

UDC 614

SCOPUS CODE 2719, 3003

<https://doi.org/10.36073/1512-0996-2024-1-224-232>

აფთიაქების საქმიანობის უფლებამოსილების მინიჭების მექანიზმები

ნანა შაშიაშვილი	ფარმაციის დეპარტამენტი, საქართველოს ტექნიკური უნივერსიტეტი, საქართველო, 0160, თბილისი, მ. კოსტავას 75 E-mail: n.shashiashvili@gtu.ge
თამარ ცინცაძე	ფარმაციის დეპარტამენტი, საქართველოს ტექნიკური უნივერსიტეტი, საქართველო, 0160, თბილისი, მ. კოსტავას 75 E-mail: t.tsintsadze@gtu.ge
მარიამ ბაქრაძე	კავკასიის უნივერსიტეტი, საქართველო, 0102, თბილისი, პაატა სააკაძის ქ. 1 E-mail: bakradzemariam@yahoo.com
ხათუნა მიშელაშვილი	ფარმაციის დეპარტამენტი, საქართველოს ტექნიკური უნივერსიტეტი, საქართველო, 0160, თბილისი, მ. კოსტავას 69 E-mail: kh.mishelashvili@gtu.ge

რეცენზენტები:

ნ. გელოვანი, სტუ-ის ქიმიური ტექნოლოგიისა და მეტალურგიის ფაკულტეტის პროფესორი
E-mail: n.gelovani@gtu.ge

ხ. წიქარიშვილი, სტუ-ის ქიმიური ტექნოლოგიისა და მეტალურგიის ფაკულტეტის პროფესორი
E-mail: kh.tsikarishvili@gtu.ge

ანოტაცია. ფარმაცია არის ჯანდაცვის გადამწყვეტი სერვისი, რომელიც უზრუნველყოფს მოსახლეობისთვის უსაფრთხო და ეფექტურ მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობას. ფარმაცევტული პროდუქტებისა და სერვისების ხარისხისა და უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად აუცილებელია აფთიაქების რეგულირება და აფთიაქებისა და ფარმაცევტების ლიცენზირება. მარეგულირებელი ორგანო პასუხისმგებელია ლიცენზიებისა და ნებართვების გაცემაზე, ინსპექტირების ჩატარებასა და ფარმაცევ-

ტულ პრაქტიკასთან დაკავშირებული კანონებისა და რეგულაციების აღსრულებაზე.

ზოგიერთ შემთხვევაში, ლიცენზია შეიძლება მიბმული იყოს აფთიაქის მდებარეობასთან, რაც ნიშნავს, რომ თუ აფთიაქი შეიცვლის მფლობელს, ლიცენზია შეიძლება ავტომატურად გადაეცეს ახალ მფლობელს, სანამ ახალი მფლობელი აკმაყოფილებს მუშაობის ყველა სხვა მოთხოვნას.

სხვა შემთხვევაში, ლიცენზია შეიძლება მიბმული იყოს პასუხისმგებელ ფარმაცევტთან, რომელიც მართავს აფთიაქს, რაც ნიშნავს, რომ თუ პასუხის-

მგებელი ფარმაცევტი შეიცვლება, შეიძლება საჭირო გახდეს ლიცენზიის გაუქმება და ახლის გაცემა ახალ პასუხისმგებელ ფარმაცევტზე.

საკვანძო სიტყვები: აფთიაქი; პაციენტი; სააფთიაქო ლიცენზია; ფარმაცევტული პროდუქტი.

შესავალი

აფთიაქი არის სამედიცინო დაწესებულება, რომელიც უზრუნველყოფს მედიკამენტების განაწილებასთან დაკავშირებულ მომსახურებას. აფთიაქებისთვის ლიცენზირების მოთხოვნები განსხვავდება ქვეყნების მიხედვით, მაგრამ, როგორც წესი, მოიცავს როგორც ლიცენზიას აფთიაქის ადგილმდებარეობისთვის, ისე პასუხისმგებელი ფარმაცევტის ლიცენზიას, რომელიც მართავს აფთიაქს. ამ ლიცენზიებს შეიძლება დაეკავშირებოდეს გაცემისა და გაუქმების კონკრეტული პირობები და მექანიზმები, რაც დამოკიდებულია ქვეყნის საკანონმდებლო ბაზაზე და სხვა ფაქტორებზე.

