

22.06.2020

საქართველოს პარლამენტის ჯანმრთელობის დაცვისა და

სოციალურ საკითხთა კომიტეტის თავმჯდომარეს

ბატონ დიმიტრი ხუნდაძეს

ასლი:

საქართველოს ბიზნესომბუდსმენს

ბატონ მიხეილ დაუშვილს

ბატონო დიმიტრი,

თანდართული ფაილის სახით წარმოგიდგენთ ჩვენს შენიშვნებს ჯანმრთელობის დაცვისა და ფარმაცევტული საქმიანობის მარეგულირებელ კანონმდებლობაში შემოთავაზებულ ცვლილებების პაკეტთან დაკავშირებით.

გამომდინარე იქიდან, რომ შემოთავაზებულ საკანონმდებლო ცვლილებებს შეუძლიათ არსებითი გავლენა მოახდინონ შესაბამის სფეროში არსებული ეკონომიკური აგენტების საქმიანობაზე, გთხოვთ სამუშაო ფორმატში შეხვედრას, რათა დეტალურად გაგაცნოთ ინფორმაცია ჩვენს მიერ დანახული რისკების შესახებ და განვიხილოთ წარმოდგენილი შენიშვნები.

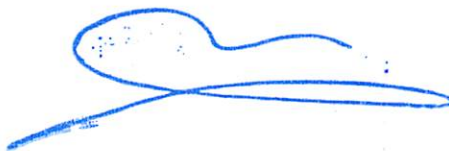
წინასწარ გიხდით მადლობას გულისხმიერებისა და თანამშრომლობისათვის.

დანართი: 8 ფურცელი

პატივისცემით,

ლევან ვეფხვაძე

აღმასრულებელი დირექტორი



საქართველოს ბიზნეს ასოციაციის კომენტარები და შენიშვნები

ჯანმრთელობის დაცვის და ფარმაცევტული საქმიანობის

მარეგულირებელ კანონმდებლობაში ცვლილებების თაობაზე

საქართველოს მოსახლეობისათვის ხელმისაწვდომი, უსაფრთხო და ხარისხიანი სამედიცინო დახმარების მიწოდება საქართველოს ჯანდაცვის სისტემის ფუნდამენტური მიზანია. სამედიცინო საქმიანობათა მარეგულირებელი კანონმდებლობა, ამბულატორიული საქმიანობების კუთხით, დღეს გარკვეულწილად ლოიალურია. კერძოდ, არ არსებობს საქმიანობის რეგულირების არანაირი მექანიზმი (ლიცენზია, ნებართვა, შეტყობინება საქმიანობის დაწყების/დასრულების შესახებ) მთელი რიგი საქმიანობების მიმართ: საოჯახო მედიცინა, თერაპიული და პედიატრიული პროფილის საქმიანობები და სხვა.

აღნიშნულის საპირისპიროდ, სალიცენზიო/სანებართვი რეჟიმს დაქვემდებარებულ და მაღალი რისკის შემცველ ამბულატორიულ საქმიანობებში, უკანასკნელ წლებში კანონმდებლობაში შეტანილი ცვლილებებიდან გამომდინარე, მარეგულირებელი გარემო საკმაოდ გართულდა და სამედიცინო მომსახურების უსაფრთხოებასა და ხარისხზე უფრო მეტად ორიენტირებული გახდა.

მიუხედავად ზემოაღნიშნულისა, კვლავაც მიგესალმებით სამედიცინო საქმიანობების მარეგულირებელი ნორმატიული სივრცის შემდგომ ეტაპობრივი სრულყოფას. თუმცა, ვფიქრობთ ცვლილებების გატარებისას მნიშვნელოვანია ბალანსის დაცვა, ერთი მხრივ, სერვისების უსაფრთხოებისა და ხარისხის, ხოლო მეორე მხრივ, ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფას შორის.

