

საქართველოს ტექნიკური უნივერსიტეტი

ხელნაწერის უფლებით

ეკატერინე კოპლატაძე

საერთაშორისო რეგულაციების დანერგვა ქართულ
ფარმაცევტულ ბიზნესში

დოქტორის აკადემიური ხარისხის მოსაპოვებლად
წარდგენილი დისერტაციის

ა ვ ტ ო რ ე ფ ე რ ა ტ ი

სადოქტორო პროგრამა ბიზნესის ადმინისტრირება - 02 შიფრი

თბილისი

2018 წელი

სამუშაო შესრულებულია საქართველოს ტექნიკურ უნივერსიტეტში

ბიზნესტექნოლოგიების ფაკულტეტი

ბიზნესის ადმინისტრირების დეპარტამენტი

სამეცნიერო ხელმძღვანელი: პროფესორი რუსუდან ქუთათელაძე

რეცენზენტები:

.....

დისერტაციის დაცვა შედგება 2018 წლის „_____“ „_____“ _____
საათზე

საქართველოს ტექნიკური უნივერსიტეტის ბიზნესტექნოლოგიების
ფაკულტეტის სადისერტაციო საბჭოს კოლეგიის სხდომაზე, კორპუსი 6,
აუდიტორია _____

მისამართი: 0175, თბილისი, კოსტავას 77.

დისერტაციის გაცნობა შეიძლება სტუ-ს ბიბლიოთეკაში,

ავტორეფერატისა - სტუ-ს ვებ-გვერდზე

სადისერტაციო საბჭოს მდივანი:

ასოცირებული პროფესორი

/ლია ბერიკაშვილი/

Abstract

The doctoral thesis - *Implementation of International Regulations in Georgian Pharmaceutical Business* - consists of introduction and three chapters.

The introduction provides general description of the existing approaches and model applied for regulating the given field and justifies the relevance of the dissertation topic. Pharmaceutical business is one of the promising directions of economic strategy of Georgia; therefore, elaboration of optimal model for its development is of vital importance. European integration leaves no alternative in terms of economic progress of Georgia. As the EU/Georgia Association Agreement stipulates, development focused on European values covers changes in the country for adoption and implementation of international regulations. This is a kind of challenge for pharmaceutical companies currently operating in Georgia. Nowadays, business partnership goes hand in hand with the competition among the Georgian and foreign pharmaceutical companies, however, uncompetitive performance of Georgian pharmaceutical business still does not allow its active involvement in European integration. Therefore, accomplishment of strategic, institutional-theoretical principles and practical programs is of utmost importance. Implementation of European regulations serves as a kind of catalyst in terms of access to new technologies, expansion of markets and etc.

Recently international requirements of pharmaceutical industry regulators have been updated with loads of important changes. In general, it is believed that the changes seen during the the last 5 years outnumber the changes made during the last 30 years. Most of these changes are mainly associated with development and application of risk based approach in development, manufacturing, warehousing and distribution of drug products. Historically, development steps of pharmaceutical industry are related to the tragedies caused by the drug products. This, unfortunately, is not only a history and even today, the facts like this still occur in pharmaceutical business around the world. Deficiencies pertinent to manufacturing, distribution and quality control of the drug products and the hazard to patient's health in consequence are the global issues. Any pharmaceutical business unit of any country and state regulatory in general, suffer from intentional or unintentional non-conformities. A number of big reputational pharmaceutical companies have appeared to be involved in different quality-related scandals (Ranbaxy scandal can be a good example of this as Ranbaxy, one of the major Indian drug-maker, has been recently revealed to be falsifying the manufacturing documents and adulterating the drug products).

From the abovementioned perspective, readiness of Georgian pharmaceutical business for implementation of international regulations and elaboration of optimal model for their accomplishment has not been studied in Georgia up to date. The available works review the different directions of pharmaceutical business and certain aspects of European model; however, needs and barriers of relationship between Georgian and European pharmaceutical businesses increasingly lead us to new tasks and scientific processing of them is essential.

The *Introduction* describes the goals and objectives, subject and status of the research, scientific novelty and practical importance of the thesis.

The first chapter of the thesis - *Review of main requirements of international regulations of pharmaceutical industry, theoretical- methodological basis for implementation of quality management system of the company* – deals with theoretical-methodological aspects of performance and development of current Georgian pharmaceutical business; control and evaluation of quality management system as a function, method and principle of management; identification and general description of deficiencies in evaluation of the hazard to patient's health at pharmaceutical companies.

The second chapter of the thesis - *Organization and technique of practical implementation of international regulations* – deals with evaluation of legislative provision for quality management system at state and company level; tendency of development of pharmaceutical business in European countries; similar processes in Georgia and possibilities for realization of foreign business-experience in Georgia; expert research of quality management elements of the companies in normal conditions of activities and inspection.

The third chapter of the thesis - *Increase of the role of regulatory body in business management and improvement of inspection methods* - evaluates difficulties and future prospects of harmonization of Georgian pharmaceutical business with European space; ways and means for improvement of laws for regulation at state, company and international level; development of strategy for achieving compliance with international regulations; suggestion of effective forms and methods for inspecting the companies.

The **Conclusion** of the thesis summarizes and generalizes the outcomes of the conducted research.

ნაშრომის ზოგადი დახასიათება

ფარმაცევტული ბიზნესის ძირითად ფუნქციას წარმოადგენს პაციენტისთვის ეფექტური, ხარისხიანი და უსაფრთხო სამკურნალო საშუალების მიწოდება. თუმცა, ამ სამკურნალო საშუალებებზე ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფაც არანაკლებ მნიშვნელოვანი საკითხია და ქართულ ფარმაცევტულ ბიზნესშიც განსაკუთრებულ აქტუალობას იძენს, რამეთუ საბოლოო ჯამში პაციენტის მკურნალობის ხარისხს სწორედ მკურნალობის პროცესში გამოყენებული სამკურნალო საშუალებების ხარისხი, ეფექტიანობა და ფასი განაპირობებს.

საერთაშორისო რეგულაციები, რომელნიც მსოფლიო ფარმაცევტულ ინდუსტრიაში გამოიყენება, როგორც სავალდებულო სახელმძღვანელო, ცნობილია GxP სტანდარტების სახელით, ეს აბრევიატურა განაზოგადებს „სათანადო პრაქტიკის (Good Practice)“ სტანდარტებს, სადაც x მონაცემი ვარირებს კონკრეტული ბიზნეს-ერთეულის, ფარმაცევტული საქმიანობის მიმართულების შესაბამისად, კერძოდ, ეს შეიძლება იყოს - „სათანადო კლინიკური კვლევის პრაქტიკა“ (Good Clinical Practice GCP), „სათანადო ლაბორატორიული კვლევის პრაქტიკა“ (Good Laboratory Practice GLP), „სათანადო წარმოების პრაქტიკა“ (Good Manufacturing Practice GMP), „სათანადო სასაწყობე მეურნეობის წარმოების პრაქტიკა“ (Good Storage Practice GSP), „სათანადო დისტრიბუციის პრაქტიკა“ (Good Distribution Practice GDP), „სათანადო სააფთიაქო პრაქტიკა“ (Good Pharmacy Practice GPP), ასევე ბოლო პერიოდში საკმაოდ აქტუალური „სათანადო ავტომატიზირებული წარმოების პრაქტიკა“ (Good Automated Manufacturing Practice GAMP) და ა. შ.

