



ცვლილების შესაძლებლობა

ვახტანგ მეგრელიშვილი
2009

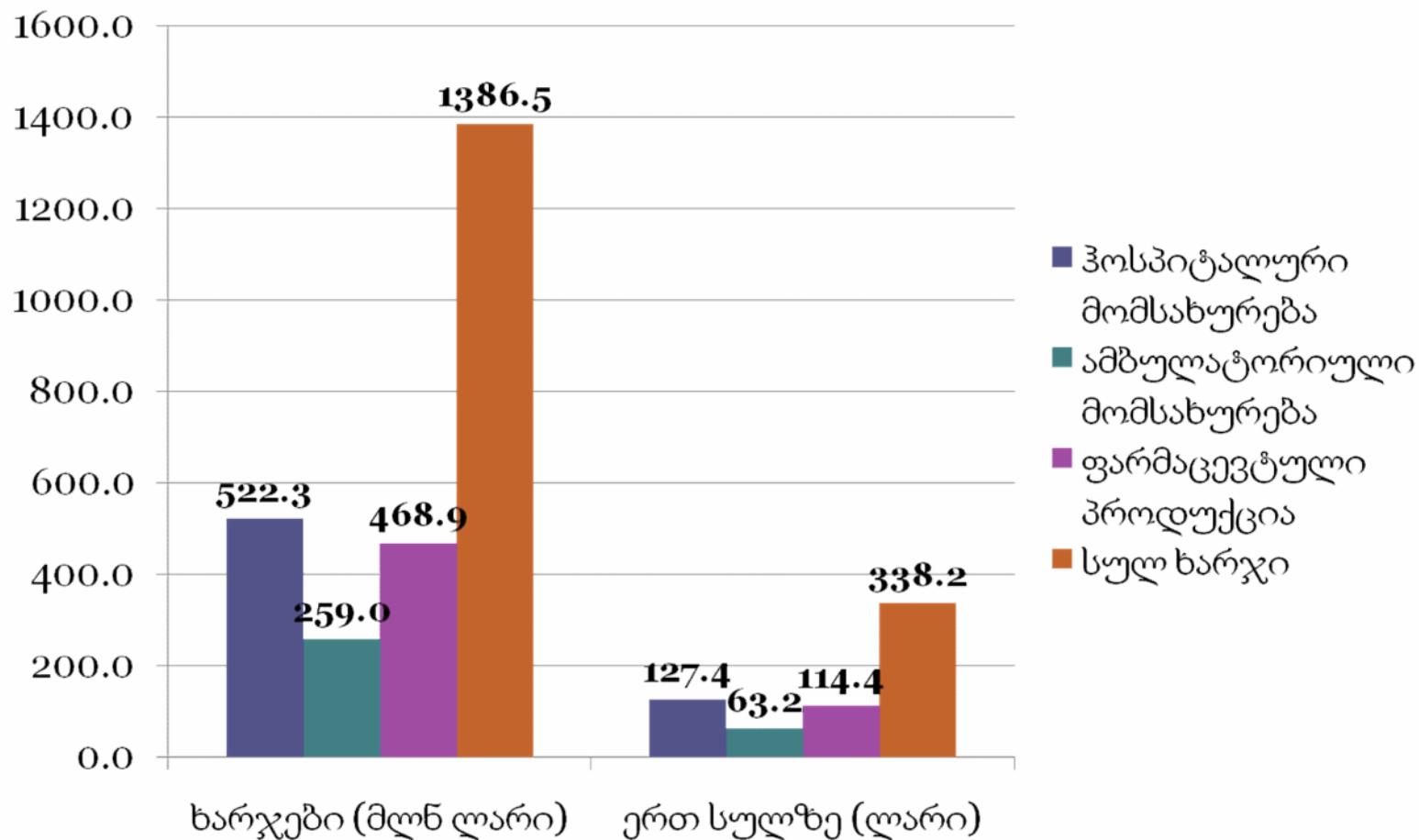
პრეზენტაციის თემატიკა

- ფარმაცევტული სექტორის მნიშვნელობა;
- 2007 წელს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროსათვის მიწოდებული რეკომენდაციები;
- გაზიარებული და იგნორირებული რეკომენდაციები;
- კანონმდებლობის შემდგომი სრულყოფა.