აფთიაქების ლიცენზირების მიზანია უზრუნველყოს, რომ პაციენტს ჰქონდეს წვდომა უსაფრთხო და ეფექტურ მედიკამენტებზე, მიუხედავად მათი გეოგრაფიული მდებარეობისა და ეკონომიკური მდგომარეობისა.

ძირითადი ნაწილი

აფთიაქის განმარტება სხვადასხვა ქვეყნის კანონმდებლობის მიხედვით განსხვავდება, თუმცა მათი უმეტესობა აფთიაქს განსაზღვრავს, როგორც ჯანდაცვის დაწესებულების ტიპს, რომელიც უზრუნველყოფს სპეციფიკურ მომსახურებას დაკავში-

რებულს სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევასთან. ეს აქტივობები შეიძლება იყოს შეჯამებული ან ვრცლად ჩამოთვლილი. მაგალითად, ესპანეთში „აფთიაქი“ განიშარტება, როგორც „საზოგადოებრივი ინტერესის კერძო დაწესებულება, რომელმაც უნდა უზრუნველყოს მომსახურება, დაკავშირებული 10 ძირითად სერვისთან; გერმანიაში აფთიაქი განისაზღვრება, როგორც პასუხისმგებელი ორგანო საზოგადოებისთვის წამლის სათანადო მიწოდების უზრუნველსაყოფად; ნიდერლანდებში აფთიაქი განმარტებულია, როგორც შენობა (ან რამდენიმე შენობა), სადაც მედიკამენტები მზადდება, გაცივება და ინახება მარაგში, მომხმარებლისთვის გაცემის მიზნით.

აფთიაქის ფუნქციონირებისთვის ლიცენზია მოთხოვნილია ჯანმრთელობის რეგიონის ყველა ქვეყანაში. ეს შეიძლება უზრუნველყოფილი იყოს ეროვნული ხელისუფლების მიერ, როგორც ბელგიაში, ლატვიასა და მალტაში და დსთ-ს ქვეყნების უმრავლესობაში, ხოლო ფედერალურ სახელმწიფოებში, როგორცაა რუსეთის ფედერაცია და შვეიცარია, აფთიაქის ლიცენზიის გაცემა რეგულირდება ადგილობრივ დონეზე [1,2,3, 4].

აფთიაქის ლიცენზირებას ორი განსხვავებული კონცეფცია არეგულირებს:

- ობიექტზე ფოკუსირებული სააფთიაქო ლიცენზია არის აფთიაქის ფუნქციონირების ავტორიზაცია კონკრეტულ ადგილას. ლიცენზიის გადაცემა შესაძლებელია ავტომატურად, როდესაც აფთიაქი გაიყიდება სხვა მფლობელზე (იმ პირობით, რომ ახალი მფლობელი აკმაყოფილებს ყველა სხვა მოთხოვნას);

• აფთიაქის ოპერირების ლიცენზია ეხება აფთიაქის ლეგალურ მუშაობას, რომელიც შეიძლება დაკავშირებული იყოს კონკრეტულ პასუხისმგებელ ფარმაცევტთან (როგორც ისლანდიაში). როდესაც ოპერატორი/პასუხისმგებელი ფარმაცევტი იცვლება, ლიცენზია უქმდება და ახალი უნდა გაცივს. ეს ლიცენზია არის პერსონალური და არატრანსფერული.

პირველი მოდელი ჩვეულებრივ გამოიყენება იმ ქვეყნებში, რომლებსაც აქვთ აფთიაქების გახსნის შეზღუდვის რეგულაციები (მაგ. საკუთრების შეზღუდვით). ამგვარი მოთხოვნა აქვს მაგალითად, ბელგიას, საფრანგეთსა და მალტას, თუმცა როდესაც ბელგიაში ახალი აფთიაქი იხსნება, ლიცენზიის გადაცემა შესაძლებელია მხოლოდ ხუთი წლის შემდეგ. დსთ-ს ქვეყნებში ლიცენზიები არის ობიექტზე ფოკუსირებული და უმეტესობა გაცივმა ხუთწლიანი ვადით (სომხეთი, ბელარუსი, ყაზახეთი, რუსეთის ფედერაცია და უკრაინა).

