

სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს
2021 წლის მუშაობის ანგარიში
(01.01.21წ. - 31.12.21წ.)

სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტომ, 2021 წლის 1 იანვრიდან 31 დეკემბრის ჩათვლით, შემოსული მომართვების/განცხადებების საფუძველზე, მეწარმის საქმიანობის შემოწმების მოთხოვნით, სასამართლოებს შუამდგომლობით მიმართა 294 შემთხვევაში (ყველა შემთხვევაში შუამდგომლობა დაკმაყოფილდა).

საანგარიშო პერიოდში, სამედიცინო საქმიანობის ინსპექტირების სამმართველოში შემოვიდა 1681 საკითხთან დაკავშირებული 1177 კორესპონდენცია; მათ შორის: მოქალაქის, ან მისი კანონიერი წარმომადგენლის განცხადება - 428; საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სხვადასხვა სტრუქტურებიდან - 470 წერილი (მათ შორის: სსიპ ჯანმრთელობის ეროვნული სააგენტოდან - 346, პოლიტიკის დეპარტამენტიდან - 36, რეფერალური დახმარების კომისიიდან - 44, სსიპ სოციალური მომსახურების სააგენტოდან - 7; სსიპ ლ. საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრიდან - 6, სსიპ საგანგებო სიტუაციების კოორდინაციისა და გადაუდებელი დახმარების ცენტრიდან - 4, საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის მოადგილის ხელმოწერით - 20, სსიპ შრომის ინსპექციის სამსახურიდან - 2, სსიპ სახელმწიფო ზრუნვისა და ტრეფიკინგის მსხვერპლთა, დაზარალებულთა დახმარების სააგენტოდან - 1, სამინისტროს შიდა აუდიტის დეპარტამენტიდან - 2, პროექტის განმახორციელებელი ერთეულის (PIU) პროექტის მენეჯერის - 1, სამინისტროს ადმინისტრაციული დეპარტამენტიდან - 1); აჭარის ა/რ მინისტრის მოადგილის - 2; საქართველოს შინაგან საქმეთა სამინისტროდან - 33; პროკურატურიდან - 2; სსიპ შემოსავლების სამსახურის საბაჟო დეპარტამენტიდან - 5; სპეციალური პენიტენციური სამსახურიდან - 19; მუნიციპალიტეტების მერიებიდან - 7; სახალხო დამცველის აპარატიდან - 13; რეგულირების სააგენტოს ადმინისტრაციული დეპარტამენტიდან - 79; რეგულირების სააგენტოს მომსახურების დეპარტამენტიდან - 2; სახელმწიფო ინსპექტორის სამსახურიდან - 1; საქართველოს მთავრობიდან - 6; საქართველოს საპატრიარქოდან - 1; საქართველოს პარლამენტიდან - 2; სხვადასხვა სამედიცინო დაწესებულებიდან - 32, არასამთავრობო ორგანიზაციებიდან - 3; სხვადასხვა - 13; გეგმიური სტომატოლოგიური მომსახურების (COVID-19) დაწყების თაობაზე შემოვიდა 59 დაწესებულების შეტყობინება.

ასევე, „დედათა და ბავშვთა სიკვდილობის/მკვდრადშობადობის შემთხვევების სავალდებულო შეტყობინების ფორმისა და წესის შესახებ“ 2013 წლის 23 ივლისის №01-30/ნ ბრძანების შესაბამისად, სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოში ელექტრონულ ფოსტაზე შემოვიდა 23 შეტყობინება.

აღნიშნული 1177 კორესპონდენციიდან, 249 წარმოადგენს პაციენტთათვის გაწეული სამედიცინო დახმარების ხარისხთან დაკავშირებულ კორესპონდენციას; 338 - სახელმწიფო პროგრამების განმახორციელებლის მომართვებს (აქედან: 294 - სსიპ ჯანმრთელობის ეროვნული სააგენტოდან, 44 - რეფერალური დახმარების კომისიიდან), რომლებიც ეხება პაციენტთათვის გაწეული სამედიცინო დახმარების დაფინანსების საკითხებს (სულ - 508 შემთხვევა); 117 - პაციენტების მიერ თანხის გადახდის (თანაგადახდა) მართლობიერების საკითხებს; 60 - შეზღუდული შესაძლებლობის მქონე პირთა საკითხებს; 6 - საავადმყოფო ფურცლის გაცემის მართლობიერების საკითხებს; 5 - ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ ცნობის „ფორმა №IV-100/ა“ გაცემის მართლობიერების საკითხებს; 20 - COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინებით აცრის მომსახურების მისაწოდებლად აუცილებელი, შესაბამისი ნორმატიული აქტებით განსაზღვრული, პირობების დაცვის მდგომარეობის მონიტორინგს; 63 - COVID-19-ის პანდემიასთან დაკავშირებით, გეგმიური სტომატოლოგიის განხორციელების უფლების განსაზღვრას; 41 - დაწესებულებების სანებართვო/სალიცენზიო/ტექნიკური რეგლამენტის პირობების დაცვის შესწავლას (69 დაწესებულება); 17 - ჰიბრიდულ რეჟიმზე გადასვლასთან/კოვიდსაწოლების მონიტორინგთან დაკავშირებულ საკითხებს; 14 - სამედიცინო დაწესებულებებში სახელმწიფო პროგრამების რევიზიას/კონტროლს (28 დაწესებულება); 247 - სხვადასხვა საკითხებს.

