვა და საქართველო

GMP- “კარგი საწარმოოპრაქტიკა“ -არის სიტემა როელიც უზუნველყოფს პროდუქციის მუდმივად წარმოების ხარისხის სტანდარტის კონტროლს, GMP შექმნილია ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების რისკების შესამცირებლად, რომელიც არ შეიძლება აღმოიფხვრას ტესტირების გზით. GMP- მოიცავს წარმოების ყველა ასპექტს დაწყებული მასალებიდან, სათავსოებიდან, აღჭურვილობებიდან , პერონალის ტრენინგებით და პირედი ჰიგიენით დამთავრებული .წარმოების პროცესის თითოეულ ეტაპზე უნდა კონტროლდებოდეს სტანდარტების დაცვა, ეს უნდა იყოს უზრუნველყოფილი სპეციალურისაბუტებით. GMP- „კარგი საწარმოო პრაქტიკა“- ეხება წესებს, რომელიც გამოქვეყნებულია აშშ-ს სურსათისა და წამლის ადმინისტრაციის მიერ, წამლისა და კოსმეტიკის კანონის შესაბამისად. ეს რეგულაციები, რომლებიც უზრუნველყოფენ კანონს მოითხოვს მწარმოებლებმა პროდუქციის გადამუშავება, შეუთვა, სამედიცინო მონყობილობები, შესაბამისობაში მოიყვანონ GMP-ის სტანდარტებთან და მათი მოხმარება იყოს უსაფრთხო. სუფთა და ეფექტური.

GMP- რეგულაციები მოითხოვს ხარისხის მიდგომას მარმოებლებისადმი, რაც კომპანიებს საშუალებებს აძლევს მინიმუმამდე დაიყვანონ ან აღმოფხვრან დაბინძურების და შეცდომების შემთხვევები. ეს მომხმარებლებს იცავს ისეთი პროდუქტის შეძენისაგან, რომელიც არ არის სუფთა და ეფექტური. GMP- რეგულაციები მოითხოვს ხარისხის მიდგომასმწარმოებლებისადმი, რაც კომპანიებს საშუალებას აძლევს მინიმუმამდე დაიყვანონ ან აღმოფხვრან დაბინძურების და შეცდომების შემთხვევები. ესმომხმარებლებს იცავს ისეთი პროდუქტის შეძენისაგან , რომელიც არ არის ეფექტური ან თუნდაც საშიში. ფირმების მიერ GMP -ის რეგულაციების შეუსრულებლობამ შეიძლება გამოწვიოს ძალიან სერიოზული შედეგები . GMP-ის რეგულაციები ეხება მედიკამენტების

აღრიცხვის წესს, პერსონალის კვალიფიკაციის ამაღლებას, კომპანიებში სანიტარული მდგომარეობის მონესიგებას. GMP-ის მოთხოვნების უმრავლესობა ძალიან , ზოგადი და ღიაა რაც თითოეულ მწარმოებელს საშუალებას აძლევს გადაწყვიტოს , ინდივიდუალურად თუ როგორ უკეთესად განახორციელებენ საჭირო კონტროლს, ეს უზრუნველყოფს დიდი მოქნილობას, მაგრამ ასევე მოითხოვს , რომ მწარმოებლებმა ინტერპრეტაცია გაუწიოს მოთხოვნებს, რომელსაც მოითხოვს GMP სტანდარტი.

ფარმაცევტულ კომპანიებში გადამწყვეტ ფუნქციას ასრულებს აუდიტი, ეს ქტუზრუნველოფს მენეჯმენტის ინფორმირებულობას, იმის შესახებ თუ რამდენად ეფექტიანად აკონტროლებს კომპანია მათი პროცესების და პროდუქტების ხარისხს. აუდიტებმა უნდა შეასრულონ თავიანთი სამუშაო კომპეტენტურად, რომ უზრუნველყონ თავიანთი კომპნიის შესაბამისობა USFDA GMPრეგულაციებთან და ხარისხის სხვა სტანდარტებთან, როგორცაა: ICH Q10.

