



## საქართველოს მთავრობის დადგენილება

N 4 2018 წლის 11 იანვარი ქ. თბილისი

სამკურნალო საშუალებების ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის  
2018 წლის პროგრამის დამტკიცების შესახებ

მუხლი 1. „საქართველოს 2018 წლის სახელმწიფო ბიუჯეტის შესახებ“ საქართველოს კანონის 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 2018 წლის პროგრამა.

მუხლი 2. დადგენილება ამოქმედდეს 2018 წლის 1 იანვრიდან.

პრემიერ-მინისტრი



გიორგი კვირიკაშვილი

დამტკიცებულია  
 საქართველოს მთავრობის  
 2018 წლის 11 იანვრის  
 № 24 დადგენილებით

## სამკურნალო საშუალებების ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის 2018 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 განმახორციელებელია საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო (შემდგომში – სააგენტო).

2. 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, 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;

დ) სამკურნალო საშუალების ლაბორატორიული კონტროლი, ადგილობრივი ლაბორატორიის პარალელურად, შესაძლებელია ჩატარდეს საზღვარგარეთ, ჯანმრთელობაზე ზრუნვისა და სამკურნალო საშუალებების ხარისხის ევროპის დირექტორატის (EDQM) ოფიციალური სამკურნალო საშუალებების ხარისხის კონტროლის (OMCL) ან/და ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ პრეკვალიფიცირებული ლაბორატორიის მიერ.

3. სამკურნალო საშუალების ლაბორატორიული კვლევისათვის საქართველოს ტერიტორიაზე შესაბამისი მომსახურების მიმწოდებლებისაგან ლაბორატორიული მომსახურების შესყიდვა ხორციელდება „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად, ხოლო ჯანმრთელობაზე ზრუნვისა და სამკურნალო საშუალებების ხარისხის ევროპის დირექტორატის (EDQM) ოფიციალური სამკურნალო საშუალებების ხარისხის კონტროლის (OMCL) ან/და ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ პრეკვალიფიცირებული საზღვარგარეთ არსებული ლაბორატორიებისგან შესაბამისი მომსახურების შესყიდვა ხორციელდება გამარტივებული შესყიდვის საშუალებით, „სახელმწიფო შესყიდვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 10<sup>1</sup> მუხლის მე-3 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად.

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

1. პროგრამის დაფინანსების წყაროა საქართველოს სახელმწიფო ბიუჯეტი.

2. „საქართველოს 2018 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 (ლარებში)
სამკურნალო საშუალებების ნიმუშების შესყიდვა	7 000
მივლინების ხარჯები	10 000
სამკურნალო საშუალებების ხარისხის ლაბორატორიული კვლევა	83 000
<b>სულ:</b>	<b>100 000.</b>

### მუხლი 5. პროგრამის შედეგი

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

### მუხლი 6. განხორციელების ვადები

პროგრამის განხორციელების ვადა განისაზღვრება 2018 წლის 31 დეკემბრის ჩათვლით.