

1. პოლიპრაგმაზიის შემცირების, მკურნალობის ეფექტურობის გაზრდის და მოსახლეობის ჯიბიდან დანახარჯების შემცირების მიზნით კანონში ე.წ. „ბად-ბიოლოგიურად აქტიური დანამატების“ და პარასამკურნალო საშუალებების მხოლოდ ე.წ. „**ნებაყოფლობითი რეგისტრაციის**“ გაუქმებით მოსალოდნელი დადებითი შედეგების შესახებ

სრულიად ვეთანხმები მოსაზრებას, რომ ამბულატორიულ ნაწილში, დადგენილი დიაგნოზის არასათანადო და არაეფექტური მედიკამენტოზური მკურნალობის წილი საქართველოში საკმაოდ დიდია და აქ მნიშვნელოვანი წილი უკავია საექსო და მტკიცებულებებზე დაუმყარებული კლინიკური ეფექტურობის საშუალებებს, რომლისათვისაც არსებული კანონი უშვებს ე.წ. „ნებაყოფლობით რეგისტრაცია“-ს, თუმცა ვთვლი, რომ საბოლოო მიზნის - პოლიპრაგმაზიაზე, მკურნალობის ეფექტურობაზე და დანახარჯებზე დადებითი გავლენის მისაღებად, კანონში **მხოლოდ მათი ე.წ. „ნებაყოფლობითი“ რეგისტრაციის ნორმის გაუქმება იქნება არასაკმარისი. პრობლემა გაცილებით კომპლექსურია და მისი ეფექტური გადაწყვეტისათვის აუცილებელია მთელი საკანონმდებლო ბაზის ძირეული ცვლილება**, როგორც კლინიკური კვლევების აღიარების და ინფორმაციის გაცვლის, ასევე საშუალებების კლასიფიკაციის, რეგისტრაციის, სამკურნალო საშუალების აღწერილობის, სამედიცინო დარგის სპეციალისტებისათვის მტკიცებულებაზე დამყარებულ ინფორმაციაზე ხელმისაწვდომობის, ანოტაციის, შეფუთვა-მარკირებისა და რეკლამის ნორმების და მათი უზრუნველყოფისა და ადმინისტრირების მექანიზმების ძირეული გადახედვა, ევროკავშირის, ევროპის ეკონომიური ზონისა და აშშ-ს გამოცდილების გაზიარებითა და მარეგულირებელი სისტემის უფლებებისა და მოვალეობების გაფართოვებით.

საშუალებები, რომლებიც შეიცავენ ასეთ მცენარეულ, ცხოველურ, მინერალურ ინგრედიენტებს ან უფრო ხშირად წარმოადგენენ მათ ნაერთებს, კომბინაციებს და რეალურად არ გააჩნიათ **მტკიცებულებაზე დამყარებული კლინიკური ეფექტურობა, ზოგადად ან კონკრეტული ჩვენებისათვის**, ან უბრალოდ დამყარებულია მხოლოდ გარკვეულ გამოცდილებაზე და სხვ. ჩვენს ბაზარზე წარმოდგენილია საკმაოდ ფართოდ და ისინი რეგისტრაციის კუთხით შეიძლება დავყოთ სამ ჯგუფად:

- i. **საშუალებები, რომლებიც დარეგისტრირებულია არა „ნებაყოფლობითი“ არამედ ჩვეულებრივი - სავალდებულო რეგისტრაციით (ძირითადად ეროვნული რეჟიმი) III ჯგუფის (ურეცეპტო) საშუალებებად:** მათ გააჩნიათ კონკურენტული მარკეტინგული, საფასო უპირატესობა (12%-საბაჟო გადასახადი (გარდა ევროპული წარმოებისა, რომელიც წარმოადგენს შესაბამის წარმოშობის სერტიფიკატს - EUR1) და დღგ ); ასეთი საშუალებების წილი დანიშნულებებში და შედეგად საცალო გაყიდვებში, საკმაოდ დიდია და საერთოდ დაურეგისტრირებელ ანალოგიური შემადგენლობის საშუალებებთან ერთად წარმოადგენენ მნიშვნელოვან დატვირთვას მოსახლეობის ჯიბეზე, კონკრეტული და დადასტურებული კლინიკური ეფექტის მიუდებლად, რაც თავის მხრივ ზრდის რისკს სხვა გართულებებისა, რომელთა შემდგომი ეფექტური მკურნალობა საჭიროებს კიდევ უფრო მეტ და დიდ დანახარჯებს, როგორც ამბულატორიულ, ასევე ჰოსპიტალურ სექტორში.

- ii. **საშუალებები, რომლებიც საერთოდ არ არიან დარეგისტრირებულნი, არც სავალდებულო და არც ნებაყოფლობითი მეთოდით**, არანაირად არ ექვევნიან წამლის სააგენტოს რეგულირების ფარგლებში და მათი რეალიზაციით დაინტერესებული პირები გამომწერებთან აწარმოებენ წამალთან ანალოგიურ პრომოციას; ასეთი საშუალებების რაოდენობა, ნაირფეროვნება საკმაოდ დიდია და ისინი, ისევე როგორც პირველ ჯგუფის საშუალებები, წარმოადგენენ მნიშვნელოვან დატვირთვას მოსახლეობის ჯიბეზე, დაპირებული და პრომოუტირებული ეფექტის გარეშე, უმეტესად სიმპტომური თერაპიის ან პრევენციისათვის;
- iii. **საშუალებები, რომლებიც დარეგისტრირებულია ე.წ. ნებაყოფლობითად**; ასეთი საშუალებების რაოდენობრივი წილი ძალზედ მცირეა\* და ფაქტიურად არ წარმოადგენენ რაიმე მნიშვნელოვან წილს ჯიბიდან გადახდებში. ასევე, თუ დეტალურად გავაანალიზებთ თუ რომელი საშუალებები არის დარეგისტრირებული ნებაყოფლობითად, აღმოვაჩენთ რომ მათ რიცხვში არ არის მაღალი ცნობადობის და ლოალობის ბრენდები და მათი ნებაყოფლობითად დარეგისტრირება არ მომხდარა მარკეტინგული, კონკურენტული უპირატესობის მიღების, მათ შორის საფასო, მიზნით.

