



კავკასიის საერთაშორისო უნივერსიტეტი

მაია ანდიაშვილი

საერთაშორისო ფარმაცევტული ბიზნესის რეგულირება

საერთაშორისო ბიზნესის მენეჯმენტის სამაგისტრო ნაშრომი

სამაგისტრო ნაშრომი შესრულებულია საერთაშორისო ბიზნესის
მენეჯმენტის მაგისტრის აკადემიური ხარისხის მოსაპოვებლად

ხელმძღვანელი: ასოცირებული პროფესორი, მანანა მარიდაშვილი

თბილისი 2019

ანოტაცია

ნაშრომი „საერთაშორისო ფარმაცევტული ბიზნესის რეგულირება“ შედგება შესავლის 3 თავ ისა და დასკვნ ისაგან.

ფარმაცევტული ბიზნესის განვითარების ეტაპები წარსულიდან, წამლის ტრაგედიებთან არის დაკავშირებული, რაც არამარტო ისტორიის კუთვნილებაა, დღესაც მსოფლიო 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. მხოფლიოში არ არსებოს სახელმწიფო, სადაც ფარმაცევტულ ბიზნესში და მარეგულირებელ სამსახურში უნებლიე ან განზრახ გადაცდომები არ ჰქონდეთ,

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

ნაშრომის პირველ თავში განხილულია „საერთაშორისო ფარმაცევტული ბიზნესის 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 რეგულაციების ფარმაცევტული ბიზნესის პრაქტიკაში დანერგვა“ სადაც განხილულია GMP-ის და დარგის რეგულირების შესაბამისი სტანდარტების დანერგვა ქართულ ფარმაცევტულ კომპანიებში

მესამე თავი „ფარმაცევტული ბიზნესის რეგულაციების სრულყოფის გზები“ 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. საერთაშორისო ფარმაცევტული ბიზნესის რეგულირების თეორიულ-მეთოდოლოგიური საფუძვლები.....	9
1.1. ფარმაცევტულ ბიზნესში საერთაშორისო დონეზე არსებული რეგულაციების ძირითადი მოთხოვნები და სტრუქტურა.....	9
1.2 წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების მარეგულირებელი სამართლებლივი ბაზა	16
თავი 2. საერთაშორისო რეგულაციის ფარმაცევტული ბიზნესის პრაქტიკაში დანერგვა	29
2.1 ფარმაცევტული დარგის რეგულირების შესაბამისი სტანდარტების ქართულ ფარმაცევტულ კომპანიებში დანერგვის, ორგანიზაციის შინაარსი, მიზანი, ამოცანები და დანერგვის ეტაპები	29
2.2. GMP სტანდარტების დანერგვა.....	35
თავი 3 ფარმაცევტული ბიზნესის რეგულირებისა და კომპანიების ხარისხის მენეჯმენტის გაუმჯობესების გზები	39
3.1 ფარმაცევტული ბიზნესის რეგულირების სრულყოფის გზები.....	39
3.2. ფარმაცევტული კომპანიების მიერ ეფექტიანობის გაუმჯობესების მიზნით სრულყოფის ღონისძიებები.	49
დასკვნა.....	56
გამოყენებული ლიტერატურა.....	58

შესავალი

ადამიანისთვის განკუთვნილი სამკურნალო საშუალებების როლი თანამედროვე სამყაროში მამატაბურია გლობალური გამოწვევებიდან გამომდინარე, რადგან მზარდია უხარისხო, არაეფექტიანი და სახიფათო ფარმაცევტული პროდუქციის მიმოქცევის რისკები, მას უფრო ხშირად ვხვდებით დაბალ და საშუალომემოსავლიან ქვეყნებში, სადაც რეგულირების ხარისხის კონტროლის სისტემა, ვერ უზრუნველყოფს რისკების პრევენციასა და დროულ რეაგირებას.

სამკურნალო საშუალებებით ხარისხიანი, სწრაფი და ხელმისაწვდომი მკურნალობა დამოკიდებულია ისეთ ფაქტორებზე, როგორცაა:

- წამლის რეგულირების პოლიტიკის განსაზღვრა;
- წამლის ხარისხი;
- წამლის ეფექტიანობა;
- უსაფრთხოება;
- პროდუქციის ფასი;
- კვალიფიციური სამედიცინო პერსონალი;
- ეფექტურად მომუშავე ჯანდაცვის სისტემა.

ფარმაცევტული ბიზნესის სწორად სამართავად სახელმწიფო რეგულირების გაძლიერება სავალდებულოა და როგორი მნიშვნელობაც არ უნდა ჰქონეს კონტროლის სხვა სახეებს - ადმინისტრაციულს, საფინანსო- ეკონომიკურს და ა.შ. მაინც ყველაზე მნიშვნელოვანია პაციენტთან დაკავშირებული რისკების მართვის პრინციპების დაცვა.

თუ კომპანიები დანერგავენ საერთაშორისო მოთხოვნათა შესაბამის სისტემას და რეგულაციებსაც სწორად განახორციელებენ ეს კომპანიები იცოცხლებენ, სხვა შემთხვევაში ექსპორტზე გასვლა მისთვის შეუძლებელი იქნება თუნდაც პოსტ-საბჭოთა ქვეყანა იყოს მზარდი რეგულაციების ტენდენციის გამო, ექსპორტის გაძლიერებაზე კი დამოკიდებულია ქვეყნის ეკონომიკის მდგრადობა, აქედან გამომდინარე კი ნათელია თუ რა მნიშვნელობა აქვს ამ საკითხის კვლევას ქვეყნის განვითარებისთვის, მის ბიზნესის სწორად მართვისათვის.

თემის აქტუალობა - ფარმაცევტულ ბიზნესში საერთაშორისო რეგულაციები ინტენსიურად ვითარდება, იცვლება და ინერგება რისკის ანალიზზე დაფუძნებული მიდგომები და მიმართულებები. ეს მსოფლიო ფარმაცევტული ბიზნესის ტენდენციაა, ყველა ქვეყანაში განსაკუთრებულ ყურადღებას იპყრობს და როგორც მსოფლიო ქვეყნების ისე კომპანიების დონეზე ხდება ახალი რეგულაციების დანერგვის კონტროლი.

ფარმაცევტული დარგი ყოველთვის მაღალი ტემპებით განვითარების შესაძლებლობებით გამოირჩევა. დღევანდელ ბაზარზე კი ეკონომიკაში საკმაოდ დიდი ადგილი უჭირავს.

ჩემს მიერ შერჩეული თემის აქტუალობა განპირობებულია შემდეგი მახასიათებლებით:

- მოსახლობის ეკონომიკური მდგომარეობით - რომლიდანაც გამომდინარეობს მუდმივი სტრესის, ცუდი კვების, მედიკამენტებზე მაღალი ფასების გამო ადამიანთა ჯანმრთელობის გაუარესება;
- სახელმწიფოებში მძიმე ეკოლოგიური მდგომარეობით - რაც გამომდინარეობს რიგ ქვეყნებში ბუნების დაცვაზე გამოყოფილი არასაკმარისი სახსრებით;
- მეცნიერებაში ძირეული კვლევების არასაკმარისი დაფინანსებით - რისი გამომწვევი მიზეზიცაა რესურსების არასწორი განაწილება.

ეს ყოველივე პირდაპირ არის დაკავშირებული ფარმაცევტული ბიზნესის ფუნქციონირებასთან, ფარმაცევტული ბიზნესის მუშაობის პროცესთან. მას სჭირდება ღრმა და გააზრებული რეფორმები, რომლებიც გამოიწვევენ მედიკამენტებზე ფასების კლებას და გახდიან მოსახლეობისათვის ხელმისაწვდომს. აქედან გამომდინარე შესაძლებელია გამოვეყნოთ ფარმაცევტული ბიზნესის სახელმწიფოების რეგულირების რამოდენიმე სფერო, სტანდარტების შესაბამისად, რომელსაც მიეკუთვნება:

- ფარმაცევტული პროდუქციის ბაზრის ზოგადი სახელმწიფო რეგულირება;
- სახელმწიფოთა რეგულირება ინოვაციურ სფეროებში;

- ღონისძიებათა სისტემა წარმოების სტიმულირებისათვის;
- ახალი სამკურნალო საშუალებებს შექმნის მხარდაჭერა
- ერთი ინფორმაციული სისტემის შექმნა ფარმაცევტული ბიზნესის ყველა მონაწილის უფრო ღრმა და მკაფიო ინფორმირებისთვის

კვლევის მიზნები და ამოცანები: კვლევის მიზანია გამოიკვეთოს საერთაშორისო ფარმაციის რეგულირების მეთოდები, რომლებიც აღიარებულია მსოფლიოს წამყვანი ქვეყნებისა და ორგანიზაციების მიერ, შემდგომ კი ჩამოყალიბდეს რეკომენდაციების სახით, რომლებიც უნდა გაითვალისწინონ განვითარების დონით შედარებით დაბალ საფეხურზე მდგომმა სახელმწიფოებმა და მათ შორის საქართველომაც. ამის შედეგად ჩამოყალიბდა ამოცანები:

- საერთაშორისო ფარმაცევტული ბიზნესის რეგულირების სისტემის თავისებურებების და ტენდენციების განვითარების გამოკვლევა;
- სახელმწიფოებში ფარმაცევტული ბიზნესის რეგულირების ეფექტიანობის ზრდის რეზერვების მოძიება;
- სამეცნიერო პერსპექტივების გამოკვლევა და საერთაშორისო ინოვაციური სტრატეგიის რეალიზაციისა და ფორმირების შესაძლო მიმართულებების შემოთავაზება სამკურნალო საშუალებების ბაზარზე;
- ფარმაცევტული პროდუქციის შესყიდვის ოპტიმიზაციის მეთოდების შემუშავება მოთხოვნილების სეზონურ ცვლილებასთან მიმართებაში;
- საწარმოების კვლევისას საერთაშორისო სტანდარტების საფუძველზე ეფექტიანობის ამაღლების სავარაუდო საშუალებების ჩამოყალიბება პროდუქციის შექმნისა და წარმოების დროს

საკვლევი საგანი და ობიექტი: კვლევის საგანს წარმოადგენს საერთაშორისო ფარმაცევტული ბიზნესის რეგულაციები, ხოლო ობიექტს წარმოადგენს მსოფლიო სახელმწიფოები და ფარმაცევტული ბიზნესის სუბიექტები.

კვლევის მეთოდები: - კვლევის თეორიულ და მეთოდოლოგიურ საფუძველია იმ უცხოელ სპეციალისტთა და მარეგულირებელი ორგანოების წარმომადგენელთა ინფორმაცია და შრომები, რომლებიც ამ თემაზე არის წარმოებული და ჩემს მიერ იქნა მოძიებული. ასევე გამოვიყენე ადგილობრივი და

საერთაშორისო სამეცნიერო- პრაქტიკული კონფერენციების და სემინარების მასალები, პერიოდულ გამოცემათა ინფორმაცია, საქართველოში მოქმედი ნორმატიული და საკანონმდებლო-სამართლებლივი აქტები.

მატერიალურ ტექნიკური ბაზა და საინფორმაციო რესურსები: - აღსანიშნავია, რომ ფარმაცევტული ინდუსტრიის რეგულირების საკითხების კვლევის და მასში კონცეპტუალური ხედვების წარმოდგენის ისტორია დიდი ხნისაა. მასზე ნაშრომები აქვთ ვ. უაიტს, ქეით მაკ კორმისს, ქეიტ პაუელ-ევანსს, ბ. რობერტსონს, უილიამ გიბრონს, რიჩარდ ბონერს, ო. ნიფანტიევს, ვ. მახარაძეს. ქართული წყაროებიდან აღსანიშნავია ხარისხის ეროვნული ინფრასტრუქტურის განვითარების პრაქტიკული გზმკვლევები და სახელმძღვანელოები, მაგრამ უნდა აღინიშნოს ის ფაქტიც, რომ ფარმაცევტული ბიზნესის რეგულირების საკითხები აქამდე არსებულ წყაროებში განხილულია ზოგადი მენეჯმენტის კონტექსტში, ამავდროულად მხოლოდ თეორიულ ასპექტში. იგივე შეიძლება ითქვას სახელმწიფო რეგულირების GMP ინსპექტირების საკითხზეც. ამ საკითხზე არსებულ მასალაზე მუშაობისას მოძიებული იქნა ნაშრომები, წმინდა თეორიული ხასიათის, საერთაშორისო მოთხოვნათა შესაბამისი რეგულაციების დანერგვის პრაქტიკულ საკითხებზე, როგორც უშუალოდ საწარმოს, ისე სახელმწიფო რეგულირების სფეროებთან მიმართებაში გრაიმე პრაქტიკული მეცნიერული კვლევები არ არის ჩატარებული.

თავი 1. საერთაშორისო ფარმაცევტული ბიზნესის რეგულირების თეორიულ-მეთოდოლოგიური საფუძვლები

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

ცნობილია მთელს მსოფლიოში ფარმაცევტული ინდუსტრია მკაცრად რეგულირდება, აქედან გამომდინარე მარეგულირებელი მოთხოვნების შესრულება სავალდებულოა.

წარსულს თუ გადავხედავთ, მწარმოებელი კომპანიების მთავარ გამოწვევებსა და საზრუნავს წარმოადგენდა ჯერ შესაბამისი მიღწევა, ხოლო შემდეგ მისი შენარჩუნება, „სათანადო წარმოების პრაქტიკის ნორმებთან“. ევროგაერთიანების დირექტივა EU GMP (სათანადო წარმოების პრაქტიკა, EU good Manufacturing Practice) წარმოადგენს მოთხოვნილებათა ერთობლიობას: ფარმაცევტული საწარმოების პერსონალის, ინფრასტრუქტურის, დოკუმენტაციის, წარმოებისა და ხარისხის კონტროლის სამუშაოების, აგრეთვე გარე რესურსებით შესრულებული სამუშაოების მართვას.

ფარმაცევტული ბიზნესის რეგულირების მართვის სტანდარტების სტრუქტურაც, გამომდინარეობს ამ მიმართულებების შესაბამისად, კერძოდ EU GMP სტანდარტული ტექსტი რომელშიც მოცემულია 9 თავი: ფარმაცევტული ხარისხის მართვა; პერსონალი; შენობა-ნაგებობები და დანადგარები; დოკუმენტაცია; წარმოება; ხარისხის კონტროლი; გარე რესურსებით შესრულებული სამუშაოები; რეკლამაციების მართვა და თვითინსპექცია. საყურადღებოა ის ფაქტი, რომ ბოლო წლების განმავლობაში ცვლილებები შეეხო ყველა მიმართულებას.

საერთაშორისო სტანდარტის „ადამიანის გამოყენებისთვის განკუთვნილი სამედიცინო პროდუქტების სათანადო დისტრიბუციის პრაქტიკის თანამედროვე ვერსიამ “Directive 2001/83/EC” ჩაანაცვლა, 1994 წელს გამოშვებული ვერსია და ძალაში შევიდა 2012 წლიდან. ცვლილებები გამოწვეული იყო ფალსიფიცირებულ მედიკამენტებთან ბრძოლის საკანონმდებლო ბაზის განახლებით, ევროკავშირის

მარეგულირებელ დოკუმენტში, აქედან გამომდინარე საერთაშორისო სტანდარტის სტრუქტურა შედგება 10 თავისგან.

თავი 1. ფარმაცევტული ხარისხის მართვა.

ეს თავი მოიცავს ხარისხის სისტემის გარე რესურსების შესრულებულ მოქმედების მართვას, მონიტორინგს და მენეჯმენტის განხილვას, ასევე ხარისხის რისკის მართვას.

ფარმაცევტული კომპანია, რომელიც აწარმოებს საბითუმო გაყიდვებს, უნდა ჰქონდეს მისი საქმიანობიდან გამომდინარე დანერგილი ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის პასუხისმგებლობა და რისკების მართვის ღონისძიებები კომპანიამ უნდა უზრუნველყოს, რომ პროდუქციის ხარისხისა და დისტრიბუციის უწყვეტობა მიწოდები პროცესის განმავლობაში შენარჩუნებული იყოს.

დისტრიბუციის ყველა ეტაპი გამოკვეთილად უნდა იყოს იდენტიფიცირებული, სისტემურად განხილული ცვლილებები კი უნდა იყოს ვალიდირებული.

თავი 2. პერსონალი

ამ თავში მოცემულია მოთხოვნები ხარისხზე პასუხისმგებელი, პერსონალის განათლების და ჰიგიენის წესების დაცვის მიმართ. სტანდარტი არ განსაზღვრავს კონკრეტულ მოთხოვნებს პერსონალის მიმართ მათ კვალიფიკაციას ან რაოდენობას, თუმცა განსაზღვრულია, რომ ორგანიზაციაში უნდა იყოს სათანადო რაოდენობის პერსონალი იმისათვის, რომ განხორციელდეს ყველა სადისტრიბუციო ოპერაცია. ხოლო მოთხოვნებს შესაბამის განათლებაზე სტანდარტი მოითხოვს, რომ პერსონალს ჩაუტარდეს შესაბამისი ტრენინგები სტანდარტის საკითხში, ასევე დატრენინგდნენ მედიკამენტების ფალსიფიკაციის თავიდან აცილების მიზნით მისაღები ზომების შესაბამისად.

