

ფარმაცევტულ სექტორში
კარგი საწარმოო პრაქტიკის (GMP)
რეგულირების ზეგავლენის
შეფასება

2020 წელი



საქართველოს ეკონომიკისა და მდგრადი
განვითარების სამინისტრო



საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან
დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და
სოციალური დაცვის სამინისტრო

სარჩევი

მოკლე მიმოხილვა	4
1. პრობლემის იდენტიფიცირება.....	6
1.1. არსებული სიტუაციის ანალიზი	6
1.2. საკანონმდებლო ჩარჩო და სახელმწიფო პოლიტიკა.....	10
1.3. რა არის კარგი საწარმოო პრაქტიკა (GMP)	12
1.4. პრობლემის განსაზღვრება.....	17
2. კონსულტაციები დაინტერესებულ მხარეებთან	20
3. მიზნების განსაზღვრა.....	27
3.1. ზოგადი და სპეციფიკური მიზნები	27
3.2. კონკრეტული მიზნები და მიღწევის ინდიკატორები	27
3.3. 2030-ის მდგრადი განვითარების მიზნები (მგმ).....	29
3.4. დასახული მიზნების კავშირი მდგრადი განვითარების მიზნებთან	30
4. პოლიტიკის ალტერნატივები	32
4.1. ალტერნატივების მიმოხილვა.....	32
5. ალტერნატივების ზეგავლენის შეფასება	34
5.1. ზეგავლენის ანალიზის მეთოდების მიმოხილვა	34
5.2. ზეგავლენის შეფასება.....	35
5.3. ხარჯ-სარგებლიანობის ანალიზი	40
5.4. მრავალკრიტერიუმანი ანალიზი.....	42
6. ალტერნატივების შედარება.....	44
7. რისკების ანალიზი.....	45
8. მონიტორინგი და შეფასება	46

დიაგრამების სია

დიაგრამა 1. ფარმაცევტული პრეპარატების და მასალების წარმოება და გამოშვება (მლნ. ლარი).....	7
დიაგრამა 2. ფარმაცევტული სექტორის რეალური მწარმოებლურობა (ლარი).....	7
დიაგრამა 3. წმინდა ექსპორტი ქვეყნების მიხედვით, 2019 წ. (ათასი აშშ. დოლარი).....	8
დიაგრამა 4. მედიკამენტების ექსპორტ-იმპორტი წლების მიხედვით (ათასი აშშ დოლარი).....	9
დიაგრამა 5. მედიკამენტების იმპორტი მწარმოებელი ქვეყნების მიხედვით, 2019 წელი (ათასი აშშ დოლარი).....	9
დიაგრამა 6. იმპორტის პროცენტული თანაფარდობა ღირებულებისა და წონის მიხედვით (2019 წ).....	18

ცხრილების სია

ცხრილი 1. დაინტერესებულ მხარეთა ინტერესის/ზეგავლენის რუკა	21
ცხრილი 2. დაინტერესებულ მხარეებთან ჩატარებული ინტერვიუების შეჯამება	22
ცხრილი 3. კონკრეტული მიზნები და შეფასების ინდიკატორები	28
ცხრილი 4. შერჩეული ალტერნატივების შედეგების შეჯამება.....	35
ცხრილი 5. დისკონტირებული დანახარჯი 10-წლიან პერიოდში (ლარი).....	41
ცხრილი 6. ინდიკატორების შეფასება ძირითადი კრიტერიუმების მიხედვით	43

© ანგარიში მომზადებულია საქართველოს ეკონომიკისა და მდგრადი განვითარების სამინისტროს მიერ.

ავტორი: თეა ლოლაძე

მოკლე მიმოხილვა

წინამდებარე ანგარიშში შეფასებული და გაანალიზებულია ფარმაცევტულ სექტორში სახელმწიფო პოლიტიკა ქვეყანაში კარგი საწარმოო პრაქტიკის (GMP) შემოღების და დანერგვის თვალსაზრისით.

კარგი საწარმოო პრაქტიკის (GMP) დანერგვის მიზანია, უზრუნველყოს წარმოების ყველა ეტაპის შესაბამისობა სტანდარტებთან და შედეგად, ხარისხიანი და უსაფრთხო ფარმაცევტული პროდუქციის მიწოდება მომხმარებლისთვის.

ჯანმრთელობისთვის საფრთხის შემცველი ფარმაცევტული პროდუქციის საქართველოს ბაზარზე მიმოქცევის რისკების მინიმიზაცია ქვეყნისთვის მნიშვნელოვან გამოწვევას წარმოადგენს. ამ თვალსაზრისით მთავრობის ერთ-ერთ პრიორიტეტს წარმოადგენს სისტემის მარეგულირებელი ნორმების და ხარისხის კონტროლის სისტემის საერთაშორისო სტანდარტებთან შესაბამისობაში მოყვანა.

საქართველოს მთავრობის მიერ, დაინტერესებულ მხარეებთან კონსულტაციების და საერთაშორისო პარტნიორებთან მჭიდრო თანამშრომლობის შედეგად, განისაზღვრა კარგი საწარმოო პრაქტიკის (GMP) და კარგი დისტრიბუციის პრაქტიკის (GDP) სტანდარტების შემოღება და მისი სავალდებულოდ დანერგვა. აღნიშნული პოლიტიკის მთავარი მიზანია ხელი შეუწყოს უსაფრთხო და ხარისხიანი ფარმაცევტული პროდუქციის ბაზარზე განთავსებას და ქვეყნის საექსპორტო შესაძლებლობის განვითარებას.

ამ თვალსაზრისით უმნიშვნელოვანესია დღის წესრიგი 2030 წლის მდგრადი განვითარების მიზნები, მათ შორის მიზანი - ჯანსაღი ცხოვრებისა და კეთილდღეობის უზრუნველყოფა ყველა ასაკის ადამიანისათვის, რომელიც ითვალისწინებს უსაფრთხო, ეფექტიან და ხარისხიან სამკურნალო საშუალებებზე საყოველთაო ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფას.

კვლევის პროცესში შესწავლილი იქნა ფარმაცევტულ სექტორში არსებული მდგომარეობა. კვლევა ძირითადად ეყრდნობა საქართველოს სტატისტიკის ეროვნული სამსახურის ოფიციალურ სტატისტიკურ მონაცემებს.

ანგარიშში შეფასებული იქნა საქართველოში მრეწველობის სექტორში მოქმედი ფარმაცევტული კომპანიების ბრუნვა და გამოშვება, დასაქმება როგორც მრეწველობაში, ასევე, საცალო და საბითუმო რეალიზაციაში, განხორციელდა ექსპორტ-იმპორტის და ქვეყნის საექსპორტო პოტენციალის დეტალური ანალიზი.

განსაზღვრა დაინტერესებული მხარეები და მათი ინტერესისა და ზეგავლენის მატრიცა. დაინტერესებულ მხარეებთან კონსულტაციების შედეგად გამოიკვეთა ძირითადი პრობლემები და მათი გამომწვევი მიზეზები. შედეგად, მოხდა მიზნების და მათი მიღწევის ინდიკატორების განსაზღვრა. ანგარიშში გაანალიზებულია ორი ალტერნატიული პოლიტიკა, რომლებიც სხვადასხვა ფორმით უზრუნველყოფენ დასახული მიზნების მიღწევას. ორივე ალტერნატივა შეფასდა ე.წ. ნულოვან სცენართან მიმართებით, რომელიც პოლიტიკაში ჩაურევლობას გულისხმობს.

პირველი ალტერნატივით შეფასდა რეფორმა, რომელიც ითვალისწინებს საქართველოში ფარმაცევტული ინდუსტრიის სფეროში კარგი საწარმოო პრაქტიკის (GMP) და კარგი დისტრიბუციის პრაქტიკის (GDP) დანერგვას, ასევე, ნაციონალური ინსპექტორატის ჩამოყალიბებას და ხარისხის კონტროლის ლაბორატორიის შექმნას.

მეორე ალტერნატივა პირველი სცენარის ანალოგიურია, ხოლო დამატებით ეს უკანასკნელი ითვალისწინებს GMP სტანდარტის შემოღებას იმპორტირებულ პროდუქციაზე. რაც გულისხმობს, მომხმარებლისთვის მხოლოდ მაღალი სანდოობის პროდუქციის მიწოდებას.

თითოეულ ალტერნატივაზე ჩატარდა ხარჯ-სარგებლიანობის ანალიზი 10 წლიან პერიოდზე. გამოიკვეთა საზოგადოების, ბიზნესისათვის შესაბამისობის დანახარჯი და სახელმწიფოს მოსალოდნელი ხარჯები. მრავალკრიტერიუმიანი ანალიზის მიხედვით შეფასდა ალტერნატივების სოციალურ და ბუნებრივ გარემოზე ზეგავლენა, ასევე, ეფექტიანობა და ზოგადი ეკონომიკური ზეგავლენა, მათ შორის კონკურენტუნარიანი გარემოს შექმნა, როგორც ადგილობრივი, ისე იმპორტიორი კომპანიებისთვის.

1. პრობლემის იდენტიფიცირება

1.1. არსებული სიტუაციის ანალიზი

დღეს არსებული გლობალური გამოწვევების ფონზე, სამკურნალო საშუალებების მნიშვნელობა განსაკუთრებით მზარდია, რამდენადაც მოთხოვნის ზრდის პარალელურად, ასევე, არსებობს რისკები დაბალი ხარისხის, არაეფექტიანი და ჯანმრთელობისთვის საფრთხის შემცველი ფარმაცევტული პროდუქციის მიმოქცევის.

აღნიშნული რისკები განსაკუთრებით მწვავეა დაბალი და საშუალო შემოსავლის ქვეყნებისთვის, სადაც სისტემის მარეგულირებელი ნორმები და ხარისხის კონტროლის სისტემა ჯერ კიდევ სუსტია და მნიშვნელოვნად ჩამორჩება მაღალგანვითარებულ ქვეყნებში დანერგილ საერთაშორისო სტანდარტებს.

თავის მხრივ, ფარმაცევტულ პროდუქტებთან მიმართებით უსაფრთხოების და ხარისხის შემცირება შეიძლება სიცოცხლისთვის საფრთხის შემცველი იყოს. სწორედ ამიტომ, ფარმაცევტული პროდუქტები, მაღალი რისკის შემცველობის გამო, გამოირჩევა მრავალი სხვა სამომხმარებლო პროდუქტისგან.

ფარმაცევტული სექტორი ერთ-ერთი უმნიშვნელოვანესი სექტორია, რადგან ის განაპირობებს საზოგადოების ჯანმრთელობას, ამ სექტორის წარმატებული ფუნქციონირება დადებით გავლენას ახდენს ქვეყნის ეკონომიკაზე და აუმჯობესებს კეთილდღეობის საერთო დონეს.

დღეს საქართველოში ფარმაცევტული წარმოების ნებართვა გააჩნია 69 დაწესებულებას. კომპანიების მიერ წარმოებული პროდუქცია განთავსებულია როგორც ადგილობრივი ბაზარზე, ასევე მედიკამენტების ექსპორტი ხორციელდება მსოფლიოს სხვადასხვა ქვეყანაში. საქართველოს ბაზარზე დაშვებულია დაახლოებით 14 000 ფარმაცევტული პროდუქტი.

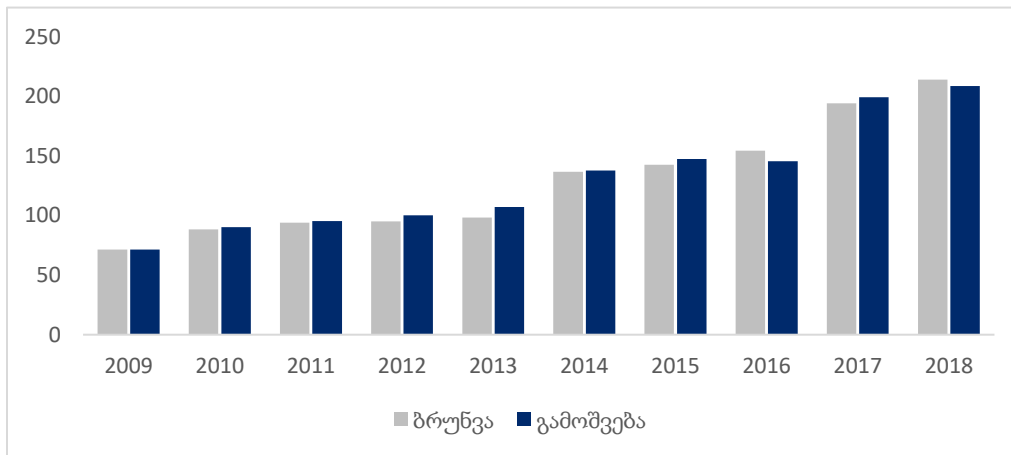
საქართველოს მასშტაბით, ფარმაცევტული პროდუქტით რეალიზაციაში სულ 1,813 საწარმო ფუნქციონირებს, მათ შორის საბითუმო ვაჭრობის სფეროში 531 საწარმოა, ხოლო საცალო ვაჭრობაში - 1,282 საწარმო. 2017 წლის მონაცემებით ფარმაცევტული პროდუქტით საბითუმო და საცალო რეალიზაციის ბრუნვამ 2,476.8 მლნ. ლარი შეადგინა.

ფარმაცევტულ სექტორში (მრეწველობაში) დასაქმებულთა რაოდენობა 2019 წლის მესამე კვარტლის მდგომარეობით 2,712 ადამიანს აღწევს, ხოლო 2017 წლის მდგომარეობით როგორც საცალო, ისე საბითუმო რეალიზაციაში სულ 19,379.9

ადამიანთა დასაქმებული (მათ შორის, საბითუმო რეალიზაციაში - 8,186 კაცი, საცალო რეალიზაციაში -11,194).

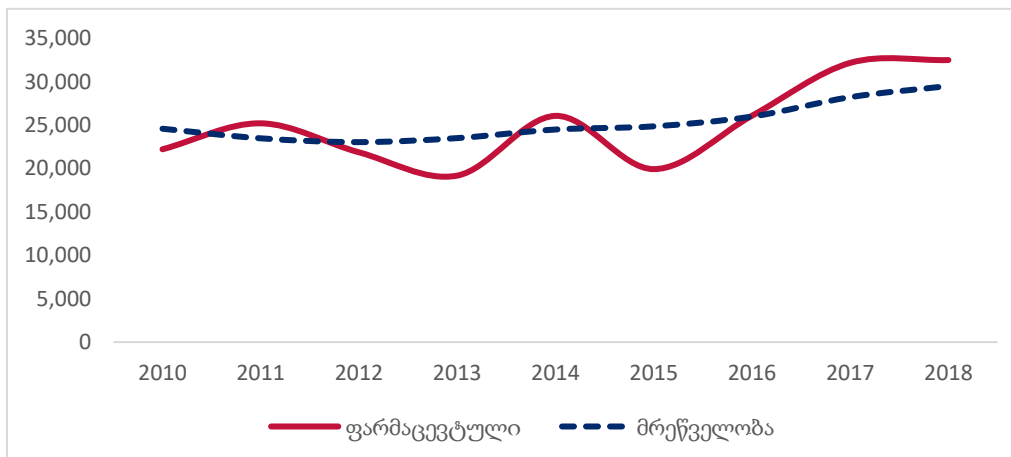
საქართველოში ფარმაცევტული პრეპარატების და მასალების წარმოება ზრდის დადებითი დინამიკით ხასიათდება. პროდუქციის გამოშვებამ 2018 წელს 208,8 მლნ. ლარი შეადგინა და ბოლო ათწლეულის განმავლობაში გამოშვების საშუალო ზრდა 13.3%-ს გაუტოლდა. 2019 წლის 3 კვარტლის მონაცემებით ფარმაცევტული პროდუქციის გამოშვებამ კი 185,9 მლნ. ლარი შეადგინა.

