

ინფორმაცია საქართველოს პარლამენტის ჯანმრთელობის დაცვისა და სოციალურ საკითხთა კომიტეტის მიერ მოწოდებული „სამკურნალო საშუალებების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტთან დაკავშირებით

2020 წლის 12 მაისს თქვენს მიერ ელ-ფოსტით გადმოგზავნილ იქნა უკვე გამზადებული „სამკურნალო საშუალებების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტი. აღნიშნულთან დაკავშირებით წარმოგიდგენთ სამინისტროს პოზიციას:

საქართველოს პარლამენტის ჯანმრთელობის დაცვისა და სოციალურ საკითხთა კომიტეტის მიერ შეიქმნა სამუშაო ჯგუფი, რომლის მიზანსაც წარმოადგენდა საქართველოს ფარმაცევტული სფეროს მარეგულირებელი საკანონმდებლო ბაზის ჰარმონიზება ევროკავშირის კანონმდებლობასთან. სამუშაო ჯგუფის მუშაობაში მონაწილეობას იღებდა მინისტრის პირველი მოადგილე და სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს წარმომადგენლები. აღნიშნულ შეხვედრებზე განხილულ იქნა ფარმაცევტული ბაზრის აქტუალური საკითხები. კერძოდ, წამლის ფასები, ბიოლოგიურად აქტიური დანამატების მაღალი წილი წამლის მოხმარებაში და სხვა. ასევე, მოწოდებულ იქნა წინადადებები მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის გასაუმჯობესებლად თურქეთის ზოგიერთი ფარმაცევტული საწარმოს პროდუქტების გამარტივებული წესით დაშვების შესაძლებლობის შესახებ. სამუშაო ჯგუფი შეთანხმდა „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის განახლებული ვერსიის შემუშავების აუცილებლობაზე, რომელიც იქნებოდა ჰარმონიზებული ევროკავშირის კანონმდებლობასთან. კორონავირუსთან დაკავშირებული პრობლემის გამო, სამუშაო ჯგუფმა ვეღარ შეძლო აღნიშნულ საკითხებთან დაკავშირებით მუშაობის გაგრძელება.

2020 წლის 12 მაისს კომიტეტიდან ელ-ფოსტით გადმოგზავნილი უკვე გამზადებული „სამკურნალო საშუალებების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტის ავტორები ჩვენთვის უცნობია. თუმცა, კომიტეტიდან მოწოდებული ინფორმაციით „ჯანმო-ს საქართველოს ოფისის დახმარებით, კანონპროექტის ძირითად პრინციპებსა და რეგულირების მოდელს წინსწრებით გაეცნო ამ ორგანიზაციის ევროპის რეგიონის ბიუროს შესაბამისი სამსახური და ექსპერტები“. რეგულირების სააგენტოს მიერ დეტალურად, მაგრამ დაჩქარებული წესით განხილულ იქნა კანონპროექტი, ვინაიდან კომიტეტის მოსაზრებით „რაკი კანონპროექტის ვერსია უკვე შემუშავებულია ამ მოწვევის ფარგლებში, მისი წარდგენა ცხადია, უნდა მოხდეს ამავე მოწვევაში. აქედან გამომდინარე, პროცედურულად რომ მოესწროს საკანონმდებლო პროცესის (ინიცირება-მიღება) გონივრული დაგეგმვა, მისი ინიცირება უნდა მოხდეს მაისის ბოლოს. ეს კი გულისხმობს, რომ შევთანხმდებით ძირითად პრინციპებზე, ხოლო ინიცირებასა და 1-ლ მოსმენას შორის დამატებითი დისკუსიისათვის გვექნება 3 კვირა“.

დასაწყისშივე გვინდა აღვნიშნოთ, რომ საქართველოს ფარმაცევტული სფეროს დღეს არსებული რეგულაციების ევროკავშირის კანონმდებლობასთან ჰარმონიზაცია რადიკალურად შეცვლის ფარმაცევტული ბაზრის მოწყობის წესსა და პირობებს. საკითხი მეტად აქტუალური და მნიშვნელოვანია, რომლის განხორციელებაც კომიტეტის მიერ შემოთავაზებულ ვადებში პრაქტიკულად შეუძლებელია (თუნდაც საკანონმდებლო ბაზის კუთხით). შესაბამისად, აღნიშნული საკითხისადმი საზოგადოების მაღალი ინტერესის გამო, მნიშვნელოვანია მისი საჯარო განხილვა.