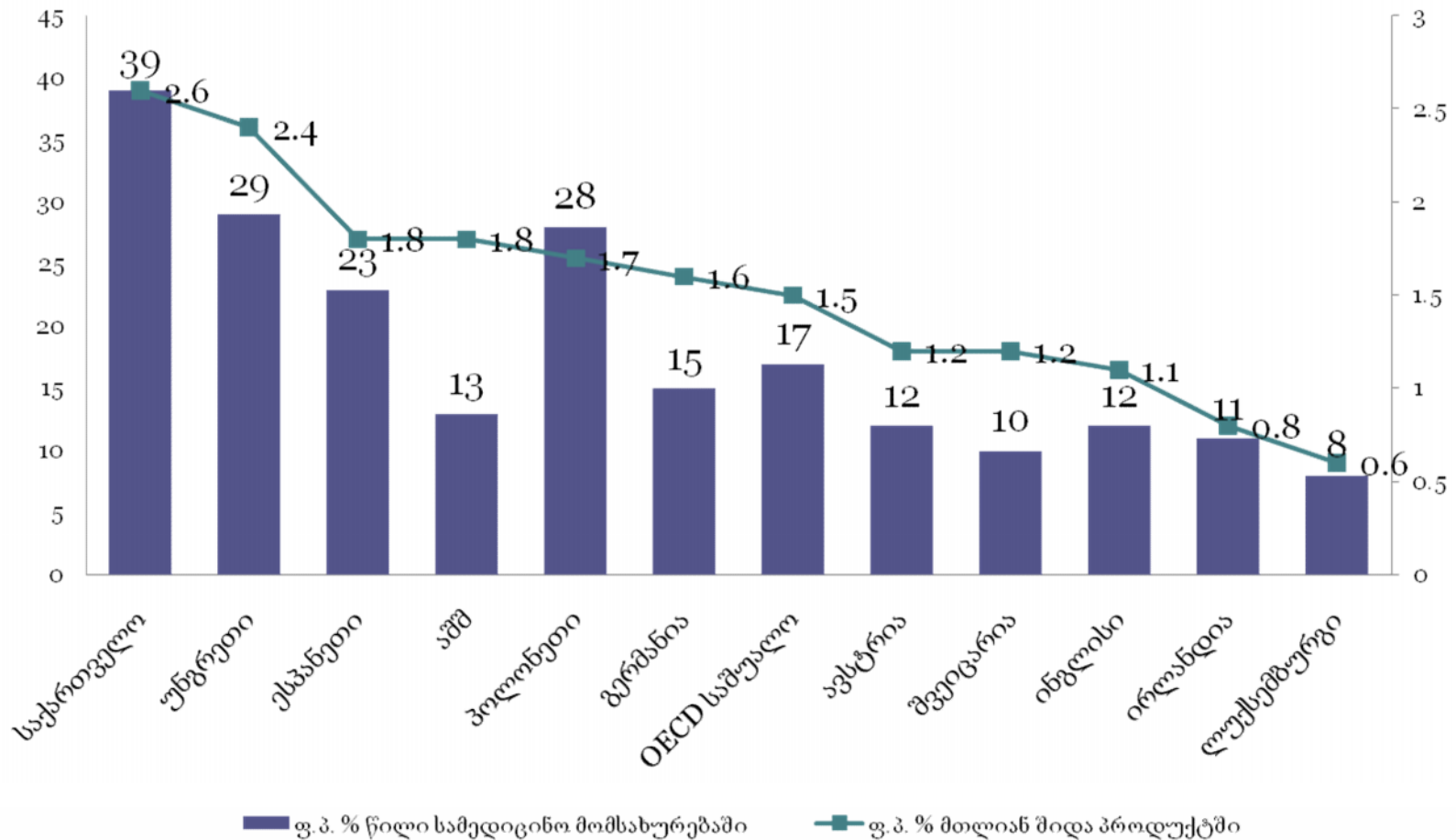
ფარმაცევტული სექტორის მნიშვნელობა

- ფარმაცევტული პროდუქციაზე გაწეული ხარჯების წილი მთლიან სამედიცინო მომსახურებაში;
- ფარმაცევტული პროდუქციის:
 - უსაფრთხოება;
 - ხარისხი;
 - ეფექტურობა.

