

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №115

2014 წლის 27 იანვარი

ქ. თბილისი

სამკურნალო საშუალებების ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის 2014 წლის პროგრამის დამტკიცების შესახებ

მუხლი 1

„საქართველოს 2014 წლის სახელმწიფო ბიუჯეტის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-15 მუხლისა და 31-ე მუხლის მე-2 პუნქტის შესაბამისად, დამტკიცდეს თანდართული „სამკურნალო საშუალებების ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის 2014 წლის პროგრამა“.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

სამკურნალო საშუალებების ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის 2014 წლის პროგრამა

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

ჯანმრთელობის დაცვის სისტემაში ფარმაცევტული საქმიანობა ერთ-ერთი მნიშვნელოვანი რგოლია. მკურნალობის პროცესში გამოყენებული ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხი, ეფექტიანობა და უსაფრთხოება ის მაჩვენებლებია, რომლებიც სხვა, ასევე მნიშვნელოვან ფაქტორებთან ერთად განსაზღვრავენ მკურნალობის ხარისხს, ხანგრძლივობასა და საბოლოო ჯამში – სამედიცინო მომსახურების ხარისხს.

მუხლი 2. პროგრამის მიზანი და ამოცანა

1. პროგრამის მიზანია ფარმაცევტული ბაზრის დაცვა ფალსიფიცირებული, წუნდებული, გაუვარგისებული, ვადაგასული და საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე სამკურნალო საშუალებებისაგან.
2. პროგრამის ამოცანაა ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) რეალიზატორების რისკების შეფასებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლის განხორციელება.

მუხლი 3. პროგრამის ღონისძიებები და განხორციელების მეთოდოლოგია

1. პროგრამის ფარგლებში გათვალისწინებულია შემდეგი ღონისძიებები:

ა) სადისტრიბუციო ჯაჭვის ადმინისტრაციული კონტროლის განხორციელება;

ბ) რეალიზატორებისაგან სამკურნალო საშუალების ნიმუშის შესყიდვა, ხოლო სადისტრიბუციო ჯაჭვის იმ რგოლში, სადაც ვერ ხერხდება შესყიდვის განხორციელება, სინჯის აღება;

გ) შესყიდული ნიმუშის/აღებული სინჯის ლაბორატორიული კვლევა.

2. პროგრამას ახორციელებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო (შემდგომში – სააგენტო).



3. სამკურნალო საშუალების შერჩევითი კონტროლის განხორციელებისას სააგენტო, ფალსიფიკაციისა და გაუვარგისების მაღალი რისკის კრიტერიუმების გათვალისწინებით, ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორებისაგან შეისყიდის სამკურნალო საშუალების ნიმუშს/იღებს სინჯს და აწარმოებს მის ვიზუალურ დათვალიერებას, რომლის დროსაც ადგენს შეფუთვა-მარკირების, ვარგისიანობის, საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების, დისტრიბუციის უფლებისა და სხვა, კანონით განსაზღვრული მოთხოვნების დაცვის მდგომარეობას.

4. საჭიროების შემთხვევაში სააგენტო უზრუნველყოფს ფარმაცევტული პროდუქტის შესყიდული ნიმუშის/აღებულის სინჯის ლაბორატორიულ კვლევას.

5. ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის ლაბორატორიული კვლევისათვის მომსახურების შესყიდვა ხორციელდება ჯანმრთელობაზე ზრუნვის და სამკურნალო საშუალებების ხარისხის ევროპის დირექტორატის (EDQM) ოფიციალური სამკურნალო საშუალებების ხარისხის კონტროლის (OMCL) ან/და ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ პრეკვალიფიცირებული საზღვარგარეთ არსებული ლაბორატორიებისგან „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 10¹ მუხლის მე-3 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, გამარტივებული შესყიდვის საშუალებით, ხოლო საქართველოს ტერიტორიაზე შესაბამისი მომსახურების მიმწოდებლებისაგან აღნიშნული მომსახურების შესყიდვა ხორციელდება „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად.

6. 2013 წელს, შესაბამისი პროგრამის ფარგლებში, სამკურნალო საშუალებების ლაბორატორიული კონტროლის განხორციელებისათვის დაწყებული კვლევების უწყვეტად განხორციელების მიზნით, მიეცეს უფლება სააგენტოს, ამ პროგრამის მე-3 მუხლის მე-5 პუნქტის გათვალისწინებით, გააფორმოს/გააგრძელოს ხელშეკრულება იმავე მიმწოდებელთან.

მუხლი 4. დაფინანსების წესი და პროგრამის ბიუჯეტი

1. პროგრამის დაფინანსების წყაროა საქართველოს სახელმწიფო ბიუჯეტი.

2. „საქართველოს 2014 წლის სახელმწიფო ბიუჯეტის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად (პროგრამული კოდის – 35 01 02 03 ფარგლებში) პროგრამის ბიუჯეტი განისაზღვრება 100 000 (ასი ათასი) ლარით.

სამკურნალო საშუალებების ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის პროგრამა	თანხა (ლარებში)
სამკურნალო საშუალებების ნიმუშების შესყიდვა	10 000
სამკურნალო საშუალებების ნიმუშების/სინჯის ხარისხის ლაბორატორიული კვლევა	80 000
მივლინების ხარჯები	10 000
სულ:	100 000

მუხლი 5. პროგრამის შედეგი

პროგრამა ხელს შეუწყობს ფარმაცევტული ბაზრის დაცვას გაუვარგისებული, უხარისხო და ფალსიფიცირებული ფარმაცევტული პროდუქტისაგან.



მუხლი 6. განხორციელების ვადები

პროგრამის განხორციელების ვადა განისაზღვრება 2014 წლის 31 დეკემბრის ჩათვლით.

