

დულაშვილი ნ., კვიციანიძე ნ., ნემსინვერიძე ნ.,
ზარქუა თ., ტატალაშვილი ნ.

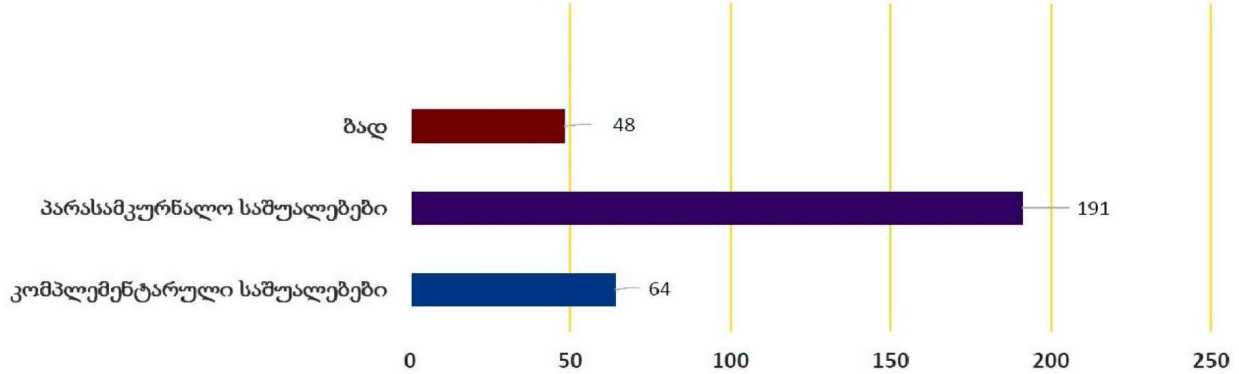
ფარმაცევტული პროდუქტის ნებაყოფლობითი რეგისტრაციის ასპექტები საქართველოში

**თსსუ, სოციალური და კლინიკური ფარმაციის
დეპარტამენტი**

ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაცია პრემარკეტინგული კონტროლის მექანიზმს წარმოადგენს, რომელიც უზრუნველყოფს უსაფრთხო, ხარისხიანი და ეფექტური ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვებას ფარმაცევტულ ბაზარზე.

