

განმარტებითი ბარათი

საქართველოს კანონის პროექტზე „საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის 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

ახალი კორონავირუსით (SARS-CoV-2) გამოწვეული ინფექციის (COVID-19) გავრცელების წინააღმდეგ ბრძოლა თანამედროვე მსოფლიოს უმთავრესი გამოწვევაა, რისთვისაც მსოფლიოში ტარდება არაერთი ღონისძიება, ღონისძიებები მოიცავს როგორც ინფექციის შედეგების მინიმიზაციას, ასევე, პრევენციულ ღონისძიებებს, რომელთა შორის, უმნიშვნელოვანესია ვირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინის შემუშავება, ამ მიზნით, სხვადასხვა საერთაშორისო მწარმოებლის მიერ წარმოებულ იქნა ვირუსის საწინააღმდეგო ვაქცინა, რომლის შეძენაც ხორციელდება რიგი ქვეყნების მიერ.

აღნიშნული კარგი საერთაშორისო პრაქტიკის გათვალისწინებით, საქართველო, სხვა ქვეყნების მსგავსად, გეგმავს კორონავირუსის საწინააღმდეგოდ წარმოებულ იმ ფარმაცევტული პროდუქტის შეძენას, რომლებიც ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის ან მის მიერ აღიარებული მკაცრი მარეგულირებელი ორგანოების (Stringent Regulatory Authorities (SRAs)) მხრიდან მინიჭებული აქვს გამოყენების (მათ შორის გადაუდებელი გამოყენების) ავტორიზაცია ან პრეკვალიფიკაცია.

აღნიშნულ პროცესში მნიშვნელოვანია, რომ ერთის მხრივ, მაქსიმალურად იქნეს დაცული ქვეყნის მოსახლეობის ინტერესი - დროულად მიიღოს, შესაბამისი კომპეტენტური სამსახურების მიერ აღიარებული, ხარისხიანი ვაქცინა და მოქალაქეთა ჯანმრთელობის უფლებები იყოს მაქსიმალურად რეალიზებული, და მეორეს მხრივ, მსოფლიოში არსებული პროცესების კვალდაკვალ გაიზიაროს პასუხისმგებლობის წილი, რომელიც უკავშირდება ასეთი ახალი პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე შემოტანისა და გამოყენებასთან დაკავშირებულ რისკებს.

საყურადღებოა, რომ ქვეყანა ვაქცინაციის პროცესთან დაკავშირებით ჩართულია და მოლაპარაკებებს აწარმოებს ვაქცინების გლობალური ალიანსის მიერ სპეციალურად შექმნილი COVAX-ის პლატფორმის მეშვეობით, რომელიც იძლევა საშუალებას განიხილოს მწარმოებლის მიერ შემოთავაზებული წინადადებები და დაგეგმოს ვაქცინაციის ქვეყანაში შემოტანის პროცესი. ამავდროულად, ახალი კორონავირუსით (SARS-CoV-2) გამოწვეული ინფექციის (COVID-19) საწინააღმდეგო პროფილაქტიკური აცრისათვის მსოფლიოში ავტორიზებული ვაქცინის მწარმოებელი კომპანიები ითხოვენ ქვეყნების მხრიდან მაქსიმალურად იქნეს დაცული ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენებასთან დაკავშირებული რისკები და სახელმწიფოს სთხოვენ აღნიშნული რისკების გაზიარების მექანიზმების შექმნას.

„საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის შესახებ“ საქართველოს კანონი ადგენს პასუხისმგებლობის ფარგლებს აცრების ეროვნული კალენდრით მოცული პროფილაქტიკური აცრებისთვის. კერძოდ, კანონის 42-ე მუხლის მე-2 პუნქტის თანახმად, პროფილაქტიკური აცრების ეროვნული კალენდრის შესაბამისად ჩატარებული აცრების შემდეგომი/გვერდითი მოვლენების ან გართულებების