დიაგრამა 1. ფარმაცევტული პრეპარატების და მასალების წარმოება და გამოშვება (მლნ. ლარი)



2018 წელს ფარმაცევტულ სექტორში შექმნილი დამატებული ღირებულება 97,9 მლნ. ლარს გაუტოლდა, ხოლო ამავე პერიოდში, სექტორში რეალურმა მწარმოებლურობამ 32,5 ათას ლარს მიაღწია, რაც მრეწველობის საშუალო მწარმოებლურობას 3.0 ათასი ლარით აღემატება.

დიაგრამა 2. ფარმაცევტული სექტორის რეალური მწარმოებლურობა (ლარი)

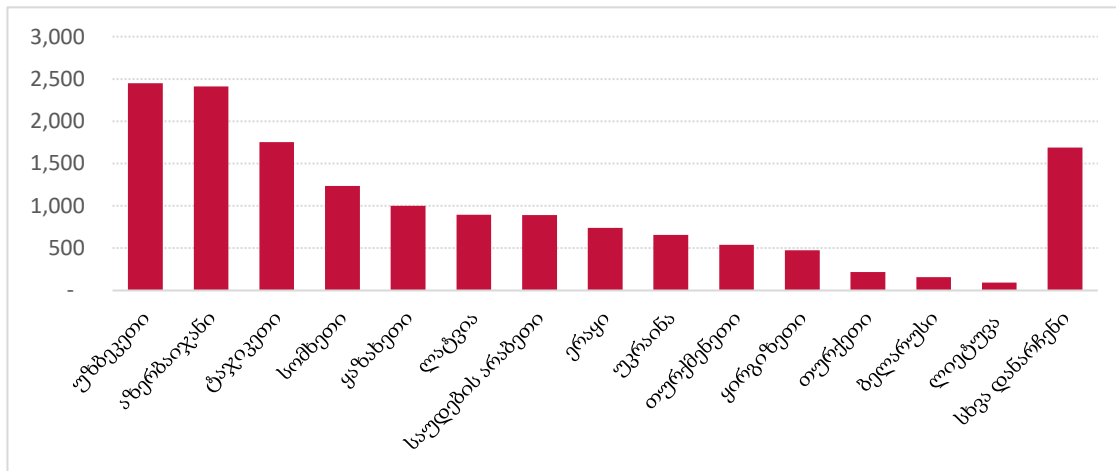


ფარმაცევტული პროდუქციის იმპორტ-ექსპორტი

2012-2019 წლებში მედიკამენტების როგორც იმპორტი, ასევე ექსპორტი ზრდის დადებითი დინამიკით ხასიათდება. აღნიშნულ პერიოდში, ექსპორტის საშუალო ზრდამ 22.8% შეადგინა, ხოლო იმპორტის ზრდამ - 7.5%. აღნიშნულ პერიოდში ექსპორტის კლება მხოლოდ 2016 წელს დაფიქსირდა, ხოლო იმპორტი მცირედით შემცირდა 2015 და 2018 წლებში.

2019 წელს ფარმაცევტული პროდუქციის ექსპორტმა 176,5 მლნ. აშშ დოლარს მიაღწია, რაც გასული წლის მაჩვენებელს 17.7%-ით აღემატება. 2019 წელს წმინდა ექსპორტმა 15,2 მლნ. აშშ დოლარი შეადგინა, ხოლო რეექსპორტმა, შესაბამისად, 161,3 მლნ. აშშ დოლარი და მთლიანი ექსპორტის - 91.4%.

დიაგრამა 3. წმინდა ექსპორტი ქვეყნების მიხედვით, 2019 წ. (ათასი აშშ. დოლარი)

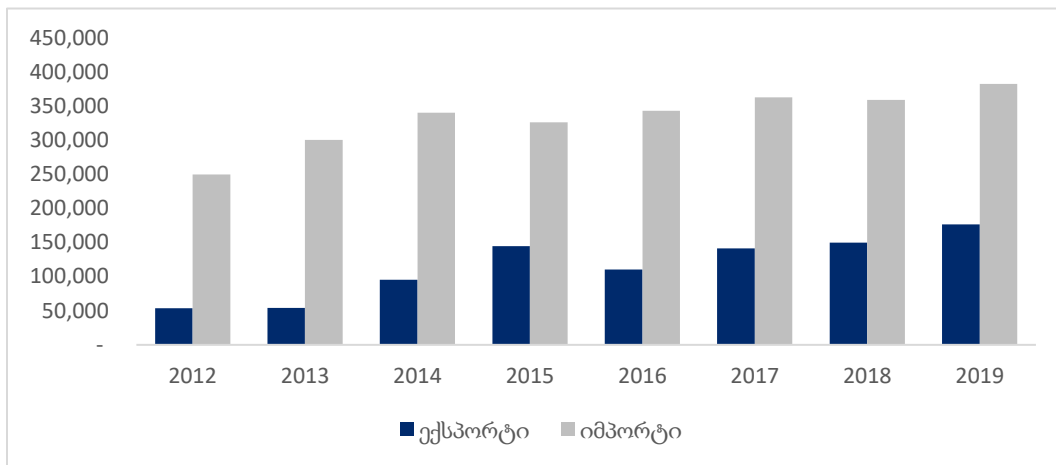


წმინდა ექსპორტის ყველაზე დიდი წილი - 16,1% უზბეკეთზე მოდის და ნომინალში 2,5 მლნ. აშშ დოლარს შეადგენს. უმსხვილეს საექსპორტო ქვეყნებს შორისაა, ასევე, აზერბაიჯანი (2,4 მლნ აშშ დოლარი, 15.9% წილი), ტაჯიკეთი (1,8 მლნ აშშ დოლარი, 11.5% წილი), სომხეთი (1,2 მლნ. აშშ დოლარი, 8.1% პუნქტი), ყაზახეთი (1,0 მლნ. აშშ დოლარი, 6.6% პუნქტი) და ა.შ. აღსანიშნავია, რომ დსთ-ს ქვეყნების გარდა, საექსპორტო ქვეყნებს შორისაა ლატვია, ლიეტუვა, პოლონეთი, გერმანია, ჰონ-კონგი, თურქეთი, ჩინეთი, ყატარი და სხვ.

საექსპორტო პროდუქციას წარმოადგენს შემდეგი ჯგუფის პროდუქცია, როგორცაა, პროვიტამინები და ვიტამინები, ანტიბიოტიკები, როგორც დაუფასოებელი ასევე, დაფასოებული სამკურნალო საშუალებები, ბამბა, მარლა, ბინტები და ანალოგიური ნაწარმი და სხვა დანარჩენი ფარმაცევტული პროდუქცია.

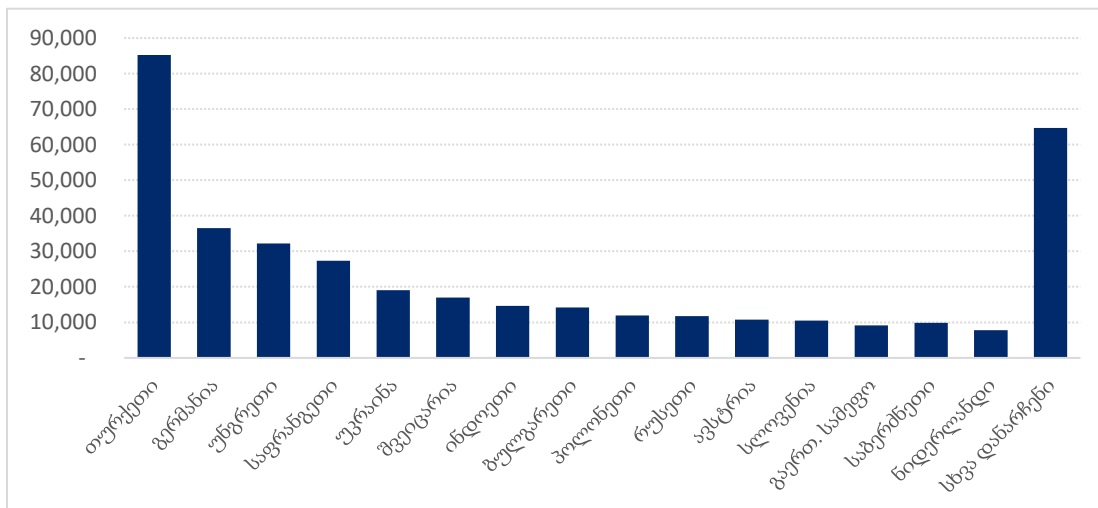
საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქციის მოხმარებაში იმპორტირებული პროდუქციის წილი კი კვლავ მაღალია. 2019 წელს მედიკამენტების იმპორტმა 382.5 მლნ. აშშ დოლარს მიაღწია, რაც მთლიანი იმპორტის 4.2%-ს აღწევს და 2,2-ჯერ აღემატება მედიკამენტების ექსპორტის მოცულობას. 2012-2019 წლების პერიოდში იმპორტირებული ფარმაცევტული პროდუქციის მთლიანი ღირებულება ჯამურად 2.7 მილიარდ აშშ დოლარს გაუტოლდა.

დიაგრამა 4. მედიკამენტების ექსპორტ-იმპორტი წლების მიხედვით (ათასი აშშ დოლარი)



საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქციის უმსხვილესი იმპორტიორი ქვეყანაა თურქეთი. 2019 წელს თურქეთიდან იმპორტის მოცულობამ 85,2 მლნ. აშშ დოლარი შეადგინა, რაც მთლიანი იმპორტირებული ფარმაცევტული პროდუქციის 22.3%-ს შეადგენს. ასევე, უმსხვილეს იმპორტიორ ქვეყნებს შორისაა გერმანია (9.5%), უნგრეთი (8.4%), საფრანგეთი (7.1%), უკრაინა (5.0%), შვეიცარია (4.4%) და სხვა.

დიაგრამა 5. მედიკამენტების იმპორტი მწარმოებელი ქვეყნების მიხედვით, 2019 წელი (ათასი აშშ დოლარი)



1.2. საკანონმდებლო ჩარჩო და სახელმწიფო პოლიტიკა

ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროში სახელმწიფო პოლიტიკა ითვალისწინებს მომხმარებლისათვის ეფექტიანი, უსაფრთხო და ხარისხიანი ფარმაცევტული პროდუქტის მიწოდებას.

საქართველოს ფარმაცევტული სექტორის რეგულირება და მართვა ხდება შემდეგი ძირითადი კანონებით - საქართველოს კანონი “წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ”, კანონი 1997 წლიდან მოქმედებს, რომელშიც მნიშვნელოვანი ცვლილებები 2009 წელს განხორციელდა, აღნიშნული კანონი ქმნის ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის მართლზომიერი პრაქტიკის სახელმწიფო უზრუნველყოფის სამართლებრივ საფუძვლებს; „სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის ლიცენზირების შესახებ” საქართველოს კანონი აწესრიგებს სამედიცინო და ფარმაცევტულ საქმიანობაზე ლიცენზიის გაცემასთან დაკავშირებულ ურთიერთობებს; საქართველოს კანონი „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ განსაზღვრავს იმ საქმიანობებს, რომელიც საჭიროებს შესაბამის ნებართვებს. ასევე მნიშვნელოვანია, საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 16 ნოემბრის N349 და 2019 წლის 16 ივლისის N335 დადგენილებები.

1997 წლიდან განხორციელდა ფარმაცევტული სექტორის სრული პრივატიზება. საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობის და სოციალური დაცვის სამინისტრო და მის სისტემაში შემავალი სსიპ „სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტო“ ახორციელებს ფარმაცევტული ბაზრის კონტროლს და ზედამხედველობას, რაც მოიცავს წამლების იმპორტს, ექსპორტს, წარმოებას და რეგისტრაციას, ასევე, კლინიკური კვლევების ავტორიზაციას. აღსანიშნავია, რომ არ ხდება ბაზარზე წამლების ფასების კონტროლი და რეგულირება.

ჯანმრთელობის დაცვის მიმართულებით, საერთაშორისო ვალდებულებების კუთხით, მნიშვნელოვანია 2014 წელს ხელმოწერილი საქართველოსა და ევროკავშირის შორის ასოცირების დღის წესრიგის დოკუმენტი, რომლის შესაბამისად, მხარეების თანამშრომლობის სფეროებს განეკუთვნება საზოგადოებრივი ჯანდაცვის სისტემის გაძლიერება, ჯანმრთელობის სფეროში იმ საერთაშორისო შეთანხმებების ეფექტური იმპლემენტაცია, რომელიც აღიარებულია მხარეების მიერ, გადამდებ და არაგადამდებ დაავადებათა პრევენცია და კონტროლი და ჯანსაღი ცხოვრების წესის ხელშეწყობა, ადამიანის ბიოლოგიური მასალის ხარისხი და უსაფრთხოება (მე-VI კარი, მე-15 თავი).

საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვება ხორციელდება შემდეგი ორი რეჟიმით:

- ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო აღიარებითი რეჟიმით (მაგ., ევროპის წამლების სააგენტოს ან აშშ-ის და ევროპის განვითარებული ქვეყნების ეროვნული სააგენტოების მიერ დარეგისტრირებული წამლების აღიარება);
- ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით.

ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი გამოიყენება იმ ფარმაცევტული პროდუქტის მიმართ, რომელიც სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ დაშვებულია შესაბამის ბაზარზე.

ამ რეჟიმის საფუძველზე საქართველოს მთავრობის 2009 წლის 22 ოქტომბრის N188 დადგენილებით განისაზღვრა მაღალი სანდოობის მქონე ქვეყნები (სხვადასხვა ევროპული ქვეყანა, ასევე, აშშ-ის, იაპონიის, ავსტრალიისა და ახალი ზელანდიის, სამხრეთ კორეის, ისრაელის მარეგულირებელ ორგანოები) და სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანო - ევროპის წამლების სააგენტო (EMA - European Medicines Agency). შედეგად, ამ ქვეყნებში დარეგისტრირებული - დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში რეგისტრაცია და იმპორტი მნიშვნელოვნად გამარტივდა, კერძოდ, ამ ტიპის ფარმაცევტულ პროდუქტებს ბაზარზე დასაშვებად არ მოეთხოვებათ მეცნიერულ-ტექნიკური ექსპერტიზა.

ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაცია იმ ფარმაცევტული პროდუქტებისთვის გამოიყენება, რომელიც მაღალი სანდოობის ქვეყნებში არ არის რეგისტრირებული. რეგისტრაცია ხორციელდება სარეგისტრაციო დოკუმენტაციის (შედგება ადმინისტრაციული და მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილებისაგან) და სარეგისტრაციო მოსაკრებლის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტის წარდგენის საფუძველზე.

ამ მიმართულებით, ერთ-ერთი უმნიშვნელოვანესი საკითხია კარგი საწარმოო პრაქტიკის - GMP-ის სტანდარტის შემოღება და მისი სავალდებულოდ დანერგვა. კარგი საწარმოო პრაქტიკის მიზანია უზრუნველყოს, რომ პროდუქცია, როგორცაა ფარმაცევტული, სამედიცინო მოწყობილობები, რომელიც პირდაპირ ეხება ადამიანთა ჯანმრთელობას, მზადდებოდეს საიმედო გარემოში და პირობებში.

საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 16 ნოემბერს მიღებულ იქნა N349 დადგენილება “ფარმაცევტული წარმოების საერთაშორისო, რეგიონული და ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტების ნუსხის აღიარების და წარმოების ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტის განსაზღვრისა და დანერგვის შესახებ”. დადგენილებაში პერიოდულად შეტანილ იქნა ცვლილებები და

აღნიშნული დადგენილების საბოლოო რედაქციით განისაზღვრა საერთაშორისო, რეგიონული და ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტების ნუსხა, რომელთაც აღიარებს საქართველო და ძალაშია წარმოების ნაციონალური GMP-ის სტანდარტის დანერგვამდე. აღნიშნული სტანდარტების ნუსხა შემდეგია: (1) ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ რეკომენდებული GMP-ის სტანდარტი (WHO GMP); (2) **ევროკომისიის მიერ აღიარებული GMP-ის სტანდარტი (European Commission – EC GMP)** *(შენიშვნა: აღნიშნული სტანდარტი საქართველოს წარმოების ნაციონალურ სტანდარტად განისაზღვრა)*; (3) ამერიკის შეერთებული შტატების საკვებისა და წამლების ადმინისტრაციის მიერ აღიარებული GMP-ის სტანდარტი (Food and Drug Administration – FDA Current GMP) და (4) ფარმაცევტულ ინსპექციათა თანამშრომლობის მიერ აღიარებული GMP-ის სტანდარტი (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S GMP).