ზოგადი კომენტარის სახით გვინდა აღვნიშნოთ, რომ მიუხედავად კანონპროექტების განმარტებით ბარათებში მითითებული მიზნისა („ხარვეზები, რომლებიც უკავშირდება ადმინისტრაციული სამართალწარმოების გარკვეული ელემენტების პრაქტიკულ გამოყენებას“), „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ და „სამეწარმეო კონტროლის შესახებ“ საქართველოს კანონებისა და „ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევათა კოდექსის“ ცვლილებების დიდი ნაწილი სახელმწიფოს მხრიდან მაკონტროლებელი ღონისძიებების გამკაცრებას და შესაბამისი ადმინისტრაციული სახდელის მნიშვნელოვან ზრდას უკავშირდება.

გასათვალისწინებელია, რომ „რეგულირების ზეგავლენის შეფასების მეთოდოლოგიის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 17 იანვრის №35 დადგენილების

შესაბამისად „სამეწარმეო საქმიანობის კონტროლის შესახებ“ და „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონების ცვლილების მომზადებისას სავალდებულოა რეგულირების ზეგავლენის შეფასების ანგარიშის მომზადება, რაც წარმოდგენილ კანონპროექტებს თან არ ახლავს.

შენიშვნები საქართველოს ადმინისტრაციულ სამართალდარღვევათა კოდექსში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მიგვაჩნია, რომ ჯარიმების ოდენობის ქვედა ზღვრის განსაზღვრა 44⁵ მუხლში სასამართლოს არ უტოვებს შესაძლებლობას, კონკრეტული გარემოებების გათვალისწინებით თავად განსაზღვროს ჯარიმის კონკრეტული ოდენობა (რა თქმა უნდა, ჯარიმის ზედა ზღვარის დაცვით, ისე როგორც ეს არსებულ რედაქციაშია). ვფიქრობთ, ხსენებული მუხლის ფართო, ზოგადი შინაარსიდან გამომდინარე მნიშვნელოვნად მერყეობს დარღვევის სერიოზულობა და შესაბამისი საფრთხეც. ამდენად, მიზანშეწონილია სასამართლოს დარჩეს შეფასების თავისუფლების ის ხარისხი, რომელიც დღეს აქვს მინიჭებული კანონით და სწორედ სამართალშემფარდებელმა დაადგინოს ყოველ კონკრეტულ შემთხვევაში სანქციის შესაფერისი მოცულობა.

სასამართლოები რეგულირების სააგენტოსა და სამედიცინო დაწესებულებებს შორის დავისას წარმოადგენენ იმ ობიექტურ და მიუკერძოებულ ინსტიტუტებს, რომლებმაც საჯარო ინტერესის შესაბამისად უნდა დაადგინონ დარღვევა და შესაბამისი სანქცია. კანონით საკითხის ხისტი, ერთგვაროვანი მოწესრიგება მხოლოდ შეამცირებს ჯარიმების ადეკვატურობას - ზოგადი დანაწესი ვერ იქნება ყოველი კონკრეტული შემთხვევისთვის იმდენად ობიექტური, რამდენადაც - მოსამართლე ინდივიდუალური საქმის შეფასებისას.

ამდენად, მიგვაჩნია, რომ სასამართლო არ უნდა იყოს შეზღუდული კანონპროექტით შემოთავაზებული ქვედა ზღვრებით და მოსამართლეს უნდა დარჩეს უფლება, დაადგინოს მაგალითად, 7,000 ლარზე ნაკლები ოდენობის ჯარიმა სალიცენზიო პირობების უმნიშვნელო დარღვევის შემთხვევაში.

ჩვენი შეფასებით 44¹⁴ მუხლის ფორმულირება ზედმეტად ზოგადი და შესაბამისად, ბუნდოვანია. მსგავსი ჩანაწერი უკვე არსებობს მთავრობის 2013 წლის 21 თებერვლის №36 დადგენილებაში. შესაბამისად, სავარაუდოა, რომ ნორმის შემოთავაზებული ფორმულირებით დარჩენის შემთხვევაში ჩანაწერი გავრცელდება სამინისტროსთან ყველა სახის ურთიერთობაზე. მიგვაჩნია, რომ კონკრეტულ გარემოებაზე/ურთიერთობაზე ბმის გარეშე მსგავსი ზოგადი ჩანაწერის არსებობა ზედმეტად ფართო ინტერპრეტაციის საშუალებას იძლევა სამედიცინო დაწესებულების ინტერესების საზიანოდ.