*\*წამლის სააგენტოს მიერ მოწოდებული მონაცემების მიხედვით (2019 წლის ნოემბერი) მათი რაოდენობა არის შემდეგი:*

*- პარასამკურნალო საშუალებები - 276;*

*- ბიოლოგიურად აქტიური დანამატები – 48 დასახელება. (სულ დარეგისტრირებულია 14 ათასამდე)*

შედეგად ვთვლი, რომ კანონში მხოლოდ იმ ნორმის გაუქმებით, რომელიც დაკავშირებულია ბად და პარასამკურნალო საშუალებების ნებაყოფლობით რეგისტრაციასთან, არ იქნება რაიმე ხელშესახები ეფექტის მომტანი პოლიპრაგმაზიის შემცირების, მკურნალობის ეფექტურობის გაზრდის და მოსახლეობის ჯიბიდან დანახარჯების შემცირების მიზნით, ვინაიდან მხოლოდ ამ ქმედებით არაფერი შეიცვლება იმ საშუალებებისათვის, რომელიც აღვწერეთ პირველ და მეორე ჯგუფში.

**ვთვლი, პრობლემის გადაწყვეტა აუცილებელია, თუმცა რეალური ეფექტის მისაღებად საჭიროა საკანონმდებლო ბაზის ძირეული ცვლილება და მარეგულირებელი სისტემის უფლებებისა და მოვალეობის მნიშვნელოვანი გაფართოვება.** რეკომენდაციები, კლინიკური კვლევების აღიარების, ინფორმაციის გაცვლის, სამკურნალო საშუალებების კლასიფიკაციის, რეგისტრაციის, სამკურნალო საშუალების აღწერილობის წესების, სამედიცინო დარგის სპეციალისტებისათვის მტკიცებულებაზე დამყარებული ინფორმაციის ხელმისაწვდომობის, ანოტაციის, შეფუთვა-მარკირების, რეკლამის ნორმების და სხვ. წარმოდგენილია ჩვენს მიერ USAID -ის დახმარებით შემუშავებულ მასალებში.

2. საქართველოს მთავრობის დადგენილება №188

(2009 წლის 22 ოქტომბერი)

„სხვა ქვეყნების ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების სიის განსაზღვრის შესახებ“ **თურქეთის მარეგულირებლის დამატებასთან** დაკავშირებით

უდავოა, რომ თურქეთის მარეგულირებელი ბაზა და შესაბამისად - სისტემა, უფრო ეფექტურია, ვიდრე საქართველოში, როგორც პრე, ასევე მარკეტინგულ და პოსტ-მარკეტინგულ ფაზებში; მათ დანერგილი აქვთ ისეთი სისტემები, როგორიც არის Pharmaceutical Track and Trace System <https://www.drugtrackandtrace.com/drug-track-and-trace-system/parallel-trade-and-stock-inadequacy/>, რომელიც მათ ქვეყანაში პარალელური იმპორტისას უზრუნველყოფს ეფექტურ მიკვლევადობას და ა.შ., ვთვლი რომ აღნიშნული საკითხი საჭიროებს უფრო ღრმა წინასწარ შესწავლას, როგორც **მოსალოდნელი სარგებლის** (საქართველოში კონკურენციის კიდევ უფრო გამწვავებით საცალო ფასების დაწვეა), ასევე **შესაძლებლობების** კუთხით, კერძოდ:

**მოსალოდნელი სარგებლის კუთხით**, რამდენადაც ცნობილია, ჯერ არ არის მონაცემები იმის შესახებ, რომ თურქეთის საბითუმო სექტორში (მათ შორის ლიცენზირებული საბითუმო ორგანიზაციები, ბროკერები) საექსპორტო ფასები იძლევა ამის მოლოდინის საფუძველს.

რაც შეეხება **შესაძლებლობებს**, საჭიროა დადგინდეს თუ როგორ, რა პირობებში და რა დონეზე შეუძლია საქართველოს მარეგულირებელს, ასეთი ცალმხრივი აღიარების პირობებში, თურქეთის მარეგულირებელთან ჩამოაყალიბოს და ეფექტურად აამუშავოს ინფორმაციის მუდმივი გაცვლის სისტემა, აღმოიფხვრას შესაძლო ენობრივი ბარიერი და სხვ. როგორც აღიარებითი რეგისტრაციისას, ასევე **უკვე დაშვებული სამკურნალო საშუალებების, ბაზარზე დაშვების მთელი პერიოდის განმავლობაში**, ფარმაცოზუდამხედველობის, რისკ-სარგებლის ბალანსისა თუ სხვ. მათი ვებ-საიტის ან უკვე არსებული მონაცემთა ბაზების გამოყენებით ეს იქნება შეუძლებელი, ვინაიდან თურქეთის მარეგულირებლის საიტზე და შესაბამის ლინკებზე უმეტესი ინფორმაცია ხელმისაწვდომია მხოლოდ თურქულ ენაზე <https://www.titck.gov.tr/>

ღრმა პატივისცემით,

კახა სხვიტარიძე