დადგენილების თანახმად, 2019 წლის 1 ივლისიდან, ადგილობრივი ფარმაცევტული წარმოების ნებართვა ან დამატებითი საქმიანობისთვის ნებართვა გაცემა მხოლოდ საწარმოს საქართველოს ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტისადმი შესაბამისობის დადგენისა და შესაბამისობის დადასტურების შემთხვევაში. ამასთან, ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მფლობელებმა, საქართველოს ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტით წარმოება უნდა უზრუნველყონ 2022 წლის 1 იანვრიდან *(2019 წლის 1 ივლისიდან 2022 წლის 1 იანვრამდე პერიოდი შეადგენს გარდამავალ პერიოდს)*.

ამავე დადგენილებით, საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს დაევალა GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) ნაციონალური ინსპექტორატის ჩამოყალიბების უზრუნველყოფა 2019 წლის 1 ივლისამდე.

1.3. რა არის კარგი საწარმოო პრაქტიკა (GMP)

კარგი საწარმოო პრაქტიკა (GMP) უზრუნველყოფს, რომ პროდუქციის გადამუშავების, დიზაინის, წარმოების, შეფუთვის, შენახვისა და განაწილების ყველა ეტაპი უნდა შეესაბამებოდეს შესაბამის სტანდარტებს, რათა უზრუნველყოფილი იქნას არა მხოლოდ წარმოების პირობები, არამედ ხარისხიანი პროდუქციის დისტრიბუცია.

GMP სისტემა აფასებს ბიზნესის ძირითად მახასიათებლებს და სხვადასხვა კრიტერიუმს წარმოების თითოეული პროცესისთვის, კერძოდ, განსაზღვრავს და აკონტროლებს წარმოების ადგილს, გარემოს, ინსტრუმენტის და აღჭურვილობის,

პერსონალის და ნედლეულის ხარისხსა და სანდოობას. GMP სისტემის ძირითადი პრინციპებია: ხარისხის მენეჯმენტის ჩამოყალიბება, პერსონალის მართვა და ორგანიზაციული სტრუქტურის არსებობა, შენობების, აპარატურის, აღჭურვილობისა და მასალების სტანდარტის უზრუნველყოფა, ბიზნეს პროცესების მართვა, ნედლეულის შესვლის, დამუშავების, შენახვისა და განაწილების პრინციპების განსაზღვრა, ხარისხის კონტროლი და კვალიფიკაციის ტესტირება, უფლებამოსილი და პასუხისმგებელი პირების იდენტიფიკაცია, საჩივრების მიღება და პროდუქტის გაწვევის სისტემების შექმნა, შეცდომების გამოკვლევისა და სიფრთხილის ზომების დაცვა, ნიმუშების შენახვა, განადგურება, პრობლემატური ან დაბრუნებული პროდუქტები შიდა და გარე აუდიტის უზრუნველყოფა.

კარგი საწარმოო პრაქტიკის დანერგვა და ეფექტიანი ფუნქციონირება, თავის მხრივ, ითვალისწინებს ნაციონალური ინსპექტორატის ჩამოყალიბებას. ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების ნაციონალური GMP-ის სტანდარტის დანერგვის სტრატეგიული გეგმა მოიცავს GMP/GDP-ის (*GDP - კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკა*) ინსპექტორების საბაზისო მომზადებას და მათი უწყვეტი პროფესიული განვითარების უზრუნველყოფას, ასევე, არსებული, მათ შორის ქვეყნის გარეთ, ლაბორატორიის რესურსების გამოყენებას, ახალი ლაბორატორიის შექმნას, ინსპექტორატის ხარისხის მართვის სისტემის შემუშავებას და ა.შ.

კარგი დისტრიბუციის პრაქტიკა (GDP) გულისხმობს, რომ პროდუქცია ინახება და ხდება მისი ტრანსპორტირება ისე, რომ დაცულია ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციით გათვალისწინებული გარემო პირობები სტანდარტებთან შესაბამისად.

ნაციონალური GMP-ის სტანდარტის დანერგვის სტრატეგიული გეგმა, ასევე, ითვალისწინებს განაცხადის გაკეთებას ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის სერტიფიცირების სქემაში მონაწილეობასთან დაკავშირებით და მიმართავს ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციისადმი პრეკვალიფიკაციის პროგრამის ინსპექტირებაში ქართველი ინსპექტორების (დამკვირვებლის სტატუსით) მონაწილეობის თაობაზე. საბოლოო ეტაპზე მნიშვნელოვანია საერთაშორისო ორგანიზაციებში (Pharmacopoeia, EDQM OMCL, PIC/S, ICH) გაწევრიანების პროცესის ინიცირება.

GDP (Good Distribution Practice) სტანდარტები ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის უზრუნველყოფის პროცესის ერთ-ერთ უმნიშვნელოვანეს ეტაპს წარმოადგენს. GDP გაიდლაინის განმარტებით საბითუმო დისტრიბუცია გულისხმობს ყველა იმ ვალდებულებას და მხარეს, რომელიც კავშირშია პროდუქტის ფლობასთან, დისტრიბუციასთან, მიწოდებასთან და განთავსებასთან. ხოლო საცალო რეალიზაცია

გულისხმობს ფარმაცევტული პროდუქციის მომხმარებელზე გაყიდვას, შესაბამისი წესის დაცვით.

GDP გაიდლაინების შესრულება ხელს უწყობს ფარმაცევტული საქმიანობის ზედამხედველობას და ხარისხის შენარჩუნება/გაზრდას, კერძოდ:

- › ხარისხის მართვა - პროცესები, რომელიც უზრუნველყოფს ტრანსპორტირების და დასაწყობებისას ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის შენარჩუნებას;
- › კომპეტენტური პერსონალი - პასუხისმგებელი პირი, რომელიც ფლობს განათლებას ფარმაცევტულ სფეროში;
- › შენობა და ტექნიკური აღჭურვილობა - ფარმაცევტული პროდუქციის შენახვის და დისტრიბუციისთვის აუცილებელი აღჭურვილობა, ტემპერატურის და გარემოს კონტროლი, ძირითადი აღჭურვილობა, როგორცაა, მაცივრები, ტემპერატურის და ტენიანობის საზომები, სავენტილაციო სისტემები;
- › დოკუმენტირება - მოიცავს ინსტრუქციებს, კონტრაქტებს, მონაცემთა ბაზებს, პროდუქტის დასახელებას, რაოდენობას, მომწოდებლის მონაცემებს და ა.შ.
- › ოპერაციები - წამლის შენახვა, ასევე, სუბსტანდარტული, ფასლიფიცირებული და ვადაგასული სამკურნალო საშუალებების განადგურება;
- › საჩივრები, უკან დაბრუნებული და ფასლიფიცირებული ფარმაცევტული პროდუქტი - წამლის უკან დაბრუნების პირობები, შეტყობინებები კომპეტენტურ ორგანოში;
- › შიდა ინსპექტირება - GDP სტანდარტებთან შესაბამისობის დადგენა, ხარვეზების გამოვლენა და მათი გადაჭრის გზების ძიება;
- › ტრანსპორტირება - მწარმოებლის მიერ განსაზღვრული ტემპერატურის და პირობების, სისუფთავის და უსაფრთხოების პირობების განსაკუთრებული დაცვა, ისეთი სატრანსპორტო აღჭურვილობის უზრუნველყოფა, რომელიც უზრუნველყოფს ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის დაცვას.

არსებული საერთაშორისო სტანდარტით, ყველა საბითუმო რეალიზატორი უნდა ფლობდეს საბითუმო რეალიზატორის ნებართვას და აკმაყოფილებდეს GDP სტანდარტებს იმ მიზნით, რომ მათი სადისტრიბუციო საქმიანობა წამლის მაღალი რისკებიდან გამომდინარე კონტროლირებადი და დაცული იყოს. ასევე, მწარმოებლები, რომლებიც ახორციელებენ საკუთარი პროდუქციის დისტრიბუციას, უნდა იცავდნენ GDP სტანდარტებს.

არსებული პრაქტიკა

GMP-ის სტანდარტის დანერგვის მიზნით განხორციელდა ინსპექტორების საბაზისო მომზადების პროექტი. კერძოდ, საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანებით შექმნილი კომისიის მიერ, კონკურსის პირობებში, შერჩეულმა 5 კანდიდატმა, 06.2018წ.-დან 10.2018წ.-მდე, წარმატებით გაიარა GMP ინსპექტორების საბაზისო მომზადება (ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციისა და დანიის ფარმაცევტული კოლეჯი “Pharmakon”-ის ფარმაცევტული ნაციონალური ინსპექტორატის მოსამზადებელი 3-მოდულიანი სასწავლო კურსი. სწავლების სრული კურსი განხორციელდა დანიელი ტრენერების მიერ).

პირველი მოდულის სასწავლო კურსი მოიცავდა EU-GMP გაიდლაინის ნაწილი 1-ის და შესაბამისი დანართების სწავლებას, ასევე, პრაქტიკულ სავარჯიშოებს.

მეორე მოდულის ფარგლებში კანდიდატებმა, დამკვირვებლის სტატუსით, მონაწილეობა მიიღეს საქართველოში ფარმაცევტულ წარმოებაში ტრენერების მიერ განხორციელებულ ინსპექტირების ღონისძიებებში. კანდიდატების მიერ განხილული იქნა შემდეგი საკითხები:

- შეუსაბამობები;
- დაფიქსირებულ შეუსაბამობების რეფერენსირება, შესაბამისი კანონმდებლობის მითითებით;
- შეუსაბამობების კლასიფიცირება;
- შემოწმების აქტის (რეპორტის) შექმნა.

მესამე მოდულის ფარგლებში კანდიდატების მიერ განხორციელდა ფარმაცევტული წარმოების (საქართველო) ინსპექტირება, ტრენერები მონაწილეობას ღებულობდნენ მხოლოდ დამკვირვებლის სტატუსით. კანდიდატების მიერ შეფასდა:

- ინსპექტორთა ქცევები და მათი შესაძლებლობები;
- ინსპექტორების მიერ დაფიქსირებული შეუსაბამობები და მათი რეფერენსირება არსებულ კანონმდებლობასთან;
- შეუსაბამობების კლასიფიცირება;
- შემოწმების აქტი.

GMP სერტიფიკატის გაცემა, პირობითად, შესაძლებელია დაიყოს სამ ეტაპად.

პირველ ეტაპზე დოკუმენტაციის განხილვა 3 დღის ვადაში უნდა განხორციელდეს, რაც გულისხმობს განცხადების და თანდართული დოკუმენტაციის წარმოებაში მიღებას.

მეორე ეტაპი, რომლის დროსაც ხდება დოკუმენტაციის შეფასება, 20 დღის ვადაში უნდა დასრულდეს. განცხადების და თანდართული დოკუმენტაციის წარმოებაში მიღების შემდეგ სააგენტო აფასებს განცხადების და თანდართული დოკუმენტაციის მონაცემთა ურთიერთშესაბამისობას და წარმოდგენილი დოკუმენტაციის შესაბამისობას GMP სტანდარტთან.

შეფასების შედეგების საფუძველზე სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას - საქმის წარმოების დასრულების შესახებ ან ფარმაცევტული წარმოების ადგილზე ინსპექტირების ჩატარების შესახებ.

მესამე ეტაპი კი მოიცავს ინსპექტირებას. ინსპექტირების ხანგრძლივობა დამოკიდებულია საწარმოო ოპერაციებზე. ფარმაცევტული წარმოების ადგილზე ინსპექტირებისას სააგენტო ადგენს მაძიებლის განცხადებასა და თანდართულ დოკუმენტაციაში მითითებულ მონაცემთა ნამდვილობას და წარმოების ნაციონალური GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტთან მაძიებლის შესაბამისობას.

ინსპექტირება ხორციელდება წინასწარ განსაზღვრული გეგმის მიხედვით. ინსპექტირების გეგმა თანხმდება მაძიებელთან. GMP სტანდარტთან შესაბამისობის დადგენის მიზნით, ინსპექტირება ხორციელდება საწარმოო ოპერაციების სტანდარტული რეჟიმის პირობებში. ინსპექტირების შედეგად გამოვლენილი შეუსაბამობები ექვემდებარება კლასიფიცირებას. შეუსაბამობები შესაძლებელია იყოს: კრიტიკული, მნიშვნელოვანი და „სხვა“ შეუსაბამობა.

ინსპექტირებისას განსახორციელებელი ღონისძიებები დამოკიდებულია საწარმოო ოპერაციებზე და წამლის ფორმებზე (მ.შ. სტერილურ და არასტერილურ წამლის ფორმებზე). როგორც წესი, წარმოებაში მოწმდება EU-GMP¹ გაიდლაინით გათვალისწინებული შემდეგი ზოგადი მოთხოვნები (სისტემები):

- ფარმაცევტული ხარისხის სისტემა;
- პერსონალი (მაგ: კვალიფიკაცია, სწავლება, ჰიგიენა);
- შენობა-ნაგებობები და აპარატ-დანადგარები;
- დოკუმენტაცია;
- საწარმოო ოპერაციები;
- ხარისხის კონტროლი;
- კონტრაქტით გათვალისწინებული საქმიანობები (აუთოსორსინგი);
- საჩივრები, ხარისხთან დაკავშირებული დეფექტები და წამლის ბაზრიდან გამოთხოვა;
- თვითინსპექტირება.

დამატებით, მწარმოებელი უნდა აკმაყოფილებდეს გაიდლაინის დანართით გათვალისწინებულ მოთხოვნებს, რომელიც დამოკიდებულია საწარმოო ოპერაციებზე

¹ ევროკომისიის GMP გაიდლაინი და დანართები
https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en

და წამლის ფორმებზე (სტერილური წამლის ფორმები, ბიოლოგიური სამკურნალო საშუალებები, სამედიცინო აირები, მცენარეული სამკურნალო საშუალებები, სითხოვანი წამლის ფორმები, კრემები, მალამოები და სხვა).

1.4. პრობლემის განსაზღვრება

როგორც უკვე აღვნიშნეთ, სამკურნალო საშუალებების მნიშვნელობა და მასზე მოთხოვნა განსაკუთრებით მზარდია. ცხადია, მოთხოვნის ზრდის პარალელურად, იზრდება ფარმაცევტული პროდუქციის მიწოდება, თუმცა შედეგად დაბალი ხარისხის, არაეფექტიანი და ჯანმრთელობისთვის საფრთხის შემცველი პროდუქციის მიმოქცევის რისკებიც მზარდია.

ჯანმრთელობისთვის საფრთხის შემცველი პროდუქციის საქართველოს ბაზარზე მიმოქცევის რისკების მინიმიზაცია ქვეყნისთვის მნიშვნელოვან გამოწვევას წარმოადგენს. ამ თვალსაზრისით, მთავრობის ერთ-ერთ მნიშვნელოვან პრიორიტეტს წარმოადგენს სისტემის მარეგულირებელი ნორმების და ხარისხის კონტროლის სისტემის საერთაშორისო სტანდარტებთან შესაბამისობაში მოყვანა.

