

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:

პროექტის მომზადება განპირობებულია შემდეგი გარემოებებით:

2022 წლის პირველი იანვრიდან, ძალაში შევიდა GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკა) და GDP (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკა) სტანდარტის მოთხოვნები ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებლებისა და საბითუმო რეალიზატორებისათვის. შესაბამისად, 2022 წლის 1 იანვრიდან, ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებლები და საბითუმო რეალიზატორები ვალდებული არიან, დააკმაყოფილონ GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკა) და GDP (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკა) სტანდარტის მოთხოვნები, კერძოდ, საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 16 ნოემბრის N349, 2019 წლის 16 ივლისის N335 და 2017 წლის 25 აპრილის N206 დადგენილებებში განხორციელებული ცვლილებების შედეგად, ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებლები და საბითუმო რეალიზატორები, 2022 წლის პირველი იანვრიდან 31 დეკემბრამდე პერიოდში, შეჭრილი გრაფიკით, ვალდებული არიან, ეტაპობრივად, დააკმაყოფილონ GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკა) და GDP (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკა) სტანდარტის მოთხოვნები.

თუმცა GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკა) სერტიფიკატი, სავალდებულო წესით, არ მოითხოვება იმპორტირებული ფარმაცევტული პროდუქტებისთვის, რაც ამ უკანასკნელთ აყენებს პრივილეგიურებულ მდგომარეობაში ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებლებისა და საბითუმო რეალიზატორებთან მიმართებაში. შესაბამისად, მოცემული ეტაპისთვის, მიზანშეწონილად იქნა მიჩნეული, ფარმაცევტული პროდუქტის GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი საბუთის მოთხოვნა ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტიორებისთვის, რათა უზრუნველყოფილი იქნეს თანაბარი მიდგომები ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებლებს, საბითუმო რეალიზატორებსა და ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტიორებს შორის.

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

გამომდინარე იქედან, რომ GMP-ი სტანდარტის მოთხოვნები მწარმოებელთათვის მოცემულია „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-12 მუხლის მე-8 პუნქტში, კერძოდ, კანონი ადგენს, რომ წარმოების ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტის დანერგვას, ეტაპობრივად, უზრუნველყოფს საქართველოს მთავრობა. აღნიშნული ჩანაწერის საფუძველზე, შემდგომში, გამოცემულია „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“ საქართველოს მთავრობის 2010 წლის 16 ნოემბრის N349 დადგენილება, სადაც მოცემულია GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტის დანერგვის ეტაპობრიობა.

შესაბამისად, ზემოაღნიშნული მიდგომის გამოყენებით, საჭიროა, ანალოგიური საკანონმდებლო საფუძველი შეიქმნას ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტირებისას GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტის, სავალდებულო წესით, დანერგვისათვის.

ა.ბ) კანონპროექტის მოსალოდნელი შედეგები:

კანონპროექტის მიღების შედეგად, შეიქმნება ერთიანი მიდგომა ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებლებს, საბითუმო რეალიზატორებსა და ფარმაცევტული პროდუქტის

იმპორტიორებს შორის, GMP-ის სტანდარტის მოთხოვნის კუთხით, რაც ხელს შეუწყობს ფარმაცევტულ ბაზარზე სამართლიან კონკურენციასა და ხარისხის სტანდარტების დამკვიდრებას.

ა.გ) კანონპროექტის ძირითადი არსი:

პროექტის თანახმად, ცვლილება შედის კანონის 11⁷ და 11¹¹ მუხლებში და ემატება ჩანაწერები ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვებისას (როგორც აღიარებითი, ისე ეროვნული რეგისტრაციის რეჟიმით), GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი დოკუმენტის, სავალდებულო წესით, წარმოდგენის თაობაზე.