თავი 3. შენობა-ნაგებობები და დანადგარები.

ამ თავში განხილულია მოთხოვნები, შენობების ტემპერატურისა და გარემოს კონტროლის, კომპიუტერული სისტემებისა და დანადგარების კვალიფიკაციის მიმართ.

სტანდარტის შესაბამისად შენობა-ნაგებობები უნდა იყოს დაცული, განათების დონე დარეგულირებული, აუცილებელია გამოიყოს იზოლირებული ადგილი სადაც მოხდება დაბრუნებული და ბაზრიდან გამოთხოვილი პროდუქციის დასაწყობება. სამედიცინო პროდუქციის შენახვისას დაცული უნდა იყოს ტემპერატურის რეგულაციის სისტემა, შესაბამისი აღჭურვილობისა და პროცედურების გამოყენებით. მოთხოვნების შესაბამისად დაცული უნდა იყოს ტენიანობა და სისუფთავე. სტანდარტის შესაბამისად უნდა ჩატარდეს ტემპერატურული რუქის კვლევა, რაც ითვალისწინებს სეზონურ ფაქტორებს. პირველი კვლევა წარმოების დაწყებამდე უნდა ჩატარდეს, ხოლო შემდეგ პერიოდულად უნდა მოხდეს კვლევების ჩატარება.

სტანდარტის თანახმად ხელსაწყოები რომლებიც გამოიყენება პროდუქციის დისტრიბუციისა და შენახვისათვის განთავსებული უნდა იყოს დანიშნულების შესაბამისად, გარემოს კონტროლისათვის გამოყენებული შესაბამისი ხელსაწყოები უნდა იყოს დაკალიბრებული სტანდარტის შესაბამისად. მნიშვნელოვანია კომპიუტერული მონაცემების შეყვანის სიზუსტე, რაც აუცილებლად ავტორიზებულმა პირმა უნდა განახორციელოს. მონაცემები დაცული უნდა იყოს ელექტრონული და ფიზიკური წესით იმისათვის, რომ შემთხვევით ან წინასწარგანზრახული დაზიანებები თავიდან ავიცილოთ. მონაცემები რეზერვდება ადგილობრივი და ეროვნული მოთხოვნების შესაბამისად, მონაცემების შენახვა ხორციელდება არანაკლებ 5 წლისა.

საწარმოს, დანადგარების, საინჟინრო სისტემების ან სისტემების თავისებურებანი დოკუმენტაციით უნდა იქნეს განსაზღვრული. უნდა მოხდეს ხარისხის ელემენტების გათვალისწინება და მასთან დაკავშირებული რისკების მინიმუმამდე დაყვანა უნდა მოხდეს.

საწარმოს, დანადგარების, საინჟინრო სისტემების ან სისტემების თავისებურებების შემდეგი ნაწილია დიზაინის კვალიფიკაცია, ამ დროს მუშავდება კომბინირებული დოკუმენტი, რომელშიც წარმოდგენილია დიზაინის შესაბამისობა „სათანადო პრაქტიკის“ მოთხოვნებთან.

მნიშვნელოვანია საწარმოში გამოსაყენებელი ტექნოლოგიების შემოწმება, ჯერ გამყიდველ საწარმოში, შემდეგ კი ადგილზე. ასევე საყურადღებოა მონტაჟთან დაკავშირებული პროცესები, აუცილებელია რომ თითოეული დეტალი სტანდარტის შესაბამისად იყოს დამონტაჟებული შემდეგ კი შევიდეს ექსპლუატაციაში.

საწარმოო დანადგარები, საინჟინრო სისტემები და კომპიუტერიზებული სისტემები უნდა შემოწმდეს გარკვეული პერიოდულობით, იმისათვის, რომ დადგინდეს რაიმე ხარვეზი ხომ არ აქვს დანადგარს და არის თუ არაკონტროლირებადი. ცვლილებების შემთვევაში აუცილებელია განმეორებითი კვალიფიკაციის ასამაღლებელი ტრენინგების ჩატარება თუმცა კვალიფიკაციის მოცულობა განსაზღვრული უნდა იყოს მაშტაბის და რისკის ანალიზის საფუძველზე.

თავი 4. დოკუმენტრუნვა

სტანდარტის შესაბამისად დოკუმენტაციის წარმოება წარმოადგენს ხარისხის უზრუნველყოფის ნაწილს. ხარისხის მართვის სისტემის აღმწერი დოკუმენტები უნდა წარმოვადგინოთ. გამოყენებული ყველა სახის დოკუმენტის აღწერა დოკუმენტაციის წარმოების მთავარი ამოცანაა, ყველა ღონისძიების კონტროლის და მონიტორინგის დოკუმენტირება, რომელიც მნიშვნელოვან გავლენას ახდენს სამედიცინო პროდუქციის ხარისხზე შეიძლება იყოს პირდაპირი ან ირიბი.

თავი 5. ოპერაციები

ამ თავში წარმოდგენილია ოპერაციებთან დაკავშირებული სტანდარტი, რაც ითვალისწინებს მოთხოვნებს მომწოდებელთა კვალიფიკაციის შესახებ, მომხმარებელთან ურთიერთობასა და საბაზრო უფლებამოსილების საკითხებს. ამ ოპერაციებში განხილულია: საქონლის მიღება, განცალკევებით შენახვა, წუნდებული პროდუქციის განადგურება, საქონლის მომზადება, შეფუთვა, მიწოდება და ექსპორტის ოპერაციები. გასათვალისწინებელია ისიც, რომ დისტრიბუტორმა უნდა უზრუნველყოს მიწოდების ციკლის მიკვლევადობა,

რათა პროდუქციის მიწოდების ყველა ეტაპი იყოს დოკუმენტირებული და მიკვლევადი.

თავი 6. საჩივრები.

სავარაუდო ფალსიფიცირებული სამედიცინო პროდუქტებისა და ამ პროდუქტების გამოთხოვნა, საჩივრები, დაბრუნებული პროდუქტები. სტანდარტი მოითხოვს საჩივრებისა და წუნდებული სამედიცინო პროდუქტების ბაზრიდან გამოთხოვასთან დაკავშირებული ყველა საჩივარი და ინფორმაცია, (რომელიც დაკავშირებულია ხარვეზის შემცველ პროდუქტებთან) განხილული იყოს. ინფორმაცია უნდა მიეწოდოს ადგილობრივ მარეგულირებელ ორგანოს, უნდა მოხდეს სავარაუდო ფალსიფიცირებული პროდუქციის დეტალური შესწავლა. დისტრიბუტორი მარეგულირებელ ორგანოს ინფორმირებულობას უზრუნველყოფს სავარაუდო ფალსიფიცირებული პროდუქციის შესახებ, ეს პროდუქტი იზოლირებული უნდა იყოს სხვა მედიკამენტებისაგან.

თავი 7. გარე რესურსებით შესასრულებელი მოქმედებები, მოთხოვნების კონტრაქტის გამცემ და მიმღებ პირების მიმართ, საკონტრაქტო პირობების შესახებ.

სტანდარტი დიდ ყურადღებას უთმობს გარე რესურსებით შესრულებული მოქმედების რეგულირებას, აუცილებელია სათანადოდ განისაზღვროს და შემდგომ გაკონტროლდეს მოქმედებები, რომელიც ხორციელდება გარე რესურსებით. სტანდარტის თანახმად ასევე განხილულია ხელშეკრულებები მის გამცემსა და მიმღებს შორის ურთიერთობის ფორმები.

თავი 8. თვითინსპექტირება.

თვითინსპექტირება უნდა ჩაატაროს პერიოდულად სამედიცინო პროდუქციის სადისტრიბუციო კომპანიამ, ამისათვის საჭიროა თვითინსპექტირების გუნდს ჰქონდეს შესაბამისი კომპეტენცია, აუცილებელია, რომ გუნდში არ იყოს ინტერესთა კონფლიქტი, მათ უნდა გააჩნდეთ შესაბამისი ობიექტურობა.

თავი 9. ტრანსპორტირება.

ტრანსპორტირების მოთხოვნები ითვალისწინებს, სამედიცინო პროდუქციის შესაფუთ საშუალებების, მათი შეფუთვის და ეტიკეტირების მიმართ განსაზღვრულ პირობებში შენახვის საჭიროების მქონე სამედიცინო პროდუქტის ტრანსპორტირების წესებს.

პროდუქციის ტრანსპორტირების პროცესში შენარჩუნებული უნდა იყოს მისი ხარისხი, რათა დაცული იყოს გაყალბებისაგან და დაზიანებისაგან. როდესაც ხდება პერსონალის დატრენინგება ტრენინგდებიან სატრანსპორტო საშუალებების მძღოლებიც, რომლების უზრუნველყოფენ სამედიცინო პროდუქციის ტრანსპორტირებას. ტრანსპორტის დასუფთავებისათვის გამოყენებული ქიმიური საშუალებები არ უნდა იყოს რისკის შემცველი სამედიცინო პროდუქციისათვის.

თავი 10. სპეციფიკური მოთხოვნები ბროკერებისთვის, პერსონალი, ხარისხის მართვის სისტემა, დოკუმენტირების სისტემა.

საერთაშორისო სტანდარტების მოთხოვნათა ანალიზის საფუძველზე შესაძლებელია რეკომენდაციების სახით ჩამოვყალიბოთ, იმისათვის, რომ ქვეყანაში იყოს სამკურნალო პროდუქციის ხარისხის უზრუნველყოფა უსაფრთხოება და დაცული პირობები, აუცილებელია ჯანდაცვის რეგულაციების ორგანოებმა უზრუნველყონ შემდეგი საქმიანობები კერძოდ: ფარმაცევტული საშუალებების წარმოება, კვლევა, დისტრიბუცია, რეალიზაცია, შენახვა განთავსება, პროცესების გაუმჯობესების მიზნით სხვადასხვა ღონისძიებების გატარება, ყოველივე ზემოთ ჩამოთვლილი უნდა განხორციელდეს, როგორც შიდა მარეგულირებელი ორგანოების მიერ ისე გარე საკანონმდებლო ცვლილებების ინიცირების გზით. ამისათვის აუცილებელია სტრატეგიული სამოქმედო გეგმის შემუშავება. უნდა დაინერგოს სტანდარტები და მოხდეს მათი მონიტორინგი. გასათვალისწინებელია ისიც, რომ კლინიკური კვლევებისას საჭიროა ნებართვის გაცემის წესი და ვადები კვლევის თავისებურების შესაბამისად. კვლევაში მონაწილე ორგანიზაციების რაოდენობასთან დაკავშირებით, საჭიროა კანონმდებლობის სრულყოფილად გამართვა და

შესაბამისობაში მოყვანა, საერთაშორისო დონის აღიარების კლინიკური კვლევის სახელმძღვანელოსთან და ამ კვლევის შემდეგ კონტროლის სახეების დანერგვა. მნიშვნელოვანია ისიც, რომ გატარდეს შესაბამისი ღონისძიებები ფარმაცევტული პროდუქციის რეცეპტით გაცემის, შენახვისა და რეალიზაციის უსაფრთხო კონტროლირებადი გარემოს შექმნისთვის. უნდა მოხდეს ფარმაცევტული პროდუქციის რეალიზებასთან დაკავშირებული საქმიანობის, შესაბამის სავაჭრო ობიექტზე ნებართვის აღება და მისი მოქმედების ვადების განსაზღვრა, ამ ობიექტების კონტროლის ღონისძიებების დანერგვა საერთაშორისო სტანდარტებთან შესაბამისობაში უნდა იყოს მოყვანილი, იმისათვის, რომ უსაფრთხოება უზრუნველყოფილი იყოს ფარმაცევტული პროდუქციისათვის. მნიშვნელოვანია რეგულირებული იყოს რეცეპტით გასაცემი პროდუქციის შენახვის მდგომარეობის მონიტორინგი. კომპეტენტურმა ორგანოებმა უნდა იზრუნონ ფარმაცევტული პროდუქციის დისტრიბუციის სტანდარტის შემუშავებასა და დანერგვაზე, რომელიც თავის მხრივ წარმოადგენს პროდუქციის უსაფრთხო ტრანსპორტირებას მისი ხარისხის მართვას და დისტრიბუციის კონტროლს, რადგან ფარმაცევტული ბიზნესის რეგულირება მნიშვნელოვნად არის დაკავშირებული ფარმაცევტული პროდუქციის ფორმულის შექმნის, განვითარების, წარმოებისა და დისტრიბუციის ყველა საფეხურზე წარმოდგენილი შესაბამისი საერთაშორისო სტანდარტების მოთხოვნათა დაცვასა და ამ მოთხოვნების მუდმივ მუშაობასთან. რეგულირების ამ ციკლში მნიშვნელოვანი ყურადღება ეთმობა პროდუქციის წარმოებასა და ხარისხის კონტროლს, თუმცა ბოლო დროის ტენდენციებმა დაგვანახა, რომ ყურადსაღებია ფარმაცევტული პროდუქციის დისტრიბუციაც.

საერთაშორისო სტანდარტებით აღიარებული 6 ძირითადი სახელმძღვანელო, რომელიც შექმნილია იმისათვის, რომ გავლენა მოახდინოს ფარმაცევტულ პროდუქციის ხარისხის ეფექტიანობაზე უსაფრთხოებაზე და სააფთიაქო მომსახურებაზე.

- GMP- კარგი საწარმოო პრაქტიკა არის სისტემა, რომელშიც ასახულია ფარმაცევტული პროდუქციის წარმოება და მისი კონტროლის

განხორციელება სტანდარტების შესაბამისად. საწარმოს გამოცდილება ამცირებს ისეთ რისკებს რაც არ შეიძლება გამოწვეული იყოს პროდუქციის ტესტირებით.

- GCP - ფარმაცევტული პროდუქციის შექმნის შემდეგ გადის კლინიკურ კვლევებს პაციენტებში, დადებით კლინიკური პრაქტიკა არის სისტემა საერთაშორისო ეთიკური და სამეცნიერო ხარისხის სტანდარტი, რომელშიც შედის კლინიკური კვლევების ფორმირება, დოკუმენტირება და ანგარიშგება. სტანდარტით შედარებისას დადებითი შედეგის მაჩვენებელი ნიშნავს, რომ პაციენტის უფლებები და უსაფრთხოება დაცულია, ხოლო კვლევის მონაცენები სანდო;
- GLP - კვლევითი ლაბორატორიის ხარისხის მართვის კონტროლი;
- GPP - კარგი სააფთიაქო პრაქტიკა, რომელიც ითვალისწინებს ფარმაცევტის ვალდებულებას მომსახურეობის ხარისხი იყოს მაღალ დონეზე;
- GDP - არის კარგი პრაქტიკა იმისა, რომ პროდუქცია ინახება, ტრანსპორტირდება და დაცულია გარემო სტანდარტების შესაბამისად;
- GPVP - ფარმაკოზედამხედველობის სისტემა გულისხმობს წამლის გამოყებების უსაფრთხოებას პაციენტებში მონიტორინგისას.

1.2 წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების

მარეგულირებელი სამართლებლივი ბაზა

სამედიცინო პროდუქციის ხარისხის გარანტიისთვის, უსაფრთხოებისა და დაცული პირობების შესაქმნელად, აუცილებელია სახელმწიფოების ფარმაცევტულმა სააგენტოებმა და ჯანდაცვის სამინისტროებმა ერთობლივად ერთობლივად უზრუნველყონ ფარმაცევტული საქმიანობის: ფარმაცევტული პროდუქციის წარმოების, კვლევის, სადისტრიბუციო საქმიანობის, პროდუქციის შენახვა-განთავსების, სარეალიზაციო გარემოების შემუშავება, ხარისხის დახვეწისათვის საჭირო რეგულაციების შემუშავება ორგანიზაციის შიგნით და საკანონმდებლო ცვლილებების ინიცირების გზით.

ფარმაცევტულ ბიზნესში სახელმწიფოებრივი, კომპანიის შიდა და საერთაშორისო რეგულირების კანონმდებლობის მოწესრიგებისთვის წარმოდგენილი თითოეული სახელმძღვანელოსა და სტანდარტის თანახმად, სათანადო მონაცემების მართვის პროგრამაში, უნდა შედიოდეს კომპანიის მართვის სახეები და პოლიტიკა, სადაც ნაჩვენებია მონაცემების შესაბამისი კონტროლის პროგრამის ელემენტები.