გარდა ამისა, წარმოდგენილ კანონპროექტში, არ არის გათვალისწინებული ქვეყანაში არსებული რეალობა და გაურკვეველია რომელი ქვეყნის მოდელი იქნება გამოყენებული საქართველოს ფარმაცევტული ბაზრის მოწყობის საფუძვლად. ამასთან, არ არის გათვალისწინებული საქართველოს ბაზრისთვის მნიშვნელოვანი საკითხები, ბუნდოვანი,

დაუსაბუთებელი და ურთიერთგამომრიცხავია რიგი რეგულაციების შემოთავაზებული ფორმატი.

სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სფეროში დღეს ფუნქციონირებად კომპეტენტურ სახელმწიფო ორგანოებს დამატებული აქვს ახალი სტრუქტურული ერთეულები, რომელთა შექმნის აუცილებლობა და ფუნქციონირების მიზნობრიობა დაუსაბუთებელია, ვინაიდან შემოთავაზებული ფუნქციებით და უფლებამოსილებებით დღეს არსებობს ალტერნატიული სამსახურები.

პროექტში არსებით ხარვეზებთან დაკავშირებით წარმოგიდგენთ სააგენტოს პოზიციას:

- საქართველოს მთავრობის დაქვემდებარებაში იქმნება ახალი საჯარო სამართლის იურიდიული პირი - ფარმაცევტული ტექნოლოგიების შეფასების ცენტრი (PHTAC), როგორც დამოუკიდებელი კვლევითი-ანალიტიკური სტრუქტურა და მისი ფუნქცია-მოვალეობები იქნება სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სფეროში პოლიტიკური და ნორმატიული გადაწყვეტილებების ექსპერტული უზრუნველყოფა. დღეის მდგომარეობით, აღნიშნული სუბიექტის ფუნქციებს ფაქტობრივად ახორციელებს სამინისტროს პოლიტიკის დეპარტამენტი. თუმცა, კანონპროექტმა ფაქტობრივად სამინისტროს ჩამოაცილა აღნიშნული ფუნქციების განხორციელების უფლებამოსილება. რაც შეეხება ფტასის ფუნქციას, განსაზღვროს ნარკოტიკულ საშუალებებზე და ფსიქოტროპულ ნივთიერებებზე საქართველოს ყოველწლიური მოთხოვნა (კვოტები) აღვნიშნავთ, რომ იგი ეწინააღმდეგება „ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებების, პრეკურსორებისა და ნარკოლოგიური დახმარების შესახებ“ საქართველოს კანონს, რომლის მიხედვითაც აღნიშნული ფუნქცია დელეგირებულია სამინისტროზე. აღნიშნული მიზნით ასევე შექმნილია უწყებათაშორისი კომისიაც. შესაბამისად, ფტასის შექმნის მიზანი დაუსაბუთებელი და არარაციონალურია.

- პროექტი ითვალისწინებს სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს რეორგანიზაციას და მის ბაზაზე, სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სფეროში ქმნის ახალ საჯარო სამართლის იურიდიულ პირს - წამლის სააგენტოს. რესტრუქტურიზაცია დაკავშირებული იქნება ფინანსურ, საკადრო რესურსებთან, რაც ასევე დამატებით მოითხოვს მატერიალურ-ტექნიკური ბაზის განახლებას. მიზანშეწონილად მიგვაჩნია, აღნიშნულისთვის საჭირო საბიუჯეტო სახსრები გამოყენებული იქნას დღეს არსებული მარეგულირების გასაძლიერებლად. კერძოდ: სახელმწიფო ლაბორატორიის შესაქმნელად, ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის დასანერგად, დიპლომისშემდგომი განათლების სისტემის ორგანიზებას და სხვა.

- იქმნება სათათბირო ორგანო - კვლევის ეთიკის კომისია (კეკ-ი), რომლის ფუნქცია პროექტის მიხედვით პაციენტთა უფლებების და კვლევის ეთიკის საკითხებია. იმასთან დაკავშირებით, რომ სამინისტროსთან მუშაობს ანალოგიური ფუნქციის მატარებელი ბიოეთიკის საბჭო დამატებითი ახალი სათათბირო ორგანოს შექმნა მიზანშეწონილად არ მიგვაჩნია. მით უფრო, კეკ-ში წარსადგენი დოკუმენტაციის დიდი ნაწილი არ ეხება პაციენტის უფლებებსა და კვლევის ეთიკის საკითხებს.