ამასთან, კანონი საქართველოს მთავრობას ანიჭებს უფლებამოსილებას, განსაზღვროს GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტის დოკუმენტის, სავალდებულო წესით, წარმოდგენის ეტაპობრიობა და პირობები. კერძოდ, მთავრობის აქტი გაითვალისწინებს, პირობითად, შემდეგ საკითხებს:

- ეროვნული რეჟიმით რეგისტრირებულ ფარმაცევტულ პროდუქტისთვის GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკა) სერტიფიკატის წარმოდგენის ვადებს, ხოლო უკვე იმპორტირებულ ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციისთვის პროდუქტის ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე დაშვების შესაძლებლობას;
- აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციის შემთხვევაში GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკა) სერტიფიკატის წარმოდგენის ვადებს;
- სხვა ქვეყნის GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკა) აღიარების ვადებსა და საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებული შემდეგი დოკუმენტების სავალდებულო წესით წარმოდგენის ვადებს:

ა) ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ რეკომენდებული GMP-ის სტანდარტი (WHO GMP);

ბ) ევროკომისიის მიერ აღიარებული GMP-ის სტანდარტი (European Commission – EC GMP);

გ) ამერიკის შეერთებული შტატების საკვებისა და წამლების ადმინისტრაციის მიერ აღიარებული GMP-ის სტანდარტი (Food and Drug Administration – FDA Current GMP);

დ) ფარმაცევტულ ინსპექციათა თანამშრომლობის მიერ აღიარებული GMP-ის სტანდარტი (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S GMP).

ამ მიზნით, კანონის გარდამავალ დებულებებს ემატება ჩანაწერი უკვე რეგისტრირებულ ფარმაცევტულ პროდუქტებთან მიმართებაში გასატარებელ ღონისძიებებთან დაკავშირებით.

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:

კანონპროექტით გათვალისწინებულია კანონის ძალაში შესვლა მისი გამოქვეყნებისთანავე, ვინაიდან, მნიშვნელოვანია საკანონმდებლო ცვლილების დროული ამოქმედება. კანონპროექტი არ ითვალისწინებს კანონისთვის უკუძალის მინიჭებას.

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

მოთხოვნილია კანონპროექტის დაჩქარებული წესით განხილვა, შემდეგ მიზეზთა გათვალისწინებით:

კანონპროექტი ითვალისწინებს მნიშვნელოვან რეგულაციებს ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების სფეროში, კანონპროექტის გარდამავალი დებულება განსაზღვრავს შესაბამის ფარმაცევტულ პროდუქტზე, საქართველოს ბაზარზე ეროვნული ან აღიარებული რეჟიმით დაშვებული ან დაშვების მიზნით GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი დოკუმენტის წარმოდგენის ეტაპობრიობას და სხვა პირობებს. ამიტომ მიზანშეწონილია, რომ იგი მიღებულ იქნეს დაჩქარებული წესით და დროულად ამოქმედდეს.

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 იწვევს ბიუჯეტიდან დამატებითი ხარჯების გამოყოფას.

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

მოცემულ ეტაპზე, კანონით განისაზღვრება რომ ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე იმპორტირებისათვის სავალდებულოა ფარმაცევტული პროდუქტის GMP სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი სერტიფიკატის წარმოდგენა. აღნიშნული ვალდებულების ამოქმედების ეტაპობრიობას და პირობებს განსაზღვრავს საქართველოს მთავრობა. იმ შემთხვევაში, თუ მთავრობის მიერ დადგენილი პერიოდულობის მიხედვით, ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტიორი ვერ შეასრულებს აღნიშნული დოკუმენტის წარმოდგენის ვალდებულებას, ფარმაცევტული პროდუქტი ვერ დააკმაყოფილებს რეგისტრაციის მოთხოვნებს და იგი ვერ მოხვდება საქართველოს ბაზარზე. გარდა ამისა, ის პროდუქცია, რომელზეც ვერ მოხერხდება GMP სერტიფიკატის მოპოვება, შესაძლოა ჩანაცვლდეს კარგი საწარმოო პრაქტიკის სტანდარტების დაცვით წარმოებული პროდუქციით. შესაბამისად, ამ ნაწილში კანონპროექტი დაკავშირებული იქნება შესაბამის ფინანსურ შედეგებთან, რადგან ყოველივე ზემოაღნიშნულმა შესაძლოა გამოიწვიოს სახელმწიფო ბიუჯეტის საშემოსავლო ნაწილზე გავლენა საგადასახადო შემოსავლების ცვლილების კუთხით.