ამ მიზნით, საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 16 ნოემბრის N349 დადგენილებით, რომელშიც პერიოდულად ცვლილებები იქნა შეტანილი, განისაზღვრა GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტის დანერგვის კონკრეტული ვადები. დადგენილების თანახმად, 2019 წლის 1 ივლისიდან ადგილობრივი ფარმაცევტული წარმოების ნებართვა ან დამატებითი საქმიანობისთვის ნებართვა გაიცემა მხოლოდ საწარმოს საქართველოს ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტისადმი შესაბამისობის დადგენისა და შესაბამისობის დადასტურების შემთხვევაში, ხოლო ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მფლობელებმა საქართველოს ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტით წარმოება უნდა უზრუნველყონ 2022 წლის 1 იანვრიდან. GMP საერთაშორისო სტანდარტზე გადასვლა და ინსპექტორატის დაარსება 2016 წლიდან იგეგმებოდა, თუმცა სისტემის დანერგვა ჯერ 2018 წლის პირველ იანვრამდე გადაიდო, მოგვიანებით კი, 2019 წლის პირველი ივლისიდან 2022 წლის პირველ იანვრამდე გარდამავალი პერიოდი განისაზღვრა.

აღნიშნულიდან გამომდინარე, 2022 წლის 1 იანვრიდან, საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქცია მხოლოდ GMP-ის საერთაშორისო სტანდარტის შესაბამისად იქნება წარმოებული, რაც მნიშვნელოვნად გააუმჯობესებს როგორც ადგილობრივ ბაზარზე ხარისხიანი პროდუქციის მიწოდებას, ასევე დადებით გავლენას იქონიებს ქვეყნის საექსპორტო პოტენციალზე.

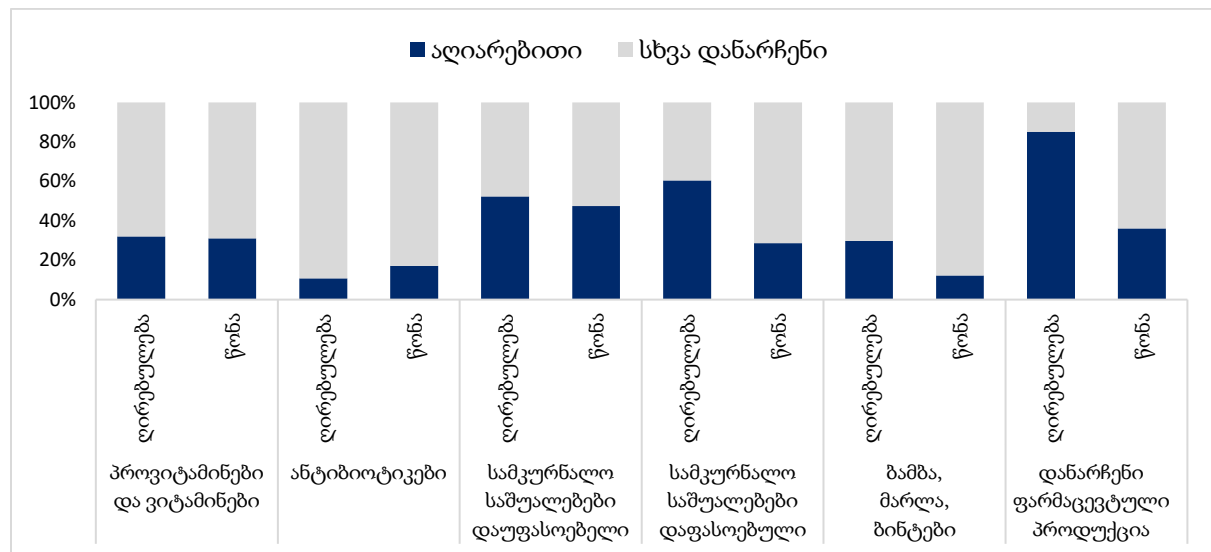
ფარმაცევტული პროდუქცია ექსპორტ-იმპორტის მიზნით ჯგუფდება 6 ძირითად კატეგორიად: (1) პროვიტამინები და ვიტამინები; (2) ანტიბიოტიკები; (3) დაუფასოებული სამკურნალო საშუალებები; (4) დაფასოებული სამკურნალო საშუალებები; (5) ბამბა, მარლა, ბინტები; (6) დანარჩენი ფარმაცევტული პროდუქცია.

2019 წლის მონაცემებით, სახელმწიფო აღიარებითი რეჟიმით იმპორტირებული ფარმაცევტული პროდუქტის ყველაზე მაღალი წილი მოდის პროვიტამინების და ვიტამინების, დაფასოებულ სამკურნალო საშუალებებსა და სხვა დანარჩენი ფარმაცევტული პროდუქციის იმპორტზე.

ამასთან გამოიკვეთა ის მნიშვნელოვანი გარემოება, რომ აღიარებითი რეჟიმის ქვეყნებიდან დაფასოებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტირებული პროდუქციის 1 ტონის საშუალო ღირებულება 66,5 ათას აშშ დოლარს აღწევს, მაშინ როდესაც სხვა დანარჩენი ქვეყნებიდან იმპორტირებული პროდუქციის 1 ტონის საშუალო ღირებულება მხოლოდ 17,3 ათასი აშშ დოლარის ფარგლებშია.

ქვემოთ დიაგრამაზე ნაჩვენებია 2019 წელს აღიარებითი რეჟიმით და სხვა დანარჩენი ქვეყნებიდან იმპორტირებული პროდუქციის პროცენტული თანაფარდობა ღირებულებისა და წონის მიხედვით.

დიაგრამა 6. იმპორტის პროცენტული თანაფარდობა ღირებულებისა და წონის მიხედვით (2019 წ.)



საქართველოში ფარმაცევტული წარმოების სექტორში რამდენიმე მსხვილი ადგილობრივი საწარმო მოქმედებს, მათ შორის, „ვერსი-რაციონალი“, „ჯი-ემ-პი“. აღნიშნულმა კომპანიებმა, ნებაყოფლობით უკვე განახორციელეს საწარმოებში GMP-ის სტანდარტის დანერგვა.

კომპანიები ქირაობენ GMP-ის სპეციალისტებს და მათ მიერ პროდუქციის შემოწმების შედეგად ლეზულობენ შესაბამის სერტიფიკატს. თუმცა ბევრ ქვეყანაში, იმპორტირებული ფარმაცევტული პროდუქციისთვის მსგავსი სერტიფიკატები საკმარისი არ არის და ქვეყნებს აქვთ მკაცრი მოთხოვნა ფარმაცევტული პროდუქციის მწარმოებელი ქვეყანაში GMP-ის სტანდარტის სავალდებულოდ არსებობისა და საერთაშორისო ინსპექტორატის არსებობაზე.

საწარმოში „ავერსი-რაციონალი“ 2006 წლიდან დანერგულია GMP სტანდარტი. კომპანია ფლობს TUV SÜD-ის მიერ გაცემული სერტიფიკატს, რაც ადასტურებს, რომ კომპანია სრულ შესაბამისობაშია ევროპულ GMP-ის სტანდარტებთან. „ავერსი-რაციონალი“ გადის ყოველწლიურად საკონტროლო აუდიტს, ხოლო ყოველ სამ წელიწადში ხელახალ სერტიფიცირებას აღნიშნულ სტანდარტებზე.

GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) გარდა, ასევე, უმნიშვნელოვანესია GDP-ის (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკა) სისტემის დანერგვა. აღნიშნული გულისხმობს თითოეული წამლისთვის შესაბამისი შენახვის პირობების უზრუნველყოფას, კერძოდ, შესაბამისი პირობების დაცვას მედიკამენტების ავთიაქებში ტრანსპორტირების დროს, რაც უმნიშვნელოვანესია მედიკამენტის გარანტირებული ხარისხის შენარჩუნებისა და მწარმოებლიდან მომხმარებლამდე ხარისხიანი პროდუქციის მისაწოდებლად.

კომპანია „პე-ეს-პე“ (PSP) 1994 წლიდან ახორციელებს მედიკამენტების დისტრიბუციას საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე. კომპანიის საწყობებში სადისტრიბუციო საქმიანობა მიმდინარეობს სადისტრიბუციო ფორმის სათანადო სტანდარტის (GDP – Good Distribution Practice) მიხედვით. სადისტრიბუციო სისტემა მოწყობილია საერთაშორისო სტანდარტების მიხედვით, რაც საშუალებას იძლევა დაცული იყოს თითოეული წამლისთვის განსაზღვრული სპეციალური ტემპერატურა და ტენიანობა, რაც კიდევ ერთხელ უზრუნველყოფს გარანტირებული ხარისხის მედიკამენტების მოხვედრას საავთიანო ქსელში.

ჰოლდინგში ასევე შედის შპს „ჯი-ემ-პი“, რომლის ძირითადი საქმიანობაა ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოება. საწარმო აღჭურვილია თანამედროვე ფარმაცევტული ტექნოლოგიებით და საწარმოო ციკლი სრულ შესაბამისობაშია GMP-ის სტანდარტებთან.

ნათელია, GMP-ის და GDP-ის სტანდარტების სავალდებულოდ შემოღება, მნიშვნელოვნად გააუმჯობესებს ადგილობრივ ბაზარზე ხარისხიანი პროდუქციის მოხვედრას და მნიშვნელოვნად აღმოფხვრის მოსახლეობის ჯანმრთელობისთვის შესაძლო ზიანის მომტანი პროდუქციის ბაზარზე განთავსებას.

ხარისხიანი პროდუქციის არსებობა, ასევე, მნიშვნელოვნად შეუწყობს ხელს დღეს ქვეყანაში არსებული აქტუალური პრობლემის აღმოფხვრას, როგორცაა, პოლიპრაგმაზია, რაც გულისხმობს ავადმყოფისათვის ერთდროულად გაუმართლებლად მრავალი წამლისა და სამკურნალო პროცედურის დანიშვნას.

აღნიშნული პრობლემა განსაკუთრებით მწვავეა იმ ქვეყნებში, სადაც არ არსებობს, ერთის მხრივ, ერთიანი პროტოკოლები, გაიდლაინები, ანუ სტანდარტები, თუ რა წამლ(ებ)ით უნდა ხდებოდეს დაავადების მკურნალობა და მეორეს მხრივ, სტანდარტი და მკაცრი სახელმწიფო კონტროლი ბაზარზე მხოლოდ ხარისხიანი და ეფექტიანი ფარმაცევტული პროდუქციის განთავსებასთან მიმართებით.

პრაქტიკაში, მედიკამენტი სამი ძირითადი პარამეტრით ფასდება - წამლის უსაფრთხოება, ეფექტურობა და ხარისხი.

წამლის ხარისხი გულისხმობს წამლის სტანდარტულობას, სტანდარტები კი წარმოების პროცესში დგინდება. სტანდარტი გულისხმობს თუ რას უნდა აკმაყოფილებდეს წამალი და მხოლოდ წამლის სტანდარტთან შესაბამისობით დგინდება მისი ხარისხი. თუმცა, სტანდარტულობა პირდაპირ არ ასახავს წამლის ეფექტურობას. ბაზარზე ხშირია ფარმაცევტული პროდუქცია, რომელიც სტანდარტულია, მაგრამ არაეფექტურია. წამლის ეფექტურობა და უსაფრთხოება კი კლინიკური კვლევებით ფასდება.

დღეს ქვეყნის ბაზარზე დაშვებულია დაახლოებით 14,000 მედიკამენტი (წამლის ფორმის, დოზისა და შეფუთვაში რაოდენობის გათვალისწინებით), რომელთა შორის 1,311 ქართული წარმოებისაა, ეს კი ბაზარზე დაშვებული ყველა მედიკამენტის რაოდენობის 10%-ს შეადგენს. ცხადია ფარმაცევტული პროდუქციის მოხმარებაში იმპორტის წილი საკმაოდ მაღალია და 90%-ს უტოლდება.

როგორც უკვე აღვნიშნეთ, 2019 წელს იმპორტის მოცულობამ 382.5 მლნ. აშშ დოლარი შეადგინა. აღსანიშნავია, რომ აღიარებითი რეჟიმის ფარგლებში 28 ქვეყნიდან იმპორტირებული პროდუქციის მოცულობამ მთლიანი იმპორტის 60.2% შეადგინა და ნომინალში 230.4 მლნ. აშშ დოლარი შეადგინა. იმპორტის 39,8% კი იმ ქვეყნებზე მოდის, რომელზეც არ ვრცელდება აღიარებითი რეჟიმი.

სწორედ ამიტომ, მნიშვნელოვანია შეფასდეს GMP სტანდარტის გავლენა არა მხოლოდ ადგილობრივ წარმოებაზე, არამედ ამ სტანდარტის გავლენა იმპორტირებული ფარმაცევტული პროდუქციის მიმართაც და მისი მოსალოდნელი შედეგები მოხმარებასა და ექსპორტზე.

2. კონსულტაციები დაინტერესებულ მხარეებთან

რეგულირების ზეგავლენის შეფასების პროცესში მნიშვნელოვანი ეტაპია დაინტერესებულ მხარეებთან კონსულტაციები, იმ მიზნით, რომ შესწავლილი და გაანალიზებული იქნას პრობლემის არსი და სიმწვავე. ასევე, რა გავლენა აქვს

იდენტიფიცირებულ პრობლემას სხვადასხვა ჯგუფზე, როგორც ამ ჯგუფების გავლენა და ინტერესი პრობლემის მოგვარების პროცესში.

დაინტერესებულ მხარეებთან კონსულტაციების მიზანია პოლიტიკის სხვადასხვა ალტერნატივის მიმართ მათი შეფასების მიღება, ასევე, მათი ინფორმირება დაგეგმილი ცვლილებების თაობაზე.

საწყის ეტაპზე მოხდა დაინტერესებულ მხარეთა განსაზღვრა, ასევე დაინტერესებული მხარეები დაჯგუფდა ინტერესისა და გავლენის მიხედვით.

ცხრილი 1. დაინტერესებულ მხარეთა ინტერესის/ზეგავლენის რუკა

ხარისხის სტანდარტების შემოღების საკითხთან დაკავშირებით, განხორციელდა ინტერვიუები „ჯი-ემ-პი“-ს ხარისხის დირექტორთან ეკატერინე კოპლატაძესთან და კომპანია „ავერსის-რაციონალის“ ხარისხის დირექტორთან ნათელა ქარუხნიშვილთან.

გავლენა / ინტერესი	დაბალი ზეგავლენა	მაღალი ზეგავლენა
მაღალი ინტერესი	<ul style="list-style-type: none"> - ფარმაცევტული პროდუქციის მწარმოებელი კომპანიები, მათ შორი მცირე და საშუალო მეწარმეები - საბითუმო და საცალო რეალიზატორები (აფთიაქები) - იმპორტიორები - ჯანდაცვის სფეროში მოქმედი ასოციაციები - მსოფლიო ჯანმრთელობის დაცვის ორგანიზაცია 	<ul style="list-style-type: none"> - საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობის და სოციალური დაცვის სამინისტრო - საქართველოს ეკონომიკისა და მდგრადი განვითარების სამინისტრო
დაბალი ინტერესი	<ul style="list-style-type: none"> - მოქალაქეები - მედია - არასამთავრობო სექტორი 	<ul style="list-style-type: none"> - საქართველოს პარლამენტი

გამოკითხული ყველა მხარე თანხმდება, რომ უსაფრთხო და ეფექტურ მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობა არის უმნიშვნელოვანესი და სრულად თანხვედრაში სახელმწიფო პოლიტიკასთან.

კომპანიის წარმომადგენლების შეფასებით, საერთაშორისო სტანდარტების დანერგვა, ერთის მხრივ, უზრუნველყოფს ადგილობრივი მომხმარებლისათვის ხარისხიანი, ეფექტური და უსაფრთხო სამკურნალო საშუალებების ხელმისაწვდომობას, ხოლო ექსპორტის თვალსაზრისით, შესაძლებელი გახდება კომპანიების საექსპორტო პოტენციალის გაზრდა და ახალი ბაზრების ათვისება.