-ბუნდოვანია და არათანმიმდევრულადაა ჩამოყალიბებული სამკურნალო საშუალებების ბაზარზე დაშვების წესი და პირობები. არ არის ასევე გათვალისწინებული რეგულაციის ის მექანიზმები, რაც ევროკავშირის კანონმდებლობითაა გათვალისწინებით შემდეგი სამკურნალო საშუალებებისთვის: ხანგრძლივად დამკვიდრებული სამკურნალო საშუალებების, ბიოსიმილარების, ფიტოპრეპარატების (გარდა ტრადიციულისა), ინვაზიური მექანიკური კონტრაცეპტული საშუალებების ბაზარზე დაშვების/ავტორიზაციასთან დაკავშირებით.

ასევე მნიშვნელოვანია, რომ პროექტის მიხედვით რეგულაციის მიღმა რჩება in-vitro სადიაგნოსტიკო საშუალებები და სტომატოლოგიური მასალები. განვმარტავთ, რომ ევროკავშირთან ასოცირების ხელშეკრულებით საქართველოს დაევალა სამედიცინო დანიშნულების ნაწარმის რეგულაციაში მოქცევა (აქამდე მარტო სადიაგნოსტიკო საშუალებები და სტომატოლოგიური მასალები რეგულირდება წამლის კანონის ქუდის ქვეშ). ეს ვალდებულება რამდენიმე წლით გადავადდა მთავრობის დადგენილებით. შესაბამისად „სამკურნალო საშუალებების შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილებები ამ პროდუქტებთან მიმართებაში და „სამედიცინო ნაწარმის შესახებ“ საქართველოს კანონი ფაქტიურად ერთდროულად თუ არ ამოქმედდა, სადიაგნოსტიკო საშუალებებისა და სტომატოლოგიური მასალების რეგულაციების მიღმა დატოვება საფრთხეს შეუქმნის მოსახლეობის ჯანმრთელობას.

-პროექტით განსაზღვრული რეგულაციები არ უნდა გავრცელდეს „დიეტურ დანამატებზე“. ამასთან, ერთის მხრივ არ უნდა გავრცელდეს „დიეტურ დანამატებზე“, თუმცა შემდგომში პროექტი ითვალისწინებს გაურკვეველი მარტივი (ალიარებითი) მექანიზმით რეგისტრაციას და ნებას რთავს დიეტური ინგრედიენტის შემცველი დიეტური დანამატების მიმოქცევას საქართველოში, საზღვრავს მათ მარკირების წესს და ფურცელ-ჩანართის სტრუქტურას. დაუშვებლად მიგვაჩნია გაურკვეველი წარმომავლობის, დაუდგენელი ხარისხისა და უსაფრთხოების დიეტური დანამატების (სავარაუდოდ მოიცავს საკვებ და/ან ბიოლოგიურად აქტიურ დანამატებსაც) ბაზარზე მიმოქცევა გაურკვეველი ალიარებითი მექანიზმებით მით უფრო „ალიარებითი მექანიზმები“ დაკონკრეტებული არ არის. საფუძველს მოკლებულია უპირატესობის მინიჭება იმ პროდუქტზე, რომელიც 2009 წლამდე მიმოქცევაში იყო საქართველოში ბად-ის სტატუსით. ჩვენთვის უცნობია რომელი ქვეყნის პრაქტიკა შეიძლება გამოყენებულიყო „დიეტური დანამატების“ შემოთავაზებული რეგულაციები. მიგვაჩნია, რომ დიეტური დანამატების ალიარებითი მექანიზმით მიმოქცევაში დაშვება კიდევ უფრო გაზრდის მათ სამედიცინო მიზნით არარაციონალურ დანიშნულებას, თავის მხრივ გაზრდის საერთო ჯანდაცვის დანახარჯებში წამლის წილს და მოსახლეობას დააწვება მძიმე ფინანსურ ტვირთად. აღნიშნული ასევე სადაო საკითხი იქნება სადაზღვევო კომპანიებსა და პაციენტებს შორის. ზემოაღნიშნულიდან გამომდინარე, სააგენტო კატეგორიულად წინააღმდეგია დიეტური დანამატების პროექტით შემოთავაზებული რეგულაციისა.

