

განმარტებითი ბარათი

საქართველოს კანონის პროექტზე

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

ა) ზოგადი ინფორმაცია კანონპროექტის შესახებ:

ა.ა) კანონპროექტის მიღების მიზეზი:

ა.ა.ა) პრობლემა რომლის გადაჭრასაც მიზნად ისახავს კანონპროექტი:

მრავალწლიანი პრაქტიკიდან გამომდინარე, ფარმაციის სფეროს მარეგულირებელ კანონმდებლობაში, თავი იჩინა ხარვეზებმა, რომლებიც უკავშირდება ადმინისტრაციული სამართალწარმოების გარკვეული ელემენტების პრაქტიკულ გამოყენებას. შესაბამისად, მოქმედი ნორმატიული ბაზა ნაკლებად ეფექტურია არსებული გამოწვევების ფონზე. აღნიშნულიდან გამომდინარე, მიზანშეწონილად იქნა მიჩნეული „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის შესახებ“ საქართველოს კანონის პროექტის მომზადება.

საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების რეჟიმები, წესი და პირობები რეგულირდება „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონით. აღსანიშნავია, რომ ეროვნული და აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციის წესთან და პირობებთან დაკავშირებით, კანონმდებლობით დადგენილი ნორმები ზოგიერთ შემთხვევაში ბუნდოვანია, რაც სსიპ - სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოსთვის წარმოადგენს დამაბრკოლებელ გარემოებას.

ა.ა.ბ) არსებული პრობლემის გადასაჭრელად კანონის მიღების აუცილებლობა:

არსებული პრობლემის გადასაჭრელად აუცილებელია ცვლილება განხორციელდეს „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში, რათა მოხდეს საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების რეჟიმის, წესისა და პირობების დახვეწა.

ა.ბ) კანონპროექტის მოსალოდნელი შედეგები:

განსახორციელებელი საკანონმდებლო ცვლილებით, შემუშავდება ადმინისტრირების უფრო მოქნილი მექანიზმები, ასევე, მოხდება სამართლებრივი ურთიერთობების დახვეწა და მათი პრაქტიკაში განხორციელების ეფექტიანი მექანიზმის შექმნა.

ა.გ) კანონპროექტის ძირითადი არსი:

პროექტის მიხედვით, - ზუსტდება ფარმაცევტული პროდუქტის და ბიოლოგიურად აქტიური დანამატის ტერმინთა განმარტება, რაც იძლევა მათი დიფერენცირების საშუალებას;

- ზუსტდება აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის შეჩერების საფუძველი, ასევე, აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრირებულ ფარმაცევტულ პროდუქტზე დამატებული განსხვავებული შეფუთვა-მარკირების პროდუქტების რეგისტრაციის შეჩერების საფუძველები, აღნიშნულის დამატება მიზანშეწონილია იმასთან გათვალისწინებით, რომ აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრირებული პროდუქტებისათვის პროექტით გათვალისწინებული რეგულაციები არ არის კანონით დადგენილი. თუმცა იგივე რეგულაციებს კანონი ითვალისწინებს ეროვნული რეჟიმით რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტებისთვის, ამიტომ ცვლილებების შეტანის შემთხვევაში, იქნება დაახლოებით უნიფიცირებული მიდგომა ორივე რეჟიმით რეგისტრირებული პრეპარატებისთვის. ამავდროულად, ხანგრძლივდება კანონმდებლობით დადგენილი სარეგისტრაციო პროცედურების ვადა. ბოლო პერიოდში, მნიშვნელოვნად გაიზარდა დაინტერესებული პირების განცხადებები ფარმაცევტული პროდუქტის სხვადასხვა რეჟიმით რეგისტრაციებისა და ცვლილებების რეგისტრაციის მოთხოვნით. დღეს არსებული საკადრო რესურსებით, წარმოდგენილი დოკუმენტაციის სრულფასოვნად შესაფასებლად, მიზანშეწონილია გაიზარდოს ამ პროცედურებისათვის კანონმდებლობით დადგენილი ვადები.

