



# ფარმაცევტული ბაზარი საქართველოში

2016 წლის დეკემბერი

კვლევის ავტორი: ნუცა თოხაძე

**საერთაშორისო გამჭვირვალობა – საქართველო**

მისამართი: აღმაშენებლის გამზირი 61, მე-2 სართული, თბილისი 0102

ტელეფონი: (+995 32) 292 14 03

ელფოსტა: [info@transparency.ge](mailto:info@transparency.ge)

ვებგვერდი: <http://transparency.ge>



წინამდებარე ანგარიში მომზადდა შვედეთის საერთაშორისო განვითარების თანამშრომლობის სააგენტოს (Sida) ფინანსური მხარდაჭერით. პუბლიკაციაში გამოთქმული მოსაზრებები შესაძლოა არ ემთხვეოდეს დონორის შეხედულებებს და მათზე პასუხისმგებელია მხოლოდ „საერთაშორისო გამჭვირვალობა – საქართველო“.

## სარჩევი

შესავალი.....	3
ძირითადი მიგნებები .....	4
თავი I. ფარმაცევტული ბაზრის რეგულირება.....	6
1. საკანონმდებლო ჩარჩო და მასში განხორციელებული ცვლილებები.....	6
2. ბაზარზე ზედამხედველობა.....	8
2.1. კონკურენციის დაცვა .....	8
2.2. პროდუქციის ხარისხობრივი ნორმების დაცვა.....	9
თავი II. ფარმაცევტული ბაზრის მახასიათებლები .....	17
1. ბაზრის სტრუქტურა .....	17
2. ბაზრის ძირითადი მოთამაშეები .....	24
2.1. „პსპ“.....	25
2.2. სს „ეი-ბი-სი ფარმაცია“ .....	26
2.3. „ავერსი“.....	27
2.4. სს „ჯიპისი“ .....	29
2.5. შპს „გლობალფარმი “.....	29
3. მედიკამენტების ფასები.....	31
რეკომენდაციები.....	34

# შესავალი

„საერთაშორისო გამჭვირვალობა - საქართველო“ პერიოდულად სწავლობს სხვადასხვა მსხვილ ბაზარს, რომელსაც მნიშვნელოვანი წვლილი შეაქვს ქვეყნის ეკონომიკურ განვითარებაში. გასულ წლებში ორგანიზაციამ გამოაქვეყნა ისეთი ბაზრების კვლევები როგორცაა, ნავთობპროდუქტები, საფოსტო გადაზიდვები, ფარმაცევტული და ჰოსპიტალური სექტორი, აზარტული თამაშები და სხვა. ფარმაცევტული ბაზარი საქართველოში ერთ-ერთ ყველაზე დიდ და შემოსავლიან ბიზნესს წარმოადგენს. ეკონომიკის ამ სექტორზე პირველი კვლევა „საერთაშორისო გამჭვირვალობა - საქართველომ“ 2012 წელს გამოაქვეყნა.<sup>1</sup> ამჯერად გთავაზობთ ფარმაცევტული ბაზრის შესახებ მეორე კვლევას.

ამ ანგარიშში განხილულია საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე 2012 – 2016 წლებში არსებული მდგომარეობა. ზოგიერთი მონაცემი უფრო ადრეულ პერიოდსაც მოიცავს. კვლევაში აქცენტი კეთდება კომპანიების წილებზე, იმპორტზე, წარმოებაზე, ბაზრის ბრუნვაზე, მოგებაზე, ამ ბაზარზე დასაქმებულ ადამიანთა ოდენობაზე, ექსპორტიორებზე და იმპორტიორ ქვეყნებზე. მასში აღწერილია ამ სექტორში მოქმედი უმსხვილესი კომპანიების პრაქტიკა და მათი კავშირები პოლიტიკურ პარტიებთან. ანგარიშში ასევე განხილულია „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ კანონში 2012-2016 წლებში შეტანილი ცვლილებები, მედიკამენტების ხარისხის უზრუნველყოფის საკითხები, ფასები, რეცეპტების დადებითი და უარყოფითი მხარეები და პოლიპრაგმაზიის და ფარმაცოზედამხედველობის პრობლემები.

ბაზრის შეფასება ეფუძნება „ქვემოდან ზემოთ“ მიდგომას, რომელიც აერთიანებს სამაგიდო კვლევას, პირისპირ ინტერვიუების ჩატარებასა<sup>2</sup> და სტატისტიკური მონაცემების შეგროვებასა და ანალიზს. იმისთვის, რომ შეფასება რაც შეიძლება ზუსტი ყოფილიყო, ინფორმაცია რამდენიმე წყაროსთან გადამოწმდა.

<sup>1</sup> „საერთაშორისო გამჭვირვალობა - საქართველო“, საქართველოს ფარმაცევტული ბაზარი, 2012 წლის 22 ივნისი: [goo.gl/jpwGWI](http://goo.gl/jpwGWI)

<sup>2</sup> ინტერვიუები აღებულ იქნა შემდეგი პირებისგან: „უსპ“; „ავერსი“; „ეი-ბი-სი ფარმაცია“; სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო და თინა ტურძელაძე - ჯანდაცვის საკითხების ექსპერტი.

# ძირითადი მიგნებები

ფარმაცევტული ბაზრის შესახებ „საერთაშორისო გამჭვირვალობა - საქართველოს“ პირველი კვლევა 2012 წელს გამოქვეყნდა, რომელშიც მოცემული იყო ამ დარგში 2012 წლამდე არსებული ძირითადი ტენდენციები, პრობლემები და მათ გადასაჭრელად საჭირო რეკომენდაციები.

წინამდებარე კვლევის ანგარიშში შემდეგი ძირითადი მიგნებებია განსაკუთრებით აღსანიშნავი:

- ფარმაცევტული ბაზარი საბაზრო ძალაუფლების არც თუ ისე მკაფიო კონცენტრაციით ხასიათდება. 2015 წლის **იმპორტის მონაცემებზე** დაყრდნობით, ბაზრის დაახლოებით 70% ხუთ მსხვილ კომპანიაზეა გადანაწილებული. ესენი არიან შპს „პსპ ფარმა“ - 22.32%, შპს „ეი-ბი-სი ფარმაცია“ - 14.91%, შპს „ავერსი - ფარმა“ - 14.54%, სს „ჯი პი სი - 10.20%“ და შპს „გლობალფარმი“ - 7.02%. აქედან გამომდინარე, ფარმაცევტული ბაზარი შეიძლება დახასიათდეს, როგორც სუსტი ოლიგოპოლია, თუმცა სულ ახლახან დაანონსებული „ეი-ბი-სი ფარმაციის“ და სს „ჯი-პი-სი“-ს გაერთიანება ბაზარზე კონკურენციის შეზღუდვის და შედეგად დომინირებული პოზიციების ბოროტად გამოყენების რისკებს კიდევ უფრო მეტად აჩენს. ასევე აღსანიშნავია აღნიშნული შერწყმის დადებითი მხარეებიც, კერძოდ, კომპანიების შერწყმა ხელს შეუწყობს რესურსების გაერთიანებას, ხარჯების ოპტიმიზაციასა და ეფექტიანობის გაზრდას;
- საქართველომ GMP საერთაშორისო სტანდარტებზე გადასვლა კვლავ ვერ მოახერხა, რაც მნიშვნელოვნად აფერხებს ქვეყნის შიგნით წარმოებული მედიკამენტების ექსპორტს და კითხვის ნიშნის ქვეშ აყენებს ქვეყნის შიგნით მოხმარებული მედიკამენტების ხარისხსაც. აღნიშნულ სტანდარტებზე გადასვლას მთავრობა 2016 წლისთვის გეგმავდა, თუმცა მთავრობის ახალი დადგენილებით ის 2018 წლისთვის გადაიდო;
- სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს, რომელიც პასუხისმგებელია მედიკამენტების ხარისხის შემოწმებაზე, როგორც ჩანს, არ გააჩნია საკმარისი ფინანსური რესურსი/ბიუჯეტი ამ ფუნქციის ეფექტიანად შესასრულებლად. ასევე დღეს არსებული კანონმდებლობაც სრულად ვერ უზრუნველყოფს აღნიშნული ფუნქციის სრულყოფილად განხორციელებას;
- ფარმაცევტული პროდუქტის აღიარებითი რეჟიმის რეგისტრაციის წესი ქმნის ბაზარზე უხარისხო მედიკამენტების შემოსვლის მცირე რისკებს;
- რეცეპტების სისტემის დადებითი მხარეები მის ადმინისტრირებაში არსებული ხარვეზების გამო არც თუ ისე დიდია. ფარმაცევტული ქსელები მედიკამენტების ურეცეპტოდ გაცემისას სავარაუდოდ ყოველთვის არ ჭარიმდებიან. ამ ქმედებისთვის კანონით განსაზღვრული ჭარიმები საკმაოდ მცირეა იმისთვის, რომ დარღვევის პრევენცია მოხდეს;
- ქვეყანაში კვლავ აქტუალურ პრობლემად რჩება პოლიპრაგმაზია (ავადმყოფისათვის ერთდროულად გაუმართლებლად მრავალი წამლისა და სამკურნალო პროცედურის დანიშვნა) და ფარმაკოზედამხედველობის სრულყოფილი სისტემის არარსებობა;

- 2013-2016 წლებში განხორციელებული საკანონმდებლო ცვლილებები ძირითადად რეცეპტების (ელექტრონული რეცეპტების) შემოღებას და მასთან დაკავშირებულ თანმდევ პროცესებს ეხებოდა. ამავდროულად პერიოდში განხორციელებული ცვლილებები, ასევე უკავშირდება ჯარიმების გამკაცრებას უკანონო ფარმაცევტულ საქმიანობაზე და ფარმაცევტული საქმიანობის წესების დარღვევაზე. წესების დარღვევისას ბევრ შემთხვევაში ჯარიმის ოდენობა გაორმაგდა
- 2014 წელს, განსაკუთრებით კი აპრილის შემდეგ, ყველა ფარმაცევტულ პროდუქტზე ფასები მნიშვნელოვანად გაიზარდა. ზრდის ტემპმა პიკს 2015 წლის მეორე ნახევარში მიაღწია. 2015 წლის ნოემბრიდან ფასების ზრდის ტემპმა კლება დაიწყო და 2016 წლის მაისის თვიდან მედიკამენტთა ზოგიერთ ჯგუფზე ფასები უკვე შემცირდა. ფასების კლების ტენდენცია თითქმის ყველა ფარმაცევტულ პროდუქტზე 2016 წლის დეკემბრამდე ნარჩუნდება;
- **იმპორტის მონაცემებზე** დაყრდნობით, საწარმოები „ავერსი-რაციონალი“ და „ჯი-ემ-პი“ მნიშვნელოვან როლს ასრულებენ საქართველოში ფარმაცევტული წარმოების სექტორის განვითარებაში, მათ ბაზრის 97% უკავიათ. ამჟამად ბაზარზე დაშვებულია 11,168 მედიკამენტი (წამლის ფორმის, დოზისა და შეფუთვაში რაოდენობის გათვალისწინებით), რომელთა შორის 1,367 ქართული წარმოებისაა, ეს კი ყველა მედიკამენტის რაოდენობის 12,25% შეადგენს, საქართველოში წარმოებული მედიკამენტებიდან 259 სამკურნალო საშუალებას აწარმოებს „ავერსი-რაციონალი“, ხოლო 237-ს - „ჯი-ემ-ფარმაცევტიკალსი“ (ჯი-ემ-პი). აქედან ცხადია, რომ საქართველოში არიან ისეთი მწარმოებლებიც, რომლებიც ფარმაცევტული პროდუქტს საქართველოში შექნილი ნედლეულით აწარმოებენ;
- 2012 წელს ფარმაცევტულ კომპანიებთან დაკავშირებულმა პირებმა სახელისუფლო პარტიას „ერთიანი ნაციონალურ მოძრაობა“ მთლიანობაში 415,000 ათასი ლარი შესწირეს. მსგავსი შემთხვევები 2012 წლის შემდეგ აღარ დაფიქსირებულა.

# თავი I. ფარმაცევტული ბაზრის რეგულირება

## 1. საკანონმდებლო ჩარჩო და მასში განხორციელებული ცვლილებები

საქართველოს ფარმაცევტული ბაზრის საკანონმდებლო ჩარჩო შემდეგი ძირითადი საკანონმდებლო აქტებისგან შედგება:

- საქართველოს კანონი „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“, რომელიც 1997 წლიდან მოქმედებს და ქმნის ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის მართლზომიერი პრაქტიკის სახელმწიფო უზრუნველყოფის სამართლებრივ საფუძვლებს;
- საქართველოს კანონი „სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის ლიცენზირების შესახებ“, რომელიც აწესრიგებს სამედიცინო და ფარმაცევტულ საქმიანობაზე ლიცენზიის გაცემასთან დაკავშირებულ ურთიერთობებს, ადგენს ლიცენზიის გაცემის, მასში ცვლილების შეტანის, მისი მოქმედების შეჩერებისა და განახლების, გაუქმების წესებს, ამასთანავე, განსაზღვრავს ლიცენზირებადი საქმიანობის სახეებს და დამატებით სალიცენზიო პირობებს.

„სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის ლიცენზირების შესახებ“ საქართველოს კანონის თანახმად, საქართველოს ფარმაცევტულ საქმიანობაზე ლიცენზიას გასცემს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მმართველობის სფეროში შემავალი სსიპ<sup>3</sup> სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო. სამინისტროსა და სააგენტოს, როგორც ლიცენზიის გამცემის, უფლება მოვალეობები განისაზღვრება „სამედიცინო საქმიანობის ლიცენზიისა და ნებართვის გაცემის საფუძვლების შესახებ“ საქართველოს კანონითა და ამ კანონით.

საქართველოს კანონის „სამედიცინო და ფარმაცევტული საქმიანობის ლიცენზირების შესახებ“ თანახმად ლიცენზირებადი ფარმაცევტული საქმიანობის სახეებია:

- სამკურნალო საშუალებების (მათ შორის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული საშუალებების) მომზადება და რეალიზაცია (I ჯგუფის აფთიაქი);
- სამკურნალო საშუალებების რეალიზაცია (II ჯგუფის აფთიაქი);
- სამკურნალო საშუალებების (გარდა ნარკოტიკული საშუალებებისა) რეალიზაცია (II ჯგუფის აფთიაქი);
- სამკურნალო საშუალებების (გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული საშუალებებისა) რეალიზაცია (III ჯგუფის აფთიაქი);
- ურეცეპტოდ გასაცემი სამკურნალო საშუალებების საცალო რეალიზაცია (აფთიაქის ფილიალი);

<sup>3</sup> საჯარო სამართლის იურიდიული პირი

- სამკურნალო საშუალებების მომზადება და სამკურნალო-პროფილაქტიკური დაწესებულების განყოფილებებზე გაცემა, საცალო რეალიზაციის გარეშე (სამკურნალო-პროფილაქტიკური დაწესებულების აფთიაქი);
- სამკურნალო საშუალებების სამკურნალო-პროფილაქტიკური დაწესებულების განყოფილებებზე გაცემა, საცალო რეალიზაციის გარეშე (სამკურნალო-პროფილაქტიკური დაწესებულების აფთიაქი);
- სამკურნალო საშუალებების (გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული საშუალებებისა) იმპორტი, ექსპორტი, რეექსპორტი და საბითუმო რეალიზაცია (ფარმაცევტული ბაზა);
- ნარკოტიკული საშუალებების იმპორტი, ექსპორტი, რეექსპორტი და საბითუმო რეალიზაცია (ფარმაცევტული ბაზა);
- სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების (გარდა ნარკოტიკული საშუალებებისა) იმპორტი, ექსპორტი, რეექსპორტი და საბითუმო რეალიზაცია (ფარმაცევტული ბაზა);
- სამკურნალო საშუალებების (გარდა ნარკოტიკული საშუალებებისა) წარმოება; წარმოებული სამკურნალო საშუალებების (გარდა ნარკოტიკული საშუალებებისა) ექსპორტი და რეალიზაცია; სამკურნალო საშუალებების (გარდა ნარკოტიკული საშუალებებისა) იმპორტი საკუთარი წარმოებისათვის (ფარმაცევტული წარმოება);
- სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების შემცველი იმ კომბინირებული პრეპარატების წარმოება, რომლებიც არ მიეკუთვნება ნარკოტიკული საშუალებების ჩამონათვალს; წარმოებული პრეპარატების ექსპორტი და რეალიზაცია; პრეპარატების იმპორტი საკუთარი წარმოებისათვის (ფარმაცევტული წარმოება);
- სამკურნალო საშუალებების ხარისხის კონტროლი (ლაბორატორია).

2010 წლის შემდეგ „ნამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილებები 2012, 2013 და 2015 წლებში შევიდა. კანონში შედარებით უფრო მნიშვნელოვანი ცვლილებები 2013 - 2015 წლებში განხორციელდა, რაც ძირითადად უფრო მეტ მედიკამენტზე რეცეპტების (მათ შორის ელექტრონული რეცეპტების) შემოღებას და მათთან დაკავშირებულ თანმდევ პროცესებს ეხებოდა. ამავდროულად განხორციელებული ცვლილებები ეხება ჯარიმების გამკაცრებას უკანონო ფარმაცევტულ საქმიანობაზე და ფარმაცევტული საქმიანობის წესების დარღვევაზე. წესების დარღვევისას ბევრ შემთხვევაში ჯარიმის ოდენობა გაორმაგდა. ასევე, აღნიშნულ კანონს დაემატა ახალი მუხლი, რომელიც ითვალისწინებს გარკვეული ჯგუფის ფარმაცევტული პროდუქტის (ამ კანონის 11<sup>2</sup> მუხლის I და II ჯგუფის მედიკამენტების) არასრულწლოვანთათვის მიყიდვისთვის ჯარიმის დაწესებას 500 ლარის ოდენობით. ამასთან ერთად, აღნიშნულ კანონს ახალი ქვეპუნქტებიც დაემატა, რის საფუძველზე განიმარტა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტულ პროდუქტთან გათანაბრებული სამკურნალო საშუალების და სუბსტანდარტული ფარმაცევტული პროდუქტი. ასევე, 2015 წელს განხორციელებული საკანონმდებლო ცვლილებით, აფთიაქის და საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტის სანიტარულ-ჰიგიენური/ტექნიკური პირობების განსაზღვრის შესახებ ტექნიკური რეგლამენტით განსაზღვრული პირობების დარღვევისთვის განისაზღვრა ჯარიმა 500 ლარის ოდენობით, იგივე ქმედების განმეორებით ჩადენის შემთხვევაში კი - 1000 ლარის ოდენობით.

რაც შეეხება რეცეპტებს, რამაც 2010-2015 წლებში განხორციელებული საკანონმდებლო ცვლილებების მნიშვნელოვანი ნაწილი განაპირობა, მის დადებით და უარყოფით მხარეებზე ქვემოთ უფრო დაწვრილებით ვისაუბრებთ.