საერთაშორისო რეგულაციების პრაქტიკული დანერგვის საკითხი საქართველოში საკმაოდ აქტუალურია, თუ გავითვალისწინებთ იმას, რომ ქართული ფარმაცევტული ბიზნესი ქვეყანაში ერთ-ერთი ყველაზე სწრაფად განვითარებადი დარგია. განსაკუთრებულ აქტუალობას ევროკავშირის კანონმდებლობასთან საქართველოს კანონმდებლობის დაახლოვების საკითხი იძენს საქართველო-ევროკავშირის ასოცირების შესახებ შეთანხმებასთან მიმართებაში. ღრმა და ყოვლისმომცველი თავისუფალი ვაჭრობის სივრცე (DC FTA) ითვალისწინებს ვაჭრობასთან დაკავშირებული საქართველოს კანონმდებლობის ეტაპობრივ დაახლოვებას ევროკავშირის კანონმდებლობასთან გარკვეულ სფეროებში, რის შედეგადაც საქართველოში შეიქმნება და განვითარდება ხარისხის ეროვნული ინფრასტრუქტურის სისტემის ელემენტები, რაც ხელს შეუწყობს ადგილობრივ ბაზარზე უვნებელი და უსაფრთხო პროდუქტის მიწოდებას და ასევე, ინდუსტრიული პროდუქციის თავისუფალ განთავსებას ევროკავშირის ბაზარზე.

რეგულაციების პრაქტიკული დანერგვის საკითხი დაკავშირებულია ასევე ადამიანურ ფაქტორებთან, შეიძლება ითქვას, რომ შეუძლებლად მიმაჩნია ამ საკითხის განხილვა სათანადოდ „ჰუმანიზაციის ასპექტების“ გააზრების გარეშე. სიტყვა „რეგულირება“, ისე როგორც „კონტროლი“, „შემოწმება“ თუ „მონიტორინგი“, ადამიანებში უარყოფით ემოციებს იწვევს.

ადამიანთა უმრავლესობისთვის რეგულაცია გარკვეულ ნიშნავს. კითხვაზე თუ რას წარმოადგენს კომპანიის მენეჯმენტისთვის რეგულაცია, ადამიანთა უმრავლესობა გიპასუხებთ, რომ ეს არის ის, რაც კომპანიას და შესაბამისად, მასში მომუშავე ადამიანებს აკავებს გარკვეულ ჩარჩოებში. მენეჯმენტის სპეციალისტების აზრით, ეს გარკვეულწილად სიმართლეს შეესაბამება, რეგულაციის პრაქტიკული განხორციელების ასპექტი მართლად არის მოთხოვნებისადმი დაქვემდებარება, მაგრამ კონტროლის დაყვანა მხოლოდ გარკვეულ შეზღუდვებამდე ნიშნავს იმას, რომ მხედველობიდან გამოგვრჩეს მართვის ძირითადი ამოცანა კომპანიაში, ეს ამოცანა კი არის კომპანიის მიერ თავისი მიზნების თვითონვე დასახვა და მიღწევის ღონისძიებების შემუშავება. ამ მიზნების მიღწევის უზრუნველყოფას აკეთებს კონტროლის, რეგულაციებთან შესაბამისობის შეფასების პროცესი. ნაშრომში განხილული იქნება რეგულაციების დანერგვის პროცესში ადამიანის ფაქტორების გათვალისწინების, ბიზნესის ჰუმანიზაციის საკითხები, თუ როგორ შეიძლება განხორციელდეს ეს მიზნები გარკვეულწილად „უსტრესო“ მეთოდით კომპანიის მენეჯმენტისა და პერსონალის მონაწილეობით, როგორ შევინარჩუნოთ მენეჯმენტის ძირითადი პრინციპებისადმი ერთგულება რეგულაციების შესაბამისობის მაქსიმალური ხარისხით მიღწევის პარალელურად.

ყოველივე ზემოთაღნიშნულიდან გამომდინარე, ფარმაცევტული ბიზნესის სწორად სამართავად სახელმწიფო რეგულირების ასპექტის გაძლიერება აუცილებელია და როგორი დიდი მნიშვნელობაც არ უნდა ჰქონდეთ კონტროლის სხვა სახეებს - ადმინისტრაციულს, საფინანსო-ეკონომიკურს და ა. შ., წინა პლანზე მაინც ყოველთვის იდგა, დგას და მომავალშიც იდგება პაციენტთან დაკავშირებული რისკების მართვის პრინციპების დაცვა.

ამას განაპირობებს ფარმაცევტული კომპანიის, როგორც ბიზნეს-ერთეულის ფიზიკური არსებობის კავშირი მასთან. თუ კომპანია დანერგავს საერთაშორისო მოთხოვნათა შესაბამის სისტემას და რეგულირებაც სწორად განხორციელდება იგი იარსებებს, წინააღმდეგ შემთხვევაში ექსპორტის პერსპექტივა მისთვის დახურულია თუნდაც პოსტ-საბჭოთა ქვეყნებში მზარდი რეგულაციების ტენდენციის გამო. ექსპორტის გაძლიერებაზე კი არის დამოკიდებული ქვეყნის ეკონომიკის სტაბილურობა, მდგრადობა. ყოველივე აქედან გამომდინარე, ნათელია, თუ რა მნიშვნელობა აქვს ამ პრობლემის კვლევას ქვეყნის განვითარებისთვის, მისი ბიზნესის სწორად მართვისას.

თემის აქტუალობა. როგორც უკვე ავღნიშნეთ, ფარმაცევტულ ინდუსტრიაში საერთაშორისო რეგულაციები აქტიურად ვითარდება, იცვლება, ინერგება რისკის ანალიზზე დაფუძნებული მიდგომები და მიმართულებები. ეს მსოფლიო ფარმაცევტულ ბიზნესში მიმდინარე ტენდენციაა, ყველა ქვეყანაში განსაკუთრებული ყურადღების საგანია და, როგორც სახელმწიფო, ისე კომპანიების დონეზე, ხდება ახალი რეგულაციების დანერგვის კონტროლი. სამწუხაროდ, დღეს საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის მარეგულირებელ

კანონმდებლობაში დიდი ვაკუუმი, ეს ჩვენ არასწორად მიგვაჩნია და ვთვლით, რომ ამის აღმოსაფხვრელად სათანადოდ უნდა გადამუშავდეს საქართველოს შესაბამისი საკანონმდებლო ბაზა. პრობლემის კვლევა და მისი გამომწვევი მიზეზების დადგენა და გამოსწორების რეკომენდაციების შემუშავება ქვეყნისთვის მეტად აქტუალურია.

