

საქართველოს კანონი

წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ

ეს კანონი ქმნის ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის მართლზომიერი პრაქტიკის სახელმწიფო უზრუნველყოფის სამართლებრივ საფუძვლებს. (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

თავი I. ზოგადი დებულებები

მუხლი 1. კანონის რეგულირების ობიექტი და გამოყენების სფერო (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

1. საქართველოს კანონმდებლობა წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ მოიცავს საქართველოს კონსტიტუციას, საქართველოს საერთაშორისო ხელშეკრულებებსა და შეთანხმებებს, ამ კანონს და საქართველოს სხვა საკანონმდებლო და კანონქვემდებარე ნორმატიულ აქტებს.

2. ამ კანონის მიზანია, ხელი შეუწყოს სანდო ფარმაცევტულ პროდუქტზე მოსახლეობის ხელმისაწვდომობის ზრდას, რის უზრუნველსაყოფადაც ადგენს ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის რეგულირების სამართლებრივ საფუძვლებს და ამ სფეროში ფიზიკურ და იურიდიულ პირთა უფლება-მოვალეობებს.

3. კომპლემენტარულ სამკურნალო საშუალებაზე, ბიოლოგიურად აქტიურ დანამატზე და პარასამკურნალო საშუალებაზე ამ კანონით გათვალისწინებული სახელმწიფო რეგულირების მექანიზმები გავრცელდება, თუ დაინტერესებული პირი საკუთარი ინიციატივით განახორციელებს მათ ნებაყოფლობით რეგისტრაციას ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმის შესაბამისად.

4. არაინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალება თავისუფალია ამ კანონით გათვალისწინებული სახელმწიფო რეგულირებისაგან.

მუხლი 1¹. ტერმინთა განმარტება (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

1. გენერიკული ფარმაცევტული პროდუქტი – საერთაშორისო არაპატენტირებული კვლავწარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტი.

2. დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტი – ფარმაცევტული პროდუქტი, რომელმაც გაიარა საწარმოო-ტექნოლოგიური პროცესის ყველა სტადია, გარდა საბოლოო შეფუთვისა.

3. იმუნობიოლოგიური პრეპარატი – სამკურნალო საშუალება, რომელიც გამოიყენება იმუნობიოლოგიური პროფილაქტიკისა და თერაპიისათვის (ვაქცინები, შრატები, ტესტისტემები).

4. ინსტრუქცია – სამედიცინო და ფარმაცევტული განათლების მქონე პერსონალისათვის ან/და მომხმარებლისათვის განკუთვნილი ინფორმაცია, რომელიც ახლავს ფარმაცევტულ პროდუქტს.

5. რეცეპტი – ფარმაცევტისადმი ექიმის წერილობითი მიმართვა ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადების, გაცემისა და მოხმარების წესების შესახებ.

6. მაგისტრალური რეცეპტით მომზადებული ფარმაცევტული პროდუქტი – ინდივიდუალური პაციენტისათვის მომზადებული ფარმაცევტული პროდუქტი.

7. მარკირება – ინფორმაცია, რომელიც წარმოდგენილია პირველად ან/და მეორეულ შეფუთვაზე.

8. მეორეული შეფუთვა – შეფუთვის ფორმა, რომელშიც თავსდება ფარმაცევტული პროდუქტი პირველადი შეფუთვით.

9. ოფიცინალური რეცეპტით მომზადებული ფარმაცევტული პროდუქტი – ფარმაცოპის შესაბამისად აფთიაქში მომზადებული ფარმაცევტული პროდუქტი.

10. პირველადი შეფუთვა – შეფუთვის ფორმა, რომელიც უშუალოდ ეხება ფარმაცევტულ პროდუქტს.

11. რადიაქტიური და დიაგნოსტიკური სამკურნალო საშუალება – მაიონიზებული გამოსხივებისთვის მქონე ან/და ქიმიური საშუალება, რომელიც გამოიყენება სამედიცინო პრაქტიკაში.

12. სამედიცინო დანიშნულების საქონელი – სამედიცინო პრაქტიკაში დაავადების პროფილაქტიკის, დიაგნოსტიკის, მკურნალობისა და ავადმყოფის მოვლის მიზნით გამოყენებული სამედიცინო საქონელი: ინსტრუმენტები, მოწყობილობები, დანადგარები, სამედიცინო ტექნიკა, შესახვევი მასალა, საპროთეზო-ორთოპედიული ნაწარმი და სხვა.

13. ფარმაცევტული პროდუქტი (სამკურნალო საშუალება) – წამალი ან ფიზიოლოგიურად აქტიური, ბუნებრივი ან სინთეზური გზით მიღებული ნივთიერება ან მათი კომბინაცია, რომლებიც ნებადართულია სამედიცინო გამოყენებისათვის, მათ შორის, ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით ნებაყოფლობით რეგისტრირებული კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალება, ბიოლოგიურად აქტიური დანამატი და პარასამკურნალო საშუალება.

14. კომპლემენტარული (ჰომეოპათიური, ანთროპოსოფიული, ჰომოტოქსიკოლოგიური) სამკურნალო საშუალება – ბუნებრივი (მინერალური, მცენარეული ან ცხოველური) წარმოშობის ნივთიერებისაგან ან ნივთიერებათა ჯამისაგან დამზადებული საშუალება, რომლის მოქმედება და სტანდარტულობა არ არის დადასტურებული ობიექტური მტკიცებულებებით.

15. ბიოლოგიურად აქტიური დანამატი (ბად) – ფიზიოლოგიური მდგომარეობის შემანარჩუნებელი საშუალება.

16. პარასამკურნალო საშუალება – გარკვეული თერაპიული ეფექტის მქონე

მინერალური, მცენარეული ან ცხოველური წარმოშობის საშუალება, რომელიც შეიცავს წამლის სპეციფიკურ სუბსტანციას ისეთი სახითა და რაოდენობით, რომელიც შეიძლება მიჩნეულ იქნეს წამლის ფორმად.

17. ფარმაცევტული პროდუქტის ეფექტიანობა – დაავადების მიმდინარეობაზე ფარმაცევტული პროდუქტის დადებითი ზემოქმედების მეცნიერული მეთოდებით დადგენილი ხარისხის მახასიათებელი.

18. ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევა – საქმიანობა, რომელიც მოიცავს ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადებას, წარმოებას, სტანდარტიზაციას, ხარისხის კონტროლს, შეფუთვის, შესყიდვას, გადაგზავნა-გადაზიდვას, შენახვას, გაყიდვას, მის შესახებ მოსახლეობისა და სპეციალისტების ინფორმირებას, მის რეკლამას, მარკეტინგს, ექსპორტს, იმპორტს, რეექსპორტს, გამოყენებას, განადგურებას და ფარმაცევტულ პროდუქტთან დაკავშირებულ სხვა მოქმედებებს.

19. ნედლეული – ნებისმიერი წარმოშობის ნედლეული, რომელიც უშუალოდ ან გადამუშავების შემდეგ გამოიყენება წამლის მოსამზადებლად.

20. ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვება – ადმინისტრაციული ორგანოს მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან შესაბამისობის დადგენის პროცედურა, რომლის საფუძველზედაც არსებული კანონმდებლობის შესაბამისად ნებადართულია ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე მიმოქცევა.

21. ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაცია (საბითუმო დისტრიბუცია) – ფარმაცევტული პროდუქტის შესყიდვასთან, შენახვასთან, მომარაგებასთან, ექსპორტთან, იმპორტთან და რეექსპორტთან დაკავშირებული ოპერაციები, გარდა უშუალოდ მომხმარებლისათვის მიყიდვისა.

22. მიკვლევადობა – ფარმაცევტული პროდუქტის ან/და მასში შემავალი ინგრედიენტების წარმოშობის დადგენის შესაძლებლობა წარმოებისა და დისტრიბუციის ეტაპებზე.

23. ფარმაცევტული პროდუქტის უსაფრთხოობა – ფარმაცევტული პროდუქტის ეფექტიანობისა და ზიანის გამოწვევის რისკის შეფასების შედარებით ანალიზზე დამყარებული მახასიათებელი.

24. სააგენტო – საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მმართველობის სფეროში შემავალი კომპეტენტური სამსახური.

25. ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხი – იდენტურობის, რაოდენობრივი შემადგენლობის, სიწმინდის, ქიმიური და ბიოლოგიური კომპონენტების ფარმაკოპეის სტანდარტთან შესაბამისობის მახასიათებელი.

26. ფარმაცევტული ბაზრის კონტროლი – ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის დადგენილ წესებთან შესაბამისობის უზრუნველყოფის ფიზიკურ, ორგანიზაციულ და სამართლებრივ ღონისძიებათა ერთობლიობა.

27. საქართველოს ფარმაცევტული პროდუქტების უწყებრივი რეესტრი (შემდგომში – უწყებრივი რეესტრი) – სააგენტოს მიერ წარმოებული საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტების ნუსხა.

28. მინისტრი – საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური

დაცვის მინისტრი.

29. სამინისტრო – საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო.

30. სერია – საწყისი სუბსტანციისა და შესაბამისი დამხმარე საშუალებების განსაზღვრული რაოდენობა, რომლებიც ექვემდებარება დამუშავებას ერთ ან რამდენიმე შემდგომ ტექნოლოგიურ პროცესში იმგვარად, რომ მიღწეულ იქნეს მათი ერთგვაროვნება.

31. სერიის აღრიცხვა – ფარმაცევტული პროდუქტის საბაჟო აღრიცხვის ადმინისტრაციული პროცედურის გავლიდან დისტრიბუციის შემდგომ თითოეულ შუალედურ რგოლში დადებულ გარიგებათა დამადასტურებელ დოკუმენტებში ყიდვა-გაყიდვის ობიექტის საიდენტიფიკაციო სერიისა და ოდენობის სავალდებულო მითითება და შესაბამისად აღრიცხვა.

32. სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი – ფარმაცევტული პროდუქტის მფლობელი, რომელიც თავად აწარმოებს ან დაკვეთით აწარმოებინებს ფარმაცევტულ პროდუქტს.

33. ფალსიფიცირებული ფარმაცევტული პროდუქტი – იდენტურობასთან ან/და წარმოშობასთან დაკავშირებით განგებ არასწორად მარკირებული ფარმაცევტული პროდუქტი.

34. შერჩევითი კონტროლი – სააგენტოს მიერ განხორციელებული ადმინისტრაციული ქმედება, რომლის სიხშირე და გამოყენებული მეთოდი შეესაბამება დარღვევის რისკის შეფასებას.

35. ფარმაკოლოგიური საშუალება – დადგენილი ფარმაკოლოგიური აქტივობისა და უსაფრთხოობის ნივთიერება ან ნივთიერებათა კომბინაცია, რომელიც კლინიკური კვლევის ობიექტია.

36. ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკამდელი კვლევა – ფარმაკოლოგიური საშუალების ფარმაკოლოგიური, ტოქსიკოლოგიური და სხვა სახის სამეცნიერო შესწავლა მისი სპეციფიკური აქტივობისა და ფიზიოლოგიურ სისტემაზე ზემოქმედების ხარისხის დადგენის მიზნით, რომელიც არ წარმოებს ადამიანზე.

37. ფარმაკოპეა – ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის განმსაზღვრელი სტანდარტებისა და დებულებების კრებული.

38. ფარმაკოპეის სტანდარტი (სპეციფიკაცია, სტატია, მონოგრაფია, დროებითი ფარმაკოპეის სტატია, ტექნიკური პირობა) – ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის მახასიათებლებისა და მათი განმსაზღვრელი ანალიზის მეთოდების ამსახველი დოკუმენტი, რომელიც ხარისხის შეფასების საფუძველია.

39. ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორი – ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო ან საცალო რეალიზატორი.

40. ფარმაცევტული პრეპარატი – დოზირებული მზა ფარმაცევტული პროდუქტი (მათ შორის, აბი, კაფსულა, ტაბლეტი, ამპულა, სანთელი, კაპლეტი, დრაჟე და სხვა).

41. ფარმაცევტული საქმიანობა – ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის

სფეროში დაკავებულ ფიზიკურ და იურიდიულ პირთა საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით საქმიანობა.

42. ფარმაცევტული სუბსტანცია – ნებისმიერი წარმოშობის, შესაბამისი ხარისხისა და ფარმაკოლოგიური აქტივობის ნივთიერება, რომელიც გამოიყენება ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადებისათვის ან/და წარმოებისათვის.