## 2. ბაზარზე ზედამხედველობა

ფარმაცევტულ ბაზარს, სახელმწიფო ორი მიმართულებით უწევს ზედამხედველობას: (1) ბაზარზე კონკურენციის დაცვა და (2) პროდუქციის უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის ნორმების დაცვა.

### 2.1. კონკურენციის დაცვა

„კონკურენციის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად, 2014 წლის 14 აპრილს შეიქმნა გაზრდილი უფლებამოსილების მქონე სსიპ „კონკურენციის სააგენტო“, რომელმაც 2012 წელს საქართველოს პრეზიდენტის ბრძანებულების საფუძველზე შექმნილი კონკურენციისა და სახელმწიფო შესყიდვების სააგენტო ჩაანაცვლა. აღნიშნული ცვლილებების შემუშავებაში აქტიურ მონაწილეობას იღებდა „საერთაშორისო გამჭვირვალობა - საქართველო“. ნახალი მოდელი დაეფუძნა იმ პრაქტიკას, რომელიც ევროპის რამდენიმე სახელმწიფოში გამოიყენება, მაგალითად, გერმანია (Bundeskartellamt), საფრანგეთი (Autorite de la Concurrence), იტალია (Autorita Garante della Concorrenza e del Mercato), პოლონეთი (Office of Competition and Consumer Protection) და სხვა.

სსიპ კონკურენციის სააგენტომ დაარსების დღიდან რამდენიმე მოკვლევა ჩაატარა, მათ შორის ნავთობპროდუქტების ბაზრის, თუმცა ფარმაცევტული ბაზრის მიმართ გაზრდილი საზოგადოებრივი ინტერესის მიუხედავად მისი მოკვლევა არ ჩატარებია. აღსანიშნავია, რომ ფარმაცევტული ბაზარი საზოგადოებაში განსაკუთრებით დიდ ინტერესს იწვევს, არაერთხელ დაწერილა ამ ბაზარზე მოქმედი რამდენიმე კომპანიის დომინანტურ პოზიციებზე, მათ შესაძლო გარიგებებზე, ფასების კონტროლზე და წამლების ხარისხზეც. კონკურენციის სააგენტოს აღნიშნული ბაზრის შესწავლის მიზნით მიმართეს, თუმცა სააგენტომ ჩათვალა, რომ მტკიცებულებები არ იყო საკმარისი და ბაზარზე კონკურენციის დარღვევასთან დაკავშირებით გონივრულ ეჭვს ვერ აღძრავდა; შედეგად, სააგენტოს ფარმაცევტული ბაზრის მოკვლევა არ ჩატარებია.

მიმდინარე წელს კონკურენციის სააგენტომ სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს - ფარმაცევტული ბაზრის მარეგულირებლის - საქმიანობის მოკვლევა ჩაატარა, კერძოდ, ინტერესის საგანი იყო პარალელური იმპორტი. მოკვლევის საფუძველზე დამტკიცებულ იქნა მასზე მომუშავე ჯგუფის გადაწყვეტილება, რომლის შესაბამისადაც დადასტურდა სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს მხრიდან „კონკურენციის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-10 მუხლის „ბ“ ქვეპუნქტის დარღვევა. დარღვევის არსი მდგომარეობდა იმაში, რომ რეგულირების სააგენტომ ერთნაირი პირობების მქონე ორი იმპორტიორიდან ერთ-ერთს პრეპარატი „ლორისტა“ დაურეგისტრირა, ხოლო მეორეს არა. შედეგად, კონკურენციის სააგენტომ მიღებული გადაწყვეტილება ცნო კანონშესაბამოდ და სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს დაევალა მიღებული ბრძანების კანონმდებლობასთან შესაბამისობაში მოყვანა და გატარებული ღონისძიებების შესახებ კონკურენციის სააგენტოსათვის ინფორმაციის მიწოდება. აღნიშნულთან დაკავშირებით, სამედიცინო საქმიანობის რეგულირების სააგენტომ ჩაატარა დოკუმენტაციის განმეორებითი შეფასება და 2016 წლის 29 სექტემბრის N02-1650 ბრძანებით, ძალადაკარგულად გამოაცხადა აღნიშნული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანაზე სააგენტოს უფროსის ბრძანება და უარი უთხრა აღნიშნული

პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანაზე დაინტერესებულ პირს.<sup>4</sup>

## 2.2. პროდუქციის ხარისხობრივი ნორმების დაცვა

ფარმაცევტული ბაზრის ზედამხედველობას პროდუქციის ხარისხობრივი ნორმების დაცვის კუთხით სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო ახორციელებს.

ეს უწყება წარმოადგენს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს კონტროლს/სისტემაში შემავალი დაქვემდებარებულ საჯარო სამართლის იურიდიულ პირს.

საქმიანობის სფეროდან გამომდინარე სააგენტო მაკონტროლებელი ორგანოა, რომელიც:

- მოქალაქეთა განცხადება-საჩივრების საფუძველზე, შეისწავლის სამედიცინო დახმარების ხარისხს;
- აწარმოებს სამედიცინო დაწესებულებებში სალიცენზიო-სანებართვო (სტაციონარებში) და ტექნიკური რეგლამენტით (ამბულატორიული ტიპის დაწესებულებებში) განსაზღვრული პირობების დაცვის მონიტორინგს;
- ახდენს ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების განხორციელების ინსპექტირებას;
- კონტროლს უწევს სამედიცინო-სოციალური ექსპერტიზის მიმდინარეობას.

სააგენტო, ასევე, ახორციელებს:

- სამედიცინო დაწესებულებებზე ლიცენზიებისა და ნებართვების გაცემას;
- სამედიცინო დაწესებულებების/სასწავლებლების დიპლომის შემდგომ მზადებაზე აკრედიტაციის ორგანიზაციულ უზრუნველყოფას;
- უმაღლესი სამედიცინო განათლების მქონე პერსონალის სასერთიფიკაციო გამოცდების ჩატარების და სერტიფიკატის გაცემის ორგანიზაციულ უზრუნველყოფას;
- დიპლომის შემდგომი მზადებისა და უწყვეტი პროფესიული განვითარების პროგრამების შემუშავებისა და დანერგვის პროცესში მონაწილეობას;
- შესაბამისი რეესტრების წარმოებას;
- პროფესიული განვითარების საბჭოს სამდივნოს ფუნქციას.
- სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო ნებართვას გასცემს: ავტორიზებული აფთიაქის, ფარმაცეპტული საშუალებების კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების (სამკურნალო საშუალებებისა, გარდა ნარკოტიკული საშუალებებისა), სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვას;
- ახორციელებს ფარმაცევტული პროდუქტის (როგორც უცხოური, ასევე ადგილობრივი წარმოების) რეგისტრაციას;
- ახორციელებს სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევასა და ფარმაცევტულ საქმიანობაზე ზედამხედველობასა და კონტროლს, ატარებს შესაბამის ღონისძიებებს;
- აწარმოებს სათანადო რეესტრს.

საქართველოში მოხმარებული მედიკამენტების უმეტესი წილი იმპორტირებულია, შედარებით უფრო მცირე ნაწილი კი აქ წარმოებული. საქართველოს

<sup>4</sup> <http://competition.ge/ge/page4.php?b=446>

კანონმდებლობით, აქტიური სუბსტანციის წარმოებაზე გაიცემა ნებართვები და შედეგად მცირედით, მაგრამ მაინც ქვეყანაში აქტიური სუბსტანციის წარმოება ხდება. აქტიური სუბსტანციის წარმოება ძირითადად ისეთ განვითარებად ქვეყნებში ხორციელდება, როგორცაა ინდოეთი, ჩინეთი და სხვა. მისი წარმოება სხვადასხვა უკუეფექტებთან შეიძლება იყოს დაკავშირებული, როგორცაა გარემოს დაბინძურება, ამიტომ განვითარებული ქვეყნები ცდილობენ აქტიური სუბსტანცია თავიანთ ქვეყნებში არ აწარმოონ. საქართველოში იმპორტით შემოდის როგორც მზა მედიკამენტები, ისე აქტიური სუბსტანცია, რომლისგანაც შემდეგ უკვე ხდება მედიკამენტის წარმოება ქვეყნის შიგნით და ასევე სხვადასხვა ეტაპზე მყოფი ფარმაცევტული პროდუქტები, მაგალითად მედიკამენტები, რომლებიც მართო შეფუთვას საჭიროებს. აღსანიშნავია, რომ საქართველოში წარმოებად ითვლება პირველადი და მეორეული შეფუთვაც<sup>5</sup>, რომლებიც წარმოების ტექნოლოგიური პროცესის შემადგენელი სტადიებია.

ქვეყანაში ნებისმიერი ფარმაცევტული პროდუქტების შემოსვლამდე ხდება საზღვარზე მისი შემოწმება, არის თუ არა პროდუქტი ჯანდაცვის სამინისტროს მიერ რეგისტრირებული. თუ პროდუქტი რეგისტრირებული არ არის, მაშინ ის ქვეყნის შიგნით ვერ დაიშვება. ფარმაცევტული პროდუქტების რეგისტრაციის წესი 2009 წელს მნიშვნელოვნად გამარტივდა. 2009 წლის შემდეგ საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვება შემდეგი რეჟიმებით ხორციელდება:

- ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი;
- ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმი.

ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმის გამოყენების საფუძველია სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს დიფერენცირება სანდოობის, საკუთარ ბაზარზე მხოლოდ მაღალი ხარისხის ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების უნარის მიხედვით. ამ რეჟიმის საფუძველზე განისაზღვრა მაღალი სანდოობის მქონე ქვეყნები, და იმ ქვეყნებში დარეგისტრირებული-დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაცია და იმპორტი გამარტივდა. შედეგად, ამ ქვეყნებში დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების ეფექტიანობას, ხარისხს და უსაფრთხოებას საქართველო ცალმხრივად აღიარებს და მის განმეორებით ექსპერტიზას ქვეყნის შიგნით აღარ ახორციელებს.

რაც შეეხება ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციას, ეს რეჟიმი იმ ფარმაცევტული პროდუქტებისთვის გამოიყენება, რომელიც მაღალი სანდოობის ქვეყნებში არ არის რეგისტრირებული. თუმცა, კანონმდებლობა შეზღუდვას არ აწესებს და აღნიშნულის შესახებ გადაწყვეტილებას რეგისტრაციით დაინტერესებული პირი თავისი კომერციული ინტერესების შესაბამისად იღებს. ამ შემთხვევაში ჯანდაცვის სამინისტროს მიერ მისი რეგისტრაციისთვის საჭირო დოკუმენტების სია გაცილებით უფრო დეტალურია და კანონმდებლობით სარეგისტრაციო დოკუმენტაციის ადმინისტრაციული და სამეცნიერო-ტექნიკური ექსპერტიზაა გათვალისწინებული.

ფარმაცევტული პროდუქტების რეგისტრაციის აღიარებით რეჟიმს - მაღალი სანდოობის მქონე ქვეყნებში დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების გამარტივებული წესით რეგისტრაციას, ფარმაცევტული სფეროს წარმომადგენლები მეტწილად დადებითად აფასებენ.

<sup>5</sup> პირველადი შეფუთვა-შეფუთვის ფორმა, რომელიც უშუალოდ ეხება ფარმაცევტულ პროდუქტს. მეორეული შეფუთვა - შეფუთვის ფორმა, რომელშიც თავსდება ფარმაცევტული პროდუქტი პირველადი შეფუთვით.

რესპოდენტების უმეტესობის აზრით ამ რეჟიმის შემოღებამ მნიშვნელოვნად დაზოგა დრო და ფინანსური რესურსი, ასევე, შეამცირა მედიკამენტების ფასებიც. თუმცა ამ სფეროს წარმომადგენელთა მცირე ნაწილი თვლის, რომ აღიარებითი რეჟიმის რეგისტრაციის წესები ზედმეტად გამარტივებულია, რაც ქვეყანაში უხარისხო მედიკამენტების შემოსვლის რისკს აჩენს.

მაგალითად, შესაძლოა მწარმოებელმა, რომელიც პასუხისმგებელია ხარისხზე გარკვეული მიზეზების გამო გააუქმოს პროდუქტზე რეგისტრაცია, თუმცა ჩვენი კანონის თანახმად, დისტრიბუტორს სხვა ქვეყნიდან მაინც შეუძლია ამ პროდუქტის ჩვენთან პირველადი დარეგისტრირება მწირი დოკუმენტების საფუძველზე; ეს იმ შემთხვევაში თუ დავუშვებთ, რომ მაღალი სანდოობის ქვეყანაშიც შეიძლება შეცდნენ და მწარმოებლის მიერ მედიკამენტზე გაუქმებული რეგისტრაციის შესახებ ინფორმაცია ვერ მიიღონ. ასევე, შესაძლებელია მწარმოებელმა რეგისტრაცია მედიკამენტზე საქართველოში მისი რეგისტრაციის შემდეგ გააუქმოს. ამის შესახებ ჩვენთვის ინფორმაციის მიღება რთულია, იქიდან გამომდინარე, რომ აღიარებითი რეჟიმის დროს რეგისტრაცია მწარმოებლის და ლიცენზიის გამცემის გვერდის ავლით ხდება. აღნიშნული მდგომარეობა კი რისკს აჩენს ქვეყანაში უხარისხო ფარმაცევტული პროდუქტების შემოტანისას. სამედიცინო რეგულირების სააგენტოში აღნიშნავენ, რომ ასეთი ფაქტები ჯერ არ დაფიქსირებულა, თუმცა რისკი არსებობს და ამიტომ თვლიან რომ რეგისტრაციის წესები არა მნიშვნელოვნად, თუმცა მცირედით გადასახედა. მათი აზრით მკაცრი რეგულაციების პირობებშიც შესაძლებელია ბაზარზე მოხდეს ფალსიფიცირებული და სუბსტანდარტული მედიკამენტები, ამიტომ, ფარმაცევტული პროდუქტის ბაზარზე დაშვების არსებული ლიბერალური წესები და პირობები არ იძლევა წამლის ხარისხის ეფექტიანობისა და უსაფრთხოების სრულყოფილად შეფასების შესაძლებლობას.

ფარმაცევტული სფეროს ზოგიერთი წარმომადგენელი კი ფიქრობს, რომ პრობლემა არა რეგისტრაციის წესებში, არამედ სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს მიერ ნაკლებ კოორდინაციაშია. მათი აზრით, საჭიროა, რომ მაღალი სანდოობის მქონე ქვეყნების მარეგულირებელსა და ჩვენს მარეგულირებელს შორის უფრო მჭიდრო კავშირები იყოს და ინფორმაციის გაცვლა უფრო აქტიურად ხდებოდეს.

მედიკამენტი რამდენიმე პარამეტრით შეგვიძლია შევაფასოთ. ეს არის წამლის უსაფრთხოება, წამლის ეფექტურობა და წამლის ხარისხი. წამლის ხარისხი გულისხმობს წამლის სტანდარტულობას. წამლის წარმოების პროცესში დგინდება მისი სტანდარტები თუ რას უნდა აკმაყოფილებდეს და მხოლოდ წამლის სტანდარტის შესაბამისობის შედეგად დგინდება მისი ხარისხი. თუმცა ეს არ არის პირდაპირი ასახვა ეფექტურობაზე. შეიძლება ის იყოს სტანდარტული, მაგრამ არ იყოს ეფექტური. რაც შეეხება ეფექტურობასა და უსაფრთხოებას, ეს კლინიკური კვლევებით ფასდება. ეს არის ინოვაციური წამალი თუ ეს არის გენერიკული წამალი, ანუ კვლავწარმოებული წამალი, ასეთ შემთხვევაში საჭიროა ე.წ. ბიოექვივალენტურობის კვლევა. ბიოექვივალენტურობის კვლევა არის მედიკამენტის ეფექტურობის შემოწმების ერთ-ერთი მეთოდი, რის საფუძველზე ფასდება მისი ბიოშელწევადობა. მას შემდეგ რაც მედიკამენტი ქვეყნის საზღვარს გადმოლახავს, მის ხარისხზე ძირითადად ინდივიდუალური ფარმაცევტული კომპანიაა პასუხისმგებელი. სამედიცინო რეგულირების სააგენტო პერიოდულად შერჩევითად ამოწმებს მედიკამენტების ხარისხს, თუმცა როგორც რესპოდენტები აცხადებენ, ინსპექტორები ძირითადად მხოლოდ შეფუთვას უყურებენ და ხარისხზე მნიშვნელოვნად არ არიან ორიენტირებულები.

ამასთან დაკავშირებით სამედიცინო რეგულირების სააგენტოში განმარტავენ, რომ სააგენტო, არსებული კანონმდებლობით დადგენილი უფლებამოსილების

ფარგლებში, ახორციელებს ფარმაცევტული საწარმოსა და ავტორიზებული აფთიაქის სანებართვო პირობებზე კონტროლს, სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტისა და საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტის სანიტარულ-ჰიგიენურ-ტექნიკური პირობების კონტროლს, და მიკვლევადობისათვის დადგენილი წესების დაცვის მდგომარეობის შეფასებას. „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონი მარეგულირებელს საშუალებას აძლევს განახორციელოს მხოლოდ „ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლი“. ფარმაცევტული პროდუქტის სადისტრიბუციო ჯაჭვის ადმინისტრაციული კონტროლის განხორციელების დროს, მაკონტროლებელი ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორებისაგან შეისყიდის სამკურნალო საშუალების ნიმუშს და ადგენს შეფუთვა-მარკირების, ვარგისიანობის, საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების, დისტრიბუციის უფლებისა და სხვა, კანონით განსაზღვრული მოთხოვნების დაცვის მდგომარეობას; ფალსიფიკაციისა და გაუვარგისების მაღალი რისკის კრიტერიუმების არსებობისას სააგენტო უზრუნველყოფს სადისტრიბუციო რგოლში შესყიდული ნიმუშის/აღებული სინჯის, ასევე, საჭიროების შემთხვევაში, სარეგისტრაციო ნიმუშის შემდგომ ლაბორატორიულ კვლევას, რაც ხორციელდება საქართველოს მთავრობის დადგენილების საფუძველზე, გამოყოფილი თანხის ფარგლებში.