საანგარიშო პერიოდში, 107 შემთხვევაში დასრულდა პაციენტთათვის გაწეული სამედიცინო დახმარების ხარისხის შესწავლა, ხოლო 18 საკითხი - განხილვა/რეაგირებისთვის; 194 შემთხვევაში დასრულდა სახელმწიფო პროგრამების ფარგლებში, პაციენტთათვის გაწეული სამედიცინო დახმარების შემთხვევების შესწავლა; 65 შემთხვევაში დასრულდა სამედიცინო მომსახურებაში გადახდილი თანხების (მათ შორის, თანაგადახდა) მართლზომიერების საკითხების შესწავლა; 7 შემთხვევაში დასრულდა საავადმყოფო ფურცლის გაცემის მართლზომიერების საკითხების შესწავლა; 7 შემთხვევაში დასრულდა „ჯანმრთელობის მდგომარეობის შესახებ ცნობის „ფორმა №IV-100/ა“ გაცემის მართლზომიერების საკითხების შესწავლა.

შეზღუდული შესაძლებლობის მქონე პირთა საკითხებთან დაკავშირებით, 53 კორესპონდენციაზე გაიკა პასუხი; 5 საკითხის შესწავლის პროცესში გამოვლინდა გარემოებები, რომელთა შესწავლაც სცილდებოდა რეგულირების სააგენტოს კომპეტენციას, შესაბამისად, ზემოაღნიშნული, სამართლებრივი რეაგირებისთვის, გადაგზავნილ იქნა საქართველოს შინაგან საქმეთა სამინისტროში.

18 სამედიცინო დაწესებულებაში განხორციელდა სახელმწიფო პროგრამების შემოწმება (რევიზია/კონტროლი); ასევე, გამოიკა შემოწმების ამსახველი რევიზიის/კონტროლის აქტები (20 სამედიცინო დაწესებულების მიმართ); 104 დაწესებულებაში შემოწმდა სავარაუდო ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ფაქტების გამოვლენის მიზნით ფორმა №2 რეცეპტების ასლების შესაბამისი სამედიცინო დოკუმენტაცია; 19 სამედიცინო დაწესებულებაში განხორციელდა სანებართვო პირობების შემოწმება, ასევე, 7 სამედიცინო დაწესებულებაში - გადამოწმება; 8 სამედიცინო დაწესებულებაში განხორციელდა სალიცენზიო პირობების შემოწმება, ასევე, 2 სამედიცინო დაწესებულებაში - გადამოწმება; 3 სააღმწიფო დაწესებულებაში განხორციელდა სალიცენზიო პირობების შემოწმება; 66 დაწესებულებაში განხორციელდა მაღალი რისკის შემცველი საქმიანობის ტექნიკური რეგლამენტის პირობების შემოწმება, ასევე, 15 დაწესებულებაში - გადამოწმება; 137 შემთხვევაში განხორციელდა ახალი კორონავირუსული დაავადების - COVID-19-ის ინფექციის საწინააღმდეგო ვაქცინებით აცრის მომსახურების მისაწოდებლად აუცილებელი, შესაბამისი ნორმატიული აქტებით განსაზღვრული, პირობების დაცვის მდგომარეობის მონიტორინგი; 22 დაწესებულებაში განხორციელდა მონიტორინგი COVID-19-ის ინფექციის სამკურნალოდ მობილიზებული სამედიცინო დაწესებულებების ჰიბრიდულ რეჟიმზე დაბრუნებასთან დაკავშირებით; 65 სტომატოლოგიურ დაწესებულებაში განხორციელდა გეგმიური სტომატოლოგიური მომსახურების დაწყების თაობაზე შემოსული შეტყობინებების საფუძველზე, გეგმიური სტომატოლოგიური მომსახურების მიმწოდებელი დაწესებულებების მიერ, „საქართველოში ახალი კორონავირუსის (COVID-19) გავრცელების თავიდან აცილების მიზნით გეგმიური სტომატოლოგიური მომსახურების მიმწოდებელი დაწესებულებებისთვის რეკომენდაციების, ფუნქციონირების წესისა და შეტყობინების ფორმის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2020 წლის 8 მაისის №01-193/ო ბრძანების დანართი №1-ით გათვალისწინებული რეკომენდაციების დაცვის მდგომარეობის მონიტორინგი; 2 სამედიცინო დაწესებულებაში განხორციელდა ინფექციების კონტროლის სისტემის ფუნქციონირების შემოწმება; 9 სტომატოლოგიურ დაწესებულებაში ჩატარდა სანარკოზო აპარატების მონიტორინგი; „საქართველოში ახალი კორონავირუსით (SARS-CoV-2) გამოწვეული ინფექციის (COVID-19) შესაძლო შემთხვევების გავრცელების (ეპიდემია, პანდემია, ეპიდემიური აფეთქება) პრევენციისა და საეჭვო და/ან დადასტურებულ შემთხვევებზე რეაგირების მზადყოფნისათვის, სამედიცინო დაწესებულებების მობილიზების შესახებ“, საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2020 წლის 19 სექტემბრის № 01-467/ო ბრძანებით მობილიზებულ 74 დაწესებულებაში განხორციელდა საწოლფონდის მონიტორინგი; 59 საზოგადოებრივი ჯანდაცვის ცენტრში განხორციელდა COVID-19-ის იმუნიზაციისათვის განკუთვნილი ვაქცინების შესანახი მაცივრების მონიტორინგი.