ასევე, პროექტით სწორდება 26-ე მუხლის მე-2 და მე-4 პუნქტები, სადაც ტექნიკურად მოცემული იყო სსიპ - სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს ძველი დასახელება - სსიპ - წამლის სააგენტო.

ა.დ) კანონპროექტის კავშირი სამთავრობო პროგრამასთან და შესაბამის სფეროში არსებულ სამოქმედო გეგმასთან, ასეთის არსებობის შემთხვევაში (საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებული კანონპროექტის შემთხვევაში):

ასეთი არ არსებობს.

ა.ე) კანონპროექტის ძალაში შესვლის თარიღის შერჩევის პრინციპი, ხოლო კანონისთვის უკუძალის მინიჭების შემთხვევაში - აღნიშნულის თაობაზე შესაბამისი დასაბუთება:

კანონპროექტის ამოქმედება არ უკავშირდება კონკრეტულ თარიღს. შესაბამისად, იგი ამოქმედდება გამოქვეყნებისთანავე.

ა.ვ) კანონპროექტის დაჩქარებული წესით განხილვის მიზეზები და შესაბამისი დასაბუთება (თუ ინიციატორი ითხოვს კანონპროექტის დაჩქარებული წესით განხილვას):

მიზანშეწონილია, რომ წარმოდგენილი პროექტის საქართველოს პარლამენტში განხილვის პროცედურები წარიმართოს დაჩქარებული წესით, რამდენადაც არსებული პრაქტიკისა და რეალობის გათვალისწინებით, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მოქმედი დებულებები, ზოგიერთი მიმართულებით, არ ითვალისწინებს ტერმინთა მკაფიო განმარტებებს, ასევე, ზოგიერთ შემთხვევაში, დაზუსტებას საჭიროებს ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციასთან დაკავშირებული საკითხები, რამდენადაც საკითხი ეხება ადამიანის სიცოცხლესა და ჯანმრთელობას, მნიშვნელოვანია, რომ აღნიშნულ პროცესთან დაკავშირებული ყველა რისკი მაქსიმალურად მოკლე დროში იქნეს აღმოფხვრილი და შემცირებული - კანონით გათვალისწინებული ყველა რეგულაცია იყოს

მკაფიო და ქმედითი, რათა სსიპ - სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტომ შეძლოს თავისი მოვალეობების ეფექტიანად განხორციელება.

ბ) კანონპროექტის ფინანსური გავლენის შეფასება საშუალოვადიან პერიოდში (კანონპროექტის ამოქმედების წელი და შემდგომი 3 წელი):

ბ.ა) კანონპროექტის მიღებასთან დაკავშირებით აუცილებელი ხარჯების დაფინანსების წყარო:

კანონპროექტის მიღება არ გამოიწვევს სახელმწიფო ბიუჯეტიდან ხარჯების გამოყოფას. კანონპროექტით შემოთავაზებული ცვლილებები განხორციელდება სააგენტოს არსებული ადამიანური და ფინანსური რესურსების ფარგლებში და იგი უმნიშვნელო გავლენას იქონიებს სააგენტოს მიერ განსახორციელებელ ადმინისტრაციულ პროცედურებზე.

ბ.ბ) კანონპროექტის გავლენა სახელმწიფო ან/და მუნიციპალიტეტის ბიუჯეტის საშემოსავლო ნაწილზე:

კანონპროექტის მიღება არ იქონიებს გავლენას სახელმწიფო ან/და მუნიციპალიტეტის ბიუჯეტის საშემოსავლო ნაწილზე.

