

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:

მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობა, მსოფლიოს პერსპექტიული განვითარების ფართომასშტაბიანი სტრატეგიის, გაეროს მდგრადი განვითარების 2030 წლის დღის წესრიგის გლობალური მიზანია (SDG Target 3.8).

მაღალი ფასები ძირითადი მიზეზია, რის გამოც მსოფლიოს მოსახლეობის მესამედს, დაახლოებით 2 მილიარდ ადამიანს, ძირითადად დაბალ და საშუალოშემოსავლიან ქვეყნებიდან, არა აქვთ სასიცოცხლოდ აუცილებელ (ძირითად) მედიკამენტებზე, სათანადო ხელმისაწვდომობა. არსებობს იმის მონაცემები, რომ მედიკამენტებზე ფასები არ არის შემოსავლებთან კორელაციაში, ვინაიდან დაბალშემოსავლიან ქვეყნებში ხშირად მედიკამენტები უფრო ძვირია, ვიდრე მაღალშემოსავლიან ქვეყნებში.

2019 წელს ჯანდაცვის მსოფლიო ასსამბლეაზე სერიოზული შეშფოთება გამოითქვა, რომ მედიკამენტებზე მაღალი ფასები, მათზე არათანაბარი წვდომა, და ზოგადად ფასების გამო შექმნილი სირთულეები, ხელს უშლის უნივერსალური ჯანდაცვის სისტემის პროგრესს; ყოველწლიურად ჯიბიდან პირდაპირი გადახდების გამო, დაახლოებით 100 მილიონამდე ადამიანი ღარბდება; ადამიანებს ხელი არ მიუწვდებათ პოტენციურად სიცოცხლის გადამრჩენელ ინოვაციურ მედიკამენტებზე, ბაზარზე მათი გამოსვლიდან მრავალი წლის შემდეგაც.

მედიკამენტების ფასები, ფარმაცევტული დანახარჯი და მედიკამენტების ხელმისაწვდომობა, ქართული ჯანდაცვის სისტემისთვისაც კრიტიკული გამოწვევაა. მიუხედავად იმისა, რომ 2017 წელს ამოქმედდა „ქრონიკული დაავადებების სამკურნალო მედიკამენტებით უზრუნველყოფის პროგრამა“, რომელიც ითვალისწინებს ყველაზე მაღალი პრევალენტობის, არაგადამდები დაავადების სამკურნალო მედიკამენტების, ყველაზე მოწყვლადი ფენებისთვის, პროგრამულ უზრუნველყოფას, ამან არსებითად ვერ შეცვალა მოცემულობა: მედიკამენტები რჩება, მოსახლეობისთვის, გარდა უმდიდრესი კვინტილისა, კატასტროფული დანახარჯის ყველაზე დიდი მდგენელად (61%). 2018 წელს, საქართველოს შინამეურნეობების დაახლოებით 17%-მა განიცადა ჯანდაცვაზე კატასტროფული დანახარჯი. ჯანდაცვაზე ჯიბიდან გადახდებში, ყველაზე დიდ წილს მედიკამენტები შეადგენენ (47% - 2019 წელი);

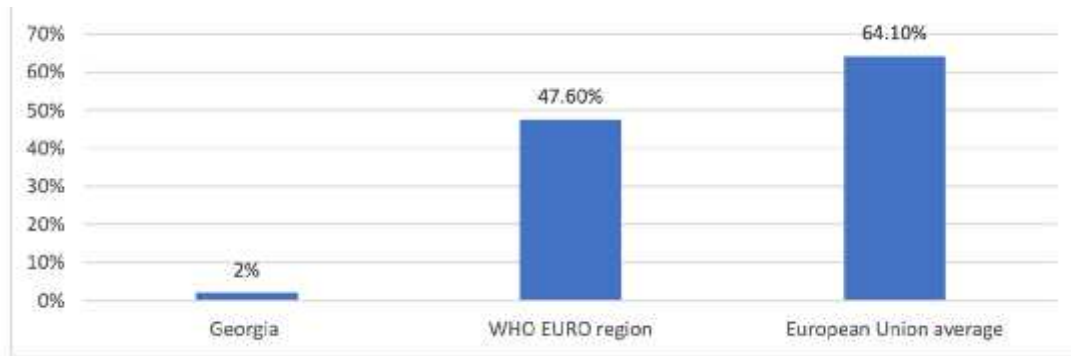
2020 წლის აპრილიდან, განხორციელდა ქრონიკული დაავადებების სამკურნალო მედიკამენტებით უზრუნველყოფის სახელმწიფო პროგრამის ინტეგრირება საყოველთაო ჯანდაცვის პროგრამაში; შემცირდა ბიუროკრატია, გაიზარდა პროგრამის მოსარგებლე პირთა

რაოდენობა, კერძოდ 2017 წელს არსებული 134,727-დან 2021 წელს 233,677-მდე, გაიზარდა სახელმწიფო დანახარჯებიც - 14 მლნ ლარიდან 24 მლნ ლარამდე. 2021 წელს, ონკოლოგიური პაციენტებისთვის ქიმიო-/ჰორმონო და რადიოთერაპიის დაფინანსების წლიური ზედა ზღვარი 8 000 ლარით გაიზარდა და ასევე პროგრამით გათვალისწინებული თანაგადახდის ხარჯები იფარება რეფერალური მომსახურების სახელმწიფო პროგრამიდან, ხოლო 2022 წლის 1 ნოემბრიდან აღნიშნული წლიური ლიმიტი განისაზღვრა 25 000 ლარით, პაციენტის მხრიდან თანაგადახდის გარეშე.

მიუხედავად ზემოაღნიშნულისა, მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობა და ჯიბიდან მაღალი გადახდები კვლავ კრიტიკული გამოწვევად რჩება და საჭიროებს მეტ სახელმწიფო ინვესტიციებს.

მედიკამენტებში სახელმწიფო ინვესტიციების ნაკლებობა არსებითად განაპირობებს იმ ფაქტს, რომ საქართველოს, ჯანდაცვაზე კატასტროფული დანახარჯების ერთ-ერთი ყველაზე მაღალი მაჩვენებელი აქვს ევროპაში. საქართველოში ფარმაცევტულ დანახარჯის სახელმწიფოს წილი 24-ჯერ ნაკლებია WHO ევროპის რეგიონის საშუალო მაჩვენებელზე და 32-ჯერ ნაკლები, ევროკავშირის წევრი ქვეყნების საშუალო მაჩვენებელზე. (იხ.სურათი 1.)

სურათი 1. სახელმწიფო დანახარჯის წილი, მთლიან ფარმაცევტულ დანახარჯში (2019)



წყარო: მსოფლიო ბანკი

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

რამდენადაც საკითხი ეხება ფარმაცევტულ პროდუქტზე ფასების რეგულირებას, რეფერენტული ფასების დადგენის გზით, აღნიშნული უნდა აისახოს საკანონმდებლო აქტში, კერძოდ კი განხორციელდეს ცვლილება „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში და განისაზღვროს ფარმაცევტულ პროდუქტზე რეფერენტული ფასის განსაზღვრის ძირითადი პრინციპები და მისი მოქმედების მექანიზმები, მათ შორის, გაზრდილი ჯარიმების საშუალებით.

მედიკამენტებზე, ჯიბიდან პირდაპირი გადახდების შემცირების და ხელმისაწვდომობის გაუმჯობესების მიზნით, საქართველოს მთავრობამ პოლიტიკის ინსტრუმენტად განსაზღვრა, მედიკამენტების ფასების სახელმწიფო რეგულირება და დაფარვის ჩარჩოს გაფართოვება.