საყურადღებოა ის ფაქტიც, რომ მოთხოვნები ეხება, როგორც ელექტრონულ ისე მყარ მართვად ინფორმაციას, ორგანიზაციები, რომელთა მუშაობის პრაქტიკაც სტანდარტებს შეესაბამება ინფორმირებულები არიან, რომ ხელის/მყარი დოკუმენტის სისტემიდან გადასვლა ავტომატურ/კომპიუტერულ სისტემაზე არ გულისხმობს იმას, რომ ორგანიზაციას აღარ ესაჭიროება მდგრადი მართვა. თუ გავითვალისწინებთ მიმდინარე ტენდენციებს ვნახავთ, რომ კომპიუტერულ სისტემაზე გადასვლა აქტუალურია.

ყველა ორგანიზაცია, რომელიც მუშაობს სტანდარტების შესაბამისად ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის და საერთაშორისო ორგანიზაციების კანონმდებლობით მოეთხოვებათ, ხარისხის მართვის უზრუნველყოფით შეიმუშაონ სპეციალური სისტემა, რომლის შემადგენელი ნაწილები წინასწარ შემუშავებულ ფორმატში უნდა იყოს დოკუმენტირებული. მაგალითისთვის შეიძლება მოვიყვანოთ „ხარისხის სახელმძღვანელო სადაც გაწერილია ვალდებულებები. ხარისხის პოლიტიკაში განხილული უნდა იყოს ეთიკისა და ქცევის წესები, რათა დაზღვეული იყოს მონაცემთა სანდოობაში და სისრულეში, ამასთან უნდა იყოს განხილული საკითხები, რომელიც ითვალისწინებს პერსონალსა და მენეჯმენტს შორის არსებული ყველა პრობლემური საკითხის დაფიქსირებას.

ევროპის აკადემიას ჩამოყალიბებული აქვს რეკომენდაციები, სადაც წარმოდგენილია, თუ როგორ უნდა დანერგოს ორგანიზაციამ ეს საკითხები „ხარისხის მართვის სისტემის ფარგლებში ორგანიზაციამ უნდა დაადგინოს შესაბამისი ინფრასტრუქტურა, საორგანიზაციო სტრუქტურა, წერილობითი პოლიტიკა და პროცედურები, პროცესები და სისტემები, რათა შეძლოს

მონაცემების მთლიანობაზე პოტენციურად გავლენის მქონე სიტუაციების, როგორც პრევენცია, ისე აღმოჩენა, გამოვლენა და შესაბამისად ამ მონაცემების საფუძველზე მიიღოს რისკზე დამყარებული და მეცნიერულად მდგრადი გადაწყვეტილებები. ხარისხის რისკის მართვა მონაცემების და ჩანაწერების ვალიდურობის ეფექტური პროგრამის მნიშვნელოვანი კომპონენტია“.

მონაცემებისა და ჩანაწერების მართვისთვის ორგანიზაციის გაწეული რესურსები, უნდა იყოს პროდუქციის ხარისხის პირდაპირპროპორციული, მათი მართვის რისკზე დამყარებული დამოკიდებულება გარანტიას უნდა იძლეოდეს, რომ გამოყოფილი რესურსები და GxP მონაცემები ერთიანობისთვის გამიზნული კონტროლის სტრატეგიები, სამედიცინო პროდუქციის საკითხზე და პაციენტის ჯანმრთელობის უსაფრთხოებაზე გავლენა პროცესის შესაბამისი იყოს. “უპირატესობა ენიჭება კონტროლის სტრატეგიებს, რომელიც ხელს უწყობს სათანადო პრაქტიკას და ხელს უშლის ჩანაწერებისა და მონაცემების მთლიანობის პრობლემების დადგომას. ასეთი სტანდარტები პოტენციურად ყველაზე ეფექტური და რენტაბელურია. [ECA website – European Compliance Academy, how to prepare for a Data Integrity Inspeqtions, 16.08.2017] აქედან ვაკეთებთ დასკვნას, რომ ასეთი ღონისძიებების შედეგიანად განხორციელების შემთხვევაში მცირდება იმის ალბათობა, რომ აღმოჩენილი იქნება რაიმე უკონტროლობა, შესაბამისად ხშირი მონიტორინგის ჩატარება არ იქნება მიზანშეწონილი.

მენეჯმენტის ხელმძღვანელობა - კომპანიის მონაცემების დაცვაზე პასუხისმგებელი პირველი სუბიექტია მენეჯმენტი, მან უნდა უზრუნველყოს საჭირო რესურსებით ორგანიზაცია, რათა უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული გართულებები თავიდან აიცილოს, ხოლო ხარისხის უსაფრთხოებაზე საბოლოო პასუხი სმგებელია უმაღლესი ხელმძღვანელობა.

მონაცემთა მართვისა და კონტროლის პროგრამა მოითხოვს შემდეგი რეგულაციების გატარებას, რათა პერსონალი არ მოექცეს პოლიტიკური, კომერციული ან ფინანსური წნეხის ქვეშ, არ წარმოიშვას ინტერესთა კონფლიქტი, რაც შეიძლება აისახოს მუშაობის ხარისხზე და მონაცემთა მთლიანობაზე. პერსონალი უნდა იყოს ინფორმირებული მენეჯმენტისაგან იმის შესახებ, თუ

რამდენად მნიშვნელოვანია მონაცემთა მთლიანობა და რა მნიშვნელობა აქვთ პაციენტის უსაფრთხოების დაცვაში და ორგანიზაციის რეპუტაციის ჩამოყალიბებაში.

როგორც ქეით მაკკორმიკის სახელმძღვანელოში „ხარისხი“ არის მოცემული, „მენეჯმენტის მიმოხილვა და ხარისხის საზომი კრიტერიუმების რეგულარულად დაფიქსირება ხელს უწყობს ამ მიზნების მიღწევას. ამისათვის საჭიროა დაინიშნოს ხარისხის მენეჯერი, რომელსაც პირდაპირი წვდომა აქვს მართვის უმაღლეს დონეზე, რათა რისკების შესახებ ინფორმაციის პირდაპირი მიწოდება მოახერხოს, შესაბამისად კი უმაღლესი ხელმძღვანელობა ინფორმირებული იყოს და შეძლოს რესურსების გამოყოფა პრობლემის გადასაჭრელად.“ [Kate McCormick “Quality”]

ჯანდაცვის ორგანოები ახპრციელებენ ინსპექტირებას, ხარისხის მაჩვენებელთან დაკავშირებულ ყველა ჩანაწერის მიმართ, მასში შედის ელექტრონული ჩანაწერები და მეტამონაცემები, იმ სახით, როგორც არის წარმოებული ელექტრონულ საკონტროლო ჟურნალში. ხელშეკრულების გამცემი და მიმღებ მენეჯმენტს ევალება, უზრუნველყოს შესაბამისი რესურსები, კომპიუტერული სისტემები და მათ ადმინისტრირებაზე პასუხისმგებელი პერსონალი, იმისათვის, რომ მითითებული ჩანაწერების მოძებნა და ჩამოტვირთვა გაუადვილდეთ. ის ორგანიზაციები და მომწოდებლები, რომლებიც ხელშეკრულებით მუშაობენ, ფარმაცევტული პროდუქციის წარმოების, დისტრიბუციის, ანალიზის სამუშაოების მზარდი ქვეკონტრაქტირება ხელშეკრულებით, მომუშავე ორგანიზაციებთან პრიორიტეტულობას ანიჭებს კონკრეტული ფუნქციებისა და პასუხისმგებლობის დადგენას და მის მყარად შენარჩუნებას, იმისათვის, რომ ურთიერთობების უზრუნველყოფით მონაცემები და ჩანაწერები იყოს ზუსტი და სრული. ხელშეკრულებებში WHO დირექტივები შესაბამისად გათვალისწინებულია, ხელშეკრულების მიმღები და გამცემი მხარეების ვალდებულებები, უნდა იყოს განსაზღვრული ორივე მხარის მიერ, მონაცემთა ერთიანობასთან დაკავშირებული ღონისძიებები, რაც გულისხმობს გარე რესურსების მიერ წარმოებულ მომსახურებას და სამუშაოებს.

ორგანიზაციები, რომლებიც ქვეკონტრაქტორებით აწარმოებს სამუშაოებს, პასუხისმგებელი არიან ანგარიშებში წარმოდგენილ მონაცემთა მთლიანობაზე. ეს პასუხისმგებლობები ვრცელდება კომპიუტერული მომსახურების მომწოდებლებზე, როგორც მაგალითად IT მონაცემების ცენტრები და კომპიუტერულ მომსახურებაზე პასუხისმგებელი კონტრაქტორი. ზემოთ წარმოდგენილი პასუხისმგებლობის განსახორციელებლად კომპანიის საკუთრებაში არსებული მართვის სისტემის გარდა მომსახურება ქვეკონტრაქტორ ორგანიზაციებს ევალებათ.

პერსონალი, რომლის მოვალეობაშიც შედის, ხელშეკრულებით მომუშავე ორგანიზაციებისა და მომწოდებლების შეფასება და პერიოდული შემოწმება მათი კომპეტენტურობის, უნდა იყვნენ შესაბამისად კვალიფიცირებულები, გამოცდილები და მათ უნდა ჰქონდეთ შესაბამისი განათლება, რათა შეაფასონ მონაცემების სისრულის მართვის სისტემები და აღმოაჩინონ პრობლემები. ხელშეკრულების მიმდებარე მონიტორინგის შეფასება და პერიოდულობა უნდა გამომდინარეობდეს რისკის დოკუმენტირებული შეფასებიდან, რომელიც გულისხმობს დამუშავებული მონაცემების შეფასებას. მონაცემთა უსაფრთხოების ინფორმაცია გათვალისწინებული უნდა იყოს, როგორც ხელშეკრულებაში ასევე შეთანხმებული ტექნიკურ დონისძიებებში, თუ ამას საჭიროება მოითხოვს. ხელშეკრულებაში გათვალისწინებულია, რომ ხელშეკრულების გამცემს წვდომა ჰქონდეს კონტრაქტით დასაქმებულ ყველა ორგანიზაციის მონაცემებთან, რომელიც მნიშვნელოვან როლს ასრულებს პროდუქციის წარმოებასა და მომსახურებაზე. ასევე უფლებამოსილია გადაამოწმოს ელექტრონული ჩანაწერები, მათ შორის ელექტრონული საკონტროლო ჟურნალიც, რომლითაც მუშაობს კონტრაქტორი ორგანიზაციები.

როდესაც ორგანიზაციის ინფორმაციის შენახვა ეკისრება ხელშეკრულებით გათვალისწინებულ მესამე პირს, მნიშვნელოვანი აქცენტი კეთდება მონაცემებზე პასუხისმგებლობასა და მოძიება- ჩამოტვირთვის გააზრებაზე. ადგილმდებარეობა სადაც ინახება მონაცემები ამასთან იმ გეოგრაფიულ ადგილზე მოქმედი კანონმდებლობის ზეგავლენა, უნდა იყოს

გათვალისწინებული. ხელშეკრულება დადებული უნდა იყოს ორივე მხარის შეთანხმების საფუძველზე.

როდესაც მონაცემთა ბაზა ხელშეკრულების თანახმად იმართება, ხელშეკრულების გამცემი მხარე ვალდებულია, ქვეკონტრაქტორების გამოყენების შემთხვევაში განსაკუთრებით კი ქლაუდზე- დამყარებული მომსახურების გაწევის შემთხვევაში. ეს ყოველი ხარისხის ხელშეკრულებით განსაზღვრული უნდა იყოს და ჰქონდეთ შესაბამისი კვალიფიკაცია, ასევე აუცილებელია განათლება ჰქონდეთ მიღებული მონაცემებისა და ჩანაწერების შესაბამის მართვის საკითხში, მათ საქმიანობაში მონიტორინგი უნდა ტარდებოდეს მუდმივად, რაც რისკების განხილვით უნდა განისაზღვროს.

განათლება მონაცემებისა და წარმოების შესაბამის მართვის საკითხებში - ქვეით მაკკორმიკი თავის ნაშრომში „ხარისხი“ წერს, რომ „კომპანიის პერსონალს გავლენა უნდა ჰქონდეს სწავლება მონაცემების მთლიანობის პოლიტიკის საკითხებში და უნდა დაემორჩილოს ამ პოლიტიკას. მენეჯმენტმა უნდა უზრუნველყოს, რომ პერსონალს გავლილი ჰქონდეს სწავლება შესაბამისი და შეუსაბამო ქვევის გააზრებისა და განსხვავების საკითხებში, მათ შორის განზრახ ფალსიფიკაციის და პოტენციური შედეგების თემებზე.

გარდა ამისა, წამყვანი თანამდებობის მქონე პერსონალს, მათ შორის მენეჯერებს და ხარისხის ერთეულის თანამშრომლებს, გავლილი უნდა ჰქონდეთ სწავლება მონაცემებთან დაკავშირებული პრობლემების პრევენციისა და აღმოჩენისთვის საჭირო ღონისძიებებთან დაკავშირებით.“ [Kate McCormick “Quality”].

ორგანიზაციის უმაღლესმა მართველმა ორგანომ, უნდა უზრუნველყოს, რომ ყველა თანამშრომელმა, რომელიც იწყებს მუშაობას გაიაროს შესაბამისი ტრენინგები, რომელიც უკავშირდება „სათანადო მონაცემების მართვის პრაქტიკას“ ეს ეხებათ, როგორც მყარ ისე ელექტრონულ ჩანაწერებს. ყოველდღიურად უნდა შემოწმდეს ხარისხზე მომუშავე პერსონალის მიერ სისტემისა და საწარმოში აუდიტისა და თვითინსპექტირებისას იცავენ თუ არა სტანდარტებს მყარ და ელექტრონულ ჩანაწერების შემთხვევაში, ხოლო

წარდგენილ ანგარისში, რომელც მზადდება მენეჯმენტისათვის უნდა გამოიკვეთოს გაუმჯობესების შესაძლებლობელი.

სისტემის შექმნა მონაცემთა ხარისხისა და საიმედოობის უზრუნველყოფისათვის მყარი და ელექტრონული ჩანაწერების წარმოებისას მისი მეთოდოლოგიები და სისტემები ისე უნდა იყოს მოწყობილი, რომ უზრუნველყოფდეს შესაბამისობას, ხარისხს და საიმედოობას.

მყარ და ელექტრონულ ჩანაწერებში იმისათვის რომ დავაკმაყოფილოთ სტანდარტის მოთხოვნები, საჭიროა ყველა ინსტრუქცია და კონტროლის მექანიზმი გავითვალისწინოთ და განვახორციელოთ.

მომსახურების ჩართულობა - მომხმარებლის ჩართულობაში მოიაზრება: პროტოტიპირება; მათი სპეციფიკაციები კრიტიკულ მონაცემებთან მიმართებაში, რაც იძლევა შესაძლებლობას, რომ გამოვიყენოთ რისკზე დამყარებული კონტროლის მექანიზმები; მომხმარებლის მონაწილეობა ტესტირებაში, რაც მომხმარებლის გათვითცნობიერებას უწყობს ხელს მოცემულ დარგში.

მონაცემების სასიცოცხლო ციკლი - ვალიდურობის დადასტურება უნდა მოიცავდეს რისკის შეფასებას და ხარისხის რისკის შემცირების სტრატეგიების შემუშავებას მონაცემების ფუნქციონირებისათვის, ამასთანავე საჭიროა კონტროლის საშუალებების დადგენა რისკების პრევენციისა და აღმოჩენისათვის შემდეგ ეტაპებზე:

- მონაცემების შექმნა და დაფიქსირება;
- მონაცემების დამუშავება;
- მონაცემების განხილვა;
- მონაცემების ანგარიშში დაფიქსირება მათ შორის არავალიდური და არატიპიური მონაცემების მართვა;
- მონაცემების შენახვა და მოძიება-ჩამოტვირთვა.

სახელმწიფო პოლიტიკა ფარმაცევტული მიმოქცევის სფეროში ითვალისწინებს ეფექტიანი უსაფრთხო და ხარისხიანი ფარმაცევტული პროდუქციის არსებობას მედიკამენტების ეფექტურობა უკავშირდება მის უსაფრთხოებასა და სარგებლიანობას, რაც შეეხება ხარისხს - იდენტურობა,

რაოდენობის შემადგენლობა, ქიმიური და ბიოლოგიური მასალების ფარმაცოპეის სტანდარტებთან შესაბამისობას გულისხმობს.

„გაეროს სამედიცინო საქმიანობის რეგულირების სააგენტო“ ფარმაცევტული საქმიანობის დეპარტამენტის 2 მმართველობითი ორგანო ნებართვებისა და რეგისტრაციების სამმართველო უზრუნველყოფს ფარმაცევტული საქმიანობის კონტროლს.

ფარმაცევტული საქმიანობის ნებართვების სამმართველო ორგანიზაცია უზრუნველყოფს, ნებართვებისა და ლიცენზიების გაცემას კანონის შესაბამისად, კლინიკურ კვლევებზე, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ განსაკუთრებული პრეპარატების ექსპორტსა და იმპორტზე ასევე ავტორიზებულ აფთიაქებზე.