შენიშვნები „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე

პაკეტით შემოთავაზებული ცვლილებები კიდევ ერთხელ აყენებს დღის წესრიგში რეკომენდაციას მაღალი რისკის ამბულატორიული საქმიანობების სალიცენზიო/სანებართვო რეჟიმზე გადასვლის თაობაზე. შემოთავაზებული ცვლილებებით მაღალი რისკის ამბულატორიულ საქმიანობაზე, „ჯანმრთელობის დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად, წესდება იგივე ტიპის რეგულირება (გამონაკლისია მხოლოდ ტექნიკური რეგლამენტის შემთხვევაში საქმიანობის დაწყება/დასრულების პროცესის შეტყობინებით რეგულირება), როგორც - სალიცენზიო/სანებართვო რეჟიმს დაქვემდებარებულ საქმიანობებზე. აღნიშნული გამონაკლისი აისახება „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონშიც. შესაბამისად, ჩნდება სრულებით ლეგიტიმური მოთხოვნა, რომ აღნიშნული საქმიანობა გადავიდეს სალიცენზიო/სანებართვო რეჟიმში.

63¹ მუხლის მე-6 პუნქტის ახალი რედაქცია ითვალისწინებს მაღალი რისკის საქმიანობების შემოწმების შესაძლებლობას წელიწადში 3-ჯერ, განსხვავებით დღეის მდგომარეობით არსებული მაქსიმუმ ერთი შემოწმებისა. თუ გავითვალისწინებთ, რომ მარეგულირებელ უწყებას სამედიცინო საქმიანობის მიმწოდებლების გეგმიურად შემოწმება შეუძლია წელიწადში 3-ჯერ, ხოლო განმეორებით შემთხვევებში ჯარიმის ოდენობა ორმაგდება, ცალსახაა, რომ სამედიცინო დაწესებულებების მდგომარეობა შემოთავაზებული კანონპროექტებით მნიშვნელოვნად უარესდება. საყურადღებოა ისიც, რომ მაღალი რისკის შემცველი სამედიცინო საქმიანობის ტექნიკური რეგლამენტის შეუსრულებლობა გამოიწვევს დაჯარიმებას არანაკლებ 2000 და არაუმეტეს 5000 ლარით, ნაცვლად დღეს მოქმედი 200-დან 500 ლარამდე ჯარიმისა (ანუ ჯარიმის ოდენობა იზრდება 10-ჯერ). ნეგატიური ეფექტი კიდევ უფრო ღრმად იმ ფონზე, რომ აღნიშნული სამართალდარღვევის დადგომა შეიძლება უკავშირდებოდეს სალიცენზიო/სანებართვო/ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრული ისეთი პირობის დარღვევას, რომელსაც არავითარი საერთო არა აქვს სამედიცინო მომსახურების უსაფრთხოებასა და ხარისხთან (მაგალითად, სტატისტიკური ინფორმაციის მიუწოდებლობა).

აქვე უნდა აღინიშნოს, რომ მოქმედი კანონმდებლობა სალიცენზიო/სანებართვო/ტექნიკური რეგლამენტის პირობების კონტროლის კუთხით მეტად მოუქნელია, კერძოდ, სანებართვო/სალიცენზიო/ტექნიკური რეგლამენტის პირობებიდან ერთის დაუკმაყოფილებლობაც (და ასეთი პირობა, მაგალითად, ზოგადი პროფილის სტაციონარისათვის 100-ს აღემატება) კი ადმინისტრაციული სახდელის დადების საფუძველია. შესაბამისად, ნათელია, თუ რა მასშტაბი შეიძლება ჰქონდეს კანონპროექტის

ამოქმედებას სერვისის მიწოდებელთა მდგომარეობისა და, შესაბამისად, საქართველოს მოსახლეობისათვის სამედიცინო სერვისებზე ხელმისაწვდომობის გაუარესების კუთხით. ამასთან, მიუხედავად იმისა, რომ მუხლში ამოღებულია მითითება „სამეწარმეო საქმიანობის კონტროლის შესახებ“ კანონის მე-3 მუხლის მე-2 პუნქტზე, „სამეწარმეო კონტროლის შესახებ“ კანონში პროექტით შემოთავაზებული ცვლილების მიხედვით შემოწმება შესაძლებელი იქნება კვლავაც მოსამართლის ბრძანების გარეშე. ვფიქრობთ, მსგავსი ინტენსივობით და, მით უფრო, მოსამართლის ბრძანების გარეშე შემოწმება, არასაჭიროებისამებრ და ლეგიტიმური მიზნის გარეშე ზრდის რეგულირების სააგენტოს უფლებამოსილებებს.