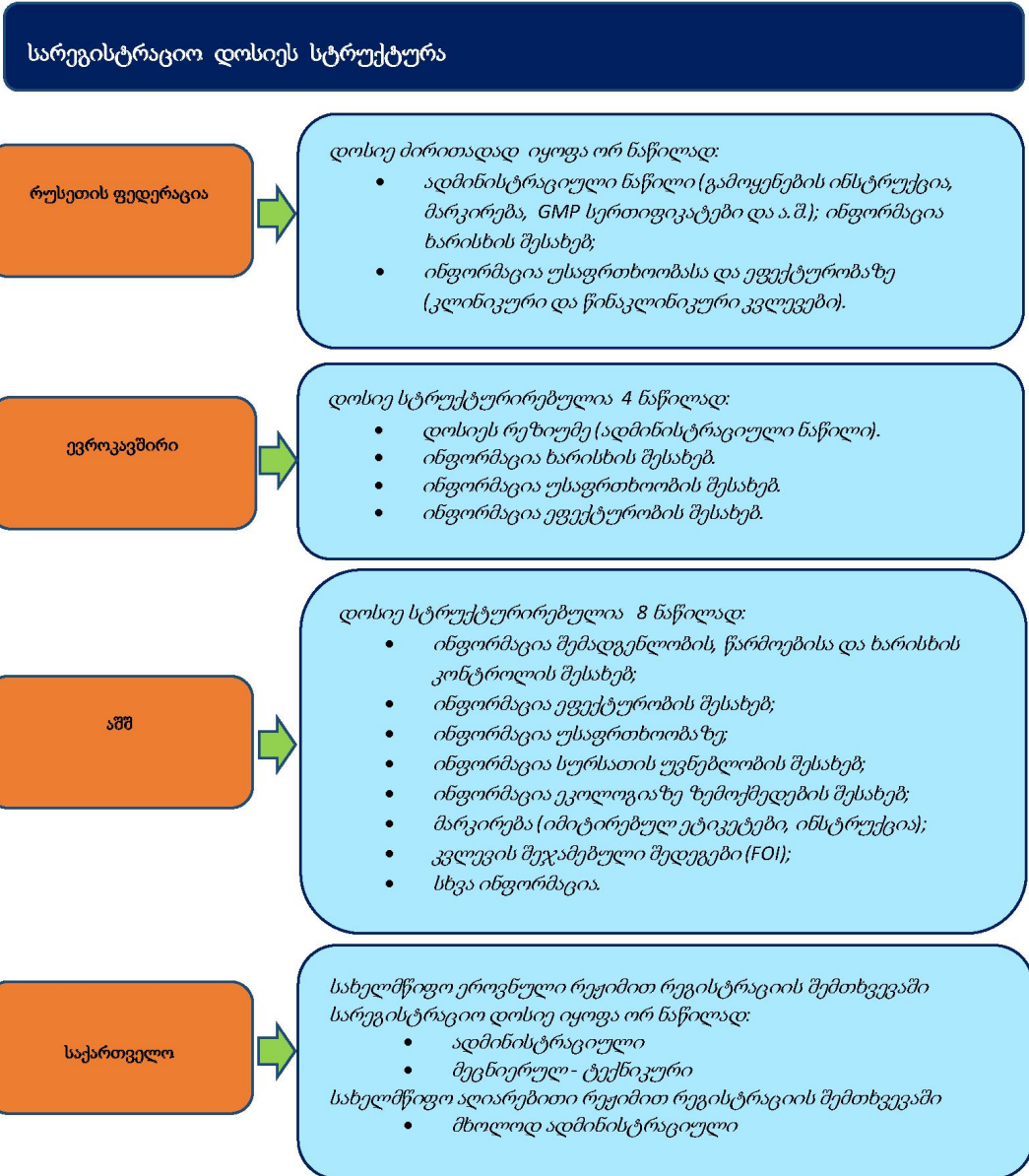
დღემდე აქტუალურ საკითხად რჩება საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქტის ნებაყოფლობითი რეგისტრაცია, რაც, თავის მხრივ, პოლიფარმაციის (ზედმეტად დანიშნული მედიკამენტების) ერთ-ერთი უმნიშვნელოვანესი განმაპირობებელი ფაქტორია. ექსპერტები საუბრობენ, რომ ქართული ფარმაცევტული ბაზარი გაჯერებულია ნებაყოფლობითი რეჟიმით რეგისტრირებული მრავალი საკვები დანამატითა და ჰომეოპათიური პრეპარატით [2].

ნებაყოფლობით დარეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობა 2019 წლის მდგომარეობით