ბელარუსს აქვს ხუთი სხვადასხვა ტიპის აფთიაქის ლიცენზია, რომელიც აძლევს სპეციფიკური საქმიანობის უფლებას, დსთ-ს ბევრ ქვეყანაში მედიკამენტების დასამზადებლად საჭირო სივრცე და შესაძლებლობები განსაზღვრავს აფთიაქის ტიპს. სოფლად სამკურნალო საშუალებებზე ხელმისაწვდომობის გაზრდის მიზნით, ეროვნული კანონმდებლობა საშუალებას აძლევს ფარმაცევტულ სუბიექტებს გახსნან სააფთიაქო პუნქტები და ჯიხურები, რომლებსაც აქვთ შეზღუდული მოთხოვნები. სააფთიაქო პუნქტსა და სააფთიაქო კიოსკს შორის მთავარი განსხვავება, როგორც წესი, არის საჭირო სივრცის საკითხი, აფთიაქთან შედარებით.

მაგალითად, ყირგიზეთში ჩვეულებრივი აფთიაქი საჭიროებს 75-85 მ², სააფთიაქო პუნქტი მხოლოდ 20 მ² და სააფთიაქო ჯიხური მხოლოდ 10 მ², ანალოგიური პრინციპი გამოიყენება რუსეთის ფედერაციაშიც, 110მ² ჩვეულებრივი აფთიაქისთვის, 34მ² სააფთიაქო პუნქტისთვის და 10მ² სააფთიაქო ჯიხურისთვის. ჯიხურში, როგორც წესი, არ არის შესასვლელი მომხმარებლისთვის კონსულტაცია და გაცივმა ხდება პატარა ფანჯრიდან და მომხმარებელი ჯიხურის გარეთ დგას [4, 5, 6].

სივრცისა და ორგანიზაციის ეს შეზღუდვები მოითხოვს სააფთიაქო სერვისების შეზღუდულ მიწოდებას, იშვიათი გამონაკლისების გარდა. ყველა ობიექტს სჭირდება ლიცენზია საქმიანობისთვის. სააფთიაქო პუნქტებისა და ჯიხურების ლიცენზიის მისაღებად, მათ მფლობელს უნდა ჰქონდეს ჩვეულებრივი, სტანდარტული აფთიაქის ლიცენზია.

მოლდოვის რესპუბლიკას აქვს აკრედიტაციის სპეციფიკური პროცედურა სააფთიაქო პუნქტის ან ჯიხურის გასახსნელად. სომხეთში, ყირგიზეთში, მოლდოვას რესპუბლიკაში, რუსეთის ფედერაციაში, თურქმენეთსა და უზბეკეთში არსებობს აფთიაქების სამი კატეგორია: აფთიაქები, სააფთიაქო პუნქტები და სააფთიაქო ჯიხურები (მოლდოვის რესპუბლიკაში პირველი ან მეორე კატეგორიის ფილიალებს უწოდებენ). ყაზახეთსა და უკრაინაში ნებადართულია მხოლოდ ორი სახის აფთიაქი: აფთიაქები (მომზადებით ან მის გარეშე) და სააფთიაქო პუნქტები საავადმყოფოებში. უკრაინაში სააფთიაქო ჯიხურების ლიცენზირება 2013 წლიდან აკრძალულია [7,8].

შორეულ რაიონებში ჯანდაცვაზე არასაკმარისი ხელმისაწვდომობა კრიტიკული პრობლემაა ბევრ ქვეყანაში. ყაზახეთში, თურქმენეთსა და უზბეკეთში, სოფლად მედიკამენტებზე ხელმისაწვდომობის გაზრდის მიზნით, კონკრეტულ აფთიაქებს შეუძლია მოაწიონ მობილური სააფთიაქო პუნქტები, როგორცაა სააფთიაქო ავტობუსები. უზბეკეთში, ფარმაცევტული პროდუქტების ძირითადი დისტრიბუტორი მართავს მობილურ აფთიაქებს, რათა გააუმჯობესოს ხელმისაწვდომობა აუცილებელ საშუალებებზე შორეულ რაიონებში.