გლობალურ ბაზარზე, ფართოდ არის დანერგილი მედიკამენტებზე ფასების სახელმწიფო რეგულირების პრაქტიკა, რაც ირიბი აღიარებაა, რომ მედიკამენტებზე მოთხოვნა-მიწოდების ინტერაქცია საკმარისი არ არის ფარმაცევტულ ბაზარზე ჯანსაღი კონკურენციისთვის: პაციენტი (მომხმარებელი) თავად არ ირჩევს მედიკამენტს, მის მაგივრად არჩევანს აკეთებს ექიმი, რომელიც არ მოიხმარს და არ იხდის მედიკამენტის ფასს, ფასს აფინანსებს მესამე მხარე, მათ შორის სადაზღვევო კომპანიები, რომლებიც პასუხისმგებელი არიან მედიკამენტების ფასის დაფარვაზე, მაგრამ აქვთ შეზღუდული რესურსი მედიკამენტების მოხმარებისა და შერჩევის გასაკონტროლებლად; გარდა ამისა, მედიკამენტი შეიძლება შეუცვლელი იყოს პაციენტებისთვის - სიცოცხლის შენარჩუნებისთვისაც კი - რაც იწვევს მკურნალობაზე არაელასტიურ მოთხოვნილებას, განსაკუთრებით მედიკამენტებზე, რომლებსაც არ გააჩნიათ ალტერნატივა.

ფასის რეგულირების დანიშნულებაა, რომ ფასი რომელსაც იხდის პაციენტი, ან მესამე მხარე, იყოს გონივრული და სამართლიანი არსებული საბიუჯეტო რესურსის პირობებში, ამასთან ბიზნესს ჰქონდეს ინვესტირების და ზრდის მოტივაცია, ვინაიდან მნიშვნელოვანია ბიზნესის გავლენა ქვეყნის ეკონომიკაზე, მის ზრდაზე, ინვესტიციების მოზიდვაზე, ადამიანების დასაქმებაზე.

ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის, მათ შორის, ფარმაცევტულ პროდუქტზე ფასის რეგულირების და მისი ადმინისტრირების სამართლებრივი საფუძვლები, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის რეგულირების სფეროა, შესაბამისად კანონმა უნდა განსაზღვროს ამ საკითხთან დაკავშირებული უფლებები და პასუხისმგებლობები.

ა.ბ) კანონპროექტის მოსალოდნელი შედეგები:

კანონპროექტის მოსალოდნელი შედეგია, რეგულირებულ ფარმაცევტულ პროდუქტებზე ფასების შემცირება, რაც შესაბამისობაშია საქართველოს ჯანდაცვის სისტემის 2022-2030 წლების სტრატეგიული განვითარების გეგმასთან, რომლითაც პროგნოზირებულია, რომ ჯანდაცვაზე ჯიბიდან დანახარჯებში, მედიკამენტების წილი 62%-დან (საბაზისო 2020 წელი) შემცირდება 15%-მდე (სამიზნე 2030 წელი).

ა.გ) კანონპროექტის ძირითადი არსი:

კანონპროექტის ძირითადი არსი მდგომარეობს შემდეგში:

კანონპროექტის არსი მდგომარეობს იმაში, რომ იცვლება სახელმწიფო პოლიტიკა ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის სფეროში და ნაცვლად არსებული ჩანაწერისა, რომ „სახელმწიფო პოლიტიკა ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის სფეროში ითვალისწინებს ეფექტიანი, უსაფრთხო და ხარისხიანი ფარმაცევტული პროდუქტის **არსებობა** საქართველოს ბაზარზე“ (მუხლი 2.), ყალიბდება შემდენაირად „სახელმწიფო პოლიტიკა ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის სფეროში ითვალისწინებს ხარისხიან, უსაფრთხო და ეფექტიან ფარმაცევტულ პროდუქტებზე **ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფას**“.

ზემოაღნიშნულიდან გამომდინარე, კანონი ქმნის ფარმაცევტული პროდუქტის ფასის რეგულირების სამართლებრივ საფუძველს, კერძოდ:

- ადგენს მინისტრის უფლებამოსილებას, განსაზღვროს ფარმაცევტული პროდუქტის ფასის სახელმწიფო რეგულირების წესი და პირობები; განსაზღვროს მედიკამენტები,

რომლებზეც გავრცელდება ფასის სახელმწიფო რეგულირება და განსაზღვროს მათი რეფერენტული ფასები;

- კრძალავს მედიკამენტების, რეფერენტულ ფასზე მაღალ ფასში რეალიზაციას და განსაზღვრავს აღნიშნულზე პასუხისმგებელ პირებს და ადმინისტრირების ზომებს;
- ადგენს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ვალდებულებას, დაადგინოს რეფერენტული ფასები, უზრუნველყოს ფასების ოფიციალური კატალოგის წარმოება და საჯაროობა.
- ადგენს სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს ვალდებულებას, განახორციელოს ფასების ზედამხედველობა.
- იცვლება რამდენიმე ტერმინი და შემოდის ახალი ტექნიკური ტერმინებიც:

- ✓ რეფერენტული საცალო ფასი - ფარმაცევტული პროდუქტის საცალო რეალიზაციის ზღვრული მაქსიმალური ფასი ლარებში, სააფთიაქო დარიცხვის ჩათვლით.
- ✓ რეფერენტული საბითუმო ფასი - ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაციის ზღვრული მაქსიმალური საბითუმო ფასი ლარებში, საბითუმო დარიცხვის ჩათვლით.“;
- ✓ რეფერენტული ფასების კატალოგი - ფარმაცევტული პროდუქტის რეფერენტული ფასების, დადგენილი ფორმატის ოფიციალური ჩამონათვალი; რეფერენტული ფასების კატალოგი საჯაროა და განთავსებულია სამინისტროს ოფიციალურ ვებ-გვერდზე.“;
- ✓ გენერიკული ფარმაცევტული პროდუქტი - სამკურნალო საშუალება, რომელსაც გააჩნია აქტიური ნივთიერების ისეთივე თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა, იგივე ფარმაცევტული ფორმა, როგორც რეფერენს პროდუქტს და რომლის ბიოექვივალენტობაც რეფერენსთან მიმართებაში, დადასტურებულია შესაბამისი ბიომედიკალური კვლევებით.

ბიომედიკალური კვლევები არ მოეთხოვება განმცხადებელს, თუ მას შეუძლია დემონსტრირება, რომ გენერიკული პროდუქტი შეესაბამება სათანადო დეტალური გაიდლაინებით დადგენილ შესაბამის კრიტერიუმებს.

გარდა აღნიშნული საკითხისა, კანონპროექტი, დამატებით, ასევე მოიცავს ა(ა)იპ „ფარმაცევტული კომპანიების ასოციაციის“ მიერ შემოსული საკანონმდებლო წინადადების განხილვის შედეგად მიღებულ გადაწყვეტილებას, რომელიც ეხება ფარმაცევტული პროდუქტის I და II რიგის ცვლილებების განხორციელების შემთხვევაში 12 თვიანი „გარდამავალი პერიოდის“ შემოღებას.

ფარმაცევტული პროდუქტი სასიცოცხლო ციკლის განმავლობაში ექვემდებარება გარკვეულ ცვლილებებს, როგორცაა: ცვლილებები წარმოების პროცესში, ახალი ცნობები გვერდითი მოვლენების შესახებ, შეფუთვა-მარკირების/ინსტრუქციის ცვლილება და ა.შ. აღნიშნული ცვლილებების პრაქტიკაში განხორციელება შესაძლებელია მხოლოდ მათი დამტკიცების (რეგისტრაციის) შემდეგ, კომპეტენტური მარეგულირებელი ორგანოს მიერ. ცვლილებების ამსახველი სარეგისტრაციო დოკუმენტაციის მომზადებისა და დამტკიცების პროცესი მიმდინარეობს თვეების განმავლობაში. მსოფლიოს ბევრ ქვეყანაში, ცვლილებების

რეგისტრაციის პროცესში, მოქმედებს ე.წ. „გარდამავალი პერიოდი“, რომლის განმავლობაშიც ნებადართულია ცვლილებამდე არსებული სახით პროდუქციის რეალიზება. ეს პერიოდი მოიცავს 6-12 თვეს ცვლილების რეგისტრაციის თარიღიდან, რაც განაპირობებს მოსახლეობის უწყვეტ უზრუნველყოფას სამკურნალო საშუალებებით.