ხარისხის ეროვნული ინფრასტრუქტურის განვითარება მნიშვნელოვანია არამარტო ფარმაცევტული ბიზნესის განვითარების თვალსაზრისით. ხარისხის ეროვნულმა ინფრასტრუქტურამ უნდა უზრუნველყოს საერთაშორისო სტანდარტების და ტექნიკური რეგლამენტების ხელმისაწვდომობა, საიმედო სისტემის ფუნქციონირება. უცხოური ინვესტიციების მოზიდვის მიზნით საჭიროა განვითარდეს და დაიხვეწოს ეროვნული რეგულაციებიც, რადგან ეს არის ერთ-ერთი უმნიშვნელოვანესი ფაქტორი, რომელსაც ითვალისწინებენ უცხოელი ინვესტორები.

კვლევის საგანი და ობიექტი. კვლევის საგანს წარმოადგენდა საერთაშორისო რეგულაციების დანერგვის შესაძლებლობის და პერსპექტივის განხილვა ქართულ ფარმაცევტულ ბიზნესში; ხოლო ობიექტად გვევლინება ევროკავშირის წევრი ქვეყნებისა და საქართველოს ფარმაცევტული ბიზნესის სუბიექტები.

კვლევის მიზნები და დანიშნულება. კვლევის მიზანია საქართველოს ფარმაცევტულ ბიზნესში ხარისხის საერთაშორისო რეგულაციების მოთხოვნათა დანერგვის შესაძლებლობის მდგომარეობის შესწავლა, საკანონმდებლო ბაზის შესაბამისობის შეფასება და საჭირო ღონისძიებათა ნუსხის შედგენა მისი სრულყოფისა და შესაბამისობაში მოყვანისთვის.

კვლევის დანიშნულება არის წამლის ხარისხის საერთაშორისო რეგულაციების მოთხოვნათა ინტერპრეტირება პრაქტიკულად განხორციელების თვალსაზრისით, ერთის მხრივ, ქართული კომპანიებისთვის მისაღები მოდელის შეთავაზება, და ასევე, საკანონმდებლო ბაზაში არსებული ვაკუუმის შევსების გზების წარმოდგენა.

თემის შესწავლის მდგომარეობა. ქართულ და უცხოურ ლიტერატურაში არ არსებობს კვლევები, რომლებიც იკვლევს ფარმაცევტული ბიზნესის რეგულირების ფენომენს საერთაშორისო მოთხოვნებთან მიმართებაში, ე. წ. ხარისხის ფილოსოფიის განხორციელების სხვადასხვა მოდელს. ამ თემატიკით (საერთაშორისო ბაზრების კვლევის თვალსაზრისით) იყვნენ დაინტერესებული უცხოელი მკვლევარები, თუმცა კონკრეტულად ქართულ ფარმაცევტულ ბიზნესში რეგულირების საკითხების კვლევა არ წარმართულა.

ჩვენი აზრით, ზოგადად ნაკლები ყურადღება ეთმობა ევროკავშირის ქვეყნების ფარმაცევტული სტანდარტების დანერგვის პრაქტიკულ გამოცდილებას. თუმცა, ინდუსტრიაში დაგროვილი ცოდნა და გამოცდილება წარმოადგენს მყარ საფუძველს შემდგომი კვლევების ჩატარებისა და სისტემის მწყობრი და ერთიანი თეორიის ჩამოყალიბებისათვის.

დღეს არსებობს ჯერაც შეუსწავლელი საკითხების რიგი, მაგალითად: ფარმაცევტული ბიზნესის სოციალური მნიშვნელობა, ფარმაცევტული მცირე ბიზნეს-სუბიექტების ბედი საერთაშორისო ბაზარზე საგარეო-ეკონომიკური საქმიანობის პროცესში და მრავალი სხვა, რომელნიც მოითხოვს მნიშვნელოვან ყურადღებას როგორც თეორიული, ისე პრაქტიკული თვალსაზრისით.

ნაშრომის მეცნიერული სიახლე:

- შემუშავებული და ჩამოყალიბებულია ქართულ ფარმაცევტულ კომპანიებში ხარისხის მართვის საერთაშორისო მოთხოვნათა შესაბამისი განზოგადოებული მოდელი;
- შეფასებულია საკანონმდებლო ბაზა „სათანადო პრაქტიკების“ შესაბამისობასთან მიმართებაში;
- გამოკვეთილია თავისებურებები სახელმწიფო რეგულირების განხორციელების თვალსაზრისით კომპანიის სასიცოცხლო ციკლთან მიმართებაში;

ნაშრომის მეცნიერული სიახლე განისაზღვრება ევროკავშირის ქვეყნებსა და საქართველოში ფარმაცევტული ბიზნესის ფუნქციონირებასთან დაკავშირებული საკითხების კომპლექსური შესწავლით, წინამდებარე ნაშრომი წარმოადგენს ფარმაცევტული ბიზნესის სისტემის ფუნქციონირების მექანიზმის კვლევას ევროკავშირის წევრ ქვეყნებში, აგრეთვე ევროკავშირის ფარმაცევტული ბიზნესის მხარდამჭერი პოლიტიკის კვლევას და ამ გამოცდილების საქართველოს სამეწარმეო და ბიზნეს სივრცეში დანერგვის შესაძლებლობათა ანალიზს.

კვლევის პროცესში მიღებულია შედეგები, რომლებიც შეიცავს სიახლის შემდეგ ელემენტებს:

- ჩატარებულია ბიზნესსუბიექტების გამოკითხვა საქართველოს ფარმაცევტული ბიზნესგარემოს ევროკავშირთან ადაპტირების შეფასების მიზნით და გამოვლენილია მისი დადებითი და ხელისშემშლელი ფაქტორები.
- ჩატარებული კვლევის საფუძველზე გამოტანილია დასკვნა, რომ საქართველოში დაიწყო ფარმაცევტული ბიზნესსუბიექტების ხელშემწყობი ევროპული სტანდარტების იმპლემენტაცია მცირე ბიზნესის ორიენტირების რეალური გაძლიერებით;
- დადგენილია ფარმაცევტული ბიზნესის საქმიანობის რეგულირების ძირითადი მიმართულებები ევროკავშირსა და საქართველოში და მათი ერთობლივი ფუნქციონირების შესაძლებლობანი;
- განსაზღვრულია მცირე ბიზნეს-საწარმოთა ეფექტიანი ფუნქციონირების პირობები.
- წარმოჩენილი და გაანალიზებულია ევროკავშირის შესაბამის კანონმდებლობასთან საქართველოს კანონმდებლობის ჰარმონიზაციის თანამედროვე მდგომარეობა, ნაჩვენებია მისი ძლიერი და სუსტი მხარეები, შესაძლებლობები და საფრთხეები.