ცხრილი 2. დაინტერესებულ მხარეებთან ჩატარებული ინტერვიუების შეჯამება

ინფორმაცია ფარმაცევტული კომპანიების შესახებ	
შპს „ჯი-ემ-პი“	<p>კომპანიის საქმიანობაა ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოება, კერძოდ, ნედლეულის და მასალების შესყიდვა, დასაწყობება, წარმოება, შეფუთვა, ხარისხის კონტროლი, გაცემა სარეალიზაციოდ. იგი აღჭურვილია უახლესი გერმანული და იტალიური მანქანა-დანადგარებით.</p> <p>კომპანიაში თანამედროვე ფარმაცევტული ტექნოლოგიებისა და სტანდარტების დაცვით მიმდინარეობს სრული საწარმოო ციკლი, დაწყებული ნედლეულის მოძიებიდან საბოლოო პროდუქტის დამზადების სტადიის ჩათვლით.</p> <p>საწარმო თანამედროვე ტექნოლოგიების გამოყენებით უშვებს მყარი ფორმის მედიკამენტებს: ტაბლეტებს, გარსით დაფარულ ტაბლეტებს, დოზირებულ ფხვნილებსა და ჟელატინის კაფსულებს. თანამედროვე ბაზრის მოთხოვნების სრულად დაკმაყოფილებისათვის კომპანია თანამშრომლობს სხვადასხვა წამყვან ევროპელ მწარმოებლებთან და კონტრაქტით წარმოების საფუძველზე შემოაქვს სხვადასხვა სამკურნალო წამლო საშუალებები – ამპულები, სუსპენზიები, გელები.</p> <p>კომპანია ახორციელებს 100-მდე დასახელების მედიკამენტის ექსპორტს მსოფლიოს 10 ქვეყანაში.</p>
შპს „ავერსი-რაციონალი“	<p>შპს „ავერსი-რაციონალი“ არის ერთ-ერთი მსხვილი ფარმაცევტული კომპანია, რომელიც დაკავებულია სხვადასხვა ფორმის სამკურნალო საშუალებების წარმოებით, როგორცაა,</p>

	ყოველ სამ წელიწადში, ხელახალ სერტიფიცირებას აღნიშნულ სტანდარტებზე.
საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტები და კომპანიების წილი ბაზარზე	
შპს „ჯი-ემ-პი“	ადგილობრივი წარმოების ბაზარზე დაშვებული პრეპარატების რაოდენობაა - 154 დასახელება, რაც დაშვებულ 1311 დასახელებასთან მიმართებაში შეადგენს 11,75%-ს.
შპს „ავერსი-რაციონალი“	კომპანიის წილი ბაზარზე შეადგენს დაახლოებით 4.5%-ს.
კომპანიის მიერ წარმოებულ პროდუქციაში ადგილობრივ მოხმარების წილი და ექსპორტის მოცულობა?	
შპს „ჯი-ემ-პი“	კომპანიის მიერ წარმოებული პროდუქციის 55% ადგილობრივ ბაზარზეა განთავსებული, ხოლო ექსპორტი, შესაბამისად, 45%-ს შეადგენს.
შპს „ავერსი-რაციონალი“	ადგილობრივი ბაზარზე კომპანიის მიერ წარმოებული პროდუქციის 67%-ია განთავსებული, ხოლო ექსპორტზე გადის 33%.
ადგილობრივ ნედლეულის წილი წარმოებაში	
შპს „ჯი-ემ-პი“	დღეისთვის, კომპანიის მიერ ადგილობრივი წარმოების ნედლეულის შესყიდვა არ ხდება, გარდა მცირე რაოდენობით დამხმარე საშუალებისა.
შპს „ავერსი-რაციონალი“	უშუალოდ სამკურნალო საშუალებების წარმოებაში კომპანია ადგილობრივ ნედლეულს არ იყენებს. მხოლოდ მცირედით არის გამოყენებაში საქართველოში წარმოებული ზოგიერთი შესაფუთი მასალა - დაახლოებით 1%-მდე.
საწარმოში დასაქმებულებს შორის გენდერული გადანაწილება	

შპს „ჯი-ემ-პი“	კომპანიაში სულ დასაქმებულია 686 თანამშრომელი, მათ შორის 532 ქალია.
შპს „ავერსი-რაციონალი“	კომპანიაში 400-მდე პერსონალია, მათ შორის 79% ქალბატონებზე მოდის და მხოლოდ 21% - მამაკაცებზე.
კომპანიების სამომავლო მიზნები	
შპს „ჯი-ემ-პი“	წარმოების მოცულობის და ეფექტიანობის ზრდა; ახალი ინოვაციური პროდუქტებისა და სამკურნალწამლო საშუალებების ინოვაციური ფორმების შემუშავება; ექსპორტის წილის გაზრდა ახალი ბაზრების ათვისების სახით.
შპს „ავერსი-რაციონალი“	საექსპორტო პოტენციალის გაზრდა. კომპანიას წარმოებაში დაემატა ახალი ავტომატური საწარმოო ხაზი, რომლის შედეგად წარმადობა 50%-მდე გაიზრდება.

„ავერსის-რაციონალის“ ხარისხის დირექტორმა, ასევე, ხაზი გაუსვა, რომ GMP-ის სტანდარტის შემოღება გააუმჯობესებს წამლის ხარისხის კონტროლს. კომპანიის შეფასებით, აღნიშნული სტანდარტის საქართველოში დანერგვა სერიოზულ გავლენას არ მოახდენს მომხმარებლის დანახარჯებზე.

ინტერვიუები ასევე, ჩატარდა მცირე და საშუალო ბიზნესის წარმომადგენლებთან, რომელთა საქმიანობა ფარმაცევტული პროდუქციის იმპორტთან და დისტრიბუციასთან არის დაკავშირებული.

ყველა კომპანია, ინტერვიუს დროს აღნიშნავდა, რომ მხარს უჭერს წარმოების და დისტრიბუციის პროცესში საერთაშორისო სტანდარტების დანერგვას. კომპანიების ნაწილმა აღნიშნა, რომ პრაქტიკაში უკვე დანერგილი აქვთ სტანდარტები, ხოლო ნაწილი მზადყოფნას გამოთქვამს სტანდარტებთან შესაბამისობაში მოსვლაზე. თუმცა იქვე აღნიშნავდნენ, განსაკუთრებით მცირე ზომის საწარმოები, რომ სტანდარტებთან შესაბამისობა მათთვის შესაძლოა დიდ დანახარჯებთან იყოს დაკავშირებული, რაც მათი ბაზრიდან გასვლის მიზეზიც კი გახდეს.

ინტერვიუ ჩატარდა „ჟანგბადის მწარმოებელთა ასოციაციასთან“. ასოციაცია დაარსდა 2017 წელს და მისი წევრები არიან ის კომპანიები, რომლებსაც გააჩნიათ ჟანგბადის

წარმოების სანებართვო მოწმობა და შესაბამისად, ახორციელებენ ჟანგბადის წარმოებასა და რეალიზაციას.

ასოციაცია მხარს უჭერს ქვეყანაში საერთაშორისო სტანდარტების შემოღებას, რადგან აღნიშნული უპირობოდ მნიშვნელოვანია როგორც საჭიროების მქონე მოსახლეობის ჯანმრთელობისთვის, ასევე, კონკურენტული გარემოს არსებობისთვის.

„სამედიცინო ჟანგბადის გამოყენება პირველადი საჭიროებისაა სამედიცინო დაწესებულებებისთვის. სამედიცინო ჟანგბადი უნდა დამზადდეს სამედიცინო ჟანგბადის მწარმოებლის ლიცენზიის მქონე მეწარმის მიერ. სტანდარტი გულისხმობს ჟანგბადის სისუფთავეს, ხარისხს, უსაფრთხოებას და ეფექტურობას.

იმ შემთხვევაში, თუ ქვეყანაში შემოღებული და დაცული იქნება საყოველთაოდ აღიარებული სტანდარტები, ყველა მოქმედი სამედიცინო კლინიკა ვალდებული იქნება პრაქტიკაში მხოლოდ სტანდარტთან შესაბამისი ჟანგბადი გამოიყენოს, ნაცვლად დღეს გავრცელებული ჟანგბადის კონცენტრატორებისა ე.წ. „გაზკონები“, რომლის მიერ მიღებული პროდუქციის ხარისხი არის ძალიან დაბალი და ძირითადად არ არის გათვლილი კლინიკებზე და სამედიცინო მოხმარებაზე.

დაბალხარისხიანი პროდუქციის მოხმარებით ზარალდება ყველა - პაციენტი, რომლის სიცოცხლე და ჯანმრთელობა საფრთხეშია; სახელმწიფო, რომელიც პასუხისმგებელია ქვეყანაში სამედიცინო პოლიტიკის გატარებაზე; სამედიცინო დაწესებულებები, რომელთა მიმართაც მოსახლეობის ნდობა მცირდება და კეთილსინდისიერი მეწარმეები, რომლებიც დგებიან საქმიანობის შეწყვეტის საფრთხის წინაშე“.

სტანდარტებთან შესაბამისობა განსაკუთრებით დიდ პრობლემას წარმოადგენს ტრადიციული და ინოვაციური მიმართულებებით მომუშავე ფარმაცევტული საწარმოებისათვის, როგორცაა ბაქტერიოფაგის პრეპარატების წარმოება, ასევე ხალხური, ნატურალური მედიცინისა და ფიტოთერაპიის მიმართულება, რომლებიც შესაბამისი სტანდარტების არ ქონის გამო, GMP სტანდარტის ამოქმედების შემდეგ, დახურვის წინაშე დადგებიან.

3. მიზნების განსაზღვრა

ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროში სახელმწიფო პოლიტიკა ითვალისწინებს მომხმარებლისათვის ეფექტიანი, უსაფრთხო და ხარისხიანი ფარმაცევტული პროდუქტის მიწოდებას.

ამ მიზნით, უმნიშვნელოვანესია კარგი საწარმოო პრაქტიკის (GMP) და კარგი დისტრიბუციის პრაქტიკის (GDP) დანერგვა, რაც არსებული პრობლემების იდენტიფიცირების საფუძველზე და მათი გამომწვევი მიზეზების შესწავლის შემდეგ ნათლად წარმოჩინდა.

3.1. ზოგადი და სპეციფიკური მიზნები

ხარისხიანი და უსაფრთხო ფარმაცევტული პროდუქციის ბაზარზე განთავსების და საექსპორტო შესაძლებლობის ხელშეწყობის მიზნით განისაზღვრა კარგი საწარმოო პრაქტიკის - GMP-ის სტანდარტის და კარგი დისტრიბუციის პრაქტიკის (GDP) შემოღება და მისი სავალდებულოდ დანერგვა. აღნიშნული სტანდარტების დანერგვის მიზანია უზრუნველყოს მხოლოდ საიმედო და ხარისხიანი პროდუქციის წარმოება და მომხმარებლისთვის მიწოდება.

ზოგადი მიზანი: GMP/GDP სტანდარტების შემოღებით ეფექტიანი, უსაფრთხო და ხარისხიანი ფარმაცევტული პროდუქტის მიწოდება მომხმარებლისთვის და საექსპორტო შესაძლებლობების ხელშეწყობა.

3.2. კონკრეტული მიზნები და მიღწევის ინდიკატორები

ძირითადი მიზნებიდან გამომდინარე, განისაზღვრა კონკრეტული მიზნები, როგორცაა, GMP/ GDP სტანდარტების შემოღება და მისი სავალდებულოდ დანერგვა; ნაციონალური ინსპექტორატის სამსახურის შექმნა და ინსპექტორების უწყვეტი პროფესიული განვითარება; ხარისხის კონტროლის ლაბორატორიის შექმნა და ინსპექტორატის ხარისხის მართვის სისტემის შემუშავება; საერთაშორისო ორგანიზაციებთან თანამშრომლობა; GMP სტანდარტის შემოღება იმპორტირებულ პროდუქციაზე და ქვეყნის საექსპორტო პოტენციალის გაძლიერება.

კონკრეტული მიზნები	ინდიკატორები
<p>1. GMP/GDP სტანდარტების შემოღება და დანერგვა</p>	<p>2022 წლის 1 იანვრისთვის საქართველოს ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტი ქვეყანაში სავალდებულოდ არის დანერგილი</p>
	<p>2030 წლისთვის მიღწეულია SDG-ის საქართველოსთვის განსაზღვრული მისაღწევი ინდიკატორები</p>
	<p>2023 წლისთვის მოქმედი საწარმოები სრულ შესაბამისობაშია GMP-ის სტანდარტებთან</p>
	<p>ყოველწლიურად 3%-ით იზრდება ფარმაცევტული პროდუქციის მწარმოებელი ახალი კომპანიების რაოდენობა</p>
	<p>2023 წლისთვის კარგი დისტრიბუციის პრაქტიკა დანერგილია ყველა მოქმედ ფარმაცევტულ საწარმოსა და სადისტრიბუციო ქსელში</p>
	<p>2023 წლიდან მოსახლეობის 100%-ისთვის ხელმისაწვდომია უსაფრთხო ფარმაცევტული პროდუქცია</p>
	<p>2025 წლისთვის გაზრდილია მოსახლეობის დანახარჯების სარგებლიანობა</p>
	<p>2023 წლისთვის საქართველოს ბაზარზე განთავსებულია მხოლოდ აღიარებითი რეჟიმის ფარგლებში იმპორტირებული პროდუქცია</p>
<p>2. ნაციონალური ინსპექტორატის სამსახურის ფუნქციონირება</p>	<p>2023 წლისთვის საბაზისო მომზადება გავლილი აქვს ახალ ინსპექტორებს</p> <p>უზრუნველყოფილია ინსპექტორების უწყვეტი პროფესიული განვითარება</p>
<p>3. ხარისხის კონტროლის ლაბორატორიის შექმნა და ინსპექტორატის ხარისხის მართვის სისტემის შემუშავება</p>	<p>2024 წლისთვის შექმნილია და სრული დატვირთვით ფუნქციონირებს საშუალო სიმძლავრის ლაბორატორია</p>
	<p>2022 წლისთვის საერთაშორისო სტანდარტების შესაბამისად შემუშავებულია ინსპექტორატის ხარისხის მართვის სისტემა</p>

4. საერთაშორისო ორგანიზაციებთან თანამშრომლობა	2022 წლისთვის გაგზავნილია მიმართვა ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციისადმი პრეკვალიფიკაციის პროგრამის ინსპექტირებაში ქართველი ინსპექტორების (დამკვირვებლის სტატუსით) მონაწილეობის თაობაზე
	2030 წლისთვის საქართველო ორგანიზაციების - Pharmacopoeia, EDQM OMCL, PIC/S, ICH - წევრია
5. GMP სტანდარტის შემოღება იმპორტირებულ პროდუქციაზე	2024 წლისთვის უზრუნველყოფილია კონკურენტუნარიანი ბაზარი, როგორც ადგილობრივი, ასევე იმპორტირებული პროდუქციისთვის
	2024 წლისთვის საბიუჯეტო შემოსავლებში ფარმაცევტული სექტორიდან მიღებული შემოსავლები 20%-ით არის გაზრდილი
6. ექსპორტის ხელშეწყობა	2024 წელს საექსპორტო ბაზრები დივერსიფიცირებულია
	2024 წელს წმინდა ექსპორტის მოცულობა 20%-ით არის გაზრდილი
7. გარემოზე ზეგავლენა	სათბური გაზების ემისიების და CO ₂ ნახშირბადის (გლობალური) ემისიის შემცირება Green House Gas (GHG)
	რესურსეფექტიანობა და სუფთა წარმოება (RECP)

3.3. 2030-ის მდგრადი განვითარების მიზნები (მგმ)

საქართველო, გაეროს სხვა ქვეყნებთან ერთად, ჩართულია გაეროს 2030 წლის დღის წესრიგის განხორციელების პროცესში. 2030 წლის დღის წესრიგი, რომელიც აერთიანებს 17 მდგრად განვითარების მიზანსა და 169 ამოცანას, მოიცავს მდგრადი განვითარების სამივე მიმართულებას, როგორცაა სოციალური, ეკონომიკური და გარემოსდაცვითი. მდგრადი განვითარების მიზნები და მისი შესაბამისი ამოცანები, სხვა მნიშვნელოვან საკითხებთან ერთად, მიზნად ისახავს სიღარიბისა და შიმშილის აღმოფხვრას, უთანასწორობის შემცირებას, გენდერული თანასწორობის უზრუნველყოფას, ჯანსაღ ცხოვრებასა და კეთილდღეობას, სამართლიანი საზოგადოებების მშენებლობას, ბუნებრივი რესურსების ხანგრძლივ დაცვას. მდგრადი განვითარების მიზნების შესრულების ვადად 2030 წელი განისაზღვრა. 2030 წლის დღის წესრიგი ერთადერთი გლობალური დღის წესრიგია, რომლის

შესრულებაშიც ყველა ქვეყანა თანაბრად ერთვება და რომლის მთავარი მიზანია „არავინ დარჩეს პროცესის მიღმა“.