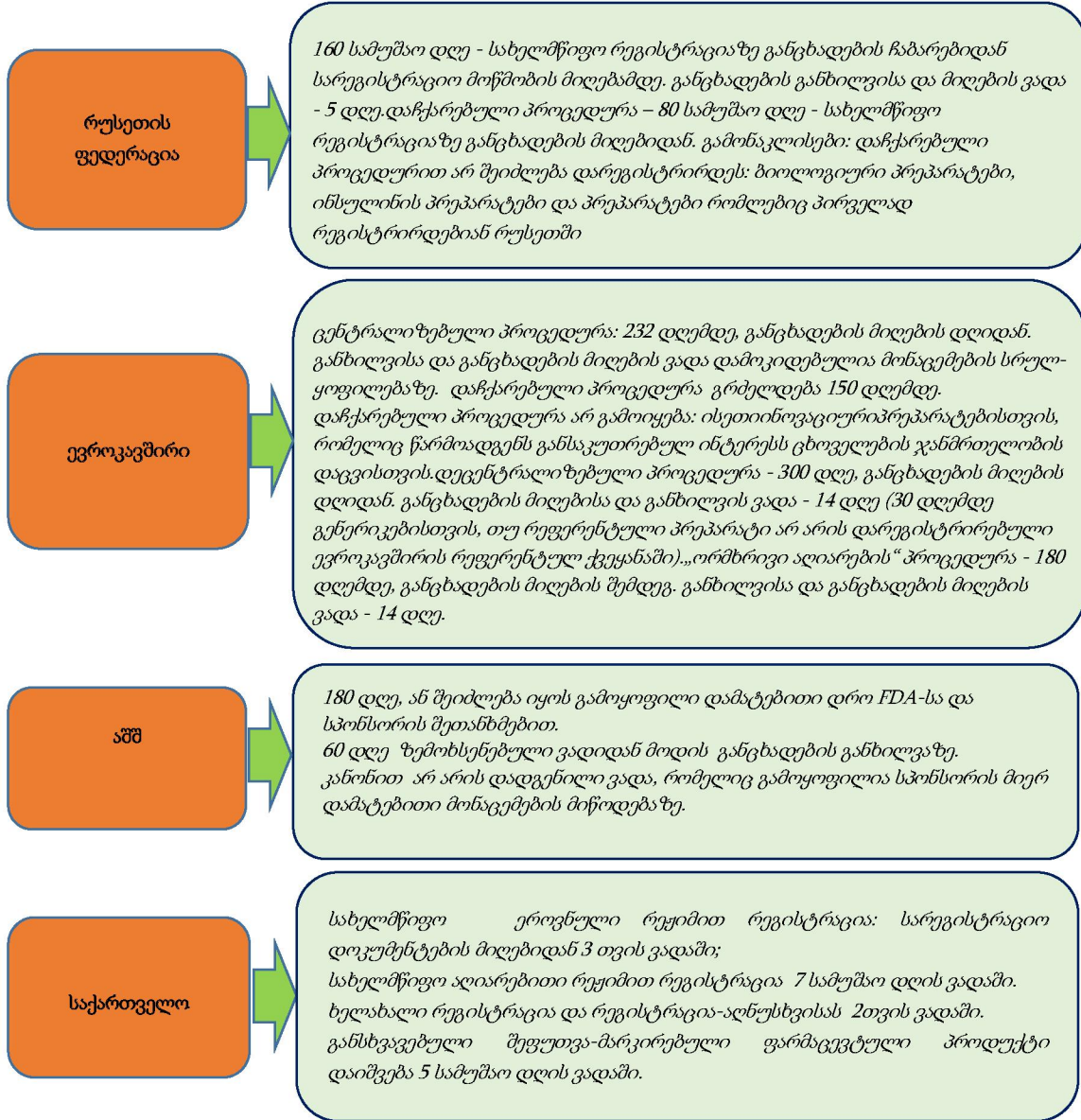


ნებაყოფლობით დარეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობა 2019 წლის მდგომარეობით შემდეგია:
 კვლევის მიზანს წარმოადგენდა საქართველოში

კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალებების, ბიოლოგიურად აქტიური დანამატისა და პარასამკურნალო საშუალებების ნებაყოფლობით რეგისტრაციაზე მოქმედი ფაქტორების განსაზღვრა და საზღვარგარე-



რეგისტრაციის პროცესის ხანგრძლივობა



თის ქვეყნების რეგისტრაციის წესებთან მათი შედარებითი ანალიზი.

ზემოაღნიშნული მიზნის მისაღწევად დაისახა შემდეგი ამოცანები:

1. საზღვარგარეთის ქვეყნებში (ყოფილი საბჭოთა კავშირის ქვეყნები, ევროკავშირის ქვეყნები და აშშ) რეგისტრაციის წესების შედარებითი ანალიზი საქართველოსთან მიმართებით;
2. ექსპერტის მიერ საქართველოში კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალების, ბიოლოგიურად აქტიური დანამატისა და პარასამკურნალო საშუალების ნებაყოფლობით რეგისტრაციის ფარმაცევტული და სამედიცინო ასპექტების შეფასების ანალიზი;
3. საქართველოში ნებაყოფლობით რეგისტრაციაზე მოქმედი ეკონომიკური ფაქტორის ანალიზი და შეფასება.

კვლევის პირველ ეტაპზე ჩატარდა საქართველოს, ევროკავშირის ქვეყნების, რუსეთისა და აშშ-ს რეგისტრაციის წესების შედარებითი ანალიზი და შეფასება. კვლევის შემდგომ ეტაპზე, საქართველოში კომპლემენტარული, პარასამკურნალო და ბიოლოგიურად აქტიური საშუალებების ნებაყოფლობით რეგისტრაციის დადებითი და უარყოფი ასპექტების შესაფასებლად, პირდაპირი ინტერვიუს გზით, აღირიცხა ექსპერტის მოსაზრებები.