სახელმწიფო პროგრამების ფარგლებში განხორციელებული რევიზიის/კონტროლის (გეგმიური, არაგეგმიური, ცალკეული შემთხვევები) შედეგად, სამედიცინო დაწესებულებებს განესაზღვრათ ფინანსური სანქცია - 4 586 444.44 ლარის ოდენობით.

სააგენტოს დირექტორის ბრძანებების საფუძველზე, პაციენტთათვის გაწეული სამედიცინო დახმარების ხარისხის შესწავლა დაწყებულია 286 შემთხვევაში.

შემოწმებების შედეგად გამოვლენილ დარღვევებზე, შედგენილ იქნა და სასამართლოებს გაეგზავნა ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის 986 ოქმი. აქედან: „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მოთხოვნების დარღვევაზე - 663 ოქმი; სალიცენზიო/სანებართვო პირობების დარღვევაზე - 72 (მ.შ. განმეორებითი სალიცენზიო/სანებართვო პირობების დარღვევა - 5; საადმინისტრაციო საქმიანობა - 7); მაღალი რისკის შემცველი საქმიანობა (ტექნიკური რეგლამენტი) - 102; სამედიცინო დოკუმენტაციის წარმოების წესის დარღვევა - 31; უკანონო საექიმო საქმიანობა - 31; პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის დანიშვნის, გამოწერის და გაფორმების წესების დარღვევა - 87. ამ ეტაპზე, სასამართლოებიდან მიღებული ინფორმაციით, დაჯარიმდა - 510 სამართალდამრღვევი; შენიშვნა მიეცა - 234 სამართალდამრღვევს; საქმე შეწყდა - 97 შემთხვევაში. 145 შემთხვევაში პროცესი მიმდინარეობს. ბიუჯეტის სასარგებლოდ, სასამართლოების მიერ, ჯარიმის სახით დაკისრებულმა თანხამ, ამ ეტაპზე, შეადგინა 1 420 050.00 ლარი.

საანგარიშო პერიოდში, ჩატარდა ერთიანი დიპლომისშემდგომი საკვალიფიკაციო და სასერტიფიკაციო გამოცდების 2 (საგაზაფხულო და საშემოდგომო) სესია.

ერთიანი დიპლომისშემდგომი საკვალიფიკაციო გამოცდების 2021 წლის საგაზაფხულო სესიაზე დაშვებული 1305 მაძიებლიდან, გამოცხადდა 1187 მაძიებელი (91%), არ გამოცხადდა 118 მაძიებელი (9%). დადებითი შეფასება მიიღო 760 მაძიებელმა (64%), უარყოფითი - 427 (36%).

სახელმწიფო სასერტიფიკაციო გამოცდაზე დაშვებული 694 მაძიებლიდან, გამოცხადდა 689 (99%), არ გამოცხადდა 5 (1%). დადებითი შეფასება მიიღო 603 (88%) მაძიებელმა, უარყოფითი - 86 (12%).

ერთიანი დიპლომისშემდგომი საკვალიფიკაციო გამოცდების 2021 წლის საშემოდგომო სესიის გამოცდაზე დაშვებული 1007 მაძიებლიდან, გამოცხადდა 853 მაძიებელი (85%). დადებითი შეფასება მიიღო 470 მაძიებელმა (55%), უარყოფითი - 383 (45%).