43. რეფერენს-სტანდარტი – ფარმაკოპეაში მოცემული, ზუსტად დადგენილი ერთი ან რამდენიმე თვისების მქონე ნივთიერება ან სუბსტანცია, რომელიც გამოიყენება ხელსაწყოს დაკალიბრების, გაზომვის მეთოდის ან ნივთიერების ხარისხის შესაფასებლად.

44. აქტიური ნივთიერება – მწარმოებლისგან მიღებული, ზუსტად დადგენილი ერთი ან რამდენიმე თვისების მქონე ნივთიერება ან სუბსტანცია, რომელიც გამოიყენება ხელსაწყოს დაკალიბრების, გაზომვის მეთოდის ან ნივთიერების ხარისხის შესაფასებლად.

45. ფარმაცევტული პროდუქტის კლინიკური კვლევა (გამოცდა, გამოკვლევა) – ფარმაკოლოგიური საშუალების ადამიანის ორგანიზმზე ზემოქმედების შესწავლა არასასურველი რეაქციების დადგენის, ეფექტიანობისა და უსაფრთხოობის ხარისხის შეფასების მიზნით.

46. ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადება – ავტორიზებულ აფთიაქში მაგისტრალური ან ოფიცინალური რეცეპტით ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადება.

47. ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოება – საწარმოში სათანადო სტანდარტის მოთხოვნათა სრული დაცვით ფარმაცევტული პროდუქტის სერიული წარმოება.

48. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტი – საქართველოს კანონმდებლობით ნებადართული ნარკოტიკული საშუალება, ფსიქოტროპული ნივთიერება ან/და პრეკურსორი.

49. დაინტერესებული პირი – მწარმოებელი, სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი, იმპორტიორი ან ფარმაცევტული პროდუქტის ბაზარზე დაშვებით დაინტერესებული სხვა ნებისმიერი ფიზიკური ან იურიდიული პირი, რომელსაც სურს ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაცია ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი ან ეროვნული რეჟიმის შესაბამისად.

50. ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევების სტანდარტებისა და გზამკვლევების (გაიდლაინების) აღიარება – სამინისტროს მიერ საქართველოს კანონმდებლობის, მათ შორის, საერთაშორისო ხელშეკრულებებისა და შეთანხმებების საფუძველზე საერთაშორისო სტანდარტების, ტექნიკური რეგლამენტებისა და გზამკვლევების (გაიდლაინების) გამოსაყენებლად დაშვება, რომელთა საფუძველზედაც საქართველოში უნდა განხორციელდეს ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევები.

51. ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის სერტიფიკატი – ფარმაცევტული პროდუქტის ფარმაკოპეის სტანდარტთან შესაბამისობის დამადასტურებელი დოკუმენტი.

52. ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატი (CPP) – შესაბამისი ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ გაცემული ფარმაცევტული პროდუქტის საკუთარ ბაზარზე დაშვების უფლების დამადასტურებელი დოკუმენტი.

53. ნებაყოფლობითი რეგისტრაცია – არასავალდებულო რეგისტრაცია, რომელიც დაშვებულია მხოლოდ კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალების, ბიოლოგიურად აქტიური დანამატისა და პარასამკურნალო საშუალებისათვის, რომელთა რეგისტრაციას ახორციელებს დაინტერესებული პირი საკუთარი ინიციატივით.

54. საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანა – საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი ან ეროვნული რეჟიმით დაშვებული, აგრეთვე 2009 წლის 15 ოქტომბრამდე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული პირველადი ან/და მეორეული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანა, რომლებიც საქართველოს მთავრობის მიერ განსაზღვრული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ დაშვებულია მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე.

მუხლი 2. სახელმწიფო პოლიტიკა ფარმაცევტული პროდუქტის

მიმოქცევის სფეროში (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

სახელმწიფო პოლიტიკა ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის სფეროში ითვალისწინებს ეფექტიანი, უსაფრთხო და ხარისხიანი ფარმაცევტული პროდუქტის არსებობას საქართველოს ბაზარზე.

მუხლი 3. სახელმწიფოს როლი ფარმაცევტული პროდუქტის

მიმოქცევის სფეროში (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

1. აღმასრულებელი ხელისუფლების ორგანოები უზრუნველყოფენ ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის სფეროში საქართველოს კანონმდებლობის აღსრულებას და შესაბამისი სახელმწიფო პოლიტიკის განხორციელებას.

2. სამინისტროს ფუნქციებია:

ა) ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის სფეროში სახელმწიფო პოლიტიკის შემუშავება;

ბ) საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარებზე დაშვების ნამდვილობის ფაქტის გადამოწმების წესისა და პირობების დადგენა;

გ) უწყებრივი რეესტრის წარმოების წესისა და ფორმატის დამტკიცება;

დ) საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე, ფალსიფიცირებული,

წუნდებული, გაუვარგისებული, ვადაგასული ფარმაცევტული პროდუქტის ამოღების/განადგურების წესების დადგენა ან სხვა ქვეყნის ტექნიკური რეგლამენტების აღიარების უზრუნველყოფა;

ე) ამ კანონით განსაზღვრულ ვალდებულებათა შესრულების უზრუნველყოფის მიზნით სხვა შესაბამისი სამართლებრივი აქტების შემუშავება და საკუთარი კომპეტენციის ფარგლებში მათი გამოცემა.

3. სააგენტოს ფუნქციებია:

ა) ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვება;

ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის შერჩევითი კონტროლი;

გ) უწყებრივი რეესტრის წარმოება და მისი საჯაროობის უზრუნველყოფა;

დ) ფარმაცევტული წარმოების (გარდა ნარკოტიკული საშუალებისა), ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის ექსპორტის ან იმპორტის ნებართვის გაცემა და სანებართვო პირობების კონტროლი;

ე) ფარმაცევტული პროდუქტის ფალსიფიკაციის წინააღმდეგ მიმართულ ღონისძიებათა განხორციელება;

ვ) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული საჭიროებისას სარეალიზაციო ქსელიდან ფარმაცევტული პროდუქტის ამოღების/განადგურების ზედამხედველობა, ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების რეესტრის წარმოება და მათი შერჩევითი კონტროლი;

ზ) საქართველოს ბაზარზე დაშვების დამადასტურებელი დოკუმენტის გაცემა;

თ) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული სხვა ფუნქციების შესრულება.

თავი III. ფარმაცევტული პროდუქტის შექმნა და ფარმაკოლოგიური კვლევა

(10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

მუხლი 4. ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ ინფორმაციის

კონფიდენციალურობისა და ექსკლუზიურობის დაცვის

ვალდებულება *(10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)*

1. სააგენტო ან ადმინისტრაციული პროცედურების განმახორციელებელი სხვა ორგანო ვალდებულია დაიცვას დაინტერესებული პირის მიერ მიწოდებული ინფორმაციის კონფიდენციალურობა, რომელიც საქართველოს კანონმდებლობის საფუძველზე კომერციულ საიდუმლოებად არის მიჩნეული.

2. სააგენტო ვალდებულია დაიცვას ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ ინფორმაციის ექსკლუზიურობა, რაც გულისხმობს, რომ:

ა) ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციისათვის წარმოდგენილი სარეგისტრაციო დოკუმენტების მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილი უნდა იყოს კონფიდენციალური და არ უნდა ვრცელდებოდეს საჯარო ინფორმაციის სახით;

ბ) აკრძალულია უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ მეცნიერულ-ტექნიკური ინფორმაციის რაიმე სახით გამოყენება სხვა, მსგავსი

ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციასთან დაკავშირებული გადაწყვეტილების მისაღებად.

3. ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებლის საავტორო და საპატენტო უფლებები დაცულია საქართველოს კანონმდებლობით.

4. სააგენტოს მიერ ამ მუხლით გათვალისწინებულ ვალდებულებათა შეუსრულებლობა გამოიწვევს პასუხისმგებლობას საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად.

მუხლი 5. ახალი ფარმაცევტული პროდუქტის შექმნა და

ფარმაკოლოგიური კვლევის დაფინანსება *(10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)*

ახალი ფარმაცევტული პროდუქტის შექმნა და ფარმაკოლოგიური კვლევის დაფინანსება თავისუფალია.

მუხლი 6. ფარმაკოლოგიური საშუალების კვლევა *(10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)*

სამინისტრო უზრუნველყოფს ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევების სტანდარტებისა და გზამკვლევების (გაიდლაინების) აღიარებას.

მუხლი 7. ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევა

1. ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევა ტარდება სააგენტოს გადაწყვეტილებით, რომელიც მიიღება განაცხადის შეტანიდან არა უგვიანეს 2 თვისა. *(10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)*

2. გადაწყვეტილება ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის შესახებ მიიღება,თუ წარმოდგენილია ფარმაკოლოგიური საშუალების ეფექტიანობისა და უსაფრთხოობის კლინიკამდელი კვლევის მასალების ექსპერტიზის დადებითი დასკვნა.

3. ამოღებულია *(11.10.2005 N 1918)*

4. კლინიკური კვლევის შემკვეთს უფლება აქვს მიიღოს სრული ინფორმაცია კვლევის მიმდინარეობის და შედეგების შესახებ, აღძრას შუამდგომლობა კლინიკური კვლევის ჩამტარებელი სამკურნალო-პროფილაქტიკური დაწესებულების შეცვლის თაობაზე. *(18.12.2001 N 1191)*

5. ამოღებულია *(10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)*

6. ამოღებულია *(11.10.2005 N 1918)*

7. ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევა ტარდება აღიარებული სტანდარტებისა და გზამკვლევების (გაიდლაინების) შესაბამისად. *(10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)*

მუხლი 8. კლინიკური კვლევის სუბიექტის უფლებების დაცვა

1. კლინიკურ კვლევაში მონაწილე ავადმყოფების და ჯანმრთელ მოხალისეთა

უფლებები დაცულია საქართველოს კანონმდებლობით და ეფუძნება ადამიანებზე ბიოსამედიცინო გამოკვლევების ჩატარების ჰელსინკის დეკლარაციით აღიარებულ საერთაშორისო რეკომენდაციებს.

2. ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის სუბიექტის უფლებების და მათი ჯანმრთელობისათვის უვნებელობის პრინციპის დასაცავად კლინიკური კვლევის ჩამტარებელ დაწესებულებასთან კვლევის მთელი ვადით იქმნება დამოუკიდებელი ეთიკური კომისია, რომელიც განიხილავს ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის პროგრამის ეთიკურ, მორალურ და სამართლებრივ ასპექტებს.

3. ეთიკური კომისია უნდა შედგებოდეს ორივე სქესის 5 პირისაგან.

4. ეთიკური კომისიის შემადგენლობაში შედიან - კვალიფიციური სპეციალისტი გამოკვლევის პროფილის შესაბამისად, მედდა, ფარმაცევტი, იურისტი და სოციალური დაცვის მუშაკი ან სასულიერო პირი.

5. ეთიკური კომისიის დასკვნა კლინიკური კვლევის შესახებ მიიღება საჭირო დოკუმენტების წარდგენიდან 30 დღის განმავლობაში და უნდა გაფორმდეს წერილობით, იმ დოკუმენტების ნუსხის მითითებით, რომელთა საფუძველზეც მიიღეს დასკვნა.

6. ეთიკური კომისია ინფორმირებული უნდა იყოს კლინიკური კვლევის პროგრამაში (ოქმში) შეტანილი ყოველი შესწორების, კვლევასთან დაკავშირებული ყველა მნიშვნელოვანი თანამოვლენის, აგრეთვე, კვლევის დასრულების თაობაზე.

7. ავადმყოფებსა და ჯანმრთელ მოხალისეებზე კლინიკური კვლევა შეიძლება ჩატარდეს, თუ არსებობს:

ა) მოხალისეთა ჯგუფი;

ბ) ამოღებულია (18.12.2001 N 1191)

გ) უსაფრთხოობისა და ეფექტიანობის შესახებ წამლის კლინიკამდელი კვლევის შედეგები;

დ) კლინიკური კვლევის დამტკიცებული პროგრამა და სარწმუნო მონაცემები იმის შესახებ, რომ სამკურნალო საშუალების გამოყენებისას გვერდითი ეფექტი გაცილებით დაბალია მოსალოდნელ დადებით ეფექტზე;

ე) ეთიკური კომისიის დადებითი დასკვნა;

ვ) კლინიკური კვლევის ჩამტარებელ დაწესებულებასა და კლინიკური კვლევის სუბიექტს ან მის კანონიერ წარმომადგენელს შორის სათანადოდ გაფორმებული ხელშეკრულება. რომელიც ითვალისწინებს მოხალისეთა ანაზღაურებას. (18.12.2001 N 1191)

8. კვლევის სუბიექტი ან მისი კანონიერი წარმომადგენელი ინფორმირებული უნდა იყოს კლინიკური კვლევის შინაარსის, შესაძლო შედეგების, სამკურნალო საშუალების თვისებების, მოსალოდნელი ეფექტის და რისკის ხარისხის თაობაზე; მათი თანხმობა დადგენილი წესით უნდა გაფორმდეს წერილობით.