ფარმაცევტული წარმოება-საწარმოში ფარმაცევტული პროდუქციის წარმოება ხდება საერთაშორისო სტანდარტების მოთხოვნების შესაბამისად.

კლინიკური კვლევა ფარმაცევტული პროდუქციის შექმნის შემდგომი ეტაპია, პაციენტებში ეს პროცედურები მოითხოვს სპეციალურ ნებართვებს, ხოლო მის მისაღებად უნდა იქნას წარმოდგენილი კლინიკური კვლევის შედეგები.

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული წამლის ექსპორტ-იმპორტი - ეს პროცედურა თავისი მახასიათებლიდან გამომდინარე აუცილებლად ნებართვას მოითხოვს.

ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვა - აფთიაქებზე გაცემული ნებართვების შემდგომი ეტაპია მისი კონტროლი და მასში შემავალი პირველი, მეორე და მესამე დონის მიკუთვნებული პროდუქციის რეალიზაცია.

წამლის რეგისტრაცია - სტანდარტის შესაბამისად სახელმწიფოს ბაზრებზე ფარმაცევტული პროდუქციის შემოსვლა ხდება სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითა და ეროვნული რეჟიმით.

ფარმაცევტული პროდუქციის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარების რეჟიმი მოქმედებს იმ ფარმაცევტული პროდუქციისადმი, რომელიც სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქციის მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ ნებადართულია განსაზღვრულ ბაზარზე.

ეროვნული რეჟიმით ფარმაცევტული პროდუქციის რეგისტრაცია ხორციელდება მაშინ, თუ პროდუქცია არ არის რეგისტრირებული "ალიარებული" ქვეყნებში და სტანდარტით განსაზღვრულ ორგანიზაციებში. ასევე შეიძლება დაინტერესებული პირის მიერ ალიარებულ ქვეყნებში რეგისტრირებული წამლის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაცია.

წამლის რეგისტრაცია კონტროლის საშუალებას წარმოადგენს, რომელიც გულისხმობს ფარმაცევტულ ბაზარზე ისეთი პროდუქციის დაშვებას, რომელიც შეესაბამება წამლის ხრისხის ეფექტიანობის უსაფრთხოების სტანდარტებს, როდესაც ხდება რეგისტრაცია ამ დროს ექსპერტების მიერ ხორციელდება შემოწმება თუ როგორ არის დაცული სტანდარტები, რაც უზრუნველყოფს მომხმარებელს უხარისხო, არაეფექტიანი და სახიფათო პროდუქციის მოხმარებისგან. ევროკავშირის ქვეყნებსა და შეერთებულ შტატებში ფარაცევტული პროდუქციის რეგისტრაცია სვალდებულოა, პროდუქციის დარეგისტრირების ორი საშუალება არსებობს, ესენია: ავტორიზაცია და გამარტივებული რეგისტრაცია. ავტორიზაციის შემთხვევაში რეგისტრირდება მედიკამენტი, როგორც ჩვეულებრივი წამალი (ჩვენებებით და გვერდითი მოვლენებით) ის ავტორიზაციის გავლისას გადის იმ სარეგისტრაციო მოთხოვნებს, როგორც სხვა მედიკამენტები. ხოლო თუ ამ პრეპარატების მოხმარება ხდება გარეგანი მოხმარებისთვის და კოლოფზე ან ინსტრუქციაში არ არის ნაჩვენები თერაპიული ჩვენებები ან სხვა მსგავსი ინფორმაცია, მაშინ პრეპარატის ფარმაცევტულ ბაზარზე გასვლა მოხდება გამარტივებული რეგისტრაციით, რაც იმაზე გამარტივებულია ვიდრე ჩვეულებრივი რეგისტრაცია. საფუძველი იმის, რომ დარეგისტრირდეს ფარმაცევტული პრეპარატები გამომდინარეობს ნებისმიერი პრეპარატის რისკებიდან, აქედან გამომდინარე ევროპის ქვეყნების მარეგულირებელი ორგანოები მნიშვნელოვნად მიიჩნევენ ნებისმიერი პრეპარატის რეგისტრაციას შემდგომში კი მის მონიტორინგს, მითუმეტეს, რომ სხვა სამედიცინო პრეპარატებისგან განსხვავებით კომპლემენტარული საშუალების, გად-ის და არასამკურნალო

პრეპარატების დარეგისტრირება მეტად იოლია, ერთჯერადი პროცედურაა და მცირე გადასახადით ხასიათდება.

ევროკავშირის ქვეყნებში დამტკიცებულია ფარმაცევტული მედიკამენტების ავტორიზაციის რამოდენიმე მეთოდი, აქედან ერთ-ერთია ეროვნული. ამ დროს მარეგისტრირებელი დოკუმენტი მრავალმხრივ დეტალურ ინფორმაციას შეიცავს. ამასთან ჰარმონიზაციის ეტაპის გავლის შემდეგ პრეპარატის ავტორიზაციის მსგავს (იდენტურობის დაუდასტურებისას) ეტაპებს გადის ეროკავშირის წევრ ქვეყნები, აშშ და იაპონია. აღნიშნული დოკუმენტებიდან ერთ ერთი მნიშვნელოვანი არის ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის შემუშავება.

ფარმაკოზედამხედველობის სისტემა უზრუნველყოფს, მედიკამენტების უსაფრთხოების კონტროლს. მედიკამენტების გვერდითი მოვლენებისა და უკუჩვენებების შესახებ მონაცემების მოძიების გზით მარეგულირებელი სუბიექტისაგან და შესაბამისი მარეგულირებელი ორგანოსაგან. მნიშვნელოვანია ის ფაქტი, რომ ევროკავშირის წევრ ქვეყნებში ფარმაკოზედამხედველობის იმპლემენტაციის პროცესი გამართულია, რადგან მედიკამენტების მარეგულირებელი ორგანო არის მწარმოებელი ან მწარმოებლის საჭირო ლიცენზიის მფლობელი, აქედან გამომდინარე წამლის სარეგისტრაციო ვადა ფარმაკოზედამხედველობის წინასწარი სისტემის მომზადება ეკისრება დაინტერესებულ სუბიექტს და მის მონიტორინგს ახორციელებს შესაბამისი მარეგულირებელი ორგანო.

მედიკამენტების გვერდითი მოვლენებისა და უკუჩვენებების კონტროლი დიდ დროსა და ენერგიას მოითხოვს, ამასთან ყველაზე მნიშვნელოვანია, რადგან მისი პასუხისმგებლობაა ბაზარზე შესული სამკურნალო მედიკამენტების ეფექტიანობისა და უსაფრთხოების მონიტორინგი, დარღვევების შემთხვევაში კი ბაზრიდან სრული ამოღება.

პასუხისმგებელი სუბიექტის წარდგენილი ადმინისტრაციული დოკუმენტი გარანტია, სამედიცინო მედიკამენტების ხარისხის უსაფრთხოებისა და ეფექტიანობის შესახებ ინფორმაციის სანდობის. ეს დოკუმენტი ასევე

პროდუქციის ბაზარზე დამკვიდრების შემდეგ სამედიცინო მედიკამენტების მუდმივად კონტროლის გარანტია.

ევროკავშირის ჯანდაცვის კანონმდებლობის თანახმად, მედიკამენტების ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციისას მეცნიერულ-ტექნიკური მხარე უნდა მოიცავდეს: მონოგრაფიებს ფარმაცევტულ მედიკამენტების აქტიური სუბსტანციის და არააქტიური სუბსტანციის ანალიზის მეთოდებზე და სპეციფიკაციაზე, წამლის ნიმუშებს რეფერენს სტანდარტებს, ინფორმაციას კლინიკურ კვლევებზე გვერდით მოვლენებზე და ა.შ.

სამედიცინო პროდუქციის რეგისტრაციისას განხილული მეცნიერულ-ტექნიკური მხარე ევროპარლამენტის დირექტივის მიხედვით მრავალმხრვია და იყოფა 3 ნაწილად:

- ფარმაცევტული;
- წინაკლინიური ;
- წამლის კლინიკური ტესტირება.

ევროკავშირის წევრ სახელმწიფოებში ფარმაცევტული პროდუქციის ტესტირებისას ხდება წამლის ქიმიური, ბიოლოგიური მიკრობიოლოგიური კვლევა და კონტროლის ამ სტადიაზე კონტროლს გადის წარმოების სრული ციკლი, საწყისი შემადგენელი ნივთიერებით დაწყებული დამთავრებული მზა პროდუქციის შესაფუთ მასალის შემოწმებითა და კონტროლით.

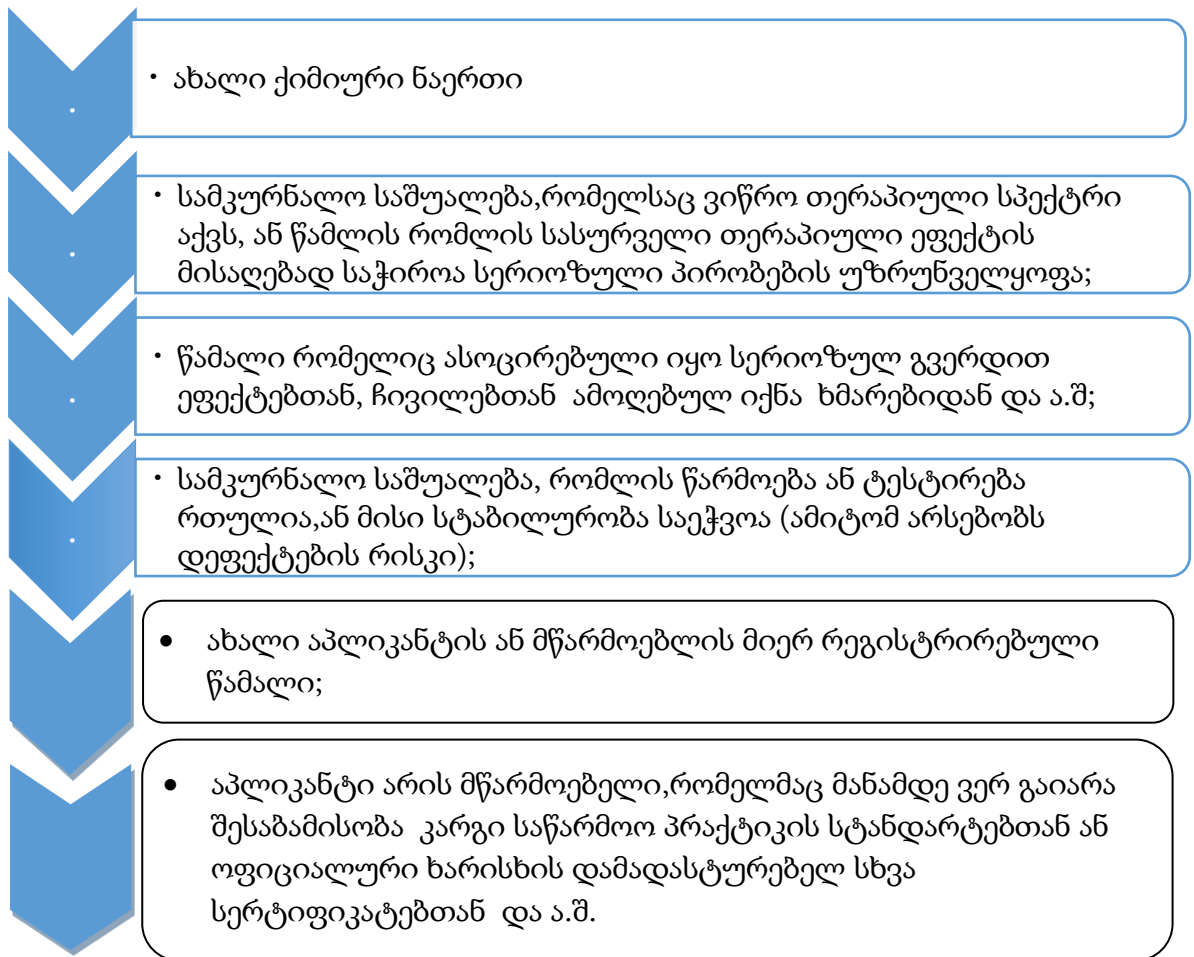
სავალდებულოა სამედიცინო პროდუქციის მწარმოებელს ჰქონდეს შემუშავებული კარგი საწარმოო პრაქტიკა, თუმცა არის გამონაკლისებიც, როდესაც მედიკამენტების მაკონტროლებელი ორგანიზაცია მოითხოვს პროდუქციის საწყის და შუალედურ სუბსტანციების ნიმუშებს და მათზე განხორციელებულ ლაბორატორიული ანალიზებს, ხარისხის კონტროლის მიზნით.

ანალიზების, მეთოდებისა და ნიმუშების წარმოდგენის აუცილებლობა გამომდინარეობს რეგისტრაციის წინ ინსპექტირებით, რასაც შესაბამისი სამედიცინო სააგენტოები ასრულებენ, სახელმწიფო ან კერძო ლაბორატორიებში. კონტროლი არ არის სავალდებულო ყველა პრეპარატის ლაბორატორიული

შემოწმებისთვის, რომლის დასარეგისტრირებლად განცხადებაა შემოსული, მაგრამ ჯანმრთელობის საერთაშორისო ორგანიზაციას, ასევე აშშს სამედიცინო პრეპარატებისა და საკვების ადმინისტრირებას წარმოდგენილი აქვს პრიორიტეტები, რომლის მოთხოვნებზე დადებითი პასუხის შემთხვევაში სავალდებულოა რეგისტრაციის წინა შემოწმება, რაც ლაბორატორიულ კონტროლს გულისხმობს.

სამედიცინო საშუალებები რომლებიც კონტროლს მოითხოვს:

ცხრილი 1



მონაცემთა სათანადო პრაქტიკის და ჩანაწერების მენეჯმენტის სახელმძღვანელო - WHO

კონტროლის ეს სახეობა სავალდებულოა, რადგან რეგისტრაციისას უნდა გამოვლინდეს მედიკამენტების ხარისხთან დაკავშირებული პრობლემები.

ევრო პარლამენტის დირექტივის მიხედვით გენერიკული სამედიცინო პროდუქციის რეგისტრაციისას დაინტერესებულ სუბიექტს არ ესაჭიროება კლინიკურ კვლევებზე ინფორმაციის წარდგენა, როგორც ეს ახალი პრეპარატის შემთხვევაშია საჭირო, მაგრამ მის გვერდით ეფექტებზე მონაცემები აუცილებელია, მაშინ, როცა გენერიკული პრეპარატის გვერდითი მოვლენების შესახებ სამედიცინო პერსონალი და მომხმარებლები ინფორმირებულნი არიან.

განვითარებულ ქვეყნებში მედიკამენტების კონტროლს დიდი ყურადღება ეთმობა და ამის გათვალისწინებით სახელმწიფოები დიდ დანაკარგებსაც არ ერიდებიან.

განვითარებული ქვეყნების მონაცემები მარეგულირებელ ორგანოებზე.

ცხრილი 2

	საშტატო ერთეული	ბიუჯეტი	წამლის საწყისი სარეგისტრაციო ვადა
აშშ	9000	1,5 მლრდ	10 თვე
ჰოლანდია	168	45 მლნ	19 თვე
უკრაინა	300	23 მლნ	6 თვე
ავსტრია	500	40 მლნ	12-16 თვე
საქართველო	40	200 000	3 თვე
ევროგაერთიანება	250 ექსპერტთა ჯგუფი (3000 კაცისგან შედგება)	62 მლნ	7-15 თვე

საქართველოს ახალგაზრდ ფინანსისტთა და ბიზნესმენტთა ასოციაცია - „აფბა“ დეკემბერი 2017 წელი

თავი 2. საერთაშორისო რეგულაციის ფარმაცევტული ბიზნესის პრაქტიკაში დანერგვა

2.1 ფარმაცევტული დარგის რეგულირების შესაბამისი სტანდარტების ქართულ ფარმაცევტულ კომპანიებში დანერგვის, ორგანიზაციის შინაარსი, მიზანი, ამოცანები და დანერგვის ეტაპები.

მოცემულ მონაცემებს თუ გავითვალისწინებთ ვნახავთ, რომ ქართულ ფარმაცევტულ კომპანიებში მონაცემთა მართვის ხარისხიანი პროგრამის შემუშავება არის საჭირო, ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის შესაბამისი სტანდარტის მოთხოვნათა ინტერპრეტაციის წარმოდგენილი მოდელი კი ამ მიზნის მიღწევის მართებული საშუალებაა, ორგანიზაციებმა სამუშაო ადგილზე უნდა დანერგონ მრავალი პროცედურა მონაცემის კონტროლის თვალსაზრისით. უფრო ღრმა კვლევა ქართული ფარმაცევტული კომპანიების დიდი მოცულობის გათვალისწინებით დადებითი შედეგის მომტანი იქნებოდა. მიზანშეწონილია კვლევების ჩატარება ქვეყნის მრეწველობის მაშტაბით, რაც საკითხზე მუშაობის მომდევნო საფეხურია. ამ პროექტის განხორციელებისთვის აუცილებელია შესაბამისი კორპორაციული კულტურული ფონის არსებობა საზოგადოებაში, ასევე შიდა რგოლის მენეჯმენტის მხარდაჭერა.