საქართველოს მოქმედი კანონმდებლობა არ ითვალისწინებს სარეგისტრაციო დოკუმენტაციაში ცვლილების განხორციელების შემთხვევაში „გარდამავალი პერიოდის“ არსებობას. ვინაიდან შეცვლილი პროდუქციის წარმოებას და იმპორტს საშუალოდ სჭირდება 8-12 თვე, ფარმაცევტული კომპანიები/დისტრიბუტორები იძულებულნი არიან, პროცესის დასრულებამდე დაასაწყობონ მედიკამენტების დიდი მარაგები (დაახლოებით 1 წლიანი). ამ მარაგების შექმნა დაკავშირებულია დიდ ხარჯებთან (კანონით გათვალისწინებული სასაწყობე ფართები, ინფრასტრუქტურა სათანადო ტემპერატურული/ტენიანობის პირობების დაცვით, ადამიანური რესურსი და ა.შ), რაც აისახება ფარმაცევტული პროდუქტის ფასზე. პარალელურად, „გარდამავალი პერიოდის“ არარსებობა ქმნის საფრთხეს, მომხმარებელი დარჩეს საჭირო მედიკამენტების გარეშე.

აღნიშნული პრობლემის მოგვარების მიზნით, მიზანშეწონილად ჩაითვალა, საქართველოში დარეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის ცვლილებების განხორციელების შემთხვევაში შემოღებულ იქნას 12 თვიანი „გარდამავალი პერიოდი“, რომელიც აითვლება კონკრეტული ცვლილების რეგისტრაციის თარიღიდან.

პროექტის მომზადებისას გათვალისწინებული იქნა ის გარემოება, რომ „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონით განსაზღვრული ცვლილებების (მუხლი 11¹¹, პუნქტები 21 და 22) უდიდესი ნაწილი დაკავშირებულია პროდუქტის ხარისხთან, უსაფრთხოებასა და ეფექტიანობასთან. შესაბამისად, ამ ტიპის ცვლილებების განხორციელების შემთხვევაში „გარდამავალი პერიოდის“ შემოღება მიზანშეწონილად არ ჩაითვალა. 12 თვიანი გარდამავალი პერიოდი შეეხება ეროვნული რეჟიმით რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის ცვლილებას, მხოლოდ პირველადი შეფუთვის მარკირების, მეორეული შეფუთვის მარკირების და დიზაინის ცვლილების შემთხვევაში.

კანონპროექტის მიღების შემთხვევაში, უწყებრივ რეესტრში განთავსდება როგორც არსებული (ცვლილებამდე), ასევე განახლებული (ცვლილების შემდეგ დამტკიცებული) შეფუთვა-მარკირების მაკეტები, მათი მოქმედების ვადის მითითებით და ეს მონაცემები ხელმისაწვდომი იქნება ყველა დაინტერესებული პირისთვის (საბაჟო სამსახური, იმპორტიორები, დისტრიბუტორები), რაც ხელს შეუწყობს მოსახლეობის უწყვეტ უზრუნველყოფას სამკურნალო საშუალებებით.

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

კანონპროექტი უკავშირდება და შესაბამისობაშია, „საქართველოს 2022-2030 წლების ჯანმრთელობის დაცვის ეროვნულ სტრატეგიის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 2 მაისის №230 დადგენილებით დამტკიცებულ „საქართველოს 2022-2030 წლების ჯანმრთელობის დაცვის ეროვნულ სტრატეგიასთან“; სტრატეგიის მე-4 მიზანი ითვალისწინებს: მაღალი ხარისხის, ეფექტიან და უსაფრთხო მედიკამენტებსა და სამედიცინო დანიშნულების პროდუქციაზე ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფას“ და ამ მიზნის

შესრულება დაგეგმილია მედიკამენტების ფასწარმოქმნის სისტემის გაუმჯობესებით (ამოცანა 4.2).

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

კანონპროექტის ძალაში შესვლის თარიღად განსაზღვრულია 2022 წლის 1 დეკემბერი, ვინაიდან, მნიშვნელოვანია საკანონმდებლო ინიციატივის დროული ამოქმედება. შესაბამისად, მოთხოვნილია წარმოდგენილი ინიციატივის საქართველოს პარლამენტში დაჩქარებული წესით განხილვა. ამასთან, აღნიშნული ვადა ეხმიანება საქართველოს 2022-2030 წლების ჯანმრთელობის დაცვის ეროვნული სტრატეგიის სამოქმედო გეგმის და საპილოტე პროექტის დანერგვის ვადებს. კანონპროექტი არ ითვალისწინებს კანონისთვის უკუძალის მინიჭებას.

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 საკითხი ეხება ადამიანის სიცოცხლესა და ჯანმრთელობას - ფარმაცევტულ პროდუქტზე ფინანსური ხელმისაწვდომობის საკითხს, ამდენად, მნიშვნელოვანია, რომ აღნიშნული პროცესის რეგულირებისთვის საჭირო დროის მონაკვეთი მაქსიმალურად იქნეს შემცირებული.

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 აუცილებელი დაფინანსების წყაროს წარმოადგენს სახელმწიფო ბიუჯეტი, თუმცა კანონპროექტი არ იწვევს ბიუჯეტიდან დამატებითი ხარჯების გამოყოფას, რამდენადაც კანონპროექტით განსაზღვრული ღონისძიებების უზრუნველყოფა მოხდება კომპეტენტური უწყებების - საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს, სსიპ - სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოსა და სსიპ - შემოსავლების სამსახურის არსებული რესურსების ფარგლებში, მათთვის დამატებითი ხარჯების გამოყოფის გარეშე.

ბ.ბ) კანონპროექტის გავლენა სახელმწიფო, ავტონომიური რესპუბლიკის რესპუბლიკური ან/და მუნიციპალიტეტის ბიუჯეტის საშემოსავლო ნაწილზე:

კანონპროექტი იქონიებს გავლენას სახელმწიფო ბიუჯეტის საშემოსავლო ნაწილზე, ახალი და გაზრდილი ჯარიმების მიმართულებით, კერძოდ:

ახალი ჯარიმები შემოდის შემდეგ შემთხვევებში:

- კანონპროექტი ადგენს ფარმაცევტული პროდუქტის რეფერენტული ფასის ფარგლებში რეალიზაციის ვალდებულებას და ამავდროულად, აღნიშნულ ფასზე მაღალი ფასით

რეალიზაციის შემთხვევებისთვის (აღსანიშნავია, რომ რეფერენტული ფასით რეალიზაციის ვალდებულება არ ეხება იმპორტთან, ექსპორტთან ან/და რეექსპორტთან დაკავშირებულ ოპერაციებს) ადგენს ადმინისტრაციული პასუხისმგებლობის ზომას: -

„მუხლი 37¹¹. ფარმაცევტულ პროდუქტზე დადგენილი რეფერენტული ფასის წესის დარღვევა

1. ფარმაცევტული პროდუქტის რეფერენტულ საცალო ფასზე მაღალ ფასად რეალიზაციის წესის დარღვევა, გამოიწვევს:

ა) გაფრთხილებას;

ბ) იგივე ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, -

გამოიწვევს დაჯარიმებას 5 000 ლარის ოდენობით;

2. ფარმაცევტული პროდუქტის რეფერენტულ საბითუმო ფასზე მაღალ ფასად რეალიზაციის წესის დარღვევა, გამოიწვევს:

ა) დაჯარიმებას - 22 500 ლარის ოდენობით;

ბ) იგივე ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, -

გამოიწვევს დაჯარიმებას 45 000 ლარის ოდენობით.