ბ.გ) კანონპროექტის გავლენა სახელმწიფო ან/და მუნიციპალიტეტის ბიუჯეტის ხარჯვით ნაწილზე:

კანონპროექტის მიღება გავლენას არ მოახდენს სახელმწიფო ან/და მუნიციპალიტეტის ბიუჯეტის ხარჯვით ნაწილზე, რამდენადაც კანონპროექტით შემოთავაზებული ცვლილებები განხორციელდება სააგენტოს არსებული ადამიანური და ფინანსური რესურსების ფარგლებში და იგი უმნიშვნელო გავლენას იქონიებს სააგენტოს მიერ განსახორციელებელ ადმინისტრაციულ პროცედურებზე, რამდენადაც აღნიშნული ცვლილებები არსებითად არ ცვლის სააგენტოს მხრიდან განსახორციელებელ სამუშაოს მოცულობას, რის გამოც არ საჭიროებს დამატებით საბიუჯეტო ხარჯებს.

ბ.დ) სახელმწიფოს ახალი ფინანსური ვალდებულებები, კანონპროექტის გავლენით სახელმწიფოს ან მის სისტემაში არსებული უწყების მიერ მისაღები პირდაპირი ფინანსური ვალდებულებების (საშინაო ან საგარეო ვალდებულებები) მითითებით:

კანონპროექტის მიღება არ ითვალისწინებს სახელმწიფოს მიერ ახალი ფინანსური ვალდებულებების აღებას.

ბ.ე) კანონპროექტის მოსალოდნელი ფინანსური შედეგები იმ პირთათვის, რომელთა მიმართაც ვრცელდება კანონპროექტის მოქმედება, იმ ფიზიკურ და იურიდიულ პირებზე გავლენის ბუნებისა და მიმართულების მითითებით, რომლებზედაც მოსალოდნელია კანონპროექტით განსაზღვრულ ქმედებებს ჰქონდეს პირდაპირი გავლენა:

კანონპროექტი არ წარმოშობს ფინანსურ შედეგებს იმ პირთათვის, რომელთა მიმართაც ვრცელდება კანონპროექტის მოქმედება, შემდეგ გარემოებათა გამო:

- პროექტის მიხედვით, ზუსტდება „ფარმაცევტული პროდუქტის“ ტერმინი, რამდენადაც: არსებობს ქიმიური წარმოშობის სამედიცინო დანიშნულების ნაწარმი, რომლებიც დღეს საქართველოს კანონმდებლობით პირდაპირ არ რეგულირდება და რომელთა გავლენა ადამიანის ორგანიზმზე განპირობებულია მექანიკური, ფიზიკური ზემოქმედებით. ასეთი პროდუქტები ევროკავშირში რეგისტრირდება სამედიცინო დანიშნულების ნაწარმის ქუდის ქვეშ. შესაბამისად, შემოთავაზებული ცვლილება იძლევა ფარმაცევტული პროდუქტისა და სამედიცინო დანიშნულების ნაწარმის მკაფიო გამიჯვნის საშუალებას.

არსებული სიტუაციის მიხედვით, მაკონტროლებელ ორგანოს უწევს აღნიშნული საკითხის რეგულირება კანონის სხვადასხვა ნორმებსა და საერთაშორისო პრაქტიკაზე დაყრდნობით, საიდანაც გამომდინარეობს კონკრეტული პროდუქტის სამედიცინო დანიშნულების ნაწარმის ან ფარმაცევტული პროდუქტისათვის მიკუთვნება/არ მიკუთვნების საკითხი. ცვლილების შედეგად, საკანონმდებლოს დონეზე დაზუსტება ტერმინი, რაც მაკონტროლებელ ორგანოს მისცემს საკითხის მკაფიოდ დარეგულირების შესაძლებლობას.