მდგრადი განვითარების მიზნები ათასწლეულის განვითარების მიზნებს (Millennium Development Goals – MDGs) ეფუძნება, რომელთა შესრულება 2000-2015 წლებში იყო დაგეგმილი. ათასწლეულის განვითარების მიზნები 8 მიზანს აერთიანებდა და ამ მიზნების განხორციელების პროცესში, გაეროს სხვა ქვეყნებთან ერთად, საქართველოც იყო ჩართული. ათასწლეულის განვითარების მიზნების ინტეგრირება კომპლექსური სახით განხორციელდა მდგრადი განვითარების მიზნებში, რომელიც:

- ✓ **ყოვლისმომცველია**, ვინაიდან ითვალისწინებს სოციალურ, ეკონომიკურ და გარემოსდაცვით მიმართულებებს;
- ✓ **უნივერსალურია**, რადგან მიზნები ვრცელდება როგორც განვითარებად, ასევე განვითარებულ ქვეყნებზე;
- ✓ **ტრანსფორმაციულია**, რადგან იყენებს ერთიან მიდგომას სხვადასხვა გლობალურ პრობლემასთან მიმართებით;
- ✓ **ინტეგრირებულია**, ვინაიდან მჭიდრო კავშირია მიზნის ქვეშ არსებულ ამოცანებს შორის.

შემუშავდა მდგრადი განვითარების მიზნების მატრიცა - მდგრადი განვითარების მიზნების ეროვნული დოკუმენტი, რომელიც მოიცავს 2030 წლის დღის წესრიგიდან გამომდინარე საქართველოს რეალობის გათვალისწინებით შემუშავებულ მდგრადი განვითარების მიზნებს, გლობალურ და ეროვნულ ამოცანებსა და ინდიკატორებს, საბაზისო მონაცემებს, მონაცემთა წყაროებს.

ამ ეტაპზე საქართველოს ნაციონალიზებული აქვს მდგრადი განვითარების 17-ივე მიზანი, 99 ამოცანა და 200-ზე მეტი ინდიკატორი. თუმცა, საქართველოს მთავრობა მიზნად ისახავს 169 სამიზნის ნაციონალიზებას ეტაპობრივად, 2030 წლამდე.

3.4. დასახული მიზნების კავშირი მდგრადი განვითარების მიზნებთან

მდგრადი განვითარების მიზნებს შორის აღსანიშნავია 2030 წლის დღის წესრიგის მდგრადი განვითარების მესამე მიზანი - **ჯანსაღი ცხოვრებისა და კეთილდღეობის უზრუნველყოფა ყველა ასაკის ადამიანისათვის**, რომელიც ითვალისწინებს უსაფრთხო, ეფექტიან და ხარისხიან მედიკამენტურ საშუალებებზე საყოველთაო ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფას.

საგულისხმოა, რომ საქართველოს, სხვა მდგრადი განვითარების გლობალურ მიზნებთან და ამოცანებთან ერთად, პასუხისმგებლობა ეკისრება გლობალური მიზნის - **ჯანსაღი ცხოვრებისა და კეთილდღეობის უზრუნველყოფა ყველა ასაკის**

ადამიანისათვის, ასევე მისი შესაბამისი გლობალური ამოცანის - უსაფრთხო, ეფექტიანი, ხარისხიანი და ძირითადი მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის შესრულებაზე.

ამდენად, საქართველოს მთავრობის მიერ შემუშავებული პოლიტიკა, უზრუნველყოფილ იქნას ქვეყანაში კარგი საწარმოო პრაქტიკის (GMP) და კარგი დისტრიბუციის პრაქტიკის (GDP) დანერგვა, პირდაპირ კავშირშია მდგრადი განვითარების მიზნის შესრულებასთან, რომლის შედეგად, უსაფრთხო, ეფექტიანი და ხარისხიანი მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის გზით მიღწეული იქნება უმნიშვნელოვანესი მიზანი - საზოგადოების კეთილდღეობა.

მდგრადი განვითარების მეხუთე მიზანია - გენდერული თანასწორობის მიღწევა და ყველა ქალისა და გოგონას შესაძლებლობების გაუმჯობესება.

გლობალური ამოცანები ითვალისწინებს პოლიტიკურ, ეკონომიკურ და საზოგადოებრივ ცხოვრებაში ქალთა სრული და ეფექტიანი მონაწილეობისა და გადაწყვეტილებათა მიღების ყველა დონეზე ლიდერობისათვის თანასწორი შესაძლებლობების უზრუნველყოფას, ასევე, რეფორმების გატარებას, რათა უზრუნველყოფილი იქნას ქალებისთვის თანასწორი უფლებების მინიჭება ეკონომიკურ რესურსებზე. გლობალური ამოცანები ასევე მოიცავს მოწინავე ტექნოლოგიების, კერძოდ, საინფორმაციო და საკომუნიკაციო ტექნოლოგიების გამოყენების გაფართოებას ქალთა გაძლიერების ხელშეწყობის მიზნით.

ფარმაცევტულ სექტორში განსაკუთრებით მაღალია დასაქმებულ ქალთა წილი როგორც წარმოებაში, ასევე, საბითუმო და საცალო ვაჭრობაში. ცხადია, ფარმაცევტული სექტორის განვითარება, წარმოებაში ახალი ტექნოლოგიების დანერგვა, პირდაპირ შეუწყობს ხელს ქალთა ეკონომიკურ გაძლიერებას და შედეგად, მდგრადი განვითარების მიზნების მიღწევას.

4. პოლიტიკის ალტერნატივები

დოკუმენტის წინა თავებში განხილულია ფარმაცევტულ სექტორში არსებული პრობლემები, მათი გამომწვევი მიზეზები, ამ პრობლემების აღმოფხვრასთან მიმართებით არსებული სახელმწიფო პოლიტიკა და მისი მოსალოდნელი ეფექტები. შედეგად, განისაზღვრა მიზნები და მათი მიღწევის ინდიკატორები.

აღნიშნული თავი მოიცავს ყველა იმ ალტერნატივას, რომელიც საჯარო კონსულტაციების ფარგლებში შემოთავაზებული იქნა სხვადასხვა დაინტერესებული მხარის მიერ. დოკუმენტი ითვალისწინებს ყველა წარმოდგენილი ალტერნატივის ანალიზს, მათი ხარჯ-სარგებლიანობის შეფასებას, როგორც საზოგადოებისთვის, ასევე სამეწარმეო სექტორისათვის და შემოთავაზებული ალტერნატივების ზეგავლენას ქვეყნის ეკონომიკაზე.

4.1. ალტერნატივების მიმოხილვა

ალტერნატივა 0: აღნიშნული ალტერნატივა არის ე.წ ნულოვანი სცენარი, რომელიც არსებული მდგომარეობის უცვლელად შენარჩუნებას გულისხმობს. საბაზისო სცენარად შესაძლებელია განხილულ იქნას ის დაშვება, რომ GMP სტანდარტის დანერგვა მხოლოდ ნებაყოფლობითი იქნება და ფარმაცევტულ სფეროში მოქმედ საწარმოებს მისი დანერგვის ვალდებულება არ ექნებათ.

ალტერნატივა 1: აღნიშნული ალტერნატივა აფასებს იმ პოლიტიკას, რომელიც ითვალისწინებს საქართველოში ფარმაცევტული ინდუსტრიის სფეროში კარგი საწარმოო პრაქტიკის (GMP) და კარგი დისტრიბუციის პრაქტიკის (GDP) დანერგვას. მთავრობის მიერ შემუშავებული პოლიტიკის შესაბამისად, ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მფლობელებმა საქართველოს ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტით წარმოება უნდა უზრუნველყონ 2022 წლის 1 იანვრიდან, ხოლო 2019 წლის 1 ივლისიდან ადგილობრივი ფარმაცევტული წარმოების ნებართვა უკვე გაიცემა მხოლოდ საწარმოს საქართველოს ნაციონალური GMP-ის სტანდარტისადმი შესაბამისობის დადგენისა და შესაბამისობის დადასტურების შემთხვევაში. საქართველოს სტანდარტად განისაზღვრა ევროკომისიის მიერ აღიარებული GMP-ის სტანდარტი (European Commission – EC GMP).

აღნიშნული პოლიტიკა, ასევე, ითვალისწინებს ნაციონალური ინსპექტორატის ჩამოყალიბებას, კერძოდ, ინსპექტორების საბაზისო მომზადებას, მათი უწყვეტი პროფესიული განვითარების უზრუნველყოფას და ინსპექტორატის ხარისხის მართვის სისტემის დანერგვას. GMP სტანდარტის დანერგვისთვის უმნიშვნელოვანესია ხარისხის კონტროლის ლაბორატორიის შექმნას.

ალტერნატივა 2: მეორე სცენარი პირველი სცენარის ანალოგიურია, ხოლო დამატებით ეს უკანასკნელი ითვალისწინებს GMP სტანდარტის შემოღებას იმპორტირებულ პროდუქციაზე. აღნიშნული გულისხმობს სამომხმარებლო ბაზარზე მხოლოდ იმ პროდუქციის განთავსებას, რომელიც მაღალი სანდოობით ხასიათდება.

კერძოდ, საქართველოს ბაზარზე მხოლოდ იმ პროდუქციის იმპორტი განხორციელდება, რომლის მიმართაც მოქმედებს ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი და რომელიც სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ დაშვებულია შესაბამის ბაზარზე. საქართველოს მთავრობის მიერ განსაზღვრულია მაღალი სანდოობის მქონე ქვეყნები და სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანო - ევროპის წამლების სააგენტო (EMA - European Medicines Agency).

აღნიშნულიდან გამომდინარე, მეორე ალტერნატივა გულისხმობს, რომ საქართველოს ბაზარზე განთავსდება მხოლოდ მაღალი სანდოობის მქონე ქვეყნებში დარეგისტრირებული - დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტები.

5. ალტერნატივების ზეგავლენის შეფასება

რეფორმის სოციალურ-ეკონომიკური ზეგავლენის ეფექტების შესწავლა მნიშვნელოვანია ფარმაცევტული სფეროს მარეგულირებელი ისეთი მოდელის იდენტიფიცირებისთვის, რომელიც იქნება მდგრადი და ეფექტიანი. ასევე, მნიშვნელოვანია რაოდენობრივად იქნას შესწავლილი რეფორმის გავლენა საზოგადოებასა და ფარმაცევტულ სექტორზე, რაც შესაძლებლობას მოგვცემს გამოვავლინოთ ალტერნატივა, რომელიც საშუალო და გრძელვადიან პერიოდში მაქსიმალური კეთილდღეობის მომტანი იქნება.

5.1. ზეგავლენის ანალიზის მეთოდების მიმოხილვა

რეგულირების ზეგავლენის შეფასება წარმოადგენს მტკიცებულებაზე დაფუძნებულ მიდგომას, რომელიც საშუალებას აძლევს გადაწყვეტილების მიმღებ პირებს, შეაფასონ წარმოდგენილი ინიციატივების დადებითი და უარყოფითი მხარეები და მათი პოტენციური ზეგავლენა.

წინასწარი შეფასება ასაბუთებს კონკრეტული გადაწყვეტილების მიღების აუცილებლობას. სწორედ შეფასების ამ ეტაპზე ხდება პრობლემის მოგვარების სხვადასხვა ალტერნატივის შეფასება შესაბამისი სარგებლისა და ხარჯის შედარებით. ამ მიზნით ანგარიშში გამოყენებულია ხარჯ-სარგებლიანობის (CBA) და მრავალკრიტერიუმიანი ანალიზის (MCA) მეთოდები.

ხარჯებისა და სარგებლის შეფასება წარმოადგენს სისტემურ ჩარჩოს მარეგულირებელი ალტერნატივების შესაძლო შედეგების შეფასებისათვის. მისი საშუალებით შესაძლებლობა გვეძლევა, შევაფასოთ სხვადასხვა ალტერნატივა რიგი მახასიათებლების მიხედვით, მაგ. როგორცაა შეფასება ფულადი ერთეულით. იმ კონკრეტულ საკითხებთან მიმართებით, რომელთა მიმართაც ვერ ხერხდება მნიშვნელოვანი სარგებლისა და ხარჯების მონეტიზაცია ან მათი რაოდენობრივ მახასიათებლებში წარმოდგენა რამე სახით, გამოყენებული იქნება მრავალკრიტერიუმიანი ანალიზი. აღნიშნული მეთოდების შედეგად შესაძლებელია სასარგებლო და მნიშვნელოვანი ინფორმაციის ნათლად წარმოჩენა შემოთავაზებული ალტერნატივების შედარებითი უპირატესობების თაობაზე.

ზეგავლენის მეთოდების გამოყენებით შეფასდა ალტერნატივების შესაძლო გავლენები და მოსალოდნელი შედეგები, როგორცაა გავლენა ინვესტიციებზე, ექსპორტზე, ახალი სამუშაო ადგილების შექმნაზე, ექსპორტ-იმპორტზე, საბიუჯეტო შემოსავლებსა და დანახარჯებზე და სხვა.