ჩვენი შეფასებით, პრობლემურია კანონპროექტით შემოთავაზებული 63^ე მუხლის რედაქცია. ვფიქრობთ, აღნიშნული ნორმა იმდენად ზოგადი შინაარსის მქონეა, რომ გაუგებარია კონკრეტულად რომელი ურთიერთობების ფარგლებში უნდა მოხდეს მისი გამოყენება. სიტუაციას კიდევ უფრო ბუნდოვანს ხდის ის ფაქტი, რომ სახელმწიფო პროგრამები უკვე ისედაც ითვალისწინებს ამგვარ ვალდებულებას.

ვერ ვხედავთ მსგავსი ნორმის დამატების ლეგიტიმურ მიზანს, მით უფრო, რომ მუხლი არ უთითებს სამინისტროსა და სამედიცინო დაწესებულებას შორის რომელიმე კონკრეტულ ურთიერთობაზე. ამგვარი ბმის არქონის ფონზე კი ნორმა იძლევა სამედიცინო დაწესებულების საზიანო ინტერპრეტაციის საშუალებას ნებისმიერ შემთხვევაში.

შენიშვნები „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე

კანონში ჩნდება ტერმინები „საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ყველა სახის შეფუთვა-მარკირება“ და „პროდუქტი და მასზე დამატებული განსხვავებული შეფუთვა-მარკირების პროდუქტი“. არც მოქმედი კანონი და არც შემოთავაზებული კანონპროექტი არ იცნობს აღნიშნული ცნების განმარტებას. ვფიქრობთ, აუცილებელია შესაბამისი დეფინიციის შემოტანა პროექტით, რათა თავიდან იქნას არიდებული სხვადასხვაგვარი ინტერპრეტაციები და ბუნდოვანება.

1¹ მუხლის მე-15 პუნქტი სავალდებულოს ხდის პარენტერალური საშუალებების რეგისტრაციას. დღეის მდგომარეობით პარენტერალური საშუალებები მოიაზრება, როგორც ბიულოგიურად აქტიური დანამატები (ბადი) და მათი საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე შემოტანა ხორციელდება სახელმწიფოს აღიარებითი რეჟიმის მიხედვით, რომელიც აპრობირებული/გამართული და რეგულირებული პროცესია. ცვლილების გატარების შემთხვევაში, ბადთა აღნიშნული ნაწილი საქართველოს ფარმაცევტული ბაზარზე დაიშვება მხოლოდ ეროვნული რეჟიმით, რაც გაუმართლებლად გაართულებს ამ ტიპის საშუალებების საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე დაშვებას.

ამასთან, ვფიქრობთ პროექტის შემოთავაზებული რედაქციიდან ამოღებულ უნდა იქნას ფრჩხილებში მითითებული ჩანაწერი - „დღეიური საშუალება“. წინააღმდეგ შემთხვევაში,

რამდენადაც ყველა ბადი არ წარმოადგენს დიეტურ საშუალებას, პროექტით შეიზღუდება არა მხოლოდ პარენტერალური ბადების დაშვება ბაზარზე აღიარებითი რეგისტრაციის გზით, არამედ - ყველა იმ ბადის, რომელიც არ არის დიეტური საშუალება.

11⁷ მუხლის მე-7 პუნქტის თანახმად უწყებრივ რეესტრში ინფორმაციის განთავსების ვადა 7 დღიდან იზრდება 30 დღემდე. ვადების მსგავსი გახანგრძლივება მნიშვნელოვნად შეამცირებს პროცესების მოქნილობას. ვფიქრობთ ადმინისტრაციული ორგანოს საკადრო რესურსის სიმწირე უნდა გახდეს შესაბამისი რესურსების და არა - ვადების გაზრდის წინაპირობა.