საქართველოში, ფარმაცევტული პროდუქტის საცალო რეალიზაციას ახორციელებენ ავტორიზებული აფთიაქი, აფთიაქი (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტი), საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტი და საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილ შემთხვევებში – ფარმაცევტული განათლების მქონე პერსონალი ან დამოუკიდებელი სამედიცინო საქმიანობის სუბიექტი ფიზიკური პირი [9].

ლიცენზია შეიძლება გაუქმდეს, თუ აფთიაქი შეწყვეტს ფუნქციონირებას ან არ დაიწყებს ფუნქციონირებას ლიცენზიის გაცემის შემდეგ დათქმულ ვადაში. ქვეყნების მიხედვით არსებობს ლიცენზიების შეჩერების ან გაუქმების სხვადასხვა პრაქტიკა. დანიაში, ფინეთსა და გერმანიაში თუ ლიცენზია არ გამოიყენება ერთი წლის განმავლობაში, ის გაუქმებულიად ითვლება. თუ ლიცენზიის მფლობელი ან აფთიაქის პერსონალი არღვევს სააფთიაქო პრაქტიკის შესახებ კანონმდებლობას (მაგალითად, ურეცეპტოდ გაცემით) ან სალიცენზიო მოთხოვნებს არღვევს (მაგალითად, პერსონალის არასაკმარისი რაოდენობით ან არაადეკვატური შენობებით), ლი-

ცენზია შეიძლება შეჩერდეს ან გაუქმდეს, დროებით ან სამუდამოდ. მკაცრი კრიტერიუმებია დანერგული თურქეთშიც ფარმაცევტების კვალიფიკაციასთან დაკავშირებით. თუ ფარმაცევტი არ აკმაყოფილებს მოთხოვნებს, აფთიაქი შეიძლება დაიხუროს 30 დღით. თუ მოთხოვნები კვლავ არ დაკმაყოფილდება, ლიცენზია გაუქმდება. კანონმდებლობის დარღვევის შემთხვევაში, აფთიაქი დაიხურება და ყველა ფარმაცევტს ლიცენზიის მისაღებად განაცხადის გაკეთება მომდევნო ხუთი წლის განმავლობაში აკრძალება [10,11].

ლიცენზიის გაცემის შესახებ გადაწყვეტილების ძალადაკარგულად გამოცხადების საფუძველი საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის 61-ე მუხლით გათვალისწინებული გარდა არის:

- ა) ლიცენზიის მფლობელის მოთხოვნა;
- ბ) საქმიანობის ლიცენზიის მფლობელის გარდაცვალება (ლიკვიდაცია), დადგენილი წესით გარდაცვლილად გამოცხადება, უგზო-უკვლოდ დაკარგულად აღიარება ან მხარდაჭერის მიმდებარება, თუ სასამართლოს გადაწყვეტილებით სხვა რამ არ არის განსაზღვრული; (20.03.2015. №3371 ამოქმედდეს 2015 წლის 1 აპრილიდან)
- გ) კანონით დადგენილი სალიცენზიო პირობების შეუსრულებლობა.
- დ) სასამართლოს კანონიერ ძალაში შესული გამამტყუნებელი განაჩენი საქმიანობის უფლების ჩამორთმევის თაობაზე
- ამ საფუძვლის არსებობისას, აგრეთვე გადაუღებლობის შემთხვევაში, როდესაც გადაწყვეტილების მიღების დაყოვნებამ შეიძლება არსებითი ზიანი

მიაყენოს საჯარო ან კერძო ინტერესებს, ლიცენზიის გამცემი ვალდებულია 3 დღის ვადაში მიიღოს დასაბუთებული გადაწყვეტილება ლიცენზიის გაუქმების შესახებ და ლიცენზიის მფლობელს დაუყოვნებლივ აცნობოს ლიცენზიის გაუქმების თაობაზე [12].