საწარმოს ინსპექტირებისთვის მნიშვნელოვანი ელემენტია შიდა აუდიტის პროგრამის შემუშავება და დანერგვა, ხარისხის სტანდარტები მნიშვნელოვან მოთხოვნებს უყენებს ერთის მხრივ შიდა აუდიტორების შერჩევას და მეორე მხრივ აუდიტის ჩატარების პროცედურულ საკითხებს. განსაკუთრებით მკაცრად რეგულირდება შიდა აუდიტი და თვითინსპექტირების მოთხოვნები ფარმაცევტული პროდუქციის წარმოების სტანდარტებში.

პროდუქციის წარმოების სფეროს არეგულირებს საერთაშორისო სტანდარტში სათანადო წარმოების პრაქტიკა. ეს მოთხოვნები წარმოდგენილია აღნიშნული სტანდარტის მეცხრე თავში. ორგანიზაციის მაშტაბებით თვითონ ორგანიზაციის რესურსების შემოწმების პროცედურა სტანდარტის მეცხრე თავშია განხილული მასში აღნიშნულია, რომ „თვით ინსპექცია უნდა ჩატარდეს“

სათანადო წარმოების პრაქტიკის“ პრინციპების განხორციელების და ამ პრინციპებთან შესაბამისობის მონიტორინგის, ასევე შესაბამისი მაკორექტირებელი ღონისძიებების დასახვის მიზნით“.[Standard EU GMP]

თვით ინსპექცია შინაარსობრივად იგივეა, რაც გარე აუდიტი მესამე მხარის სახით მოქმედ მწარმოებელთან ან მომწოდებელთან, მაგრამ არის გარკვეული საკითხები, რომლებშიც გათვალისწინებული უნდა იყოს ამ პროცესების განხორციელება, შიდა აუდიტის კომპეტენციაში შედის, რომეთა შერჩევისა და დანიშვნის პროცედურები სათანადოთ უნდა იყოს დაცული და გაწერილი.

თუ ქართულ ფარმაცევტულ კომპანიებში არსებული აუდიტის როლს და პასუხისმგებლობას შევადარებთ ევროპულ კომპანიებში არსებულ გამოცდილებას, გამოიკვეთება შემდეგი საკითხები: თავდაპირველად უნდა არსებობდეს ხარისხის სისტემის ზედმიწევნითი განხილვა, განვიხილოთ რამდენიმე მაგალითი, თუ რაზე უნდა გამახვილდეს ყურადღება.

სერიის სერთიფიცირება და გაშვება

- დამტკიცებულია თუ არა წარმოების და ხარისხის კონტროლის ძირითადი ოქმები?
- სათანადოდ არის თუ არა განხილული წარმოებული სერიის დოკუმენტაცია?
- შემოწმებულია თუ არა წინა ეტაპების სტატუსი?
- არსებობს თუ არა პროდუქტის დამტკიცების და მზა პროდუქციის ბაზარზე გაშვების პროცესი უფლებამოსილი პირის მიერ ყველა საბოლოო პროდუქტისთვის?

მომხმარებლის უარყოფითი გამოხმაურების. რეკლამაციის ფაილები

- ხარისხის უზრუნველყოფის განყოფილება რეკლამაციასთან დაკავშირებულ ყველა მიმოწერას განხილვას/ამტკიცებს?
- სრულდება თუ არა რეკლამაციების მიკვლევა და ტენდენციების ანალიზი?

სწავლების პროგრამები:

- სწავლების პროგრამები კონკრეტული პოზიციის მოთხოვნების გათვალისწინებით არის დადგენილი?
- ტარდება თუ არა სწავლება თანამედროვე GMP-ის შესახებ რეგულარულად?
- როგორი კვალიფიკაცია აქვთ ინსტრუქტორებს?
- სწავლების განრიგი დადგენილი და დამტკიცებულია?
- სად და როგორ ინახება სწავლების ოქმები?
- ხდება თუ არა სწავლების ოქმების წამოება?

დოკუმენტების კონტროლი:

- დოკუმენტების განხილვის, დამტკიცებისა და ბრუნვის შემოწმება:
- დოკუმენტის ისტორიის და წარმოების, კონტროლისა და ბრუნვის ოქმების კონტროლისა და ბრუნვის ოქმების კონტროლი;
- ელექტრონული მონაცემები, ჩანაწერები და ელექტრონული ხელმოწერები;

გადახრები და მაკორექტირებელი/გამაფრთხილებელი მოქმედებები, (CAPA)

- ღიად არსებული "მაკორექტირებელი და გამაფრთხილებელი ღონისძიებები"
- დადგენილია თუ არა გადახრის ძირეული მიზეზები

კვალიფიკაცია და ვალიდურობის დადასტურება:

- საწარმოო დანადგარები და ანალიზური ხელსაწყოები კვალიფიცირებულია?
- შესაბამისი პროცესების და მეთოდების ვალიდურობა დადასტურებულია?
- დადასტურებულია თუ არა შეფუთვისა და ეტიკეტირების პროცედურების ვალიდურობა.

ეფექტიანობის აუდიტის ანგარიში, 2015.

2015. ხარისხის სისტემი გარდა არის ხუთი სხვა სისტემა , რომელზეც უნდა გამახვილდეს ყურადღება:

- 1) საინჟინრო სისტემები და დანადგარების სისტემა;
- 2) ლაბორატორიული სისტემა;
- 3) შეფუთვისა და ეტიკეტირების სისტემა;
- 4) წარმოების სისტემა ;
- 5) მასალების მართვის სისტემა.

წარმოდგენილ ყველა სისტემას უნდა გააჩნდეს წერილობით დამტკიცებული პროცედურები და დოკუმენტაცია. თითოეული სისტემის ყველა სფერო, უნდა იყოს განხილული სფეროების მიხედვით. ყურადღება უნდა მიექცეს შემდეგს: გამოკვლევებს ცვლილების კონტროლს, წუნდებულობას, გადამუშავებას, სტაბილურობის შეუსაბამობას, განგაშის სიგნალებს, პროდუქციის დაყოვნების დროს, ტერიტორიის ზოგადი სამეურნეო და სისუფთავის მდგომარეუბას, ხდება თუ არა მომსახურე პერსონალისადმი ჯანმრთელობასთან დაკავშირებული საფრთხეების შემუშავება, პროდუქციის დაბრუნება, დოკუმენტაციის არსებობა ყველა სფეროს შემოწმებისას.

აუდიტის შემაჯამებელ ვარიანტებს უნდა განიხილავდეს ორგანიზაციის უმაღლესი მენეჯმენტი. ხარისხის განყოფილების ხელმძღვანელობა ვალდებულია უზრუნველყოს მაკორექტირებელი ღონისძიებების განხილვა შემდგომში პრობლემებისაგან თავის დაღწევის მიზნით, ამისათვის აუცილებელია განსაზღვრული ღონისძიებების შემუშავება. იმ შემთხვევაში თუ აღმოჩნდა კრიტიკლი შენიშვნები საჭიროა შესაბამისი ღონისძიებების გატარება მათი ჩასწორებისთვის. განხორციელების გეგმა უნდა შემუშავდეს 30 დღის ვადაში ან პროდუქციის მომავალში წარმოებამდე.

გარკვეულ შემთხვევებში განიხილება ასევე ორგანიზაციის მენეჯმენტისთვის საბოლოო მონაცემების შესახებ შიდა გამაფრთხილებელი შეტყობინებების გაგზავნაც, როდესაც აუდიტი შედეგები კრიტიკული კატეგორიისაა, არ არის შესრულებული ხარისხის პოლიტიკა ან პროცედურები,

ასევე მარეგულირებლისადმი აღებული მოვალეობები. ეს შესაძლებელია დადებითად შევაფასოთ იმისათვის, რომ მასზე რეაგირება დროულად მოხდეს. ამ მდგომარეობის კიდევ ერთი გამომწვევი მიზეზი, შეიძლება იყოს მდგომარეობა, როცა აუდიტის მხრიდან გამოთქმულ შენიშვნებზე დროულად არ ხდება რეაგირება ან არაადეკვატური პასუხია, სათანადოდ არ არის განხილული შეცდომა, თუ ამ ინფორმაციას გავითვალისწინებთ.

თავდაპირველად საჭიროა ორგანიზაციაში შემუშავდეს შიდა აუდიტის სისტემა, რომელიც დაფუძნებული იქნება რისკის ანალიზზე. კომპანიებისთვის აუცილებელია შეიქმნას სტრუქტურული ერთეული ხარისხის შიდა აუდიტის ჩატარების მიზნით. მათი მოძიებული ინფორმაცია მაკორექტირებელ და გამაფრთხილებელ ღონისძიებად უნდა ჩამოყალიბდეს, ხარისხის რისკებიდან თავდაცვის მიზნით.

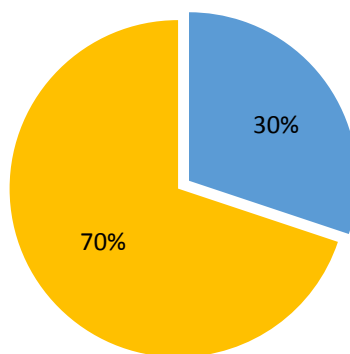
ქართულ ფარმაცევტულ ორგანიზაციებში, შიდა აუდიტის დაფუძნებით და ფუნქციონირების საკითხის გაცნობისას გამოიკვეთა ორგანიზაციები, სადაც შიდა აუდიტის სტრუქტურა დანერგილია და ხარისხიანად ფუნქციონირებს - იგეგმება და ტარდება აუდიტორული საქმიანობა, რის შედეგადაც იკვეთება სხვადასხვა პრობლემები, დგება აუდიტის ოქმები და ანგარიშები. თუმცა ძალიან ბევრ ფარმაცევტულ ორგანიზაციაში არ ხდება სიღრმისეულად აუდიტის ჩატარება, რაც იქიდან გამომდინარეობს, რომ აუდიტის შედეგების მიხედვით ჩამოყალიბებული მოქმედების გეგმა არ არსებობს ან უარყოფითი შედეგით მთავრდება.

გამოიკითხა 63 ორგანიზაცია მათგან 44 თვლის, რომ აქტიურად იყენებს შიდა აუდიტს რაც გამოკითხულთა 70 %-ს შეადგენს, ხოლო 19 (30%) მათგანში არის დანერგილი გამოვლენილ შეუსობამობაზე რეაგირების და შესრულების მიდევნების სისტემა.

აუდიტის ფუნქციონირება ორგანიზაციებში 2015.

ცხრილი 3

- არის დანერგილი გამოვლენილ შეუსობამოზაზე რეაგირების და შესრულების მიდევნების სისტემა
- იყენებს აქტიურად შიდა აუდიტის ინსტრუმენტს



ეფექტიანობის აუდიტის ანგარიში, 2015.

დეფიციტებია ასევე დაგეგმის სფეროშიც, ფარმაცევტული კომპანიები არ ითვალისწინებენ ხარისხის რისკის ანალიზის შედეგებს და ამიტომ რესურსებს ანაწილებენ არა მიზნობრივად. დიდი და მცირე რისკების მქონე განყოფილებებს აუდიტი უტარდებათ ერთნაირი სიხშირით, რაც რესურსების არასწორ განაწილბას უზრუნველყოფს და უმაღლესი მენეჯმენტის მიერ აღიქმება, როგორც მართვის არაეფექტური ინსტრუმენტი. ამ სტანდარტების განხორციელებისათვის საჭიროა კომპანიაში შეიქმნას შიდა ორგანიზაციული კულტურა, ასევე აუცილებელია მაღალი რგოლის მენეჯმენტის მხარდაჭერაც.

გარე ინსპექტირებისათვის მოსამზაებელ ეტაპზე, ფარმაცევტული ორგანიზაციები იყენებენ ანალიზურ სქემას, ამ დროს ყურადღება ექცევა ზემოთ ჩამოთვლილ საკითხებ და მიმართულებებს, მგრამ “პოლიტიკური ფონი“ ამ დროს განსხვავებულია და ყურადღება ეთმობა კომპანიის უარყოფითი მხარეების გამოვლენას. ინსპექტირების მთავარი მიზანი არ არის ის, რომ მოხდეს ამ აურყოფითი შედეგების გამოვლენა, მისი უმთავრესი მიზანია, პაციენტების მოთხოვნილებიდან გამომდინარე სწორი რეაგირების ღონისძიების განხორციელება, პაციენტის საფრთხის თავიდან ასაცილებლად. ამ

მიმართულებით კი შესაძლებელია კომპანიის მიმართ მკვეთრი აუდიტორული ზომებიც გატარდეს.

2.2. GMP სტანდარტების დანერგვა

GMP -ეს არის “კარგი საწარმოო პრაქტიკა“ მოთხოვნათა სისტემა ფარმაცევტული ორგანიზაციების მიმართ, რაც უზრუნველყოფს, რომ ფარმაცევტული პროდუქცია არის წარმოებული და კონტროლდება წარმოების ხარისხი შესაბამისი სტანდარტების მიხედვით. “კარგი საწარმოო პრაქტიკის“ (GMP) სტანდარტის დანერგვა ქვეყნისათვის ძალზედ მნიშვნელოვანი ფაქტორია, რადგან ეს სტანდარტი უზრუნველყოფს ქვეყანაში მიმოქცევაში არსებული ფარმაცევტული პროდუქტების მაღალ ხარისხს. ასევე საქართველოში წარმოებული მედიკამენტების ექსპორტის ზრდას. GMP სტანდარტების ამოქმედების სტრატეგია, რაც შემოთავაზებულია ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციების მიერ, რამდენიმე ეტაპისგან შედგება, მათგან კი უპირველესია GMP-ის ნაციონალური ინსპექტირების ჩამოყალიბება.

რისკების შემცირებას რაც დაკავშირებულია ხარისხთან, ეს არ შეიძლება მოგვარებული იქნას, მხოლოდ საბოლოო პროდუქტის ტესტირებით.

GMP-ის სტანდარტი საქართველოს მთავრობის გადაწყვეტილებით 2016 წლიდან უნდა ამოქმედებულიყო, თუმცა ვადამ გადაიწია რაღაც პერიოდით. დღესდღეობით, გარკვეული პროცედურული ცვლილებების გამო ტექნოლოგიური რეგლამენტი, რომლის მიხედვითაც განისაზღვრებოდა ტექნოლოგიური პროცესი, იურიდიულ საფუძველს მოკლებულია. აქედან გამომდინარე არ არსებობს შესაბამისი რეგულაციები, საწარმოების მიმდინარე ტექნიკურ პროცესებთან მიმართებაში. საწარმოებს აქვთ მინიჭებული უფლება ნებაყოფლობით დანერგოს საერთაშორისო რეგიონალური და ნაციონალური GMP-ის რომელიმე სტანდარტი, მისი ქვეყანაში ამოქმედების დრომდე.

საქართველოში არსებულ რამდენიმე დიდ საწარმოს მიღებული აქვს GMP სერთიფიკატი, ქვეყნებში მოქმედი შესაბამისი ორგანიზაციების მიერ და ეს

ნამდვილად კარგი ტენდენციაა ფარმაცევტული დარგისთვის, მაგრამ ამის მიუხედავად, რადგან ამ ეტაპზე ქვეყანაში მარეგულირებლის დონეზე არ არის დანერგილი შესაბამისი სტანდარტი. სააგენტოებს არ ყავს შესაბამისად მომზადებული GMP ინსპექტორები, ვინც შეძლებს ადგილობრივი წარმოების შესაბამისობის დადგენას GMP სტანდარტებთან.

ფარმაცევტული წარმოების სფეროს რეგულირების ხარვეზები ნათლად ჩანს ფარმაცევტული წარმოების სანებართვო პირობების გადამოწმების სტატისტიკის შესწავლის საფუძველზე. ასევე უნდა ავღნიშნოთ, რომ ფარმაცევტული საწარმოთა ნებართვის გაცემის შემდგომ პერიოდში სააგენტოს მიერ ბოლო ხანებში არ მომხდარა არცერთი ფარმაცევტული საწარმოს წარმოების სანებართვო პირობების შემოწმება ტექნოლოგიური რეგლამენტის პირობების შესაბამისობაზე, ამის მიხედვით მწარმოებლები იღებენ საქმიანობის ნებართვას მარეგულირებლისგან, მაგრამ სამკურნალო საშუალებათა ახალი ფორმების დამტკიცების დროს სანებართვო პირობები სააგენტოს მიერ მაინც შეიძლება გადამოწმდეს. კონკრეტულად : სააგენტოს მიერ 2013 წლებში ახალი საქმიანობის დამატებასთან დაკავშირებით, კონტროლი განხორციელდა 8 ფარმაცევტულ საწარმოში.(2018 წლის მონაცემებით რეგისტრირებულია 87 საწარმო) ამ დროისთვის მარეგულირებლის მიერ GMP-ის სტანდარტებზე გადასვლის პროცესი უკვე დაწყებულია და მოსამზადებელი პროცესი შედგენილია, როგორც მწარმოებლების ინფორმირებისგან, ასევე ინსპექტირების გადამზადების პროცესებისგან.

ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის ხელშეწყობით მარეგულირებელ ორგანიზაციაში მზადდება სტრატეგია, თუ როგორ და ვის მიერ უნდა განხორციელდეს საერთაშორისო სტანდარტების დანერგვა და შემდეგ კონტროლი.

GMP-ის დანერგვით საქართველო აღიარებს ევროკავშირის სტანდარტებს, ფარმაცევტული პროდუქტების ხარისხის კონტროლის მიმართულებით.

ამ სტანდარტის დანერგვა ხელს შეუწყობს ფარმაცევტული ბაზრის გაძლიერებას, ასევე ქვეყანაში ეკონომიკის ზრდას.

წარმოების ნაციონალური GMP-ის “კარგი საწარმოო პრაქტიკის“ სტანდარტი საქართველოში და მისი დანერგვის ეტაპობრივი ვადები, რისკის მართვის პრინციპის გათვალისწინებით:

“საქართველოს ნაციონალურ სტანდარტად განისაზღვროს ევროკომისიის მიერ აღიარებული GMP-ის “კარგი საწარმოო პრაქტიკის სტანდარტი“ (European Commission-EC GMP) საბაზისო სტანდარტები - ფარმაცევტული პროდუქტებისა და ტიპიური აქტიური ფარმაცევტული ინგრედიენტებისათვის, დღეისათვის გამოქვეყნებული დანართის ჩათვლით (დანართების დამატებისას, ახალი დანართი ხდება ნაციონალური სისტემის განუყოფელი ნაწილი).

დაევალოს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს წარმოების ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტის დანერგვის სტრატეგიული გეგმის შემუშავება და დამტკიცება;

უზრუნველყოს GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) ნაციონალური ინსპექტორატის ჩამოყალიბება 2019 წლის 1 ივლისამდე.

2019 წლის 1 ივლისიდან ადგილობრივი ფარმაცევტული წარმოების ნებართვა ან დამატებითი საქმიანობის ნებართვა გაიცემა მხოლოდ საწარმოს საქართველოს ნაციონალური GMP-ის სტანდარტისადმი შესაბამისობის დადგენისა და შესაბამისობის დადასტურების შემთხვევაში.

ფარმაცევტულ წარმოების ნებართვის მფლობელებმა, უზრუნველყონ საქართველოს ნაციონალური GMP-ის სტანდარტით წარმოება 2022 წლის 1 იანვრიდან.

2019 წლის 1 ივლისიდან (ადგილობრივ არსებულ საწარმოებში საქართველოს ნაციონალური GMP-ის სტანდარტის სავალდებულო დანერგვამდე) ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის გამცემი ორგანო, ადგილობრივი მწარმოებლის მიერ მოთხოვნისა და შესაბამისი მოსაკრებლის გადახდის საფუძველზე, უფლებამოსილია უზრუნველყოს საწარმოს საქართველოს ნაციონალური GMP-ის სტანდარტისადმი შესაბამისობის დადგენა

და შესაბამისობის დადასტურების შემთხვევაში, GMP-ის სერთიფიკატის გაცემა.“[დადგენილება #580-macne.gov.ge]

დღესდღეობით კავკასიის რეგიონში ერთადერთი საწარმო, რომელიც მედიკამენტების წარმოების, სრულ ტექნოლოგიურ პროცესს მთლიანი საერთაშორისო ფარმაცევტული სტანდარტი GMP-ის მიხედვით ახორციელებს არის PSP .

თავი 3 ფარმაცევტული ბიზნესის რეგულირებისა და კომპანიების ხარისხის მენეჯმენტის გაუმჯობესების გზები

3.1 ფარმაცევტული ბიზნესის რეგულირების სრულყოფის გზები.

მთელს მსოფლიოში სამკურნალო საშუალებების რეგულირების სისტემები წარსულიდან მოყოლებული დაკავშირებული იყო ფარმაცევტული პროდუქციის შექმნის, წარმოების, შეფუთვის, კონტროლისა და დისტრიბუციული საქმიანობის პროცესების განხორციელებული ორგანიზაციების ცოდნაზე. კონკრეტული ფარმაცევტული კომპანიის შეფასების დროს მარეგულირებელ ორგანოსა და რეგულირებულ ორგანიზაციას შორის, არსებობს ნდობა იმაზე, რომ პროდუქციის სიაში ნაჩვენები და ყოველდღიური გადაწყვეტილებების მისაღებად გამოყენებული ინფორმაცია არის სრულად დამაკმაყოფილებელი, სრული და საიმედო. აქედან გამომდინარე მონაცემები, რომლის მიხედვითაც ხდება გადაწყვეტილების მიღება, უნდა იყოს სრული, ზუსტი, კითხვადი, მიმდინარე, საწყისი და მიკუთვნებადი. ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის დირექტივის მონაცემთა სათანადო მართვის, პრაქტიკის და ჩანაწერების მენეჯმენტის სახელმძღვანელოს მიხედვით “ყველა ეს თვისება მოიხსენიება, როგორც ALCOA. ზემოთ მოცემული პრინციპები და მასთან დაკავშირებული ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის სათანადო პრაქტიკის მოთხოვნები, რომელიც ფარმაცევტულ ბიზნესში სუბიექტის მიერ პროდუქციის შესახებ გადაწყვეტილებების მიღებისთვის გამოყენებული მონაცემების საიმედოობას უზრუნველყოფს. არსებობს სხვა ნორმატიული დირექტივებიც, მაგრამ ბოლო დროს წარმოების სათანადო პრაქტიკის (GMP), სათანადო კლინიკური პრაქტიკის (GCP) და სათანადო ლაბორატორიული პრაქტიკის (GRP). შემოწმებისას გამოვლინდა მონაცემების მართვასთან დაკავშირებული შენიშვნები, რომლის რაოდენობაც უფრო და უფრო იზრდება. “ [WHO-სახელმძღვანელო “მონაცემთა სათანადო პრაქტიკის და ჩანაწერების მენეჯმენტის სახელმძღვანელო]

მონაცემების საიმედოობასთან დაკავშირებული ჯანდაცვის მარეგულირებელი ორგანოების მზარდი აქცენტის მიზეზი არაერთი გარემოებაა, მათ შორის მარეგულირებელი ორგანოს ინფორმირებულობის ზრდა და

დაინტერესება სამრეწველო სფეროში გაკეთებული არჩევანის კონტროლის შესაბამის თანამედროვე სტანდარტებთან შეუსაბამობით. დამხმარე ფაქტორებს შორის არსებობს ისეთი ფაქტორებიც, რომ ფარმაცევტული კომპანია ვერ მოიხმარს მდგრად სისტემებს, რაც ნულამდე დაიყვანს პაციენტებთან მიმართებაში არსებულ რისკებს და ბიძგს მისცემს ისეთი სიტუაციების წამოწევას, სადაც პროცესების საიმედოობა შესაძლებელია დაირღვეს ან უკეთეს გახდის სიღრმისეული მიზეზების გამოკვლევას და განხილვას, როდესაც ვხვდებით შეუსაბამობას მარეგულირებლის მოთხოვნებთან. ორგანიზაციები, რომლებმაც სამკურნალო საშუალების “სათანადო პრაქტიკის მოთხოვნები უნდა დააკმაყოფილონ ათეულობით წლის განმავლობაში კომპიუტერულ საშუალებებს იყენებენ, მაგრამ თავდაპირველი ელექტრონული ჩანაწერების შესაბამის განხილვას და მართვას ვერ ახერხებენ, ამის მაგივრად ისინი ხშირ შემთხვევაში განიხილავენ და მართავენ არასრულ ან არაზუსტ ამონაბეჭდებს. ამ სახის შენიშვნებიდან გამომდინარე წინა პლანზე იწევა ფარმაცევტულ ბიზნესში კონტროლის სტრატეგიების მოდერნიზაციის ასევე ბიზნესის მოდელეებში ხარისხის რისკის მართვის თანამედროვე მეთოდების და გონივრული სამეცნიერო პროგრამების გამოყენების საჭიროება. ზემოთ მოყვანილი ასევე ასაბუთებს, რომ საჭიროა თანამედროვე ტექნოლოგიების გამოყენება.

ფარმაცევტულ პროდუქციასთან დაკავშირებული გენერირებული მონაცემების მართვისადმი არსებული ზოგადი მიდგომები - “ფარმაცევტული ინსპექციების თანამშრომლობის სქემა“ (PIC/S) მონაცემების შესაბამისი მართვის მეთოდების უზრუნველსაყოფათ, მითითებების სახით შემოთავაზებულია კონტროლის მეთოდების დანერგვის სახეები:

- “ ხარისხის რისკის მიდგომა, რომელიც ეფექტურად უზრუნველყოფს პაციენტის უსაფრთხოებას, პროდუქციის ხარისხს და მონაცემების ვალიდურობას მენეჯმენტის მიერ, მოთხოვნების რეალური პროცესის შესაძლებლობებთან მორგების გზით. ამისათვის კი მენეჯმენტმა მონაცემების სათანადო მართვის განსახორციელებლად რეალისტური და მიღწევადი გეგმები უნდა დასახოს პროცესის, მეთოდის, გარემოს,

პერსონალის, ტექნოლოგიის და ა.შ. ნამდვილი და მიმდინარე შესაძლებლობების შესაბამისად.

- მენეჯმენტმა მუდმივი მონიტორინგი უნდა გაუწიოს პროცესის შესაძლებლობებს და საჭირო რესურსები უნდა გამოყოს ინფრასტრუქტურის უზრუნველსაყოფათ და გასაძლიერებლად საჭიროებისამებრ.“[PIC/S guideline “Good Practices for Data Management and the Integrity in Regulated GMP/GDP Environments]

რეკომენდაციებში აქცენტი არის გაკეთებული შემდეგ სახეობებზე: პროცესებისა და მეთოდების უწყვეტი გაუმჯობესება, შენობების, შენობა დანადგარების და საინჟინრო სისტემების შესაბამისი დიზაინისა და მოვლის უზრუნველყოფა, ელექტროენერჯის და წყალმომარაგების საიმედოობის უზრუნველყოფა, პერსონალის განათლება, კონტრაქტორი საწარმოებისა და მომწოდებლების მონიტორინგის შესაბამისი რესურსების გამოყოფა, რდგან ხარისხი სათანადოდ იყოს დაკმაყოფილებული სამედიცინო მედიკამენტების, განვითარების, წარმოების და კონტროლის შესახებ. მონაცემების ერთიანობისადმი არსებული რისკები და გამომწვევი შეცდომების შესაძლო წყაროს შემცირება და აღმოფხვრა შესაძლებელია მენეჯმენტის მხრიდან აქტიური მონაწილეობის საშუალებით განხორციელდეს.

იმისათვის, რომ წამლის რეგისტრაციის ეტაპები იყოს მისი ხარისხის უსაფრთხოების და ეფექტიანობის მნიშვნელოვანი წინაპირობა, ეს პროდუქცია უნდა შეესაბამებოდეს თანამედროვე სტანდარტებს, აუცილებელია ქვეყანაში მოქმედ ჯანდაცვის სამინისტროებმა სააგენტოებთან შეთანხმებით უზრუნველყოს მარეგულირებელი ნორმები ცვლილებების გზით.

რეგისტრაციის მოცულობის, ნებაყოფლობითი რეგისტრაციის პროცესების გადამოწმება და ეროვნული რეგისტრაციის ადმინისტრაციული, მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილების ეტაპობრივი შერწყმა მსოფლიოში აღიარებულ საერთაშორისო სტანდარტებთან. რაც ნიშნავს გენერიკული პრეპარატების რეგისტრაციის დროს, განმცხადებლის მიერ წამლის გვერდით მოვლენებზე ინფორმაციის წარმოდგენას, სამკურნალო საშუალების ლაბორატორიულ

მონიტორინგს შესაბამისი შემთხვევის დადგომისას, განმცხადებლის ინფორმაციის წარდგენას წამლის ანალიზის მეთოდების ვალიდურობაზე.

აღსანიშნავია, რომ აღიარებითი რეჟიმის რეგისტრაციისას სამკურნალო საშუალების რეგისტრაციის უფლება გააჩნდეს მწარმოებელს ან მომწოდებლის სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელს, იმისათვის, რომ სააგენტოსათვის თავისდროზე იყოს ცნობილი: ფარმაცევტულ პროდუქციასთან დაკავშირებული ცვლილებები და ფარმაცევტული პროდუქციის რეგისტრაციის დროს გათვალისწინებული იყოს წამლის ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის შემუშავება დაინტერესებული სუბიექტის მიერ, რაც მოიცავს პრეპარატის გვერდით მოვლენებისა და უკუჩვენებების შემოწმების ჩატარებას და შესაბამის სააგენტოებთან ანგარიშსწორებას.

ასევე მნიშვნელოვანია სააგენტომ უზრუნველყოს თავისდროული ინფორმირებულობა, სხვადასხვა მარეგულირებლის მიერ თავის საიტზე წარმოდგენილი მონაცემების მუდმივი კონტროლი და შესაბამის დროს დამატებითი ინფორმაციის მოძიება, ამავდროულად სხვა ქვეყანაში რეგისტრირების შემდგომ უზრუნველყონ ინტენსიური ინფორმაციის მიღება იმ მარეგულირებელი ორგანიზაციებიდან წამლის უსაფრთხოების შესახებ სადაც გაიარა რეგისტრაცია იმ მიზნით, რომ თავისდროზე მოხდეს ბაზრიდან სახიფათო ან არაეფექტური წამლის ამოღება.

იმ მიზნით, რომ სამართალდამრღვევი ავტორიზებული აფთიაქებისათვის მრავალჯერადი დარღვევების მიუხედავად არ იყოს ხელმისაწვდომი ბაზარზე საქმიანობის გაგრძელება, იოლი ადმინისტრაციული პროცედურების საშუალებით, ამასთან განხორციელებულ ინსპექტირებას ჰქონდეს, რეალური შედეგი და არ წარმოადგენდეს ინსპექტორატის რესურსების არაშედეგიან გამოყენებას. საყურადღებოა მოხდეს ავტორიზებული აფთიაქების სანებართვო პირობების გადახედვა და დახვეწა.

შემოწმების მეთოდოლოგიური მართვის სისტემის სრულყოფა, რომელიც იქნება რისკების სათანადოდ შეფასებასა და მათ აღმოფხვრაზე. ამ მიმართულებით საყურადღებოა მოხდეს კონტროლის ღონისძიებების

მეთოდოლოგიური თვალსაზრისის გაუმჯობესება: რისკის შეფასების საზომის სრულყოფა, ფარმაცევტული საქმიანობის ზედამხედველობა საქმიანობის ხასიათიდან გამომდინარე იყოს, როგორც რისკზე დამყარებული, ასევე რუტინული, მნიშვნელოვანია მონიტორინგისას გათვალისწინებული იყოს გეოგრაფიული მოცვის საკითხები - ეს ყოველივე საშუალებას მისცემს შესაამის სააგენტოებს ქონდეთ ზუსტი და განახლებადი ინფორმაცია ფარმაცევტულ საქმიანობაში მოქმედ პირების და მათი სანებართვო პირობების დაცვის სიტუაციის დაცვის შესახებ, განისაზღვროს რისკები და მოხდეს მასზე რეაგირება.

აუცილებელი ინფორმირებულობის გარეშე ქვეყანაში ფარმაცევტული პროდუქციის განსხვავებული შეფუთვითა და მარკირებით შემოტანის შემთხვევაში, უზრუნველყოფილი იყოს დარღვევებზე დროული რეაგირება, რამდენადაც ამ პროდუქციის განსხვავებული შეფუთვისა და მარკირების ავტორიზაციის მარტივ წესში არ მოიაზრება, უწყებრივ რეესტრში შეტანის შემდეგ პროდუქციის ზედამხედველობის გამარტივება და პროუქტის არაკანონიერ მიმოქცევის საშუალებას. ამ მიზნით, საყრადღეოა კანონმდებობაში გათვალისწინებული იყოს სათანადო მექანიზმები, რათა არ ქონდეს სამართალდარღვევს შესაძლებლობა გახანგრძლივებული პროცესების ხარჯზე მოახდინოს სამართალდარღვევითი იმპორტირებული პროდუქციის რეალიზაცია.