ერთ-ერთი რესპოდენტის აზრით, წამლის ხარისხის შერჩევითი კონტროლის პროგრამა ყველაზე დაბალბიუჯეტოანი პროგრამაა ჯანდაცვაში. სამედიცინო საქმიანობის რეგულირების პროგრამისთვის 2016 წელს 3,298 ათასი ლარია გამოყოფილი (სადაც შრომის ანაზღაურებისთვის - 2,430. ათასი ლარია), ხოლო დაავადებათა კონტროლისა და ეპიდემიოლოგიური უსაფრთხოების პროგრამის მართვისთვის 7,260. ათასი ლარი(სადაც შრომის ანაზღაურებისთვის - 3,100 ათასი ლარია). აღნიშნული პროგრამების ბიუჯეტი ჯანდაცვის სხვა პროგრამების ბიუჯეტთან შედარებით ერთ-ერთი ყველაზე მცირეა. ასევე სამკურნალო საშუალებების ნიმუშების შესყიდვისთვის მხოლოდ 15,000 ლარია გამოყოფილი და ხარისხის ლაბორატორიული კვლევებისთვის კი 147 500 ლარი, რაც ასევე ვფიქრობთ რომ მცირე ოდენობაა. ასევე აღსანიშნავია ისიც, რომ კანონის დონეზე შეზღუდული ლაბორატორიული კონტროლი, ის მხოლოდ შესყიდული წამლების 10%-შია დაშვებული, დანარჩენი მხოლოდ ვიზუალურად უნდა დათვალიერდეს. აქედან შეიძლება დავსკვნათ, რომ სამედიცინო რეგულირების სააგენტოსთვის დღეს გამოყოფილი რესურსები და არსებული კანონმდებლობა ქვეყანაში მბრუნავი მედიკამენტების ხარისხის სრულყოფილი შეფასებისთვის საკმარისი არ არის.

როდესაც მედიკამენტების ხარისხზე ვსაუბრობთ ქვეყნის მთავარი გამოწვევა ეს არის „კარგი წარმოების პრაქტიკის“ (GMP) საერთაშორისო სტანდარტის და საერთაშორისო ინსპექტორატის ქვეყანაში არქონა. საქართველო შერჩევითად აღიარებს საერთაშორისო, რეგიონული და ნაციონალური GMP - ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტების ნუსხას, თუმცა საერთაშორისო GMP სტანდარტების დაცვა სავალდებულო არ არის და ვერც იქნება, რადგან GMP საერთაშორისო ინსპექტორატი, რომელიც აღნიშნულ სტანდარტებს შემოწმებას და შესაბამის სერთიფიკატს გასცემს ქვეყანაში, არ არსებობს. ამ სერთიფიკატის ქონა ადასტურებს, რომ წარმოება შეესაბამება მედიკამენტების საერთაშორისო დონეზე აღიარებულ GMP სტანდარტს. ამჟამად სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციისას, როცა წარმოებული მედიკამენტების შემოწმებას გამოცდასა და სერტიფიცირებას ახდენს, პარალელურად GMP-ის ზოგიერთ ელემენტსაც ამოწმებს, მაგრამ აღნიშნული შემოწმებები GMP-ის ყველა პროცედურასა და სტანდარტს არ შეესაბამება.

დღეს მთავრობის N349 დადგენილების თანახმად, ფარმაცევტულ საწარმოებს უფლება აქვთ, ნებაყოფლობით დანერგონ და მოახდინონ ამ დადგენილებით აღიარებული საერთაშორისო, რეგიონული და ნაციონალური GMP-ის რომელიმე სტანდარტზე გადასვლა. კერძო კომპანიებს უფლება აქვთ თავად მოიწვიონ საერთაშორისო ექსპერტები GMP სერტიფიკატის მოსაპოვებლად. დღეისთვის, ფარმაცევტულ საწარმოების ფუნქციონირებისთვის გაიცემა ნებათვანა კანონმდებლობით დადგენილი სანებართვო პირობების შესაბამისად, რომლის შესრულებაზე კონტროლსა და ზედამხედველობას ახორციელებს სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო. შედეგად დღეს ყველაზე მსხვილი მწარმოებლები, „ჯი-ემ-პი“ („პე-ეს-პე“) და „ავერსი-რაციონალი“, იძულებულნი არიან ინდივიდუალურად დაიქირაონ GMP-ის სპეციალისტები, შეამოწმებინონ პროდუქცია და მიიღონ შესაბამისი სერტიფიკატი, რაც დაკავშირებულია დამატებითი ხარჯების და დროის ხარჯვასთან. თუმცა აღსანიშნავია, რომ არის ბევრი ქვეყანა, სადაც ეს სერტიფიკატები საკმარისი არ არის და მკაცრი მოთხოვნაა ქვეყნის მიერ GMP სტანდარტის საერთაშორისო ინსპექტორატის ქონაზე.

წლებია, მთავრობაში GMP საერთაშორისო სტანდარტებზე გადასვლას და ინსპექტორატის დაარსებაზე მიმდინარეობს საუბარი. საქართველოს მთავრობის დადგენილების თანახმად აღნიშნულ სტანდარტებზე გადასვლას ჯერ კიდევ 2016 წლისთვის გეგმავდნენ, თუმცა ბრძანება N349-ის თანახმად მისი განხორციელება 2018 წლის პირველ იანვრამდე გადაიდო. ქვეყანაში GMP-ის საერთაშორისო ინსპექტორატის შექმნისთვის მხოლოდ GMP-ის რამდენიმე ინსპექტორის ყოლაა საჭირო, რომლებიც ჩართული იქნებიან საერთაშორისო ინსპექტირების სქემაში და რომელთა გადამზადებასაც მხოლოდ 2 წელი სჭირდება.

შესაბამისად, როგორც ქვეყნის შიგნით მოხმარებისთვის განკუთვნილი ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის უფრო ეფექტური უზრუნველყოფისთვის, ისე საქართველოში წარმოებული მედიკამენტების ექსპორტის მნიშვნელოვანი ზრდისთვის აღნიშნული საერთაშორისო ინსპექტორატის არსებობა ქვეყნისთვის საკმაოდ მნიშვნელოვანია. ის მედიკამენტის უსაფრთხოებასა და სანდოობას განამტკიცებს როგორც ქვეყნის შიგნით, ისე ქვეყნის გარეთ და ხელს შეუწყობს ახალი ბაზრების ათვისებას და ექსპორტის მნიშვნელოვან ზრდას. იქიდან გამომდინარე რომ აღნიშნული სტანდარტებზე გადასვლა ჯერ კიდევ 2016 წლისთვის იგეგმებოდა, რაც ფაქტია, რომ გადაიდო, კითხვის ნიშნის ქვეშ დგას მისი 2018 წელს განხორციელება.

რაც შეეხება რეცეპტებს, რაც მედიკამენტების ხარისხის ერთ-ერთ ხელშემწყობ ბერკეტადაც შეგვიძლია განვიხილოთ, მათი დადებითი ეფექტები ამ ეტაპზე არც თუ ისე დიდია. რეცეპტებს შეუძლია გარკვეული სარგებლის მოტანა, მაშინ როცა მისი ადმინისტრირება წარმატებით ხორციელდება. რესპოდენტების მოსაზრებით, რეცეპტების შემოღების დადებითი მხარეები შეიძლება იყოს თვითმკურნალობის და არამიზნობრივად/არადანიშნულებისამებრ მოხმარებული მედიკამენტების შედეგად მიღებული ზიანის შემცირება, უარყოფით მხარედ კი, დღეს მისი მონიტორინგის სრულყოფილი სისტემის არარსებობას ასახელებენ.

ჩვენ მიერ გამოკითხული რესპოდენტები აღნიშნავენ, რომ დღეს რეცეპტების გარეშე ფარმაცევტულ პროდუქტს არ ყიდის მხოლოდ რამდენიმე სააფთიაქო ქსელი, სხვა დანარჩენები კი კანონს ხშირად არღვევენ. ისინი ასევე აცხადებენ, რომ ეს არის კეთილსინდისიერი კომპანიებისთვის უდიდესი პრობლემა. კანონის დამრღვევი კომპანიები არც თუ ისე ხშირად ჯარიმდებიან, რადგან სამედიცინო რეგულირების

სააგენტოს ამისთვის საკმარისი ინსპექტორები არ ჰყავს. რესპოდენტების აზრით, ინსპექტორების რაოდენობა არ არის იმდენი, რომ მათ აფთიაქები ხშირად ამოწმონ, შედეგად ბევრი აფთიაქი არ ჯარიმდება. ასევე აღსანიშნავია, რომ ჯარიმა არის 500 ლარი, (განმეორებით დარღვევაზე კი 1000 ლარი), რასაც მნიშვნელოვანი პრევენციული ძალა არ გააჩნია. ასევე, აფთიაქს შეუძლია ჯარიმა გაასაჩივროს სასამართლოში, ეს პროცესი კი მინიმუმ 7-8 თვე გრძელდება. აქედან გამომდინარე, აფთიაქებს უღირთ წელიწადში ერთხელ ან ორჯერ 500 - 1000 ლარის გადახდა. იმ აფთიაქებს კი რომლებიც მედიკამენტებს რეცეპტის გარეშე არ გასცემენ, მათი თქმით, რეალიზაცია მნიშვნელოვნად შეუმცირდათ.

ამ საკითხთან დაკავშირებით სამედიცინო რეგულირების სააგენტო აცხადებს, რომ მოსაზრება რომ ყველა ფარმაცევტული ქსელი მედიკამენტების ურეცეპტოდ გაცემისას არ ჯარიმდება, არ არის სწორი. აღნიშნულის დასტურად მოყავთ ფარმაცევტული ბაზრის კონტროლისა და ზედამხედველობის შედეგად გამოვლენილი სამართალდარღვევის სტატისტიკა, კერძოდ, 2014 წელს მაკონტროლებელი ორგანოს მიერ გამოვლენილია 250 ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ფაქტი (მათ შორის 82 მეორე ჯგუფის ფარმაცევტული პროდუქტის<sup>6</sup> გაცემასთან დაკავშირებით), 2015 წელს - 398 ფაქტი (მათ შორის 218 მეორე ჯგუფის ფარმაცევტული პროდუქტის გაცემასთან დაკავშირებით), ხოლო 2016 წელს დღემდე - 467 ფაქტი (მათ შორის 160 მეორე ჯგუფის ფარმაცევტული პროდუქტის გაცემასთან დაკავშირებით).

მათი განმარტებით, სამართალდარღვევის ფაქტის დაფიქსირებისას, ყველა შემთხვევაში დგება ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ოქმი, რომელიც განსახილველად გადაეცემა შესაბამის სასამართლოს. ასევე სააგენტოში აღნიშნავენ, რომ კანონმდებლობა არ ითვალისწინებს შეტყობინების რეჟიმში ფუნქციონირებადი დაწესებულებების საქმიანობის შეჩერებას/გაუქმებას მსგავსი დარღვევის რამდენჯერმე გამოვლენის შემთხვევაში, რის გამოც სააგენტო ფაქტის დაფიქსირებისას ადმინისტრაციული სამართალდარღვევის ოქმის შედგენით შემოიფარგლება.

ზოგიერთი რესპოდენტის აზრით, რეცეპტებთან დაკავშირებული კრიტიკული პოზიცია ბაზრის მთავარი მოთამაშეების ინტერესიდან გამომდინარეობს, რომელთაც აქვთ იმის რესურსი, რომ აფთიაქის პარალელურად რეცეპტის გამოწერის სერვისიც ჰქონდეთ და ცდილობენ პატარა აფთიაქების დახურვას, რომელთაც ექიმის ყოლის ფინანსური რესურსი არ გააჩნიათ. მათი აზრით, ერთი ღიად არღვევს კანონს, მეორე კი შენიღბულად, რეალურად კი ორივე არღვევს.

აქედან გამომდინარე, ვფიქრობთ, რომ აუცილებელია რეცეპტების მონიტორინგის გაუმჯობესება და მისი ადმინისტრაციული მხარის მოწესრიგება.

რეცეპტების წარმატებით გამოყენებით შესაძლებელია პოლიპრაგმაზიის (ავადმყოფისათვის ერთდროულად გაუმართლებლად მრავალი წამლისა და სამკურნალო პროცედურის დანიშვნა) შემთხვევების გარკვეულწილად აღმოფხვრაც. თუ ელექტრონული რეცეპტები (რაც უკვე დანერგილია მთელი საქართველოს მასშტაბით, თუმცა სავალდებულო არ არის) იქნება სავალდებულო ან/და მოხდება მისი მასშტაბური დანერგვა, ეს ხელს შეუწყობს მონაცემების აკუმულირებას ერთიან

<sup>6</sup> მეორე ჯგუფს განეკუთვნება ისეთი ფარმაცევტული პროდუქტი, რომლის არასათანადო გამოყენებამ შეიძლება მნიშვნელოვანი ზიანი მიაყენოს ადამიანის ჯანმრთელობასა და სიცოცხლეს ან/და რომლის მიღებაც არ არის შესაძლებელი მხოლოდ ინსტრუქციის შესაბამისად, ექიმის დანიშნულების გარეშე, და რომელიც გაიცემა რეცეპტით (მეორე ჯგუფისთვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეცეპტის გამოწერის წესს განსაზღვრავს მინისტრი); მეორე ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეცეპტით გაცემის ვალდებულება კანონმდებლობით განისაზღვრა 2014 წლის 1 სექტემბრიდან.

ბაზაში, სადაც გაცილებით მარტივი იქნება მათი ანალიზი და პოლიპრაგმაზიის შემთხვევების გამოვლენაც. ელექტრონული რეცეპტები სავალდებულო რომ გახდეს, ამისთვის აუცილებელია ყველა ფარმაცევტულ კომპანიას კომპიუტერთან მაინც მიუწვდებოდეს ხელი, რაც განსაკუთრებით რეგიონებში დიდი პრობლემაა. რესპოდენტების აზრით, ელექტრონული რეცეპტის ერთიანი მონაცემთა ბაზა და ეფექტურად მომუშავე სისტემა გადაუდებლადაა განსახორციელებელი.

ერთ-ერთი ფარმაცევტული კომპანიის ხელმძღვანელის თქმით, პოლიპრაგმაზიის მთავარი მიზეზი არის ის, რომ ქვეყანაში ყველა დარგში არ არის ერთიანი პროტოკოლები, გაიდლაინები, ანუ სტანდარტები. თუ ქვეყანაში არ არსებობს ჯანდაცვის სამინისტროს მიერ დამტკიცებული სტანდარტი, დადგენილი გაიდლაინი, პროტოკოლი, კონკრეტული დიაგნოზის დროს თუ რა წამლებით უნდა ვუმკურნალოთ, ეს თემა ყოველთვის იქნება პრობლემა. ერთი ექიმი იტყვის, რომ ორი მედიკამენტი უნდა დამენიშნა, ხოლო მეორე კი იტყვის არა სამი იყო საჭირო. განვითარებულ ქვეყნებში ყველა სპეციალობის ექიმებში არის ასოციაციები, მაგალითად, ალერგოლოგთა ასოციაციები, ქირურგთა ასოციაციები და ენდოკრინოლოგთა ასოციაციები და მათ მიერ ხდება შემუშავება სტანდარტების, თუ როგორ უნდა დაისვას დიაგნოზი. ასოციაციებმა უნდა მოამზადონ და ჯანდაცვის სამინისტრომ უნდა დაამტკიცოს ნებისმიერი დაავადების დიაგნოზის დასმისთვის ჩასატარებელი კვლევები და მათი მკურნალობისთვის საჭირო მედიკამენტების სია. ასეთი გაიდლაინები, როგორც უკვე აღვნიშნეთ, არსებობს წამყვან ქვეყნებში და, რესპოდენტის თქმით, ქართულ ასოციაციებს რესურსის დაზოგვის მიზნით შეუძლიათ მისი მხოლოდ თარგმნა. რესპოდენტის აზრით, იქამდე სანამ ყველა სფეროში არ შეიქმნება აღნიშნული პროტოკოლები - ერთიანი სტანდარტები, პოლიპრაგმაზიის პრობლემა მუდმივად იქნება.

ელექტრონული რეცეპტებზე სავალდებულო გადასვლას და ზოგადად მონაცემების ერთიანი ელექტრონული ბაზების შექმნას, ასევე, შეუძლია ფარმაკოზედამხედველობის სამსახურის ე.წ გვერდითი ეფექტების შეტყობინების სამსახურის კიდევ უფრო მეტი წარმატებით ფუნქციონირების უზრუნველყოფაც, რაც ასევე პრობლემას წარმოადგენს დღეს ქვეყანაში.

სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოში აცხადებენ, რომ საქართველოს კანონის „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ თანახმად, წამლის გვერდითი მოქმედების მონიტორინგის ერთიან სისტემაში მონაწილეობენ სამკურნალო-პროფილაქტიკური ქსელის მკურნალი ექიმები, სამკურნალო დაწესებულებების სამკურნალო სამსახურების სპეციალისტები და საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სტრუქტურები. მონიტორინგის სისტემის ერთიან კოორდინაციას და მიღებული ინფორმაციული მასალის ანალიზს ახორციელებს სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო. მათი განმარტებით „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 26-ე მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევისა და გამოყენების სუბიექტები ვალდებული არიან წამლის სააგენტოს მიაწოდონ ინფორმაცია სამკურნალო საშუალების გვერდითი მოქმედების ყველა შემთხვევისა და სამკურნალო საშუალების სხვა ურთიერთქმედების თავისებურებათა შესახებ, რომლებიც მითითებული არ არის მათი გამოყენების ინსტრუქციაში“. არსებული კანონმდებლობის ფარგლებში, ხელახალი რეგისტრაციის დროს დაინტერესებული პირის ვალდებულებაა წარმოადგინოს ფარმაცევტული პროდუქტის გვერდითი ეფექტების შესახებ ბოლო 5 წლის მონაცემები, ასევე, სააგენტო პერმანენტულად იღებს მიმდინარე ინფორმაციას გვერდითი ეფექტების შესახებ, როგორც



კლინიკური კვლევაში ჩართული ფარმაცოლოგიური საშუალების, ისე ბაზარზე დაშვებული პრეპარატების შესახებ. 2016 წელს სულ მიღებულია 300-მდე შეტყობინება. სააგენტოს თანამშრომლები აქტიურად არიან ჩართულნი ფარმაცოზედამხედველობის საკითხებთან დაკავშირებულ საერთაშორისო ტრენინგებსა და სემინარებში. რეგულარულად ხდება საერთაშორისო ორგანიზაციების მიერ გამოქვეყნებული ინფორმაციის დამუშავება, ოფიციალური მყისიერი შეტყობინებების მიღება და სათანადო რეაგირება (სათანადო შემთხვევებში, სააგენტო აჩერებს/ან აუქმებს რეგისტრაციას, კონკრეტულ სერიებთან დაკავშირებით ინფორმაციას აწვდის საბაჟო დეპარტამენტს ან ახორციელებს ფარმაცევტული პროდუქტის ბაზრიდან გამოთხოვას), სააგენტო ჩართულია ფარმაცევტული პროდუქტის გვერდითი მოქმედებების მართვის საერთაშორისო სისტემებში, რითაც უშუალო კომუნიკაციას ახორციელებს უფსალას მონიტორინგის ცენტრთან, სააფთიაქო ქსელებს ეთხოვით, თვალსაჩინო ადგილას განეთავსებინათ ინფორმაცია პაციენტებისთვის იმის თაობაზე, რომ წამლის მიღებისას გამოვლენილი ნებისმიერი გვერდითი ეფექტის შესახებ ინფორმაცია მიაწოდონ ფარმაცევტს, რომელიც, თავის მხრივ, ვალდებულია ამის შესახებ აცნობოს სააგენტოს.