9. ჯანმრთელ მოხალისეზე ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევა დასაშვებია თუ:

ა) წარდგენილია მონაცემები ნივთიერების ფიზიკურ-ქიმიური და

ფარმაკოლოგიური თვისებების შესახებ; (11.10.2005 N 1918)

ბ) წარდგენილია თანამედროვე მეცნიერულ დონეზე ჩატარებული კლინიკამდელი კვლევის მონაცემები;

გ) ნივთიერების გამოყენებით გათვალისწინებული სარგებლობა არსებითად აღემატება ჯანმრთელობისათვის ზიანის მიყენების შესაძლებელ რისკს ან მისი გამოყენებით რისკი არ მატულობს.

10. ავადმყოფზე კლინიკური გამოცდა შეიძლება ჩატარდეს მხოლოდ მაშინ, თუ:

ა) წარდგენილია ნივთიერების უსაფრთხოობის და ამტანობის შესწავლის შედეგები. (18.12.2001 N 1191)

ბ) ამოღებულია (18.12.2001 N 1191)

გ) ფერტილური ასაკის ავადმყოფ ქალებში გამოკვლევის დაწყებამდე და ყოველთვიურად გამოკვლევის მიმდინარეობისას ჩატარებული ტესტებით გამოირიცხება ორსულობა;

11. კლინიკური კვლევა არ შეიძლება ჩატარდეს უცხოელს, პასუხისგებაში ან პატიმრობაში მყოფ პირს, სამხედრო მოსამსახურეს, უდემდამო ბავშვს.

12. ორსული ან მეძუძური ქალები შეიძლება ჩართული იყვნენ მხოლოდ სპეციალურ კვლევაში.

13. დაუშვებელია ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევა არასრულწლოვანებზე, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც ფარმაკოლოგიური საშუალება გამიზნულია მხოლოდ ბავშვთა დაავადებების სამკურნალოდ ან კლინიკური კვლევის მიზანია სამკურნალო საშუალების პედიატრიულ პრაქტიკაში დასაწერგავი ოპტიმალური დოზების განსაზღვრა; ამ შემთხვევაში არასრულწლოვანებზე წამლის კვლევას წინ უნდა უსწრებდეს სრულწლოვანებზე ჩატარებული კლინიკური კვლევა.

14. ფსიქიატრიული პრაქტიკისათვის გამიზნული ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევა დასაშვებია ფსიქიკური ავადმყოფის წერილობითი თანხმობის შემთხვევაში, ხოლო ფსიქიკური დაავადების მქონე ქმედუუნარო პირებზე მათი კანონიერი წარმომადგენლის წერილობითი თანხმობის შემთხვევაში.

15. ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის შემკვეთი ვალდებულია კანონით გათვალისწინებული წესით კვლევის დაწყებამდე დააზღვიოს კვლევის სუბიექტის სიცოცხლე და ჯანმრთელობა.

16. კლინიკური კვლევის ხელმძღვანელი ვალდებულია შეაჩეროს კლინიკური კვლევა ან მისი ცალკეული ეტაპი კვლევის სუბიექტის ჯანმრთელობისათვის მოსალოდნელი საფრთხის გამოვლენის შემთხვევაში, აგრეთვე, კვლევის სუბიექტის ან მისი კანონიერი წარმომადგენლის სურვილით.

17. სააგენტო წყვეტს კლინიკურ კვლევას, თუ: (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

ა) კლინიკური კვლევის სუბიექტის ჯანმრთელობას ან სიცოცხლეს საფრთხე შეექმნა;

ბ) დაირღვა კლინიკური კვლევის ეთიკური ნორმები.

თავი IV. ფარმაცევტული პროდუქტის უსაფრთხოების სახელმწიფო კონტროლი (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

მუხლი 9. ფარმაცევტული პროდუქტის უსაფრთხოების სახელმწიფო

კონტროლის ამოცანა (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

ფარმაცევტული პროდუქტის უსაფრთხოების სახელმწიფო კონტროლის ამოცანაა, დაიცვას საქართველოს ბაზარი მომხმარებლისათვის საფრთხის შემცველი ფალსიფიცირებული, წუნდებული, გაუვარგისებული, ვადაგასული და საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტისაგან.

მუხლი 10. ამოღებულია (13.08.2004 N 377)

მუხლი 10¹. ფარმაცევტული პროდუქტის უსაფრთხოების

უზრუნველსაყოფად სახელმწიფოს მიერ

განსახორციელებელი ღონისძიებები (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

ფარმაცევტული პროდუქტის უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად სახელმწიფო ახორციელებს შემდეგ ღონისძიებებს:

- ა) ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვება;
- ბ) ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის გაცემა;
- გ) ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის გაცემა;
- დ) ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის გაცემა;
- ე) სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის ექსპორტის ან იმპორტის ნებართვის გაცემა;
- ვ) ფარმაცევტული პროდუქტის სერიის აღრიცხვის სისტემური კონტროლის განხორციელების შესაძლებლობის უზრუნველყოფა;
- ზ) ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების აღნუსხვა;
- თ) ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების შერჩევითი კონტროლი.

მუხლი 11. შერჩევითი კონტროლი (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

1. სააგენტო ვალდებულია განახორციელოს ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლი.

2. შერჩევითი კონტროლის დროს სააგენტო უფლებამოსილია შეამოწმოს ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორების მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის მიკვლევადობისათვის დადგენილი წესებისა და შენახვის პირობების დაცვის მდგომარეობა.

3. საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებულ შემთხვევებში სააგენტო უფლებამოსილია შერჩევითი კონტროლის მიზნით ფარმაცევტული

პროდუქტის რეალიზატორებისაგან შეისყიდოს ფარმაცევტული პროდუქტი შემდგომი ლაბორატორიული კვლევის ჩასატარებლად.

4. რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლის სახელმძღვანელოს (ტექნიკურ რეგლამენტებს, გზამკვლევებს (გაიდლაინებს), რომლებიც მოიცავს შერჩევითი კონტროლის განხორციელების, მათ შორის, ნიმუშების შესყიდვის წესსა და პირობებს) ამტკიცებს ან მისი აღიარების უზრუნველყოფას ახორციელებს სამინისტრო.

მუხლი 11¹. ფარმაცევტული ბაზრის კონტროლი და

ზედამხედველობა (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

1. ფარმაცევტული პროდუქტის რისკის შეფასებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლისათვის სააგენტო იყენებს ლაბორატორიული კონტროლისა და სადისტრიბუციო ჯაჭვის ადმინისტრაციული კონტროლის მექანიზმებს.

2. საქართველოს ბაზარზე არსებული ფარმაცევტული პროდუქტის კონტროლისა და ზედამხედველობისათვის სააგენტო ძირითადად იყენებს სადისტრიბუციო ჯაჭვის ადმინისტრაციული კონტროლის მექანიზმს.

3. ლაბორატორიული კონტროლის მექანიზმი გამოიყენება ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული და აღიარებითი რეჟიმებით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის ფალსიფიკაციის ან გაუვარგისების მაღალი რისკის არსებობის შემთხვევაში, რომლის კრიტერიუმებს ამტკიცებს მინისტრი.

4. სააგენტოს გამონაკლის შემთხვევებში აქვს დისკრეციული უფლებამოსილება, არ გაითვალისწინოს რისკის განმსაზღვრელი ფორმალური კრიტერიუმები და გამოიყენოს ლაბორატორიული კონტროლის მექანიზმი, მაგრამ არა უმეტეს ერთი წლის განმავლობაში შემოწმების სიხშირის 10 პროცენტისა.

მუხლი 11². ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფებად დაყოფა

რეკლამისა და საცალო რეალიზაციის მიზნით (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

1. ფარმაცევტული პროდუქტი რეკლამისა და საცალო რეალიზაციის მიზნით იყოფა სამ ჯგუფად:

ა) პირველ ჯგუფს განეკუთვნება სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტი;

ბ) მეორე ჯგუფს განეკუთვნება ისეთი ფარმაცევტული პროდუქტი, რომლის არასათანადო გამოყენებამ შეიძლება მნიშვნელოვანი ზიანი მიაყენოს ადამიანის ჯანმრთელობასა და სიცოცხლეს ან/და რომლის მიღებაც არ არის შესაძლებელი მხოლოდ ინსტრუქციის შესაბამისად, ექიმის დანიშნულების გარეშე;

გ) მესამე ჯგუფს განეკუთვნება ფარმაცევტული პროდუქტი, რომლის მიღებაც ინსტრუქციის შესაბამისად შესაძლებელია ექიმის დანიშნულების გარეშე.

2. დაუშვებელია, ერთი და იმავე გენერიკული დასახელების, ფორმისა და დოზის, სხვადასხვა სავაჭრო დასახელების ფარმაცევტული პროდუქტი განეკუთვნებოდეს ერთზე მეტ ჯგუფს.

3. მინისტრი განსაზღვრავს ამ მუხლის პირველ პუნქტში აღნიშნული პირველი და მესამე ჯგუფებისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტების ნუსხას.

4. მესამე ჯგუფისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტი განისაზღვრება საერთაშორისო პრაქტიკის საფუძველზე. ყველა სხვა ფარმაცევტული პროდუქტი, რომელიც დაშვებულია საქართველოს ბაზარზე, ავტომატურად განეკუთვნება მეორე ჯგუფს.

მუხლი 11³. ფარმაცევტული პროდუქტის რეკლამა (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

1. ფარმაცევტული პროდუქტის რეკლამა ნიშნავს მასობრივი ინფორმაციის საშუალებით, ასევე ნებისმიერი ფორმითა და საშუალებით გავრცელებულ მასალას ან/და ქმედებას, რომლის მიზანია ამ ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების პროპაგანდა.

2. აკრძალულია სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული (პირველი ჯგუფისათვის მიკუთვნებული), მეორე ჯგუფისათვის მიკუთვნებული და საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტის რეკლამა.

3. მესამე ჯგუფისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეკლამა დასაშვებია რეკლამის ტექსტის სააგენტოსთან წინასწარი შეთანხმებით და შემდეგი პირობების დაცვით:

ა) თუ ფარმაცევტული პროდუქტის რეკლამა ვრცელდება ბეჭდური სახით, ის უნდა მოიცავდეს გამაფრთხილებელ მითითებას: „გამოყენებისას გაეცანით ინსტრუქციას, გვერდითი მოვლენების შესახებ დეტალური ინფორმაციის მისაღებად მიმართეთ ექიმს“;

ბ) თუ ფარმაცევტული პროდუქტის რეკლამა ვრცელდება არაბეჭდური სახით, გამაფრთხილებელი მითითება უნდა გახმოვანდეს;

გ) ფარმაცევტული პროდუქტის რეკლამის ტელევიზიით გავრცელების შემთხვევაში, როდესაც შესაძლებელია მისი როგორც ვიზუალურად აღქმა, ისე გახმოვანება, გამაფრთხილებელი წარწერა უნდა ჩანდეს (იკითხებოდეს) არანაკლებ სამი წამის განმავლობაში და ასევე უნდა გახმოვანდეს.

4. რეკლამის ტექსტის სააგენტოსთან წინასწარი შეთანხმება გულისხმობს შეთანხმებას იმასთან დაკავშირებით, რომ სარეკლამო ტექსტი შეესაბამება ინსტრუქციაში მითითებულ ინფორმაციას.

5. დაუშვებელია, ფარმაცევტული პროდუქტის სარეკლამო ტექსტი შინაარსობრივად განსხვავდებოდეს ამ პროდუქტის გამოყენების მომხმარებლისათვის განკუთვნილ ინსტრუქციაში მითითებული ჩვენებებისაგან.

6. დაუშვებელია ფარმაცევტულ პროდუქტად დაურეგისტრირებელი, ასევე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით ნებაყოფლობით დაურეგისტრირებელი კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალების, ბიოლოგიურად აქტიური დანამატისა და პარასამკურნალო საშუალების სარეკლამო ტექსტში დაავადებების მითითება და მათი ფარმაცევტულ

პროდუქტებად წარმოჩენა.

7. ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით ნებაყოფლობით რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეკლამა თავისუფალია და მასზე არ ვრცელდება ამ მუხლით განსაზღვრული რეგულირება, გარდა ამ მუხლის მე-5 პუნქტით განსაზღვრულისა.

8. სააგენტო ახორციელებს ფარმაცევტული პროდუქტის რეკლამის მონიტორინგს ამ კანონით დადგენილი პირობების დაცვის უზრუნველყოფის კუთხით. 9. რეკლამად არ ითვლება:

ა) ფარმაცევტული პროდუქტის მარკირება, ინსტრუქცია;

ბ) საქმიანი კორესპონდენცია;

გ) ფაქტოგრაფიული, ინფორმაციული ხასიათის პროსპექტი და საცნობარო მასალა, თუ მათში ასახული ინფორმაცია შეეხება მხოლოდ ფარმაცევტული პროდუქტის ცვლილებას ან/და სიფრთხილის ზომებს;

დ) ჯანმრთელობასთან ან/და დაავადებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია, თუ მასში არ არის პირდაპირი ან ირიბი მითითება ფარმაცევტული პროდუქტით მკურნალობაზე;

ე) სამედიცინო და ფარმაცევტული დარგის მუშაკებისათვის ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ ინფორმაციის მიწოდება.

10. პირველი და მეორე ჯგუფებისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტების, ასევე საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტის მოსახლეობისათვის რეკლამის მიზნით დარიგება დაუშვებელია.

მუხლი 11⁴. ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე

დაშვების რეჟიმები (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

1. საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვება ხორციელდება შემდეგი რეჟიმებით:

ა) ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი;

ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმი.

2. ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმის გამოყენების საფუძველია სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს დიფერენცირება სანდოობის, საკუთარ ბაზრებზე მხოლოდ მაღალი ხარისხის ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების უნარის მიხედვით.

3. სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის მიმართ მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზრებზე დაშვებისათვის უსაფრთხოობის, ეფექტიანობისა და ხარისხის მოთხოვნებს ცალმხრივად აღიარებს საქართველო და არ ახორციელებს იმავე ან მსგავსი მოთხოვნებისადმი ფარმაცევტული პროდუქტის

უსაფრთხოების, ხარისხისა და თერაპიული ეფექტიანობის დადგენის მიზნით განმეორებით ექსპერტიზას.

მუხლი 11⁵. ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე

დაშვების ვადა (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

1. ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების ვადა განისაზღვრება ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი და ეროვნული რეჟიმების შესაბამისად.

2. საქართველოს ბაზარზე დაშვების ვადის გასვლის შემდეგ ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევა, გარდა იმპორტისა, დაშვებულია საქართველოს ტერიტორიაზე უკვე მიმოქცევაში არსებული ფარმაცევტული პროდუქტის ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე.

მუხლი 11⁶. უწყებრივი რეესტრი (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

1. უწყებრივ რეესტრში ფარმაცევტული პროდუქტის შეტანა გულისხმობს მის საქართველოს ბაზარზე დაშვებას.

2. უწყებრივ რეესტრში მიეთითება ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის ნომერი, დაინტერესებული პირი, მწარმოებელი ქვეყანა, სავაჭრო დასახელება, საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება (ასეთის არსებობისას), ფორმა, დოზა, საჭიროებისას – კონცენტრაცია, რეგისტრაციის თარიღი, რეგისტრაციის ვადა და შეფუთვა-მარკირების ნიმუშის ელექტრონული ვერსია.

3. უწყებრივი რეესტრი საჯარო დოკუმენტია და ინფორმაციაზე საზოგადოების დაუბრკოლებლად ხელმისაწვდომობის მიზნით სავალდებულოა მისი ელექტრონული ფორმით წარმოება და ინტერნეტის მეშვეობით მისი ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფა.

4. ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით უწყებრივ რეესტრში ფარმაცევტული პროდუქტის შეტანა შესაძლებელია განხორციელდეს:

ა) სააგენტოს მიერ პროაქტიულად, სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ შესაბამის ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ ინფორმაციის საფუძველზე;

ბ) დაინტერესებული პირის მიერ წარმოდგენილი, ამ კანონის 11¹⁰ მუხლით განსაზღვრული ჰომოლოგიური საიდენტიფიკაციო დოკუმენტაციის ადმინისტრაციული ექსპერტიზის განხორციელების შემდეგ;

გ) დაინტერესებული პირის მიერ საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანის შესახებ შეტყობინების პროცედურის გასვლის შემდეგ.

5. ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით უწყებრივ რეესტრში ფარმაცევტული პროდუქტის შეტანა ხორციელდება ამ

კანონის 11¹¹ მუხლით დადგენილი პროცედურის განხორციელების შემდეგ.

მუხლი 11⁷. ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო

რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

1. ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმი გამოიყენება იმ ფარმაცევტული პროდუქტის მიმართ, რომელიც სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ დაშვებულია შესაბამის ბაზარზე.

2. საქართველოს მთავრობა ადგენს სხვა ქვეყნების ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების სიას მათ მიერ რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის აღიარების მიზნით.

3. დაინტერესებული პირი ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმის დროს შესაძლებელია იყოს ნებისმიერი პირი.

4. დაინტერესებულმა პირმა შეიძლება განახორციელოს ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვების ამ კანონით გათვალისწინებული პროცედურა, მიუხედავად იმპორტირების მიზნისა.

5. ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით როგორც ინოვაციური, ისე გენერიკული ფარმაცევტული პროდუქტის პირველად შემოტანისას დაინტერესებულმა პირმა უნდა წარმოადგინოს შემდეგი ჰომოლოგიური საიდენტიფიკაციო დოკუმენტაცია:

ა) ინსტრუქციის ქართულ ენაზე ავტორიზებული თარგმანი და ინსტრუქციის ორიგინალი სამინისტროს მიერ დადგენილი წესით;

ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის:

ბ.ა) ფორმა;

ბ.ბ) დოზირება;

ბ.გ) მარკირების ნიმუში, რომელიც შეიძლება იყოს ორიგინალი ან ელექტრონული ვერსიის სახით წარმოდგენილი. სააგენტოს აქვს დისკრეციული უფლებამოსილება მარკირების ნიმუშის მოთხოვნის ფორმასთან დაკავშირებით; ამასთანავე, თუ ფარმაცევტული პროდუქტი არ არის წარმოებაში გაშვებული, სააგენტო ვალდებულია მიიღოს მარკირების ნიმუშის ელექტრონული ვერსია, ხოლო ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოებაში გაშვების შემდეგ შეუძლია მოითხოვოს მარკირების ნიმუშის ელექტრონული ვერსიის მატერიალური ფორმით ჩანაცვლება;

ბ.დ) რეფერენს-სტანდარტი 2 ანალიზის ჩასატარებლად საკმარისი რაოდენობით (დაინტერესებული პირი უფლებამოსილია მის ნაცვლად წარმოადგინოს შესაბამისი ფარმაცევტული პროდუქტის აქტიური ნივთიერება);

გ) ფარმაცევტული პროდუქტის სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ შესაბამის ბაზარზე დაშვების ვადა;

დ) ფარმაცევტული პროდუქტის შესაბამის ბაზარზე დაშვების უნიკალური

(ავტორიზაციის) ნომერი;

ე) სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ გაცემული ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატი, რომელიც შეიძლება გაცემული იყოს საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს კონტროლს დაქვემდებარებული ნებისმიერი ბაზრისათვის;

ვ) ამ პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტში აღნიშნული ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატის ნაცვლად დასაშვებია წარმოდგენილ იქნეს ამ სერტიფიკატის ეკვივალენტური დოკუმენტი, რომელიც შეიძლება გაცემული იყოს საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს კონტროლს დაქვემდებარებული ნებისმიერი ბაზრისათვის. ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატის ან სერტიფიკატის ეკვივალენტური დოკუმენტის ნაცვლად დასაშვებია წარმოდგენილ იქნეს მათი სათანადოდ დამოწმებული ასლები;

ზ) ანალიზის მეთოდები, რომლებიც შეიძლება ამობეჭდილი იყოს საჯაროდ ხელმისაწვდომი წყაროდან (ფარმაკოპეიდან), ამ წყაროს მითითებით;

თ) ფარმაცევტული პროდუქტის ნიმუში – 2 სტანდარტული შეფუთვა ან 2 ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა.

6. თუ ამ მუხლის მე-5 პუნქტით გათვალისწინებული რომელიმე დოკუმენტი მოიცავს ჰომოლოგიურ საიდენტიფიკაციო დოკუმენტაციაში მოთხოვნილ სხვა ინფორმაციასაც, მისი ცალკე დოკუმენტის სახით წარმოდგენა საჭირო არ არის.

7. სააგენტო ჰომოლოგიური საიდენტიფიკაციო დოკუმენტაციის ადმინისტრაციულ ექსპერტიზას ახორციელებს და ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ ინფორმაციას უწყებრივ რეესტრში განათავსებს 7 სამუშაო დღის ვადაში.

მუხლი 11⁸. დაინტერესებული პირის მიერ შეტყობინების

ვალდებულება საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული

ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-

მარკირებით პირველად შემოტანის შემთხვევაში (10.08.2009 N 1586

ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

1. საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანა არ საჭიროებს ხელახალ რეგისტრაციას. ასეთი ფარმაცევტული პროდუქტი საქართველოს ბაზარზე დაიშვება ამ მუხლით გათვალისწინებული შეტყობინების წესის საფუძველზე.

2. შეტყობინებაში წარმოდგენილი უნდა იყოს შემდეგი ინფორმაცია:

ა) ინსტრუქციის ქართულ ენაზე ავტორიზებული თარგმანი და ინსტრუქციის ორიგინალი სამინისტროს მიერ დადგენილი წესით;

ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის შეფუთვა-მარკირების ნიმუში ელექტრონული ვერსიის სახით;

გ) შესაბამის ქვეყანაში ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაზე

ავტორიზაციის მქონე პირის მიერ გაცემული ცნობა, რომელიც ადასტურებს სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის ამ შეფუთვა-მარკირებით მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე დაშვებას. ცნობას უნდა ახლდეს რეალიზაციაზე უფლებამოსილი პირის საიდენტიფიკაციო ინფორმაცია;

დ) ფარმაცევტული პროდუქტის შესაბამის ბაზარზე დაშვების უნიკალური (ავტორიზაციის) ნომერი.

3. შეტყობინების მიღების შემდეგ:

ა) სააგენტო ვალდებულია გადაამოწმოს დაინტერესებული პირის მიერ მიწოდებული ინფორმაცია;

ბ) სააგენტოს მხოლოდ ფაქტობრივი გარემოებების გათვალისწინებით შეუძლია დასაბუთებული უარი განაცხადოს საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანაზე და აღნიშნულის შესახებ წერილობით აცნობოს დაინტერესებულ პირს;

გ) პასუხის გაუცემლობა ავტომატურად ნიშნავს სააგენტოს თანხმობას საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანაზე.

4. თანხმობის შემთხვევაში სააგენტო ვალდებულია შეტყობინებიდან 5 სამუშაო დღის ვადაში უწყებრივ რეესტრში დაამატოს ინფორმაცია განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ.

მუხლი 11⁹. დაინტერესებული პირის ვალდებულება ფარმაცევტული

პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე მიმოქცევის

პერიოდში (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

1. დაინტერესებული პირი ვალდებულია ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე მიმოქცევის პერიოდში შეინახოს:

ა) სერიის ხარისხის სერტიფიკატი;

ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის სერიის ნომერი.

2. ამ მუხლის პირველ პუნქტში აღნიშნული დოკუმენტაცია ინახება დაინტერესებულ პირთან ფარმაცევტული პროდუქტის მის მიერ ფლობის პერიოდში.

3. ფარმაცევტული პროდუქტის სხვა პირისათვის გადაცემის შემდეგ ამ მუხლით გათვალისწინებული ვალდებულებების შესრულებისთვის პასუხისმგებელია ის პირი, რომელიც უშუალოდ ფლობს ფარმაცევტულ პროდუქტს მის რეალიზაციამდე.