მსგავსი მოწესრიგება ფაქტობრივად მნიშვნელობას უკარგავს აღიარებით რეჟიმს. აღნიშნულ 30 დღიან ვადას დაემატება შეჩერების 15 დღე და პროცესს დასჭირდება ფაქტობრივად 45 დღე. აღიარებითი რეგისტრაციის ფარგლებში წარდგენილი დოკუმენტაციის ექსპერტიზისთვის, ვფიქრობთ სავსებით საკმარისია 7 სამუშაო დღე. მითუმეტეს, რომ აღნიშნული რეჟიმი ეხება მაღალი რეგულირების ქვეყნებში რეგისტრირებულ სამკურნალო საშუალებებს. საყურადღებოა ისიც, რომ თავად „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ კანონიც შეიცავს შემდეგ ჩანაწერს:

„სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის მიმართ მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზრებზე დაშვებისათვის უსაფრთხოების, ეფექტიანობისა და ხარისხის მოთხოვნებს ცალმხრივად აღიარებს საქართველო და არ ახორციელებს იმავე ან მსგავსი მოთხოვნებისადმი ფარმაცევტული პროდუქტის უსაფრთხოების, ხარისხისა და თერაპიული ეფექტიანობის დადგენის მიზნით განმეორებით ექსპერტიზას.“

11⁸ მუხლის მე-4 პუნქტის მიხედვით სააგენტოს უწყებრივ რეესტრში ინფორმაციის დამატებისათვის დადგენილი 5 დღიანი ვადა უხანგრძლივდება 20 დღემდე. აღნიშნული ცვლილება სერიოზულ დაბრკოლებებს შექმნის საბითუმო რეალიზატორებისათვის. მოცემული პროცედურა არ წარმოადგენს რეგისტრაციას, არის მხოლოდ შეტყობინება. იმის ფონზე, რომ გასხვავებული შეფუთვა-მარკირების რეგისტრაციის მიზნით სააგენტოს წარედგინება მინიმალური მოცულობის დოკუმენტაცია (შეფუთვა-მარკირება, გამოყენების ინსტრუქცია, დისტრიბუტორის სავაჭრო ნებართვა, ასევე - თავწერილი, რომელშიც სრულად არის ასახული რეგისტრაციის ვადის და ნომრის ინფორმაცია, რაც დამატებით კიდევ ამარტივებს ინფორმაციის გადამოწმებას) ცვლილება თავისი არსით, როგორც წესი, მინიმალურია, ვფიქრობთ 20 დღე შეუსაბამოდ ხანგრძლივი ვადაა. არსებული რედაქციით განსხვავებული შეფუთვა-მარკირება არის ნებისმიერი მინიმალური ოდენობის განსხვავება, (წერტილის ნაცვლად მძიმე, სამი ფიგურის ნაცვლად ოთხი ფიგურა, შრიფტის ზომა) რაც არ ექვემდებარება მომწოდებლის მიერ შეტყობინებას და აპრიორში ხდება ტვირთის საბაჟოზე დაყოვნება რეგისტრაციის პროცესის განხორციელებამდე. მიგვაჩნია, რომ საჭიროა არა - ვადის ზრდა, არამედ - შეფუთვა-მარკირებისათვის არსებითი სხვაობის განსაზღვრა.

ვადის ყოველგვარი საჭიროების გარეშე 20 დღემდე გაზრდა გამოიწვევს ტვირთების დიდი ხნით დაყოვნებას საბაჟო კონტროლის ზონაში, საბაჟო პროცედურების გახანგრძლივებას და შესაბამისად - დამატებით გადასახდელებს. მნიშვნელოვანია ასევე ის სირთულები, რაც წარმოიშობა დაყოვნებული ტვირთის შენახვის პირობებთან დაკავშირებით. გამომდინარე იქიდან, რომ ფარმაცევტული პროდუქტი სპეციალური შენახვის პირობებს საჭიროებს, ვადების მსგავსი გახანგრძლივება შესაძლოა იმაზე დიდი პრობლემების სათავე გახდეს, ვიდრე ეს დაყოვნება და საბაჟო გადასახდელებია.