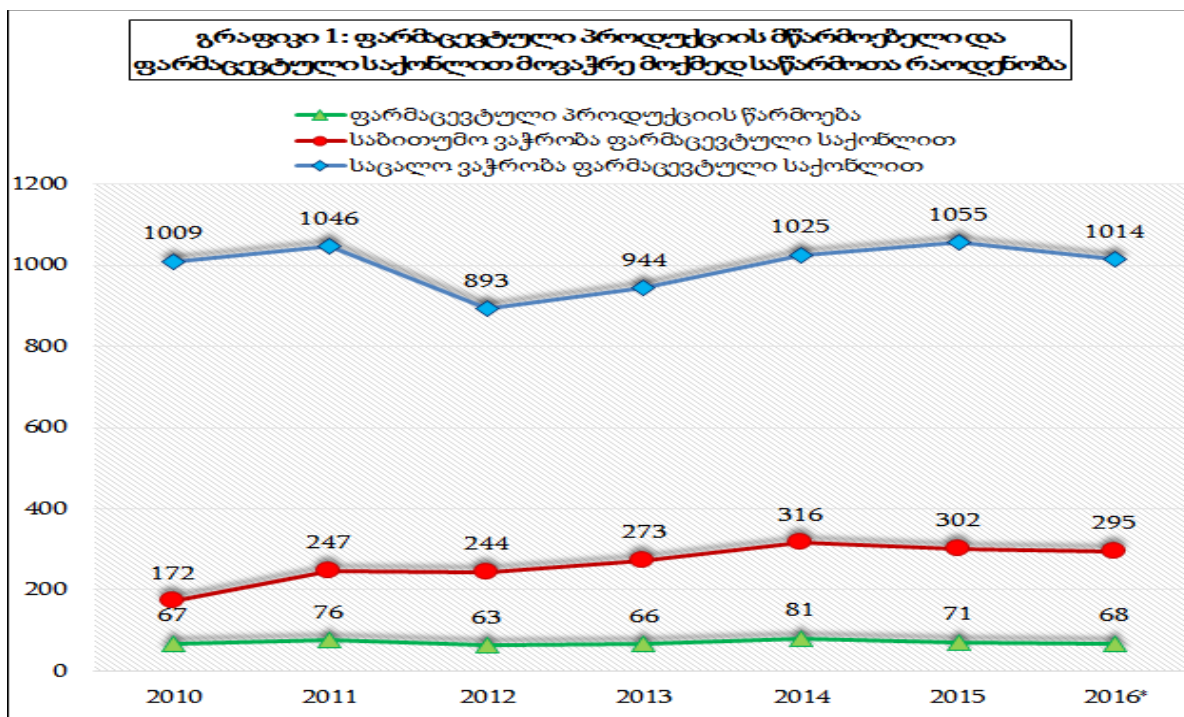
მიუხედავად ამისა, ფარმაცევტული კომპანიების წარმომადგენლები აცხადებენ, რომ ფარმაცოზედამხედველობის სისტემის განხორციელება დღეს მაინც არც თუ ისე ეფექტიანად ხდება.

სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს აღნიშნული სისტემის კიდევ უფრო ეფექტიანად ფუნქციონირებისთვის მიზანშეწონილად მიაჩნია, რომ კანონით დაევალოს რეგისტრაციით დაინტერესებულ პირს რეგისტრაციის პროცესში წარმომადგინოს გვერდითი ეფექტების მონიტორინგის გეგმა და გამოყოს მის მიმდინარეობაზე პასუხისმგებელი პირი, რომლის შესრულებაზე ანგარიშის წარმოდგენა სავალდებულო უნდა იყოს სამკურნალო საშუალების ხელახალი რეგისტრაციის დროს.

# თავი II. ფარმაცევტული ბაზრის მახასიათებლები

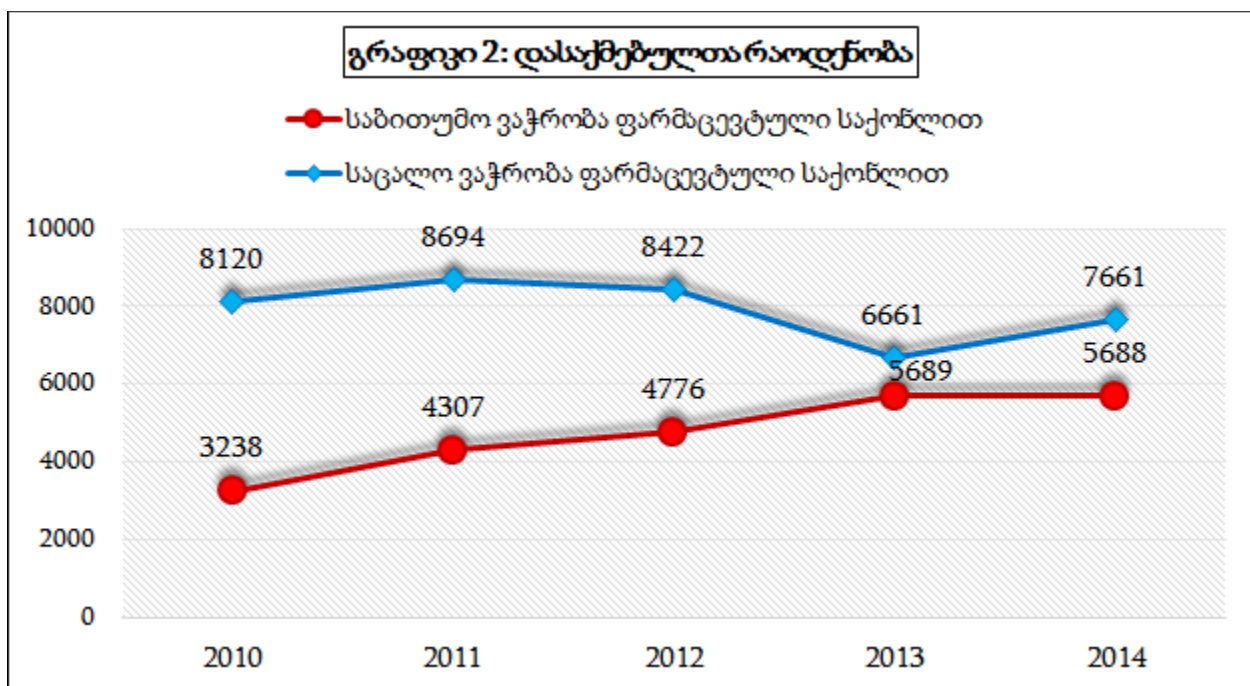
## 1. ბაზრის სტრუქტურა

ფარმაცევტული პროდუქციის მწარმოებელი ფირმების, ფარმაცევტული საქონლით საბითუმოდ და საცალოდ მოვაჭრე მოქმედი რეალიზატორების რაოდენობა 2010 წლიდან 2015 წლამდე ცვალებადი ტენდენციით ხასიათდებოდა, წლების განმავლობაში რაოდენობა როგორც იზრდებოდა, ისე მცირდებოდა, თუმცა მერყეობის დიაპაზონი მცირე იყო - მკვეთრი ცვლილება არც ზრდის და არც კლების მიმართულებით არ დაფიქსირებულა. ფარმაცევტული პროდუქციის მწარმოებელი ფირმების და ფარმაცევტული საქონლით საცალოდ მოვაჭრე ფირმების რაოდენობა 2015 წელს 2010 წელთან შედარებით მცირედით (შესაბამისად, ოთხით და 46-ით) გაიზარდა. შედეგად, 2015 წელს მოქმედებდა ფარმაცევტული პროდუქციის მწარმოებელი 71 და საცალოდ მოვაჭრე 1,055 საწარმო. რაც შეეხება ფარმაცევტული საქონლით საბითუმოდ მოვაჭრე მოქმედ საწარმოთა რაოდენობას, მისი მაჩვენებელი 2015 წელს, 2010 წელთან შედარებით, უფრო მნიშვნელოვნად - 130-ით გაიზარდა და 302 შეადგინა. (იხილეთ გრაფიკი 1). უნდა აღვნიშნოთ, რომ არსებული მონაცემები არ ასახავს აფთიაქების რაოდენობას. მაჩვენებლები გვიჩვენებს, ფარმაცევტული საქონლით საბითუმოდ და საცალოდ მოვაჭრე მოქმედი იურიდიული პირების და ინდემწარმეების რაოდენობას.



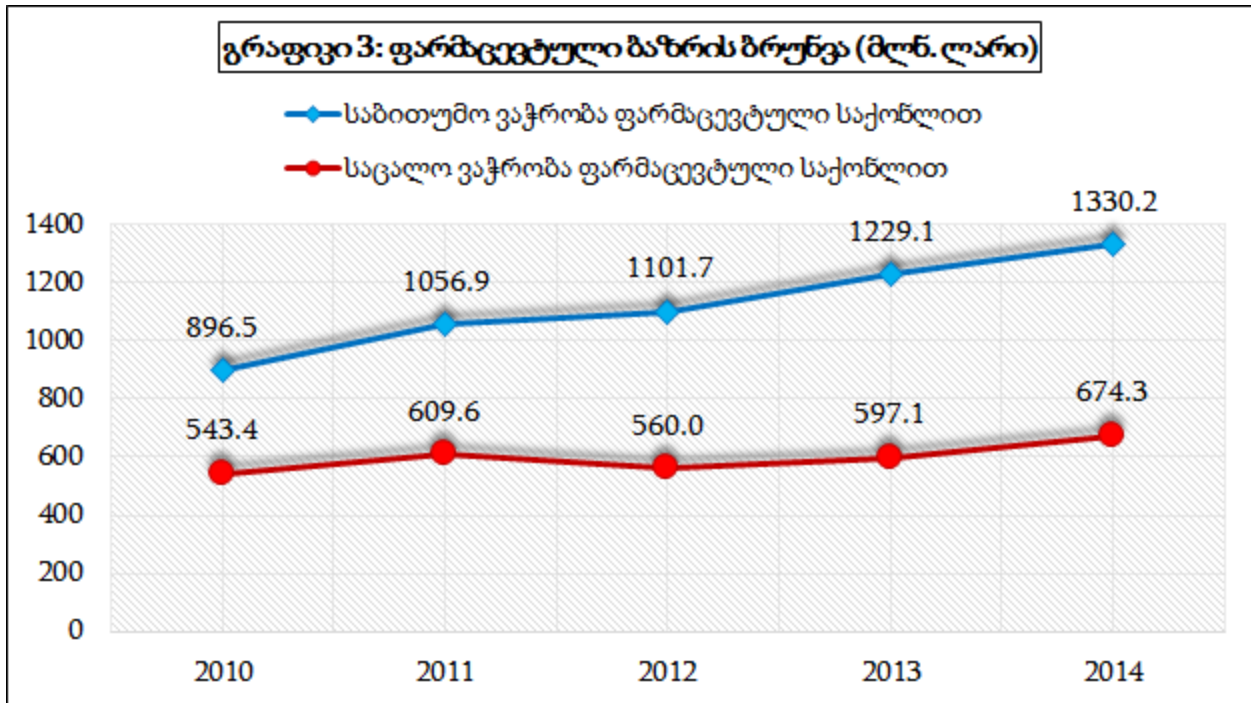
წყარო: საქართველოს სტატისტიკის ეროვნული სამსახური

ფარმაცევტული ბიზნესი ქვეყანაში ერთ-ერთი მსხვილი კერძო დამსაქმებელია, 2014 წლის მონაცემებით, მთლიანობაში, როგორც საცალო, ისე საბითუმო ვაჭრობაში 13,349 ადამიანი იყო დასაქმებული. დასაქმებულთა რაოდენობა ფარმაცევტული საქონლის საცალო ვაჭრობით დაკავებულ საწარმოებში 2010-2014 წლებში ცვალებადი ტენდენციით ხასიათდებოდა - წლების განმავლობაში იზრდებოდა და მცირდებოდა, 2014 წელს 2010 წელთან შედარებით კი 459-ით შემცირდა. რაც შეეხება დასაქმებულთა რაოდენობას ფარმაცევტული საქონლის საბითუმო ვაჭრობით დაკავებულ საწარმოებში მათი ოდენობა წლების განმავლობაში ზრდის ტენდენციით ხასიათდებოდა, 2014 წელს 2010 წელთან შედარებით 245-ით გაიზარდა და 5,688 შეადგინა. რაც შეეხება ამ ორი ტიპის საწარმოს შორის განსხვავებას, მათი მაჩვენებლები წლების განმავლობაში ერთმანეთს უახლოვდებოდა და 2014 წელს ფარმაცევტული საქონლის საცალო ვაჭრობით დაკავებულ საწარმოში დასაქმებულთა რაოდენობა საბითუმოში დასაქმებულთა ოდენობას მხოლოდ 1.3-ჯერ აღემატებოდა (იხ. გრაფიკი 2).



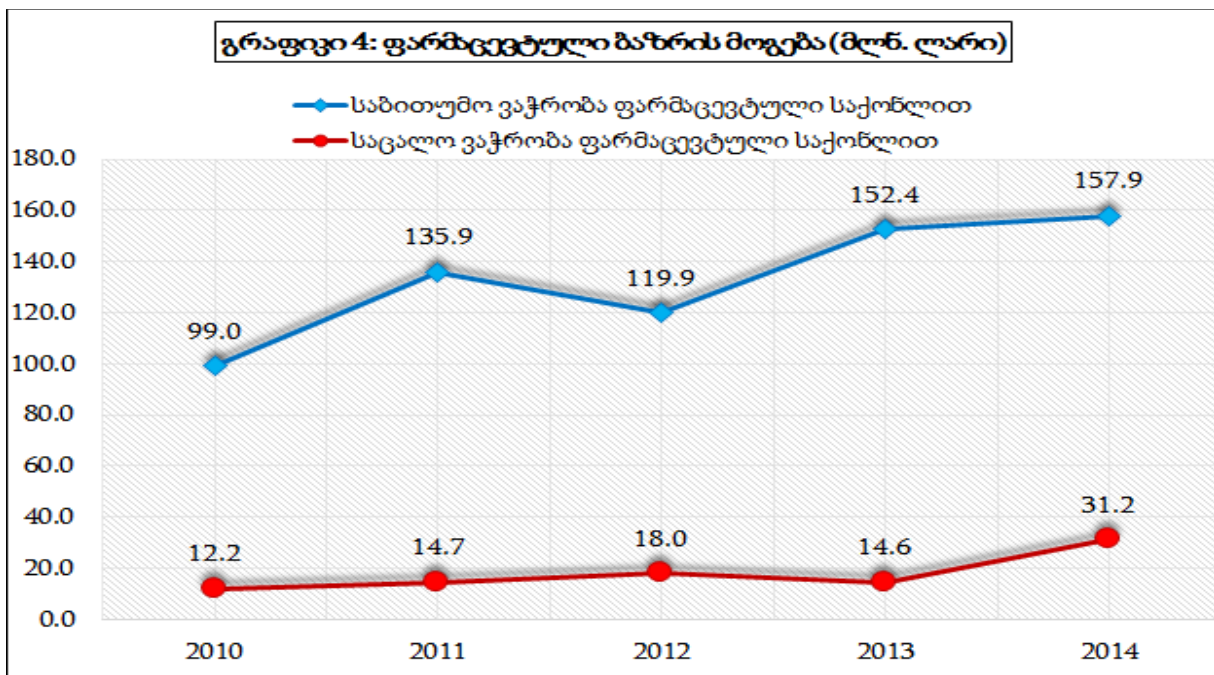
წყარო: საქართველოს სტატისტიკის ეროვნული სამსახური

ფარმაცევტულ საქონლით როგორც საცალო, ისე საბითუმო ვაჭრობაში ჩართული კომპანიების საერთო წლიურმა ბრუნვამ 2014 წელს (ბოლო მონაცემები) დაახლოებით 2 მლრდ ლარი შეადგინა. უფრო კონკრეტულად, საბითუმო ვაჭრობით დაკავებულ საწარმოთა ბრუნვა წლების განმავლობაში ზრდის ტენდენციით ხასიათდებოდა და 2014 წელს 2010 წელთან შედარებით 433 მლნ ლარით გაიზარდა. რაც შეეხება საცალო ვაჭრობით დაკავებულ საწარმოთა ბრუნვას, ეს მაჩვენებელი ცვალებადი, თუმცა მეტწილად ზრდის ტენდენციით ხასიათდებოდა და 2014 წელს, 2010 წელთან შედარებით, 130 მლნ ლარით გაიზარდა. (იხ. გრაფიკი 3).



წყარო: საქართველოს სტატისტიკის ეროვნული სამსახური

ფარმაცევტულ ბიზნესში ჩართული კომპანიების საერთო წლიური მოგება 2014 წელს (ბოლო მონაცემები) დაახლოებით 190 მლნ ლარი იყო. უფრო კონკრეტულად, საბითუმო ვაჭრობით დაკავებულ საწარმოთა მოგება წლების განმავლობაში მეტწილად ზრდის ტენდენციით ხასიათდებოდა და 2014 წელს, 2010 წელთან შედარებით, 58 მლნ ლარით გაიზარდა. რაც შეეხება საცალო ვაჭრობით დაკავებულ საწარმოთა მოგებას, იგიც ცვალებადი ტენდენციით ხასიათდებოდა და 2014 წელს 2010 წელთან შედარებით მაჩვენებელი 9 მლნ ლარით გაიზარდა (იხ. გრაფიკი 4).