- კანონპროექტი ადგენს ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაში ჩართული ნებისმიერი პირის ვალდებულებას, მინისტრის მიერ დადგენილი წესის და პირობების შესაბამისად, უზრუნველყოს ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის შესახებ ინფორმაციის/დოკუმენტის ხელმისაწვდომობა. აღნიშნული ვალდებულების შეუსრულებლობითვის კანონპროექტი ითვალისწინებს პასუხისმგებლობის ზომას: -

მუხლი 37¹². ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის შესახებ ინფორმაციის/დოკუმენტის ხელმისაწვდომობის წესის დარღვევა

ამ კანონის მე-3 მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული ვალდებულების შეუსრულებლობა, გამოიწვევს:

ა) გაფრთხილებას;

ბ) იგივე ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, -

გამოიწვევს დაჯარიმებას 5000 ლარის ოდენობით.

- მოქმედი კანონმდებლობით, 2022 წლიდან, ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის სფეროში მოქმედ შესაბამის პირებს, ეტაპობრივად, ევალებათ ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოება მოახდინონ საქართველოს ნაციონალური GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სერტიფიკატის ფარგლებში, ასევე, ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო დისტრიბუცია უზრუნველყონ საქართველოს ნაციონალური GDP (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის) სერტიფიკატის აღების შემდეგ. აღნიშნული ვალდებულების შეუსრულებლობისათვის წარმოდგენილი კანონპროექტი ითვალისწინებს საჯარიმო სანქციებს:

მუხლი 37¹³. ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოება საქართველოს ნაციონალური GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სერტიფიკატის და ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო დისტრიბუცია საქართველოს ნაციონალური GDP (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის) სერტიფიკატის ფლობის გარეშე

1. ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოება საქართველოს ნაციონალური GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სერტიფიკატის ფლობის გარეშე -

გამოიწვევს დაჯარიმებას 50 000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.

2. იგივე ქმედება ჩადენილი განმეორებით, -

გამოიწვევს დაჯარიმებას 100 000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.

3. ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო დისტრიბუცია საქართველოს ნაციონალური GDP (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის) სერტიფიკატის ფლობის გარეშე -

გამოიწვევს დაჯარიმებას 30 000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.

4. იგივე ქმედება ჩადენილი განმეორებით, -

გამოიწვევს დაჯარიმებას 60 000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.“.

გაზრდილი ჯარიმების მიმართულებით:

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს მოქმედი 377 მუხლი ითვალისწინებს ჯარიმებს ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის დაწყება/დასრულებისთვის სააგენტოსთვის სავალდებულო შეტყობინების გარეშე, მოქმედი რედაქციით, პირველ ეტაპზე, ჯარიმის ოდენობაა - 2 000 ლარი, ხოლო, გენმეორებითობისას - 4 000 ლარი.

შემოთავაზებული ცვლილებით, იზრდება ჯარიმის ოდენობები 4 000 და 8 000 ლარამდე:

„მუხლი 377. ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის დაწყება და დასრულება სააგენტოსთვის სავალდებულო შეტყობინების გარეშე

1. ამ კანონის მე-16 მუხლის მე-5 პუნქტის მიხედვით ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის დაწყება და დასრულება სააგენტოსთვის სავალდებულო შეტყობინების გარეშე

–
გამოიწვევს დაჯარიმებას 4000 ლარის ოდენობით.

2. იგივე ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 8000 ლარის ოდენობით.“.

აღნიშნული განპირობებულია ფარმაცევტული პროდუქტის რეფერენტული ფასით რეალიზაციის ვალდებულების განსაზღვრით, რა დროსაც, კანონმდებელი სანქციების არეალს ითვალისწინებს 5 000 – 45 000 ლარის ფარგლებში, შესაბამისად, ადეკვატური უნდა იყოს სანქციები, ზოგადად, ფარმაცევტული საქმიანობის უფლების (შეტყობინება) არქონისას. ამდენად, გადაიხედა ჯარიმების ოდენობები ფარმაცევტული საქმიანობის სავალდებულო შეტყობინების გარეშე განხორციელებისათვის.

გასათვალისწინებელია, რომ სსიპ - სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოს მიერ, 377 მუხლზე (ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის დაწყება და დასრულება სააგენტოსთვის სავალდებულო შეტყობინების გარეშე), არსებული სტატისტიკის მიხედვით,

- 2022 წლის, 1 ნოემბრის მდგომარეობით, მუხლის პირველი ნაწილით, შედგენილია 166 ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ოქმი, აქედან: 39 დაჯარიმდა (ჯარიმის თანხა - 68 500 ლარი); მუხლის მეორე ნაწილით შედგენილია 2 ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ოქმი, დაჯარიმდა - 2 (ჯარიმის თანხა -8000 ლარი).

- 2021 წელს, მუხლის პირველი ნაწილით შედგენილია 205 ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ოქმი, აქედან: 61 დაჯარიმდა (ჯარიმის თანხა 132 000 ლარი); მუხლის მეორე ნაწილით შედგენილია 7 ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ოქმი, აქედან: დაჯარიმდა 6 (ჯარიმის თანხა 20 000 ლარი).

ზემოხსენებულიდან გამომდინარე, ახალი და გაზრდილი საჯარიმო სანქციების პირობებში კანონპროექტს ექნება გავლენა სახელმწიფო ბიუჯეტის საშემოსავლო ნაწილზე, ჩადენილი სამართალდარღვევებისა და აღნიშნულის შედეგად გადახდილი ჯარიმების შესაბამისად.

ბ.გ) კანონპროექტის გავლენა სახელმწიფო, ავტონომიური რესპუბლიკის რესპუბლიკური ან/და მუნიციპალიტეტის ბიუჯეტის ხარჯვით ნაწილზე:

კანონპროექტის მიღება გავლენას არ მოახდენს სახელმწიფო, ავტონომიური რესპუბლიკის რესპუბლიკური ან/და მუნიციპალიტეტის ბიუჯეტის ხარჯვით ნაწილზე, რამდენადაც პროექტით გათავალისწინებული ღონისძიებები განხორციელდება კანონპროექტით განსაზღვრული კომპეტენტური უწყებების - საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს, სსიპ - სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირების სააგენტოსა და სსიპ - შემოსავლების სამსახურის არსებული რესურსების ფარგლებში, მათთვის დამატებითი ხარჯების გამოყოფის გარეშე.

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 პირობით, რომელთა მიმართაც ვრცელდება კანონპროექტის მოქმედება, იმ ფიზიკურ და იურიდიულ პირებზე გავლენის ბუნებისა და მიმართულების მითითებით, რომლებზედაც მოსალოდნელია კანონპროექტით განსაზღვრულ ქმედებებს ჰქონდეს პირდაპირი გავლენა:

მედიკამენტებზე ფასის რეგულირების გავლენის არეალი ფართოა, როგორც წესი ის გავლენას ახდენს ფარმაცევტული ინდუსტრიაზე, მიწოდების ჯაჭვის აქტორებზე, ჯანდაცვის სერვისების მიწოდებლებზე და სერვისების დამფინანსებლებზეც.

ფასის რეგულირების ქართული მოდელი არ ითვალისწინებს მწარმოებლების ფასწარმოქმნაში პირდაპირ ინტერვენციას და ფასებს არეგულირებს საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დონეზე.