- გაურკვეველი და დაუსაბუთებელია სამკურნალო საშუალებების პარალელური იმპორტისთვის დაშვებული რეგულაციები და მათზე დაწესებული რიგი

შედეგები. მაგალითად, პარალელური რეჟიმით იმპორტირებული სამკურნალო საშუალებები საქართველოს ბაზარზე დაიშვება ნებისმიერ ენაზე შესრულებული მარკირებით. მაშინ როდესაც დანარჩენი სამკურნალო საშუალებების მარკირების ენად განსაზღვრულია ქართული და ინგლისური ენა. ამასთან, პარალელური რეჟიმი თავისთავად გულისხმობს წამლის საქართველოში რეგისტრაციის აუცილებლობას, რაც პროექტით არ არის გათვალისწინებული.

-კანონპროექტით აფთიაქის განმარტებაში მითითებულია, რომ „აფთიაქი არის ფარმაცევტული დაწესებულება, რომელიც სათანადო ნებართვის საფუძველზე, კანონმდებლობით დადგენილი წესით, ახორციელებს სააფთიაქო საქმიანობას: სამკურნალო საშუალებების შესყიდვას, შენახვას, სააფთიაქო მომზადებას (წარმოება), დაფასოვებას, მარკირებას და საცალო რეალიზაციას“; ასევე მითითებულია, რომ „ამ კანონის მიზნებისათვის წარმოებად არ ითვლება და წარმოების ნებართვას არ საჭიროებს აფთიაქში საცალო რეალიზაციის მიზნით:

ა) სამკურნალო საშუალების დაფასოვება, გადაფუთვა და ხელახალი მარკირება;“ მიგვაჩნია, რომ ტერმინთა განმარტებებს უნდა დაემატოს სამკურნალო საშუალებების მომზადება (როგორც მოქმედ კანონშია), ვინაიდან წარმოება და მომზადება თავისი დატვირთვით არსებითად განსხვავდება ერთმანეთისგან. კერძოდ, წარმოება გულისხმობს სამკურნალო საშუალების სერიულ წარმოებას, რომლის ბოლო ეტაპია შეფუთვა და მარკირება, აღნიშნული განსაზღვრულია საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებული GMP სტანდარტით. მომზადება გულისხმობს მაგისტრალური და ოფიცინალური რეცეპტით კონკრეტული პაციენტისთვის წამლის მომზადებას ან ინდივიდუალური მოხმარებისთვის კონკრეტულ პაციენტზე მეორეული შეფუთვის დაშლას, რაც ქვეყნის სოციალურ-ეკონომიკური მდგომარეობის გათვალისწინებით დაშვებული იქნა კონკრეტული პირობებით საქართველოს მთავრობის დადგენილებით. შესაბამისად, პროექტის ჩანაწერი აფთიაქში სამკურნალო საშუალებების დაფასოვება, გადაფუთვა და ხელახალი მარკირება არის წარმოების ელემენტი, რომელიც GMP სტანდარტის შესაბამისად უნდა განხორციელდეს შესაბამისი ნებართვის მქონე ფარმაცევტულ საწარმოში. პროექტით შემოთავაზებული ვერსია სერიოზული რისკის შემცველია, ვინაიდან იგი იძლევა აფთიაქში სამკურნალო საშუალების სერიის ან პარტიის დაშლის, გადაფუთვის და ხელახალი მარკირების საშუალებას, რაც GMP სტანდარტით წარმოების მიზანმიმართულად გვერდის ავლის მექანიზმია.

-აღნიშნული პროექტით „აფთიაქის პასუხისმგებელი პირი (RP) პასუხისმგებელია უზრუნველყოს სამკურნალო საშუალების ხარისხის შეფასება და სარეალიზაციოდ სერიული სერტიფიცირება“. საცალო რეალიზაციის განმახორციელებელი სუბიექტი საქონელბრუნვის მოცულობიდან გამომდინარე ვერ უზრუნველყოფს სერიულ სერტიფიცირებას. შესაძლებლობის შემთხვევაშიც კი ეს მნიშვნელოვნად გააძვირებს ფასს. აღნიშნული ვალდებულება უნდა ეკუთვნოდეს იმპორტიორს/საბითუმო რეალიზატორს, რომელიც საცალო რეალიზატორს მიაწვდის შესაბამის სერიაზე ხარისხის სერტიფიკატს.