- პროექტის მიხედვით, ზუსტდება ტერმინი „ბიოლოგიურად აქტიური დანამატი“, რამდენადაც, სხვადასხვა ქვეყნებში ტერმინებს „ბიოლოგიურად აქტიურ დანამატი“ და „დიეტური დანამატი“ ხმარობენ, როგორც ალტერნატიულს და, ჩვენს შემთხვევაში, აღნიშნულის საკანონმდებლო დონეზე დაზუსტების შემთხვევაში, იმპორტიორებს და შემოსავლების სამსახურს გაუადვილებს პროდუქტის სტატუსის დადგენას. ამავდროულად, ცვლილების მიხედვით, ბიოლოგიურად აქტიურ დანამატს არ მიეკუთვნება პარენტერალური (საინექციო) წამლის ფორმების სახით არსებული ბად-ები, ვინაიდან აღნიშნული გზით ორგანიზმში მათი შეყვანა ექიმის ზედამხედველობის გარეშე, სერიოზულ რისკებთან არის დაკავშირებული. აღნიშნული საკითხი, მაკონტროლებლის მხრიდან, საერთაშორისო ნორმებისა და კანონის სხვადასხვა ნორმებზე დაყრდნობით, რეგულირდება მოცემული სახით. წარმოდგენილი ცვლილებით, ხდება საკითხის საკანონმდებლო დონეზე მკაფიო რეგულირება.

- ცვლილების მიხედვით, კანონში ჩნდება „აღიარებითი რეჟიმით“ რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის შეჩერების სამართლებრივი საფუძველი. აღნიშნული შესაძლებელი იქნება საერთაშორისო მარეგულირებელი ორგანოების (FDA; EMA) მიერ კონკრეტული ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის/უსაფრთხოების/ეფექტიანობის გაუარესებასთან დაკავშირებით ინფორმაციის განთავსების საფუძველზე, რა დროსაც, სახეზეა ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის შეჩერების/ბაზრიდან გამოთხოვის საკითხი. შეჩერების საფუძველების აღმოფხვრის შემდეგ, ხდება ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის ხელახალი მიმოქცევა.

- ცვლილების მიხედვით, იზრდება ფარმაცევტული პროდუქტის სარეგისტრაციო პროცედურების ვადები (აღიარებითი რეჟიმისთვის, ეროვნული რეჟიმით პირველი რიგის ცვლილების რეგისტრაციისთვის, ე.წ. „პარალელური იმპორტისთვის“) კანონის მოქმედი რეგულაციის შესაბამისად. აღნიშნული ცვლილება განპირობებულია დღეს არსებული სამუშაოს მოცულობიდან და საკადრო რესურსიდან გამომდინარე. წარმოდგენილი სარეგისტრაციო განხილვის ვადები ჰარმონიზებული იქნება ევროპის კანონმდებლობასთან. კერძოდ, დღეს მოქმედი რედაქციით, ფარმაცევტული პროდუქტის პირველი რიგის ცვლილებისთვის განსაზღვრულია 10 დღე, ხოლო ნორვეგიაში, გერმანიაში, საფრანგეთში და ა.შ. 30 დღე. რაც შეეხება ფარმაცევტული პროდუქტის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციას მსგავს დეფინიციას ევროპის კანონმდებლობა არ ცნობს. აღნიშნული რეჟიმის მსგავსი მოდელი ცნობილია ურთიერთთანამშრომლობითი რეგისტრაციის სახელწოდებით, რომლის განხილვის ვადად განსაზღვრულია 90 დღე. სარეგისტრაციო დოსიეს ადმინისტრაციულ და მეცნიერულ-ტექნიკურ ექსპერტიზას ატარებს თავად რეგულირების სააგენტო. შესაბამისად, აღნიშნული ცვლილება რაიმე ტიპის დამატებით ფინანსურ ხარჯებს არ გამოიწვევს როგორც სააგენტოსთვის, ისე დაინტერესებული

პირებისათვის. აღნიშნული ცვლილება აზუსტებს სარეგისტრაციო პროცესის თანმიმდევრობას.

- ცვლილების მიხედვით, სარეგისტრაციო დოკუმენტაციაში გამოვლენილი ხარვეზების აღმოსაფხვრელად დაინტერესებულ პირს ეძლევა ვადა, რაც არ არის დაკავშირებული რაიმე ტიპის ფინანსურ დანახარჯებთან.