GMP -ის აუდიტი სპეციალურად შექმნილია ფარმაცევტული ინდუსტრიისთვის, GMP აუდიტის გამონწვევებთან დაკავშირებით და წარმოების ძირითად კომპონენტებს, რომლებიც საჭირო აუდიტის მიერ დაკისრებული მოვალეობების ეფექტიანად შესრულების მიზნით და რეგულირებად ინდუსტრიის პირობებში აუდიტორისს მუშაობის გაუმჯობესებაში.

GMP-ის სტანდარტი საქართველოში 2016 წელს უნდა ამოქმედებულიყო, სამწუხაროდ საქართველოს მთავრობის გადაწყვეტილებით ამოქმედების ვადამ რაღაც ოერიოდით გადაინია. დღესდღეობით არ არსებობს საქართველოში რეგულაციები საწარმოების ტექნიკურ პროცესებთან მიმართებაში. საწარმოებს უფლება აქვთ ნებაყოფლობით დანეტგონ GMP-ის რომელიმე სტანდარტი მისი ქვეყანაში ამოქმედებამდე. მიუხედავად იმისა . რომ საქართველოში კანონმდებლობით არ მოითხოვება GMP სტანდარტების დაცვა, რამდენიმე მსხვილ კომპანიას ნებაყოფლობით მიღებული აქვს GMP სერთიფიკატი, რომელიც ნამდვილად მისასაღმებელია ფარმაცევტული დარგისთვის, მაგრამ

ხელისშემშლელი ფაქტორია, ის რომ ქვეყანაში არ არის კანონით მოთხოვნილი GMP-ის სტანდარტები და შესაბამისად არ გვყავს კადრების სრულყოფილად გადამზადების ფუფუნება.

GMP „კარგი საწარმოო პრაქტიკა“- არის სისტემა რომელიც უზრუნველყოფს პროდუქციის მუდმივად წარმოების ხარისხის სტანდარტის კონტროლს, GMP- შექმნილია ფარმაცევტული პროდუქციის წარმოების რისკების შესამცირებლად, რომეიც არ შეიძლება აღმოიფხვრას ტესტირების გზით, ის მოიცვს წარმოების ყველა ასპექტს, დაწყებული მასალებიდან სათავსოებიდან , აღჭურვილობიდან, პერსონალის ტრენინგებით და პირადი ჰიგიენით დამთავრებული. წარმოების პროცესის თითოეულ ეტაპზე უნდა კონტროლდებოდეს სტანდარტების დაცვა, ეს, უნდა იყოს უზრუნველყოფილი სპეციალური საბუთებით. GMP-„ კარგი საწარმოო პრაქტიკა“- ეხება წესებს , რომელიც გამოქვეყნებულია აშშ-ს სურსათისა და წამლის ადმინისტრაციი მიერ, წამლისა და კოსმეტიკის მოხმარების კანონის შესაბამისად ეს რეგულაციები, რომლებიც უზრუნველყოფდნენ კანონს, მოითხოვს მწარმოებლები, გადამუშავება, შეფუთვა, სამედიცინო მონყობილობა შესაბამისობაში მოდიოდეს GMP-ის სტანდარტებთან და მათი მოხმარება იყოს უსაფრთხო, სუფთა და ეფექტური. GMP-ის რეგულაციები მოითხოვს ხარისხის მიდგომას წარმოებისადმი, რაც კომპანიებს საშუალებას აძლევს მინიმუმამდე დაიყვანონ ან აღმოფხვრან დაბინძურების და შეცდომების შემთხვევები. ეს მოხმარებელს იცავს ისეთი პროდუქტის შეძენისაგან , რომელიც არ არის ეფექტური ან თუნდაც საშიში. ფირმების მიერ GMP-ის რეგულაციების შეუსრულებლობამ შეიძლება გამოიწვიოს ძალიან სერიოზული შედეგები.