-გაურკვეველია ურთიერთჩანაცვლებადი სამკურნალო საშუალებების ნუსხის (ნარინჯისფერი წიგნი) შექმნის მიზნობრიობა, ვინაიდან საერთო კონტექსტის მიხედვით, ვარკვევთ, რომ იგი უნდა შეადგინოს ფტასმა, მაშინ როდესაც მის შექმნისთვის ყველა აუცილებელ ყველა ინფორმაციას ფლობს სააგენტო. მეორეს მხრივ, მისი პრაქტიკული გამოყენების ძირითადი მიზანია „სავაჭრო დასახელებით გამოწერილი რეცეპტის საფუძველზე უპირველესად გაიცემა აღნიშნული საშუალება და აფთიაქში მისი არ არსებობის შემთხვევაში ნებადართულია გამოწერილი სავაჭრო დასახელების მქონე სამკურნალო საშუალების თერაპიულად ექვივალენტური ჩანაცვლების შეთავაზება“. გაურკვეველია დასაბუთება სამკურნალო საშუალების აფთიაქში არარსებობის ფაქტის დადასტურებისა. ფაქტიურად აფთიაქს ეძლევა უფლება თავად შეარჩიოს, ანუ შეცვალოს დანიშნულება, თუმცა ექიმს რჩება პასუხისმგებლობა, მართოს მკურნალობა, მაშინ როდესაც არ ექნება წარმოდგენა რა მიმართულებით გაგრძელდება მკურნალობა. გარდა იმისა, რომ აღნიშნული არაეთიკურია იგი რიგ შემთხვევებში შექმნის პაციენტის ჯანმრთელობის დაზიანების რისკს, რომლის შემდგომი რეაბილიტაცია მძიმე ფინანსურ ტვირთად დააწევს როგორც სახელმწიფოს, ისე პაციენტს.

-პროექტი ითვალისწინებს სამკურნალო საშუალებების საცალო რეალიზაციის ონლაინ სერვისის დანერგვას. დღეს მოქმედი კანონმდებლობით, სახელმწიფო პოლიტიკა განსაზღვრავს მომხმარებელამდე მივიდეს ხარისხიანი, უსაფრთხო და ეფექტური ფარმაცევტული პროდუქტი. შესაბამისად, დაუშვებლად მიგვაჩნია მედიკამენტის რეალიზაცია განხორციელდეს ონლაინ რეჟიმში (გაურკვეველი იქნება ინსტრუქციით გათვალისწინებული შენახვის რეკომენდირებულ პირობებში ინახება თუ არა წამალი. ვერ მოხდება გარემო პირობების/ფაქტორების განსაზღვრა). განსაკუთრებით მნიშვნელოვანი რისკები გამოიკვეთება მე-2 ჯგუფს მიკუთვნებული სამკურნალო საშუალებების რეალიზაციის შემთხვევებში. როგორც პროექტშიცაა განსაზღვრული „მეორე ჯგუფს განეკუთვნება ისეთი ფარმაცევტული პროდუქტი, რომლის არასათანადო გამოყენებამ შეიძლება მნიშვნელოვანი ზიანი მიაყენოს ადამიანის ჯანმრთელობასა და სიცოცხლეს ან/და რომლის მიღებაც არ არის შესაძლებელი მხოლოდ ინსტრუქციის შესაბამისად, ექიმის დანიშნულების გარეშე, და რომელიც გაიცემა რეცეპტით“. ამასთან, სამკურნალო საშუალების აფთიაქიდან გაცემის პროცედურა მოიცავს ფარმაცევტული ზრუნვის ელემენტებსაც, როგორიცაა რჩევა, კონსულტაცია და გაფრთხილება, რომელიც უნდა შეასრულოს ფარმაცევტული განათლების მქონე კვალიფიციურმა პირმა, რაც მოცემულ შემთხვევაში ვერ იქნება სათანადოდ უზრუნველყოფილი.