5.2. ზეგავლენის შეფასება

ცხრილი 4. შერჩეული ალტერნატივების შედეგების შეჯამება

მაღალი ზეგავლენა	საშუალო ზეგავლენა	დაბალი ზეგავლენა		
ზეგავლენა	ალტერნატივა 0 <i>Status Quo</i>	ალტერნატივა 1	ალტერნატივა 2	
ადმინისტრაციული	განხორციელდა ინსპექტორების საბაზისო მომზადების პროექტი, რომლის ფარგლებშიც შერჩეულმა კანდიდატებმა გაიარეს GMP ინსპექტორების საბაზისო მომზადება. ტრენინგის ფარგლებში ინსპექტორებმა განახორციელეს საქართველოში მოქმედი ფარმაცევტული საწარმოების ინსპექტირება.	GMP-ის სტანდარტის დანერგვა გულისხმობს ნაციონალური ინსპექტორატის ჩამოყალიბებას და ხარისხის კონტროლის ლაბორატორიის შექმნას. GMP-ის სტანდარტის დანერგვა და ეფექტიანი ფუნქციონირება, თავის მხრივ, ითვალისწინებს ნაციონალური ინსპექტორატის ჩამოყალიბებას. ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების ნაციონალური GMP-ის სტანდარტის დანერგვის სტრატეგიული გეგმა მოიცავს GMP/GDP-ის ინსპექტორების საბაზისო მომზადებას და მათი უწყვეტი პროფესიული განვითარების უზრუნველყოფას, ინსპექტორატის	მეორე ალტერნატივა პირველი ალტერნატივის ანალოგიურია და გულისხმობს ნაციონალური ინსპექტორატის ჩამოყალიბებას და ხარისხის კონტროლის ლაბორატორიის შექმნას. დამატებით მეორე ალტერნატივა აფასებს GMP-ის სტანდარტი სავალდებულოობას იმპორტირებული პროდუქციისთვისაც. აღნიშნული ცხადია დამატებით გავლენას იქონიებს ადმინისტრაციულ დანახარჯებზე. კერძოდ, „სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტო“ ახორციელებს ფარმაცევტული ბაზრის კონტროლს და ზედამხედველობას, რაც მოიცავს წამლების იმპორტს, ექსპორტს, წარმოებას და	

		<p>ხარისხის მართვის სისტემის შემუშავებას.</p> <p>GMP-ის სტანდარტის დანერგვის პროცესში უმნიშვნელოვანესია ხარისხის კონტროლის ლაბორატორიის შექმნა, ასევე, ქვეყნის გარეთ არსებული ლაბორატორიების რესურსების გამოყენება.</p>	<p>რეგისტრაციას, ასევე, კლინიკური კვლევების ავტორიზაციას. იმის გათვალისწინებით, რომ იმპორტირებულ ფარმაცევტულ პროდუქციას მნიშვნელოვანი წილი უკავია ადგილობრივ მოთხოვნაში, GMP-ის სტანდარტის შემოღება და მონიტორინგი მოითხოვს დამატებით ადამიანურ და ფინანსურ რესურსებს.</p>
<p>ეკონომიკური</p>	<p>დღეს საქართველოში ფარმაცევტული წარმოების ნებათვა გააჩნია 75 კომპანიას.</p> <p>ადგილობრივმა მსხვილმა ფარმაცევტულმა საწარმოებმა „ავერსი-რაციონალმა“ და კომპანიამ „ჯი-ემ-პი“ ნებაყოფლობით უკვე განახორციელეს საწარმოებში GMP-ის სტანდარტის დანერგვა.</p>	<p>GMP-ის სტანდარტის დანერგვა გავლენას იქონიებს ადგილობრივ ფარმაცევტულ კომპანიებზე, რადგან GMP/GDP-ის სტანდარტის დანერგვა მნიშვნელოვან ფინანსურ რესურსებს მოითხოვს და ახალი ინვესტიციების მოზიდვას საჭიროებს. აღნიშნული სტანდარტი გულისხმობს შესაბამისი შენობა-ნაგებობების, მანქანა-დანადგარების არსებობას, ასევე შესაბამისი კვალიფიკაციის თანამშრომელთა დასაქმებას და მათ მუდმივ სწავლებას, ხარისხის კონტროლის სისტემის დანერგვას, საწარმოო ოპერაციების შესაბამისობას სტანდარტებთან და სხვა.</p> <p>თავის მხრივ, ქვეყანაში დანერგილი სტანდარტები ხელს შეუწყობს ქვეყანაში ადგილობრივი</p>	<p>მეორე ალტერნატივა პირველი ალტერნატივის ანალოგიურად კერძო სექტორისთვის მნიშვნელოვან ფინანსურ დანახარჯებთან არის დაკავშირებული. ამასთან, იმპორტირებულ პროდუქციაზე GMP/GDP-ის სტანდარტის სავალდებულოდ შემოღება მნიშვნელოვან გავლენას იქონიებს ფარმაცევტული პროდუქციის ფასებზე. კერძოდ, 2019 წლის მონაცემებით, იმპორტირებული ფარმაცევტული პროდუქციის ღირებულებამ <u>382,5</u> მლნ აშშ დოლარი შეადგინა. არაალიარებითი რეჟიმის ქვეყნებიდან იმპორტირებული პროდუქციის ადგილობრივმა მოხმარებამ კი დაახლოებით <u>150,3</u> მლნ აშშ დოლარი შეადგინა. მათ შორის, არაალიარებითი რეჟიმის ქვეყნებიდან იმპორტირებული პროდუქციის</p>

		<p>პროდუქციის მიმართ ნდობის და შედეგად მოხმარების ზრდას. ამასთან საექსპორტო პოტენციალის ზრდას და ბაზრების დივერსიფიცირებას.</p> <p>თავის მხრივ, დაინტერესებულ მხარეთა მიერ ხაზი გაესვა GMP/GDP-ის სტანდარტის მოთხოვნის შემოღების მნიშვნელობას იმპორტირებულ პროდუქციაზე, რათა უზრუნველყოფილი იქნას კონკურენტული გარემო ადგილობრივი და იმპორტირებული პროდუქციისთვის.</p> <p>მიუხედავად იმისა, რომ ფარმაცევტულ სექტორში ხარისხის და შესაბამისი სტანდარტის არსებობის მნიშვნელობაზე თანხმდება ყველა დაინტერესებული მხარე, მცირე და საშუალო ზომის ფარმაცევტული კომპანიების წარმომადგენლები მიზანშეწონილად მიიჩნევენ რომ ეტაპობრივად მოხდეს GMP/GDP-ის სტანდარტზე გადასვლა, რადგან 2022 წლამდე პერიოდი არასაკმარისია საწარმოებში შესაბამისი სტანდარტების დანერგვისთვის.</p>	<p>საშუალო ღირებულება შედარებით ნაკლებია, ვიდრე აღიარებითი რეჟიმის ქვეყნებიდან. ამდენად, იმპორტირებულ პროდუქციაზე სტანდარტის შემოღება ძირითად გავლენას იქონიებს მომხმარებელზე და გაზრდის მათ დანახარჯებს ფარმაცევტულ პროდუქციაზე.</p> <p>აღნიშნული სტანდარტის შემოღება, ასევე, გავლენას იქონიებს ექსპორტზე, კერძოდ, მოკლე და საშუალო ვადიან პერიოდში შემცირდება რეექსპორტი, რადგან მთლიან ექსპორტში 91,4% სწორედ რეექსპორტზე მოდის და მის სტრუქტურაში უმეტესი წილი სწორედ არააღიარებითი რეჟიმის ქვეყნებიდან იმპორტირებულ პროდუქციას უკავია. შედეგად, აღნიშნული უარყოფით გავლენას იქონიებს იმ იმპორტიორ კომპანიებზე, რომლებიც ძირითადად რეექსპორტს ახორციელებენ.</p>
--	--	--	---

<p>სოციალური</p>	<p>საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვება ხორციელდება ორი რეჟიმით - სახელმწიფო ალიარებითი რეჟიმით და სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით. ამასთან, ქვეყანაში მოქმედი ფარმაცევტული კომპანიების უმრავლესობას არ აქვს დანერგილი GMP სტანდარტი.</p> <p>შედეგად, დღეს საქართველოს ბაზარზე განთავსებულია როგორც მაღალი სანდოობის ქვეყნებში GMP სტანდარტის შესაბამისად წარმოებული, ასევე რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტი. შესაბამისად, დღეს მომხმარებელს შესაძლებლობა აქვს ყოველგვარი შეზღუდვის გარეშე შეიძინოს მისთვის სასურველი პროდუქცია.</p> <p>დღეს ქვეყანაში ერთ-ერთ მნიშვნელოვან და აქტუალურ პრობლემას წარმოადგენს პოლიპრაგმაზია, რაც გულისხმობს ავადმყოფისათვის ერთდროულად გაუმართლებლად მრავალი წამლისა და სამკურნალო პროცედურის დანიშნას. აღნიშნული პრობლემა განსაკუთრებით მწვავეა იმ</p>	<p>ქვეყანაში GMP სტანდარტის სავალდებულოდ შემოღება განხილულ უნდა იქნეს, როგორც შესაძლო გავლენის მქონე ფაქტორი, რადგან საერთაშორისო სტანდარტებთან შესაბამისობა დამატებით ფინანსურ რესურსებს მოითხოვს და აღნიშნული დანახარჯები კი პირდაპირ აისახება სამომხმარებლო ფასებზე.</p> <p>მიუხედავად ზემოაღნიშნულისა, დღეს ადგილობრივი ფარმაცევტული საწარმოებიდან ორ უმსხვილეს კომპანიას უკვე დანერგილი აქვს GMP სტანდარტი და შესაბამისად, სტანდარტის სავალდებულოდ შემოღება გავლენას არ იქონიებს თვითღირებულების ზრდაზე და ადგილობრივი წარმოების ფარმაცევტული პროდუქციის ფასების ზრდაზე.</p>	<p>იმპორტირებულ ფარმაცევტულ პროდუქციაზე GMP სტანდარტის შემოღება მნიშვნელოვან გავლენას იქონიებს სოციალური მიმართულებით. კერძოდ, როგორც უკვე აღვნიშნეთ, რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტის ადგილობრივმა მოხმარებამ 2018 წელს დაახლოებით 86.3 მლნ აშშ დოლარი შეადგინა. მათ შორის, რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის საშუალო ღირებულება შედარებით ნაკლებია, ვიდრე ალიარებითი რეჟიმის ქვეყნებიდან. შესაბამისად, მოკლევადიან პერიოდში მოსალოდნელია მოსახლეობის დანახარჯების ზრდა, რაც განპირობებულია დაბალი ფასის მქონე მედიკამენტების ბაზარზე მიწოდების შეზღუდვით.</p> <p>მიუხედავად იმისა, რომ ფარმაცევტულ პროდუქციაზე მოსალოდნელია მოსახლეობის დანახარჯების ზრდა, ჯანდაცვის საერთაშორისო ორგანიზაციები ხაზს უსვამენ იმ მნიშვნელოვან გარემოებას, როგორცაა იაფიანი და შედარებით დაბალი ხარისხის ფარმაცევტულ პროდუქციაზე გაწეული რეალურად</p>
-------------------------	---	---	---

	<p>ქვეყნებში, სადაც არ არსებობს, ერთის მხრივ, ერთიანი პროტოკოლები, გაიდლაინები, ანუ სტანდარტები, თუ რა წამლებით უნდა ხდებოდეს დაავადების მკურნალობა და მეორეს მხრივ, სტანდარტი და მკაცრი სახელმწიფო კონტროლი ბაზარზე მხოლოდ ხარისხიანი და ეფექტიანი ფარმაცევტული პროდუქციის განთავსებასთან მიმართებით.</p>		<p>მაღალი დანახარჯები და მისი უარყოფითი გავლენა მოსახლეობაზე. აღნიშნული უარყოფითი გავლენები ძირითადად გამოწვეულია ნაკლებად ეფექტიანი პრეპარატების ჭარბი შესყიდვით, დაავადებისგან ვერ განკურნების/შედეგის არ დადგომით და ასევე, ადამიანის ჯანმრთელობისთვის მიყენებული ზიანით.</p>
<p>გარემო</p>	<p>საქართველოს მთავრობის ერთ-ერთი პრიორიტეტია უზრუნველყოს და ხელი შეუწყოს Green House Gas (GHG) - სათბური გაზების ემისიების და CO2 ნახშირბადის (გლობალური) ემისიის შემცირებას, ასევე რესურსეფექტიან და სუფთა წარმოებას (RECP)</p>		
<p>საჯარო ფინანსები</p>		<p>ფარმაცევტულ სექტორში GMP სტანდარტის დანერგვა ახალი ინვესტიციების მოზიდვას, მწარმოებლურობის ზრდა და მაღალანაზღაურებადი სამუშაო ადგილების შექმნას შეუწყობს ხელს. აღნიშნული კი თავის მხრივ დამატებითი საგადასახადო შემოსავლების ზრდას განაპირობებს.</p>	<p>პირველი ალტერნატივის ანალოგიურად, მეორე ალტერნატივაც გავლენას იქონიებს საბიუჯეტო შემოსავლებზე. ამასთან, იმპორტის ღირებულების გაზრდილი დანახარჯი, შესაბამისი პროპორციით გაზრდის საგადასახადო შემოსავლებს.</p>

5.3. ხარჯ-სარგებლიანობის ანალიზი

ხარჯ-სარგებლიანობის ანალიზის ნაწილში შევაფასებთ თითოეული ალტერნატივის მოსალოდნელ სარგებელს და დანახარჯებს 2021-2030 წლებისთვის.

როგორც უკვე აღვნიშნეთ, შემოთავაზებული პოლიტიკის მიზანია კარგი საწარმოო პრაქტიკის (GMP) და კარგი დისტრიბუციის პრაქტიკის (GDP) დანერგვა. აღნიშნული სტანდარტების სავალდებულოდ შემოღება და შესაბამისობაში მოყვანა ადგილობრივი მწარმოებლებისა და დისტრიბუტორებისთვის პირდაპირ ხარჯებს წარმოქმნის, მაგალითად, როგორცაა, წარმოებისთვის საჭირო შესაბამისი შენობა-ნაგებობების და აპარატ-დანადგარებით უზრუნველყოფა, ხარისხის სისტემის არსებობა, პერსონალის კვალიფიკაციის ამაღლება და სწავლება, საწარმოო ჰიგიენის დაცვა, ხარისხის კონტროლი და სხვა. ასევე, დისტრიბუციის შემთხვევაში უმნიშვნელოვანესია სპეც-ავტომობილების ქონა და შესაბამისი ნორმების დაცვა. ამასთან, სტანდარტებთან შესაბამისობის დამადასტურებელი სერტიფიკატის მიღება გარკვეულ ხარჯებს უკავშირდება.

კარგი საწარმოო პრაქტიკის (GMP) და კარგი დისტრიბუციის პრაქტიკის (GDP) შემოღება და დანერგვა, თავის მხრივ, მნიშვნელოვან ფინანსურ ხარჯებს წარმოქმნის სახელმწიფოსთვის. კერძოდ, აღნიშნული პოლიტიკის ეფექტიანად განხორციელებისთვის უნდა შეიქმნას ნაციონალური ინსპექტორატის სამსახური და ასევე, ხარისხის კონტროლის ლაბორატორია. ამასთან, ყოველწლიურად უზრუნველყოფილი უნდა იქნას ინსპექტორების უწყვეტი პროფესიული განვითარება, სამსახურის შესაბამისი ტექნიკით აღჭურვა და გამართული ფუნქციონირება.

რეფორმის მოსალოდნელ ეფექტებს შორის უმნიშვნელოვანესია ფარმაცევტული პროდუქციის ბაზარზე მოსალოდნელი ცვლილებები. კერძოდ, მთავარ საკითხად განისაზღვრა სტანდარტების შემოღებით ფარმაცევტულ პროდუქციაზე ფასების შესაძლო ცვლილება, მომხმარებლის დანახარჯების ზრდა და მონოპოლიების შექმნის საფრთხეები.

პირველი სცენარის თვისობრივი და რაოდენობრივი შეფასება ემყარება შემდეგ მონაცემებს:

- საქართველოში ფარმაცევტული წარმოების ნებართვა გააჩნია 69 დაწესებულებას;
- ფარმაცევტულ სექტორში (მრეწველობაში) დასაქმებულთა რაოდენობა საშუალოდ 2700 კაცს აღწევს;

- საბითუმო და საცალო რეალიზაციის მიმართულებით სულ 19,380 კაცია დასაქმებული;
- 2019 წელს წმინდა ექსპორტმა 15,2 მლნ. აშშ დოლარი შეადგინა;

მეორე სცენარის შემთხვევაში ზეგავლენის ანალიზი დაეფუძნა პირველი სცენარში წარმოდგენილ მაჩვენებლებს და ასევე, დამატებით ექსპორტ-იმპორტის მონაცემებს:

- 2019 წელს იმპორტის მოცულობამ 382.5 მლნ. აშშ დოლარი შეადგინა;
- 2019 წელს რეექსპორტი 161,3 მლნ. აშშ დოლარს გაუტოლდა;
- რეექსპორტმა, იმ ქვეყნებში, რომლებიც არა აღიარებითი რეჟიმის ქვეყნებს განეკუთვნება, 160,2 მლნ აშშ დოლარი შეადგინა;
- 2019 წელს დაფასოებული სამკურნალო საშუალებები უმსხვილესი საიმპორტო პროდუქციაა. აღიარებითი რეჟიმით იმპორტირებული 1 ტონის საშუალო ღირებულება 66,5 ათას აშშ დოლარს უტოლდება, ხოლო ეროვნული რეჟიმით იმპორტირებული 1 ტონის საშუალო ღირებულება 17,5 ათასი აშშ დოლარია.