ბ.ვ) კანონპროექტით დადგენილი გადასახადის, მოსაკრებლის ან სხვა სახის გადასახდელის (ფულადი შენატანის) ოდენობა შესაბამის ბიუჯეტში და ოდენობის განსაზღვრის პრინციპი:

კანონპროექტი არ ითვალისწინებს გადასახადის, მოსაკრებლის ან სხვა სახის გადასახდელის დადგენას.

გ) კანონპროექტის მიმართება საერთაშორისო სამართლებრივ სტანდარტებთან:

გ.ა) კანონპროექტის მიმართება ევროკავშირის სამართალთან:

კანონპროექტის მიღება არ ეწინააღმდეგება ევროკავშირის სამართალს.

გ.ბ) კანონპროექტის მიმართება საერთაშორისო ორგანიზაციებში საქართველოს წევრობასთან დაკავშირებულ ვალდებულებებთან:

კანონპროექტი არ ეწინააღმდეგება საერთაშორისო ორგანიზაციებში საქართველოს წევრობასთან დაკავშირებულ ვალდებულებას.

გ.გ) კანონპროექტის მიმართება საქართველოს ორმხრივ და მრავალმხრივ ხელშეკრულებებთან და შეთანხმებებთან, აგრეთვე, ისეთი ხელშეკრულების/შეთანხმების არსებობის შემთხვევაში, რომელსაც უკავშირდება კანონპროექტის მომზადება, – მისი შესაბამისი მუხლი ან/და ნაწილი:

კანონპროექტი არ ეწინააღმდეგება საქართველოს ორმხრივ და მრავალმხრივ ხელშეკრულებებს და შეთანხმებებს. აგრეთვე, კანონპროექტის მომზადება არ უკავშირდება რომელიმე ხელშეკრულებას/შეთანხმებას.

გ.დ) არსებობის შემთხვევაში, ევროკავშირის ის სამართლებრივი აქტი, რომელთან დაახლოების ვალდებულებაც გამომდინარეობს „ერთი მხრივ, საქართველოსა და, მეორე მხრივ, ევროკავშირისა და ევროპის ატომური ენერგიის გაერთიანებას და მათ წევრ სახელმწიფოებს შორის ასოცირების შესახებ შეთანხმებიდან“ ან ევროკავშირთან დადებული საქართველოს სხვა ორმხრივი და მრავალმხრივი ხელშეკრულებებიდან:

ასეთი არ არსებობს.

დ) კანონპროექტის მომზადების პროცესში მიღებული კონსულტაციები:

დ.ა) სახელმწიფო, არასახელმწიფო ან/და საერთაშორისო ორგანიზაცია/დაწესებულება, ექსპერტი, სამუშაო ჯგუფი, რომელმაც მონაწილეობა მიიღო კანონპროექტის შემუშავებაში, ასეთის არსებობის შემთხვევაში:

ასეთი არ არსებობს.

დ.ბ) კანონპროექტის შემუშავებაში მონაწილე ორგანიზაციის/დაწესებულების, სამუშაო ჯგუფის, ექსპერტის შეფასება კანონპროექტის მიმართ, ასეთის არსებობის შემთხვევაში:

ასეთი არ არსებობს.

დ.გ) სხვა ქვეყნის გამოცდილება კანონპროექტის მსგავსი კანონების იმპლემენტაციის სფეროში, იმ გამოცდილების მიმოხილვა, რომელიც მაგალითად იქნა გამოყენებული კანონპროექტის მომზადებისას, ასეთი მიმოხილვის მომზადების შემთხვევაში:

ასეთი მიმოხილვა არ მომზადებულა.

ე) კანონპროექტის ავტორი:

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

ვ) კანონპროექტის ინიციატორი:

საქართველოს მთავრობა.