საბითუმო რეალიზატორებს, რომლებსაც ეკრძალებათ მედიკამენტების მაქსიმალურ ზღვრულ ფასზე, უფრო მაღალ ფასად რეალიზაცია, მოსალოდნელია შეუმცირდეთ მოგება; არსებობს მოლოდინი, რომ მოგების შენარჩუნების მიზნით, უფრო აგრესიული გახდეს მათი მარკეტინგის და გაყიდვების სტრატეგია, რაც აუცილებლად მონიტორინგის საგანი უნდა იყოს.

საცალო რეალიზატორებს, რომლებსაც განესაზღვრებათ რეგრესული საცალო დარიცხვები და შესაბამისად დაუდგინდებათ მაქსიმალური ზღვრული საცალო ფასები, მოსალოდნელია გაეზარდოს შემოსავლები და სერვისების გაუმჯობესებისთვის ფინანსური რესურსი.

სადაზღვევო კომპანიებს, მედიკამენტებზე ფასების რეგულირების პირობებში ეძლევათ შესაძლებლობა, გააფართოვონ მედიკამენტების მოცვა და მათი ხელმისაწვდომობის მხარდაჭერა.

მედიკამენტებზე ჯიბიდან პირდაპირი გადახდების შემცირებისა და ხელმისაწვდომობის გაუმჯობესების მიზნით, საქართველოს მთავრობამ პოლიტიკის ინსტრუმენტად განსაზღვრა მედიკამენტების ფასების სახელმწიფო რეგულირება და დაფარვის ჩარჩოს გაფართოება, რაც გაცხადებულია საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 2 მაისის №230 დადგენილებით დამტკიცებულ „საქართველოს 2022-2030 წლების ჯანმრთელობის დაცვის ეროვნულ სტრატეგიაშიც“, როდესაც სტრატეგიის მიზნები ითვალისწინებს: მაღალი ხარისხის, ეფექტიან და უსაფრთხო მედიკამენტებსა და სამედიცინო დანიშნულების პროდუქციაზე ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფას“ და ამ მიზნის შესრულება დაგეგმილია მედიკამენტების ფასწარმოქმნის სისტემის გაუმჯობესებით.

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

კანონპროექტი ადგენს გადასახდელის (ფულადი შენატანის), კერძოდ, ჯარიმების ოდენობებს. როგორც აღინიშნა, კანონპროექტს შემოაქვს ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების ვალდებულება, ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია არ მოახდინონ რეფერენტულ ფასზე მაღალ ფასად, შესაბამისად, პროექტი საზღვრავს ახალ ადმინისტრაციული გადაცდომის მუხლებსა და შესაბამისად, ჯარიმების ოდენობებს, რომლებიც საჭიროა აღნიშნული ვალდებულებების ადმინისტრირებისათვის. კერძოდ, კანონპროექტით მოცემულია შემდეგი სახის ახალი ჯარიმები:

- კანონპროექტი ადგენს ფარმაცევტული პროდუქტის რეფერენტული ფასის ფარგლებში რეალიზაციის ვალდებულებას და ამავდროულად, აღნიშნულ ფასზე მაღალი ფასით

რეალიზაციის შემთხვევებისთვის (აღსანიშნავია, რომ რეფერენტული ფასით რეალიზაციის ვალდებულება არ ეხება იმპორტთან, ექსპორტთან ან/და რეექსპორტთან დაკავშირებულ ოპერაციებს) ადგენს ადმინისტრაციული პასუხისმგებლობის ზომას: -

„მუხლი 37¹¹. ფარმაცევტულ პროდუქტზე დადგენილი რეფერენტული ფასის წესის დარღვევა

1. ფარმაცევტული პროდუქტის რეფერენტულ საცალო ფასზე მაღალ ფასად რეალიზაციის წესის დარღვევა, გამოიწვევს:

- ა) გაფრთხილებას;
- ბ) იგივე ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, - გამოიწვევს დაჯარიმებას 5 000 ლარის ოდენობით;

2. ფარმაცევტული პროდუქტის რეფერენტულ საბითუმო ფასზე მაღალ ფასად რეალიზაციის წესის დარღვევა, გამოიწვევს:

- ა) დაჯარიმებას - 22 500 ლარის ოდენობით;
- ბ) იგივე ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, - გამოიწვევს დაჯარიმებას 45 000 ლარის ოდენობით.

აღნიშნული განპირობებულია ფარმაცევტული პროდუქტის რეფერენტული ფასით რეალიზაციის ვალდებულების განსაზღვრით, რა დროსაც, კანონმდებელი სანქციების არეალს ითვალისწინებს 5 000 – 45 000 ლარის ფარგლებში, შესაბამისად, ადეკვატური უნდა იყოს სანქციები, ზოგადად, ფარმაცევტული საქმიანობის უფლების (შეტყობინება) არქონისას. ამდენად, გადაიხედა ჯარიმების ოდენობები ფარმაცევტული საქმიანობის სავალდებულო შეტყობინების გარეშე განხორციელებისათვის.

აღნიშნული ჯარიმების ოდენობების განსაზღვრისას, მხედველობაში იქნა მიღებული გადაცდომის სიმძიმე, მასშტაბები, მისი გავლენები ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის სფეროზე და ასევე, საერთაშორისო გამოცდილება, მაგალითისთვის, **საბითუმო რეალიზატორებისთვის** ჯარიმის ოდენობის გამოსათვლელად გამოყენებულ იქნა შემდეგი მიდგომა: რეფერენს ქვეყნებში ჯარიმების ოდენობებიდან, აირჩა ქვედა ნიშნული, ყველაზე დაბალი ფასი, შემდეგ აღნიშნული მოცულობები გადაკონვერტირდა ლარში Purchasing Power Parity (PPP) ინდექსის გამოყენებით, საბოლოო ეტაპზე კი გაანგარიშდა ჯარიმის საშუალო მოცულობა.

ცხრილი 1: საბითუმო რეალიზატორებისთვის ჯარიმის გამოთვლის პრინციპი

რეფერენს ქვეყნები	ჯარიმის ოდენობა	ქვედა ნიშნულები	კონვერტირებული მოცულობები ლარში PPP ინდექსით
ბულგარეთი	3 000 - 5 000 ბულგარული ლევი	3 000	3 978
მონტენეგრო	20 000 ევრო	20 000	55 005

მაკედონია	25 000 - 50 000 ევრო	25 000	75 066
		საშუალო:	44 683

საბითუმო რეალიზატორებისთვის ჯარიმის მოცულობად განისაზღვრა რეფერენს ქვეყნებში არსებული ჯარიმების საშუალო მაჩვენებლის - 45 000 ლარის ნახევარი - 22 500 ლარი. განმეორების შემთხვევაში კი - 45 000 ლარი.

- კანონპროექტი ადგენს ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაში ჩართული ნებისმიერი პირის ვალდებულებას, მინისტრის მიერ დადგენილი წესისა და პირობების შესაბამისად, უზრუნველყოს ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის შესახებ ინფორმაციის/დოკუმენტის ხელმისაწვდომობა. აღნიშნული ვალდებულების შეუსრულებლობისთვის კანონპროექტი ითვალისწინებს პასუხისმგებლობის ზომას: -

მუხლი 37¹². ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის შესახებ ინფორმაციის/დოკუმენტის ხელმისაწვდომობის წესის დარღვევა

ამ კანონის მე-3 მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული ვალდებულების შეუსრულებლობა, გამოიწვევს:

ა) გაფრთხილებას;

ბ) იგივე ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, -

გამოიწვევს დაჯარიმებას 5000 ლარის ოდენობით.

ასევე, კანონპროექტით, დამატებით, ჯარიმების დაწესებაა გათვალისწინებული GMP და GDP სერტიფიკატის ფლობის გარეშე ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოებასა და საბითუმო დისტრიბუციაზე. ჯარიმის მექანიზმის საკანონმდებლო დონეზე განსაზღვრა ხელს შეუწყობს კარგი სამეცნიერო და კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის სტანდარტების დანერგვის პროცესს.