- გაანალიზებულია ევროინტეგრაციის საკითხები გლობალური კონკურენტუნარიანობის სამეწარმეო პოლიტიკის კონტექსტში და გამოტანილია შესაბამისი დასკვნები.

ნაშრომის ანალიტიკური და ფაქტობრივი მასალა, დასკვნები და თეორიული დებულებები შეიძლება გამოყენებულ იქნეს, როგორც სახელმწიფო ისე კერძო ბიზნესსტრუქტურების მიერ ევროპულ სივრცესთან ინტეგრაციის მიმართულებით პრობლემებზე მუშაობისას. ასევე, ნაშრომში წარმოდგენილი საკითხები შეიძლება ჩართულ იქნას უმაღლეს სასწავლებლებში შესაბამისი თემატიკის სწავლებისას.

კვლევის მეთოდოლოგია - გამოკვლევის თეორიულ და მეთოდოლოგიურ საფუძვლად მივიჩნევ იმ უცხოელ სპეციალისტთა და მარეგულირებელი ორგანოების წარმომადგენელთა ინფორმაციას და შრომებს, რომლებიც ამ საკითხზე არის შექმნილი და ჩემს მიერ იქნა მოძიებული. აგრეთვე, გამოვიყენე ადგილობრივი და საერთაშორისო სამეცნიერო-პრაქტიკული კონფერენციების და სემინარების მასალები, პერიოდულ გამოცემათა ინფორმაცია, საქართველოში მოქმედი ნორმატიული და საკანონმდებლო-სამართლებრივი აქტები, ჩავატარე შესაბამისი გამოკვლევები, როგორც ბიზნეს-ერთეულებში (ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებელ კომპანიებში), ანუ კონტროლის ობიექტებზე, ისე მაკონტროლებელ ორგანოებში (სახელმწიფო მარეგულირებელ სტრუქტურებში).

კვლევის პროცესში გამოვიყენე: დიალექტიკური ლოგიკა, სისტემური მიდგომა, ანალიზი, შედარება და სხვ. კვლევის შედეგები ავსახე გრაფიკულად და ცხრილური ფორმით.

სტატისტიკური მასალის მოპოვების მიზნით მივმართე კომპანიებს პირადად და განვიხილე მათ მიერ მოწოდებული ინფორმაცია.

ძირითადი საკვლევი საკითხები - სადისერტაციო ნაშრომზე მუშაობისას შევეცადე გადამეწყვიტა შემდეგი პრობლემები და ჩამეტარებინა შემდეგი სამუშაოები:

ხარისხის მენეჯმენტის სისტემის დანერგვის და შენარჩუნების პრაქტიკული საკითხები, როგორც ფირმის მენეჯმენტის ფუნქცია და მენეჯმენტის პრინციპი;

ხარისხის მენეჯმენტის სისტემის დარღვევათა მიზეზით გამოწვეული პაციენტის რისკების იდენტიფიკაცია და ამ რისკების განზოგადებული მოდელი;

საქართველოში ხარისხის რისკის მენეჯმენტის მართვა-რეგულირების საერთო სახელმწიფოებრივი და შიდასაფირმო საკანონმდებლო ბაზა;

კომპანიის ხარისხის მენეჯმენტის სისტემის სფეროს ექსპერტიზა და შევიმუშავე საერთაშორისო რეგულაციების მოთხოვნათა სისტემის დანერგვის სტრატეგია;

კვლევის შედეგები - ჩემს მიერ ჩატარებული კვლევის შედეგებია:

კომპანიაში საერთაშორისო მოთხოვნების შესაბამისი ხარისხის მენეჯმენტის სისტემის შეფასების პრინციპების შემუშავება და დახვეწა, რომელიც ორიენტირებულია პაციენტთან დაკავშირებულ რისკებზე;

ფარმაცევტული ინდუსტრიის სფეროში საერთაშორისო რეგულაციებისა და საქართველოს კანონთა შედარებითი კვლევა;

რეგულირების წესების სრულყოფის გზები.

ამ სიახლეთა ნაკრები არის ჩემი პირადი წვლილი ხარისხის რისკების მართვის მეთოდოლოგიის და პრაქტიკის სრულყოფაში და ამ გზით ბიზნესში პაციენტთან დაკავშირებული რისკების პრევენციაში.

ნაშრომის მოცულობა და სტრუქტურა. სადისერტაციო ნაშრომი შედგება შესავლის, ლიტერატურის მიმოხილვის, სამი თავის, შვიდი ქვეთავისა და დასკვნისაგან, რომელსაც თან ერთვის გამოყენებული ლიტერატურის ნუსხა 49 დასახელების (მათ შორის ქართულენოვანი 9; უცხოენოვანი - 40, რომელიც მთლიანობაში მოიცავს კომპიუტერული წესით ნაბეჭდ 146 გვერდს. ნაშრომის სტრუქტურა შეესაბამება კვლევის ლოგიკას და წარმოდგენილია შემდეგი სახით:

ნაშრომის ძირითადი შინაარსი

შესავალში დასაბუთებულია საკვლევი თემის აქტუალურობა; შესწავლილია მისი მეცნიერული დამუშავების თანამედროვე მდგომარეობა; გადმოცემულია კვლევის მიზანი, ამოცანა, ობიექტი, საგანი, თეორიულ-მეთოდოლოგიური საფუძვლები და ინფორმაციული ბაზა; ჩამოყალიბებულია დაცვაზე გასატანი დებულებები, ნაშრომის ძირითადი შედეგები და მეცნიერული სიახლის ელემენტები; განსაზღვრულია ნაშრომის თეორიული და პრაქტიკული მნიშვნელობა.

ნაშრომის **ლიტერატურის მიმოხილვაში** განხილულია ძირითადი ლიტერატურა: ფარმაცევტული სფეროს რეგულირების არსებული სტანდარტები, საერთაშორისო გამოცდილება, სახელმძღვანელოები ხარისხის მართვის სისტემის დანერგვის მოდელების აღწერით. ქვეყანაში ჩამოყალიბებული ფარმაცევტული სფეროს რეგულირების არსებული მდგომარეობის შესახებ ამ სფეროს პროფესიონალთა მოსაზრებების, ქართველ და უცხოელ მეცნიერთა და პრაქტიკოსთა შრომების განხილვების საფუძველზე გამოიკვეთა საქართველოში ფარმაცევტული სფეროს რეგულირების სისტემის სრულყოფის აუცილებლობა. შესაბამისად, შემუშავებული იქნა პრიორიტეტები საერთაშორისო სტანდარტებით აღიარებული თეორიულ-მეთოდოლოგიური კონცეფციების, არსებული პრაქტიკისა და ევროკავშირის შესაბამისი დირექტივების მოთხოვნების საფუძველზე.