GMP -ის რეგულაციები ეხება მედიკამენტების აღრიცხვის წესს, პერსონალის კვალიფიკაციის ამაღლებას, კომპანიებში სანიტარული მდგომარეობის მონესრიგებას. GMP-ის მოთხოვნების უმრავლესობა ძალიან ზოგადი და ღიაა რაც თითოეულ მწარმოებელს საშუალებას აძლევს გადანყვიტოს ინდივიდუალურად

თუ როგორ უკეთესად განახორციელონ საჭირო კონტროლი, ეს უზრუნველყოფს დიდ მოქნილობას, მაგრამ ასევე მოითხოვს, რომ მწარმოებლებმა ინტერპრეტაცია გაუწიოს მოთხოვნებს, რომელსაც მოითხოვს GMP-ის სტანდარტი.

ფარმაცევტულ კომპანიებში გადამწყვეტ ფუნქციას ასრულებს აუდიტი, ეს უზრუნველყოფს მენეჯმენტის ინფორმაციას იმის შესახებ, თუ რამდენად ეფექტიანად აკონტროლებს კომპანია მათი პროცესების და პროდუქტების ხარისხს. აუდიტებმა უნდა შეარულონ თავიანთი სამუშაო კომპეტენტურად, რომ უზრუნველყონ თავიანთი კომპანიის შესაბამისობა USFDA GMP რეგულაციებთან და ხარისხის სხვა სტანდარტებთან, როგორცაა ICH Q 10.

GMP-ის აუდიტი სპეციალურად შექმნილია ფარმაცევტული ინდუსტრიისთვის. GMP-ის აუდიტის გამონვევებთან დაკავშირებით და წარმოაგენს ძირითად კომპეტენციებს, რომლების საჭიროა აუდიტის მიერ დაკისრებული მოვალეობების ეფექტიანად შერულების მიზნით და რეგულირებად ინდუსტრიის პირობებში აუდიტორიის მუშაობის გაუმჯობესებისთვის. GMP-ის სტანდარტი საქართველოში 2016 წელს უნდა ამოქმედებულიყო, სამწუხაროდ საქართველოს მთავრობის გადაწყვეტილებით ამოქმედების ვადამ რაღაც პერიოდით გადაიწია, დღევანდელი მონაცემებით არ არსებობს საქართველოში რეგულაციები საწარმოების ტექნიკურ პროცესებთან მიმართებაში. საქარმობებს უფლება აქვთ ნებაყოფლობით დანერგონ GMP-ის რომელიმე სტანდარტი, მისი ქვეყანაში ამოქმედებამდე. მიუხედავად იმისა რომ საქართველოში კანონმდებლობით არ მოითხოვება GMP-ის სტანდარტების დაცვა რამდენიმე მსხვილ კომპანიას ნებაყოფლობით მირებული აქვს GMP-ის სერთიფიკატი, რომელიც ნამდვილად მისასაღმებელია ფარმაცევტული დარგისთვის, მაგრამ ხელის შემშლელი ფაქტორია, რომ ქვეყანაში არ არის კანონით მოთხოვნილი GMP-ის სტანდარტები, შესაბამისად კომპანიებიც ვერ ახერხებენ კადრების სრულყოფილად და კვალიფიციურად გადამზადებას.

დასკვნა

საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე ბოლო წლების მანძილზე უწყვეტად მიმდინარეობს საერთაშორისო რეგულაციების დანერგვა და მისი პრაქტიკაში გადატანის პროცესი.

ქვეყნის ეკონომიკურ პროიორიტეტს წარმოადგენს საერთაშორისო რეგულაციების დანერგვა, საქართველოსთვის სწორი ნაბიჯი იქნება, გამოიყენოს „მსოფლიო გამოცდილება“ , რომელიც მრავალფეროვანია, მოხდეს საქართველოს საკანონმდებო ბაზის განახლება, რეგულირების სათანადო მოდელის და „ სათანადო პრაქტიკის “ ნარეგვა. „სათანადო პრაქტიკის“

დანერგვისას უნდა გავითვალისწინოთ შემდეგი ფაქტორები . მაგ : სათანადო ინფრასტრუქტურის სპეციფიურობის საკითხთა მიმართებაში დაგროვებული ცოდნის გათვალისწინება და ა.შ. დანერგვის მექანიზმების განსაზღვრისას ყურადღება მისაქცევია შემდეგი მნიშვნელოვანი ფაქტორები. როგორცაა: ქვეყნის მასშტაბები, ეროვნული ეკონომიკის სპეციფიურობები, დარგის სტრუქტურა და ეკონომიკის ამალღების დონე.