- მოქმედი კანონმდებლობით, 2022 წლიდან, ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის სფეროში მოქმედ შესაბამის პირებს, ეტაპობრივად, ევალებათ ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოება მოახდინონ საქართველოს ნაციონალური GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სერტიფიკატის ფარგლებში, ასევე, ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო დისტრიბუცია უზრუნველყონ საქართველოს ნაციონალური GDP (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის) სერტიფიკატის აღების შემდეგ. აღნიშნული ვალდებულების შეუსრულებლობისათვის წარმოდგენილი კანონპროექტი ითვალისწინებს საჯარიმო სანქციებს:

მუხლი 37¹³. ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოება საქართველოს ნაციონალური GMP (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სერტიფიკატის და ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო დისტრიბუცია საქართველოს ნაციონალური GDP (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის) სერტიფიკატის ფლობის გარეშე

1. ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოება საქართველოს ნაციონალური GMP (კარგი

საწარმოო პრაქტიკის) სერტიფიკატის ფლობის გარეშე -

გამოიწვევს დაჯარიმებას 50 000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.

2. იგივე ქმედება ჩადენილი განმეორებით, -

გამოიწვევს დაჯარიმებას 100 000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.

3. ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო დისტრიბუცია საქართველოს ნაციონალური GDP (კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის) სერტიფიკატის ფლობის გარეშე -

გამოიწვევს დაჯარიმებას 30 000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.

4. იგივე ქმედება ჩადენილი განმეორებით, -

გამოიწვევს დაჯარიმებას 60 000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.“.

გარდა ახალი ჯარიმებისა, კანონპროექტით იზრდება ჯარიმების ოდენობა იმ არსებულ გადაცდომაზე, რომელიც, თავისი შინაარსით, კავშირშია ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციასთან, კერძოდ, „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს მოქმედი 377 მუხლი ითვალისწინებს ჯარიმებს ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის დაწყება/დასრულებისთვის სააგენტოსთვის სავალდებულო შეტყობინების გარეშე, მოქმედი რედაქციით, პირველ ეტაპზე, ჯარიმის ოდენობაა - 2 000 ლარი, ხოლო, განმეორებითობისას - 4 000 ლარი. შემოთავაზებული ცვლილებით, იზრდება ჯარიმის ოდენობები 4 000 და 8 000 ლარამდე:

„მუხლი 377. ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის დაწყება და დასრულება სააგენტოსთვის სავალდებულო შეტყობინების გარეშე

1. ამ კანონის მე-16 მუხლის მე-5 პუნქტის მიხედვით ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის დაწყება და დასრულება სააგენტოსთვის სავალდებულო შეტყობინების გარეშე

-

გამოიწვევს დაჯარიმებას 4000 ლარის ოდენობით.

2. იგივე ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, -

გამოიწვევს დაჯარიმებას 8000 ლარის ოდენობით.“.

ბ¹) ბავშვის უფლებრივ მდგომარეობაზე კანონპროექტის ზეგავლენის შეფასება:

კანონპროექტი არ მოახდენს ზეგავლენას 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:

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 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:

ფარმაცევტული პროდუქტის ფასის რეგულირების საკანონმდებლო პაკეტი, მათ შორის წინამდებარე კანონპროექტი „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის შესახებ, მომზადებულია საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს ტექნიკური სამუშაო ჯგუფის მიერ, მსოფლიო ბანკის და ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის ტექნიკური მხარდაჭერით და მათი საერთაშორისო და ადგილობრივი ექსპერტების ჩართულობით.

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:

ფარმაცევტული პროდუქტის ფასის რეგულირება, მსოფლიოში ფართოდ გავრცელებული პრაქტიკაა, რომელსაც ფარმაცევტული დანახარჯის შეკავების დიდი პოტენციალი აქვს.

ფასის რეგულირების იმგვარი სტრატეგიის შერჩევა, რომ მან პოზიტიური გავლენა იქონიოს ერთდროულად ფასზე და პროდუქტის ხელმისაწვდომობაზე (ფიზიკური და ფინანსური ხელმისაწვდომობა), საჭიროებს ბაზრის კონტექსტუალური ფაქტორების კომპლექსურ გათვალისწინებას და სხვა ქვეყნების გამოცდილების გაზიარებას.

ფასის რეგულირების ინსტრუმენტებიდან (სურათი 2), ქვეყნები ძირითადად იყენებენ ფასების გარე (საერთაშორისო) რეფერირებას და მასთან კომპლექსში სხვა ინსტრუმენტებსაც.

სურათი 2. ფასრეგულირების პოლიტიკის ინსტრუმენტები

1	External reference pricing
2	Internal reference pricing
3	Value-based pricing
4	Mark-up regulation across the pharmaceutical supply and distribution chain
5	Promoting price transparency
6	Tendering and negotiation
7	Promoting the use of quality-assured generic and biosimilar medicines
8	Pooled procurement
9	Cost-plus pricing for setting the price of pharmaceutical products
10	Tax exemptions or tax reductions for pharmaceutical products

წყარო: ჯანმო.

გარე რეფერენტული ფასწარმოქმნა (ERP – external reference pricing) ეს არის სხვადასხვა ქვეყნებში ფარმაცევტული პროდუქტის ფასების ანალიზის გზით, ბაზისური, ანუ რეფერენტული ფასის დადგენის პრაქტიკა. ფასების გარე რეფერირება (ERP), შედარებით მარტივი მექანიზმია, ვიდრე მაგალითად ფარმაკოეკონომიკური შეფასების მეთოდები, რომელიც მინიმუმ ძალიან მაღალი კვალიფიკაციის ტექნიკურ რესურს საჭიროებს.

ევროპის რეგიონის ყველა ქვეყანა, გაერთიანებულ სამეფოსი და შვედეთის გარდა, იყენებს ფასების გარე რეფერირების (ERP) მექანიზმს (იხ. სურათი 3).

სურათი 3. ERP-ის გამოყენების პრაქტიკა ჯანმოს ევროპის რეგიონში (2017)

Fig. 3.7 | Practice of external price referencing in countries in the WHO European Region, 2017



Data source: World Health Organization.

შენიშვნა: მაკედონია, ბოსნია-ჰერცეგოვინა, მონტენეგრო ასევე იყენებს ERP, ბელორუსი არ იყენებს ERP-ს არეგულირებს მხოლოდ საბითუმო და საცალო დარიცხვებს.

ERP-ის მექანიზმით ფასის დასადგენად (რეფერენტული ფასი), უპირველეს ყოვლისა ქვეყნები ადგენენ ეგ.წ. „რეფერენტულ კალათას“ ანუ ქვეყნების ჩამონათვალს რომელთა ფასებთან შედარებით დგინდება რეფერენტული (ეტალონური) ფასები.

რეფერენტული კალათის კომპლექტაციისთვის, ნაწილი ირჩევს ბევრ ქვეყანას, ნაწილი ცოტას, მაგალითად: საფრანგეთის კალათაში - 4 ქვეყანა (აშშ, ესპანეთი, გერმანია და დიდი ბრიტანეთი), ნიდერლანდების კალათაშიც - 4 (ბელგია, გერმანია, საფრანგეთი და დიდი ბრიტანეთი, სამაგიეროდ ლუქსემბურგის კალათაში ერთი ქვეყანა და უნგრეთის და პოლონეთის კალათაში - 31 და ა.შ. (იხ. სურათი 4).