-დასაზუსტებელია მარეგულირებელი ორგანოს როლი ფარმაკოზედამხედველობის სიტემაში, რაც ძირითადად უნდა გამოიხატებოდეს ფარმაკოზედამხედველობის სისტემის კოორდინაციაში და მასში მონაწილე სუბიექტებისგან ინფორმაციული ნაკადის ფორმირებასა და მიღებული ინფორმაციული მასალის ანალიზში.

-პროექტის მიხედვით გათვალისწინებულია სამკურნალო საშუალებების არაპირდაპირი დანიშნულებით გამოყენების შესაძლებლობა. რაც „გულისხმობს

სამკურნალო საშუალების გამოყენებას, არარეგისტრირებული თერაპიული ჩვენებით, მოქმედების ძალით (დოზით), შეყვანის გზით, და/ან გამოყენებას პაციენტთა არამიზნობრივ ჯგუფებში“. დაუდგენელი და კლინიკური კვლევებით დაუდასტურებელი ჩვენებისას სამკურნალო საშუალების გამოყენება საქართველოს რეალობისთვის რისკის მატარებლად მიგვაჩნია.

-პროექტით საქართველოს მთავრობა საზღვრავს რეფერენს სამკურნალო საშუალების შერჩევის წესს. მიზანშეწონილად მიგვაჩნია დეფინიციაშივე განისაზღვროს განმარტება რომელი სამკურნალო საშუალება შეიძლება იქნეს მიჩნეული რეფერენსად.

-პროექტით სამკურნალო საშუალებების სარეგისტრაციო პროცედურებისთვის განსაზღვრულია კონკრეტული ვადები. გასათვალისწინებელია, რომ სარეგისტრაციო დოსიეს მოცულობა მნიშვნელოვნად იზრდება და ჰარმონიზდება ევროკავშირის მოთხოვნებთან. მიზანშეწონილად მიგვაჩნია სარეგისტრაციო პროცედურების ვადები და მათი ეტაპობრივი გადანაწილება შესაბამისობაში მოვიდეს ევროკავშირში დადგენილ ვადებთან.

-პროექტი ითვალისწინებს სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის სფეროში სამართალდარღვევის არსებობისას პასუხისმგებლობის სამართლებრივ საფუძვლებს, რომლის მიხედვითაც დაწესებული ფინანსური სანქციები რადიკალურად განსხვავდება დღეს მოქმედი კანონმდებლობისაგან და ხშირ შემთხვევაში არარეალურია (ასჯერ აღემატება უკვე არსებულ საჯარიმო სანქციას). განსაკუთრებულ ყურადღებას გავამახვილებთ კლინიკური კვლევის, საცალო და საბითუმო რეალიზაციის და ფარმაცევტული წარმოების სანებართვო პირობების დარღვევისათვის გათვალისწინებულ საჯარიმო სანქციების ოდენობებზე. კერძოდ:

ა) კლინიკური კვლევების ჩასატარებლად დღეს საქართველოში არის ხელშემწყობი გარემო, მესამე ფაზის კვლევები - ონკოლოგიური და სხვა მძიმე დაავადებებთან დაკავშირებულ კლინიკურ კვლევებში ერთვება ბევრი ავადმყოფი, რომელთა კვლევებისა და მკურნალობის დაფინანსება ამ კვლევის ფარგლებში სახელმწიფოსთვის დიდი შეღავათია. ასეთი ზომის საჯარიმო სანქციები ბუნდოვანი და საკამათოდ დიფერენცირებული სამართალდარღვევების კატეგორიებისთვის არც თუ ისე საინტერესო ბაზრად აქცევს საქართველოს სპონსორებისთვის;

ბ) საცალო და საბითუმო რეალიზატორებზე დაწესებული ადმინისტრაციული სახდელების ოდენობა იმდენად შეამცირებს ბაზარზე ოპერირებად სუბიექტებს, რომ გეოგრაფიული ხელმიუწვდომლობის პრობლემა რეალურად შეექმნება ქვეყანას, განსაკუთრებით პერიფერიებზე. ასევე იმოქმედებს წამლის ფასებზე. ბევრ აფთიაქს დღეს არა აქვს იმდენი წლიური ბრუნვა, რაც ჯარიმის სახითაა განსაზღვრული. ფაქტიურად შეიზღუდება ბაზარზე ჯანსაღი კონკურენცია და შემცირდება სამუშაო ადგილები.

