

ნანა შაშიაშვილი¹, ნათია კვიჟინაძე¹, ნინო ბაკრაძე²

სააფთიაქო ბიზნესის საკუთრების რეგულირება ქვეყნების მაგალითზე

¹თსუ, სოციალური და კლინიკური ფარმაციის დეპარტამენტი; ²ბრემენის უნივერსიტეტი, გერმანია
Doi: <https://doi.org/10.52340/jecm.2025.02.06>

NANA SHASHIAHVILI¹, NATIA KVIZHINADZE¹, NINO BAKRADZE²

REGULATION OF PHARMACY BUSINESS OWNERSHIP: INTERNATIONAL CASE STUDIES

¹TSMU Department of Social and Clinical Pharmacy; ²University of Bremen, Germany

SUMMARY

Regulation of pharmacy activities is essential for ensuring public health, structuring the pharmaceutical market, and determining access to medicinal products. The primary goal of these regulations is to guarantee high-quality pharmaceutical services, ensure patient safety, promote market competitiveness, and establish fair conditions. Countries adopt different approaches to the ownership of pharmacy establishments. In some systems, regulations strictly mandate that pharmacies must be owned and operated by pharmacists or independent professional groups to minimize the influence of commercial interests on the distribution of medicinal products. This model is crucial for maintaining the independence of pharmaceutical services. The article provides a detailed analysis of the various regulatory models related to pharmacy ownership, which play a key role in ensuring access to medicinal products within the pharmaceutical market.

Keywords: Integration, Pharmacist, Pharmacy.

თემის აქტუალობა. სააფთიაქო საქმიანობის საკუთრების რეგულირება კრიტიკულად მნიშვნელოვანია ფარმაცევტული სისტემის სამართლიანი კონკურენციის, მედიკამენტების ხელმისაწვდომობის, ზოგადად სტაბილურობის და პაციენტთა უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად. სხვადასხვა ქვეყნები განსხვავებულ მიდგომებს მიმართავენ, რაც აიხსნება ეკონომიკური ფაქტორებით და ჯანდაცვის სისტემის სპეციფიკით. საკუთრების რეგულირება მნიშვნელოვანია სააფთიაქო მომსახურების ხარისხის უზრუნველყოფისთვის. თუ აფთიაქებს პროფესიული გაერთიანებები ან ინდივიდუალურად ფარმაცევტები მართავენ, მათი ძირითადი მიზანი არა მხოლოდ მოგების მიღება, არამედ პაციენტთა საჭიროებებისა და მედიკამენტების უსაფრთხო გამოყენების პროფესიულ დონეზე უზრუნველყოფაა. თუ საქმიანობაში კომერციული ინტერესები დომინირებს, იქმნება რისკი, რომ მოგების მიზნით შესაძლებელია ადგილი ჰქონდეს არასაჭირო სამკურნალო საშუალებების რეკომენდაციას, შეთავაზებას ან უფრო მეტიც, არაეფექტიანი პროდუქტების რეალიზაციას [1,2,3].

კვლევის მიზანი. კვლევის მიზანია სააფთიაქო ბიზნესის რეგულირების არსებული მექანიზმების შესწავლა სხვადასხვა ქვეყნის გამოცდილების საფუძველზე, მათი გავლენის შეფასება ფარმაცევტული მომსახურების ხარისხზე, მედიკამენტების ხელმისაწვდომობასა და ბაზრის კონკურენტულ გარემოზე, ასევე ამ სფეროში არსებული გამოწვევებისა და გაუმჯობესების შესაძლებლობების გამოვლენა.

მეთოდი. კვლევა ეფუძნება დოკუმენტური ანალიზისა და შედარებითი კვლევის მეთოდებს. განხილულია საქართველოსა და სხვა ქვეყნების მარეგულირებელი ჩარჩოები, რათა შეფასდეს მათი ეფექტიანობა სააფთიაქო სექტორის მდგრადი განვითარებისა და საზოგადოებრივი ჯანდაცვის უზრუნველსაყოფად.