სახელმწიფო სასერტიფიკაციო გამოცდების საშემოდგომო სესიის გამოცდაზე დაშვებულ იქნა 553 მაძიებელი, გამოცხადდა 535 (96%), არ გამოცხადდა 18 (4%). დადებითი შედეგი მიიღო 429 (80%) მაძიებელმა, უარყოფითი - 106 (20%).

საანგარიშო პერიოდში, ჩატარდა პროფესიული განვითარების საბჭოს 24 სხდომა.

საბჭოს გადაწყვეტილებით, კანონმდებლობით გათვალისწინებული მოთხოვნის შესაბამისად, უგამოცდოდ, სახელმწიფო სერტიფიკატი მიენიჭა 57 ექიმს; სუბსპეციალობაში დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლება მიენიჭა 269 ექიმ-სპეციალისტს; დროებითი საექიმო საქმიანობის უფლება მიენიჭა სამედიცინო დაწესებულებების მიერ მოწვეულ უცხო ქვეყნის 65 ექიმ-სპეციალისტს.

აკრედიტაცია მიენიჭა უწყვეტი სამედიცინო განათლების (მათ შორის, 9 კონფერენცია) 93 პროგრამას.

განხილულ იქნა და დამტკიცდა ექიმების დიპლომისშემდგომი მზადებისა და მომიჯნავე სპეციალობებში გადამზადების პროგრამები (183 ინდივიდუალური მზადების პროგრამა).

მიმდინარეობს უწყვეტი სამედიცინო განათლების პროგრამების განხორციელების მონიტორინგი. 2021 წელს განხორციელდა 86 პროგრამა, ჩატარდა 347 ტრენინგი. ტრენინგში მონაწილეობა მიიღო 6 482 მსმენელმა. 2021 წელს ჩატარდა 8 კონფერენცია, რომელშიც მონაწილეობა მიიღო 626 მსმენელმა.

სააგენტოს მიერ, ტრენინგის მონიტორინგის მიზნით, განხორციელდა 22 ვიზიტი (ადგილზე) და 31 ონლაინ მონიტორინგი. მონიტორინგის შედეგად, N01-3/ნ ბრძანებით გათვალისწინებული მოთხოვნების დარღვევის გამო, პროფესიული განვითარების საბჭოს მიერ, 2 უწყვეტი სამედიცინო განათლების პროგრამას გაუუქმდა აკრედიტაცია, 7 პროგრამას მიეცა გაფრთხილება და შესაბამისი რეკომენდაციები.

განხილულ იქნა მთავრობის N624 დადგენილების შესაბამისად, დიპლომის შემდგომი სამედიცინო განათლების სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში, მაძიებელთა მონაწილეობის მიზნით შემოსული 12 რეზიდენტის განაცხადი. განხორციელდა კონკურსი, რომლის შედეგად, დადგენილებით განსაზღვრულ 5 სპეციალობაში მზადებისთვის, არსებული კვოტების გათვალისწინებით, შერჩეულ იქნა 9 მაძიებელი.

პროფესიული განვითარების საბჭომ განიხილა პაციენტთათვის გაწეული სამედიცინო მომსახურებასთან დაკავშირებული 91 საკითხი (183 ექიმი). საბჭოს მიერ გადაიდო/არ იქნა განხილული 7 ექიმის პროფესიული პასუხისმგებლობის საკითხი; პროფესიული პასუხისმგებლობა არ დაეკისრა 22 ექიმს; პროფესიული პასუხისმგებლობა დაეკისრა 154 ექიმს, აქედან: 125 ექიმს მიეცა „წერილობითი გაფრთხილება“; სახელმწიფო სერტიფიკატის მოქმედება სხვადასხვა ვადით შეუჩერდა 29 ექიმს (1 თვით - 5 ექიმს; 2 თვით - 10 ექიმს; 3 თვით - 4 ექიმს; 4 თვით - 2 ექიმს; 6 თვით - 8 ექიმს).

გაიცა: სტაციონარული დაწესებულების ნებართვა - 1 დაწესებულებაზე; სტაციონარული დაწესებულების ნებართვა და ნებართვის დანართები - 4 დაწესებულებაზე; სარეაბილიტაციო-გამაჯანსაღებელი სტაციონარის ნებართვა - 1 დაწესებულებაზე; სტაციონარული დაწესებულების ნებართვის დანართები - 123 დაწესებულებაზე; სტაციონარული დაწესებულების დროებითი საქმიანობის ნებართვა - 8 დაწესებულებაზე; სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზია - 9 დაწესებულებაზე; სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიის დანართი - 2 დაწესებულებაზე; ლიცენზიით გათვალისწინებული საქმიანობის უფლება 1 დაწესებულების 5 ფილიალზე; სააღმზრდელო საქმიანობის ლიცენზია - 1 დაწესებულებაზე; სააღმზრდელო საქმიანობის ლიცენზიით გათვალისწინებული საქმიანობის უფლება - 2 დაწესებულების 3 ფილიალზე.