გ) აღნიშნული საჯარიმო სანქციები ადგილობრივი წარმოების განვითარების სერიოზულ ხელისშემშლელ პირობად მიგვაჩნია.

გარდა ზემოაღნიშნული ხარვეზებისა, „სამკურნალო საშუალებების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტი მოიცავს რიგ შეუსაბამობებს, უზუსტობებს და ბუნდოვნად/არასრულად ჩამოყალიბებულ დებულებებს. ასევე დაზუსტებას და განვრცობას საჭიროებს ტერმინთა განმარტებები, რომელთაგანაც ზოგიერთი მათგანი საერთოდ არ არის ნათარგმნი. მაგალითად, **მცენარეული სუბსტანცია** განმარტებულია ინგლისურენოვანი ფორმულირებით „Herbal substances: All mainly whole, fragmented or cut plants, plant parts, algae, fungi, lichen in an unprocessed, usually dried, form, but sometimes fresh. Certain exudates that have not been subjected to a specific treatment are also considered to be herbal substances. Herbal substances are precisely defined by the plant part used and the botanical name according to the binomial system (genus, species, variety and author)“, რომლის ქართულენოვანი თარგმანია: **მცენარეული სუბსტანცია** – მთლიანი, ფრაგმენტირებული ან დაქუცმაცებული მცენარეები, მცენარეების, წყალმცენარეების, სოკოების, ლიქენების ნაწილები დაუმუშავებელი, როგორც წესი, გამხმარი, ან ნედლი სახით. გარკვეული მცენარეული ექსუდატები, რომლებიც არ ყოფილა სპეციალურად დამუშავებული, ასევე ითვლება მცენარეულ სუბსტანციებად. მცენარეული სუბსტანციები ზუსტად განისაზღვრება მცენარის გამოსაყენებელი მორფოლოგიური ნაწილითა და მისი ბინომიალური ნომენკლატურის შესაბამისი (გვარი, სახეობა, ჯიში და ავტორი) ბოტანიკური სახელწოდებით; აქვე განვმარტავთ, რომ სერიის რელიზი ნიშნავს სერიის გაშვებას.

-წარმოდგენილი კანონპროექტის მიხედვით, „საქართველო აღიარებს საერთაშორისო ჰარმონიზაციის საბჭოს (ICH GMP), ევროგაერთიანების (EU GMP), აშშ-ის (FDA Current GMP), ფარმაცევტულ ინსპექციათა თანამშრომლობის სქემის (PIC/S GMP)-ის და ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO GMP) სამკურნალო საშუალებების სათანადო საწარმოო პრაქტიკის სტანდარტებს“, ამასთანავე, იქვე ხდება მითითება, რომ საქართველომ სამკურნალო საშუალების წარმოების ეროვნულ სტანდარტად უნდა გამოიყენოს ევროკავშირის სათანადო წარმოების პრაქტიკის სტანდარტი (EU GMP). აღნიშნული საჭიროებს დაზუსტებას და კონკრეტულ სტანდარტზე მითითებას/აღიარებას.

-კანონპროექტის მიხედვით, მოწოდებულია მოთხოვნები სათანადო წარმოების პრაქტიკის (GMP) სტანდარტთან შესაბამისობის შეფასების პროცესისთვის, თუმცა, სტანდარტი, რომლის მიხედვითაც უნდა განხორციელდეს შეფასება, შესაბამისობის დადგენის პროცესები და მათი მართვის ვადები, აბსულუტურად განსხვავდება ერთმანეთისგან. წარმოდგენილ დოკუმენტში არეულია და ერთმანეთთან არათავსებადია სანებართვო პირობების და კარგი საწარმოო პრაქტიკის სტანდარტთან შესაბამისობის პროცედურები. რაც შეეხება სტანდარტის შესაბამისად, „დიეტური დანამატების“ კონტროლს, გაურკვეველია მისი ვალდებულების შემოტანა წამლის მარეგულირებელი ორგანოსთვის, ხოლო „ტრადიციული სამკურნალო საშუალებების“ შემთხვევაში, ერთადერთი, რასაც GMP სტანდარტი განსაზღვრავს, მხოლოდ მცენარეული საშუალებებია. გაუგებარია, ასევე, მითითება იმის შესახებ, რომ „მცენარეული სამკურნალო

საშუალებების დამუშავება ხორციელდება GACP (GOOD AGRICULTURAL AND COLLECTION PRACTICE) წესების შესაბამისად“. აღნიშნული საკითხი სრულად სცილდება როგორც ზემოთ მითითებულ სტანდარტის ჩარჩოს, ასევე ფარმაცევტული სფეროს მარეგულირებლის ფუნქციას.