სადისერტაციო ნაშრომის პირველ თავში - „**ფარმაცევტულ ბიზნესში არსებული საერთაშორისო რეგულაციების ძირითადი მოთხოვნების მიმოხილვა, ხარისხის მენეჯმენტის სისტემის დანერგვის თეორიულ-მეთოდოლოგიური საფუძვლები**“ განხილულია ფარმაცევტულ ბიზნესში საერთაშორისო დონეზე არსებული რეგულაციების ძირითადი მოთხოვნები და სტრუქტურა, რამეთუ მათი ინტერპრეტაცია პრაქტიკული შესრულების თვალსაზრისით მეტად მნიშვნელოვანი საკითხია ქართული ფარმაცევტული კომპანიებისთვის. გლობალურ ბაზარზე საკუთარი ადგილის დამკვიდრებისთვის საქართველომ უნდა შეძლოს გაითვალისწინოს სტანდარტებთან დაკავშირებული პირობები. მათ შორის სტანდარტების,

ტექნიკური რეგლამენტები და ხარისხის საყოველთაო მართვის სხვა ელემენტების ქმედუნარიანობა.

წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროს რეგულირება სფეროს პრობლემატიურობიდან და მაღალი საზოგადოებრივი ინტერესებიდან გამომდინარე, განსაკუთრებული ყურადღების ცენტრშია. მსოფლიო ჯანდაცვის ორგანიზაცია განვითარებადი ქვეყნებისთვის წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის სფეროს რეგულირებას დიდ გამოწვევად მიიჩნევს და ქვეყნებს მოუწოდებს რეგულირებაში არსებული ნაკლოვანებების აღმოჩენით და ხარვეზების გამოსწორებით უზრუნველყონ სფეროს ეფექტიანი რეგულირება.

ზოგადად, დამოკიდებულება მარეგულირებელ გარემოსა და სამკურნალო საშუალებების საზოგადოებრივ ჯანდაცვაზე გავლენას შორის შემდეგნაირია: არარეგულირებად გარემოში სამკურნალო საშუალებებს ნაკლები სარგებელი და მეტი ზიანი მოაქვს საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისთვის, ამავდროულად ჭარბად რეგულირებად გარემოში სამკურნალო საშუალებებზე ხელმისაწვდომობა დაბალია და შესაბამისად ნაკლებია სარგებელიც. თავის მხრივ, მოსახლეობის ჯანმრთელობა მოითხოვს როგორც ხარისხის, ისე ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფას. ამ შემთხვევაში კი მნიშვნელოვანია ოპტიმალურობა და ბალანსი. ხარისხიანი, ეფექტიანი და უსაფრთხო საშუალებებით დროულად მკურნალობამ, შეიძლება გააუმჯობესოს ჯანდაცვის მდგომარეობა და შეამციროს ძვირადღირებული სამედიცინო მომსახურების ხარჯი, ისეთი როგორცაა სასწრაფო გადაუდებელი დახმარება, სტაციონარული ხარჯები - ოპერაცია და გრძელვადიანი ზრუნვა. ფარმაცევტული საქმიანობა - წარმოება, კლინიკური კვლევა, წამლის რეალიზაციასთან დაკავშირებული საქმიანობა, ფარმაცევტული პროდუქტის ბაზარზე დაშვება და მისი შემდგომი მონიტორინგი ერთიან მარეგულირებელ სისტემას წარმოადგენს.

ფარმაცევტულ ბაზარზე წვდომა კანონმდებლობაში არსებული მექანიზმებით გამარტივებულია, თუმცა მნიშვნელოვანია კონტროლის ისეთი მექანიზმების არსებობა, რომელიც ერთის მხრივ ხელოვნურ ბარიერს არ შეუქმნის საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვებას და მის შემდგომ მიმოქცევას, ხოლო მეორეს მხრივ წამლის ხარისხის, უსაფრთხოების და ეფექტიანობის დაცვის გარანტიას შექმნის.

შესწავლილია საზღვარგარეთის ქვეყნებში გამოყენებული ფარმაცევტული სფეროს რეგულირების სქემა და მისი ადაპტაციის შესაძლებლობა ქართულ რეალობაში.

საქართველოში წამლის და ფარმაცევტული საქმიანობის რეგულირებას მოქმედი მარეგულირებელი სამართლებრივი ბაზის საფუძველზე უზრუნველყოფს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობის და სოციალური დაცვის სამინისტროს დაქვემდებარებული სსიპ „სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო“. საერთაშორისო რეგულაციების დანერგვის პერსპექტივის განხილვამდე მნიშვნელოვანია წარმოვადგინოთ, თუ თუ როგორ უზრუნველყოფს ქვეყნის მარეგულირებელი სისტემა ქვეყანაში არსებული წამლის ხარისხის,

ეფექტიანობის და უსაფრთხოების დაცვას. ამ მიზნით, შევისწავლეთ მარეგულირებელი სისტემის ეფექტიანობის საკითხები - არსებული რეგულაციები და სააგენტოს მიერ გატარებული ღონისძიებები.

სადისერტაციო ნაშრომის მეორე თავში - „საერთაშორისო მოთხოვნების პრაქტიკაში დანერგვის ორგანიზაცია და ტექნიკა“ განხილულია ფარმაცევტული დარგის რეგულირების შესაბამისი სტანდარტების ქართულ ფარმაცევტულ კომპანიებში დანერგვის ორგანიზაცია, შინაარსი, მიზან-ამოცანები და დანერგვის ეტაპები.

საერთაშორისო სტანდარტების მოთხოვნათა და ადგილობრივი ფარმაცევტული ბიზნესის სუბიექტების მდგომარეობის საფუძველზე შეგვიძლია რეკომენდაციების სახით დავასკვნათ, რომ სამკურნალო საშუალებების ხარისხის უზრუნველყოფისთვის, უსაფრთხოების და დაცული პირობების შესაქმნელად, მნიშვნელოვანია ჯანდაცვის სფეროს მარეგულირებელმა ორგანოებმა უზრუნველყოს ფარმაცევტული საქმიანობების: ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების, შემდგომი კვლევის, დისტრიბუციის, შენახვა-განთავსების, სარეალიზაციო პირობების შემუშავება, გაუმჯობესებისთვის საჭირო ღონისძიებების გატარება, შიდა ორგანიზაციული და საკანონმდებლო ცვლილებების ინიცირების გზით. კერძოდ, საჭიროა სტრატეგიული ხედვის, სამოქმედო გეგმის შემუშავება GMP სტანდარტების დანერგვასთან და მის შემდგომ მონიტორინგთან, კონტროლთან მიმართებით;