ჯანმრთელობის დაცვის ხარჯების სტრუქტურა



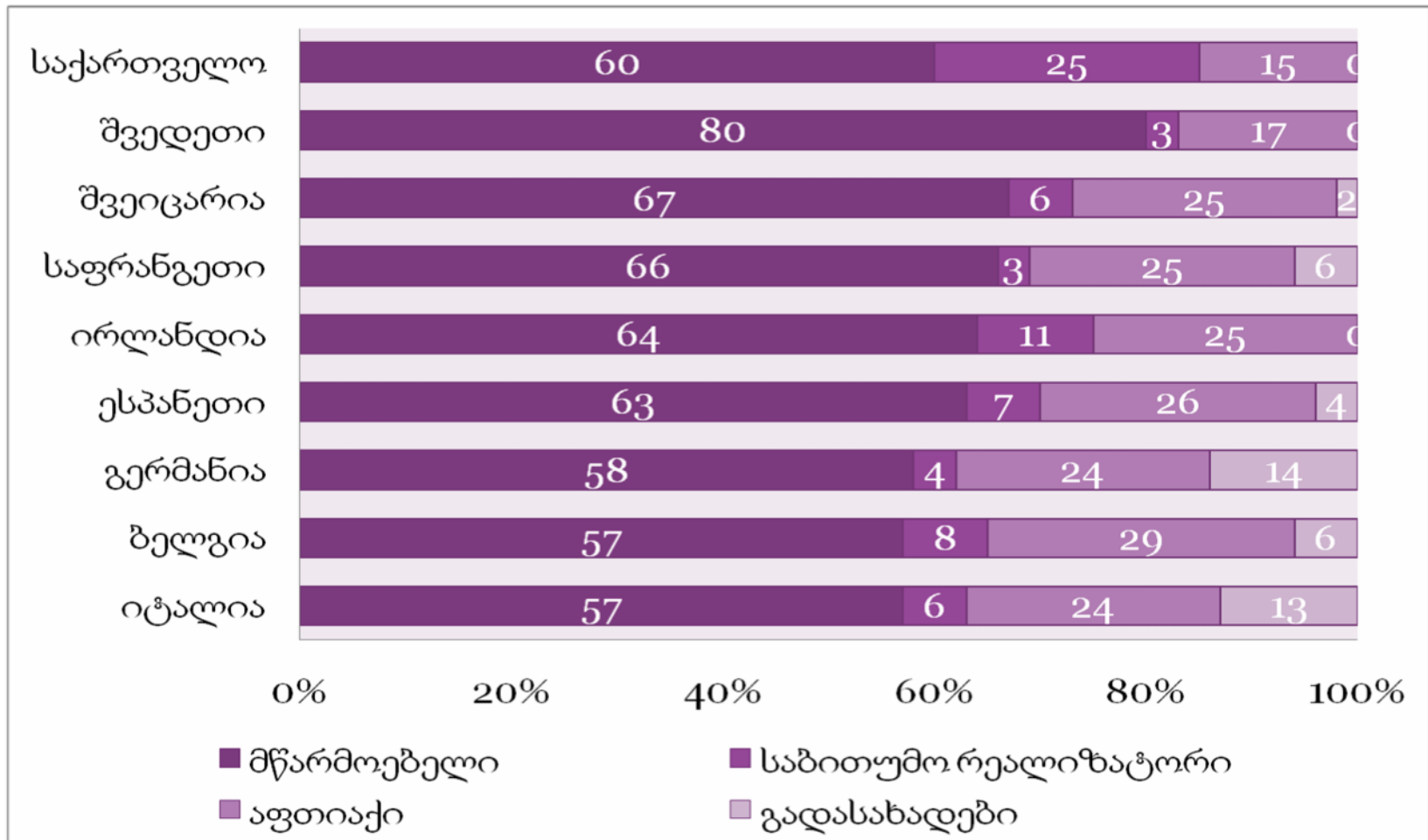
ფარმაცევტული პროდუქციის მოხმარების წილი სამედიცინო სერვისის მოხმარებაში