ბელგიის შემთხვევაში ფარმაცევტულ პროდუქტებზე ხელმისაწვდომობის უწყვეტობის შესანარჩუნებლად, ავთიაქის მარეგულირებელს შეუძლია დააწესოს მოთხოვნა ავთიაქის საქმიანობის ხანმოკლე პერიოდის განმავლობაში გაგრძელებაზე, სანამ ახალი ავთიაქის სხვა ფარმაცევტს მიენიჭება საქმიანობის გაგრძელების უფლება. გერმანიაში ლიცენზიის გაუქმება შესაძლებელია, თუ ლიცენზიის პირობები აღარ არის დაცული.

ბევრი ქვეყანა იყენებს ნორმატიულ დებულებებს ახალი ავთიაქების დაარსების რეგულირებისთვის. ეს დებულებები, როგორც წესი, ეფუძნება დემოგრაფიულ და გეოგრაფიულ კრიტერიუმებს და, როგორც წესი, ერთნაირია ქვეყნის მასშტაბით, თუმცა ზოგჯერ ისინი მორგებულია ტერიტორიის სპეციფიკაზე. მაგალითად, ესპანეთში ავტონომიურ თემებს (რეგიონებს) უფლება აქვთ შეცვალონ ეროვნულ დონეზე განსაზღვრული კრიტერიუმები, რათა უკეთ დააკმაყოფილონ მოსახლეობის მოთხოვნები. ავთიაქების დაგეგმვა ასევე შეიძლება განისაზღვროს უფრო ლოკალურ დონეზეც, მაგალითად იტალიაში მსგავსი დებულებები წესდება კონკრეტული ქალაქების მიერ. ფინეთის კანონმდებლობა აცხადებს, რომ ავთიაქები უნდა იყოს საკმარისი რაოდენობით, რათა ფართო საზოგადოებას მისცეს ფარმაცევტულ პროდუქტებზე წვდომა.

ამრიგად, ავთიაქის ლიცენზია ხშირად ასოცირდება ავთიაქის ან გეოგრაფიული ერთეულის მდე-

ბარეობასთან, როგორც ეს ხდება საფრანგეთში. თუ ავთიაქის ლიცენზია უნდა გაუქმდეს ავთიაქების გეოგრაფიული გადანაწილების მიზნებისთვის, კანონმდებლობით შეიძლება განისაზღვროს კომპენსაცია ავთიაქის მფლობელისთვის, როგორც დანიაში [13,14,15].

ზოგიერთ ქვეყანას არ აქვს ახალი ავთიაქის ადგილმდებარეობასთან დაკავშირებული შეზღუდვები, იმ პირობით, თუ შეესაბამება სხვა საკანონმდებლო მოთხოვნებს. ასეა, მაგალითად, ბულგარეთში, ჩეხეთში, გერმანიაში, ირლანდიაში, ნიდერლანდებსა და ნორვეგიაში, ასევე ალბანეთში, სომხეთში, აზერბაიჯანში, ბელორუსში, ყაზახეთში, ყირგიზეთში. ზოგიერთ ქვეყანას არასოდეს ჰქონია ეს შეზღუდვები (ნიდერლანდები), ზოგიერთმა კი შეწყვიტა ისინი: ახალი ავთიაქების შექმნის წესები შემოიღეს ირლანდიაში 1990-იან წლებში, მაგრამ საბოლოოდ გაუქმდა 2002 წელს. ნორვეგიაში დაწესებულების კრიტერიუმები მოიხსნა ახალი კანონით, რომელიც ძალაში შევიდა 2001 წლის 1 მარტს. შეზღუდვები შეწყდა დსთ-ის ქვეყნებშიც [16,17].