-,სამკურნალო საშუალებების, მათ შორის სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული საშუალებების საბითუმო რეალიზაციის ნებართვის გაცემის წესი და სანებართვო პირობები“ განსაზღვრავს სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის/ფარმაცევტული სუბსტანციის და მასთან გათანაბრებული ფარმაცევტული პროდუქტის ბრუნვის შემთხვევაში, ანგარიშ-ფაქტურა (ინვოისი) ან სხვა საანგარიშსწორებო დოკუმენტი და სააგენტოს მიერ გაცემული წინასწარი შეთანხმების დოკუმენტის დედნის წარმოდგენას, თუმცა რისთვის, რა დანიშნულებით არის საჭირო აღნიშნული დოკუმენტების წარმოდგენა სააგენტოში სრულად გაუგებარია.

-ხშირ შემთხვევაში, საკანონმდებლო მოთხოვნები სრულად უგულებელყოფს ლეგალური ბრუნვის თვალსაზრისით სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევას, მათ შორის საჯარიმო სანქციების კუთხითაც, თუმცა ამ ტიპის საშუალებები ფარმაცევტული პროდუქტის უკანონო ბრუნვა და ავად მოხმარება სერიოზულ საფრთხეს უქმნის მოსახლეობის ჯანმრთელობას, ამწვავებს ქვეყანაში შექმნილ ნარკოლოგიურ სიტუაციას და კონტროლის თვალსაზრისით ისინი იგივე რეჟიმებს ექვემდებარება, როგორსაც ფსიქოტროპული ნივთიერებები.

სამკურნალო საშუალებების საბითუმო რეალიზაციაზე ნებართვის მისაღებად წარმოსადგენ დოკუმენტაციაში არ არსებობს მითითება იმ მოთხოვნებთან დაკავშირებით, რომელიც აუცილებელია პირველი ჯგუფის სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევისთვის. დღეს მოქმედი კანონმდებლობის მიხედვით, საბითუმო რეალიზატორს, პირველი ჯგუფის ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის უფლება არ გააჩნია.

-წარმოდგენილი კანონპროექტის მიხედვით, მითითებულია, რომ დაწესებულების პასუხისმგებელი პირი „აგრძელებს უწყვეტი განათლების მიღებას“, თუმცა გასათვალისწინებელია, რომ უწყვეტი განათლების პროცესი, ამ ეტაპზე, ქვეყანაში არ ხორციელდება, აღნიშნული საკითხი საჭიროებს კოორდინაციის შესაბამის უწყებებთან და მათ მზაობას უწყვეტი პროფესიული განათლების პროცესის დაწყებისთვის.

სამკურნალო საშუალებების საცალო რეალიზაციაზე ნებართვის მფლობელის მოვალეობებში მითითებულია, რომ „აფთიაქი ვალდებულია თავისი ხარჯებით ამოიღოს და გაანადგუროს მისი მიზეზით ბაზარზე მოხვედრილი სუბსტანდარტული, მათ შორის ვადაგასული ან/და გაუვარგისებული, ფალსიფიცირებული, კონტრაფაქტული ან არარეგისტრირებული სამკურნალო საშუალებები“, გაუგებარია, თუ საცალო რეალიზატორი მხოლოდ მოსახლეობისთვის საცალოდ მიწოდებას ახორციელებს, როგორ

ხვდება სამკურნალო საშუალება ბაზარზე? ასევე ბუნდოვანია მოთხოვნა იმის შესახებ, რომ „გააჩნდეს აქტუალური საგანგებო მოქმედებათა გეგმა, რომლითაც საჭიროების შემთხვევაში უზრუნველყოფს სამკურნალო საშუალების ეფექტურ გამოთხოვას მიმოქცევიდან“.

შესაბამისად, „სამკურნალო საშუალებების შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტში მთელი რიგი დაუზუსტებელი და ბუნდოვანი საკითხების არსებობის გამო, არ არსებობს პროექტის საკანონმდებლო დონეზე შემდგომი განხილვის შესაძლებლობის საფუძველი.