რეგულირების სტანდარტების სტრუქტურა, კერძოდ, EU GMP სტანდარტული ტექსტი მოიცავს ცხრა ძირითად თავს: ფარმაცევტული ხარისხის მართვა, პერსონალი, შენობა-ნაგებობები და დანადგარები, დოკუმენტაცია, წარმოება, ხარისხის კონტროლი, გარე რესურსებით შესრულებული სამუშაოები, რეკლამაციების მართვა, თვითინსპექცია. აღსანიშნავია, რომ ბოლო ექვსი-შვიდი წლის განმავლობაში განხორციელებული ცვლილებები და განახლებები შეეხო თითქმის ყველა მიმართულებას. საერთაშორისო სანდარტი „ადამიანის გამოყენებისთვის განკუთვნილი სამედიცინო პროდუქტ(ებ)ის სათანადო დისტრიბუციის პრაქტიკის თანამედროვე ვარიანტმა Directive 2001/83/EC ჩაანაცვლა 1994 წელს გამოცემული ვერსია და ძალაშია 2012 წლიდან. ცვლილების საფუძველს წარმოადგენდა ფალსიფიცირებულ მედიკამენტებთან ბრძოლის საკანონმდებლო ბაზის განახლებები ევროკავშირის მარეგულირებელ დოკუმენტებში. საერთაშორისო სტანდარტის სტრუქტურა შემდეგია - შედგება 10 თავისგან.

საერთაშორისო სტანდარტები არ განსაზღვრავს კონკრეტულ მოთხოვნებს პერსონალის კვალიფიკაციის ან რაოდენობის მიმართ, თუმცა მითითებულია, რომ ორგანიზაციაში უნდა იყოს „სათანადო რაოდენობის პერსონალი კომპანიის მიერ განსახორციელებელი ყველა ოპერაციის შესრულებისათვის“. რაც შეეხება მოთხოვნებს სწავლების მიმართ, სტანდარტი მოითხოვს, რომ ყველა თანამშრომელს ჩაუტარდეს სწავლება სტანდარტის საკითხებში, ასევე მედიკამენტების ფალსიფიკაციის თავიდან აცილების მიზნით მისაღები ზომების შესახებ. ნაშრომში განვიხილეთ ამ

მოთხოვნების პრაქტიკული რეალიზაციის საკიტხები - გამოწვევები, რომელთა წინაშეც დგას ქართული ორგანიზაციები, ქართულ საგანმანათლებლო სისტემაში არსებული მიდგომები. მნიშვნელოვანია ხარისხზე პასუხისმგებელი პირის, ე. წ. „უფლებამოსილი პირის“ ინსტიტუტის დამკვიდრებაც, დასამუშავებელია ამ საკითხის რეგულირების და კონტროლის მექანიზმები.

საერთაშორისო სტანდარტებში განსაკუთრებული მოთხოვნებია ფიზიკური ინფრასტრუქტურის მიმართ. მოთხოვნები შენობების, სათავსოების, გარემოს პარამეტრების - ტემპერატურისა და ტენიანობის კონტროლი, დანადგარების, კომპიუტერიზებული სისტემების, კვალიფიკაციისა და ვალიდაციის მიმართ. სტანდარტების თანახმად, შენობის დიზაინი უნდა უზრუნველყოფდეს შენახვის სათანადო პირობების დაცვას. უნდა იყოს სათანადოდ დაცული, ასევე განათების დონე უნდა იყოს საშუალებას, ყველა ოპერაცია განხორციელდეს უსაფრთხოდ და ზუსტად. გამოყოფილი უნდა იყოს იზოლირებული ადგილი წუნდებული, დაბრუნებული და გამოთხოვნილი პროდუქტის შესანახად. სამედიცინო პროდუქტის შენახვის განმავლობაში დაცული უნდა იყოს ტემპერატურული რეჟიმი შესაბამისი აღჭურვილობის და პროცედურების გამოყენებით. გარემოს ფაქტორები უნდა მოიცავდეს ტემპერატურის, ტენიანობის ან სისუფთავისადმი მოთხოვნებს. ჩატარებული უნდა იყოს ე. წ. „ტემპერატურული რუქის კვლევა“ (ან „მაფირება“, როგორც მას ხშირად უწოდებენ), რაც უნდა ითვალისწინებდეს სეზონური ვარიაციების ფაქტორსაც. პირველადი კვლევა უნდა ჩატარდეს სათავსოს კომერციულ გამოყენებამდე. კვლევა უნდა ჩატარდეს და შემდგომშიც განმეორდეს რისკის ანალიზის საფუძველზე, ნაშრომში განხილულია რისკ-ფაქტორები, რასაც უნდა მიექცეს ყურადღება ფარმაცევტული კომპანიების მხრიდან და რის მიხედვითაც მათ მოუწევთ თავიანთი გადაწყვეტილებების წარდგენა მარეგულირებელი ორგანოს წარმომადგენელთა, ინსპექტორების მიმართ.

რეგულირების განსაკუთრებული მოთხოვნები ეხება დოკუმენტირების წესებს და საშუალებებს. ამ მხრივ განსაკუთრებული აქცენტი კეთდება ელექტრონული წესით მართვადი დოკუმენტების მიმართ. სტანდარტის მოთხოვნების შესაბამისად, სათანადო დოკუმენტაცია ხარისხის უზრუნველყოფის მნიშვნელოვან ნაწილს წარმოადგენს. ხარისხის მართვის სისტემაში აღწერილი უნდა იყოს გამოყენებული დოკუმენტების ყოველი ტიპი. გამოყენებული დოკუმენტაციის სისტემის მთავარი ამოცანაა ყველა იმ ღონისძიების დადგენა, კონტროლი და მონიტორინგი, რომელიც პირდაპირ ან არაპირდაპირ ახდენს გავლენას სამედიცინო პროდუქტის ხარისხის სხვადასხვა ასპექტზე. ნაშრომში განხილულია ცალკეული ტექნიკური საკითხები დოკუმენტირების, მონაცემთა მთლიანობის, მონაცემთა დაცვის და მათი საიმედოობის უზრუნველყოფის მეთოდების შესახებ. განხილულია ჰიბრიდული დოკუმენტაციის (როგორც მყარი, ისე ელექტრონული წესით წარმოებული) მართვის პრაქტიკული ასპექტები, რომელთა შესრულება მოუწევს ყველა კომპანიას, მიუხედავად მუშაობის

ცალკეული მიმართულებისა (მიწოდების ჯაჭვის ყველა რგოლის წარმომადგენელს, დისტრიბუტორს, ბროკერს, მწარმოებელს).