ფარმაცევტულ პროდუქტზე უნივერსალური ხელმისაწვდომობის უზრუნველსაყოფად, ჯანმრთელობის რეგიონის ქვეყნები იყენებენ სხვადასხვა სტრატეგიას. ავთიაქების ფილიალი დაშვებულია რეგიონის რამდენიმე ქვეყანაში. მათზე დაწესებულია ნაკლები მოთხოვნები შენობებსა და პერსონალზე. ფილიალი მუშაობს მთავარი ავთიაქის ზედამხედველობითა და უშუალო პასუხისმგებლობით, რაც იმას ნიშნავს, რომ ის, ჩვეულებრივ, არის ავთიაქის სიახლოვეს. რეგიონის რამდენიმე ქვეყანაში ნებადართულია ფილიალების შეზღუდული რაოდენობა თითო ავთიაქზე, თუმცა, გერმანიაში

აფთიაქს შეუძლია ჰქონდეს სამი ფილიალი მის სი-
ახლოვეს, ავსტრიაში თითოეულ აფთიაქს უფლება
აქვს ჰქონდეს ერთი ფილიალი მუნიციპალიტეტში,
სადაც არ არის არც აფთიაქი და არც წამლის გამცემი
ექიმი. დანიაში აფთიაქებსა და ფილიალებში სამუ-
შაო საათებში მინიმუმ ერთი ფარმაცევტის არსე-
ბობაა აუცილებელი. 2015 წლის 1 ივნისიდან აფთია-
ქებს შეუძლიათ დააარსონ რვა ცალკე ფილიალი
მთავარი აფთიაქიდან 75 კმ-ის მანძილზე (18,19).

ევროპის რეგიონის ქვეყნებში აფთიაქებში და-
საქმებულია ფარმაცევტული განათლების პერსონა-
ლი. მხოლოდ ავსტრია და შვეიცარია უზრუნვე-
ლყოფს იურიდიულ დაშვებას ექიმებისთვის. შვეი-
ცარიაში კანტონების რეგულაციები განსაზღვრავს,
აქვთ თუ არა ექიმებს უფლება გასცენ წამლები,
ზოგიერთი კანტონი ამის საშუალებას იძლევა, ზო-
გი კი არა. სხვა ქვეყნებში ექიმების მიერ გაცემის უფ-
ლებამოსილება ძალიან მკაცრი კრიტერიუმებითაა
განსაზღვრული, მაგალითად, საფრანგეთში ექიმებს
შეუძლიათ განახორციელონ წამლის რეალიზაცია
იმ მუნიციპალიტეტებში, სადაც არ არის აფთიაქები.
როგორც კი ამ ტერიტორიაზე გაიხსნება აფთიაქი,
ავტორიზაცია ავტომატურად გაუუქმდება ექიმს.
მსგავსი მოთხოვნებია ირლანდიაშიც. ნიდერლან-
დებში ჯანდაცვის სამინისტროს შეუძლია გასცეს
ნებართვა ექიმზე, თუ უახლოესი აფთიაქი მინიმუმ
4.5 კმ-თაა დაშორებული. ზოგიერთი ქვეყანა სა-
ავადმყოფოს აფთიაქებს საშუალებას აძლევს, გაავრ-
ცელონ წამლები (ჩეხეთი, ლიეტუვა და ნიდერლან-
დები). საავადმყოფოების მიერ ამბულატორიულად
მისაღები საშუალებების გაცემა შეიძლება დაიშვას
ყველა სახის ან მხოლოდ კონკრეტული ტიპის (აივ

და ონკოლოგიური) ფარმაცევტულ პროდუქტზე
[20,21].

ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის ევროპის
რეგიონის რამდენიმე ქვეყანაში აფთიაქის ეროვნუ-
ლი სიმბოლო საშუალებას აძლევს პაციენტს ადვი-
ლად ამოიცნოს აფთიაქი. მაგალითად, საფრანგეთს
აქვს ორი სიმბოლო: უპირატესია მწვანე ჯვარი,
რომელიც არის კოლექტიური ბრენდი, ეკუთვნის
აფთიაქის მარეგულირებელს და ხელმისაწვდომია
მხოლოდ ფარმაცევტებისთვის განსაზღვრული
წესებით. მეორე არის კადუცეუსი. გერმანიაში
აფთიაქის სიმბოლოა წითელი "A" (თასითა და
გველით). რუმინეთში სიმბოლო განიმარტება კანო-
ნით, როგორც: „ჯვრის სიმბოლო თანაბარი ზომის
კიდურებით, თეთრ გვერდებზე მწვანე, მართი
კუთხით გადაკვეთილი“, ალბანეთში აფთიაქის
სიმბოლოა ჯვარი გველთან ერთად, ყირგიზეთში –
მწვანე ჯვარი თეთრ ფონზე, მწვანე ასოებით,
რომელიც აღნიშნავს "აფთიაქს", "აფთიაქის პუნქტს"
ან "ჯიხურს" ოფიციალურ ენებზე. აფთიაქის დასა-
ხელებასთან ერთად, ზოგ ქვეყანაში აუცილებელია
მიეთითოს გახსნის საათები. მაგალითად, თურქეთ-
ში სპეციალური აბრა უნდა განთავსდეს განსაზღვ-
რულ სიმაღლეზე აფთიაქის გარეთ, რომელზეც უნ-
და მიეთითოს: მფლობელი, სამუშაო საათები, მო-
რიგე (24/7) აფთიაქები, ტელეფონის ნომრისა და
მისამართის შესახებ. აფთიაქების მარტივად იდენ-
ტიფიცირებისთვის, ბევრ ქვეყანაში ეროვნული კა-
ნონმდებლობა დეტალურად აღწერს სპეციალურ
ნიშანს აფთიაქისთვის და იმასაც, თუ რომელ ენაზე
უნდა იყოს ინფორმაცია [22,23,24].

დასკვნა	ცენზია არის კანონიერი ავტორიზაცია, რომელიც ავთიაქის ლიცენზიას შეიძლება ჰქონდეს განსხვავებული მნიშვნელობა კონტექსტიდან გამომდინარე, მაგრამ ზოგადად რომ ვთქვათ, ავთიაქის ლიცენზია არის კანონიერი ავტორიზაცია, რომელიც გაცემულია მთავრობის ან მარეგულირებელი სააგენტოს მიერ, რომელიც საშუალებას აძლევს ავთიაქს იმუშაოს კონკრეტულ იურისდიქციაში.
----------------	--

ლიტერატურა

1. Public Health Code (2018). *Paris: Official Journal of the French Republic*. (In French);
2. *Royal Decree No. 78 relating to the exercise of health care including amendments until September 2018* (2016). Brussels: Moniteur Belge; (In French);
3. Federal Law Gazette for the Republic of Austria (2013). *Entire legislation for the Pharmacy Act [Law of 18 December 1906 on regulation of the pharmacy sector], including amendments until September 2018*. (In German).
4. Ministry of Health (2016). *Decree of the Ministry of Health of the Republic of Belarus No 120 On Approving Good Pharmacy Practices [Decree No 120 approving Good Pharmacy Practices]*. (In Russian);
5. Bishkek Ministry of Justice (2013). *Law of the Republic of Kyrgyzstan No 195 on licenses including amendments until March 2018*. (In Russian);
6. Dushanbe Ministry of Health (2001). *Law of the Republic of Tajikistan On Medicines and Pharmaceutical Activities No 861*. (In Russian);
7. Parliament of the Republic of Moldova (1993). *Law No 1456 on Pharmaceutical Activities including amendments until November 2018*. (In Russian);
8. Parliament of Georgia (n.d). *Law of Georgia On Medicines and Pharmaceutical Activities*;
9. Legal information of Copenhagen (2018). Guidelines to apply for a pharmacy license. (In Danish);
10. Turkey Official Newspaper (2014). *Law on Pharmacists and Pharmacies, including amendments until September 2018*. (In Turkish);
11. Parliament of Georgia (n.d). *Law of Georgia On Licenses and Permits*;
12. Federal Gazette (2018). Federal Law on Medicines and Medical Devices 812.21. (In French);
13. Belgian instructor (2014). *Royal Decree on the opening, transfer and merge of community pharmacies*;
14. *Pharmacy Act of Copenhagen – LBK Nr 801 of 12/06/2018*. (2018). (In Danish);
15. *Legal Notices Pharmacy licenses (fees) regulations*. (2008).;
16. Federal Law Gazette (2018). *Regulation on the operation of pharmacies*. (In German).;
17. Ministry of Health of the Republic of Moldova (2010). *Order Nr 489 with regard to the nomenclature essential pharmaceutical services and quality indicators*. (In Romanian);
18. Muchaal, P., Parker, S., Meganath, K., Landry, L., Aramini, J. (2015). Evaluation of a national pharmacy-based syndromic surveillance system. *Canada Communicable Disease Report*, 41(9), 203–6.;
19. Federal Council of the Swiss Confederation (2016). *Position of pharmacy in primary care – report of the Swiss government in response to the Humbel proposal (12.3864) of 27 September 2012*. (In French);