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

კანონპროექტი არ იქონიებს გავლენას სახელმწიფო ან/და მუნიციპალიტეტის ბიუჯეტის ხარჯვით ნაწილზე, რამდენადაც კანონპროექტით გათვალისწინებულია ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციისას დამატებითი დოკუმენტის - GMP სერტიფიკატის სავალდებულო წესით წარმოდგენა. აღნიშნული პროცესის ადმინისტრირება, არსებული რესურსების ფარგლებში, განხორციელებული იქნება კომპეტენტური სამსახურის - სსიპ სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს მიერ, რომელიც არის პასუხისმგებელი ფარმაცევტული პროდუქტის ადმინისტრაციული ნაწილის კონტროლზე.

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 მიღებით არ წარმოიქმნება სახელმწიფოს ახალი ფინანსური ვალდებულებები.

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

მოცემულ ეტაპზე, კანონით განისაზღვრება რომ ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე იმპორტირებისათვის სავალდებულოა ფარმაცევტული პროდუქტის GMP სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი სერტიფიკატის წარმოდგენა, აღნიშნული ვალდებულების ამოქმედების ეტაპობრიობას და პირობებს განსაზღვრავს საქართველოს მთავრობა.

შესაბამისად, საქართველოს მთავრობის მიერ GMP-ის სერტიფიკატის წარმოდგენის ვალდებულება იმპორტირებული მედიკამენტებისათვის, მათ შორის, საქართველოს ბაზარზე უკვე რეგისტრირებულისთვის, ამოქმედდება ეტაპობრივად. შედეგად, ინიციატივა ხელს შეუწყობს მაღალი ხარისხის მედიკამენტის სტანდარტების დამკვიდრებას, რაც დადებითად აისახება საქართველოს მოსახლეობის ჯანმრთელობის მდგომარეობაზე.

თავის მხრივ, ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტიორები ინფრომირებულნი იქნებიან, რომ მედიკამენტის საქართველოში რეგისტრაციის მომენტში, რეგისტრაციის ადმინისტრაციულ ნაწილში, დამატებით უნდა წარმოადგინონ GMP-ის სერტიფიკატი, რომლის მოპოვებაც შესაძლებელია, ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ სხვა დოკუმენტაციის მოპოვების პროცესში სხვადასხვა წყაროებიდან, მათ შორის, ფარმაცევტული პროდუქციის მწარმოებელი კომპანიებისგან, პროდუქციის რეალიზატორი კომპანიებისგან, რომელთაგანაც იმპორტიორი შეისყიდის პროდუქციას და ა.შ. იმპორტიორებისთვის GMP სერტიფიკატის მოპოვება არ იქნება დაკავშირებული დამატებით ხარჯებთან.

ის ფარმაცევტული პროდუქცია, რომელიც ვერ დააკმაყოფილებს რეგისტრაციის მოთხოვნებს, ვერ მოხვდება საქართველოს ბაზარზე. გარდა ამისა, ის პროდუქცია, რომელზეც ვერ მოხერხდება GMP სერტიფიკატის მოპოვება, შესაძლოა ჩანაცვლდეს კარგი საწარმოო პრაქტიკის სტანდარტების დაცვით წარმოებული პროდუქციით, რამაც ასევე შესაძლოა ფინანსური გავლენა იქონიოს იმპორტიორებზე.

კანონპროექტი არ იქონიებს ფინანსურ შედეგებს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების ნაწილში, რადგან მათი რეალიზაცია დასაშვები იქნება მათი ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე.

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

კანონპროექტი არ ადგენს გადასახადს, მოსაკრებელს ან სხვა სახის გადასახდელს (ფულად შენატანს).

ბ.1) ბავშვის უფლებრივ მდგომარეობაზე კანონპროექტის ზეგავლენის შეფასება:

კანონპროექტი არ ახდენს გავლენას ბავშვის 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:

კანონპროექტის მიღება 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 ენერჯის 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:

კანონპროექტი, სამუშაო რეჟიმში, გავლილია დარგის ექსპერტებთან და ფარმაცევტულ ასოციაციებთან.

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:

ასეთი მიმოხილვა არ მომზადებულა.

ე) კანონპროექტის ავტორი:

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

ვ) კანონპროექტის ინიციატორი:

საქართველოს მთავრობა.