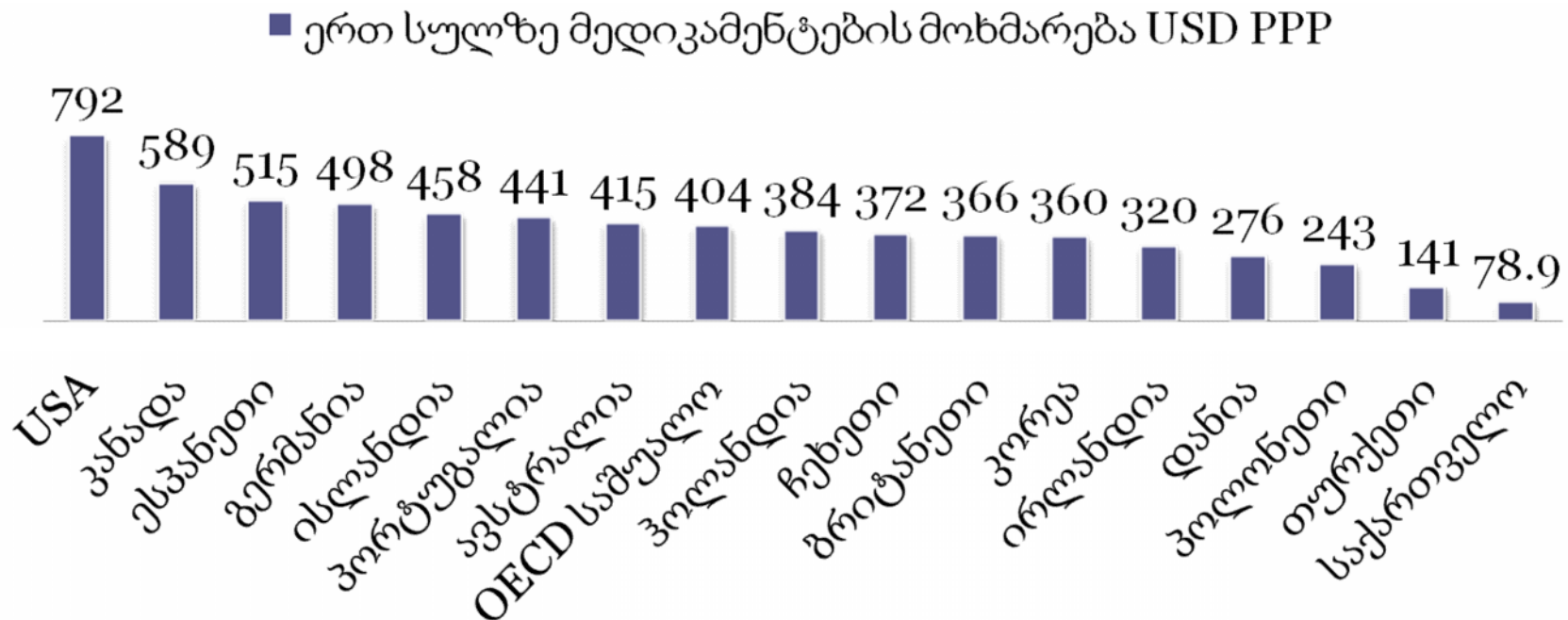
ქვეყნებს შორის საცალო ქსელში ფასთა სხვაობის მიზეზები

- მწარმოებლის ფასი;
 - დაკავშირებულია კონკრეტული ბაზრის თავისებურებასთან:
 - მომხმარებლის რაოდენობა;
 - მომხმარებლის შემოსავლის ოდენობა.
- საბითუმო დისტრიბუციის ეტაპზე დამატებული თანხა;
- საცალო ქსელში დამატებული თანხა;
- საგადასახადო ტვირთი.