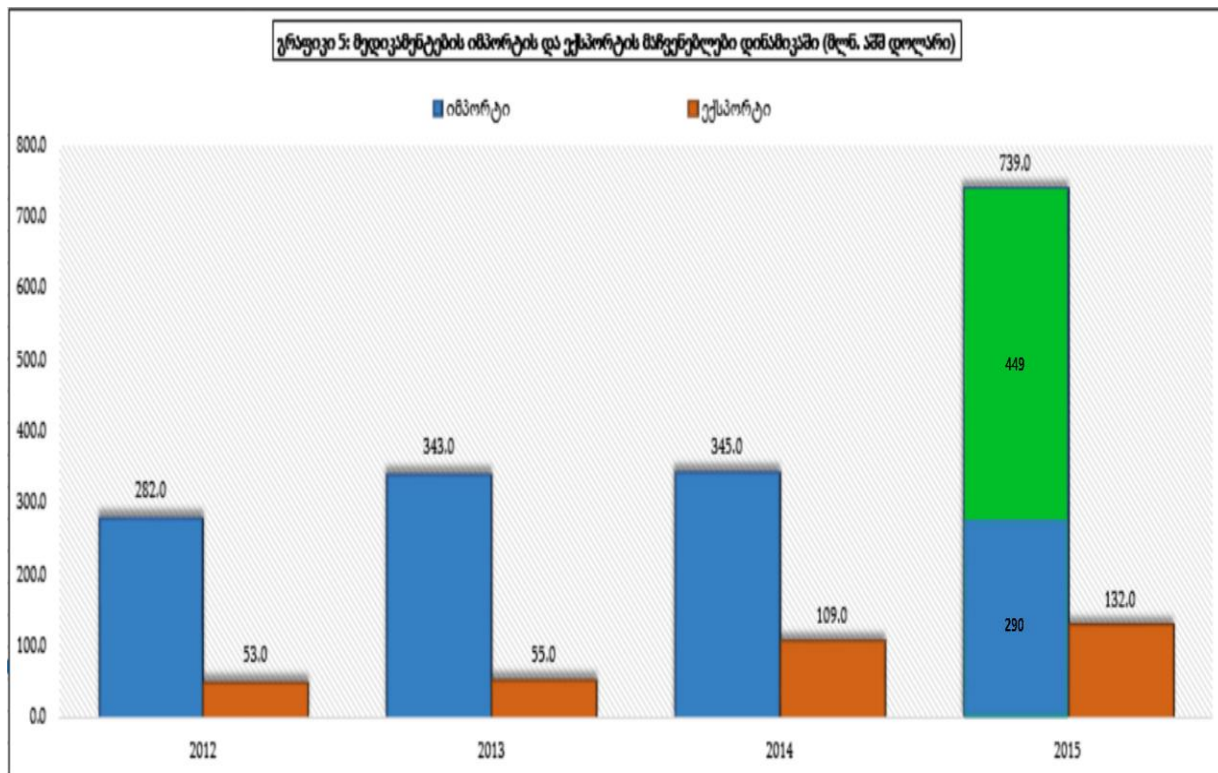


წყარო: საქართველოს სტატისტიკის ეროვნული სამსახური

ზემოთ არსებული მონაცემების ანალიზიდან (გრაფიკი 1,2,3,4) ნათელია, რომ მიუხედავად იმისა, რომ ფარმაცევტული საქონლის საცალოდ მოვაჭრე საწარმოების რაოდენობა და მათში დასაქმებულთა ოდენობა ყველა წელს საშუალოდ 2-ჯერ აღემატება ფარმაცევტული საქონლის საბითუმოდ მოვაჭრე საწარმოთა მაჩვენებლებს, ამ უკანასკნელის ბრუნვა და მოგება ყველა წელს საშუალოდ 5-ჯერ მეტია საცალოდ მოვაჭრე საწარმოების ანალოგიურ მონაცემებზე. ასევე ნათელია, რომ ფარმაცევტული ბაზრის ზემოთ განხილული აქტივობის 4 მაჩვენებელი ძირითადად ზრდის ტენდენციით ხასიათდება, რის შედეგადაც შეგვიძლია ვიმსჯელოთ, რომ ეს ბაზარი მეტწილად აქტიურად ვითარდება.

## 1.2 იმპორტის და ექსპორტის მაჩვენებლები

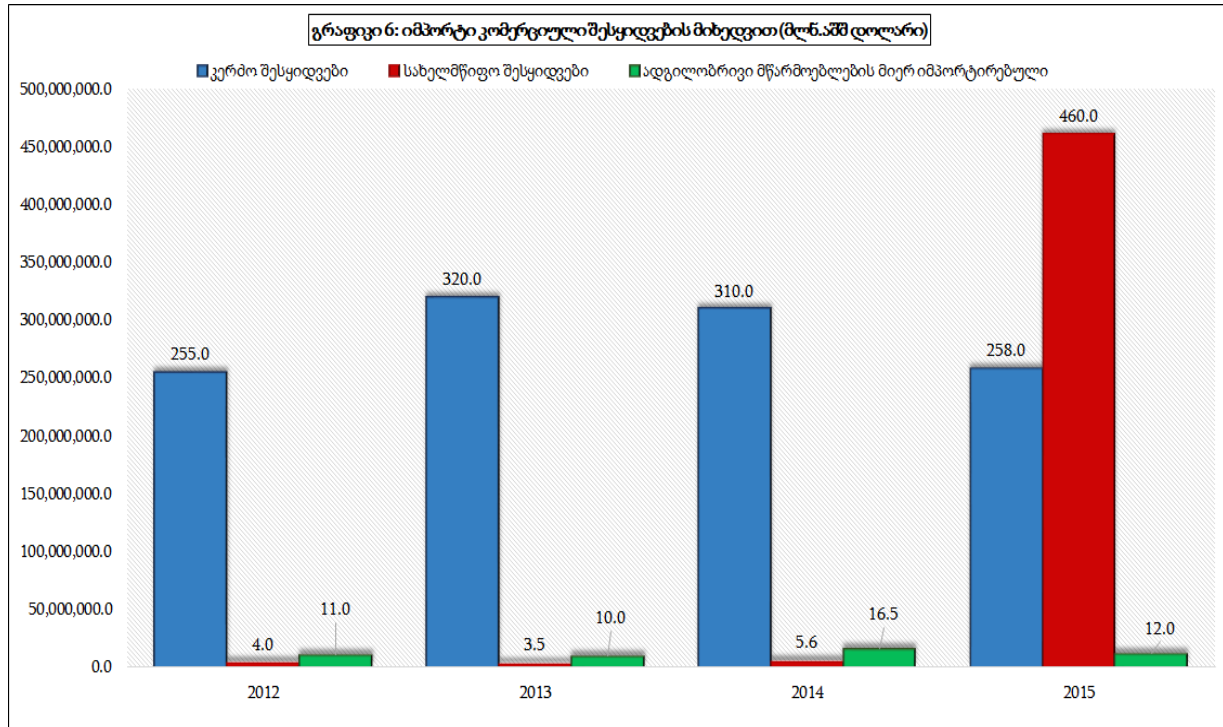
მედიკამენტების როგორც იმპორტი ისე ექსპორტი 2012-2015 წლებში ზრდის ტენდენციით ხასიათდება. ყოველ წელს იმპორტის მაჩვენებელი მნიშვნელოვნად (დაახლოებით 5-ჯერ) აჭარბებს ექსპორტს, 2015 წელს კი იმპორტის მაჩვენებელი წინა წლებთან შედარებით საგრძნობლად - 114.1%-ით გაიზარდა და 739 მლნ დოლარი შეადგინა (იხ. გრაფიკი 5). ამის მთავარი განმაპირობებელი საქართველოსთვის უფასოდ გადმოცემული C ჰეპატიტის სამკურნალო მედიკამენტების იმპორტში აღნუსხვაა (449 მლნ აშშ დოლარის ოდენობით). ამ მედიკამენტების გარეშე თუ დავიანგარიშებთ, იმპორტი 290 მლნ აშშ დოლარი გამოდის, რაც წინა წელთან შედარებით 16%-ით ნაკლებია.



წყარო: საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო:  
<http://pharmacy.moh.gov.ge/Default.aspx>

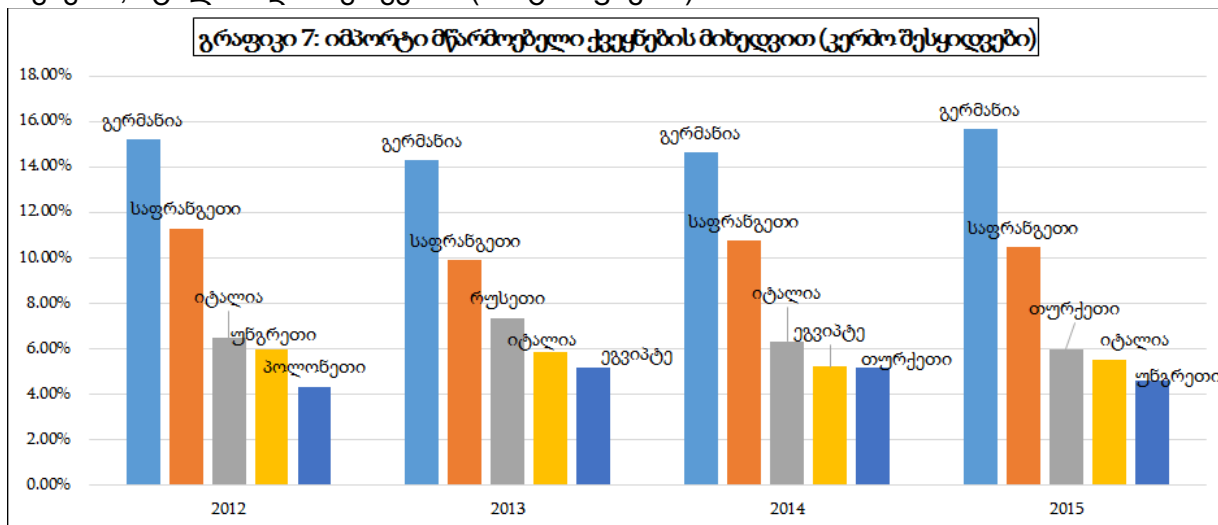
ასევე, საინტერესოა იმპორტის კომერციული შესყიდვების ანალიზი კერძო, სახელმწიფო შესყიდვების და ადგილობრივი მწარმოებლების მიხედვით. 2012-2014 წლებში კერძო შესყიდვების წილი მთლიანად კომერციულ შესყიდვებში 93%-96%-ის

ფარგლებში მერყეობდა, 2015 წელს კი მისი წილი 35%-მდე შემცირდა სახელმწიფო შესყიდვების წილის 63%-მდე ზრდის ხარჯზე. ამ მარკენებლის საგრძნობი ზრდა C ჰეპატიტის სამკურნალო მედიკამენტების იმპორტმა გამოიწვია. აღსანიშნავია, რომ სახელმწიფო შესყიდვების წილი 2012-2014 წლებში მხოლოდ 1.5%-2.0% ფარგლებში იყო, ადგილობრივი მწარმოებლების მიერ იმპორტირებული მედიკამენტების წილი 2012-2015 წლებში კი -1.7%-5.0%-ის ფარგლებში (იხ. გრაფიკი 6).



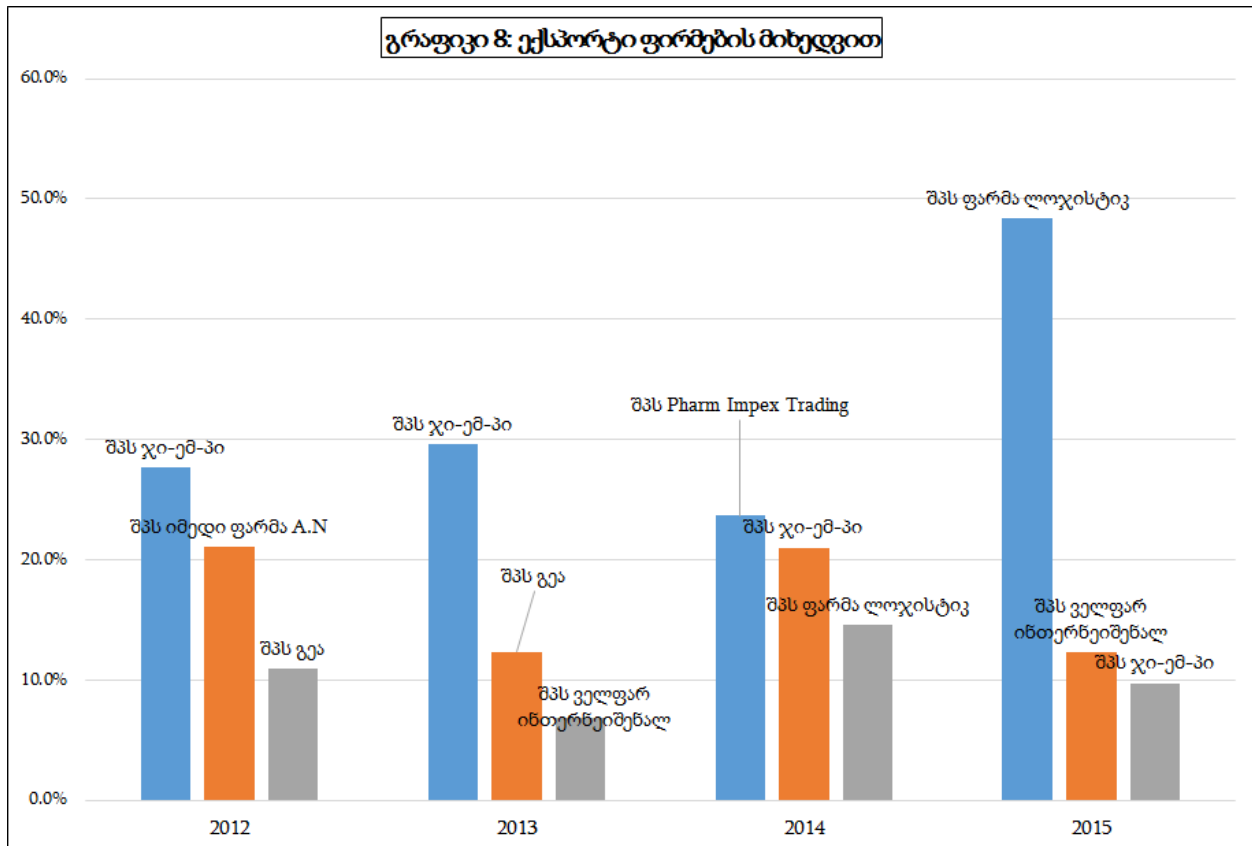
წყარო: საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო;  
<http://pharmacy.moh.gov.ge/Default.aspx>

2012-2015 წლებში იმპორტირებული მედიკამენტების (მწარმოებელი ქვეყნების მიხედვით) პირველ ადგილზე გერმანიაა, მეორეზე - საფრანგეთი, შემდეგ მოდიან რუსეთი, იტალია და თურქეთი. (იხ. გრაფიკი 7).



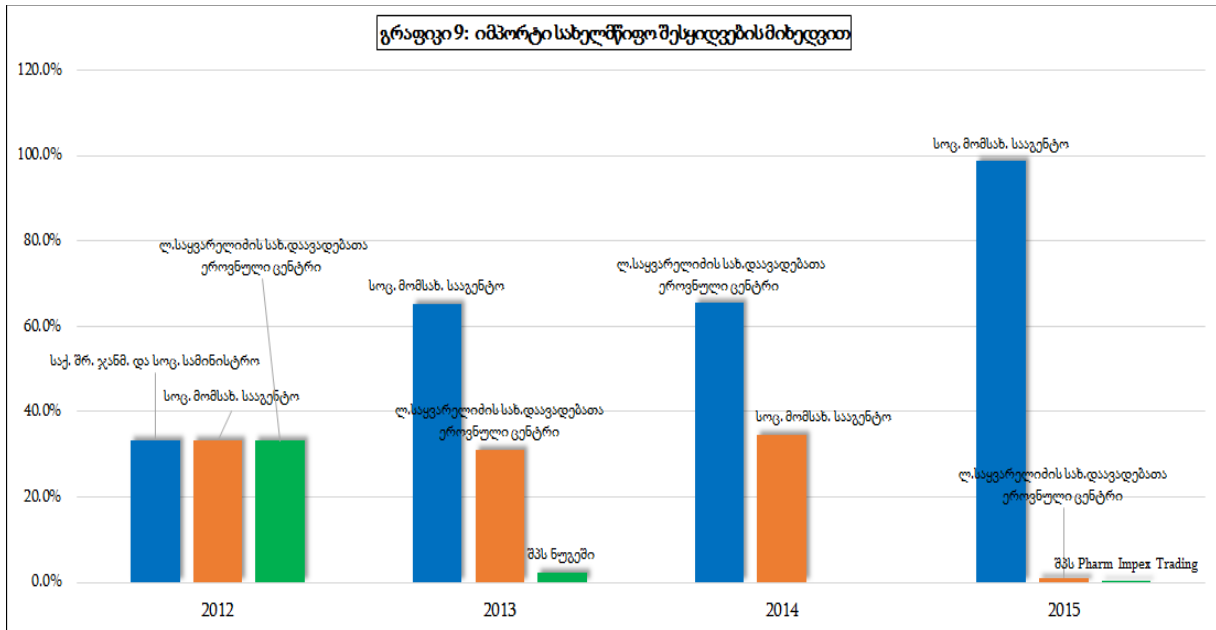
წყარო: საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო;  
<http://pharmacy.moh.gov.ge/Default.aspx>

რაც შეეხება მედიკამენტების ექსპორტს, რომელიც იმპორტთან შედარებით, დაახლოებით 5-ჯერ მცირეა, ყველაზე დიდი ოდენობით ექსპორტს საქართველოდან 2012-2015 წლებში შპს „ჯი - ემ - ჰი“, შპს Pharm Impex და შპს „ფარმა ლოჯისტიკი“ ახორციელებდა, უკანასკნელი ორი კომპანია აღსანიშნავია, რომ რეექსპორტით არის დაკავებული (იხ. გრაფიკი 8).



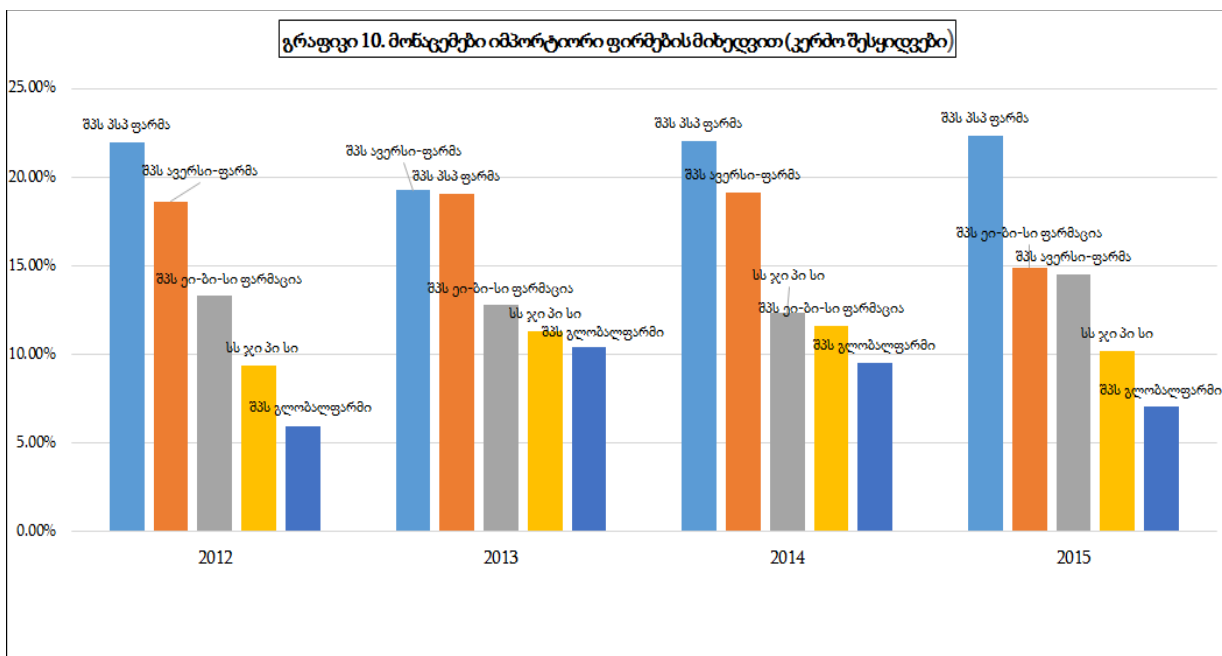
წყარო: საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო;  
<http://pharmacy.moh.gov.ge/Default.aspx>

რაც შეეხება იმპორტს სახელმწიფო შესყიდვების მიხედვით, 2015 წელს პირველ ადგილზე სსიპ სოციალური მომსახურების სააგენტოა 454 მლნ აშშ დოლარის (98.6%) შესყიდვით, მეორეზე სსიპ საყვარელიძის სახელობის დაავადებათა კონტროლისა და საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის ეროვნული ცენტრია 5 მლნ აშშ დოლარით (1.2%), მესამეზე კი - შპს Pharm Impex Trading 874 ათასი აშშ დოლარით (0.2%) (იხ. გრაფიკი 9).