რეექსპორტის დროს პროდუქციისა და ფასების ანალიზის შედეგად გამოიკვეთა, რომ რეექსპორტზე ძირითადად გადის ის იმპორტირებული პროდუქცია, რომელიც ქვეყანაში შემოსულია ეროვნული რეგისტრაციის რეჟიმით (მნიშვნელოვნად იაფად).

ქვემოთ წარმოდგენილ შემაჯამებელ ცხრილში ნაჩვენებია 10 წლიან პერიოდში ნომინალური დანახარჯი ორი ძირითადი კომპონენტის მიხედვით, ასევე დისკონტირებული მთლიანი ხარჯები, სადაც დისკონტის განაკვეთი 8,42%-ის ტოლია.

ცხრილი 5. დისკონტირებული დანახარჯი 10-წლიან პერიოდში (ლარი)

	ალტერნატივა 1	ალტერნატივა 2
შესაბამისობის დანახარჯი	27,680,139	27,680,139
ადმინისტრაციული ხარჯი	13,047,417	13,948,511
სულ	40,727,556	41,628,650

5.4. მრავალკრიტერიუმიანი ანალიზი

მრავალკრიტერიუმიანი ანალიზის მიდგომა მკაფიოდ გამოხატავს თითოეული ალტერნატივის უპირატესობას ან ნაკლოვანებას სხვადასხვა კრიტერიუმისთვის.

პრაქტიკაში, მრავალკრიტერიუმიანი ანალიზით ვლინდება ყველაზე ოპტიმალური ვარიანტი, ასევე იგი გამოიყენება ვარიანტების რანგირებისთვის, ან თუნდაც მისაღები და მიუღებელი შესაძლებლობების გამოსაკვეთად.

მრავალკრიტერიუმიანი ანალიზის პროცესში იდენტიფიცირებული ამოცანები და კრიტერიუმები, რომელიც კვლევების, შეფასებების, ანგარიშებისა და დაინტერესებულ მხარეებთან კონსულტაციების საფუძველზე დგინდება, როგორც წესი, ინფორმაციის საკმარისი წყაროა გადაწყვეტილების მიმღები პირებისთვის. აღნიშნული შეფასების მეთოდი გულისხმობს თითოეული კრიტერიუმისათვის შესაბამისი წონის მინიჭებას და შედეგად, ფასდება თითოეული ვარიანტის წვლილი დასახული მიზნის მიღწევის პროცესში.

მიზნების იდენტიფიცირების ნაწილში განისაზღვრა ძირითადი მიზნები, ქვე-მიზნები და მიღწევის ინდიკატორები. შესაბამისად, შეფასების ძირითადი კრიტერიუმების - ეფექტიანობის, ეკონომიკური და სოციალური ზეგავლენის, გარემოზე ზემოქმედების და განხორციელების შესაძლებლობის მიხედვით დაჯგუფდა მიღწევის ინდიკატორები.

შეფასების ძირითად კრიტერიუმებს მიენიჭათ შესაბამისი წონები/რაოდენობრივი ქულები, იმისდა მიხედვით, თუ როგორია მისი ზეგავლენა და მნიშვნელობა უპირატესობის შკალაზე. ასევე წონით/ქულით შეფასდა თითოეული ინდიკატორი. შედეგად, შედარებით უფრო სასურველ ვარიანტებს უფრო მეტი ქულა მიენიჭათ, ხოლო ნაკლებად სასურველს – ნაკლები. ანგარიშში გამოყენებული შკალა 0-დან 100 ქულამდეა, სადაც 0 წარმოადგენს რეალურად ყველაზე ნაკლებად სასურველ ვარიანტს, ხოლო 100 - ყველაზე მეტად სასურველს. შესაბამისად, ყველა ვარიანტის შეფასება 0-დან 100-მდე შუალედშია.

მრავალკრიტერიუმიანი ანალიზის მიზნით ხუთივე კრიტერიუმისთვის, ისე როგორც 21-ვე ინდიკატორისთვის განისაზღვრა წონა და ქულა 1-დან 100-მდე შუალედში/შკალაზე.

ხუთივე კრიტერიუმის წონათა ჯამი შეადგენს 100-ს. შესაბამისად - 21-ვე ინდიკატორის წონათა ჯამიც 100-ის ტოლია. კრიტერიუმებში ყველაზე მაღალი წონა - 40 ქულა მიენიჭა სოციალურ ზეგავლენას, ეფექტიანობას - 20 ქულა, ეკონომიკურ ზეგავლენას - 30 ქულა, ხოლო განხორციელების შესაძლებლობას და ბუნებრივ გარემოზე ზეგავლენას 5-5 ქულა.

შეფასება განხორციელდა სიმბოლოებით “+” “-“. ყოველი 10 ქულა ფასდება ერთი „+“ ან „-“ სიმბოლოთი, ხოლო უცვლელი მდგომარეობა „0“-ით.

ალტერნატივების საერთო/საბოლოო ჯამური ქულების მისაღებად, დაჯამდა კრიტერიუმების ჯამური ქულები.

ალტერნატივების **ეფექტიანობა** შემდეგი მიმართულებით შეფასდა: GMP სტანდარტის დანერგვის, გაეროს მდგრადი მიზნების მიღწევის შესაძლებლობით, პოლიტიკის მიმართ საზოგადოების მხარდაჭერით;

ეკონომიკური ზეგავლენა მნიშვნელოვანია ექსპორტის ზრდისა და საექსპორტო ბაზრების დივერსიფიცირების მხრივ, შეფასდა გავლენა კონკურენტუნარიანობაზე, ასევე, გავლენა ფარმაცევტულ სექტორზე;

სოციალური ზეგავლენა შეფასდა მოსახლეობის ხარისხიან და ეფექტიან მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობის თვალსაზრისით, ასევე, ფარმაცევტულ პროდუქციაზე მომხმარებლის გაზრდილი დანახარჯები და მათი შესაძლო კომპენსირება ჯანმრთელობისთვის ნაკლებად ეფექტიანი პროდუქციის მოხმარებით მიღებული ზიანისა.

გარემოზე ზეგავლენის თვალსაზრისით შეფასდა რესურსეფექტიანი და სუფთა წარმოება და სათბური გაზების ემისიების შემცირების შესაძლებლობა

განხორციელების შესაძლებლობა კი გულისხმობს ალტერნატივებით შემოთავაზებული პოლიტიკის შემუშავების და გატარების შესაძლებლობას.

ქვემოთ მოცემულ ცხრილში ალტერნატივები შედარებულია 10-წლიანი პერიოდისთვის.

ცხრილი 6. ინდიკატორების შეფასება ძირითადი კრიტერიუმების მიხედვით

შეფასების კრიტერიუმი	წონა	ალტერნატივა 1	ალტერნატივა 2
ეფექტიანობა	20%	+	++
ეკონომიკური	30%	+	++
სოციალური ზეგავლენა	40%	+	++++
გარემოზე ზეგავლენა	5%	+	+
განხორციელების შესაძლებლობა	5%	+	+
შეჯამება		36.5%	79.5%

6. ალტერნატივების შედარება

ალტერნატივების ხარჯ-სარგებლიანობის ანალიზის თანახმად, პირველი ალტერნატივის წმინდა მიმდინარე ღირებულება 10-წლიან პერიოდში 40.7 მლნ. ლარს შეადგენს, ხოლო მეორე ალტერნატივის დანახარჯი 41.7 მლნ. ლარს უტოლდება. რაც შეეხება მოსახლეობის დანახარჯების ზრდას ფარმაცევტულ პროდუქციაზე, ანალიზის შედეგად დადგინდა, რომ არასანდო ქვეყნებიდან იმპორტირებულ პროდუქციაზე GMP სტანდარტის მოთხოვნა, ყოველწიურად ფარმაცევტულ პროდუქციაზე დანახარჯების ზრდას გამოიწვევს.

აღსანიშნავია, რომ ბიზნესისათვის შესაბამისობის დანახარჯი ორივე ალტერნატივის შემთხვევაში იდენტურია, რადგან ყველა ის კომპანია, რომელიც ბაზარზე დარჩება, ვალდებული იქნება სრულ შესაბამისობაში იყოს GMP/GDP სტანდარტებთან.

ადმინისტრაციული ხარჯი მცირედით მეტია მეორე ალტერნატივის შემთხვევაში, რაც იმპორტირებული პროდუქციისთვის GMP/GDP სტანდარტის დაწესების შემთხვევაში სააგენტოს მიერ დამატებით ადამიანურ რესურსებს და შესაბამის დანახარჯს ითვალისწინებს.

ალტერნატივები, ასევე, შეფასდა მრავალკრიტერიუმანი ანალიზის მიხედვით. ანალიზის შედეგად, ხარჯ-სარგებლიანობის ანალიზის საპირისპიროდ, გამოიკვეთა მე-2 ალტერნატივის მნიშვნელოვანი უპირატესობა. აღნიშნული უპირატესობა გამოვლინდა ეფექტიანობის, ეკონომიკური და სოციალური თვალსაზრისით, ხოლო გარემოზე ზეგავლენა და განხორციელების შესაძლებლობამ, ორივე ალტერნატივაზე, თანაბარი შეფასება მიიღო.

მეორე ალტერნატივის განსაკუთრებული უპირატესობა, სხვა ინდიკატორებთან შედარებით, გამოვლინდა სოციალური ზეგავლენის მიმართულებით, რომლის წონაც განსაკუთრებით მაღალია (40%). რაოდენობრივ ანალიზში სოციალური ზეგავლენის ეფექტიანობის შეფასება ეფუძნება მოსახლეობის 100%-ისთვის მხოლოდ მაღალი სტანდარტის ფარმაცევტული პროდუქციის ხელმისაწვდომობასა და ფარმაცევტულ პროდუქციაზე მოსახლეობის დანახარჯების სარგებლიანობის ზრდას. ეს უკანასკნელი გულისხმობს, რომ მაღალი ხარისხის პროდუქციის მიღებით მცირდება ის დანახარჯები, რაც დაბალი ხარისხის და არაეფექტიანი მედიკამენტების მიღებით ზიანს აყენებს მოსახლეობის ჯანმრთელობას, ან ვერ ახდენს მათ განკურნებას.

შედეგად, პირველი სცენარის შეფასებამ 100 ბალიან შკალაზე **36.5 ქულა** მიიღო, ხოლო მეორე ალტერნატივამ - **79.5 ქულა**.

7. რისკების ანალიზი

სახელმწიფო პოლიტიკის მიზანია, მომხმარებლისათვის ეფექტიანი, უსაფრთხო და ხარისხიანი ფარმაცევტული პროდუქტის მიწოდება და ამასთან, კონკურენტუნარიანი გარემოს შექმნა, როგორც ადგილობრივი, ისე იმპორტიორი კომპანიებისთვის.

თავის მხრივ, ადგილობრივი წარმოების პროცესში მაღალი სტანდარტების დანერგვის ვალდებულება, ასევე, მხოლოდ მაღალი სანდოობის ქვეყნებიდან ფარმაცევტული პროდუქციის იმპორტი, ცხადია მნიშვნელოვან გავლენას იქონიებს, როგორც ადგილობრივ მოხმარებაზე, ასევე ფასებზე.

კერძოდ, კვლევაში გაანალიზდა იმპორტში იმ ფარმაცევტული პროდუქციის წილი, რომელიც მაღალი სანდოობის ქვეყნებში არ არის რეგისტრირებული. შესაბამისად, იმპორტირებულ პროდუქციაზე სტანდარტის დაწესება და სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრირებული გარკვეული პროდუქციის იმპორტის შეზღუდვა, ცხადია პირდაპირ აისახება მომხმარებლების დანახარჯებზე.

სტატისტიკური მონაცემების ანალიზმა ცხადყო, რომ იმპორტირებულ პროდუქციაზე მოსახლეობის დანახარჯები გაიზრდება. 2018 წელს სამომხმარებლო ფულად ხარჯებში ერთ შინამეურნეობაზე ჯანმრთელობის დაცვაზე საშუალო თვიური ხარჯები მთლიანი ხარჯების 12,5%-ს შეადგენს.

რეფორმის შედეგად, რაც პირდაპირ ქმნის ახალ ფინანსურ ვალდებულებებს და იწვევს საბოლოო მომხმარებლის ხარჯების ზრდას, ცხადია ჯანმრთელობის დაცვაზე გაწეული ხარჯები გაიზრდება. შედეგად, მოსალოდნელია, რომ გაიზარდოს საშუალო თვიური ხარჯების წილი მთლიან ხარჯებში.

უმნიშვნელოვანესია რეგულირების გავლენა მცირე და საშუალო ბიზნესზე. როგორც წესი, მაღალ სტანდარტებთან შესაბამისობა მცირე და საშუალო ბიზნესს განსაკუთრებით დიდ ფინანსურ ტვირთად აწვება, რაც მათი ბაზრიდან გასვლის მთავარ მიზეზს წარმოადგენს.

ბაზრიდან მცირე და საშუალო საწარმოების გასვლა კი კიდევ უფრო მეტად გაზრდის ფარმაცევტულ ბაზარზე ჯერ კიდევ სუსტი ოლიგოპოლიების გაძლიერებას. ამ თვალსაზრისით მნიშვნელოვანია საქართველოს კონკურენციის სააგენტოს შეფასება ფარმაცევტულ სექტორში კონკურენციის არსებობის თაობაზე.

8. მონიტორინგი და შეფასება

მთავრობის მიერ მიღებული გადაწყვეტილების (არჩეული ალტერნატივის) განხორციელების შემდეგ, მნიშვნელოვანია მონიტორინგის განხორციელება. ამ ეტაპზე ხდება მიზნების შეფასება ინდიკატორების საშუალებით. აღნიშნული შესაძლებლობას ქმნის საწყის ეტაპზევე მოხდეს პრობლემების და რისკების იდენტიფიცირება (ასეთის არსებობის შემთხვევაში), რათა დროულად მოხდეს გარკვეული ცვლილებების განხორციელება.

GMP/GDP სტანდარტების შემოღება და დანერგვა: საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობის და სოციალური დაცვის სამინისტრო პასუხისმგებელი იქნება საქართველოში GMP/GDP სტანდარტების შემოღებაზე. აღნიშნული გულისხმობს, რომ შესაბამისი კანონის და კანონქვემდებარე აქტების ძალაში შესვლიდან, უზრუნველყოფილი უნდა იქნას ბაზარზე მოქმედი ყველა საწარმოს შესაბამისობა სტანდარტებთან. ამასთან, მუდმივი მონიტორინგის სისტემის არსებობა ხელს შეუწყობს ბაზარზე დარღვევების პრევენციას. პასუხისმგებელი უწყება ყოველწლიურად წარუდგენს საქართველოს მთავრობას და საზოგადოებას შესაბამის ინფორმაციას.

ნაციონალური ინსპექტორატის სამსახურის და ხარისხის კონტროლის ლაბორატორიის შექმნა: ფარმაცევტული ნაციონალური ინსპექტორატის შექმნა არის ქვეყანაში GMP/GDP სტანდარტის დანერგვის მთავარი წინაპირობა. ინსპექტორატის სამსახურის მთავარი მიზანია, განახორციელოს მონიტორინგი და შეაფასოს წარმოების და დისტრიბუციის პროცესის შესაბამისობა საერთაშორისო სტანდარტებთან. ამისთვის მნიშვნელოვანია კვალიფიციური ინსპექტორების არსებობა, ასევე, უზრუნველყოფილ უნდა იქნას მათი უწყვეტი პროფესიული განვითარება შესაბამისი სასწავლო მოდულების შესაბამისად. ასევე უმნიშვნელოვანესია ხარისხის კონტროლის ლაბორატორიის შექმნა.