საცალო ქსელში პროდუქციის ფასის კომპონენტები

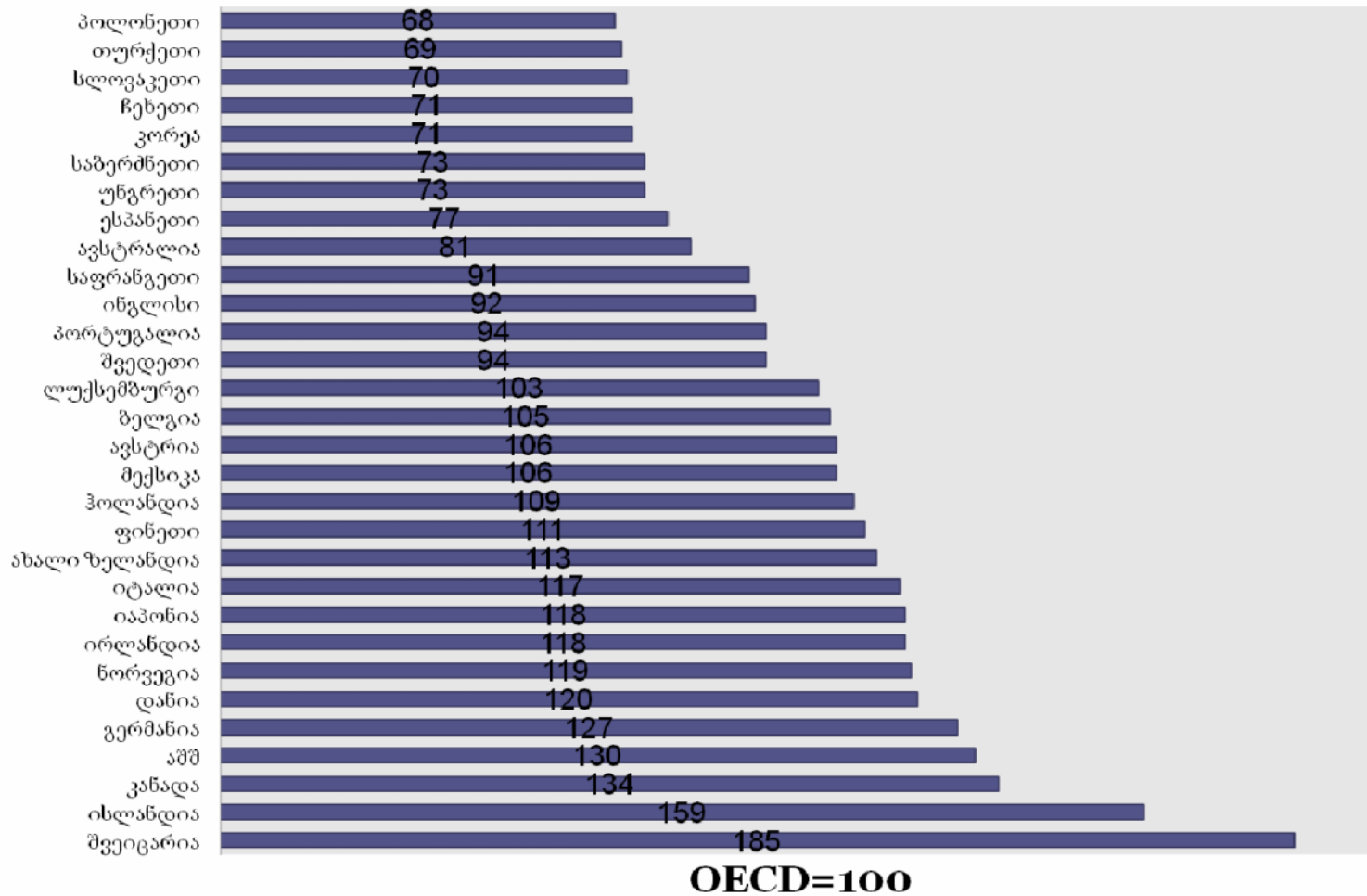


OECD-ს წევრ ქვეყნებში ფარმაცევტული პროდუქციის მოხმარება ერთ სულზე



Source: OECD Health Data 2007 and authors' estimates.

მაგალითი # OECD-ს ქვეყნების საცალო ქსელში ფასთა სხვაობა



2007 წელს შრომის, ჯანმრთელობისა
და სოციალური დაცვის
სამინისტროსათვის მიწოდებული
რეკომენდაციები

პოლიტიკის მიზანი და ამოცანები

- მიზანი:
 - ფარმაცევტულ ბაზარზე კონკურენტული გარემოს ჩამოყალიბების ხელშეწყობით, პროდუქციისადმი ხელმისაწვდომობის გაზრდა .

პოლიტიკის მიზანი და ამოცანები

- ამოცანები:
 - ფარმაცევტული ბაზარზე შესვლის ადმინისტრაციული ბარიერის მოხსნა - რეგისტრაციის პროცედურის დეფერენცირება;
 - განვითარებული ქვეყნების მიერ საკუთარ ბაზრებზე დაშვებული, კვალიფიციურად ექსპერტიზირებული ფარმაცევტული პროდუქციის იმპორტის ხელშეწყობა;
 - პროდუქციის ფალსიფიკაციაზე პასუხისმგებელი პირის გამოვლენის ეფექტური ინსტრუმენტის დანერგვა და ფალსიფიკაციის პრევენციისათვის ადმინისტრაციული და სისხლის სამართლის პასუხისმგებლობის დამძიმება

ფარმაცევტული სექტორის რეგულირების კონცეფცია

- ფარმაცევტული სექტორის რეგულირებაში მთავარი საკითხია პროდუქტის უსაფრთხოებაზე, ხარისხზე და ეფექტურობაზე პასუხისმგებელი პირის განსაზღვრა
 - პასუხისმგებელია პროდუქტის მწარმოებელი ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი;
 - სახელმწიფო, პროდუქტის ბაზარზე დაშვებით, ინაწილებს პასუხისმგებლობას.