მუხლი 11¹⁰. ჰომოლოგიური საიდენტიფიკაციო დოკუმენტაციის

გადამოწმება (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

1. დაინტერესებული პირისაგან ჰომოლოგიური საიდენტიფიკაციო

დოკუმენტაციის მიღების შემდეგ სააგენტო უფლებამოსილია გადაამოწმოს წარმოდგენილი დოკუმენტაცია, ხოლო მისი ასლები გადასცეს საქართველოს კანონმდებლობის მიხედვით რეგისტრირებული შესაბამისი უცხო ქვეყნის საწარმოს ფილიალის (მუდმივი დაწესებულების) წარმომადგენლობაზე უფლებამოსილ პირს კომერციული საიდუმლოების შემცველი ინფორმაციის მითითების გარეშე.

2. სააგენტო ვალდებულია ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ასლები გადასცეს უცხო ქვეყნის საწარმოს ფილიალის (მუდმივი დაწესებულების) წარმომადგენლობაზე უფლებამოსილ პირს მოთხოვნის შემთხვევაში.

3. უცხო ქვეყნის საწარმოს ფილიალის (მუდმივი დაწესებულების) წარმომადგენლობაზე უფლებამოსილ პირს შეუძლია გადაამოწმოს მიღებული დოკუმენტაცია, ხოლო ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოშობასა და ხარისხთან დაკავშირებული ეჭვის არსებობისას ვალდებულია შეატყობინოს სააგენტოს.

4. უცხო ქვეყნის საწარმოს ფილიალის (მუდმივი დაწესებულების) წარმომადგენლობაზე უფლებამოსილი პირისაგან შეტყობინების მიღების შემთხვევაში სააგენტო ვალდებულია გადაამოწმოს ეს ინფორმაცია და ეჭვის დადასტურების შემთხვევაში მიიღოს საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული ზომები.

5. ჰომოლოგიური საიდენტიფიკაციო დოკუმენტაციის გადამოწმების შემდეგ სააგენტოს ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ ინფორმაცია შეაქვს უწყებრივ რეესტრში.

6. სააგენტო ვალდებულია გააუქმოს ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაცია ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების ვადის გასვლის შემთხვევაში და ამოიღოს იგი უწყებრივი რეესტრიდან.

მუხლი 11¹¹. ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო

რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმი (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

1. ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაცია ეროვნული რეჟიმით ხორციელდება შემდეგნაირად:

ა) ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით დაინტერესებული პირი შეიძლება იყოს ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებელი ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი. დაინტერესებული პირი განცხადებას და თანდართულ დოკუმენტებს წარუდგენს სააგენტოს. განცხადება უნდა აკმაყოფილებდეს საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის 78-ე მუხლის მოთხოვნებს;

ბ) სარეგისტრაციო დოკუმენტები შედგება ადმინისტრაციული და მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილებისაგან; სააგენტო ახორციელებს მათ ადმინისტრაციულ და მეცნიერულ-ტექნიკურ ექსპერტიზას;

გ) სარეგისტრაციო დოკუმენტების ადმინისტრაციული ნაწილი წარმოდგენილი უნდა იყოს ქართულ ენაზე, ხოლო მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილი – ქართულ, რუსულ ან ინგლისურ ენაზე, სამ ასლად; ამასთანავე,

მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილის წარმოდგენა დასაშვებია ელექტრონული ვერსიის სახით;

დ) სააგენტო არა უგვიანეს 14 დღისა ამოწმებს წარმოდგენილი სარეგისტრაციო დოკუმენტების ამ მუხლის მოთხოვნებთან შესაბამისობას, ანუ ახორციელებს მათ ადმინისტრაციულ ექსპერტიზას;

ე) ადმინისტრაციული ექსპერტიზის დადებითი დასკვნის საფუძველზე სარეგისტრაციო დოკუმენტები ექვემდებარება შემდგომ მეცნიერულ-ტექნიკურ ექსპერტიზას ფარმაცევტული პროდუქტის სტანდარტიზაციის, ხარისხის, უსაფრთხოობისა და თერაპიული ეფექტიანობის დადგენის მიზნით;

ვ) ადმინისტრაციული ან მეცნიერულ-ტექნიკური ექსპერტიზის დონეზე გამოვლენილი ხარვეზის აღმოსაფხვრელად დაინტერესებულ პირს დამატებით ეძლევა 2 თვემდე ვადა. აღნიშნულ ვადაში ხარვეზის აღმოუფხვრელობისას სარეგისტრაციო დოკუმენტები განუხილველი რჩება;

ზ) საჭიროების შემთხვევაში სააგენტოს უფლება აქვს სარეგისტრაციო დოკუმენტების განხილვაში დამატებით ჩართოს ექსპერტები, რომლებიც პასუხისმგებელი არიან საკუთარი დასკვნების ობიექტურობისთვის.

2. ფარმაცევტული პროდუქტის აქტიური ნივთიერებების, ფორმის, მოქმედების ძალის (დოზის, კონცენტრაციის), გამოყენების მეთოდის (ხერხის) და წარმოებასთან დაკავშირებული ცვლილებები ითვლება II რიგის (განსაკუთრებული მნიშვნელობის) ცვლილებებად და საჭიროებს რეგისტრაციას.

3. ამ მუხლის 21-ე პუნქტში მითითებული ცვლილებები ითვლება I რიგის (შედარებით ნაკლები მნიშვნელობის) ცვლილებებად და საჭიროებს სააგენტოსათვის ცვლილების შესახებ ინფორმაციის წარდგენას.

4. თუ არ იქნა დაკმაყოფილებული ამ მუხლის მე-3 პუნქტში მითითებული პირობები, აღნიშნული ცვლილება გადადის II რიგის ცვლილებაში და საჭიროებს რეგისტრაციას.

5. I და II რიგის ცვლილებების დროს:

ა) წარმოდგენილი უნდა იქნეს:

ა.ა) ცვლილების მოტივაცია;

ა.ბ) ცვლილების დამადასტურებელი დოკუმენტაცია;

ა.გ) განახლებული შესაბამისი სარეგისტრაციო დოკუმენტები;

ბ) ცვლილების რეგისტრაცია არ იწვევს რეგისტრაციის ვადის შეცვლას.

6. ფარმაცევტული პროდუქტის ხელახალი რეგისტრაციისათვის სარეგისტრაციო დოკუმენტები წარმოდგენილი უნდა იქნეს რეგისტრაციის ვადის გასვლამდე არა უგვიანეს 2 თვისა. წინააღმდეგ შემთხვევაში ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაცია განხორციელდება პირველადი რეგისტრაციის რეჟიმით.

7. ფარმაცევტული პროდუქტის ხელახალი რეგისტრაციისას დაინტერესებული პირი ვალდებულია წარმოადგინოს ამ მუხლის მე-19 პუნქტით გათვალისწინებული დოკუმენტაცია და ფარმაცევტული პროდუქტის გვერდითი ეფექტების შესახებ ბოლო 5 წლის მონაცემები, პუბლიკაციები და ბიბლიოგრაფია და დაურთოს სარეგისტრაციო მოსაკრებლის გადახდის დამადასტურებელი

დოკუმენტი.

8. სარეგისტრაციო პროცედურის, მათ შორის, ხელახალი რეგისტრაციის, ცვლილების რეგისტრაციისა და რეგისტრაცია-აღნუსხვის ვადის ათვლა იწყება სარეგისტრაციო დოკუმენტების სრულად წარმოდგენიდან.

9. სააგენტო სარეგისტრაციო პროცედურის დროს, მათ შორის, II რიგის ცვლილების რეგისტრაციისას – 3 თვის ვადაში, ფარმაცევტული პროდუქტის ხელახალი რეგისტრაციისას და რეგისტრაცია-აღნუსხვისას – 2 თვის ვადაში, I რიგის „ა“ ტიპის ცვლილების რეგისტრაციისას – 10 დღის ვადაში, ხოლო I რიგის „ბ“ ტიპის ცვლილების რეგისტრაციისას – 1 თვის ვადაში, იღებს გადაწყვეტილებას ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის თაობაზე ან ცვლილების რეგისტრაციაზე თანხმობის ან უარის თქმის შესახებ, რაც ფორმდება ადმინისტრაციული აქტით.

10. ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციაზე უარის თქმის შემთხვევაში სააგენტო ვალდებულია დაუყოვნებლივ წერილობით აცნობოს დასაბუთებული უარი დაინტერესებულ პირს. თუ ამ მუხლის პირველი პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტში და მე-9 პუნქტში აღნიშნულ ვადებში დაინტერესებულ პირს არ ეცნობება გადაწყვეტილება რეგისტრაციაზე უარის თქმის შესახებ, ფარმაცევტული პროდუქტი რეგისტრირებულად ითვლება და სააგენტო ვალდებულია გასცეს საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების დამადასტურებელი დოკუმენტი. ბაზარზე დაშვების უფლების დამადასტურებელი დოკუმენტი ფორმდება რეგისტრაციის შესახებ ადმინისტრაციული აქტის გამოცემიდან 10 დღის ვადაში. ადმინისტრაციული აქტი და საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების დამადასტურებელი დოკუმენტი ტოლფასი დოკუმენტებია.

11. თუ ფარმაცევტული პროდუქტი არ არის წარმოებაში გაშვებული, სააგენტო ვალდებულია მიიღოს მარკირების ნიმუშის ელექტრონული ვერსია, ხოლო ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოებაში გაშვების შემდეგ შეუძლია მოითხოვოს მარკირების ნიმუშის ელექტრონული ვერსიის მატერიალური ფორმით ჩანაცვლება.

12. სააგენტო აუქმებს საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციას:

ა) დაინტერესებული პირის თხოვნით;

ბ) თუ ფარმაცევტულ პროდუქტს აღმოაჩნდა ადამიანისათვის ან მისი შთამომავლობისათვის ზიანის მომტანი თვისება.

13. სააგენტო დროებით, რეგისტრაციის შეჩერების მიზეზის აღმოფხვრამდე, აჩერებს საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციას:

ა) დაინტერესებული პირის თხოვნით;

ბ) თუ შეიცვალა სარეგისტრაციო დოკუმენტების რაიმე ნაწილი, რომელიც დადგენილი წესით და ფორმით არ არის რეგისტრირებული ან/და აღნუსხული.

14. სააგენტო აუქმებს საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების დამადასტურებელ დოკუმენტს:

ა) ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის გაუქმებისას;

ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის ბაზარზე დაშვების უფლების

დამადასტურებელი ახალი დოკუმენტის გაცემის საჭიროებისას.

15. რეგისტრაციის ვადის გასვლა იწვევს საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების დამადასტურებელი დოკუმენტის გაუქმებას.

16. ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევა საქართველოს ტერიტორიაზე ნებადართულია მისი რეგისტრაციიდან 5 წლის განმავლობაში, ხოლო რეგისტრაციის ვადის გასვლის შემდეგ – მისი ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე.

17. ცვლილების განხორციელების შემთხვევაში საქართველოს ტერიტორიაზე ნებადართულია ცვლილებამდე არსებული ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევა მისი ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე.

18. ფარმაცევტული სუბსტანცია, დაუფასოებელი და შუალედური ფარმაცევტული პროდუქტები, მაგისტრალური და ოფიცინალური რეცეპტებით მომზადებული ფარმაცევტული პროდუქტები, კონკრეტული ფიზიკური პირისთვის განკუთვნილი ალერგენი რეგისტრაციას არ საჭიროებს.

19. სარეგისტრაციო დოკუმენტების ადმინისტრაციულ ნაწილში წარმოდგენილი უნდა იქნეს:

ა) განცხადება თანდართული დოკუმენტების საძიებლით (გვერდების მითითებით);

ბ) საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით წარსადგენი ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის შესახებ განცხადების ორიგინალი;

გ) დაინტერესებული პირის მიერ ფიზიკური ან იურიდიული პირისთვის წარმომადგენლობითი უფლებამოსილების მინიჭების დამადასტურებელი საბუთის ორიგინალი;

დ) ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატი ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ რეკომენდებული ფორმით (ორიგინალი) ან, მისი არარსებობისას, – ფარმაცევტული პროდუქტის GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი საბუთი ან ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების ლიცენზია, გაცემული მწარმოებელი ქვეყნის უფლებამოსილი ორგანოს მიერ;

ე) სარეგისტრაციო ფარმაცევტული პროდუქტის სტანდარტული შეფუთვა სტანდარტული მარკირებით (ან ელექტრონული ვერსიის სახით);

ვ) საქართველოში წარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის შემთხვევაში – ინსტრუქცია ქართულად, ხოლო იმპორტირებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციისას – ინსტრუქციის ქართულ ენაზე ავტორიზებული (დამოწმებული) თარგმანი და ინსტრუქციის ორიგინალი სამინისტროს მიერ დადგენილი წესით.