საქართველოს ფარმაცევტული ბიზნესი ყველა სფეროში გარკვეულ ცვლილებებს განიცდის. მისი განვითარების პროცესში ყურადღება მისაქცევა ქვეყანაში კონკურენციის ზრდა და ხარისხის გარანტიების შექმნა. საქართველოს ბაზარზე არსებული მდგომარეობა შეგვიძლია შევაფასოთ, როგორც ოლიგოპოლიური, რომელიც გვიჩვენებს, რომ ყველა სფეროში ორი კომპანია დომინირებს და უჭირავს მართვის სადავეები.

საქართველოში სახელმწიფო ვერ არეგულირებს ყველა ასპექტს ზოგიერთ დარგში. მაგალითისთვის შეგვიძლია დავასახელოთ საინვესტიციო დარგი . იმისათვის, რომ მოვიძიოთ უცხოელი ინვესტორები , არასაკმარისი ღონიძიებები ტარდება. ასევე, სამკურნალო საშუალებების ადგილობრივი ინდუსტრიის დახვეწაში, საქართველოს ბაზრის რეგულირების სისტემა საკმაოდ მოუხერხებელია.

რამდენიმე რეკომენდაცია შეგვიძლია გავუწიოთ ბაზრის ეფექტიანად რეგულირებას. მაგ : კარგი იქნებოდა ადგილობრივმა მწარმოებლებმა დაიკავონ ბაზრის გარკვეული სეგმენტი . ეს ყველაფერი შესაძლებელი იქნება დამხმარე მასალებით და სამკურნალო საშუალებების წარმოებით. ეს უკანასკნელი არ საჭიროებს მნიშვნელოვან ინვესტიციებს ქვეყანაში, ადგილობრივი წარმოების პრეპარატებზე მოთხოვნილება გაიზრდება , რადგან მოსახლეობისთვის იმპორტირებული პროდუქტის ხელმისაწვდომობა ჯერ კიდევ პრობლემას წარმოადგენს.

ფარმაცევტული ბიზნესის სახელმწიფო რეგულირების პრობლემა დღესდღეობით აქტუალურია დასაკმაოდ რთულად მოსაგვარებელიც, მას ახასიათებს მრავალფაქტორობა, რადგან ეფექტიანობა თავის თავში გვევლინება, როგორც ეკონომიკის ყველა დარგში, ასევე სპეციფიკურ სიტუაციებშიც. იმისთვის, რომ საქართველოში მოხდეს ფარმაცევტული ბაზრის სწორი მენეჯმენტი, საჭიროა ქვეყანაში გადამზადდეს დამატებითი კადრები, აუდიტორები, რათა მათ ჰქონდეთ ისეთი დონის კვალიფიკაცია, რომ მომავალში განახორციელონ GMP -ის შესაბამისი რეგულაციები. თუ აუდიტორები სათანადოდ იქნებიან გადამზადებულები მათ საშუალება ექნებათ გასცენ GMP -ის ხარისხის სერთიფიკატი. ის კომპანიები, რომლებიც იბრძვიან სერთიფიკატისთვის უზრუნველყოფენ აუდიტორების უცხოეთიდან მონვევას, რაც რათქმუნდა კომპანიების ხარჯებთან არის დაკავშირებული. საქართველო დღესდღეობით სარგებლობს GMP -ის ხარისხით და ამის შესანარჩუნებლად საჭიროა საწარმოები სარგებლობდნენ შესაბამისად კვალიფიცირებული დანადგარებითა და კვალიფიცირებულად გადამზადებული თანამშრომლებით. ეს გულისხმობს, რომ ფარმაცევტულ საწარმოში გამოყენებული დანადგარები და ხელსაწყოები უნდა იყოს დაკალიბრებული, თუმცა სამწუხაროდ საქართველო ვერ ახერხებს ისეთი ხელსაწყოების დაკალიბრებას, რომლებიც განსაზღვრავენ ტენიანობას. კომპანიები იძულებული ხდებიან საკუთარი დანადგარები გააგზავნონ საზღვარგარეთ, რაც ფინანსებთან არის დაკავშირებული.