ფარმაცევტული სექტორის რეგულირების კონცეფცია

- პასუხისმგებლობის ნაწილში პოლიტიკის ცვლილების არსი პასუხისმგებლობის მატარებელი სუბიექტის დამატებაა
 - მწარმოებლის პასუხისმგებლობა რიგ შემთხვევებში ინაცვლებს იმპორტიორზე;
 - სახელმწიფო რჩება პასუხისმგებელი.

რეგულირება

1. ყველა პროდუქტისათვის ერთი პროცედურა (საბაზრო ავტორიზაციის ექვივალენტი)
 2. ფარმაცევტული პროდუქციის დისტრიბუციის და რეალიზაციის კონტროლი დაწესებულებების ლიცენზირების მეშვეობით (სანებართვო კონტროლი);
 3. რეკლამის კონტროლი;
 4. პროდუქციის იმპორტ-ექსპორტის კონტროლი (ნებართვები);
 5. პროფესიული საქმიანობის კონტროლი.
1. რეგისტრაციის დიფერენცირებული რეჟიმი;
 2. ფარმაცევტული პროდუქციის დისტრიბუციის და რეალიზაციის ქსელის გაფართოება ბაზარზე შესასვლელად ბარიერის დაწევით;
 3. ფარმაცევტული პროდუქციის რეკლამის მასობრივი ინფორმაციის საშუალებებით აკრძალვა ან პირიქით ადმინისტრაციული ზედამხედველობის გაუქმება;
 4. სერიული კონტროლის მექანიზმის (მიკვლევადობის) ფართოდ გამოყენება;
 5. პროფესიული საქმიანობის თავისუფლება.

რეგისტრაცია

- რეგისტრაცია - ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო ექსპერტიზის პროცედურა, რომლის საფუძველზეც გაიცემა პროდუქტის ბაზარზე მიმოქცევის ნებართვა;
- მიზანი - დაადასტუროს პროდუქტის უსაფრთხოება, ხარისხი, ეფექტურობა და უზრუნველყოს მიკვლევადობა.
 - უსაფრთხოება, ხარისხი და ეფექტურობა
 - კარგი წარმოების სტანდარტი (GMP);
 - კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევა.
 - მიკვლევადობა:
 - პროდუქტის მარკირება;
 - პროდუქტის ანალიზის მეთოდები და პარამეტრები

რეგისტრაციის პროცედურის ვადები და ღირებულება

- ყველა ფარმაცევტული პროდუქტისათვის ერთნაირი სარეგისტრაციო რეჟიმი:
 - რეგისტრაციის ვადა – 3 თვე;
 - ხარვეზ(ებ)ის გამოსასწორება - 2 თვე.
 - რეგისტრაციის პროცედურა - 5 თვე.
- რეგისტრაციის მოსაკრებელი (პროდუქციის უმრავლესობაზე) - 2500 ლარი.

2007 წლის რეკომენდაცია

ავტომატური რეგისტრაციის რეჟიმი

A სია - ევროკავშირის წევრი ქვეყნები, შვეიცარია ამერიკა, კანადა, ავსტრალია, იაპონია.

ტექნიკური შესაძლებლობის შემთხვევაში საიდენტიფიკაციოდ აუცილებელი ინფორმაციის მოპოვება ხდება ინსპექციის მიერ

იმპორტიორის მიერ პროდუქტის საიდენტიფიკაციოდ აუცილებელი ინფორმაციის წარმოდგენის შემთხვევაში

რეგისტრაცია ხორციელდება 24 საათში მოსაკრებლის გარეშე

მარტივი რეგისტრაციის რეჟიმი

მთავრობის მიერ დადგენილი **B** სია - სავარაუდოდ უკრაინა და სხვა

რეგისტრაციის მაძიებლის მიერ ფარმაცევტულ პროდუქტზე სრულყოფილი საიდენტიფიკაციოდ აუცილებელი ინფორმაციის წარმოდგენის შემთხვევაში