20. სარეგისტრაციო დოკუმენტების მეცნიერულ-ტექნიკურ ნაწილში წარმოდგენილი უნდა იქნეს:

ა) ინოვაციური (ახალი ორიგინალური) ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციისთვის:

ა.ა) ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებელ ქვეყანაში, აგრეთვე სხვა

ქვეყნებში (ასეთის არსებობისას) რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი;

ა.ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის ქიმიური შემადგენლობა, მასში შემავალი ყველა ინგრედიენტის და დოზის ერთეულში მათი რაოდენობების მითითებით;

ა.გ) მონოგრაფიები აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

ა.დ) აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების), დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტის (ე. წ. ბალკის) მწარმოებლის (მწარმოებლების) დასახელება და მისამართი;

ა.ე) მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიებზე მითითებები არააქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

ა.ვ) მონოგრაფიები ფარმაცევტული პროდუქტის ანალიზის მეთოდების შესახებ, სპეციფიკაციის ჩათვლით;

ა.ზ) ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების ტექნოლოგიური პროცესის სქემა;

ა.თ) ფარმაცევტული პროდუქტის ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული 2 ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

ა.ი) რეფერენს-სტანდარტი (რეფერენს-სტანდარტები) 2 ანალიზის ჩასატარებლად საკმარისი რაოდენობით, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

ა.კ) მონაცემები ფარმაცევტული პროდუქტის სტაბილურობის შესახებ;

ა.ლ) წინაკლინიკური კვლევის მონაცემები ფარმაცევტული პროდუქტის სპეციფიკური ფარმაკოლოგიური აქტივობის შესახებ, კერძოდ:

ა.ლ.ა) ფარმაკოდინამიკური ეფექტი;

ა.ლ.ბ) მოქმედების მექანიზმი;

ა.მ) ფარმაკოკინეტიკური კვლევის მონაცემები;

ა.ნ) ტოქსიკოლოგიური კვლევის მონაცემები მწვავე, ქვემწვავე და ქრონიკული ტოქსიკურობის შესახებ;

ა.ო) მონაცემები ტერატოგენობის, ემბრიოტოქსიკურობის, მუტაგენობის, კანცეროგენობის და ალერგენობის შესახებ;

ა.პ) კლინიკური მონაცემები ფარმაკოკინეტიკის, ფარმაკოდინამიკის და გვერდითი ეფექტების შესახებ;

ა.ჟ) ფარმაცევტული პროდუქტის კლინიკური კვლევის ანგარიში;

ა.რ) შეჯამებული მონაცემები გვერდითი ეფექტების შესახებ;

ა.ს) ფარმაცევტული პროდუქტის კლინიკური გამოყენების გამოცდილება;

ა.ს.ა) სხვა ფარმაცევტულ პროდუქტთან ურთიერთქმედება;

ა.ს.ბ) პუბლიკაციები და ბიბლიოგრაფია;

ბ) გენერიკული და კვლავწარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციისთვის:

ბ.ა) ფარმაცევტული პროდუქტის ქიმიური შემადგენლობა, მასში შემავალი ყველა ინგრედიენტის და დოზის ერთეულში მათი რაოდენობების მითითებით;

ბ.ბ) სათანადო დოკუმენტი ფარმაცევტული პროდუქტის ლიცენზიით

კვლავწარმოების უფლების შესახებ (ასეთის არსებობისას);

ბ.გ) მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიებზე მითითებები აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

ბ.დ) აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) მწარმოებლის (მწარმოებლების) დასახელება და მისამართი;

ბ.ე) მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიებზე მითითებები არააქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

ბ.ვ) მონოგრაფიები ფარმაცევტული პროდუქტის ანალიზის მეთოდების შესახებ, სპეციფიკაციის ჩათვლით;

ბ.ზ) ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების ტექნოლოგიური პროცესის სქემა;

ბ.თ) ფარმაცევტული პროდუქტის ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული 2 ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

ბ.ი) რეფერენს-სტანდარტი (რეფერენს-სტანდარტები) 2 ანალიზის ჩასატარებლად საკმარისი რაოდენობით, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

ბ.კ) მონაცემები ფარმაცევტული პროდუქტის სტაბილურობის შესახებ;

ბ.ლ) მონაცემები ბიოეკვივალენტობის ან თერაპიული ეკვივალენტობის შესახებ, ფარმაცევტული პროდუქტის ფორმის და შეყვანის გზის გათვალისწინებით (ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის რეკომენდაციების მიხედვით);

ბ.მ) პუბლიკაციები და ბიბლიოგრაფია;

გ) სისხლის პრეპარატის რეგისტრაციისთვის:

გ.ა) სისხლის პრეპარატის მწარმოებელ ქვეყანაში, აგრეთვე სხვა ქვეყნებში (ასეთის არსებობისას) რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი;

გ.ბ) სისხლის პრეპარატის ქიმიური შემადგენლობა, მასში შემავალი ყველა ინგრედიენტის და დოზის ერთეულში მათი რაოდენობების მითითებით;

გ.გ) მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიებზე მითითებები აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

გ.დ) აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) მწარმოებლის (მწარმოებლების) დასახელება და მისამართი;

გ.ე) მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიებზე მითითებები არააქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

გ.ვ) მონოგრაფიები სისხლის პრეპარატის ანალიზის მეთოდების შესახებ, სპეციფიკაციის ჩათვლით;

გ.ზ) სისხლის პრეპარატის წარმოების ტექნოლოგიური პროცესის სქემა;

გ.თ) ფარმაცევტული პროდუქტის ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით, რომელიც დამოწმებულია უფლებამოსილი ორგანოს მიერ;

გ.ი) რეფერენს-სტანდარტი (რეფერენს-სტანდარტები) 2 ანალიზის ჩასატარებლად საკმარისი რაოდენობით, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

გ.კ) მონაცემები სისხლის პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ;

გ.ლ) დახურული კონტეინერული სისტემის დახასიათება;

გ.მ) მონაცემები სისხლის პრეპარატის ეფექტიანობისა და უსაფრთხოობის შესახებ (ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ რეკომენდებული ფორმატით), ვირუსების ინაქტივაციისათვის გამოყენებული მეთოდების აღწერით;

გ.ნ) პუბლიკაციები და ბიბლიოგრაფია;

დ) იმუნობიოლოგიური პრეპარატის რეგისტრაციისთვის:

დ.ა) იმუნობიოლოგიური პრეპარატის მწარმოებელ ქვეყანაში, აგრეთვე სხვა ქვეყნებში (ასეთის არსებობისას) რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი;

დ.ბ) იმუნობიოლოგიური პრეპარატის მიღების მეთოდი და მასალა, მწარმოებლის (მწარმოებლების) დასახელება და მისამართი;

დ.გ) მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიებზე მითითებები აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

დ.დ) მონოგრაფიები იმუნობიოლოგიური პრეპარატის ანალიზის მეთოდების შესახებ, სპეციფიკაციის ჩათვლით;

დ.ე) იმუნობიოლოგიური პრეპარატის წარმოების ტექნოლოგიური პროცესის სქემა;

დ.ვ) იმუნობიოლოგიური პრეპარატის ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

დ.ზ) მონაცემები იმუნობიოლოგიური პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ;

დ.თ) კლინიკური მონაცემები იმუნობიოლოგიური პრეპარატის ეფექტიანობის, უსაფრთხოობისა და გვერდითი ეფექტების შესახებ;

დ.ი) სხვა ფარმაცევტულ პროდუქტთან ურთიერთქმედება;

დ.კ) პუბლიკაციები და ბიბლიოგრაფია;

ე) პარასამკურნალო საშუალების რეგისტრაციისთვის:

ე.ა) პარასამკურნალო საშუალების ქიმიური შემადგენლობა, მასში შემავალი ყველა ინგრედიენტის და დოზის ერთეულში მათი რაოდენობების მითითებით;

ე.ბ) მონოგრაფიები აქტიური სუბსტანციების შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

ე.გ) აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) მწარმოებლის (მწარმოებლების) დასახელება და მისამართი;

ე.დ) მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიაზე მითითებები არააქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

ე.ე) მონოგრაფიები პარასამკურნალო საშუალების ანალიზის მეთოდების შესახებ, სპეციფიკაციის ჩათვლით;

ე.ვ) პარასამკურნალო საშუალების წარმოების ტექნოლოგიური პროცესის

სქემა;

ე.ზ) მონაცემები პარასამკურნალო საშუალების სტაბილურობის შესახებ;

ე.თ) პარასამკურნალო საშუალების ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

ე.ი) რეფერენს-სტანდარტი (რეფერენს-სტანდარტები) (საჭიროების შემთხვევაში) 2 ანალიზის ჩასატარებლად საკმარისი რაოდენობით, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

ე.კ) მონაცემები პარასამკურნალო საშუალების უსაფრთხოობისა და ეფექტიანობის შესახებ;

ვ) რადიოფარმაცევტული საშუალების რეგისტრაციისთვის:

ვ.ა) რადიოფარმაცევტული საშუალების მწარმოებელ ქვეყანაში, აგრეთვე სხვა ქვეყნებში (ასეთის არსებობისას) რეგისტრაციის დამადასტურებელი დოკუმენტი;

ვ.ბ) რადიოფარმაცევტული საშუალების შემადგენლობა, მასში შემავალი ყველა ინგრედიენტის და დოზის ერთეულში მათი რაოდენობების, ხვედრითი ან ფარდობითი აქტივობის მითითებით;

ვ.გ) მონოგრაფიები აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

ვ.დ) აქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) მიღების გზა, მწარმოებლის (მწარმოებლების) დასახელება და მისამართი;

ვ.ე) მონოგრაფიები ან სტანდარტთა საერთაშორისო კრებულებში არსებულ მონოგრაფიებზე მითითებები არააქტიური სუბსტანციის (სუბსტანციების) შესახებ (სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები);

ვ.ვ) მონოგრაფიები რადიოფარმაცევტული საშუალების ანალიზის მეთოდების შესახებ, სპეციფიკაციის ჩათვლით;

ვ.ზ) რადიოფარმაცევტული საშუალების წარმოების ტექნოლოგიური პროცესის სქემა;

ვ.თ) რადიოფარმაცევტული საშუალების ხარისხის სერტიფიკატი, დამოწმებული უფლებამოსილი ორგანოს მიერ;

ვ.ი) მონაცემები რადიოფარმაცევტული საშუალების სტაბილურობის შესახებ;

ვ.კ) მონაცემები რადიოფარმაცევტული საშუალების ეფექტიანობისა და უსაფრთხოობის შესახებ (სამკურნალო რადიოფარმაცევტული საშუალების შემთხვევაში);

ვ.ლ) მონაცემები რადიოფარმაცევტული საშუალების უსაფრთხოობის შესახებ (სადიაგნოსტიკო რადიოფარმაცევტული საშუალების შემთხვევაში);

ზ) ფიზიოლოგიური მდგომარეობის შესანარჩუნებელი ბიოლოგიურად აქტიური დანამატის (ბად-ის) რეგისტრაცია-აღნუსხვისთვის:

ზ.ა) ბად-ის შემადგენლობა;

ზ.ბ) ბად-ის ანალიზის მეთოდი;

ზ.გ) ბად-ის ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული 2 ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;