პერინატალური სამსახურების რეგიონალიზაციის შეფასების საკოორდინაციო ჯგუფის სხდომებზე განხილულ იქნა 15 დაწესებულება.

სალიცენზიო რეესტრში განხორციელდა 3 დაწესებულების ცვლილება.

სანებართვო რეესტრში განხორციელდა 9 დაწესებულების ცვლილება.

უარი ეთქვა: სტაციონარული დაწესებულების ნებართვისა და ნებართვის დანართების გაცემაზე - 3 დაწესებულებას; ნებართვის დანართების გაცემაზე - 16 დაწესებულებას; სარეაბილიტაციო - გამაჯანსაღებელი სტაციონარის ნებართვის გაცემაზე - 1 დაწესებულებას; სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიის გაცემაზე - 2 დაწესებულებას; ლიცენზიით გათვალისწინებული საქმიანობის განხორციელებაზე - 1 დაწესებულებას.

ძალადაკარგულად გამოცხადდა: სტაციონარული დაწესებულების ნებართვა და ნებართვის დანართები - 4 დაწესებულების; ნებართვის დანართები - 18 დაწესებულების (ნებართვის დანართი - 30); სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზია - 5 დაწესებულების; სააღმზრდელო საქმიანობის ლიცენზია - 1 დაწესებულების; ლიცენზიით გათვალისწინებული საქმიანობის (ფილიალი) განხორციელების უფლება - 1 დაწესებულების; სააღმზრდელო საქმიანობის ლიცენზიით გათვალისწინებული საქმიანობის (ფილიალი) განხორციელების უფლება - 3 დაწესებულების 4 ფილიალის.

შემოვიდა 1182 შეტყობინება ამბულატორიული ტიპის დაწესებულებების მაღალი რისკის შემცველი საქმიანობების განხორციელების თაობაზე.

საანგარიშო პერიოდში, განხილულ იქნა 176 სააკრედიტაციო განაცხადი, მათ შორის, 59 განაცხადი ინტელექტუალური რესურსის ცვლილების შესახებ; განხორციელდა 47 სააკრედიტაციო ვიზიტი, ადგილზე შესწავლილ იქნა 144 დაწესებულება, მათ შორის 109 აფილირებული დაწესებულება; პროფესიული განვითარების საბჭოს სხდომებზე განხილულ იქნა 72 საკითხი; 31 დაწესებულებას/სასწავლებელს მიენიჭა აკრედიტაცია დიპლომის შემდგომ მზადებაზე 42 სარეზიდენტო პროგრამაში; 10 დაწესებულებას/სასწავლებელს მიენიჭა აკრედიტაცია 19 სუბსპეციალობის პროგრამაში; 4 დაწესებულებას/სასწავლებელს მიენიჭა აკრედიტაცია 6 გადაშვადების პროგრამაში; 10 აკრედიტებულ დაწესებულებაში/სასწავლებელში განხორციელდა კვოტის ცვლილება 13 სარეზიდენტო პროგრამაში; 4 აკრედიტებულ დაწესებულებაში/სასწავლებელში განხორციელდა კვოტის ცვლილება 4 სუბსპეციალობის პროგრამაში; 1 აკრედიტებულ დაწესებულებას უარი ეთქვა აფილირებული დაწესებულების

დამატებაზე 1 სარეზიდენტო პროგრამაში; 1 აკრედიტებულ დაწესებულებას უარი ეთქვა აკრედიტაციაზე 2 სარეზიდენტო პროგრამაში; 1 აკრედიტებულ სასწავლებელს უარი ეთქვა აკრედიტაციაზე 1 სუბსპეციალობის პროგრამაში; 1 აკრედიტებულ სასწავლებელს გაუუქმდა აკრედიტაცია 1 სარეზიდენტო პროგრამაში.