რეგისტრაცია ხორციელდება 14 დღეში მოსაკრებლის გარეშე

სრული რეგისტრაციის რეჟიმი

A და **B** სიებს მიღმა დარჩენილი ქვეყნების სააგენტოების მიერ რეგისტრირებული ან პირველად საქართველოში სარეგისტრაციოდ წარმოდგენილი პროდუქტები

რეგისტრაციის მაძიებლის მიერ ფარმაცევტულ პროდუქტზე სრულყოფილი ინფორმაციის წარმოდგენის შემთხვევაში

ადმინ. ორგანო სრულყოფილად ახორციელებს ადმინისტრაციულ და სამეცნიერო ექსპერტიზას

რეგისტრაცია ხორციელდება 60 დღეში ხარვეზების გამოსასწორებლად აპლიკანტს ეძლევა 60 დღე მოსაკრებელი გენერიულ მედიკამენტებზე მინიმალური; მოსაკრებელი ინოვაციაზე ძალიან მაღალი (მაგ. 100000 ლარი).

წარმოება

- ე.წ. კარგი საწარმოო პრაქტიკის სტანდარტით საქმიანობის (GMP) ვალდებულების 10 წლის განმავლობაში ეტაპობრივად შემოღება;
- GMP-ის დანერგვის ტექნოლოგია იქნება სანებართვო პირობების ეტაპობრივი გამკაცრება;
- კომპლემენტარული (ჰომეოპათიური, ანთროფოსოფიური, ჰომოტოქსიკოლოგიური, ბადები და სხვა) საშუალებების მიმოქცევა არ დარეგულირდება.

დისტრიბუცია

- სახელმწიფოს მხრიდან დისტრიბუციის ჯაჭვისადმი ძირითადი მოთხოვნა:
 - პროდუქტის მიკვლევადობა
 - პროდუქტის შენახვის პირობების დაცვა;
- მიკვლევადობის ადმინისტრაციულ მექანიზმი:
 - სერიის კონტროლი
- გამოყენება:
 - სერიული კონტროლი შესაძლებელი იქნება სხვადასხვა მიზეზებით წუნდებული პროდუქციის საცალო რეალიზაციის ქსელიში მიკვლევა და ამოღება;
 - ფალსიფიცირების შემთხვევაში ფალსიფიკაციაზე პასუხისმგებელი პირის დისტრიბუციის ჯაჭვში მიკვლევა

საცალო რეალიზაცია

კანონის მიღებამდე

- ფარმაცევტული პროდუქციის საცალო რეალიზატორი შესაძლოა იყოს მხოლოდ I და II ჯგუფის აფთიაქი და სააფთიაქო პუნქტი

კანონის მიღების შემდეგ

- აფთიაქი - ფარმაცევტული დაწესებულება, რომელიც ახორციელებს მომსახურების სრულ სპექტრს მ. შ. სარეცეპტურო ნომენკლატურის რეალიზაციას და რეცეპტით წამლის მომზადებას;
- სავაჭრო ობიექტები (მაგ. სუპერმარკეტებს) - არასარეცეპტურო ნომენკლატურის რეალიზაცია;
- ექიმებს უფლება მიეცემათ აწარმოონ პროდუქციის რეალიზაცია გეოგრაფიული პირობების გათვალისწინებით (სოფლად)

ფარმაცევტული პოლიტიკის სასურველი შედეგები

1. საერთაშორისო ფასების ქვედა ზღვართან კორელირებული ფასები;
2. ინოვაციური პროდუქტების სწრაფი შემოსვლა ქართულ ბაზარზე;
3. პროდუქციის გაზრდილი ასორტიმენტი;
4. სამედიცინო მომსახურების საერთო ფასში ფარმაცევტული პროდუქციის ფასის წილის კლება;
5. ფარმაცევტულ ბაზარზე უსაფრთხო და ხარისხიანი პროდუქციის მაღალი წილი;
6. პროდუქციისადმი ფიზიკური ხელმისაწვდომობის გაუმჯობესება (ძირითადად რეგიონებში).