- ზ.დ) თავისუფალი გაყიდვის სერტიფიკატი (მისი არსებობისას);
- თ) კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალების რეგისტრაცია-აღნუსხვისთვის:
- თ.ა) კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალების სრული შემადგენლობა;
- თ.ბ) კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალების ანალიზის მეთოდი;
- თ.გ) კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალების ნიმუში – 2 სტანდარტულ შეფუთვას დამატებული 2 ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;
- თ.დ) მონოგრაფიები სამკურნალო კომპლემენტარული საშუალების საექიმო პრაქტიკაში გამოყენების გამოცდილების, ეფექტიანობისა და უსაფრთხოობის შესახებ, შესაბამისი ბიბლიოგრაფიული მასალები;
- თ.ე) კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალების სამკურნალო პრინციპებიდან გამომდინარე, მისი მოქმედებისა და დანიშნულების დასაბუთება;
- ი) კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალების (გარდა არაინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალებისა) რეგისტრაციისთვის:
- ი.ა) კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალების მწარმოებლის დასახელება და მისამართი;
- ი.ბ) ხარისხის კრიტერიუმების განმსაზღვრელი სტანდარტი;
- ი.გ) კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალების 2 ნიმუში, შესაბამისი ხარისხის სერტიფიკატით;
- კ) სტომატოლოგიური მასალის რეგისტრაცია-აღნუსხვისთვის:
- კ.ა) სტომატოლოგიური მასალის დასახელება, შემადგენლობა, მონაცემები შემადგენელი კომპონენტების შესახებ და დანიშნულება;
- კ.ბ) ხარისხის შეფასების კრიტერიუმების განმსაზღვრელი სტანდარტი;
- კ.გ) სტომატოლოგიური მასალის ხარისხის სერტიფიკატი;
- კ.დ) მონაცემები სტომატოლოგიური მასალის უსაფრთხოობის შესახებ;
- კ.ე) სტომატოლოგიური მასალის ნიმუში;
- ლ) სადიაგნოსტიკო საშუალებების: ტესტისტემების (ნოზოლოგიების მიხედვით), ალერგენების (გარდა კონკრეტული ფიზიკური პირისთვის განკუთვნილი ალერგენისა), რეაგენტების (კლინიკური ბიოქიმიისა და კლინიკური ქიმიისათვის) და შრატების რეგისტრაცია-აღნუსხვისთვის:
- ლ.ა) სადიაგნოსტიკო საშუალების დანიშნულება და გამოყენების მეთოდი (ჩამონათვალი მწარმოებელი ფირმის კატალოგის ნომრის მითითებით ან/და კატალოგი (მათი არსებობისას));
- ლ.ბ) მონაცემები სადიაგნოსტიკო საშუალების უსაფრთხოობისა და ეფექტიანობის შესახებ – IN VIVO გამოყენებისას;
- ლ.გ) ხარისხის შეფასების კრიტერიუმები და მონაცემები სადიაგნოსტიკო საშუალების სტაბილურობის შესახებ (საჭიროების შემთხვევაში).
21. I რიგის (შედარებით ნაკლები მნიშვნელობის) ცვლილებები:
- ა) I რიგის „ა“ ტიპის ცვლილებები:
- ა.ა) ცვლილებები წარმოების ლიცენზიაში

პირობა – წარმოდგენილი უნდა იქნეს წარმოების განახლებული ლიცენზია;

ა.ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის სახელწოდების ცვლილება

პირობა:

ა.ბ.ა) ახალი სახელწოდება არ უნდა იწვევდეს საერთაშორისო არაპატენტირებულ დასახელებასთან ან/და რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის სახელთან აღრევას;

ა.ბ.ბ) თუ არსებობს საერთო აღიარებული სახელწოდება, ცვლილება უნდა განხორციელდეს ფარმაკოპეული სახელწოდებისკენ ან საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელებისკენ;

ა.გ) სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის – რეგისტრაციის უფლების მქონე სუბიექტის – სახელის ან/და იურიდიული მისამართის ცვლილება

პირობა – არ უნდა შეიცვალოს მწარმოებელი;

ა.დ) აქტიური სუბსტანციის მწარმოებლის ცვლილება

პირობა – სუბსტანციის სპეციფიკაცია და ხარისხის კონტროლის მეთოდები უნდა შეესაბამებოდეს საერთაშორისოდ აღიარებულ ფარმაკოპეას;

ა.ე) ტაბლეტებზე არსებული წარწერის, გრუნტირების ან სხვა მარკირების, ტვიფრების, კაფსულებზე არსებული წარწერის ცვლილება

პირობა – ახალი წარწერა არ უნდა იწვევდეს სხვა ტაბლეტებთან და კაფსულებთან აღრევას;

ა.ვ) პირველადი შეფუთვის მარკირების, მეორეული შეფუთვის მარკირების და დიზაინის ცვლილება

პირობა – წარმოდგენილი უნდა იქნეს 2 ახალი ნიმუში;

ა.ზ) შეფუთვაში ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობის ცვლილება

პირობა – არ უნდა შეიცვალოს შესაფუთი მასალა;

ბ) I რიგის „ბ“ ტიპის ცვლილებები:

ბ.ა) არააქტიური სუბსტანციის ცვლილება

პირობა – არ უნდა შეიცვალოს:

ბ.ა.ა) მსგავსი ფუნქციონალური მახასიათებლები;

ბ.ა.ბ) მყარი სამკურნალო ფორმებისთვის – ხსნადობის ხასიათი;

ბ.ბ) საღებავის ამოღება ან ერთი საღებავის მეორით შეცვლა;

ბ.გ) საგემოვნებო დანამატების დამატება, ამოღება ან ცვლილება

პირობა – არ უნდა შეიცვალოს:

ბ.გ.ა) მსგავსი ფუნქციონალური მახასიათებლები;

ბ.გ.ბ) მყარი სამკურნალო ფორმებისთვის – ხსნადობის ხასიათი;

ბ.დ) ტაბლეტის საფარის მასის ან კაფსულის გარსის მასის ცვლილება

პირობა – არ უნდა შეიცვალოს ხსნადობის ხასიათი;

ბ.ე) პირველადი შეფუთვის შემადგენლობის ხარისხობრივი ცვლილება

პირობა – შემოთავაზებული შესაფუთი მასალა უნდა იყოს წინამორბედის ეკვივალენტური შესაბამისი თვისებებით; ცვლილება არ უნდა ეხებოდეს სტერილურ პროდუქციას;

ბ.ვ) გამოყენების რომელიმე ჩვენების ან შეყვანის ერთ-ერთი გზის ამოღება

პირობა – პრეპარატის გამოყენების უსაფრთხოობა და ხარისხი უნდა იყოს შენარჩუნებული და დადასტურებული რეტროსპექტული წინაკლინიკური კვლევის მონაცემებით;

ბ.ზ) უმნიშვნელო ცვლილებები აქტიური სუბსტანციის წარმოებაში

პირობა – სუბსტანციის სპეციფიკაციაში არ უნდა მოხდეს არასასურველი ცვლილებები, არ უნდა შეიცვალოს სუბსტანციის ფიზიკური თვისებები, არ უნდა დაემატოს ახალი მინარევები ან არ უნდა შეიცვალოს მინარევების დონე, რომელიც მოითხოვს კვლევის ჩატარებას მზა პროდუქტის უსაფრთხოობაზე;

ბ.თ) აქტიური სუბსტანციის სერიის/პარტიის მოცულობის ცვლილება

პირობა – სუბსტანციის კონტროლის შესახებ მონაცემების ანალიზი უნდა მიუთითებდეს, რომ არ დარღვეულა საწარმოო პროცესის მთლიანობა ან/და არ შეცვლილა სუბსტანციის ფიზიკური თვისებები;

ბ.ი) უმნიშვნელო ცვლილებები ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოებაში

პირობა – არ უნდა შეიცვალოს პრეპარატის სპეციფიკაცია; ახალმა ტექნოლოგიურმა პროცესმა უნდა უზრუნველყოს ხარისხის, ეფექტიანობისა და უსაფრთხოობის მხრივ იდენტური პრეპარატის წარმოება;

ბ.კ) მზა პროდუქტის საწარმოო სერიის მოცულობის ცვლილება

პირობა – არ უნდა დაირღვეს საწარმოო პროცესის მთლიანობა;

ბ.ლ) ფარმაცევტული პროდუქტის სპეციფიკაციის ცვლილება

პირობა – სპეციფიკაცია უნდა დაიხვეწოს ან უნდა დაემატოს პრეპარატის ხარისხის კონტროლის ახალი ტესტები და დაზუსტდეს პარამეტრების მერყეობის ფარგლები;

ბ.მ) დამხმარე ნივთიერებების სინთეზი ან აღდგენა, რომლებიც აღწერილია თავდაპირველ სარეგისტრაციო დოკუმენტებში და არ არის მითითებული ფარმაკოპეაში

პირობა – არ უნდა შეიცვალოს სპეციფიკაცია, მინარევების შემადგენლობა ან მათი დონე, რომელიც მოითხოვს კვლევის ჩატარებას მზა პროდუქტის უსაფრთხოობაზე; ასევე არ უნდა შეიცვალოს მზა პროდუქტის ფიზიკურ-ქიმიური თვისებები;

ბ.ნ) ფარმაცევტული პროდუქტის დამხმარე ნივთიერებების სპეციფიკაციის ცვლილება (ვაქცინების ადიუვანტების გამოკლებით)

პირობა – სპეციფიკაცია უნდა დაიხვეწოს ან უნდა დაემატოს პრეპარატის ხარისხის კონტროლის ახალი ტესტები და დაზუსტდეს პარამეტრების მერყეობის ფარგლები;

ბ.ო) ლიცენზირებისას მითითებული ფარმაცევტული პროდუქტის ვარგისობის ვადის გახანგრძლივება

პირობა – წარმოდგენილი უნდა იყოს პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ მონაცემები სავაჭრო ლიცენზიის მიღებისას მოწონებული ოქმის მიხედვით; მონაცემები უნდა მიუთითებდეს, რომ ვარგისობის ვადა არ შემცირებულა; იგი არ უნდა აჭარბებდეს 5 წელს;

ბ.პ) ვარგისობის ვადის ცვლილება შეფუთვის პირველი გახსნის შემდეგ

პირობა – პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ მონაცემების ანალიზი უნდა მიუთითებდეს, რომ პრეპარატის ვარგისობის ვადა სავაჭრო ლიცენზიის მიღებისას დამტკიცებული სპეციფიკაციის მიხედვით არ შემცირებულა;

ბ.ჟ) ფარმაცევტული პროდუქტის ვარგისობის ვადის ცვლილება მისი აღდგენის შემდეგ

პირობა – პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ მონაცემების ანალიზი უნდა მიუთითებდეს, რომ აღდგენილი პრეპარატის ვარგისობის ვადა დამტკიცებული სპეციფიკაციის მიხედვით არ შემცირებულა;

ბ.რ) შენახვის პირობების ცვლილება

პირობა – პრეპარატის სტაბილურობის შესახებ მონაცემების ანალიზი უნდა მიუთითებდეს, რომ პრეპარატის ვარგისობის ვადა სავაჭრო ლიცენზიის მიღებისას დამტკიცებული სპეციფიკაციის მიხედვით არ შემცირებულა. წარმოდგენილი უნდა იყოს სტაბილურობის შესახებ მონაცემები სავაჭრო ლიცენზიის მიღებისას დამტკიცებული სპეციფიკაციის მიხედვით;

ბ.ს) აქტიური სუბსტანციის გამოცდის მეთოდის ცვლილება

პირობა – მეთოდის ვალიდაციის (სანდოობის შემოწმების) შედეგები უნდა მიუთითებდეს, რომ გამოცდის ახალი მეთოდი წინამორბედის ეკვივალენტურია;

ბ.ტ) ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის კონტროლის მეთოდის ცვლილება

პირობა – არ უნდა შეიცვალოს პრეპარატის სპეციფიკაცია; მეთოდის ვალიდაციის შედეგები უნდა მიუთითებდეს, რომ ხარისხის კონტროლის ახალი მეთოდი წინამორბედის ეკვივალენტურია;

ბ.უ) ფარმაცოპეაში შეტანილი დამატების შესაბამისი ცვლილება

პირობა – ცვლილება უნდა განხორციელდეს მხოლოდ ფარმაცოპეის ახალი დამატების ამოქმედების მიზნით;

ბ.ფ) არაფარმაცოპეული დამხმარე ნივთიერების გამოცდის მეთოდის ცვლილება

პირობა – მეთოდის ვალიდაციის შედეგები უნდა მიუთითებდეს, რომ გამოცდის ახალი მეთოდი წინამორბედის ეკვივალენტურია;

ბ.ქ) პირველადი შეფუთვის გამოცდის მეთოდის ცვლილება

პირობა – მეთოდის ვალიდაციის შედეგები უნდა მიუთითებდეს, რომ გამოცდის ახალი მეთოდი წინამორბედის ეკვივალენტურია;

ბ.ღ) შესაყვანი მოწყობილობის გამოცდის მეთოდის ცვლილება

პირობა – მეთოდის ვალიდაციის შედეგები უნდა მიუთითებდეს, რომ გამოცდის ახალი მეთოდი წინამორბედის ეკვივალენტურია;

ბ.ყ) პირველადი შეფუთვის ფორმის ცვლილება

პირობა – არ უნდა შეიცვალოს შეფუთვაში არსებული მზა პროდუქტის ხარისხი და სტაბილურობა; ასევე არ უნდა შეიცვალოს შესაფუთი მასალისა და პრეპარატის ურთიერთქმედება;

ბ.შ) ტაბლეტების, კაფსულების, სანთლების ზომის და საშუალო მასის ცვლილება, მათი შემადგენლობის ხარისხობრივი ცვლილების გარეშე

პირობა – არ უნდა შეიცვალოს ხსნადობის ხასიათი.