საერთაშორისო რეგულაციების დანერგვა, GMP -ის სტანდარტების გათვალისწინებამ უნდა უზრუნველყოს ქვეყნის ეკონომიკის და პოლიტიკის გაძლიერება.

გამოყენებული ლიტერატურა

1. მონაცემთა სათანადო პრაქტიკის და ჩანაწერების მენეჯმენტის სახელმძღვანელო - WHO.
2. მარიდაშვილი.მ.ინოვაციური მენეჯმენტი ფარმაცევტულ ბიზნესში, მონოგრაფია, 166 გვ., თბილისი, 2015წ

3. მარიდაშვილი. მ. ფარმაცევტული ბიზნესის მარკეტინგული კვლევის მეთოდოლოგია, გურამ თავართქილაძის სასწავლო უნივერსიტეტის სამეცნიერო შრომათა კრებული, თბილისი, №5, 2015 weli, გვ. 93-99.
4. მარიდაშვილი. მ. ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული ცხოვრების ხარისხის მაჩვენებლები ევროკავშირის ქვეყნებისა და საქართველოს მაგალითზე, გურამ თავართქილაძის სასწავლო უნივერსიტეტის სამეცნიერო შრომათა კრებული, თბილისი, №5, 2015 weli, გვ. 86-92.
5. მარიდაშვილი. მ. ფარმაცევტული ბიზნესის მომგებიანობისა და მარკეტინგის ურთიერთკავშირის საკითხი, გურამ თავართქილაძის სასწავლო უნივერსიტეტის სამეცნიერო შრომათა კრებული, თბილისი, №4, 2014 weli, გვ. 77-83.
6. მარიდაშვილი. მ. *ფარმაცევტული ბიზნესის ინოვაციური ასპექტები*, „ბიზნეს-ინჟინერინგი“, თბილისი, №2, 2013წ. გვ. 116-122.
7. მარიდაშვილი. მ. *ფარმაცევტული ბიზნესის რენტაბელობის განმსაზღვრელი ფაქტორები*, „ბიზნეს-ინჟინერინგი“, თბილისი, №3, 2013წ. გვ. 184-193.
8. მარიდაშვილი. მ. ფარმაცევტული პროდუქტის ფასის ფორმირებისა და რეგულაციის ტენდენციების აქართველოსა და დსთ-ს ქვეყნებში, საერთაშორისო სამეცნიერო კონფერენცია ”გზა ევრო ინტეგრაციისაკენ”, გურამ თავართქილაძის სასწავლო უნივერსიტეტი, კონფერენციის შრომათა კრებული, თბილისი, 12 ივლისი, 2014წელი, გვ. 343-347.
9. საქართველოს ეროვნული სტანდარტი, ხარისხის მენეჯმენტის სისტემები - მოთხოვნები ISO 9001:2015, საქართველოს სტანდარტების, ტექნიკური რეგლამენტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტო. 2019.
10. საქართველოს საკანონმდებლო მაცნე, <https://www.matsne.gov.ge/ka>
11. ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო სტრატეგია 2015-2019, <http://http://www.moh.gov.ge/index.php?langid=GEO&secid=185>