გაზიარებული და იგნორირებული რეკომენდაციები

რეკომენდირებული	მიღებული	გაუმჯობესება/გაუარესება
ქვეყნების დიფერენციაცია სანდოობის მიხედვით - სამი რეჟიმი	ორი რეჟიმი	ნეიტრალური ცვლილება
რეკლამის აკრძალვა	რეკლამის რეგულირება	ნეიტრალური ცვლილება
პარალელური იმპორტი	შეტყობინების პროცედურა	ტექნიკური ჩანაცვლება
ჰომეოპათიური, მცენარეული, ანთროპოსოფიური და სხვა საშუალებების რეგულირების გაუქმება	ნებაყოფლობითი რეგულირება	ნეიტრალური ცვლილება
რეგისტრაციის აკრძალვა	დაშვებულია	გაუარესება
მოსაკრებლების მცირე გამონაკლისების გარდა გაუქმება	შემცირებული ოდენობა	გაუარესება
საქართველოში პირველად რეგისტრირებული ინოვაციური პროდუქტის რეგისტრაციის მოსაკრებელი - 100000 ლარი	არ იქნა გაზიარებული	მნიშვნელოვანი

კანონმდებლობის შემდგომი სრულყოფა

- აღიარებული ქვეყნების მარეგულირებელი ორგანოების საინფორმაციო სისტემაში ინტეგრაცია;
- საჭიროების შესაბამისად ნორმატიული აქტების სრულყოფა;
- ფალსიფიკაციის წინააღმდეგ მიმართული ტექნოლოგიების დანერგვის შესაბამისი ცვლილებები;
- კანონის გაუქმება.

სხვა კითხვები

- კითხვა -- რატომ არ ავალდებულებს კანონი წამლის გაყიდვის რეცეპტულ სისტემაზე გადასვლას?
- ორი პასუხი:
 - მსოფლმხედველობრივი:
 - ადამიანს აქვს უფლება თავად გადაწყვიტოს როგორ მოექცეს საკუთარ თავს;
 - ტექნიკური:
 - კონტროლისათვის რესურსების საჭიროება, რაც არ შემოიფარგლება მხოლოდ რეცეპტის არსებობის შემოწმებით არამედ გადაიზრდება მკურნალობის ადექვატურობის შემოწმებაში;
 - სამედიცინო მომსახურების გაძვირება.

სხვა კითხვები

- კითხვა -- კანონის ძალაში შესვლიდან ერთი თვე გავიდა. იგრძნობა თუ არა ახალი კანონის ზეგავლენა ფარმაცევტულ ბაზარზე? თუმცა გვესმის, რომ ჯერ ძალიან ადრეა ამაზე ლაპარაკი.
- პასუხი -- კარგია რომ გვესმის. ნორმატიული აქტების ნაწილი დაგვიანებით გამოიცა. ანუ კანონის ძალაში შესვლის თარიღისათვის 15 ოქტომბრამდე ვერ მოესწრო და დღემდე აფთიაქის მოწყობისა და ექსპლუატაციის სანიტარული წესების დამტკიცების შესახებ მინისტრის 2003 წლის 12 ნოემბრის #282/ნ ბრძანებაში შესაბამისი ცვლილებები არ არის კოდექსის ელექტრონულ პროგრამაში განთავსებული, თუმცა მომზადებულია.

სხვა კითხვები

- კითხვა -- რაში შეუძლია არასამთავრობო სექტორს დახმარება?
- პასუხი:
 - თავად დაარეგისტრიროს მედიკამენტები აღიარებითი რეჟიმით;
 - შეამოწმონ მედიკამენტების შენახვისა და რეალიზაციის პირობები;
 - დარღვევების აღმოჩენის შემთხვევაში მოითხოვონ მარეგულირებლისაგან რეაგირება.

სხვა კითხვები

- კითხვა: რა რეკომენდაცია არ იქნა გათვალისწინებული რაც ქმნის გარკვეულ საფრთხეებს ფარმაცევტულ ბაზარზე?
- პასუხი: ინვაციური (არაგენერიკული) პროდუქციის ქართულ ბაზარზე პირველად რეგისტრაცია ეროვნული რეჟიმით მაღალი რისკის შემცველია.
- მიზანშეწონილად მიგვაჩნდა ქართულ ბაზარზე ეროვნული რეგისტრაციის რეჟიმით არ მომხდარიყო ასეთი პროდუქციის დაშვება ან ყოფილიყო განსაკუთრებით მაღალი ფინანსური ბარიერი რაც მაღალკვალიფიციური სამეცნიერო ექსპერტიზის ჩატარების საფუძველი უნდ ყოფილიყო.

◦ მადლობა

გმადლობით!