საქართველოში ნებაყოფლობით რეგისტრაციაზე მოქმედი ეკონომიკური ფაქტორის შეფასებისათვის შესწავლილ იქნა ფარმაცევტულ ბაზარზე არსებულ

	რუსეთის ფედერაცია	ევროკავშირი	აშშ	საქართველო
პირველი რეგისტრაციის მოქმედების ვადა და მისი დამტკიცების სიხშირე	რეგისტრაციის მოქმედების ვადა პირველად რეგისტრირებულ სამკურნალო პრეპარატზე განისაზღვრება 5 წლით. ერთჯერადად და ვადის გასვლის შემდეგ ეძვემდებარება ხელახალ რეგისტრაციას. გამონაკლის შემთხვევაში, დადასტურებული შედეგების მიხედვით გაიგება განუსაზღვრელი ვადით რეგისტრაციის დამადასტურებელი მოწმობა.	რეგისტრაციის მოქმედების ვადა პირველად რეგისტრირებულ სამკურნალო პრეპარატზე - 5 წელი- ერთჯერადი პროცედურა. (ცენტრალიზებული და დეცენტრალიზებული პროცედურა). თუმცა ევროკომისიის ან ნაციონალური სააგენტოების მიერ გამონაკლის შემთხვევაში, დადასტურებული შედეგების მიხედვით გაიგება განუსაზღვრელი ვადით რეგისტრაციის დამადასტურებელი მოწმობა, რომელიც შეიძლება ისევ 5 წლიანი ვადით შეიცვალოს.	შტატების მიხედვით პროცედურები განსხვავებულია	ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევა საქართველოს ტერიტორიაზე ნებადართულია მისი რეგისტრაციიდან 5 წლის განმავლობაში, ხოლო რეგისტრაციის ვადის გასვლის შემდეგ - მისი ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე.
სარეგისტრაციო დოკუმენტაციაში ცვლილებების შეტანის პროცედურის ხანობლივობა	90 დღემდე ცვლილებების შესახებ განცხადების განხილვისა და მიღების მომენტიდან.	განაცხადის მიღებისა და განხილვის მომენტიდან 90 დღის განმავლობაში.	შტატების მიხედვით პროცედურები განსხვავებულია	II_ რიგის ცვლილებების რეგისტრაციისას 3 თვე. ხელახალი რეგისტრაცია და რეგისტრაცია- აღნუსხვისას 2 თვე. I_ რიგის „ა“ ტიპის ცვლილებების რეგისტრაცია 10 დღის ვადაში, „ბ“ ტიპის ცვლილებების რეგისტრაცია 1 თვის ვადაში.

კორპორაცია „გეფა“-ში (“ჯიპისი” და “ფარმადეპო”) დარეგისტრირებული და დაურეგისტრირებელი კომპლემენტარული საშუალებების ერთი წლის გაყიდვების მონაცემები.

სამკურნალო საშუალებების რეგისტრაციის პროცედურის შედარებითა ანალიზმა, რუსეთის, აშშ-ს, ევროკავშირის ქვეყნების და საქართველოს მაგალითზე, დადასტურა მნიშვნელოვანი განსხვავებები [1,2,3,4,5,6]:

- სარეგისტრაციო დოსიეს სტრუქტურა რუსეთისა და საქართველოს შემთხვევაში შედგება 2 ნაწილისგან, ევროკავშირის - 4 ნაწილისგან და აშშ - 8 ნაწილისგან.
- რეგისტრაციის პროცედურის ხანგრძლივობა ოთხივე შემთხვევაში განსხვავებულია. ალსანიშნავია, რომ საქართველოში ეს ვადები ყველაზე ნაკლებია.
- რეგისტრაციის რეჟიმების შესახებ სურათი ასეთია:
 - 1) რუსეთში - ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაცია;
 - 2) ევროკავშირის ქვეყნებში - ცენტრალიზებული, დეცენტრალიზებული და ორმხრივი აღიარების რეჟიმი;
 - 3) აშშ - შტატების მიხედვით პროცედურები განსხვავებულია;

4) საქართველოში - სახელმწიფო ეროვნული რეჟიმი, სახელმწიფო აღიარებითი რეჟიმით და ნებაყოფლობითი რეგისტრაცია, რაც, ალსანიშნავია, რომ მსოფლიო პრაქტიკაში არ არსებობს;