განვითარების შემთხვევაში, სახელმწიფო კანონით დადგენილი წესით უზრუნველყოფს მოსახლეობის უფასო სამედიცინო მომსახურებასა და რეაბილიტაციას, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც პრევენციული აცრების შემდგომი/გვერდითი მოვლენები გამოწვეულია სამედიცინო პერსონალის ან დაწესებულების მიერ დაშვებული შეცდომით. ამდენად საჭიროა, რომ საკანონმდებლო დონეზე, ასევე, მკაფიოდ იყოს განსაზღვრული კანონმდებლის მიდგომა იმ ვაქცინებთან მიმართებაშიც, რომელიც არ შედის აცრების ეროვნულ კალენდარში (კოვიდ 19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინაციაც) არსებული ძირითადი პრინციპების შეუცვლელად. ყოველივე ზემოაღნიშნულიდან გამომდინარე, მიზანშეწონილია, საკანონმდებლო დონეზე შემუშავებულ იქნეს ისეთი ნორმა, რომელიც დროებითი ღონისძიების სახით, დაადგენს სახელმწიფოს როლსა და პასუხისმგებლობის ფარგლებს ახალი კორონავირუსით (SARS-CoV-2) გამოწვეული ინფექციის (COVID-19) საწინააღმდეგო პროფილაქტიკური აცრების პროცესთან მიმართებაში, რაც, ხელს შეუწყობს ვაქცინის საქართველოში დროულად შემოტანისა და ვაქცინაციის დროული დაწყების პროცესებისადმი სანდოობის განმტკიცებას. ქვეყანაში არსებული COVID-19-ით განპირობებული მდგომარეობის გათვალისწინებით, კრიტიკულად მნიშვნელოვანია, ვაქცინის შემენა განხორციელდეს დროულად და აღმოიფხვრას, აღნიშნულთან დაკავშირებით, არსებული დამაბრკოლებელი გარემოებები. აღნიშნული მიზნის მისაღწევად კი საჭიროა შესაბამისი საკანონმდებლო რეგულაციის არსებობა, რომელიც თავსებადი იქნება ერთი მხრივ COVID-19-ის საწინააღმდეგო პროფილაქტიკური აცრისათვის და/ან მკურნალობისთვის განკუთვნილი ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში ხელმისაწვდომობის მოთხოვნებთან, მეორეს მხრივ მოსახლეობისა და სახელმწიფოს ინტერესებთან.

საყურადღებოა ასევე ის გარემოება, რომ ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია და მკაცრი მარეგულირებელი ორგანოების სიაში შემავალი სხვადასხვა ორგანიზაციები COVID-19-ის მართვისთვის პოტენციურად ეფექტური მედიკამენტების დანერგვის ხელშეწყობისთვის იყენებენ გადაუდებელი აღიარების მექანიზმს. გადაუდებელი გამოყენების ავტორიზაციის მექანიზმის აღიარება კანონის დონეზე შექმნის შესაძლებლობას საქართველოში ჯანდაცვის პროფესიონალებმა დროულად და შეუფერხებლად მოიპოვონ წვდომა ინოვაციურულ სამკურნალო საშუალებებზე, პაციენტების სიცოცხლის გადასარჩენად.

ყოველივე ზემოაღნიშნულის გათვალისწინებით, წარმოდგენილი კანონპროექტი ეპიდემიისა და პანდემიის საპასუხო ღონისძიების სახით, ემსახურება მაღალი სახელმწიფოებრივი და საზოგადოებრივი ინტერესების დაცვას და წარმოადგენს ლეგიტიმური მიზნის მიღწევის ადეკვატურ და პროპორციულ საშუალებას, რომელიც ემსახურება ვაქცინისა და კოვიდ-19-ის საწინააღმდეგო მედიკამენტების დროულად შემენასა და ახალი კორონავირუსით (SARS-CoV-2) გამოწვეული ინფექციის (COVID-19) გავრცელების პრევენციის პროცესის ეფექტურად განხორციელებას.

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

ახალი კორონავირუსით (SARS-CoV-2) გამოწვეული ინფექციის (COVID-19) გავრცელების პრევენციის ეფექტიანად განხორციელებისა და მართვის მიზნით, აუცილებელია აღნიშნულ კანონში შესაბამისი ცვლილებების განხორციელება.