შედეგების განხილვა. საზოგადოებრივი აფთიაქის საკუთრება შემლუღულია ევროპის რეგიონის ბევრ ქვეყანაში. მთავარ მიზეზად მიიჩნევა ის, რომ აფთიაქის შექმნის მთავარი და ძირითადი მიზანი მოსახლეობის ჯანმრთელობის უზრუნველყოფაა. მხოლოდ ფარმაცევტით შემლუღული საკუთრება (იტალიაში და გერმანიაში) გაასაჩივრეს ევროპის სასამართლოში,

რომელმაც 2009 წელს დაადგინა, რომ ის მიდგომა გამართლებულია საზოგადოებისთვის სამედიცინო პროდუქტების საიმედო და კარგი ხარისხის მიწოდებით. სასამართლოს გადაწყვეტილებაში აღინიშნა: უდავოა, რომ ფარმაცევტი, ისევე როგორც სხვა პირები, მიზნად ისახავს მოგების მიღებას. თუმცა, როგორც დარგის სპეციალისტი, საქმიანობას ახორციელებს არა წმინდა ეკონომიკური მიზნებით, არამედ პროფესიული თვალსაზრისით. მოგების მიღებასთან დაკავშირებული მისი პირადი ინტერესი მცირდება ფარმაცევტის ცოდნით, სწავლებით, პროფესიული გამოცდილებით და პასუხისმგებლობით, რომელიც მას ეკისრება საქმიანობის განხორციელების დროს. კანონის, წესების ან პროფესიული ქცევის ნებისმიერი დარღვევა ამცირებს არა მხოლოდ მის ფინანსურ მოგებას, არამედ გავლენას ახდენს იმიჯსა და პროფესიონალიზმზე. ფარმაცევტებისგან განსხვავებით, სხვა პირებს არ გააჩნიათ ფარმაცევტების ტოლფასი შესაბამისი ცოდნა, გამოცდილება და პასუხისმგებლობა. შესაბამისად, არ არსებობს იგივე გარანტიები მართებული ქმედებების განსახორციელებლად. წევრ სახელმწიფოებს შეუძლიათ თავისი შეხედულების მიხედვით გაითავისონ მოსაზრება, რომ არაფარმაცევტის მიერ აფთიაქის ფუნქციონირებამ შეუძლია საფრთხე შეუქმნას საზოგადოებრივ ჯანმრთელობას, სამედიცინო პროდუქტების მიწოდების საიმედოობასა და ხარისხს.

რამდენიმე ქვეყანაში აფთიაქის ლიცენზია შეიძლება მხოლოდ ფარმაცევტის საკუთრებაში იყოს. საქმიანობის უფლება შეიძლება გადაეცეს, გაიყიდოს სხვა ფარმაცევტზე (ან ფარმაცევტთა ჯგუფზე) იმ პირობით, თუ ახალი მფლობელი აკმაყოფილებს განსაზღვრულ საკანონმდებლო მოთხოვნებს. ესპანეთში და გერმანიაში აფთიაქის მფლობელი ყოველთვის უნდა იყოს ფარმაცევტი, რათა ხაზი გაესვას ფარმაცევტის პირად პასუხისმგებლობას და ფარმაცევტული პროდუქტების პროფესიულ დონეზე მიწოდებას, თავისუფალს კორპორატიული მოგების მიზნებისგან. გერმანიის რეგულაცია ასევე მოიცავს კონკრეტულ დებულებებს საკუთრების და სახელშეკრულებო ურთიერთობების შესახებ პრაქტიკის დამოუკიდებლობის გარანტირებისთვის. რამდენიმე სხვა ქვეყანაში, მათ შორის ავსტრიაში, უნგრეთსა და ლატვიაში, კანონმდებლობა აწესებს შემზღუდავს, რომ აფთიაქის აქციების უმრავლესობა ფარმაცევტების საკუთრებაში უნდა იყოს. ზოგ შემთხვევაში მოქმედებს სამართლებრივი და მარეგულირებელი დებულებები, რომელიც უზრუნველყოფს გამონაკლის შემთხვევაში (როგორიცაა მფლობელის გარდაცვალება) აფთიაქის შენარჩუნებას განსაზღვრული ვადით, მის გაყიდვამდე მემკვიდრეების მიერ. საფრანგეთში ფარმაცევტის გარდაცვალების შემდეგ, მეუღლეს ან მემკვიდრეებს შეუძლიათ აფთიაქის ფუნქციონირება მაქსიმუმ ორი წლის განმავლობაში რეგიონალური ჯანდაცვის დირექტორის მიერ უფლებამოსილ მმართველ ფარმაცევტთან ერთად. გერმანიაში მესაკუთრის გარდაცვალების შემდეგ მემკვიდრეებს შეუძლიათ აფთიაქის ადმინისტრირება ფარმაცევტის დახმარებით მაქსიმუმ 12 თვის განმავლობაში. აფთიაქის მართვა შესაძლებელია დროებით, სხვა პირის ჩართულობით, სანამ მემკვიდრე არ გახდება დიპლომირებული უფლებამოსილი ფარმაცევტი [4,5].