12. ჯანმრთელობის დაცვის ერთიანი საინფორმაციო სისტემა,
<http://ehealth.moh.gov.ge/Hmis/Portal/Default.aspx>
13. **Maridashvili.M. “Business Development for the Pharmaceutical Industry”**. Danish Scientific Journal (DSJ) No 4, 2017. Copenhagen, Denmark. Pages 21-23.
http://www.danish-journal.com/wp-content/uploads/2017/10/DSJ_4.pdf
14. **Maridashvili.M Human Resources Management Challenges in Pharmaceutical Business** Scientific Journal „Scientific-discussion“, Prague, Czech Republic, VOL 1, No 7 (2017), Pages 39-42.
http://sdj-science.com/Archive/May_2017/Scientific-discussion_journal_№7.pdf
15. **Maridashvili.M Human Resources Management Innovation Aspects in Healthcare industry**, გურამ თავართქილაძის სასწავლო უნივერსიტეტის სამეცნიერო შრომათა კრებული, თბილისი, №6, 2016 weli, გვ. 122-125.
16. **Maridashvili.M Efficiency in Healthcare Management: Case of Emergency Medical Care**. INTERNATIONAL SCIENTIFIC SPECIALIZED CONFERENCE «INTERNATIONAL SCIENTIFIC REVIEW OF THE PROBLEMS OF NATURAL SCIENCES AND MEDICINE» (Boston. USA. MARCH 29-30, 2018). COLLECTION OF SCIENTIFIC ARTICLES. I INTERNATIONAL SCIENTIFIC SPECIALIZED CONFERENCE. pages 19-20.
<https://scientific-conference.com/images/PDF/2018/1/International-scientific-review-1-1-II-ISBN.pdf>
17. **Maridashvili.M Challenges of modern pharmaceutical business**. III International Scientific and Practical Conference "New Opportunities in the World Science" (August 31, 2017, Abu-Dhabi, UAE) *International Scientific and Practical Conference “WORLD SCIENCE” № 9(25), Vol.1, September 2017* Pages 40-43. <http://ws-conference.com/>
18. **Maridashvili.M. Georgian Pharmaceutical Business Development Trends**, International Scientific and Practical Conference “MODERN SCIENCE: Theoretical and practical views”. Ufa, Russian Federation, October 29-30, 2013.
19. Bioequivalence and Statistics in Clinical Pharmacology, 2014
20. GMP Review, Concept Heidelberg. 2012
21. Good Practice Guide on Validation, European Compliance, Academy 2012
22. ICH Q7 Side-by-Side Comparison, Kate McCormick 2002.
23. Kate McCormick “Quality”

24. PIC/S guideline “Good Practices for Data Management and the Integrity in Regulated GMP/GDP Environments”
25. Quality Management Manual S. Paterson
26. <https://www.who.int/countries/geo/en/>
27. <https://www.omicsonline.org/open-access/regulatory>
28. Снова о стандартах и о стандартизации О. Е. Нифантьев 2001.
29. ირაკლი წინილაშვილი. წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების ეფექტიანობის აუდიტი
30. საქართველოს კანონი ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ. 1997 წლის 10 დეკემბერი #1139-1ს,-167 გვ.
31. საქართველოს კანონი, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ 10.08.2009 # 1586. -246 გვ
32. საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანებ #141/ .03.05.2002 -170 გვ.
33. საქართველოს ახალგაზრდა ფინანსისტთა და ბიზნესმენტთა ასოციაცია - აფბა. ნოემბერი , 2010 წელი - 150 გვ.
34. „საერთაშორისო გამჭვირვალობა - საქართველო“ თბილისი. 2012 წელი -138 გვ.
35. საქართველოს მთავრობის დადგენილება #36, საყოველთაო ჯანდაცვაზე გადასვლის მიზნით გასატარებელ ზოგიერთ ღონისძიებათა შესახებ 2013 წლის 21 თებერვალი. -200 გვ.
36. საქართველოს კანონი #6148, კონკურენციის შესახებ. -260 გვ.
37. საქართველოს საპატენტო კანონი, 1999 წლის 5 თებერვალი. #1791 IIს.- 250 გვ.
38. „სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს“ მასალები - 180 გვ.
39. საქართველოს ჯანდაცვის სამინისტროს მონაცემები - www.moh.gov.ge

40. საქართველოს შრომის , ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანება #24/ნ 2005 წლის 30 იანვარი ქ. თბილისი - 184 გვ.
41. ბრძანება N1 164/ნ - საქართველოს შრომის , ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2008 წლის 22 იანვარი # 37/ნ ბრძანებაში ცვლილებების შეტანის შესახებ. – 68 გვ.
42. საქართველოს კანონი „ წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ – 110 გვ.
43. საქართველოს კონსტიტუცია - მუხლი 37, პარაგრაფი 1,2
44. საქართველოს კონსტიტუცია 1995 წ- 480 გვ.