ა.ბ) კანონპროექტის მოსალოდნელი შედეგები

კანონპროექტის მიღება ხელს შეუწყობს ახალი კორონავირუსით (SARS-CoV-2) გამოწვეული ინფექციის (COVID-19) საწინააღმდეგო ფარმაცევტული პროდუქტთან დაკავშირებული

პასუხისმგებლობის გადანაწილებას, რაც ემსახურება კორონავირუსით (COVID-19-ით) გამოწვეული ეპიდემიის/პანდემიის წინააღმდეგ ეფექტიან ბრძოლასა და ყველა იმ აუცილებელი ორგანიზაციული, სამართლებრივი და სხვა სახის ღონისძიებების გატარებით, რომელიც შექმნილი ვითარების გამკლავებისკენ იქნება მიმართული. განახლებული საკანონმდებლო ნორმები სახელმწიფოს მისცემს საშუალებას ეპიდემიისა და პანდემიის პირობებში შესაბამისად იმოქმედოს.

ამავდროულად, კანონპროექტის მიღება ხელს შეუწყობს ვაქცინით მოსარგებლე პირთა უფლებების უკეთ რეალიზაციას, რამდენადაც კანონპროექტი კონკრეტულად საზღვრავს ფარმაცევტული პროდუქტის (ვაქცინა ან მედიკამენტი) გამოყენებით გამოწვეულ შესაძლო ზიანზე პასუხისმგებელ მხარეებს.

ა.გ) კანონპროექტის ძირითადი არსი

კანონპროექტით, „საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის შესახებ“ საქართველოს კანონს, გარდამავალი რეგულირების სახით, ემატება 45^ე მუხლი, რომლის თანახმად:

პანდემიასთან/ეპიდემიასთან დაკავშირებით ახალი კორონავირუსით (SARS-CoV-2) გამოწვეული ინფექციის (COVID-19) საწინააღმდეგო პროფილაქტიკური აცრისათვის ან მკურნალობისთვის განკუთვნილი ფარმაცევტული პროდუქტის შემოტანისას, როდესაც ფარმაცევტულ პროდუქტს ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის ან მის მიერ აღიარებული მკაცრი მარეგულირებელი ორგანოების (SRAs) მხრიდან მინიჭებული აქვს გამოყენების (მათ შორის გადაუდებელი გამოყენების) ავტორიზაცია ან პრეკვალიფიკაცია, ამ ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების შედეგად შესაძლო ზიანზე პასუხისმგებელია სახელმწიფო, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ზიანზე პასუხისმგებლობა ეკისრება:

- იმპორტიორს, სამედიცინო პერსონალს ან სამედიცინო დაწესებულებას, თუ ზიანი გამოწვეულია, შესაბამისად, იმპორტიორის მიერ დაშვებული შეცდომით ან, როგორც ეს გავთვალისწინებულია ამავე კანონის 42-ე მუხლის მე-2 პუნქტით, - სამედიცინო პერსონალის ან სამედიცინო დაწესებულების მიერ დაშვებული შეცდომით;

პროდუქტის მწარმოებელს, მწარმოებელთან გაფორმებული ხელშეკრულების შესაბამისად.ა.დ) კანონპროექტის კავშირი სამთავრობო პროგრამასთან და შესაბამის სფეროში არსებულ სამოქმედო გეგმასთან, ასეთის არსებობის შემთხვევაში (საქართველოს მთავრობის მიერ ინიცირებული კანონპროექტის შემთხვევაში)

წინამდებარე ქვეპუნქტი არ ვრცელდება განსახილველ კანონპროექტის მიმართ, რადგან იგი არ არის ინიცირებული საქართველოს მთავრობის მიერ.

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

კანონპროექტი ძალაში შედის გამოქვეყნებისთანავე. კანონპროექტი არ ითვალისწინებს უკუძალის მინიჭებას.

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

კანონპროექტის დაჩქარებული წესით განხილვა აუცილებელია, რადგან ემსახურება კორონავირუსით (COVID-19-ით) გამოწვეული ეპიდემიის/პანდემიის წინააღმდეგ ეფექტიან ბრძოლას და უკავშირდება COVID-19-ის საწინააღმდეგო ფარმაცევტული პროდუქტთან დაკავშირებული პასუხისმგებლობის საკითხის დარეგულირებას და კრიტიკულად მნიშვნელოვანია, დროულად მოხდეს ასეთი ფარმაცევტული პროდუქტზე ქვეყნის ხელმისაწვდომობა, მწარმოებლებთან შესაბამისი ხელშეკრულებების გაფორმება, რომლის საფუძველზეც განხორციელდება საქართველოში მათი მიღება და დანიშნულებისამებრ, გამოყენება. ამდენად, მნიშვნელოვანია, საქართველოს პარლამენტს მიემართოს კანონპროექტის დაჩქარებული წესით განხილვისა და მიღების თხოვნით.