მიუხედავად იმისა, რომ უმეტესად, აფთიაქის ლიცენზია ფიზიკურ პირებს (ან კორპორაციას) ეკუთვნის, რამდენიმე ქვეყანაში ის რჩება სახელმწიფოს საკუთრებაში. ფინეთში ლიცენზია გაიცემა Fimea-ს, ფინეთის მედიკამენტების სააგენტოს მიერ, კონკრეტულ პირზე და არ შეიძლება გაიყიდოს ან იჯარით გადაეცეს მესამე პირს. ლიცენზია შეიძლება შეწყდეს ან ვაკანტური გახდეს ორი გზით: როდესაც ფარმაცევტი მიაღწევს 68 წელს ან როდესაც მფლობელი იძენს ლიცენზიას ახალი აფთიაქისთვის. თუ ლიცენზია ვაკანტურია, Fimea აცხადებს, რომ მასზე განაცხადის მიღება შესაძლებელია და გასცემს მას მედიკამენტების შესახებ კანონით განსაზღვრული კრიტერიუმების

დაკმაყოფილების საფუძველზე. Fimea ასევე იღებს გადაწყვეტილებებს ახალი ავთიაქების და შვილობილი/ფილიალების დაარსების საჭიროების შესახებ. ეს მიდგომა იძლევა ავთიაქების ეფექტურ დაგეგმვას, რადგან Fimea-ს შეუძლია გადაწყვიტოს „შეეშინას“ ახალი ლიცენზია ან გააუქმოს ის. ლუქსემბურგში ავთიაქების სპეციფიკაციებს აქვეყნებს ჯანდაცვის სამინისტრო, სადაც დეტალურადაა აღწერილი ავთიაქის მდებარეობა, მისი გახსნის ვადები და ფუნქციონირებასთან დაკავშირებული კონკრეტული დებულებები. დანიაში ავთიაქის ლიცენზია სახელმწიფოს საკუთრებაა და ავთიაქის მართვა მხოლოდ ფარმაცევტს შეუძლია. ლიცენზია უბრუნდება სახელმწიფოს, თუ ფარმაცევტმა შეიძინა ახალი ავთიაქი ან მფლობელის გარდაცვალების შემთხვევაში. ზოგიერთმა ქვეყანამ დაუშვა საკუთრების უფლება არაფარმაცევტებისთვის (მათ შორის, პორტუგალია და იტალია 2007 და 2016 წლებში, შესაბამისად), ზოგი კი (უნგრეთი, ესტონეთი და პოლონეთი), ლიბერალიზებული სისტემიდან გადავიდა მფლობელობის შემზღუდვაზე (2009, 2015 და 2017 წლებში, შესაბამისად). უნგრეთში ავთიაქების საკუთრებაში გადასვლა თანდათანობით მოხდა: ფარმაცევტებს უნდა ჰქონოდათ ავთიაქის აქციების მინიმუმ 25% 2014 წლისთვის და 50% 2017 წლისთვის. ესტონეთში საკუთრების ახალი რეგულაციები ეტაპობრივად ამოქმედდა 2020 წლამდე, პოლონეთში ახალი კანონმდებლობა ძალაში შევიდა მხოლოდ ახალი ავთიაქებისთვის, მაგრამ დებულებები ასევე მოქმედებს არსებული ლიცენზიების გადაცემის შემთხვევაში. მიუხედავად იმისა, რომ უმეტეს შემთხვევაში პროფესიული ვალდებულებები ფარმაცევტის უშუალო პასუხისმგებლობაა, ზოგიერთმა ქვეყანამ ასევე განსაზღვრა მფლობელი ან ლიცენზიანტი არაფარმაცევტი პირების პასუხისმგებლობაც, ამის მაგალითებია ესტონეთი და მალტა. რიგ ქვეყნებში (ალბანეთი, სომხეთი, აზერბაიჯანი, ბელორუსია, ბელგია, ბულგარეთი, ჩეხეთი, ისლანდია, ირლანდია, ნორვეგია, დიდი ბრიტანეთი) ავთიაქის მფლობელობა არ შემოიფარგლება მხოლოდ ფარმაცევტებისთვის. 2017 წლის 29 აგვისტოდან, იტალიამ უფლება მისცა კორპორაციებს ფლობდნენ ავთიაქებს [5,6,7].