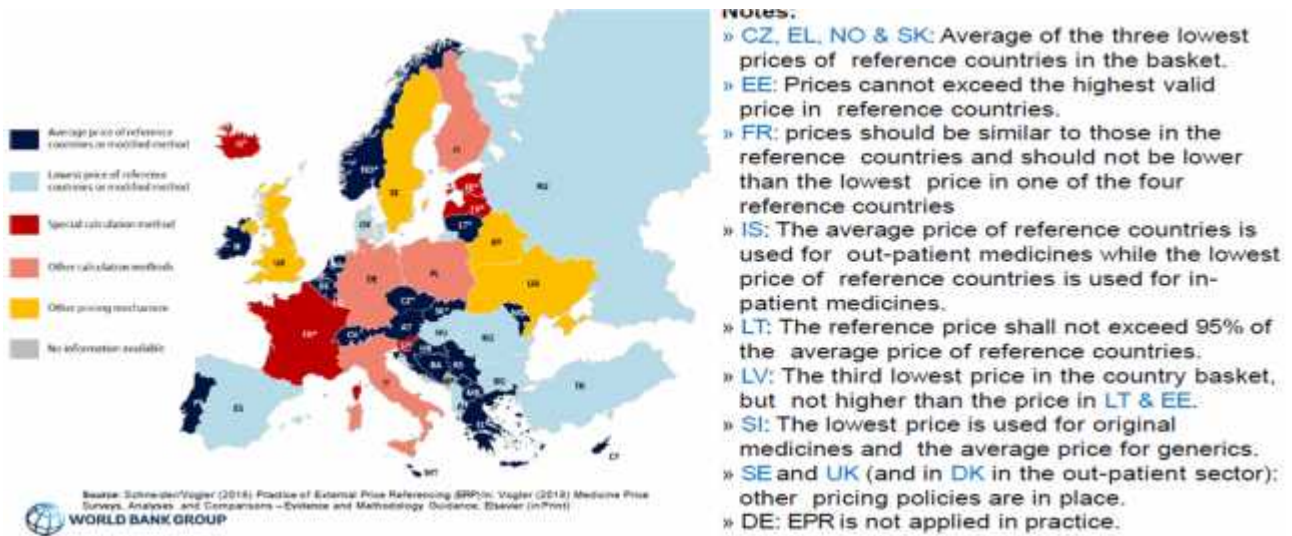
ქვეყნებს, რომლებიც დიდ კალათას ირჩევენ, გაცილებით მეტი მასალის შეგროვება და დამუშავება ჭირდებათ, შესაბამისად მეტი ადმინისტრაციული რესურსი, ვიდრე მცირე კალათის პირობებში; ამასთან, არ არსებობს მტკიცებულება, რომ დიდი კალათა უფრო ვალიდურია ფასის გამოსათვლელად, ვიდრე მცირე კალათა, ვინაიდან ფასის გარე რეფერირება თავად უზრუნველყოფს ფასების ურთიერდამოკიდებულებას (იხ.სურათი 5). მაგალითად შვედეთი, რომელსაც თავისუფალი ფასწარმოქმნა აქვს, შედის ევროპის 6 ქვეყნის კალათაში, ეს 6 ქვეყანა თავის მხრივ 30 ქვეყნის კალათაშია და ა.შ.

სურათი 4. ERP in Europe -Number of countries in the “Basket”

კომპეტენტური ორგანოები რეგულარულად უნდა აფასებდნენ, კალათის კომპლექტაციის მიზანშეწონილობას, ERP-ის პოტენციური რისკების მონიტორინგის ფარგლებში.

ქვეყნებს განსხვავებული აქვთ რეფერირების დონეებიც (მწარმოებლის გასაშვები ფასი, დისტრიბუციის ფასი, საცალო რეალიზაციის ფასი) და რეფერენტული ფასის გამოთვლის მეთოდოლოგია; ზოგი ირჩევს რეფერენს ქვეყნებში მაქსიმალური ფასების საშუალო მაჩვენებელს, ზოგი მინიმალური ფასების საშუალოს, ზოგი მედიანურს და ა.შ (იხ სურათი 6).

სურათი 6. ERP-ს გამოთვლის ფორმულა

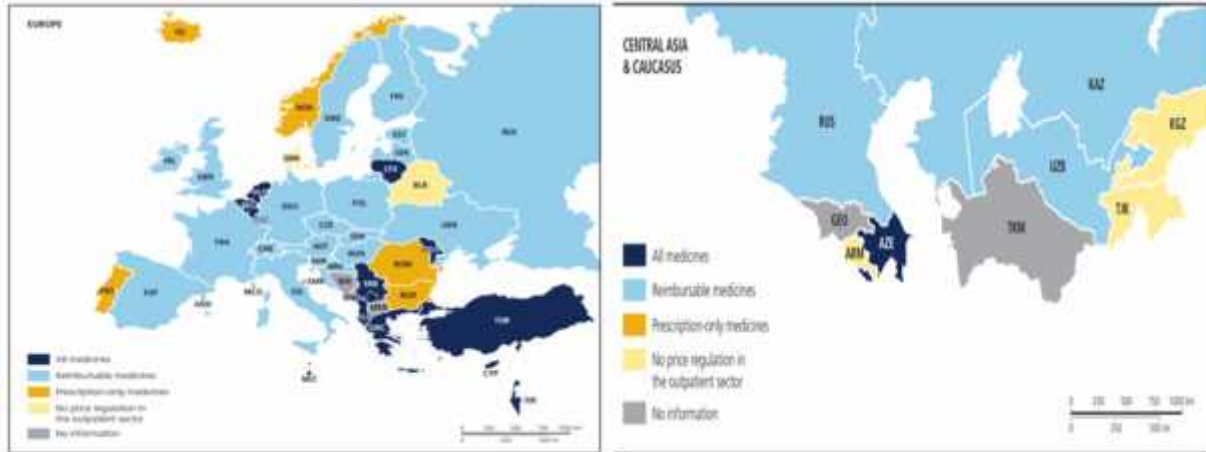


ქვეყნების მიხედვით განსხვავებულია რეგულირებით მოცვის (დაფარვის) არეალიც (იხ სურათი 7),

მაგალითად:

- ყველა მედიკამენტის ფასს არეგულირებს: საბერძნეთი, თურქეთი, ალბანეთი, სერბია, მოლდოვა, აზერბაიჯანი, მალტა, ნიდერლანდები ბელგია, ჩეხეთი, ლუქსემბურგი და ა.შ.
- სახელმწიფოს მიერ სუბსიდირებული, ამბულატორიულ მედიკამენტების ფასს არეგულირებს: ავსტრია, ბელგია, ფინეთი, უნგრეთი, იტალია ლატვია, ლიტვა, პოლონეთი, რუმინეთი, სლოვაკია, სლოვენია და ა.შ.

სურათი 7. ამბულატორიული მედიკამენტების ფასების რეგულირება ჯანმოს ევროპის რეგიონში (2017)



Data source: World Health Organization.

Notes: Unless specified, price regulation is understood to be applied at the ex-factory level. BLR: there is a formal price declaration system but it does not lead to medicines price control in practice. DNK: no price regulation in the outpatient sector, but mechanisms for setting a reimbursement 'price' (i.e. amount that is reimbursed). CYP, DNK, FIN, GBR, HRV, ISL, MLT, NLD, NOR, SRB, SWE: regulation at wholesaler price level. KAZ: medicines reimbursed are part of the "Guaranteed Free Healthcare Package". MLT: medicines in the public sector. UZB: medicines reimbursed are part of the "list of socially important medicines"

ევროკავშირის ქვეყნებთან შედარებით, მოგვიანებით დაიწყო ფასების რეგულირება პოსტსაბჭოთა ქვეყნებში, მათ ჯერ კიდევ არ ჰქონდათ მზად ჯანდაცვის საინფორმაციო სისტემები, რაც დაეხმარებოდა ჯანდაცვის დანახარჯების შეფასებასა და ამ თემებზე პოლიტიკური გადაწყვეტილებების მიღებაში. ამ ეტაპზე, ყველა, ყირგიზეთის, სომხეთის და საქართველოსი გარდა, არეგულირებს მედიკამენტების ფასებს. ყირგიზეთი პილოტის ჩაშვების ეტაპზეა, სომხეთსაც პოლიტიკური გადაწყვეტილება მიღებული აქვს, მიღებულია შესაბამისი კანონიც.

