N712 2014 წლის 26 დეკემბერი ქ. თბილისი

სამკურნალო საშუალებების ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის 2015 წლის პროგრამის დამტკიცების შესახებ

მუხლი 1. „საქართველოს 2015 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“ და „ლ“ ქვეპუნქტებისა 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 2015 წლის პროგრამა“.

მუხლი 2. დადგენილება ამოქმედდეს ,,საქართველოს 2015 წლის სახელმწიფო ბიუჯეტის შესახებ“ საქართველოს კანონის ამოქმედებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი ირაკლი ღარიბაშვილი

დამტკიცებულია
საქართველოს მთავრობის
2014 წლის 26 დეკემბრის
№ 712 დადგენილებით
დანართი

სამკურნალო საშუალებების ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის 2015 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 სააგენტო.

მუხლი 4. დაფინანსების წესი და პროგრამის ბიუჯეტი

1. პროგრამის დაფინანსების წყაროა საქართველოს სახელმწიფო ბიუჯეტი.

2. „საქართველოს 2015 წლის სახელმწიფო ბიუჯეტის შესახებ“ საქართველოს კანონის შესაბამისად (პროგრამული კოდის – 35 01 02 03 ფარგლებში), პროგრამის ბიუჯეტი განისაზღვრება 100 000 (ასი ათასი) ლარით.

სამკურნალო საშუალებების ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის პროგრამა	**თანხა (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 გაუვარგისებული, უხარისხო და ფალსიფიცირებული ფარმაცევტული პროდუქტისაგან.

მუხლი 6. განხორციელების ვადები

პროგრამის განხორციელების ვადა განისაზღვრება 2015 წლის 31 დეკემბრის ჩათვლით.