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

ბ.ა) კანონპროექტის მიღებასთან დაკავშირებით აუცილებელი ხარჯების დაფინანსების წყარო

კანონპროექტის მიღებასთან დაკავშირებული ხარჯები დაფინანსების წყარო შესაძლებელია გახდეს სახელმწიფო ბიუჯეტი, ამასთანავე, მიყენებული ზიანი შესაძლებელია ანაზღაურებული იქნეს კანონპროექტით გათვალისწინებული პირების ფინანსური რესურსებიდან.

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 გათვალისწინებული ღონისძიების დაფინანსება შესაძლებელია მოხდეს სახელმწიფო ბიუჯეტიდან. შესაძლო ზიანი ანაზღაურდება კანონმდებლობით დადგენილი წესით, ყოველი კონკრეტული შემთხვევის გათვალისწინებით.

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

კანონპროექტი არ ითვალისწინებს სახელმწიფოს 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

კანონპროექტის მიღებამ შესაძლოა იქონიოს ფინანსური გავლენა იმ პირთა მიმართ, რომელთაც დაეკისრებათ ამ კანონით გათვალისწინებული ზიანის ანაზღაურების ვალდებულება

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

კანონპროექტით არ დგინდება გადასახადი, მოსაკრებელი ან სხვა სახის გადასახდელი (ფულადი შენატანი).

ბ¹) ბავშვის უფლებრივ მდგომარეობაზე კანონპროექტის ზეგავლენის შეფასება

კანონპროექტი არ იქონიებს გავლენას ბავშვთა უფლებრივ მდგომარეობაზე.

გ) კანონპროექტის მიმართება საერთაშორისო სამართლებრივ სტანდარტებთან:

გ.ა) კანონპროექტის მიმართება ევროკავშირის სამართალთან

კანონპროექტი არ ეწინააღმდეგება ევროკავშირის სამართალს.

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

კანონპროექტი არ ეწინააღმდეგება საერთაშორისო ორგანიზაციებში საქართველოს წევრობასთან დაკავშირებულ ვალდებულებებს.

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, კანონპროექტი 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:

კანონპროექტთან დაკავშირებულ საკითხზე ჩატარებულია კონსულტაციები საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 15 დეკემბრის N2459 განკარგულებით შექმნილი „საქართველოში COVID-19-ის

ვაქცინაციის დანერგვის უწყებათაშორისი საკოორდინაციო კომისიის“ წევრებთან და დაინტერესებულ სახელმწიფო უწყებებთან.

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

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

ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციისა და ვაქცინაციის პროცესის ხელშეწყობი კოვას პლატფორმის (COVAX Facility) მიდგომაა, რომ სახელმწიფოებმა უზრუნველყონ შესაბამისი სამართლებრივი მექანიზმის არსებობა, რაც ახალი კორონავირუსით (SARS-CoV-2) გამოწვეული ინფექციის (COVID-19) საწინააღმდეგო პროფილაქტიკური აცრისათვის და/ან მკურნალობისთვის განკუთვნილი ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებელ კომპანიებს საშუალებას მისცემს ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციისა ან მის მიერ აღიარებული მკაცრი მარეგულირებელი ორგანოების (SRAs) მხრიდან მინიჭებული „გადაუდებელი გამოყენების“ ავტორიზაცია ან პრეკვალიფიკაციის¹ ფარგლებში დაიწყონ ვაქცინებისა და მედიკამენტების დროული დანერგვის პროცესი.