11¹¹ მუხლის 1-ლი პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტი ითვალისწინებს რეგისტრაციაზე უარის თქმას, თუ ვადაში სრულად არ აღმოიფხვრა ხარვეზი(ებ)ი. დოკუმენტაციის ექსპერტიზის დროს ხარვეზები, როგორც წესი, სააგენტოს მიერ დგინდება არა ერთიანად, არამედ - ნაწილ-ნაწილ. სააგენტო მეცნიერულ-ტექნიკური დოკუმენტაციის ექსპერტიზის დროს ხშირად წერილობით ითხოვს ადმინისტრაციული ხარვეზის გამოსწორებას (მაგ: როდესაც განაცხადის ფორმაში მითითებულია ზედმეტი ნუმერუსის რაოდენობა). გამომდინარე იქიდან, რომ აღნიშნული მოთხოვნა უმეტეს შემთხვევებში საჭიროებს დამატებით განმარტებებსა და დაზუსტებას, პირის მიერ ხარვეზის გამოსწორება ხორციელდება პროცესში მხარეთა მუდმივი დიალოგის მეშვეობით. ამასთან, ფარმაცოლოგიური და ფარმაცოპეული ექსპერტიზის დროს ხშირია ინფორმაციის დაზუსტების მოთხოვნა ცალ-ცალკე. მსგავსი პრაქტიკა მთლიანობაში იწვევს რამდენიმე შეჩერების წერილის შექმნას. ხშირია შეჩერების წერილებში არასწორი და დაუდევრობით მოთხოვნილი ინფორმაციაც (დამატებითი მოსაკრებლების არასწორად მოთხოვნა, უკვე ჩაბარებული დოკუმენტაციის მოთხოვნა და ა.შ).

მსგავსი ნორმის მიღების შემთხვევაში რეგისტრაციაზე ერთჯერადად ხარვეზის აღმოუფხვრელობის გამო (რაც ისევ სააგენტოს დაუდევრობით შეიძლება იყოს გამოწვეული) შესაძლებელი იქნება სუბიექტს უარი ეთქვას რეგისტრაციაზე. მოცემული ცვლილებით პირს ერთმევა საშუალება, დააზუსტოს და სააგენტოსთან კონსულტაციების მეშვეობით გამოსწოროს ხარვეზი. მსგავსი მოწესრიგება მნიშვნელოვნად შეაფერხებს და გაართულებს პროცესებს. ვფიქრობთ, კანონი ორიენტირებული უნდა იყოს არა - მაქსიმალურად სანქციების გამოყენებაზე, არამედ - ხარვეზების ეფექტიანად, მცირე დროში გამოსწორების უზრუნველყოფაზე.

11¹¹ მუხლის მე-9 პუნქტით მნიშვნელოვნად ხანგრძლივდება ვადები. პროცედურების მსგავსი გახანგრძლივება დროში ისევ და ისევ შეაფერხებს პროცესების მოქნილობას და ნეგატიურად აისახება ბიზნესზე. მიგვაჩნია, რომ დაუშვებელია მისი ამ სახით მიღება, რამდენადაც კანონის მოქმედი რედაქცია რეალურ ვადებს აწესებს მუხლით რეგულირებული პროცესებისათვის.

I რიგის “ა” ტიპის ცვლილებების რეგისტრაცია 10 დღიდან გახანგრძლივებულია 30 დღემდე, ხოლო I რიგის “ბ” ტიპის ცვლილებები 30 დღიდან იზრდება 45 დღემდე. კანონის მიხედვით I რიგის ცვლილებები წარმოადგენს “უმნიშვნელო ცვლილებებს”. მსგავსი პროცედურის ვადის გაზრდა ხელს შეუშლის საქმიანობას ყოველგვარი საჭიროების გარეშე.

ეროვნული რეჟიმით რეგისტრირებული მედიკამენტის შეფუთვის დიზაინის ცვლილების პროცესის ერთ თვემდე გაზრდა ნიშნავს იმას, რომ შემოსული ტვირთები ხანგრძლივად დაყოვნდება საბაჟოზე და ხელოვნურად შეიქმნება დეფიციტები.