20. Kanavos, P., Schurer, W., Vogler, S. (2011). *The pharmaceutical distribution chain in the European Union: structure and impact on pharmaceutical prices*. Brussels: European Commission.;
21. National Order of Pharmacists (2017). *Legal protection of the use of the green cross and caduceus.*;
22. Federal Association of German Pharmacists Associations (2017). *German pharmacies – figures, data, facts.*;
23. The Official Gazette of Romania (2018). *Pharmacy Law No 266/2008*. (In Romanian).

UDC 614

SCOPUS CODE 2719, 3003

<https://doi.org/10.36073/1512-0996-2024-1-224-232>

Mechanisms for Granting the Authority to Operate Pharmacies

Nana Shashiashvili Department of Pharmacy, Georgian Technical University, Georgia, 0160, Tbilisi, 75, M. Kostava str.
E-mail: n.shashiashvili@gtu.ge

Tamar Tsintsadze Department of Pharmacy, Georgian Technical University, Georgia, 0160, Tbilisi, 75, M. Kostava str.
E-mail: t.tsintsadze@gtu.ge

Mariam Bakradze Caucasus University, Georgia, 0102, Tbilisi, 1, P. Saakadze str.
E-mail: bakradzemariam@yahoo.com

Khatuna Mishelashvili Department of Pharmacy, Georgian Technical University, Georgia, 0160, Tbilisi, 75, M. Kostava str.
E-mail: kh.mishelashvili@gtu.ge

Reviewers:

N. Gelovani, Professor, Faculty of Chemical Technologies and Metallurgy, GTU
E-mail: n.gelovani@gtu.ge

Kh. Tsikarishvili, Professor, Faculty of Chemical Technologies and Metallurgy, GTU
E-mail: kh.tsikarishvili@gtu.ge

Abstract. Pharmacy is a crucial healthcare service that ensures access to safe and effective medicines for the population. As such, the regulation of pharmacy and the licensing of pharmacies and pharmacists is essential to ensure the quality and safety of pharmaceutical products and services. The regulatory body is responsible for issuing licenses and permits, conducting inspections, and enforcing laws and regulations related to pharmacy practice.

A pharmacy license can have different meanings depending on the context, but generally speaking, a pharmacy license is a legal authorization granted by a government or regulatory agency that allows a pharmacy to operate within a particular jurisdiction.

In some cases, the license may be tied to the physical location of the pharmacy, which means that if the pharmacy changes ownership, the license can be transferred automatically to the new owner, as long as the new owner meets all the other requirements for operating a pharmacy.

In other cases, the license may be tied to the responsible pharmacist who manages the pharmacy, which means that if the responsible pharmacist changes, the license may need to be revoked and a new one issued to the new responsible pharmacist.

To summarize, a pharmacy is a healthcare facility that provides services related to the distribution of medicines. Licensing requirements for pharmacies vary by country, but typically involve both a license for the physical location of the pharmacy and a license for the responsible pharmacist operating the pharmacy. These licenses may be subject to specific conditions and mechanisms for issuance and revocation, depending on the country's legal framework and other factors. Ultimately, the goal of pharmacy licensing is to ensure that patients have access to safe and effective medications, regardless of their geographic location or economic status.

Keywords: patient; pharmacy; pharmaceutical product; pharmacy license.

განხილვის თარიღი 12.12.2023

შემოსვლის თარიღი 11.01.2024

ხელმოწერილია დასაბეჭდად 22.03.2024