- ყველა ქვეყანაში რეგისტრაციის პროცედურა რეგულირდება შესაბამისი კანონმდებლობით და მარეგულირებელი ორგანოს საშუალებით.
- ექსპერტის შეფასებით, საქართველოში კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალებების, პარასამკურნალო საშუალებების და ბიოლოგიურად აქტიური დანამატების ნებაყოფლობით რეგისტრაციას აქვს თავისი დადებითი და უარყოფითი ასპექტები. დადებითი ასპექტები:
 - ტრადიციული მცენარეული სამკურნალო საშუალებების განვითარების ხელის შეწყობა და კომპლექსურ თერაპიაში დამხმარე საშუალებად მათი გამოყენების რეკომენდებულობა,
 - ფარმაცევტული ბაზრის კონკურენტუნარიანობისა და ფიზიკური ხელმისაწვდომობის გაზრდა,
 - ეკონომიკური განვითარების ხელის შეწყობა.
 უარყოფითი ასპექტები:
 - პოლიპრაგმაზიის ხელის შეწყობა,
 - ფარმაცევტული ბაზრის გადაჯერება,
 - ხარისხის, ეფექტიანობისა და უსაფრთხოების კონტროლის არარსებობა.

საქართველოს კანონმდებლობით, ფარმაცევტული პროდუქტი თავისუფალია დამატებითი ლირებულების გადასახადის 18%-იანი განაკვეთისგან. საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე არსებულ ფარმაცევტული კომპანია “გეფას” ქსელში (“ჯი-პი-სი” და “ფარმადეპო”) დარეგისტრირებული და დაურეგისტრირებელი კომპლემენტარული სამუალებების ერთი წლის გაყიდვების მონაცემების მიხედვით, დარეგისტრირებული კომპლემენტარული სამკურნალო სამუალებების რეალიზაცია ლარებში ჯამში არის 115372,13 ლარი, ხოლო აქედან - 18% (დღგ) - 20766,92 ლარი; დაურეგისტრირებელი კომპლემენტარული სამკურნალო სამუალებების რეალიზაცია - 14503,96 ლარი, რაც მნიშვნელოვანი უარყოფითი ფისკალური ფაქტორია.

ამრიგად, საქართველოში რეგისტრაციის წესების შედარებით საზღვარგარეთის ქვეყნებთან მიმართებით, ექსპერტის შეფასებებითა და საქართველოში ნებაყოფლობით რეგისტრაციაზე მოქმედი ეკონომიკური ფაქტორის ანალიზით, გამოიკვეთა საკანონმდებლო მიმართულებით გარკვეული ღონისძიებების გატარების მიზანშეწონილება საერთაშორისო პრაქტიკის გათვალისწინებით.

ლიტერატურა:

- 1) საქართველოს კანონი „ნამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“. (10.08.2009. N1586 ამოქმედდა 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან).
- 2) ნამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების ეფექტიანობის აუდიტი/სახელმწიფო აუდიტის სამსახური. 2015წ.
- 3) Homeopathic medicinal products. Commission report to the European Parliament and the Council on the application of Directives 92/73 and 92/74 | Full Text.
- 4) Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine: A Worldwide Review, World Health Organization, 2001 | Full Text.
- 5) Regulation (ec) no 726/2004 of the european parliament and of the council of 31 march 2004.
- 6) <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/parallel-distribution>.

Dugashvili N., Kvizhinadze N., Nemsitsveridze N., Zarkua T., Tatalashvili N.

ASPECTS OF VOLUNTARY REGISTRATION OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT IN GEORGIA

TSMU, DEPARTMENT OF SOCIAL AND CLINICAL PHARMACY

Registration is a pre-marketing control mechanism that ensures safe, quality and effective pharmaceutical products to be allowed on the pharmaceutical market.

The voluntary registration of pharmaceutical products remains a current issue in Georgia, which in turn is one of the

most important determinants in polypharmacy (over-prescribed medications). Experts say that the Georgian pharmaceutical market is saturated with many voluntarily registered food supplements and homeopathic medicines.

Compared with the foreign registration rules, experts' assessments and the analysis of the economic factor acting on the voluntary registration in Georgia revealed the negative fiscal factor, which indicates the appropriateness of taking certain legislative measures considering the international practice.