აღნიშნული პრაქტიკა უკვე დაინერგა იმ სახელმწიფოების მიერ, რომლებმაც 2020-2021 წლებში დაიწყეს ვაქცინაციის პროცესი. კერძოდ, ამერიკის შეერთებული შტატების საკვებისა და მედიკამენტების ფედერალურმა ადმინისტრაციამ გადაუდებელი გამოყენებისათვის დაამტკიცა კოვიდ-19-ის საწინააღმდეგო ორი ვაქცინა.² 2020 წლის 17 მარტს, აშშ-ის ჯანდაცვისა და ადამიანური სერვისების (HHS) სახელმწიფო მდივანმა მიიღო დეკლარაცია 2005 წლის საზოგადოებრივი მზაობისა და საგანგებო მომზადების შესახებ აქტის (PREP Act) ფარგლებში კოვიდ-19-ის პანდემიის საწინააღმდეგო სამედიცინო ზომების მიღებისას მწარმოებელი კომპანიის პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლების შესახებ.³ მოცემულ დეკლარაციაში ბოლო ცვლილებები შევიდა 2020 წლის 3 დეკემბერს.⁴ PREP აქტითა და 2020 წლის 17 მარტის დეკლარაციით განსაზღვრულია კოვიდ-19-ის საწინააღმდეგო ზომები, რომელთა შედეგადაც დამდგარი ზიანის შემთხვევაში გათვალისწინებულია ე.წ. იმუნიტეტი. ასეთად, დადგენილია ნებისმიერი პრეპარატის ან ვაქცინის COVID-19-ის მკურნალობის, დიაგნოსტიკის, პროფილაქტიკისა თუ სხვა პრევენციული ზომებისთვის გამოყენება.⁵

¹ <https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/covax/BRIEFING-NOTE-Indemnification-and-Compensation-COVAX-AMC-Countries.pdf>

² <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines.html>

³ Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19 - <https://www.federalregister.gov/documents/2020/03/17/2020-05484/declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medical-countermeasures>; <https://www.cnbc.com/2020/12/16/covid-vaccine-side-effects-compensation-lawsuit.html>; <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2020-03-17/pdf/2020-05484.pdf>

⁴ <https://www.phe.gov/Preparedness/legal/prepact/Pages/default.aspx>; <https://www.federalregister.gov/documents/2020/12/09/2020-26977/fourth-amendment-to-the-declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for>

⁵ Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19 - <https://www.federalregister.gov/documents/2020/03/17/2020-05484/declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for-medical-countermeasures>; VI Covered Countermeasures;

ასევე, გაერთიანებულმა სამეფომ მიიღო რეგულაცია №345, რომლითაც განახლდა 2012 წლის რეგულაციები (Human Medicines Regulations) და ვაქცინის მწარმოებელი კომპანიები გათავისუფლდნენ სამართლებრივი პასუხისმგებლობისგან.⁶

ევროკომისიის გადაწყვეტილებით, იმისათვის, რომ დაბალანსდეს ვაქცინის მწარმოებელი კომპანიების რისკები, ევროკავშირის წევრი სახელმწიფოები ცალკეული პირობების გათვალისწინებით, მწარმოებლებს გაათავისუფლებენ პასუხისმგებლობისგან.⁷

ვაქცინის მწარმოებელი კომპანიების პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლების გადაწყვეტილება, აგრეთვე, მიიღო ავსტრალიამ.⁸

ე) კანონპროექტის ავტორი:

კანონპროექტის ავტორია საქართველოს პარლამენტის წევრები: დიმიტრი ხუნდაძე, ვლადიმერ კახაძე, ანტონ ობოლაშვილი, რამინა ბერაძე, ზაზა ლომინაძე, ზაალ მიქელაძე, ირმა ზავრადაშვილი, დავით სერგეენკო

ვ) კანონპროექტის ინიციატორი:

კანონპროექტის ინიციატორია საქართველოს პარლამენტის წევრები: დიმიტრი ხუნდაძე, ვლადიმერ კახაძე, ანტონ ობოლაშვილი, რამინა ბერაძე, ზაზა ლომინაძე, ზაალ მიქელაძე, ირმა ზავრადაშვილი, დავით სერგეენკო

⁶ <https://www.jurist.org/news/2020/12/uk-government-grants-pfizer-civil-legal-indemnity-for-covid-19-vaccine/>

⁷ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1524

⁸ <https://www.health.gov.au/ministers/the-hon-greg-hunt-mp/media/doorstop-interview-on-11-november-2020>