წყარო: საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო;  
<http://pharmacy.moh.gov.ge/Default.aspx>

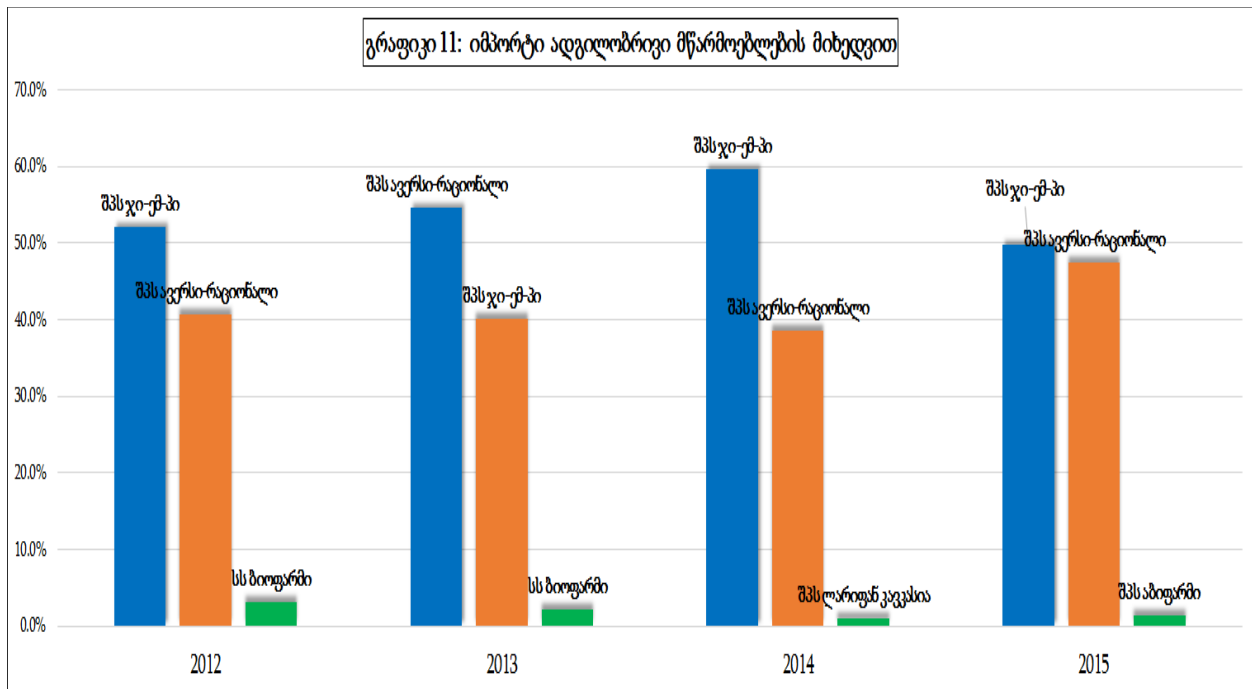
იმპორტიორ კომპანიებს რაც შეეხება, 2015 წელს პირველ ადგილზე შპს „ჰსპ ფარმა“ იყო 58 მლნ აშშ დოლარით (მთლიანი იმპორტის 22.32%). ეს კომპანია ყოველ წელს ყველაზე დიდი იმპორტიორი კომპანიაა, გარდა 2013 წლისა, როდესაც შპს „ავერსი-ფარმა“ ლიდერობდა 62 მლნ აშშ დოლარით (მთლიანი იმპორტის 19.25%). 2015 წლის მონაცემებით, შპს „ჰსპ ფარმას“ შემდეგ მეორე ადგილზე შპს „ეი-ბი-სი ფარმაცია“ 39 მლნ აშშ დოლარით (მთლიანი იმპორტის 14.91%), მესამეზე - შპს „ავერსი-ფარმა“ 38 მლნ აშშ დოლარით (14.54%), მეოთხეზე - სს „ჯი პი სი“ 26 მლნ აშშ დოლარით (10.2%), მეხუთეზე კი - შპს „გლობალფარმი“ 18 მლნ აშშ დოლარით (7.02%) (იხ. გრაფიკი 10).



წყარო: საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო;  
<http://pharmacy.moh.gov.ge/Default.aspx>



მთლიან იმპორტში ადგილობრივი მწარმოებლების მიერ იმპორტირებულ მედიკამენტებს მართალია მცირე წილი უკავია, თუმცა მაინც საინტერესოა მათი კომპანიების მიხედვით დაყოფა. მწარმოებლების მიხედვით 2012-2015 წლებში პირველ ადგილს „შსპ“-ს საწარმო შპს „ჯი - ემ - პი“ იკავებს, ერთადერთი გამონაკლისი 2013 წელია როდესაც პირველ ადგილზე შპს „ავერსი-რაციონალი“ იყო 54.6%-იანი მაჩვენებლით. აღნიშნულ წლებში პირველ და მეორე ადგილებს შპს „ავერსი-რაციონალი“ და შპს „ჯი -ემ - პი“ ინაწილებენ (იხ. გრაფიკი 11).



წყარო: საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო:  
<http://pharmacy.moh.gov.ge/Default.aspx>

## 2. ბაზრის ძირითადი მოთამაშეები

იმპორტის მონაცემებზე დაყრდნობით შესაძლებელია ფარმაცევტული ბაზრის ძირითად მოთამაშეებზე მსჯელობა. როგორც უკვე აღინიშნა, 2015 წლის მონაცემების მიხედვით მედიკამენტების პირველი ხუთი ყველაზე მსხვილი იმპორტიორი კომპანიები იყო:

- შპს „შსპ ფარმა“ - მთლიანი იმპორტის 22.32%;
- შპს „ეი-ბი-სი ფარმაცია“ - 14.91%;
- შპს „ავერსი - ფარმა“ - 14.54%;
- სს „ჯი პი სი“ - 10.20%;
- შპს „გლობალფარმი“ - 7.02%.

სხვა დანარჩენი კომპანიების წილი ცალ-ცალკე 3%-ს არ აღემატება, ერთობლივად კი 31%-ს.

ბაზრის მსხვილი მოთამაშეების შესწავლისას „საერთაშორისო გამჭვირვალობა - საქართველო“ კორუფციის რისკების გამოსავლენად ამოწმებს ხოლმე ბიზნესკომპანიებთან ასოცირებული პირების კავშირებს პოლიტიკურ პარტიებთან, კერძოდ, შეწირეს თუ არა მათ რომელიმე პარტიას თანხები. როგორც აღმოჩნდა, 2012 წელი ქართული ფარმაცევტული კომპანიებისთვის ამ კუთხით გამორჩეული იყო.

ხუთ წამყვან კომპანიას თუ ავიღებთ, ოთხი მათგანის მენილემ ან სხვაგვარად დაკავშირებულმა ცხრა პირმა „ერთიან ნაციონალურ მოძრაობას“ მთლიანობაში 415,000 ლარი შესწირა. 2012 წლის შემდეგ ამ პირებს პოლიტიკური პარტიებისთვის აღარ შეუწირავთ.

კორუფციული რისკები გამოსავლენად, ასევე, გამოწმებით ხოლმე ამ კომპანიების მონაწილეობას სახელმწიფო შესყიდვებში. კერძოდ, მთავარ აქცენტს ვაკეთებთ გამარტივებული შესყიდვების გზით უტენდეროდ მიღებულ კონტრაქტების ღირებულებებზე. ამ კუთხით 2010-2016 წლებში განსაკუთრებულად საინტერესო ტენდენცია არ გამოკვეთილა. კომპანიების მიერ მიღებული სახელმწიფო კონტრაქტების უდიდესი წილი ტენდერით გზით განხორციელებულ შესყიდვებზე მოდიოდა, პირდაპირი კონტრაქტების ღირებულება კი, როგორც წესი, არ იყო საგანგაშოდ დიდი.

## 2.1. „ჰსპ“

შპს „ჰსპ ფარმა“ „ჰსპ ჯგუფის“ ერთ-ერთი კომპანიაა, ამავე ჯგუფში კიდევ რამდენიმე კომპანია ერთიანდება. „ჰსპ“ საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე უკვე 20 წელია ოპერირებს, მისი დამფუძნებლები არიან ოთხი მოწვევის საქართველოს პარლამენტის წევრი **კახაბერ ოქრიაშვილი<sup>7</sup>, რომელიც 2004 წლიდან ყველა სახელისუფლებო პარტიასთან თანამშრომლობდა, და გონა გოგილაშვილი**. თავდაპირველად, სადისტრიბუციო კომპანია „დანერგვის ცენტრი ჰსპ“ შეიქმნა, დღეს კი 1,000-ზე მეტი ფარმაცევტული ქარხნის 10,000-ზე მეტი დასახელების მედიკამენტების და სამკურნალო კოსმეტიკის, ჰიგიენური საშუალებების იმპორტს და მათ დისტრიბუციას ახორციელებს მთელი საქართველოს მასშტაბით. 2000 წლიდან „ჰსპ“-ს ფარმაცევტულმა საწარმომ GMP-მ პირველი მედიკამენტი გამოუშვა. ქარხანა 150-მდე დასახელების, სხვადასხვა ჯგუფის მედიკამენტებს აწარმოებს და ექსპორტს დაახლოებით 11 ქვეყანაში ახორციელებს.<sup>8</sup>

2010 წლიდან „ჰსპ დაბლვევა“ ჯანმრთელობის დაბლვევის კორპორატიულ სეგმენტზე მუშაობს და 100-მდე კომპანიის 70,000 დაბლვეული ჰყავს; 2011 წლიდან ორთაჭალაში, „ჰსპ“-ს 150 საწოლიანი კლინიკა გაიხსნა.<sup>9</sup>

შპს „ჰსპ - ფარმას“ დირექტორი - გონა გოგილაშვილია, მესაკუთრე და 100 პროცენტიანი წილის მფლობელი კახაბერ ოქრიაშვილი, ხოლო წილის მმართველი კი - ვაჟა ოქრიაშვილია.

შპს „ჰსპ აფთიაქის“ დირექტორი კახაბერ ფანჩულიძეა, მესაკუთრეები კი ვაჟა ოქრიაშვილი (50%) და თენგიზი ჯამელაშვილი არიან (50%).

სს „ჰსპ დაბლვევის“ დირექტორი არის ვლადიმერ ბეჟაშვილი. სამეთვალყურეო საბჭოს თავმჯდომარეა გონა გოგილაშვილი, მისი მოადგილეა ვაჟა ოქრიაშვილი, სამეთვალყურეო საბჭოს წევრი კი მამუკა ბრეგვაძეა.

აღნიშნული პირებიდან პოლიტიკური პარტიების შემომწირველთა სიაში მხოლოდ ვაჟა ოქრიაშვილი ფიქსირდება, რომელმაც 2012 წლის 25 ივლისს პარტია „ერთიან ნაციონალურ მოძრაობას“ 60 000 ლარი შესწირა.

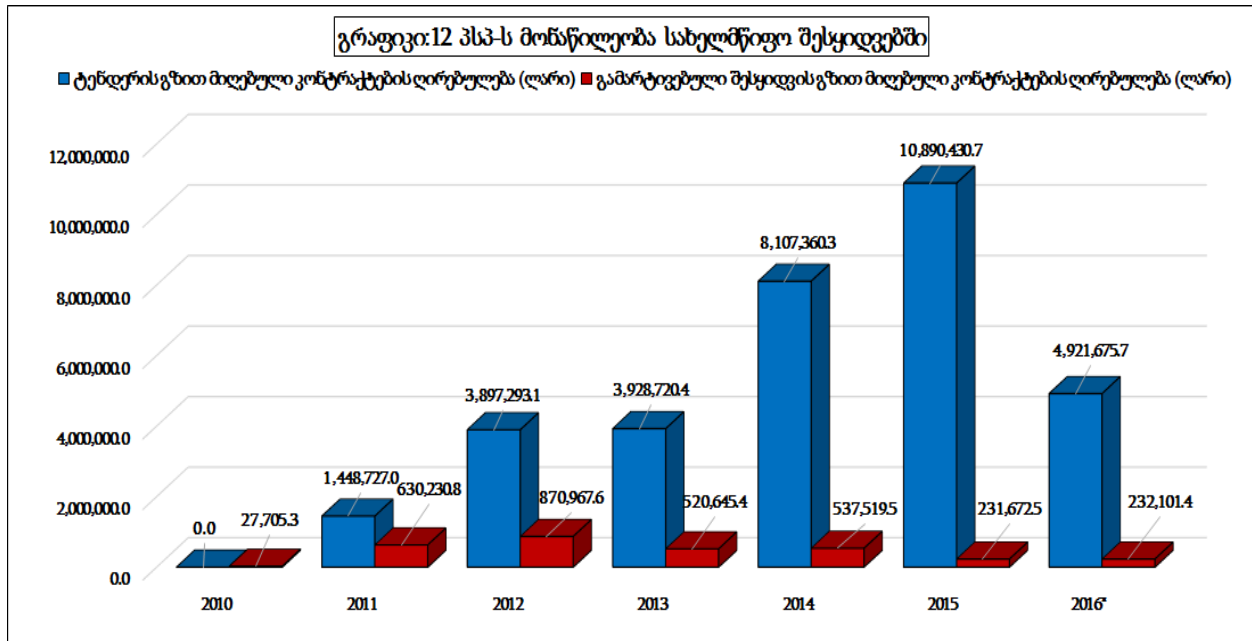
რაც შეეხება „ჰსპ“-ს მონაწილეობას სახელმწიფო შესყიდვებში. შპს „ჰსპ ფარმა“ და „ჰსპ აფთიაქმა“, 2010 წლიდან 2016 წლის ივნისამდე ჯამში 706 ტენდერში გაიმარჯვეს.

<sup>7</sup> <http://parliament.ge/ge/mp/2115>

<sup>8</sup> <http://psp.ge/new/pages/page/1>

<sup>9</sup> იქვე

ამ ტენდერებიდან მიღებულმა საერთო შემოსავალმა კი დაახლოებით 33 მლნ ლარი შეადგინა. ამავე პერიოდში იგივე კომპანიებმა გამარტივებული შესყიდვის გზით 1,332 კონტრაქტი მიიღეს, რომელთა მთლიანმა ღირებულებამ დაახლოებით 3 მლნ ლარი შეადგინა. (იხ. გრაფიკი 12)



წყარო: ტენდერების მონიტორი; <http://tendermonitor.ge/ka>

2016\* - პირველ ხუთი თვის მონაცემები

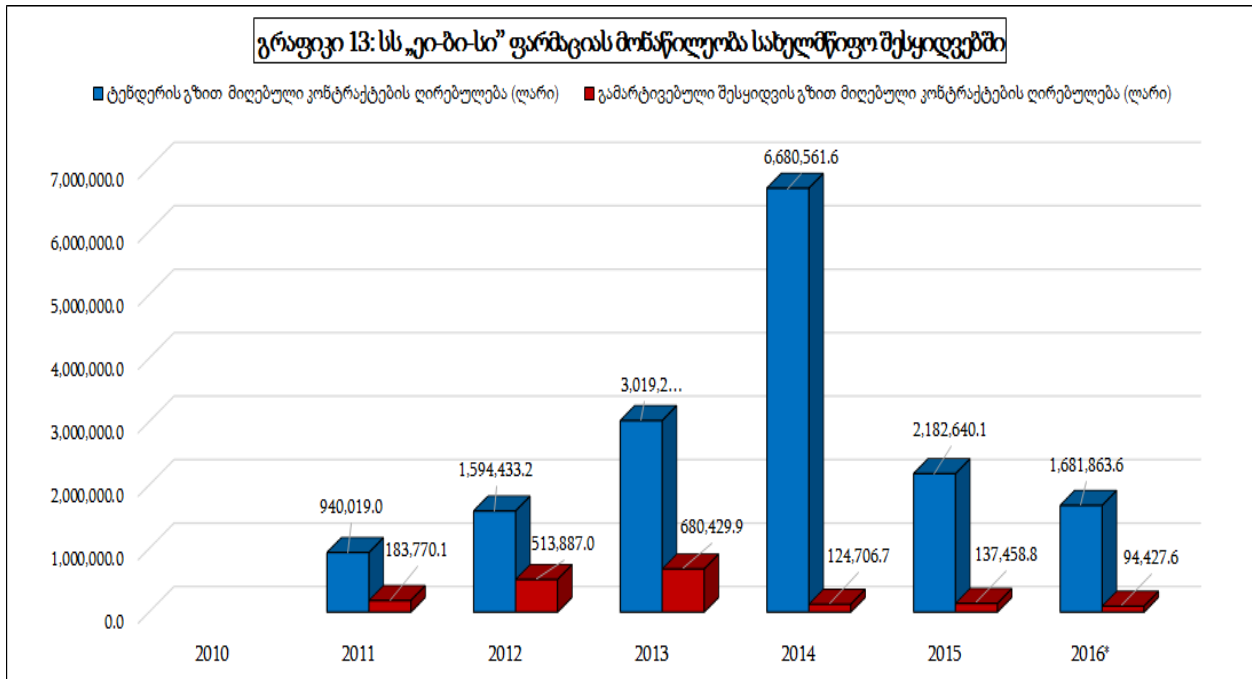
## 2.2. სს „ეი-ბი-სი ფარმაცია“

სს „ეი-ბი-სი ფარმაცია“ საქართველოში 1999 დაარსდა, როგორც Bristol Myers Squibb-ის წარმომადგენლობა მარკეტინგული საქმიანობისთვის. კომპანიამ წლების განმავლობაში განხორციელებულ სხვა საქმიანობებთან ერთად 2009 წელს ჩამოაყალიბა სააფთიაქო ქსელი „ფარმადეპო“.<sup>10</sup>

სს „ეი-ბი-სი ფარმაცია“ აღმასრულებელი დირექტორი **მიხეილ აბრამიძე**, ხოლო გენერალური დირექტორი - **ენრიკო ბერიძე**. აღნიშნული პირები პოლიტიკური პარტიების შემომხირველთა სიაში არ ფიქსირდებიან.