ისიც გასათვალისწინებელია, რომ მოხდეს მონიტორინგის ღონისძიებების გაუმჯობესება, შემოწმების სისტემის ორგანიზაციული სრულყოფა, ადამიანური რესურსების სათანადო დაგეგმვა, რა დროსაც გათვალისწინებული უნდა იყოს შემოწმების დანაწილება ფარმაცევტული საქმიანობის სახეობების მიხედვით დიფერენცირებულად, რის შედეგადაც გაიზრდება სამუშაოს ნაყოფიერება შემდგომში კი ხელს შეუწყობს ინსპექტორატის განათლების დონის ამაღლებას განსაზღვრული მიმართულებებით.

უნდა დაინერგოს ფარმაკოზედამხედველობის სისტემა სამედიცინო პერსონალთან, დაავადებათა კონტროლის ეროვნულ ცენტრთან, პაციენტებთან, მწარმოებლებთან, სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელებთან ხშირი ურთიერთობით

და მოლაპარაკებებით, მოლაპარაკების მეთოდების დადგენით განხორციელდეს ცნობადობის გაზრდის ღონისძიებები საზოგადოებისთვის, ასევე სამედიცინო პერსონალისთვის იმ მიზნით, რომ მოხდეს ინფორმირებულობა ფარმაცევტული პროდუქციის გვერდით, უარყოფით ფაქტებთან მიმართებაში, რაც უზრუნველყოფს სააგენტოს რისკების შეფასების სტრატეგიის დანერგვით, ბაზარზე არსებული სამედიცინო პროდუქციის და საქმიანობის მონიტორინგს.


ფარმაცევტული ბიზნესის რეგულირების სრულყოფისათვის, აუცილებელია სახელმწიფოებმა შეიმუშაონ სპეციალური პროგრამები, ხოლო მისი ძირითადი ამოცანა უნდა წარმოადგენდეს შემდეგს:

სტანდარტით გათვალისწინებული მოთხოვნები:

ცხრილი 4

- 


პირველყოფლისა, ყველაზე გავრცელებული დაავადებებისთვის და ასევე დედა და ჩვილის ჯანმრთელობის დაცვისთვის და დიაგნოსტიკისთვის სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანი სამკურნალო სამედიცინო პროდუქციის უზრუნველყოფა;
- 

მოსახლეობისა და სამკურნალო-პროფილაქტიკური დაწესებულებების სამკურნალო საშუალებებით, სამედიცინო დანიშნულების პროდუქციით და სამედიცინო ტექნიკით უზრუნველყოფის ეფექტიანი სისტემის ჩამოყალიბება;
- 

ფარმაცევტული ბიზნესის განვითარებისთვის კომერციული ბანკებისა და სხვა არასაბიუჯეტო წყაროების ფინანსური საშუალებების მოზიდვის ეფექტიანი მექანიზმის შემუშავება;
- 

ფარმაცევტულ ბიზნესში მცირე საწარმოების განვითარების უზრუნველყოფა;
- 

ფარმაცევტული ბიზნესის განვითარებაში საკონკურსო საფუძველზე ინვესტიციების მოზიდვის ღონისძიებების სისტემის სრულყოფა;
- 

დარგის საწარმოების ტექნოლოგიური მოწყობილობით აღჭურვისთვის ლიზინგის სტიმულირება;
- 

სამედიცინო პროდუქციის წარმოებისა და რეალიზაციის დარგში, მსოფლიოს წამყვან ქვეყნებთან ნორმატიულ-სამართლებრივი დოკუმენტაციის ჰარმონიზაცია;



ძალიან ხშირათ სამკურნალო საშუალების უზრუნველყოფის მრავალი ქვეყნის პოლიტიკის მიზანი გამოიხატება მარტივად. მაგალითად, ტანზანიაში ეროვნული პოლიტიკის მიზანია „შეიქმნას სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანი, ხარისხიანი, ეფექტიანი სამკურნალო საშუალებები მისაწვდომი ყველა ტანზანიელისთვის ნებისმიერ ადგილას, ნებისმიერ დროს და იმ ფასში, რომელიც მისაწვდომია მოქალაქეებისათვის და საზოგადოებისათვის, როდესაც მათ სჭირდებათ მკურნალობა და პროფილაქტიკა.“ [<http://www.who.int/countries/geo/en/>]

ყვეაზე ხშირად კი სახელმწიფოები სახავენ შემდეგ ამოცანებს:

- უზრუნველყონ მოსახლეობა სასიცოცხლო მნიშვნელობის სამკურნალო საშუალებით და გახადონ ისინი მიღწევადი ფასების მიხედვით;
- უზრუნველყონ სამკურნალო საშუალებების ხარისხი, ეფექტიანობა და უსაფრთხოება;
- უზრუნველყონ სამედიცინოპერსონალის მიერ სამკურნალო საშუალებების სწორი და რაციონალური დანიშნულება.

ქვეყნის მახასიათებლის მიუხედავად, სამკურნალო საშუალებების უზრუნველყოფის ეროვნული პოლიტიკის სრული ვარიანტი უნდა განსაზღვრავდეს სახელმწიფოსა და კერძო სექტორის როლს. სამკურნალო საშუალებების უზრუნველყოფის ეროვნული პოლიტიკა უნდა ითვალისწინებდეს მასში არსებულ მიდგომებს ან სტრატეგიებს მისი მიზნების მისაღწევად; სათითაოდ ყოველი მიზნისათვის უნდა შემუშავდეს სტრატეგიული გადაწყვეტილებები.

მოსახლეობის უზრუნველყოფა სიცოცხლისათვის აუცილებელი მედიკამენტებით შესაძლებელია გაუმჯობესდეს სახელმწიფო სექტორის ხარჯზე ფარმაცევტულ პროდუქციაზე განკუთვნილი საბიუჯეტო რესურსების გაზრდით. სამედიცინო პრეპარატების მიწოდება შეიძლება გაიზარდოს კერძო სექტორის ხარჯზე წარმოების ეკონომიკური სტიმულირებისა და ფარმაცევტული პროდუქციის ტრანსპორტირების მეშვეობით. სწორი გადაწყვეტილება გამომდინარეობს სახელმწიფო და კერძო სექტორებში განსხვავებული პოლიტიკური მიდგომების გამოყენებაში. მიდგომების და სტრატეგიების ასეთი

გაერთიანება შეადგენს ეროვნული პოლიტიკის საფუძველს ფარმაცევტული პროდუქციის მიმართ.

მსოფლიოს მრავალ ქვეყანაში ფარმაცევტული პროდუქციის სფეროში სახელმწიფო პოლიტიკის ამოცანების და სტრატეგიების თვისებები გამომდინარეობს მათში არსებული ჯანდაცვის სისტემის სტრუქტურით, კვალიფიცირებული ფარმაცებტებისა და ექიმების რაოდენობით, იმ სტრუქტურის ავტორიტეტით, რომელიც არეგულირებს ფარმაცევტული პროდუქციის გამოყენებას, მათი გადაწოდების სისტემით და ამ პროდუქციის დაფინანსების დონით.

განვითარებული სახელმწიფოების უმეტესობაში ჯანდაცვის სისტემა მოიცავს მოსახლეობის ყველაზე დიდ მასას, და ფარმაცევტული პროდუქციის წვდომა არ არის რთული. სახელმწიფო სტრუქტურებს ეხებათ წესების შემუშავება, რომელიც ახდენს კემო სექტორის საქმიანობის რეგლამენტირებას, მაგრამ არ ითვალისწინებს სახელმწიფოს უშუალო ჩართულობას მოსახლეობის სამკურნალო საშუალებით უზრუნველყოფაში ან ფარმაცევტული წარმოების მუშაობაში. ასეთი სახეობა ითვალისწინებს აქტიური კერძო სექტორის არსებობას, რომელსაც შუძლია სამკურნალო საშუალებების შემუშავება, დამზადება, გაყიდვა და განაწილება, აქედან გამომდინარე მთელი მოსახლეობის ათვისება. ასეთ ვითარებაში ფარმაცევტული პოლიტიკა მიზანმიმართულია დანახარჯების შეჩერებაზე, სოციალურ სამართლიანობაზე და მიწვდომაზე ზიანის მიყენების გარეშე.

მთავრობა უნდა იყოს სამკურნალო საშუალებების მიმართ ძირითადი ორგანო და მამოძრავებელ ძალა. მთავრობამ უნდა შესთავაზოს მოსახლეობას სასიცოცხლოთ მნიშვნელოვანი მაღალხარისხიანი, ეფექტიანი სამკურნალო საშუალებების ფართო ასორტიმენტი და უზრუნველყოს მათი რაციონალური გამოყენება.

ეს მეთოდი სამართლიანია მაშინ, თუ მთავრობა მოსახლეობას ამარაგებს და ანაწილებს ფარმაცევტული პროდუქციით, იმ შემთხვევაშიც, როდესაც სახელმწიფო ამ კონკრეტულ საქმიანობას გადასცემს თავის დაქვემდებარებულ

განყოფილებას, ან წარმოდგება რეგლამენტირებადი ორგანოს სახით, რომელიც არეგულირებს ამ საქმიანობას მსხვილ ფაქტორულ ბაზარზე.

სახელმწიფო არ არის ერთადერთი მონაწილე სუბიექტი ფარმაცევტული პროდუქციის სისტემაში ეროვნული პოლიტიკის წარმოების და განხორციელების საშუალებებში. ეს სფერო მოიცავს ჯანდაცვის, ფინანსების და ეკონომიკის სამინისტროებს.

შესაბამისი ნორმატიულ-სამართლებლივი ბაზის შექმნას თან უნდა ერთვოდეს ხარისხის სისტემის უზრუნველყოფის, კარგად ორგანიზებული და მომზადებული საინსპექციო დეპარტამენტის ფუნქციონირება. დაბალი ხარისხის პრეპარატები ეს იმპორტი იქნება თუ ადგილობრივი, არცერთ შემთხვევაში არ უნდა მოხდეს პაციენტებში.

სამკურნალო საშუალებების შერჩევა მოიცავს:

- სამკურნალო საშუალებების შერჩევის კრიტერიუმებს;
- შერჩევის პრინციპებს;
- შერჩევის პროცესს;
- სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანი სამკურნალო საშუალებების ნუსხის გამოყენებას;
- ეროვნულ მედიკამენტებს.

ფარმაცევტული პროდუქციის დარგში ეროვნული პოლიტიკის მნიშვნელოვანი მახასიათებელია სამკურნალო საშუალებების შერჩევა მოსახლეობის მოთხოვნილებების დასაკმაყოფილებლად და შესაბამისი ფასის მქონე უსაფრთხო, მაღალხარისხიანი და ეფექტური ფარმაცევტული პროდუქციის რეგისტრირება.

ძალიან მნიშვნელოვან ფარმაცევტულ პროდუქციას მიეკუთვნებიან ის პრეპარატები, რომლებიც ძალზედ მნიშვნელოვანია პაციენტების სიცოცხლისათვის, ასევე მათი მძიმე მდგომარეობის შესამსუბუქებლად. ამავდროულად მნიშვნელოვანია ფარმაცევტული პროდუქციის ეროვნული ნუსხა მრავალ სახელმწიფოში წარმოადგენს საფუძველს მოსახლეობის სახელმწიფო პროგრამით მკურნალობის უზრუნველყოფისათვის. ფარმაკოლოგიური

ცნობარები სტაციონარებისთვის და ამბულატორიული დაწესებულებისთვის გამოიყენება სახელმძღვანელოს სახით, ავადმყოფების მედიკამენტოზური მკურნალობისთვის, როგორც კერძო ასევე სახელმწიფო სექტორში.

ფარმაცევტული პროდუქციის რეგისტრაცია წარმოადგენს ამ სფეროში მნიშვნელოვან მექანიზმს. მასში გათვალისწინებულია შემდეგ პროცედურების შესრულება, რომელიც მიმართულია სამკურნალო საშუალებების ხარისხის, უსაფრთხოების და ეფექტიანობის შესწავლაზე, ასევე სათანადო ინფორმაციის მიწოდებაზე ჯანდაცვის თანამშრომლებისთვის და პაციენტებისთვის. უსაფრთხოების და ეფექტიანობის გარდა ფარმაცევტულ პროდუქციის შერჩევის მახასიათებლები შესაძლებელია სხვა მაჩვენებლებიც იყოს. მაგალითად შეზღუდვები მრავალკომპონენტური საშუალებების მიმართ ან კონკურენტული ფასი ბაზარზე უკვე არსებულ იდენტურ პროდუქტთან შედარებით.

სამკურნალო საშუალებით უზრუნველყოფა მოიცავს

- ადგილობრივ წარმოებას;
- სამკურნალო უზრუნველყოფის სისტემის სტრატეგიებსა და ალტერნატივებს;
- შესყიდვების მექანიზმებს;
- განაწილებასა და შენახვას.

3.2. ფარმაცევტული კომპანიების მიერ ეფექტიანობის გაუმჯობესების მიზნით სრულყოფის ღონისძიებები.

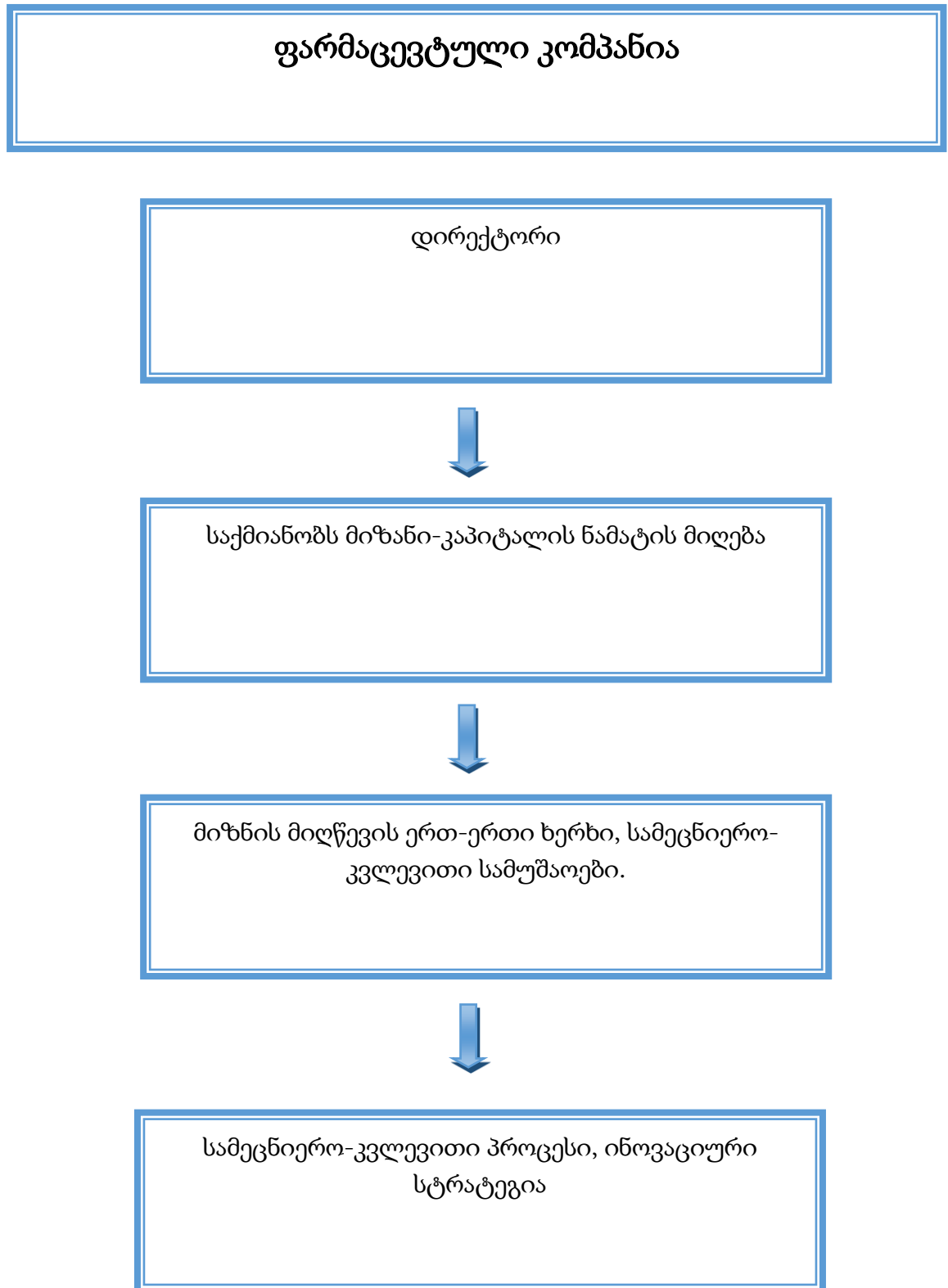
იმისათვის, რომ კომპანიებმა ეფექტიანობის გაუმჯობესების მიზნით უზრუნველყონ ფარმაცევტული პროდუქციის მონიტორინგის ღონისძიებების სწორი დაგეგმვა, გაუმჯობესდეს კომპანიის საინფორმაციო წყაროები, რისკის შემდგომი შეფასებისთვის და მიაღწიონ სათანადო შედეგებს პრიორიტეტების შესაბამისად, საყურადღებოა სამინისტროებმა და სააგენტოებმა კომპანიებთან ერთად განახორციელონ შესაბამისი ღონისძიებები, როგორც კომპანიის შიდაორგანიზაციული ასევე საკანონმდებლო ინიცირების გზით.