საქართველოში ფარმაცევტულ სფეროში საკუთრების უფლების რეგულირების საკითხი საკანონმდებლო გადასინჯვას საჭიროებს. უნდა შეფასდეს არსებული მიდგომების ეფექტიანობა. მიზანშეწონილია მექანიზმების გაძლიერება ფარმაცევტებისა და მომხმარებელთა ინტერესების მიზნით, რათა რეგულაციები უზრუნველყოფდეს სამართლიან და დაბალანსებულ ბაზრის გარემოს ჩამოყალიბებას, ფარმაცევტის როლის გაძლიერებას, ბაზრის დივერსიფიკაციას, კონკურენციის გაძლიერებას და მოსახლეობისათვის ხარისხიანი ფარმაცევტული მომსახურების გარანტირებას.

დოკუმენტური წყაროებიდან მიღებული მონაცემების საფუძველზე ჩვენს მიერ იდენტიფიცირებული და შეფასებული იქნა ფარმაცევტების სასარგებლოდ საავთიაქო ბიზნესის საკუთრების შემზღუდვის როგორც დადებითი, ისე უარყოფითი მხარეები. ის უზრუნველყოფს პროფესიული დამოუკიდებლობის შენარჩუნებას (მათი გადაწყვეტილებები უფრო მეტად ორიენტირებულია პაციენტების საჭიროებებზე და არა კომერციულ ინტერესებზე) და ეთიკური სტანდარტების დაცვას, კერძოდ, ფარმაცევტები, როგორც საკუთრების მფლობელები, უფრო მეტად ემორჩილებიან ეთიკურ პრინციპებს და ფოკუსირებულია ხარისხიან მომსახურებაზე, ვიდრე მოგების მაქსიმიზაციაზე. დიდ კორპორაციულ ქსელებზე ნაკლები დამოკიდებულება ავთიაქებს აძლევს მეტ თავისუფლებას, მიაწოდონ მედიკამენტები პაციენტებს საჭიროების მიხედვით და არა მხოლოდ ფინანსური სარგებლის გათვალისწინებით. საკუთრების შემზღუდვა ფარმაცევტებს აძლევს მეტ პროფესიულ დამოუკიდებლობას და ხელს უწყობს მათ უშუალო მონაწილეობას ჯანდაცვის პროცესებში. ფარმაცევტ-მეპატრონეების მჭიდრო კომუნიკაციის შედეგად პაციენტებთან იზრდება მომსახურების ხარისხი და ინდივიდუალური მიდგომის შესაძლებლობა. მიუხედავად ზემოთ

აღნიშნული დადებითი მიდგომებისა, საკუთრების შეზღუდვა აფერხებს კონკურენციას, კორპორაციული ქსელები ხშირად უზრუნველყოფენ სერიოზული მასშტაბის ეკონომიას, რაც იწვევს ფასების შემცირებას და მომსახურების გაუმჯობესებას, რაც რთულია დამოუკიდებელი ფარმაცევტ-მეპატრონეებისთვის, რომელთაც ასევე შეიძლება გაუჭირდეთ თანამედროვე სერვისების დანერგვა, შეზღუდული ფინანსური რესურსების გამო. ყველა ფარმაცევტს არ აქვს მენეჯმენტისა და ბიზნესის მართვის გამოცდილება, რამაც შესაძლებელია აფთიაქების ოპერაციული სირთულეები გამოიწვიოს. საკუთრების შეზღუდვამ შეიძლება გამოიწვიოს აფთიაქების რაოდენობის შემცირება, განსაკუთრებით ისეთ რეგიონებში, სადაც დამოუკიდებელ ფარმაცევტებს ფინანსურად უჭირთ ბიზნესის დაწყება.