საანგარიშო პერიოდში, ავტორიზებულ აფთიაქზე და ფარმაცევტულ წარმოებაზე გაიცა სულ 29 სანებართვო მოწმობა (აქედან: ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვა - 15; ავტორიზებული აფთიაქის სახელწოდების ცვლილება - 8; ავტორიზებული აფთიაქის მისამართის ცვლილება - 1; ავტორიზებული აფთიაქის მისამართის და საქმიანობის ცვლილება - 1; ფარმაცევტული წარმოების სახელწოდების ცვლილება - 1; ფარმაცევტული წარმოების მისამართის ცვლილება - 2; ფარმაცევტული წარმოების სახელწოდების, მისამართის და საქმიანობის ცვლილება - 1). ფარმაცევტული წარმოების მიერ საქმიანობის დაზუსტება განხორციელდა 1 შემთხვევაში; ავტორიზებულმა აფთიაქმა დაიმატა საქმიანობა 1 შემთხვევაში. შეტყობინების საფუძველზე რეალიზაციის უფლება მიეცა 638 აფთიაქს (აქედან: აფთიაქი (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტი) - 446; საბითუმო რეალიზაცია - 174; საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტი - 18).

გაუქმდა 67 ფარმაცევტული დაწესებულება (აქედან: ავტორიზებული აფთიაქი - 50; ფარმაცევტული წარმოება - 17). 67 გაუქმებული დაწესებულებიდან სააგენტომ გააუქმა 2 ავტორიზებული აფთიაქი და 1 ფარმაცევტული წარმოება. შეტყობინების საფუძველზე რეალიზაცია შეწყვიტა 377 ფარმაცევტულმა დაწესებულებამ (აქედან: აფთიაქი (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტი) - 283; საბითუმო რეალიზაცია - 82; საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტი - 11; ფარმაცევტული განათლების მქონე პერსონალი - 1). 377 გაუქმებული დაწესებულებიდან, სააგენტომ გააუქმა 12 აფთიაქი (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტი), 5 საბითუმო რეალიზატორი და 1 საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტი. ნებართვის გაცემაზე უარი ეთქვა სულ 10 მაძიებელს (ავტორიზებული აფთიაქი - 9; ფარმაცევტული წარმოება - 1).

განხორციელდა 277 რეესტრული ცვლილება (აქედან: პასუხისმგებელი პირის ცვლილება - 196, დირექტორის ცვლილება - 18, პასუხისმგებელი პირის განთავისუფლება - 23, პასუხისმგებელი პირის დანიშვნა/დამატება - 30, საკადასტრო კოდის ცვლილება - 2, იურიდიული მისამართის ცვლილება - 6, საკონტაქტო მონაცემების ცვლილება - 2).

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტზე გაცემულია 220 ნებართვა; სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ექსპორტზე გაცემულია 9 ნებართვა; სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტის ნებართვის გაუქმება და გაცემა განხორციელდა 10 შემთხვევაში; სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტის ნებართვა გაუქმდა 9 შემთხვევაში.

გაიცა ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის 85 ნებართვა (საერთაშორისო კვლევებზე); ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის დანართის ცვლილება (საერთაშორისო კვლევებზე) განხორციელდა 48 შემთხვევაში; ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის ვადის გაგრძელება (საერთაშორისო კვლევებზე) - 45 შემთხვევაში; ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის მწარმოებლის ცვლილება (საერთაშორისო კვლევებზე) - 14 შემთხვევაში; ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის სპონსორის ცვლილება (საერთაშორისო კვლევებზე) - 3 შემთხვევაში.

უარი ეთქვა ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის გაცემაზე (საერთაშორისო კვლევებზე) 11 მაძიებელს; ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის გაცემის თაობაზე განაცხადი განუხილველი დარჩა (საერთაშორისო კვლევებზე) 6 შემთხვევაში.

ფარმაცევტული პროდუქტის რეკლამის ტექსტის შეთანხმებაზე შემოვიდა 240 განცხადება (დადებითი - 180, უარყოფითი - 60). მინისტრის 2009 წლის 13 ოქტომბრის №327/ნ ბრძანების („ჰუმანიტარული მიზნით, საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ნებართვით, საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების რეჟიმების გვერდის ავლით, დაუბრკოლებლად შემოტანის უფლების

გასაცემად განსაკუთრებული პირობების (სტიქიური უბედურება, მოსახლეობის მასობრივად დაზიანება, ეპიდემია, იშვიათი დაავადება) დადგენის შესახებ”) შესაბამისად, შემოვიდა 115 განცხადება.

საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 23 მაისის №322 დადგენილების შესაბამისად, გადაუდებელი გამოყენების ავტორიზაცია (Emergency Use Authorization) გაიცა 14 შემთხვევაში.

იმუნიზაციის შემდგომ განვითარებული არასასურველი მოვლენების (იშვამ-ების) შესახებ შეტყობინება გაკეთდა 2174 შემთხვევაში.

სამკურნალო საშუალების გვერდითი მოვლენის შესახებ შეტყობინება გაკეთდა 38 შემთხვევაში.

2021 წელს საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტების დაშვების უზრუნველსაყოფად, სსიპ ლევან სამხარაულის სახელობის სასამართლო ექსპერტიზის ეროვნულ ბიუროში გაგზავნილია 68 პრეპარატი.

აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაცია გაიარა: 226 ფარმაცევტულმა პროდუქტმა, 138 სტომატოლოგიურმა მასალამ, 444 სადიაგნოსტიკო საშუალებამ.

ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაცია/რეგისტრაცია-აღნუსხვა გაიარა 73 ინოვაციურმა პროდუქტმა, 389 ფარმაცევტულმა პროდუქტმა, 1 იმუნობიოლოგიურმა პრეპარატმა, 2 პარასამკურნალო საშუალებამ, 5 ბად-მა, 6 კომპლემენტარულმა (ჰომეოპათიური) სამკურნალო საშუალებამ, 24 სადიაგნოსტიკო საშუალებამ, 43 სტომატოლოგიურმა მასალამ.

ეროვნული რეჟიმით ხელახალი რეგისტრაცია/რეგისტრაცია-აღნუსხვა გაიარა: 53 ინოვაციურმა პროდუქტმა, 1011 ფარმაცევტულმა პროდუქტმა, სისხლის 5 პრეპარატმა, 2 ბად-მა, 9 იმუნობიოლოგიურმა საშუალებამ, 14 პარასამკურნალო საშუალებამ, 7 კომპლემენტარულმა (ჰომეოპათიური) სამკურნალო საშუალებამ, 3 სადიაგნოსტიკო საშუალებამ.

ეროვნული რეჟიმით II და I რიგის უნომრო ცვლილება განხორციელდა: 228 ინოვაციური პროდუქტის, 1380 ფარმაცევტული პროდუქტის, სისხლის 1 პრეპარატის, 20 იმუნობიოლოგიური პრეპარატის, 25 პარასამკურნალო საშუალების, 1 ბად-ის, 45 კომპლემენტარული (ჰომეოპათიური) სამკურნალო საშუალების, 1 სადიაგნოსტიკო საშუალების, 1 სტომატოლოგიური მასალის.

ეროვნული რეჟიმით II და I რიგის ნომრიანი ცვლილება განხორციელდა: 24 ინოვაციური პროდუქტის, 195 ფარმაცევტული პროდუქტის, სისხლის 1 პრეპარატის, 3 იმუნობიოლოგიური პრეპარატის, 4 კომპლემენტარული (ჰომეოპათიური) სამკურნალო საშუალების.

უკვე რეგისტრირებულ და აღნუსხულ სამედიცინო სადიაგნოსტიკო in vitro ტესტ-სისტემებზე (ნოზოლოგიების მიხედვით) დამატება განხორციელდა 4 შემთხვევაში.

გაკეთდა განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანის შეტყობინება: 358 ფარმაცევტული პროდუქტის, 595 სტომატოლოგიური მასალის, 8 სადიაგნოსტიკო საშუალების.

უარი ეთქვა აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციაზე: 43 ფარმაცევტულ პროდუქტს, 11 სტომატოლოგიურ მასალას, 22 სადიაგნოსტიკო საშუალებას.

უარი ეთქვა ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაცია/რეგისტრაცია-აღნუსხვაზე: 6 ინოვაციურ პროდუქტს, 104 ფარმაცევტულ პროდუქტს, სისხლის 1 პრეპარატს, 4 პარასამკურნალო საშუალებას, 5 ბად-ს, 1 სტომატოლოგიურ მასალას, 2 კომპლემენტარულ (ჰომეოპათიური) სამკურნალო საშუალებას.

უარი ეთქვა ეროვნული რეჟიმით ხელახალ რეგისტრაცია/რეგისტრაცია-აღნუსხვაზე: 29 ფარმაცევტულ პროდუქტს, 2 ბად-ს, 2 სადიაგნოსტიკო საშუალებას.

ეროვნული რეჟიმით II რიგის ცვლილებაზე უარი: 2 ინოვაციურ ფარმაცევტულ პროდუქტს, 8 ფარმაცევტულ პროდუქტს.

უარი ეთქვა ეროვნული რეჟიმით II და I რიგის ცვლილებაზე: 3 ინოვაციურ ფარმაცევტულ პროდუქტს, 20 ფარმაცევტულ პროდუქტს, 1 კომპლემენტარულ (ჰომეოპათიური) სამკურნალო საშუალებას.

უარი ეთქვა ეროვნული რეჟიმით I რიგის ცვლილებაზე: 11 ინოვაციურ პროდუქტს, 136 ფარმაცევტულ პროდუქტს, 2 იმუნობიოლოგიურ პრეპარატს, 2 კომპლემენტარულ (ჰომეოპათიური) სამკურნალო საშუალებას.

უარი ეთქვა განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანის შეტყობინებას: 43 ფარმაცევტული პროდუქტის, 30 სტომატოლოგიური მასალის.

ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაცია გაუუქმდა 27 ინოვაციურ პროდუქტს, 56 ფარმაცევტულ პროდუქტს, 5 იმუნობიოლოგიურ პრეპარატს, 2 პარასამკურნალო საშუალებას.

უარი ეთქვა უკვე რეგისტრირებულ და აღნუსხულ სამედიცინო სადიაგნოსტიკო in vitro ტესტ-სისტემების (ნოზოლოგიების მიხედვით) დამატებაზე 2 შემთხვევაში.

შერჩევით წინასწარ კონტროლზე გადაყვანილი იქნა 16 ფარმაცევტული პროდუქტი.

საანგარიშო პერიოდში, განხორციელდა ფარმაცევტული საქმიანობის კონტროლის 708 ღონისძიება, მათ შორის: 663 შემთხვევაში გამოვლინდა სამართალდარღვევის ფაქტები, რაზედაც შედგა ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ოქმები, 45 შემთხვევაში სამართალდარღვევის ფაქტები არ დაფიქსირებულა.

„სამკურნალო საშუალებების ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის 2021 წლის პროგრამის“ ფარგლებში, საცალო რეალიზაციის რგოლის 84 დაწესებულებაში შესყიდულ იქნა 119 პოზიციის ფარმაცევტული პროდუქტი. შემოწმების შედეგად დადგინდა, რომ 4 დასახელების სამკურნალო საშუალება წარმოადგენდა საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტულ პროდუქტს. სსიპ ლევან სამხარაულის სასამართლო ექსპერტიზის ეროვნულ ბიუროსთან გაფორმებული ხელშეკრულების ფარგლებში, ლაბორატორიული კვლევისთვის გადაგზავნილ იქნა 38 დასახელების ფარმაცევტული პროდუქტი. აქედან, ერთი დასახელების ფარმაცევტული პროდუქტი წარმოადგენდა სუბსტანდარტულ ფარმაცევტულ პროდუქტს.

საქართველოს ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტთან შესაბამისობის დადგენის და GMP სერტიფიკატის გაცემის წესის და საქართველოს ნაციონალური GDP-ის (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის) სტანდარტთან შესაბამისობის დადგენის და GDP სერტიფიკატის გაცემის წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2020 წლის 28 თებერვლის, N01-23/ნ ბრძანების დანართი N1-ის შესაბამისად, განხორციელდა ფარმაცევტული წარმოების GMP ინსპექტირება და ინსპექტირების შედეგების საფუძველზე გაიცა GMP სერტიფიკატი.

საანგარიშო პერიოდში, მომზადდა და გაიცა 460 წინასწარი შეთანხმების დოკუმენტი, მათ შორის, ნარკოტიკულ საშუალებების იმპორტზე - 84, ფსიქოტროპული ნივთიერებების იმპორტზე - 184, ფსიქოტროპული ნივთიერებების ექსპორტზე - 9, პრეკურსორების იმპორტზე - 183 დოკუმენტი. 12 ქვეყნის (ბელგია, ესპანეთი, პოლონეთი, კანადა, თურქეთი, ინდოეთი, ლატვია, საბერძნეთი, ბულგარეთი, სომხეთი, უნგრეთი, გერმანია) კომპეტენტურ ორგანოს გადაეგზავნა 99 დადასტურების დოკუმენტი, ფაქტობრივად იმპორტირებული და ექსპორტირებული ნარკოტიკული საშუალებების, ფსიქოტროპული ნივთიერებებისა და პრეკურსორების სახეობისა და რაოდენობის შესახებ.

პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის ბრუნვის სფეროში სავალდებულო ინფორმაციის მოუწოდებლობასთან დაკავშირებით, გაფორმდა 67 ელექტრონული საჯარიმო ქვითარი, ფიზიკური პირის ინდივიდუალური საჭიროებისათვის, პირველი ჯგუფის ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოდან გატანის მიზნით, გაიცა 161 დოკუმენტი, „პრეკურსორების იმპორტის ან ექსპორტის განმახორციელებელ პირთა რეესტრში“ დარეგისტრირდა 5 იურიდიული პირი.

საანგარიშო პერიოდში, ჩატარდა სასარჩელო წარმოება - 102 შემთხვევაში; სასამართლოს მიერ განხილულ იქნა 855 ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის საქმე; სააგენტოს მიერ შედგენილ აქტებთან დაკავშირებით, სულ შემოვიდა 46 ადმინისტრაციული საჩივარი (აქედან, დასრულდა - 45, მიმდინარეობს - 1).

საანგარიშო პერიოდში, სააგენტოს მიერ გაცემულია 282 საჯარო ინფორმაცია.