„ეი-ბი-სი ფარმაცია“ აქტიურად მონაწილეობს სახელმწიფო შესყიდვებში. კომპანიამ 2011 წლიდან 2016 წლის ივნისამდე 188 ტენდერში გაიმარჯვა; ამ ტენდერებიდან მიღებულმა საერთო შემოსავალმა კი დაახლოებით 16 მლნ ლარი შეადგინა. ამავე პერიოდში „ეი-ბი-სი ფარმაცია“ გამარტივებული შესყიდვის გზით 803 კონტრაქტი მიიღო, რომელთა მთლიანმა ღირებულებამ დაახლოებით 2 მლნ ლარი შეადგინა. (იხ. გრაფიკი 13)

<sup>10</sup> <http://abc-pharm.com/ge/about-us/history.html>



წყარო: ტენდერების მონიტორი: <http://tendermonitor.ge/ka>

2016\* - პირველ ხუთი თვის მონაცემები

## 2.3. „ავერსი“

ფარმაცევტული კომპანია „ავერსი“ 1994 წელს დაარსდა **პაატა კურტანიძის** მიერ. „ავერსის“ სააფთიაქო ქსელი თბილისში 107, ხოლო რეგიონებში კი 126 აფთიაქით არის წარმოდგენილი. პაატა კურტანიძის მფლობელობაში კიდევ რამდენიმე კომპანიაა.

„ავერსმა“ ფარმაცევტული წარმოების, „ავერსი-რაციონალის“ მშენებლობა 2002 წელს დაიწყო. პირველი მედიკამენტი კი 2005 წლის მაისში გამოუშვა. ამჟამად „ავერსი-რაციონალი“ 141 დასახელების მედიკამენტის 240 პოზიციას აწარმოებს. „ავერსის“ დამფუძნებელმა - პაატა კურტანიძემ 2009 წელს სადაზღვევო კომპანია „ალფა“ და 2010 წელს საქველმოქმედო ორგანიზაცია – საქველმოქმედო ფონდი „ავერსი“ დააარსა. 2011 წელს „ავერსმა“ ქირურგიის ინსტიტუტი შეიქმნა და სამედიცინო დაწესებულებად გარდაქმნა.<sup>11</sup>

შპს „ავერსი - ფარმას“ გენერალური დირექტორი **ირაკლი ფურცელაძეა**, მესაკუთრეები კი პაატა კურტანიძე (67%-იანი წილი) და ნიკოლოზ კურტანიძე (33%) არიან.

შპს „ავერსი- რაციონალის“ გენერალური დირექტორი მალხაზ კურტანიძეა, მესაკუთრე პაატა კურტანიძე (60%), ნიკოლოზ კურტანიძე - (25%) და მალხაზ კურტანიძეა - (15%).

შპს „ავერსი-კლინიკის“ გენერალური დირექტორი დიმიტრი ჯორბენაძეა, 100 პროცენტის წილის მესაკუთრე კი შპს „ავერსი - ფარმაა“.

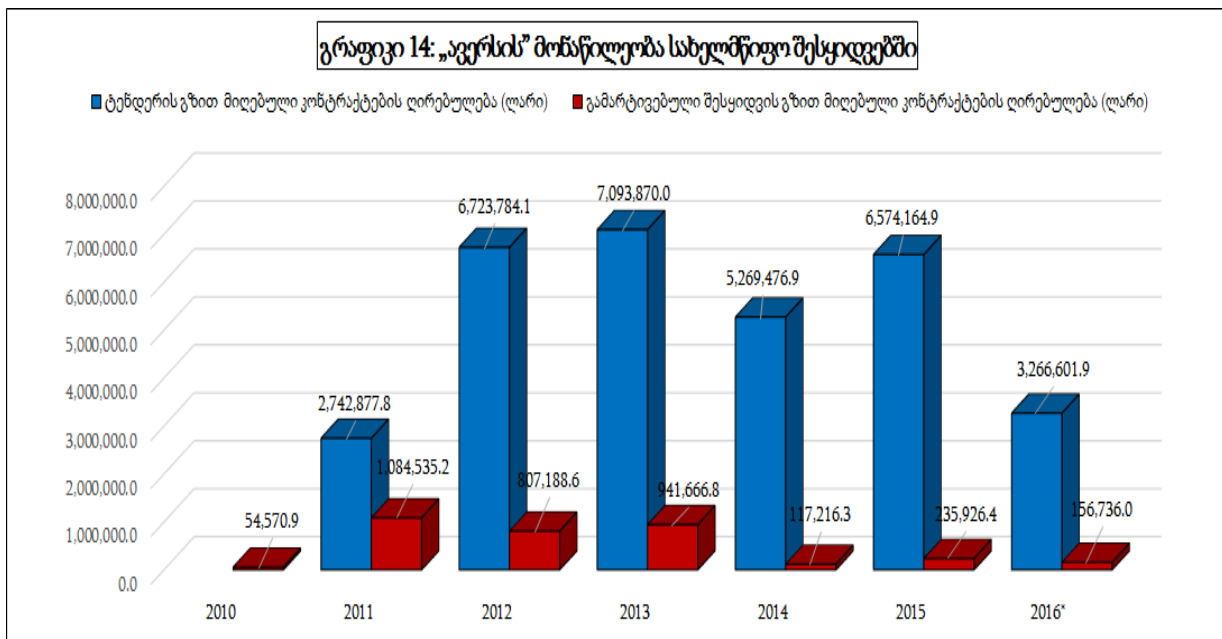
<sup>11</sup> <http://www.aversi.ge/ka/301/Cvens-Sesaxeb>

სს „სადაზღვევო კომპანია ალფას“ სამეთვალყურეო საბჭოს წევრები არიან ირაკლი ფურცელაძე, გიორგი გვეტაძე, ალექსანდრე ჯანაშია. გენერალური დირექტორი კი მაკა სოლოლაშვილია.

ზემოთ აღნიშნული პირებიდან ექვსი პოლიტიკური პარტიების შემომწირველთა სიაში ფიქსირდება. კერძოდ 2012 წელს „ერთიან ნაციონალურ მოძრაობას“ შემდეგმა პირებმა მთლიანობაში 215,000 ლარი შესწირეს:

- ირაკლი ფურცელაძე - 2012 წლის 4 სექტემბერს „ერთიან ნაციონალურ მოძრაობას“ 50,000 ლარი შესწირა;
- პაატა კურტანიძე - 2012 წლის 29 აგვისტოს „ერთიან ნაციონალურ მოძრაობას“ 60,000 ლარი შესწირა;
- მალხაზ კურტანიძე - 2012 წლის 4 სექტემბერს „ერთიან ნაციონალურ მოძრაობას“ 60,000 ლარი შესწირა;
- დიმიტრი ჯორბენაძე - 2012 წლის 31 აგვისტოს „ერთიან ნაციონალურ მოძრაობას“ 40,000 ლარი შესწირა;
- ალექსანდრე ჯანაშია - 2012 წლის 30 აგვისტოს „ერთიან ნაციონალურ მოძრაობას“ 5 000 ლარი შესწირა.

რაც შეეხება „ავერსის“ კომპანიების მონაწილეობას სახელმწიფო შესყიდვებში, „ავერსი გეოფარმა“(რომელიც 2016 წლის დასაწყისში შპს „ავერსი-ფარმას“ შეუერთდა), შპს „ავერსი კლინიკამ“ და შპს „ავერსი - ფარმამ“ 2011 წლიდან 2016 წლის ივნისამდე 852 ტენდერში გაიმარჯვა; ამ ტენდერებიდან მიღებულმა საერთო შემოსავალმა ჯამში 32 მლნ ლარი შეადგინა. ამავდროულად „ავერსმა“ გამარტივებული შესყიდვის გზით 2,606 კონტრაქტი მიიღო, რომელთა მთლიანმა ღირებულებამ დაახლოებით 3.4 მლნ ლარი შეადგინა (იხ. გრაფიკი 14).



წყარო: ტენდერების მონიტორი; <http://tendermonitor.ge/ka>

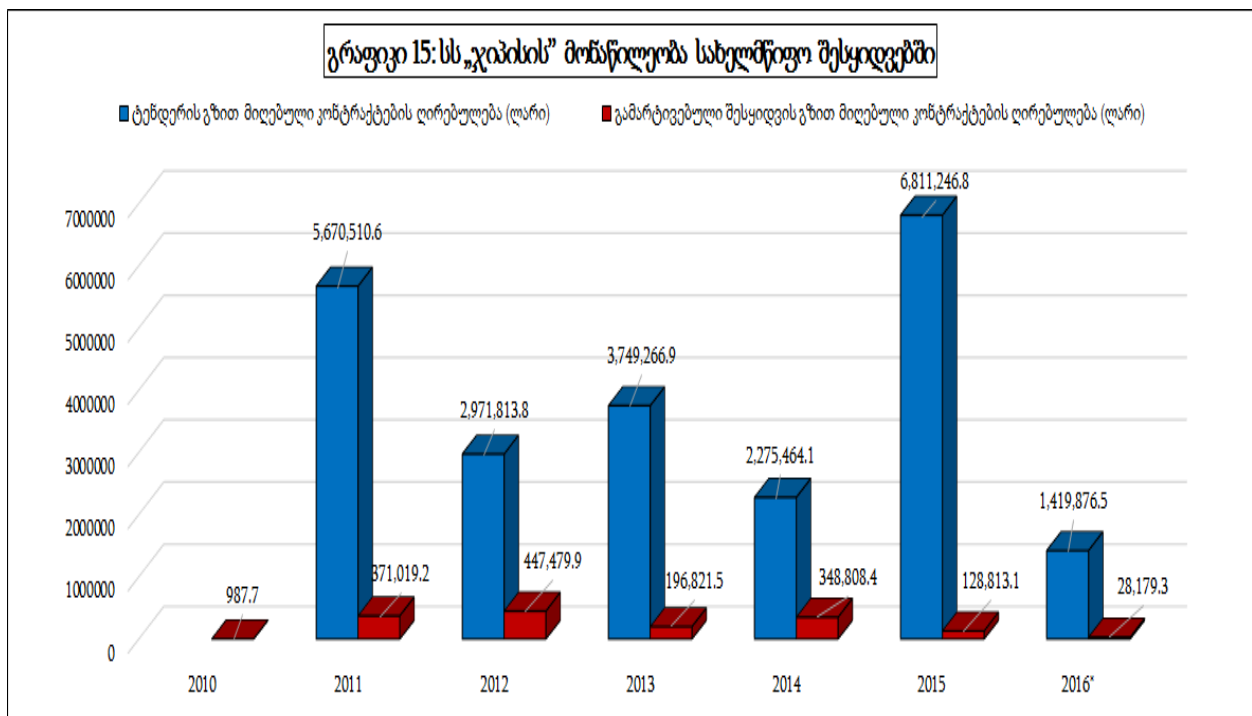
2016\* - პირველ ხუთი თვის მონაცემები

## 2.4. სს „ჯიპისი“

სს „ჯიპისი“-მ საკუთარი სააფთიაქო ქსელის განვითარება 1998 წელს დაიწყო. კომპანიის სამეთვალყურეო საბჭოს თავმჯდომარე არის გიორგი არველაძე, თავმჯდომარის მოადგილე - ირაკლი გოგია, წევრი - ნიკოლოზ გამყრელიძე. კომპანიის გენერალური დირექტორი არის დავით კილაძე. აღნიშნული პირებიდან პოლიტიკური პარტიების შემომხრველთა სიაში ფიქსირდება:

- ირაკლი გოგია - 2012 წლის 25 ივლისს პარტია „ერთიან ნაციონალურ მოძრაობას“ 60 000 ლარი შესწირა;
- დავით კილაძე - 2012 წლის 2 ივლისს პარტია „ერთიან ნაციონალურ მოძრაობას“ 30 000 ლარი შესწირა.
- 

რაც შეეხება სს „ჯიპისი“-ს მონაწილეობას სახელმწიფო შესყიდვებში. კომპანიამ 2011 წლიდან 2016 წლის ივნისამდე 223 ტენდერში გაიმარჯვა; ამ ტენდერებიდან მიღებულმა საერთო შემოსავალმა კი დაახლოებით 23 მლნ ლარი შეადგინა. ამავე პერიოდში „ჯიპისიმ“ გამარტივებული შესყიდვის გზით 650 კონტრაქტი მიიღო, რომელთა მთლიანმა ღირებულებამ დაახლოებით 1.5 მლნ ლარი შეადგინა. (იხ. გრაფიკი 15)



წყარო: ტენდერების მონიტორი; <http://tendermonitor.ge/ka>

2016\* - პირველ ხუთი თვის მონაცემები

## 2.5. შპს „გლობალფარმი“

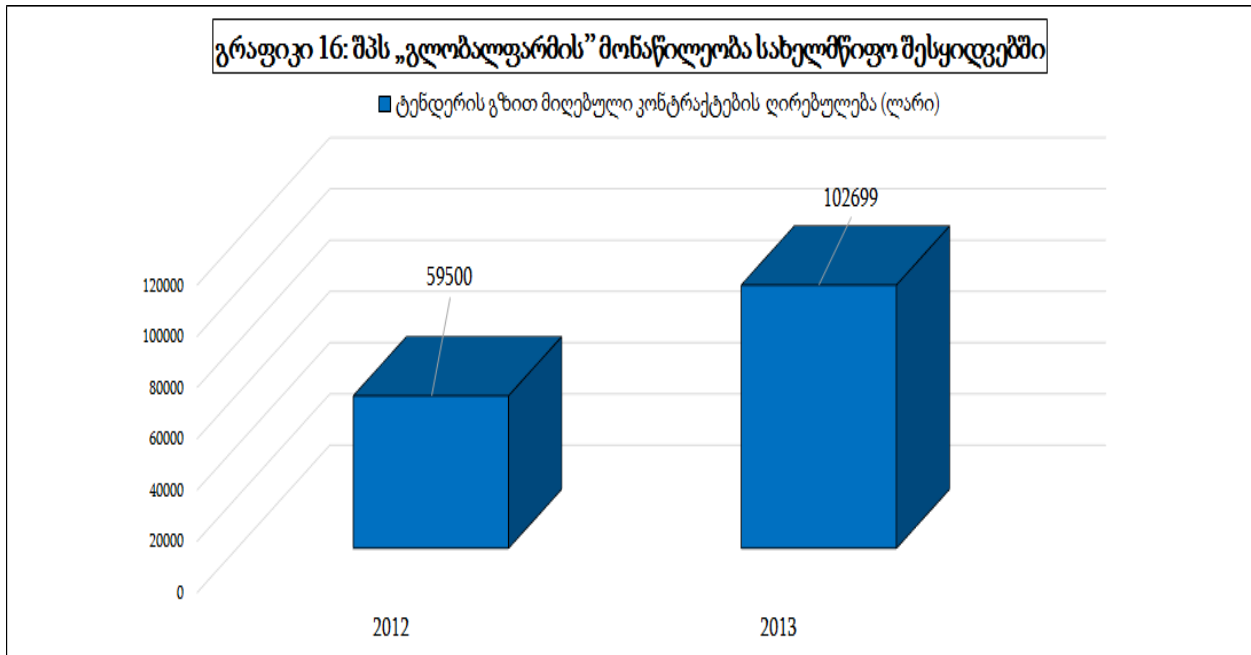
ფარმაცევტული კომპანია „გლობალფარმი“ 2005 წელს დაარსდა. ამ ეტაპზე კომპანია ახორციელებს მედიკამენტების დისტრიბუციას საქართველოს ბაზარზე, ასევე, თანამშრომლობს აფთიაქებთან, კლინიკებთან და ფარმაცევტულ ბაზებთან. „გლობალფარმი“ ახდენს ისეთი კომპანიების მედიკამენტების იმპორტს

საქართველოში, როგორცაა კომპანიები: World Medicine და World Medicine Ophthalmics, რომლის წარმომადგენლობა საქართველოში 2005 წელს დაარსდა, Rotapharm, რომლის წარმომადგენლობა 2008 წელს დაარსდა და კომპანია Dr. Sertus, რომლის წარმომადგენლობა 2013 წელის 17 ივლისს დაარსდა.<sup>12</sup>

შპს „გლობალფარმის“ 100 პროცენტიანი წილის მფლობელი და გენერალური დირექტორი ანტონ თბულაშვილია, დირექტორი გიორგი ღვინაძეა, კომერციული დირექტორი კი რობერტ ელოიძეა.

აღნიშნული პირებიდან პოლიტიკური პარტიების შემომწირველთა სიაში მხოლოდ რობერტ ელოიძე ფიქსირდება, რომელმაც 2012 წლის 27 ივლისს პარტიას „ერთიან ნაციონალურ მოძრაობა“ 50,000 ლარი შესწირა.

რაც შეეხება „გლობალფარმის“ მონაწილეობას სახელმწიფო შესყიდვებში, 2012-2013 წლებში კომპანიამ 3 ტენდერში გაიმარჯვა, საიდანაც მიღებულმა საერთო შემოსავალმა 162 ათასი ლარი შეადგინა. გამარტივებული შესყიდვის გზით კომპანიას არც ერთი კონტრაქტი არ მიუღია (იხ. გრაფიკი 16)



წყარო: ტენდერების მონიტორი: <http://tendermonitor.ge/ka>

ზემოთ არსებული მონაცემებიდან ნათელია, რომ ფარმაცევტულ ბაზარზე (კერძო შესყიდვების მიხედვით) ძირითადად ხუთი მსხვილი მოთამაშეა, რომელთაც მთლიანი ბაზრის დაახლოებით 70% უკავიათ.