დასკვნა. სააფთიაქო სექტორში საკუთრების რეგულირება უზრუნველყოფს კონკურენტული, სამართლიანი და ეთიკური გარემოს შექმნას, რაც ხელს უწყობს ხარისხიან მომსახურებას, სამკურნალო საშუალებების ხელმისაწვდომობას და პაციენტთა ინტერესების დაცვას. პროცესის მიმართ დაბალანსებული მიდგომა აუცილებელია, რათა სახელმწიფოებმა ჯანდაცვის პოლიტიკის დაცვის პარალელურად შეინარჩუნონ ფარმაცევტული ბაზრის ეფექტიანობა.

გამოყენებული ლიტერატურა:

1. Morton, F. S., & Kyle, M. K. (2023). *Markets for pharmaceutical products*. National Bureau of Economic Research. Retrieved from https://www.nber.org/system/files/working_papers/w31536/w31536.pdf
2. Azari, Afshin & Peiravian, Farzad & Yousefi, Nazila. (2024). The Type of Pharmacy Ownership and Its Impact on Service Quality and Regulatory Compliance in Community Pharmacies. *Thai Journal of Pharmaceutical Sciences*. 47. 20. 10.56808/3027-7922.2795.
3. Moodley, R., Suleman, F. To evaluate the impact of opening up ownership of pharmacies in South Africa. *J of Pharm Policy and Pract* 13, 28 (2020). <https://doi.org/10.1186/s40545-020-00232-4>
4. Gross M, Volmer D. Restrictions to Pharmacy Ownership and Vertical Integration in Estonia—Perception of Different Stakeholders. *Pharmacy*. 2016; 4(2):18. <https://doi.org/10.3390/pharmacy4020018>.
5. Miramontes Carballada Á, Lois-González RC. Liberalization and Governance in the Geographical Distribution of Pharmacies in Spain. *Int J Environ Res Public Health*. 2021 Dec 21;19(1):34. doi: 10.3390/ijerph19010034. PMID: 35010290; PMCID: PMC8750819
6. Emma Luisa Gallone, Lorenzo Ravetto Enri, Irene Pignata, Francesca Baratta, Paola Brusa, The 2017 deregulation of pharmacies in Italy: Introducing non-pharmacist ownership, *Health Policy*, Volume 124, Issue 12, 2020, Pages 1281-1286, ISSN 0168-8510, <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2020.08.013>.
7. World Health Organization (WHO). (2019). *The legal and regulatory framework for community pharmacies in the WHO European Region*. WHO Regional Office for Europe. Retrieved from <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/326394/9789289054249-eng.pdf>.

ნანა შაშიაშვილი ¹, ნათია კვიფინაძე ¹, ნინო ბაქრაძე ²

სააფთიაქო ბიზნესის საკუთრების რეგულირება ქვეყნების მაგალითზე

¹თსუ, სოციალური და კლინიკური ფარმაციის დეპარტამენტი; ²ბრემენის უნივერსიტეტი, გერმანია

რეზიუმე

სააფთიაქო საქმიანობის რეგულირება უმნიშვნელოვანესია საზოგადოებრივი ჯანდაცვის უზრუნველყოფას, ფარმაცევტული ბაზრის სტრუქტურირებაში და სამკურნალო საშუალებების ხელმისაწვდომობის განსაზღვრაში. რეგულაციების მიზანია ხარისხიანი ფარმაცევტული მომსახურების გარანტირება, პაციენტთა უსაფრთხოება, ბაზრის კონკურენტუნარიანობა და სამართლიანი პირობების ჩამოყალიბება. ქვეყნები სხვადასხვა სახის მიდგომებს იყენებენ სააფთიაქო დანესებულებების

მფლობელობის მიმართულებით. ზოგიერთ სისტემაში რეგულაციებით მკაცრად არის განსაზღვრული, რომ აფთიაქები ფარმაცევტებმა ან დამოუკიდებელმა პროფესიონალურმა ჯგუფებმა უნდა მართონ, იმისთვის, რომ მაქსიმალურად შემცირდეს კომერციული ინტერესების გავლენა სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის პროცესზე. ამგვარი მოდელი მნიშვნელოვანია ფარმაცევტული მომსახურების დამოუკიდებლობის შენარჩუნებისთვის. სტატიაში დეტალურად არის გაანალიზებული სააფთიაქო ბიზნესის კუთვნილებასთან დაკავშირებული რეგულაციების განსხვავებული მოდელები, რომლებიც უზრუნველყოფენ სამკურნალო საშუალებების ხელმისაწვდომობას ფარმაცევტულ ბაზარზე.