დღეისათვის მსოფლიო ფარმაცევტული საზოგადოების ყურადღება მიპყრობილია მედიკამენტების ფალსიფიცირების პრობლემის გადაჭრის გზების ძიებისადმი. სტანდარტებში განსაკუთრებული ადგილი ეთმობა საჩივრების გამოკვლევას, სავარაუდოდ ფალსიფიცირებული სამედიცინო პროდუქტების და სამედიცინო პროდუქტების გამოთხოვნას, დაბრუნებულ სამედიცინო პროდუქტს. საერთაშორისო სტანდარტი საჩივრებისა და პროდუქტის ბაზრიდან გამოხმობის პროცედურის მიმართ მოითხოვს, რომ ყველა საჩივარი და სხვა ინფორმაცია, რომელიც შეიძლება დაკავშირებული იყოს პოტენციურად დეფექტურ სამედიცინო პროდუქტთან, განხილული იყოს ყურადღებით. უნდა მოხდეს ადგილობრივი მარეგულირებელი ორგანოების ინფორმირება დაუყოვნებლივ. განსაკუთრებული ყურადღება ეთმობა სავარაუდოდ ფალსიფიცირებულ სამედიცინო პროდუქციას. მიწოდების ჯაჭვის ოპერატორი, დისტრიბუტორი ვალდებულია მოახდინოს კომპეტენტური მარეგულირებელი ორგანოების ინფორმირება სავარაუდოდ ფალსიფიცირებული მედიკამენტის შესახებ, ასეთი პროდუქტი იზოლირებულად უნდა განთავსდეს სხვა მედიკამენტისგან. ამ კუთხით როგორც მარეგულირებელს, ისე ბიზნეს სუბიექტს განსაკუთრებული მიკვლევადობის და კონტროლის სისტემის დანერგვა უწევს.

სადისერტაციო ნაშრომის შესამე თავში - „ბიზნესის მართვაში მარეგულირებლის როლის ამაღლება და ინსპექტირების მეთოდოლოგიის სრულყოფა“ შემოთავაზებულია სახელმწიფო რეგულირების და კომპანიების ხარისხის მენეჯმენტის სისტემის ოპტიმიზაციის აუცილებლობის მეთოდოლოგიურ-პრაქტიკული მიდგომები:

ა) გამოკვლეულია სახელმწიფო ზედამხედველობის სრულყოფის მეთოდოლოგიური მიდგომები ინსპექტირების საერთაშორისო სტანდარტებისა და პროფესიის მარეგულირებელი ნორმების მოთხოვნის შესაბამისად და ევროგაერთიანების კანონმდებლობასთან ჰარმონიზაციის პროცესის შესაბამისობაში სახელმწიფო ინსპექტირების მართვის ინსტიტუციური სრულყოფის რეკომენდაციების ჩამოსაყალიბებლად.

ბ) შემუშავებულია კომპანიის მიერ ხარისხის შიდა აუდიტების, თვითინსპექტირების პრაქტიკის მიზნობრიობისა და გამოყენების ეფექტიანობის გაუმჯობესების მიზნით სრულყოფის ღონისძიებები.

ამ კუთხით განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ის მონაცემები, რასაც უნდა ეყრდნობოდეს გადაწყვეტილებები, როგორც მარეგულირებლის მხრიდან, ისე ცალკეული კომპანიის დასაბუთების ლოგიკაც. მთელ მსოფლიოში სამკურნალო საშუალებების რეგულირების სისტემები ისტორიულად ყოველთვის დამოკიდებული იყო ფარმაცევტული პროდუქტის შექმნის, წარმოების, შეფუთვის, კონტროლის და დისტრიბუციის პროცესების განმახორციელებელი ორგანიზაციების ცოდნაზე. კონკრეტული კომპანიის შეფასების პროცესში მარეგულირებელსა და რეგულირებულ ორგანიზაციებს შორის არსებობს უსიტყვო ნდობა იმის შესახებ, რომ

პროდუქტის დოსიეში წარმოდგენილი და ყოველდღიური გადაწყვეტილებების მისაღებად გამოყენებული ინფორმაცია არის ამომწურავი, სრული და საიმედო. ამდენად, მონაცემები, რომელსაც ეს გადაწყვეტილებები ეყრდნობა, უნდა იყოს სრული, ზუსტი, კითხვადი, მიმდინარე, საწყისი (ორიგინალი) და მიკუთვნებადი. ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის დირექტივის „მონაცემთა სათანადო მართვის პრაქტიკის და ჩანაწერების მენეჯმენტის სახელმძღვანელო“ მიხედვით - „ეს ყველაფერი ერთობლივად მოიხსენიება როგორც ALCOA – accurate, legible, contemporaneous, original and attributable.

განხილული იქნა არსებული ნორმატიული პრინციპები და ამ პრინციპების განსახორციელებლად დეტალური ილუსტრაციული მითითებები ამ სფეროში ინდუსტრიაში არსებული ხარვეზების აღმოსაფხვრელად. გარდა ამისა, ახსნილია, თუ რას ნიშნავს დირექტივებში მოცემული ზოგადი მოთხოვნები პრაქტიკაში და რა უნდა გაკეთდეს იმისთვის, რომ შესაბამისობას მივაღწიოთ. საჭიროა განმარტებული იქნას მონაცემების მართვის პროცედურების გამოყენება. ყურადღება გამახვილებულია იმ პრინციპებზე, რომელიც ნაგულისხმევია არსებულ WHO დირექტივებში. თუ აღნიშნული პრინციპები მდგრადად არ განხორციელდება, ამან შეიძლება გავლენა მოახდინოს მონაცემების საიმედოობასა და სისრულეზე. საბოლოო ჯამში ეს ხელს შეუშლის მონაცემების საფუძველზე გადაწყვეტილების მიღების მდგრადობას. წარმოდგენილია საილუსტრაციო მაგალითები, თუ როგორ შეგვიძლია ეს პრინციპები გამოვიყენოთ არსებული ტექნოლოგიებისა და ბიზნეს მოდელებისთვის.

ძირითადი დასკვნები

სადისერტაციო თემაზე მუშაობის პერიოდში შესწავლილ იქნა საქართველოში ფარმაცევტული სფეროს საერთაშორისო სტანდარტებით რეგულირების და ღირებულებითი შეფასების თეორიულ-მეთოდოლოგიური საფუძვლები, გამოკვლევულ იქნა საქართველოს სახელმწიფო (საჯარო) და კერძო სექტორში მოქმედი ხარისხის სისტემის ინსპექტირების და კომპანიის შიდა აუდიტის მარეგულირებელი საკანონმდებლო ბაზა შეფასდა მათი ევროდირექტივებისა და საერთაშორისო სტანდარტების მოთხოვნებთან შესაბამისობის მდგომარეობა.