შენიშვნები „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე

პროექტის 22¹ მუხლით ჩნდება ლიცენზიის შეჩერების შესაძლებლობა. ვფიქრობთ, საჭიროა ლიცენზიის შეჩერების შემთხვევებიც შეიცავდეს იმ პრინციპებსა და ნორმებს, რომლებსაც ემყარება ლიცენზიების გაუქმების დისკრეცია. კერძოდ, 22¹ მუხლშიც უნდა გაჩნდეს 22-ე მუხლის 13-21 პუნქტით გათვალისწინებული დათქმების შესაბამისი მითითებები. აღნიშნულის მეშვეობით შესაძლებელი იქნება სალიცენზიო პირობების შესრულება ლიცენზიის გამცემის, ან მესამე პირთა მიერ, ლიცენზიის მფლობელის ხარჯზე და ასევე - შენარჩუნდება სპეციალური მმართველის ინსტიტუტი. წინააღმდეგ შემთხვევაში აუცილებლად დამძიმდება მე-6 მუხლის 72-72⁵ პუნქტებით გათვალისწინებული ლიცენზიების მფლობელების მდგომარეობა.

იმავე შინაარსის შენიშვნა გვაქვს 34¹ მუხლის მე-3 პუნქტთან მიმართებით. აუცილებელია ზემოთხსენებული შინაარსის მქონე პუნქტების (22-ე მუხლის 13-21 პუნქტები) ასახვა ნებართვის შეჩერების შემთხვევაშიც.

შენიშვნები „სამეწარმეო საქმიანობის კონტროლის შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მე-5 მუხლის პირველ პუნქტის „ი“ და „ი¹“ ქვეპუნქტების ამოღებით რეგულირების სააგენტოს მიენიჭება განუსაზღვრელი უფლებები - მისი უფლებები სამედიცინო საქმიანობების განმახორციელებელთა მიმართ აღარ იზღუდება „სამეწარმეო საქმიანობის კონტროლის შესახებ“ საქართველოს კანონით. ვფიქრობთ, არ არსებობს მსგავსი რადიკალური ცვლილებების საჭიროება და ლეგიტიმური მიზანი, რაც საკითხისადმი მსგავს მიდგომას გაამართლებდა.

ამასთან, მე-5 მუხლის 1-ლი პუნქტის „ჟ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ცვლილების შედეგად სასამართლო ნებართვის აღების ვალდებულება აღარ იარსებებს არც მოქალაქის

განცხადების, ან სხვადასხვა უწყებების, მათ შორის, საგამოძიებო ორგანოების მომართვის საფუძველზე განხორციელებული კონტროლის შემთხვევებისათვის. აღნიშნული, თავის მხრივ, გაზრდის სააგენტოს უფლებამოსილებას. შემოთავაზებული ცვლილების ინტერპრეტირება შესაძლებელია იმგვარადაც, რომ სააგენტოს შეეძლება გააკონტროლოს საწარმოს საქმიანობა (მათ შორის, შევიდეს საწარმოში, მოითხოვოს დოკუმენტები, შეაჩეროს საწარმოს საქმიანობა, დალუქოს მეწარმის კუთვნილი ქონება, დაათვალიეროს საწარმო, შეამოწმოს მეწარმის მიერ გამოშვებული ნაწარმის ხარისხი) მოსამართლის ბრძანების და კონტროლის საჭიროების დასაბუთების მაღალი სტანდარტის გარეშე.

პროექტის დასაბუთებაში აპელირება კეთდება იმაზე, რომ აღნიშნული ცვლილება უფრო მოსახერხებელი და კომფორტული იქნება რეგულირების სააგენტოსათვის და უფრო სწრაფად განიხილება მოქალაქეთა განცხადებები. რამდენადაც საუბარია სასამართლოს ბრძანების მისაღებად საჭირო, მხოლოდ 72 საათით დაყოვნებაზე, ვფიქრობთ, ეს არგუმენტი არ შეიძლება იყოს იმის საპირწონე, რომ რეგულირების სააგენტოს სასამართლოს გვერდის ავლით შეეძლოს, თავისი შეხედულებისამებრ, შემოწმების განხორციელება.