

**სამკურნალო საშუალებების ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის  
2016 წლის პროგრამის დამტკიცების შესახებ**

**მუხლი 1.** „საქართველოს 2016 წლის სახელმწიფო ბიუჯეტის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-15 მუხლისა და 28-ე მუხლის მე-2 პუნქტის შესაბამისად, „საქართველოს მთავრობის სტრუქტურის, უფლებამოსილებისა და საქმიანობის წესის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-5 მუხლის „ვ“ ქვეპუნქტისა და „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-2 მუხლისა და მე-3 მუხლის პირველი პუნქტის გათვალისწინებით, დამტკიცდეს თანდართული „სამკურნალო საშუალებების ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის 2016 წლის პროგრამა“.

**მუხლი 2.** დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე და მისი მოქმედება გავრცელდეს 2016 წლის 1 იანვრიდან წარმოშობილ ურთიერთობებზე.

დამტკიცებულია  
საქართველოს მთავრობის  
2016 წლის 11 იანვრის  
№ 3 დადგენილებით  
დანართი

## სამკურნალო საშუალებების ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის 2016 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 საშუალებისაგან.

2. პროგრამის ამოცანაა ფარმაცევტული პროდუქტის (სამკურნალო საშუალების) რეალიზატორების შერჩევითი კონტროლის განხორციელებისას შესყიდული ნიმუშების, ასევე საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების უზრუნველსაყოფად სარეგისტრაციო ნიმუშების

ხარისხის სტანდარტებსა და სპეციფიკაციის მოთხოვნებთან შესაბამისობისა და ანალიზის მეთოდების აღწარმოებულობის დადგენა.

### **მუხლი 3. პროგრამის ღონისძიებები და განხორციელების მეთოდოლოგია**

1. პროგრამის ფარგლებში გათვალისწინებულია შემდეგი ღონისძიებები:

ა) ფარმაცევტული პროდუქტის სადისტრიბუციო ჯაჭვის ადმინისტრაციული კონტროლის განხორციელება, რა დროსაც 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;

ბ) სადისტრიბუციო ჯაჭვის იმ რგოლში, სადაც ვერ ხერხდება შესყიდვის განხორციელება, საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირი - სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო (შემდგომში - სააგენტო) აწარმოებს სინჯის აღებას;

გ) ფალსიფიკაციისა და გაუვარგისების მაღალი რისკის კრიტერიუმების არსებობისას, სააგენტო უზრუნველყოფს სადისტრიბუციო რგოლში შესყიდული ნიმუშის/აღებული სინჯის, ასევე, საჭიროების შემთხვევაში, სარეგისტრაციო ნიმუშის შემდგომ ლაბორატორიულ კვლევას.

2. ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის ლაბორატორიული კვლევისათვის მომსახურების შესყიდვა ხორციელდება შესაბამისი მომსახურების მიმწოდებლებისაგან, „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად.

3. პროგრამის განმახორციელებელია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირი - სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო.

#### **მუხლი 4. დაფინანსების წესი და პროგრამის ბიუჯეტი**

1. პროგრამის დაფინანსების წყაროა საქართველოს სახელმწიფო ბიუჯეტი.

2. „საქართველოს 2016 წლის სახელმწიფო ბიუჯეტის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად (პროგრამული კოდის - 35 01 02 03 ფარგლებში), პროგრამის ბიუჯეტი განისაზღვრა 100 000 (ასი ათასი) ლარით.

| სამკურნალო საშუალებების ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის პროგრამა | თანხა<br>(ლარებში) |
|--|--------------------|
| სამკურნალო საშუალებების ნიმუშების შესყიდვა                     | 10 000             |
| სამკურნალო ხარისხის ლაბორატორიული კვლევა                       | 80 000             |
| მივლინების ხარჯები   | 10 000             |
| სულ:   | 100 000.           |

#### **მუხლი 5. პროგრამის შედეგი**

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

#### **მუხლი 6. განხორციელების ვადები**

პროგრამის განხორციელების ვადა განისაზღვრება 2016 წლის 31 დეკემბრის ჩათვლით.