ჩვენ მიერ ჩატარებული გამოკვლევების განზოგადების საფუძველზე შეიძლება ჩამოვაყალიბოთ შემდეგი დასკვნები და რეკომენდაციები:

1. საქართველოს ფარმაცევტულ ბიზნესში ბოლო სამი წლის განმავლობაში პერმანენტულად მიმდინარეობს საერთაშორისო რეგულაციების პრაქტიკული დანერგვის პროცესი. თანდათან იხვეწება როგორც სექტორული, ისე დარგობრივი სტრუქტურა;

2. საერთაშორისო რეგულაციების დანერგვის მხარდაჭერა ამჟამად ქვეყნის ეკონომიკური პოლიტიკის პრიორიტეტად არის აღიარებული. საჭიროდ მიგვაჩნია საქართველომ გამოიყენოს მდიდარი მსოფლიო გამოცდილება, მოახდინოს საკანონმდებლო ბაზის განახლება და რეგულირების წარმატებული მოდელების, “სათანადო პრაქტიკების”

დანერგვა. ამ პროცესში აუცილებელია ეროვნული, ტერიტორიული, საწარმოო და ინფრასტრუქტურული სპეციფიურობის, აგრეთვე დაგროვილი ცოდნისა და გამოცდილების გათვალისწინება.

3. დანერგვის მექანიზმის და კრიტერიუმების განსაზღვრისას უნდა გავითვალისწინოთ ქვეყნის მასშტაბი, ეროვნული ეკონომიკის სპეციფიურობები, დარგობრივი სტრუქტურა, ეკონომიკის განვითარების დონე.

4. მიგვაჩნია, რომ ქართულ ფარმაცევტულ ბიზნესში საერთაშორისო რეგულაციების დანერგვის მხარდაჭერის უმთვრეს მიმართულებად უნდა იქცეს:

- კანონებისა და ნორმატიულ-სამართლებრივი აქტების ჰარმონიზაცია მსს-ების სტიმულირების, ბიუროკრატიული პროცედურების გამარტივების და შემცირების გზით;
- კანონების და მარეგულირებელი წესების შემუშავებაში კერძო სექტორის წარმომადგენელთა მონაწილეობის ეფექტიანობის გაზრდა მათი მოთხოვნების უკეთ გათვალისწინების მიზნით;
- ინფრასტრუქტურის განვითარების სახელმწიფო მხარდაჭერის პროგრამების შემუშავება;
- არასამთავრობო საზოგადოებრივი ორგანიზაციების დაინტერესება;
- ინსპექტორატის მომზადება.

ამდენად, საერთაშორისო რეგულაციების დანერგვამ და ქვეყნის ფარმაცევტული ინდუსტრიის ინფრასტრუქტურულმა განვითარებამ უნდა უზრუნველყოს ქვეყნის გრძელვადიანი ეკონომიკური ზრდა და პოლიტიკური სტაბილურობა. დაიხვეწება კომპანიებში საერთაშორისო მოთხოვნების შესაბამისი ხარისხის მენეჯმენტის სისტემის შეფასების პრინციპები, მეთოდები, ხერხები, ორიენტირებულნი - პაციენტთან დაკავშირებულ რისკებზე; განსაზღვრული იქნება ფარმაცევტული ინდუსტრიის სფეროში საერთაშორისო რეგულაციების ეფექტური ადაპტაციის მეთოდები; ამ სიახლეთა ნაკრები არის ჩვენი წვლილი ხარისხის რისკების მართვის მეთოდოლოგიის და პრაქტიკის სრულყოფაში და ამ გზით ფარმაცევტულ ბიზნესში პაციენტთან დაკავშირებული რისკების პრევენციაში.

ნაშრომის აპრობაცია

დისერტაციის თემაზე სტუ-ს ბიზნესტექნოლოგიების ფაკულტეტის ბიზნესის ადმინისტრირების დეპარტამენტის საგამოცდო კომისიაში დაცულ იქნა სამი კოლოკვიუმი:

1. ფარმაცევტული პროდუქტების დისტრიბუციის რეგულირების საერთაშორისო სტანდარტები (24 თებერვალი, 2017);
2. ხარისხის ხარჯების მართვის მოდელი და მისი დანერგვის პროექტი წარმოებაში, „კარგი ხარისხის ღირებულება“ და ცუდი ხარისხის ღირებულება“ (10 ივლისი, 2017);

3. საერთაშორისო დირექტივა დოკუმენტაციის, მონაცემების და ჩანაწერების სათანადო მართვის პრაქტიკის შესახებ და ქართულ ფარმაცევტულ ინდუსტრიაში მისი დანერგვის პრაქტიკული საკითხები (23 თებერვალი, 2018).

სადისერტაციო ნაშრომის ძირითადი დებულებები გამოქვეყნებულია ავტორის მეცნიერულ შრომებში:

1. კოპლატაძე ე. – „ფარმაცევტული ბიზნესის საერთაშორისო რეგულირების სფეროში ბოლო პერიოდში განხორციელებული ცვლილებები და განვითარების ტენდენციები“. სტუ საერთაშორისო რეცენზირებადი და რეფერირებადი სამეცნიერო ჟურნალი „სოციალური ეკონომიკა-XXI საუკუნის აქტუალური პრობლემები“. დეკემბერი 2016. გვ: 70–74.
2. კოპლატაძე ე. – „ხარისხის ხარჯების მართვის მოდელი და მისი დანერგვა ფარმაცევტულ წარმოებაში“. „ეკონომიკა - ყოველთვიური საერთაშორისო რეცენზირებადი და რეფერირებადი სამეცნიერო ჟურნალი. 9-10, 2017), გვ. 130-138.
3. კოპლატაძე ე. – „ხარისხის შიდა აუდიტი, როგორც აუდიტის ერთ-ერთი სახე“. „ეკონომიკა - ყოველთვიური საერთაშორისო რეცენზირებადი და რეფერირებადი სამეცნიერო ჟურნალი. 1, 2018), გვ. 76-86.

კვლევის შედეგების გამოქვეყნება საერთაშორისო სამეცნიერო პრაქტიკულ კონფერენციებზე. სადისერტაციო ნაშრომში კვლევის ძირითადი დებულებები და შედეგები მოხსენებულია შემდეგ საერთაშორისო სამეცნიერო-პრაქტიკულ კონფერენციებზე:

1. ეკატერინე კოპლატაძე - „ფარმაცევტული ბიზნესის განვითარების ტენდენციები“. საქართველოს ტექნიკური უნივერსიტეტი. თბილისი 2017 წ.
2. ეკატერინე კოპლატაძე - „მონაცემების მართვის შესახებ საერთაშორისო რეგულაციები და მათი დანერგვის პერსპექტივები ქართულ ფარმაცევტულ ბიზნესში“. საქართველოს ტექნიკური უნივერსიტეტი. მე-2 საერთაშორისო სამეცნიერო კონფერენცია „გლობალიზაცია და ბიზნესის თანამედროვე გამოწვევები“, თბილისი. მაისი 2018