რაც შეეხება მწარმოებლების მიხედვით ბაზრის გადანაწილებას (იმპორტის მონაცემებზე დაყრდნობით), ბაზარზე ორი მსხვილი მოთამაშეა „კსპ“ და „ავერსი“, რომელთაც ბაზრის 97% უკავიათ. კიდევ ერთხელ უნდა აღვნიშნოთ რომ აღნიშნული წილები არის მხოლოდ იმპორტის მონაცემებზე დაყრდნობით. ამჟამად ბაზარზე დაშვებულია 11,168 მედიკამენტი (წამლის ფორმის, დოზისა და შეფუთვაში რაოდენობის გათვალისწინებით), რომელთა შორის 1,367 ქართული წარმოებისაა, ეს კი ყველა მედიკამენტის რაოდენობის 12,25% შეადგენს, საქართველოში

<sup>12</sup> <http://globalpharm.ge/georgian/company>

წარმოებული მედიკამენტებიდან 259 სამკურნალო საშუალებას აწარმოებს „ავერსი-რაციონალი“, ხოლო 237-ს - „ჯი-ემ-ფარმაცევტიკალსი“ (ჯი-ემ პი). აქედან ცხადია, რომ საქართველოში არიან ისეთი მწარმოებლებიც, რომლებიც ფარმაცევტული პროდუქტს არაიმპორტირებული, არამედ საქართველოში შექმნილი ნედლეულით აწარმოებენ, რაც ქართული ფარმაცევტული წარმოების დაახლოებით 60%-ს შეადგენს.<sup>13</sup>

უკანასკნელ მონაცემებზე დაყრდნობით ფარმაცევტული ბაზარი შეიძლება დახასიათდეს როგორც სუსტი ოლიგოპოლია, რადგან ბაზრის მხოლოდ 70%-ია ხუთი კომპანიის ხელში. ბოლო დროს გავრცელებული ინფორმაციის თანახმად, „ეი-ბი-სი ფარმაცია“, რომელმაც დომინანტური პოზიცია (მეორე ადგილი „პსპ“-ს შემდეგ) განსაკუთრებით 2015 წელს დაიკავა, აპირებს „ჯი-პი-სის“-თან გაერთიანებას. შეიქმნება ახალი კორპორაცია- „ქართული აფთიაქი“ ინგლისურად Georgian Pharmacy შემოკლებით კი GEPHA, რომელიც გააერთიანებს „ფარმადეპოს“ და „ჯი-პი-სის“ მართვას. როგორც ცნობილია, საბოლოო გადაწყვეტილებისთვის საჭიროა კონკურენციის სააგენტოს შეფასება, რომელიც დაახლოებით ერთ თვეში იქნება ცნობილი.<sup>14</sup>

სააგენტოს, საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად, შეუძლია თანხმობა მისცეს, ან აკრძალოს გაერთიანება:

„ა) თუ სააგენტო დაადგენს, რომ დაგეგმილი კონცენტრაცია ექცევა კანონისა და ამ წესის რეგულირების სფეროში, მაგრამ არსებითად არ ზღუდავს ეფექტურ კონკურენციას ქვეყნის სასაქონლო/მომსახურების ბაზარზე ან მის მნიშვნელოვან ნაწილზე, იღებს გადაწყვეტილებას აღნიშნული კონცენტრაციის კონკურენტულ გარემოსთან თავსებადობასთან დაკავშირებით;

ბ) თუ სააგენტო დაადგენს, რომ დაგეგმილი კონცენტრაცია ექცევა კანონისა და ამ წესის რეგულირების ქვეშ და არსებითად ზღუდავს ეფექტურ კონკურენციას საქართველოს (ან მისი მნიშვნელოვანი ნაწილის) სასაქონლო ან მომსახურების ბაზარზე და რომლის შედეგია დომინირებული მდგომარეობის მოპოვება ან გაძლიერება, იღებს გადაწყვეტილებას მისი დაუშვებლობის/აკრძალვის შესახებ.“

აღნიშნული კონცენტრაციით GEPHA მთლიანი ბაზრის 25%-ს დაიკავებს (იმპორტის მონაცემებზე დაყრდნობით), რითაც ბაზრის დომინანტ პოზიციაზე - პირველ ადგილზე გადაინაცვლებს და ბაზრის ძირითადი მოთამაშეების რაოდენობას ხუთიდან ოთხამდე შეამცირებს; აღნიშნულ კონცენტრაციას შეიძლება ჰქონდეს როგორც უარყოფითი ისე დადებითი მხარეები. უარყოფითი მდგომარეობს იმაში, რომ კომპანიის მიერ ბაზრის 25% წილის ფლობა კომპანიის მიერ დომინანტური პოზიციის ბოროტად გამოყენების რისკებს კიდევ უფრო მეტად გააჩენს. დადებითი მხარე კი იმაშია, რომ კომპანიების შერწყმა ხელს შეუწყობს რესურსების გაერთიანებას, შედეგად ხარჯების ოპტიმიზაციას და კომპანიის ეფექტიანობის გაზრდას ყველა მიმართულებით.

### 3. მედიკამენტების ფასები

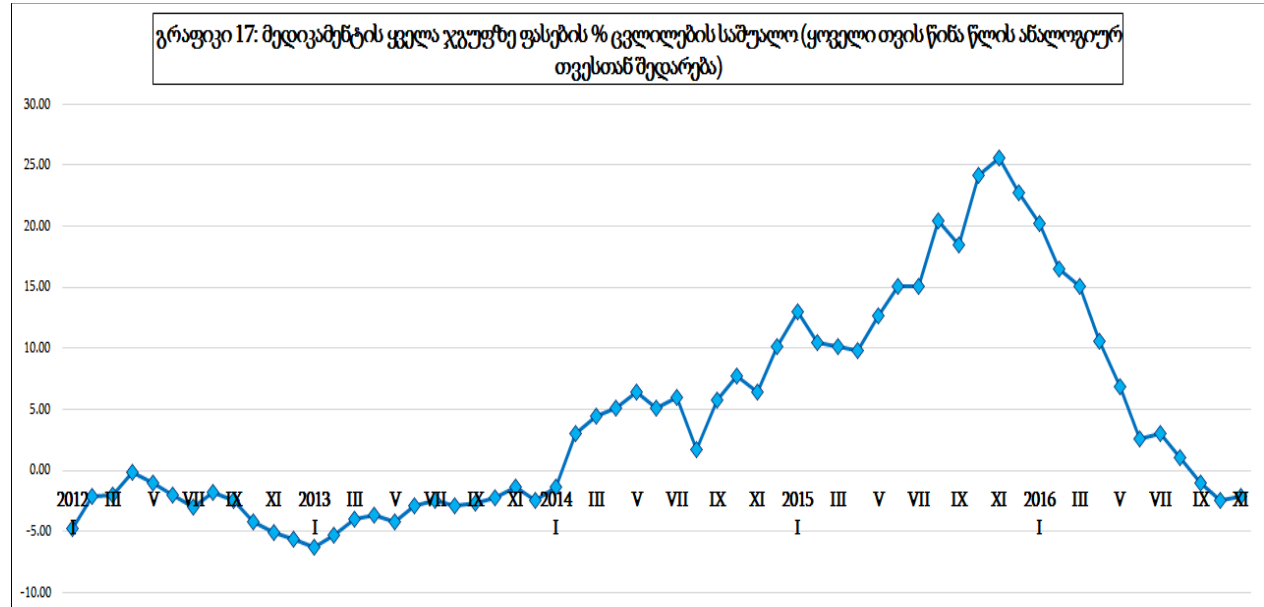
მედიკამენტების ფასების ცვლილება (თვის წინა წლის ანალოგიურ თვესთან შედარება) 2012-2016 წლებში შემდეგი ტენდენციით ხასიათდებოდა: მედიკამენტის

<sup>13</sup> სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს მიერ მოწოდებული ინფორმაცია

<sup>14</sup> <https://qoo.gl/POZvxa>

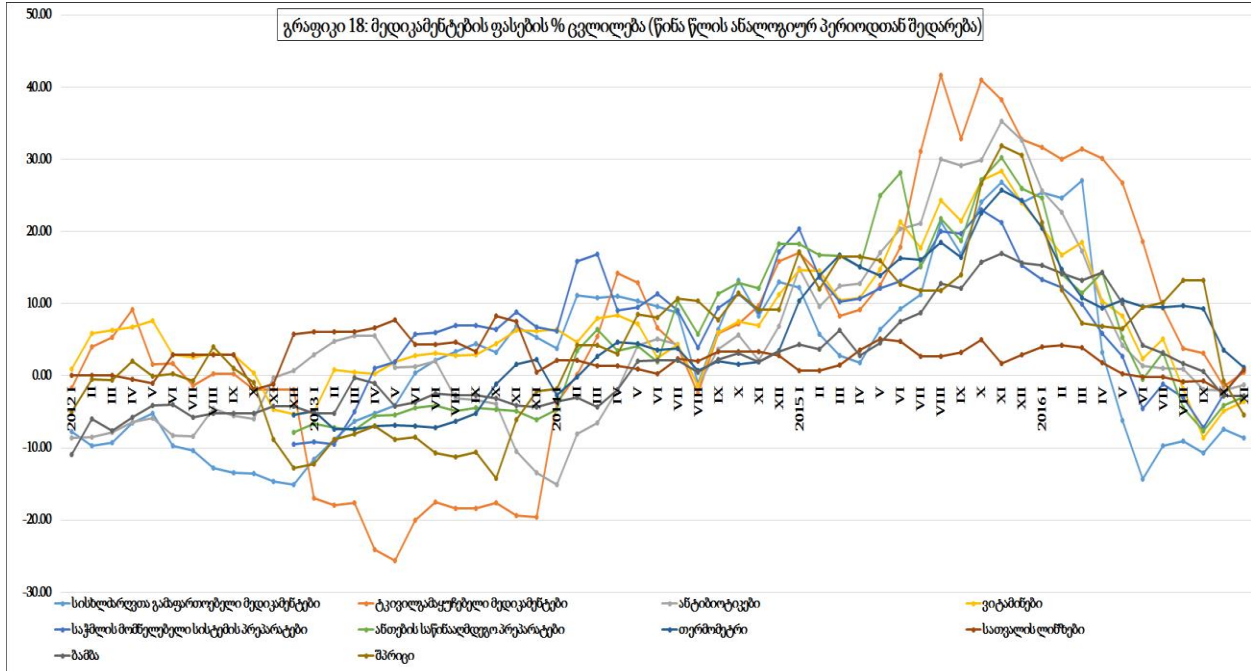


ზოგიერთ ჯგუფზე ფასები 2012 წლიდან 2014 წლამდე იზრდებოდა და ზოგიერთზე მცირდებოდა. საერთო ჯამში თუ განვიხილავთ ყველა მედიკამენტის ჯგუფს ერთად, ამ პერიოდში ფასებს მკვეთრი ცვლილება არ განუცდია. რაც შეეხება 2014 წელს, განსაკუთრებით აპრილის შემდგომ პერიოდს, ფასებმა ყველა ფარმაცევტულ პროდუქტზე მნიშვნელოვანი ზრდა დაიწყო და ზრდის ტემპმა პიკს - 25%-ს - 2015 წლის მეორე ნახევარში მიაღწია. ფასების მკვეთრი ზრდა ლარის კურსის გაუფასურების პარალელურად, უფრო ზუსტად რვა თვით ადრე დაიწყო. ამ ფაქტს ფარმაცევტული კომპანიების წარმომადგენლები სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს მიერ პარალელური იმპორტის შეზღუდვას აბრალებენ, რასაც სააგენტო უარყოფს. 2015 წლის ნოემბრიდან ფასების პროცენტული ზრდის ტემპმა კლება დაიწყო და 2016 წლის მაისის თვიდან მედიკამენტთა ზოგიერთ ჯგუფზე ფასები უკვე შემცირდა. ფასების კლების ტენდენცია თითქმის ყველა ფარმაცევტულ პროდუქტზე 2016 წლის დეკემბრამდე ნარჩუნდება (იხ. გრაფიკი 17 და 18). თუ ლარის გაუფასურება კვლავ გაგრძელდება, ეს, ბუნებრივია, მედიკამენტების ფასებზეც უარყოფითად აისახება და მათ კვლავ ზრდისკენ უბიძგებს, თუმცა აღსანიშნავია, რომ მიმდინარე წლის ნოემბრის თვის სტატისტიკით<sup>15</sup> წლიური ინფლაცია მხოლოდ 0.2%-ია.



წყარო: საქართველოს სტატისტიკის ეროვნული სამსახური; <http://geostat.ge/?action=price&ppid=1&lang=geo>

<sup>15</sup> <https://goo.gl/pLX7yb>



წყარო: საქართველოს სტატისტიკის ეროვნული სამსახური

# რეკომენდაციები

კვლევაში გამოვლენილი პრობლემებისა და რისკების აღმოსაფხვრელად „საერთაშორისო გამჭვირვალობა - საქართველოს“ შემდეგი რეკომენდაციების გათვალისწინება მიაჩნია საჭიროდ:

- კონკურენციის სააგენტომ ყურადღება უნდა მიაქციოს ფარმაცევტულ ბაზარზე კონკურენციის უზრუნველყოფას. იმპორტის მონაცემებზე დაყრდნობით, დღეს არც ერთ კომპანიას/კომპანიებს ერთობლივად განსაკუთრებული დომინანტური პოზიცია არ უკავია, თუმცა ახლახან დააწარმოებული „ეი-ბი-სი ფარმაცის“ და „ჯი-პი-სის“ გაერთიანების შედეგად შექმნილი ახალი კორპორაციის - GEPHA წილი ფარმაცევტულ ბაზარზე უკვე 25% იქნება;
- ფარმაცევტული ბაზრის ერთ-ერთი ყველაზე დიდი გამოწვევა არის ის, რომ საქართველომ GMP საერთაშორისო სტანდარტებზე გადასვლა კვლავ ვერ მოახერხა. აღნიშნულ სტანდარტებზე გადასვლას მთავრობა 2016 წლისთვის გეგმავდა, თუმცა მთავრობის ახალი დადგენილებით აღნიშნული პროცედურები 2018 წლისთვის გადაიდო. აქედან გამომდინარე არავინ იცის ამ სტანდარტებზე გადასვლა ფაქტობრივად 2018 წელს მოხდება თუ 2016 წლის მსგავსად კვლავ მომავლისთვის გადაიდება. აღნიშნული ფაქტი მნიშვნელოვნად აფერხებს ქვეყნის შიგნით წარმოებული მედიკამენტების ექსპორტს და ასევე კითხვის ნიშნის ქვეშ აყენებს ქვეყნის შიგნით მოხმარებული მედიკამენტების ხარისხსაც. შესაბამისი GMP ინსპექტორატის შექმნისთვის მთავარია მოხდეს GMP-ის რამდენიმე საერთაშორისო სპეციალისტის მომზადება, რასაც მხოლოდ 2 წელი და გარკვეული ფინანსები სჭირდება. აღნიშნული ინსპექტორატის არსებობა მნიშვნელოვანია როგორც მთლიანად ფარმაცევტული ბაზრისთვის ასევე ზოგადად ქვეყნის ეკონომიკისთვის;
- სსიპ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოს, რომელიც მედიკამენტების ხარისხის ზედამხედველობას ახდენს, როგორც ჩანს, არ გააჩნია საკმარისი ფინანსური რესურსი/ბიუჯეტი ამ ფუნქციის ეფექტიანად შესასრულებლად. ასევე, დღეს არსებული კანონმდებლობაც სრულად ვერ უზრუნველყოფს აღნიშნული ფუნქციის სრულყოფილად განხორციელებას. კანონის დონეზე შეზღუდულია მედიკამენტების ლაბორატორიული კონტროლი, ის მხოლოდ შესყიდული წამლების 10%-შია დაშვებული, დანარჩენი კი მხოლოდ ვიზუალურად უნდა დათვალიერდეს ამ პრობლემის მოსაგვარებლად ვფიქრობთ, წამლის ხარისხის შერჩევითი კონტროლის პროგრამის, კონკრეტულად კი წამლის შესყიდვისთვის და ლაბორატორიული კვლევებისთვის განკუთვნილი ბიუჯეტი უნდა გაიზარდოს და უნდა მოხდეს კანონმდებლობის გადახედვა;
- აღსანიშნავია 2009 წელს ფარმაცევტული პროდუქტების რეგისტრაციის წესში განხორციელებული ცვლილების შედეგად მიღებული დადებითი ეფექტები, თუმცა აღიარებითი რეგისტრაციის შემთხვევაში, მცირედი რისკები ბაზარზე უხარისხო მედიკამენტების შემოსვლის მაინც არსებობს. ამ პრობლემის აღმოსაფხვრისთვის საქართველოს მარეგულირებელსა და მაღალი სანდოობის ქვეყნების მარეგულირებლებს შორის უნდა მოხდეს კოორდინაციის

გაძლიერება, ან/და რეგისტრაციის პირობები კიდევ ერთხელ უნდა გადაიხედოს;

- მნიშვნელოვანია, მოხდეს რეცეპტების ადმინისტრაციული სისტემის მოწესრიგება და მათი მონიტორინგის გაუმჯობესება. ვფიქრობთ, რომ ინსპექტორების მიერ შერჩევითად, თუმცა უფრო ხშირად უნდა ხდებოდეს ავთიაქების შემოწმება და ჯარიმების ოდენობა უნდა გაიზარდოს;
- პრობლემაა პოლიპრაგმაზია და ფარმაკოზედამხედველობის ეფექტიანი სისტემის არარსებობაც. მისი გამოსწორება გარკვეულწილად შესაძლებელია ელექტრონული რეცეპტების **უფრო მასშტაბური/სავალდებულო** შემოღებით და ელექტრონული რეცეპტების ერთიანი **ელექტრონული ბაზის** შექმნით. მონაცემების ერთიანი ბაზების არსებობა ხელს შეუწყობს მონაცემების ანალიზს, დამუშავებას, პრობლემების მარტივად იდენტიფიცირებას და მათ მოგვარებას. ასევე, მნიშვნელოვანი პრობლემა არის ის, რომ ქვეყანაში, ყველა სფეროში არ არის პროტოკოლები, გაიდლაინები, სტანდარტები იმისი, თუ როგორ უნდა დაისვას დიაგნოზი და მოხდეს ამა თუ იმ დაავადების მკურნალობა. ყველა სფეროში უნდა არსებობდეს ასოციაციები. ამ ასოციაციებმა უნდა მოამზადონ და ჯანდაცვის სამინისტრომ უნდა დაამტკიცოს ნებისმიერი დაავადების დიაგნოზის დასმისთვის ჩასატარებელი კვლევები და მათი მკურნალობისთვის საჭირო მედიკამენტების სია. აღსანიშნავია, რომ აღნიშნული გაიდლაინები განვითარებულ ქვეყნებში უკვე არსებობს და რესურსის დაზოგვის მიზნით მათი თარგმნაც კი უკვე საკმარისია. ფარმაკოზედამხედველობის პრობლემის გადასაჭრელად ასევე კარგია, რომ კანონით დაევალოს რეგისტრაციით დაინტერესებულ პირს რეგისტრაციის პროცესში წარმოდგინოს გვერდითი ეფექტების მონიტორინგის გეგმა და გამოყოს მის მიმდინარეობაზე პასუხისმგებელი პირი, რომლის შესრულებაზე ანგარიშის წარმოდგენა სავალდებულო იქნება სამკურნალო საშუალების ხელახალი რეგისტრაციის დროს.