სტრატეგია, რომელიც უზრუნველყოფს ორგანიზაციის მიზნების განხორციელებას, ფუნქციების პრინციპული განაწილების საფუძვლზე ახალი სტრატეგიის შემუშავება, ეფექტიანობა კომპანიის სამეცნიერო ფუნქციების ეთობლიობა, ინოვაციური სტრატეგიის შემუშავება ეფუძნება რამოდენიმე პრინციპს:

- გრძელვადიანი პერსპექტივების შეფასება;
- განვითარების პროგნოზი;
- მიზნის გააზრება;
- სუსტი და ძლიერი მხარეების ანალიზი;
- სტრატეგიული ალტერნატივების განზოგადება;
- ოპტიმიზაციის კრიტერიუმების შემუშავება;
- ოპტიმალური სტრატეგიის შერჩევა;
- ღონისძიებების დაგეგმვა.

სამეცნიერო საფინანსო მეთოდოლოგია ასახავს ზოგად პრინციპებს, ამავდროულად ეკონომიკური კვლევის განსაკუთრებულ სახეებს და მეთოდებს. ისინი ასახავენ სიახლეებს მენეჯმენტის თეორიულ ბაზაში, ამგვარად საერთო კვლევების და ახალი სტრატეგიის შედგენის წარმოება მიზანშეწონილია, მხოლოდ ფარმაცევტული კომპანიის მუშაობის ძირითად მიზნებთან მიმართებით.

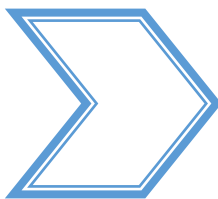
ამის მიხედვით ფარმაცევტული ბაზრის ბევრი ახალი სტრატეგია უნდა შემუშავდეს, მისი მუშაობის მიზნებიდან გამომდინარე. ამასთან მიმართებით ყოველი სამეცნიერო-კვლევითი პროექტები განხილული უნდა იყოს, როგორც კომპანიის ძირითადი მიზნების მიღწევის ერთ-ერთი მნიშვნელოვანი მეთოდი.



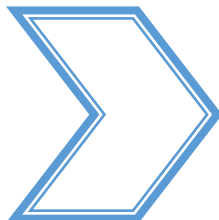
ახალი სტრატეგიის შემუშავების წინაპირობას წარმოადგენს პროდუქტის სიცოცხლისუნარიანობის სისტემის თეორია, ფირმის საბაზისო სტატუსი და მის მიერ გნხორცელებული სამეცნიერო-ტექნიკური პოლიტიკა. ახალი ფარმაცევტული პროდუქციის შემუშავება და წარმოება უფრო მეტად ძლიერი, ფინანსურად მყარი კომპანიების პრეროგატივაა, რომლის საქმიანობაც ემყარება შემდეგ საფუძვლებს:

ფარმაცევტული კომპანიების საფუძვლები:

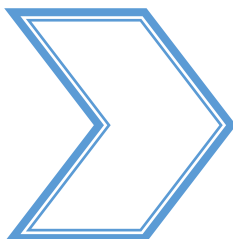
ცხრილი 6



ინოვაციების სტრატეგია, რომელიც მიმართულია ახალი პრეპარატების შემუშავებაზე;



გასაღების სტრატეგია, რომლის მეშვეობითაც კომპანია ისწრაფვის რათა გაზარდოს რეალიზაციის მოცულობა, ინვესტირების გზით;



სტრატეგია, რომელიც მიმართულია ტექნოლოგიური პროცესების მოდერნიზაციაზე, ახალი მოწყობილობების ათვისებაზე და ახალი ტექნოლოგიების დანერგვაზე.

გამოიყოფა ინოვაციური სტრატეგიების ეტაპები:

- შემტევი- დამახასიათებელია ფირმისთვის, რომლებიც აფუძნებენ თავის საქმიანობას მეწარმეობის კონკურენციის პრინციპზე, ეს ახასიათებთ მცირე ინოვაციურ საწარმოებს.
- თავდაცვითი- მიმართულია იმაზე, რომ შეინარჩუნოს ფირმის კონკურენტული პოზიციები უკვე არსებულ ბაზარზე. ასეთ მიმართულების მთავარი ფუნქციაა ახალ პროცესში გაადლიეროს შეფარდება. ასეთი სტრატეგია მოითხოვს მუდმივ სამეცნიერო კვლევით სამუშაოებს.
- იმიტაციური- მოქმედებს იმ საწარმოებში რომლებსაც აქვთ მყარი საბაზრო ტენოლოგიური მიმართულებები.

ახალი სტრატეგია გამომდინარეობს პრინციპიდან „დრო ფულია“ ამათუიმ სტრატეგიის შემოღებისას მმართველმა ორგანომ უნდა გაითვალისწინოს ოთხი ფაქტორი:

- რისკი-რისკის რომელი დონე მიაჩნია ფარმაცევტულ კომპანიას მიზანშეწონილად თითოეული მისაღები გადაწყვეტილებისათვის?
- განვლილი სტრატეგიების ცოდნა- სტრატეგიების ცოდნა და გამოყენება გამოადგება ფარმაცევტულ კომპანიებს ინოვაციური სტრატეგიების შემუშავებაში.
- დროის ფაქტორი- ხშირად კარგი იდეები განიცდიან მარცხს, იმის გამო რომ მათი შემოთავაზება მოხდა არასწორ დროს.
- რეაქცია მფლობელებზე - სტრატეგიულ გეგმას ამუშავებენ ფარმაცევტული კომპანიების მენეჯერები, მაგრამ ხშირად მეპატრონეები ზეწოლას ახორციელებენ მათზე, მმართველი ორგანოსათვის გასათვალისწინებელია ეს ფაქტორიც.

მნიშვნელოვანია ის ფაქტიც, რომ არსებობს ურთიერთკავშირი, თვისაწარმოების შემუშავების და მენეჯმენტის პროცესებს შორის. ნათელია, რომ ფარმაცევტული პროდუქციის რეალური მოთხოვნილება შეიძლება მის კომერციულ წარმატებას უზრუნველყოფდეს. მენეჯმენტი მისი ხასიათით უნდა

იყოს სიახლეების შემქმნელი, რათა ხელი შეუწყოს მომსახურებისა და პროდუქციის მარტივად შეგუების დინამიურად ცვლას საბაზრო მოთხოვნებთან.

ინოვაციური ბაზრის შექმნა შესაძლებელია გახდეს ფარმაცევტული საწარმოს განახლების, სამამულო ფარმაცევტული მრეწველობის დინამიური განვითარების ხელშეწყობის ბიძგის მიმცემი. მონაწილეობა ხორციელდება შემდეგ ფორმებში:

- კვლევების წარმართვა კორპორაციულ საწყისებზე სხვა ორგანიზაციებთან ერთად;
- შეკვეთების გაფორმება სამეცნიერო კვლევების ჩატარება, სხვა ორგანიზაციების მიერ;
- ლიცენზიების შექმნა მომსახურებისა და პროდუქციის წარმოების ნებართვებზე;
- ტექნოლოგიური ნიუ-ჰაუ და სხვა ინტელექტუალური საკუთრების შექმნა;
- არამატერიალური აქტივების შრომენა, აქციებისა და ობლიგაციების გამოშვებით, უცხოური კაპიტალის მოზიდვა და ერთობლივი საწარმოების ორგანიზაცია.

საწარმოში არსებული რესურსები ყოველთვის შეზღუდულია, ეს რესურსები უნდა განაწილდეს იმ დარგებს შორის ისე, რომ რაც შეიძლება მალე მივიღოთ შედეგი.

სამეცნიერო-კვლევით სამუშაოებზე რესურსების განაწილება უნა აღიქმებოდეს, როგორც სტრატეგიული გადაწყვეტილება, რომელიც გამომდინარეობს ხელმძღვანელობის გამჭირვალეობის და ბიუჯეტის წინასწარი ჩამოყალიბების შედეგებიდან.

სიახლეების აქტივობის გასაძლიერებლად ფარმაცევტული კომპანიები იყენებენ შემდეგ ზოგად სტრატეგიების ერთობლიობას:

- საკუთარი და სასესხო საფინანსო საშუალებების შეფარდების შერჩევა;
- მოგების განაწილება საწარმოში, რეინვესტირებაზე, დივიდენდების გაცემაზე და სხვა.

- სამეწარმეო და გასაღები საქმიანობის აქტივობის დონეების შფარდების შერჩევა;
- ასორტიმენტის ჩამოყალიბება;
- სამეცნიერო კვლევითი სამუშაოების მიმართულებების და ინტენსივობის ჩამოყალიბება.

აქედან გამომდინარე, სამეცნიერო კვლევებისას ფარმაცევტული კომპანიები წინადადებებითა და რეკომენდაციებით გამოხატავენ იმ მოთხოვნილებებს, რომლებიც ყალიბდება, როგორც ყველა ფუნქციური ქვედანაყოფის მონაწილეობის ურთიერთქმედების შედეგი.

ახალი იდეების ჩამოყალიბების კანონზომიერების შესწავლა გვიჩვენებს, რომ თითოეული ახლად წარმოშობილი იდეა შეიძლება წარმოადგენდეს შემდგს:

- ახალი მოთხოვნის, შესაძლებლობის ან პრობლემის გამოვლენისა;
- საშუალების ან ხერხის გამოვლენისას, რომელთა მეშვეობით შეიძლება დაკმაყოფილებული იყოს არსებული მოთხოვნილება, ადრე დასახული პრობლემა ან რეალიზებული იყოს არსებული შესაძლებლობა.

ასეთი იდეების საშუალებად ფარმაცევტულ კომპანიაში წარმოდგენილია: სამეცნიერო კვლევითი, მენეჯმენტის, საპატენტო და ა.შ. განყოფილებები.

დასკვნა

მარეგულირებელი სისტემა არის ნებისმიერი ქვეყნის ჯანდაცვის განყოფილების მნიშვნელოვანი ხერხემალი და აქედან გამომდინარე მთავრობამ უნდა გაამახვილოს ყურადღება საზოგადოებრივი ინტერესის გათვალისწინებით კარგი მარეგულირებელი პრაქტიკის შემუშავებისა და განხორციელებისათვის. ამავდროულად, ფარმაცევტული წარმოების ფირმა / სპონსორმა, უნდა უზრუნველყოს ასეთი პლათფორმის ჩამოყალიბება. თითოეულ სახელმწიფოს გააჩნია განსაკუთრებული მარეგულირებელი სისტემა და შესაბამისად ფარმაცევტულ კომპანიებს ზოგჯერ შეუძლიათ შეიმუშაონ განსხვავებული სტანდარტები და რეგულაციები შესაბამისი რეგიონების მიხედვით.

ნებისმიერი ქვეყნის ადეკვატური ჯანდაცვის განყოფილება მოიცავს სამეცნიერო სფეროზე დაფუძნებულ სტრუქტურას რეგულაციების მხარდასაჭერად. მარეგულირებლებსა და აუდიტორებს უნდა გაჩნდეთ შესაბამისი ცოდნა ტექნიკურ დონესთან ინტერპრეტაციისთვის, საწარმოო ობიექტებისა და ინსპექტირების ანგარიშების მომზადებისას. მეთოდები უნდა იყოს სტანდარტული და შედგენილი უნდა იყოს ICH - ის ხელმძღვანელობით, საერთაშორისო სტანდარტების შესაბამისად. მარეგულირებელი ორგანოები ისეთ გლობალურ სტანდარტებთან შესაბამისობით მოქმედებენ, როგორცაა ICH რომელიც მიღებულია საერთაშორისო სტანდარტებით და WHO -ს სახელმძღვანელოს პრინციპებით ან სხვა საერთაშორისო მოთხოვნებით, ეს ხელს შეუწყობს ადგილობრივი რეგულაციების მიღებას საერთაშორისო პლათფორმაზე ანალოგიურად მარეგულირებელმა თავიდან უნდა აიცილოს განხილვის დუბლირება და ადმინისტრაციული პროცესის გამარტივება. პირიქით, უნდა დაადასტუროს, რომ სპონსორი ეფექტურად ახორციელებს რეგულაციებს ტექნიკური და სტანდარტების დაცვით, ადგილობრივი მოთხოვნების შესაბამისად და მაღალხარისხიანი მონაცემები წარადგინოს ნებისმიერ დროს.

საერთაშორისო რეგულაციების დანერგვის მხარდაჭერა საქართველოშიც მნიშვნელოვანი მიმართულებაა ის ქვეყნის ეკონომიკური პოლიტიკის პრიორიტეტად არის აღიარებული. საჭიროა საქართველომ გამოიყენოს მდიდარი

მსოფლიო გამოცდილება, მოახდინოს საკანონმდებლო ბაზის რეგულირება და განახლების წარმატებული მოდელების „სათანადო პრაქტიკის“ დანერგვა. ამ პროცესში აუცილებელია ეროვნული, ტერიტორიული, საწარმოო და ინფრასტრუქტურული სპეციფიურობის, ასევე ცოდნისა და გამოცდილების გათვალისწინება.

ქართული ფარმაცევტული ბიზნესისთვის სწორი იქნება თუ მისი მთავარი მიმართულება გახდება საერთაშორისო რეგულაციების დანერგვა. ამდენად საერთაშორისო რეგულაციების დანერგვამ და ქვეყნის ფარმაცევტული ბიზნესის ინფრასტრუქტურის განვითარებამ ხელი უნდა შეუწყოს ქვეყნის გრძელვადიან ეკონომიკურ ზრდას და პოლიტიკურ სტაბილურობას.

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. კრიზისის მართვის სტრატეგია: ფარმაცევტული კომპანიების ანტიკრიზისული მენეჯმენტის ანალიზი იაპონიასა, შეერთებულ შტატებში, გერმანიაში. საერთაშორისო სამეცნიერო კონფერენცია. სტუ 24-25 მაისი, 2019 „გლობალიზაცია და ბიზნესის თანამედროვე გამოწვევები“ Ggv. 62-67
9. მარიდაშვილი. მ. ფარმაცევტული პროდუქტის ფასის ფორმირებისა და რეგულაციის ტენდენციები საქართველოსა და დსთ-ს ქვეყნებში, საერთაშორისო სამეცნიერო კონფერენცია ”გზა ევროინტეგრაციისაკენ”,

- გურამ თავართქილაძის სასწავლო უნივერსიტეტი, კონფერენციის შრომათა კრებული, თბილისი, 12 ივლისი, 2014 წელი, გვ. 343-347.
10. ორგანიზაციული პერპენტუმობილე, სინერჯ ჯგუფი, თბილისი 2013
 11. პასუხი ხარისხის გლობალურ გამოწვევაზე, ხარისხის ეროვნული ინფრასტრუქტურა დოქტორი კლემენს სანეტრა, რიკოი მ. მარიბანი 2008წ.
 12. საქართველოს ეროვნული სტანდარტი, ხარისხის მენეჯმენტის სისტემები - მოთხოვნები ISO 9001:2015, საქართველოს სტანდარტების, ტექნიკური რეგლამენტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტო. 2019.
 13. საქართველოს საკანონმდებლო მაცნე, <https://www.matsne.gov.ge/ka>
 14. ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო სტრატეგია 2015-2019, <http://http://www.moh.gov.ge/index.php?langid=GEO&secid=185>
 15. ჯანმრთელობის დაცვის ერთიანი საინფორმაციო სისტემა, <http://ehealth.moh.gov.ge/Hmis/Portal/Default.aspx>
 16. **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
 17. **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
 18. **Maridashvili.M Human Resources Management Innovation Aspects in Healthcare industry**, გურამ თავართქილაძის სასწავლო უნივერსიტეტის სამეცნიერო შრომათა კრებული, თბილისი, №6, 2016 weli, გვ. 122-125.
 19. **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, pages19-20. <https://scientific-conference.com/images/PDF/2018/1/International-scientific-review-1-1-II-ISBN.pdf>

20. **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/>
21. **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.
22. Bioequivalence and Statistics in Clinical Pharmacology, 2014
23. GMP Review, Concept Heidelberg.2012
24. Good Practice Guide on Validation, European Compliance, Academy 2012
25. ICH Q7 Side-by-Side Comparison, Kate McCormick 2002.
26. Kate McCormick "Quality"
27. PIC/S guideline "Good Practices for Data Management and the Integrity in Regulated GMP/GDP Environments"
28. Quality Management Manual S. Paterson
29. <https://www.who.int/countries/geo/en/>
30. <https://www.omicsonline.org/open-access/regulatory>
31. Снова о стандартах и о стандартизации О. Е. Нифантьев 2001.