პოსტსაბჭოთა ქვეყნებიც ძირითადად იყენებენ ფასების გარე რეგულირების მექანიზმს (ERP), რეგრესულ საბითუმო და საცალო დარიცხვებს (იხ. ჩანართები 1-4).

მართალია EPR შედარებით მარტივი მექანიზმია, მაგრამ ის ნამდვილად არ არის უბრალოდ ტექნიკური სავარჯიშო; EPR-ს ახლავს პოტენციური რისკებიც, მაგალითად:

- ფასების ზედმეტი ეროზია, რის გამოც შეიძლება მედიკამენტი გავიდეს ბაზრიდან
- EPR მგრძობიარეა გაცვლითი კურსის ცვალებადობის მიმართ, როდესაც რეგულირება ფასები დენომინირებულია ადგილობრივ ვალუტაში
- და ა.შ.

ჩანართი 1. მომლოცვა

- ფასები რეგულირდება სამივე დონეზე (შწარმოებლის გასაშვებ ფასი, საბითუმო ფასი, საცალო ფასი).
- შწარმოებლის ფასი რეგულირდება - გარე რეფერენციები (ERP)
- საბითუმო და საცალო - რეგრესიული დარიცხვით
- რეგულირდება ფრედილება ყველა ამბულატორიულ მედიკამენტზე (OTC + Rx).
- რეფერენს კატეგორიაში 9 ქვეკატეგორია: რემიანი, საბერძნეთი, ბულგარეთი, სერბია, ხორვატია, ჩეხეთი, სლოვაკეთი, ლიტვა და უნგრეთი.
- ქვეყნები შეირჩა 3 კრიტერიუმით: მოსახლეობის რაოდენობა (25 მილიონამდე), იყენებს ERP-ს და აქვს ფასების საჯარო კატალოგი
- რეფერენსა ხდება INN-ის დონეზე.
- რეფერენსული ფასის ალგორითმი: სამი ყველაზე იაფი წარმომადგენლის საშუალო ფასი

Pricing in the out-patient sector				
Medicines distributed via wholesale and pharmacy, regressive mark-up				
Purchase price (MDL)	Final margin	Wholesale mark-up	Pharmacy mark-up	For reimbursed medicines Pharmacy mark-up
0-30.0	≤ 40%	≤ 15%	≤ 25%	≤ 15%
30.01-60.00	≤ 32%	≤ 12%	≤ 20%	≤ 15%
60.01-120.00	≤ 26%	≤ 10%	≤ 16%	≤ 15%
120.01-240.01	≤ 21%	≤ 8%	≤ 13%	≤ 13%
>240.01	≤ 16%	≤ 5%	≤ 11%	≤ 11%

Annotation: The average exchange rate in May 2017: 1 EUR = 20.6037 MDL
VAT for all types of medicines: 8%

ჩანართი 2. აზერბაიჯანი

- მარეგულირებელი: აზერბაიჯანის რესპუბლიკის სატარიფო საბჭო (კოლექტიური ადმინისტრაციული ორგანო)
- ფასების რეგულირება: გარე რეფერენსული ფასები (ERP)
- ფასების რეგულირების სფერო: ყველა რეგისტრირებული მედიკამენტი
- რეფერენს ქვეყნები: ბულგარეთი, საფრანგეთი, საბერძნეთი, უნგრეთი, იტალია, პოლონეთი, პორტუგალია, სლოვენია, ესპანეთი, თურქეთი
- რეფერენსების ჯგუფი: ATC 5 დონე
- რეფერენსული ფასის ალგორითმი: წარმომადგენლების ქვეყნების მიხედვით
 - ✓ 1 ჯგუფი (გერმანია, ავსტრია, დიდი ბრიტანეთი, ჩრდ. ირლანდია, ბელგია, შვეიცარია) - რეფერენს ქვეყნების ყველაზე დაბალი ფასების საშუალო ფასი
 - ✓ მე-2 ჯგუფი (ევროკავშირის სხვა წევრი ქვეყნები, აშშ, კანადა, იაპონია, ავსტრალია, ისრაელი, მონაკო, თურქეთი) - რეფერენს ქვეყნების ყველაზე დაბალი ხუთი ფასის საშუალო ფასი
 - ✓ მე-3 ჯგუფი (სხვა ქვეყნები) - რეფერენს ქვეყნების ყველაზე დაბალი ფასი ამის ზედა ზღვამდე
- ფასების კონტროლის დონეები: საბითუმო ფასი და საცალო ფასი
- კონტროლის ფასი არ აღემატება ორიგინალის 80%-ს
- დღგ: სტანდარტული 18%
- გაველითი კურსის ცვალებადობა (AZN/USD): ტოლერანტობის დიაპაზონი ამის 5%

ქვეყნები ფასი (AZN)	საბითუმო მარცხე (N)	საცალო მარცხე (N)
≤ 5	20	30
5-20	17	30
20-50	13	20
50-100	7	13
>100	3	11

ჩანართი 3.

ჩანართი 2. ყაზახეთი

AMBULATORY SECTOR

Pricing in the outpatient sector

Pharmaceutical pricing policy
State regulation of prices for medicines, medical devices in the framework of Guaranteed Free Medical Care

Reference pricing for price registration:

1) Minimum price of reference countries: Great Britain, Russia, Austria, Czech Republic, Hungary, Latvia, Belarus, Ukraine, Turkey

2) Generics and biosimilars are lower than the original price from 30% to 40%

Regressive scale of margins

Price groups per unit change, Kz tenges (min - max)	Wholesale extra charge, %
Up to 300	14%
301 - 3 000	13%
3001 - 30 000	12%
30001 - 100 000	11%
Higher than 100 000	10%

Purchase through tender (Single Distributor)
VAT -0%

It is planned to combine the purchase of hospital and ambulatory sector through a single distributor

STATIONARY SECTOR

Pricing in the inpatient sector

Pharmaceutical pricing policy
State regulation of prices for medicines, medical devices in the framework of Guaranteed Free Medical Care

Reference pricing for price registration:

1) Minimum price of reference countries: Great Britain, Russia, Austria, Czech Republic, Hungary, Latvia, Belarus, Ukraine, Turkey

2) Generics and biosimilars are lower than the original price from 30% to 40%

Regressive scale of margins

Price groups per unit change, Kz tenges (min - max)	Wholesale extra charge, %	Retail mark-up or surcharge for pharmaceutical service, %
Up to 300	14%	24%
301 - 3 000	13%	23%
3001 - 30 000	12%	22%
30001 - 100 000	11%	21%
Higher than 100 000	10%	20%

Purchase by each medical organization independently
VAT -0%

ფასების რეგულირებაში ქვეყნების გამოცდილება ადასტურებს, რომ მედიკამენტების ფასის რეგულირების სისტემის ეკონომიკური სიცოცხლის უნარიანობისათვის და ბაზარზე ჯანმრთელი კონკურენციის მხარდაჭერისათვის, მიზანშეწონილია ფასების გარე რეგულირების (ERP) მექანიზმის რეგულირების სხვა მექანიზმებთან კომპლექსური გამოყენება, რაც გათვალისწინებული იქნება საქართველოსთვის ფასის რეგულირების პოლიტიკის დიზაინის შემუშავებისას.

ე) კანონპროექტის ავტორი:

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

ვ) კანონპროექტის ინიციატორი:

საქართველოს მთავრობა.