22. II რიგის ცვლილებები, რომლებიც საჭიროებს რეგისტრაციას:

ა) ფარმაცევტული პროდუქტის ფორმის, მოქმედების ძალისა და გამოყენების მეთოდის ცვლილებები:

ა.ა) ბიოშელწევადობის ცვლილება;

ა.ბ) ფარმაკოკინეტიკის ცვლილება;

ა.გ) ფარმაცევტული პროდუქტის მოქმედების ძალის ცვლილება;

ა.დ) სამკურნალო ფორმის ცვლილება ან ახალი სამკურნალო ფორმის დამატება;

ა.ე) გამოყენების ახალი მეთოდის დამატება;

ბ) აქტიური ნივთიერებების ცვლილებები:

ბ.ა) ერთი ან მეტი აქტიური ნივთიერების დამატება, ვაქცინის ანტიგენური კომპონენტის ჩათვლით;

ბ.ბ) ერთი ან მეტი აქტიური ნივთიერების ამოღება, ვაქცინის ანტიგენური კომპონენტის ჩათვლით;

ბ.გ) აქტიური ნივთიერების რაოდენობის ცვლილება;

ბ.დ) აქტიური ნივთიერების შეცვლა სხვა მარილოვანი (ეთეროვანი კომპლექსით) წარმოებულით (იმავე თერაპიული თვისებების მქონე კომპონენტებით), სხვა იზომერით, იზომერთა ნარევით ან იზოლირებულ იზომერთა ნარევით;

ბ.ე) ბიოლოგიური სუბსტანციის ან ბიოტექნოლოგიური პროდუქციის შეცვლა განსხვავებული მოლეკულური სტრუქტურის მქონე სხვა სუბსტანციით ან პროდუქციით; გადამტანის მოდიფიკაცია, რომელიც გამოიყენება ანტიგენური მასალის გამომუშავებისათვის;

გ) თერაპიული ჩვენების ცვლილებები:

გ.ა) თერაპიის სხვა სფეროში გამოყენების ჩვენების დამატება (მკურნალობა, პროფილაქტიკა, დიაგნოსტიკა);

გ.ბ) თერაპიის სხვა სფეროში გამოყენების ჩვენების ამოღება (მკურნალობა, პროფილაქტიკა, დიაგნოსტიკა);

დ) წარმოების ადგილის ცვლილება.

23. ეროვნული რეჟიმით ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის მოსაკრებლის ოდენობა განისაზღვრება კანონით.

მუხლი 11¹². ფარმაცევტული პროდუქტის ნიმუში (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

1. ფარმაცევტული პროდუქტის ნიმუში არის სააგენტოს მიერ შერჩევითი კონტროლის განხორციელების მიზნით სარეალიზაციო ქსელში არსებულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან შედარების საშუალება.

2. სააგენტო ფარმაცევტული პროდუქტის ნიმუშს იყენებს ფარმაცევტული პროდუქტის მარკირების ვიზუალური შედარებისათვის და ლაბორატორიული შემოწმებისას.

3. სააგენტოს მიერ შენახული ფარმაცევტული პროდუქტის ნიმუშების

ჩანაცვლების წესსა და პირობებს განსაზღვრავს მინისტრი.

მუხლი 11¹³. ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების რეჟიმების გვერდის ავლით შემოტანის გამონაკლისი შემთხვევები (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

ფარმაცევტული პროდუქტი საქართველოს ბაზარზე დაშვების რეჟიმების გვერდის ავლით შეიძლება შემოტანილ იქნეს არაკომერციული მიზნით, შემდეგ შემთხვევებში:

- ა) კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევებისათვის;
- ბ) რეგისტრაციისათვის – ნიმუშის სახით;
- გ) ფიზიკური პირის ინდივიდუალური საჭიროებისათვის;
- დ) გამოფენის, სიმპოზიუმის, კონფერენციის, ფორუმისა და კონგრესისათვის – ნიმუშის სახით, რეალიზაციის უფლების გარეშე;
- ე) რეექსპორტისათვის;
- ვ) საბაჟო საწყობში საქონლის შენახვის ან/და ტრანზიტის საბაჟო რეჟიმში მოქცევის მიზნით;
- ზ) როგორც ადგილობრივი წარმოებისათვის განკუთვნილი დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტი;
- თ) განსაკუთრებულ პირობებში (სტიქიური უბედურება, მოსახლეობის მასობრივად დაზიანება, ეპიდემია, იშვიათი დაავადება) ჰუმანიტარული მიზნით, მინისტრის თანხმობით.

თავი V. სამკურნალო საშუალების წარმოება

მუხლი 12. ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოება (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

1. ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოება ექვემდებარება სანებართვო რეჟიმს.
2. საქართველოში არარეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოება დაშვებულია მისი რეგისტრაციისათვის, კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევებისათვის, ექსპორტისათვის.
3. ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების ნებართვას გასცემს სააგენტო.
4. საქართველო შერჩევით აღიარებს საერთაშორისო, რეგიონული და ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტების ნუსხას, რომელსაც აღიარებს საქართველოს მთავრობა.
5. ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების სანებართვო პირობები განისაზღვრება საქართველოს კანონმდებლობით.
6. ამ კანონის მიზნებისათვის ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოებად არ ითვლება და წარმოების ნებართვას არ საჭიროებს ავტორიზებული აფთიაქი, რომელიც მაგისტრალური ან ოფიცინალური ფორმულის მიხედვით ამზადებს ფარმაცევტულ პროდუქტს, აგრეთვე იმ სამედიცინო დაწესებულების აფთიაქი,

რომელიც ახორციელებს ფარმაცევტული პროდუქტის სამკურნალო დაწესებულებაში გამოყენებისათვის საჭირო რაოდენობებად დაფასოებას.

7. ფარმაცევტული პროდუქტის სერიის მწარმოებელი პირი პასუხისმგებელია წარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტის უსაფრთხოობის, ხარისხისა და ეფექტიანობისათვის.

8. წარმოების ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტის დანერგვას რისკის მართვის პრინციპით, ეტაპობრივად უზრუნველყოფს საქართველოს მთავრობა.

მუხლი 13. ამოღებულია (18. 12.2001. N1119 საკანონმდებლო მაცნე N36)

მუხლი 14. ამოღებულია (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

მუხლი 15. ამოღებულია (18. 12.2001. N1119 საკანონმდებლო მაცნე N36)

თავი VI. ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

მუხლი 16. ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო და საცალო

რეალიზაცია (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

1. 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.

2. ავტორიზებული აფთიაქი ექვემდებარება სანებართვო კონტროლს და მასში დაშვებულია პირველი, მეორე და მესამე ჯგუფებისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტების რეალიზაცია, აგრეთვე ფარმაცევტული პროდუქტის ოფიცინალური ან მაგისტრალური რეცეპტით მომზადება.

3. აფთიაქში (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტში) დაშვებულია მეორე და მესამე ჯგუფებისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტების რეალიზაცია, ხოლო საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტში – მხოლოდ მესამე ჯგუფისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია. ამასთანავე, შესაძლებელია იყოს როგორც განცალკევებული, იზოლირებული აფთიაქი (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტი) ცალკე შესასვლელით, ისე საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტში განთავსებული აფთიაქი (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტი) იზოლირებული ფართობის სახით.

4. ფარმაცევტულ პროდუქტზე მოსახლეობის ხელმისაწვდომობის გაუმჯობესების მიზნით ფარმაცევტული განათლების მქონე პერსონალს ან დამოუკიდებელი სამედიცინო საქმიანობის სუბიექტს უფლება აქვს განახორციელოს ფარმაცევტული პროდუქტის (გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტისა) საცალო რეალიზაცია სოფლისა და დაბის ტიპის დასახლებაში.

5. ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყება და დასრულება ექვემდებარება სააგენტოსთვის სავალდებულო შეტყობინებას; შეტყობინების ფორმასა და წესს ამტკიცებს მინისტრი.

6. ნებართვას არ საჭიროებს სამედიცინო მომსახურების გამწევი სუბიექტის მიერ სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული იმ ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენება, რომელიც სამედიცინო მომსახურების ნაწილია.

7. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციისათვის ავტორიზებული აფთიაქის სანებართვო პირობები და ამ პროდუქტის გაცემის წესი განისაზღვრება საქართველოს კანონმდებლობით.

8. აკრძალულია ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია ბაზარსა და ბაზრობაზე, აგრეთვე ღია ტიპის სავაჭრო ობიექტიდან და არასტაციონარული სავაჭრო ადგილიდან.

მუხლი 17. ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორისადმი

წაყენებული მოთხოვნები (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

1. ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის რეგულირების პრინციპია ფარმაცევტული პროდუქტის შენახვისა და გაცემის პირობების უზრუნველყოფა და რეალიზებული პროდუქტის სერიის აღრიცხვის განსახორციელებლად აუცილებელი დოკუმენტაციის ადეკვატური წარმოება.

2. ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორი ვალდებულია განახორციელოს მის მიერ რეალიზაციისათვის განკუთვნილი ფარმაცევტული პროდუქტის სერიის აღრიცხვა.

3. ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორი ვალდებულია დანერგოს ფარმაცევტული პროდუქტის შესანახად თანამედროვე საშუალებები და უზრუნველყოს ფარმაცევტული პროდუქტის ისეთ პირობებში შენახვა და შემდგომ მისი რეალიზაცია, რომლებიც დაიცავს პროდუქტს გარემო ფაქტორების (ტემპერატურა, ტენიანობა) უარყოფითი გავლენებისაგან.

4. ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორი ვალდებულია შეინახოს ფარმაცევტული პროდუქტი შესაბამისი პროდუქტის ინსტრუქციით გათვალისწინებული სანიტარიულ-ჰიგიენური/ტექნიკური პირობების სრული დაცვით.

5. აფთიაქის (სპეციალიზებული სავაჭრო ობიექტის) და საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტის სანიტარიულ-ჰიგიენურ/ტექნიკურ პირობებს ამ მუხლის შესაბამისად განსაზღვრავს სამინისტრო.

6. საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტში ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია დაიშვება, თუ:

ა) ფარმაცევტული პროდუქტი განთავსდება საგანგებო წარწერით სპეციალურად მისთვის გამოყოფილ ადგილზე იმგვარად, რომ იგი გამოყოფილი იქნება სხვა პროდუქტისაგან და შესაძლებელი იქნება ამ ფარმაცევტული პროდუქტის სხვა პროდუქტისაგან მკაფიოდ გარჩევა;

ბ) აფთიაქს (სპეციალიზებულ სავაჭრო ობიექტს), რომელიც განთავსებულია

საცალო რეალიზაციის სავაჭრო ობიექტში, აქვს ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციისთვის განკალკევებული, იზოლირებული ფართობი, ამასთანავე, ასეთ აფთიაქში (სპეციალიზებულ სავაჭრო ობიექტში) ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციას ახორციელებს პასუხისმგებელი სამედიცინო ან ფარმაცევტული განათლების მქონე პერსონალი (შემდგომში – პასუხისმგებელი პერსონალი), რომელსაც ეკრძალება პარალელურად სხვა პროდუქციაზე ზედამხედველობა ან/და სხვა სამუშაოს შესრულება;

გ) ფარმაცევტული პროდუქტი ინსტრუქციაში მითითებული შენახვის პირობების მიხედვით დაცულია გარემო ფაქტორების (მათ შორის, მზის პირდაპირი სხივები, ტენიანობა, ტემპერატურა და ა. შ.) არასასურველი გავლენებისაგან;

დ) ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია, შენახვა და განთავსება ხორციელდება სანიტარიულ-ჰიგიენური პირობების სრული დაცვით.

7. მეორე ჯგუფისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტი მომხმარებლისთვის არ არის ხელმისაწვდომი პასუხისმგებელი პერსონალის გარეშე, ხოლო მესამე ჯგუფისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტი ხელმისაწვდომია ამ კანონით გათვალისწინებული მოთხოვნების შესაბამისად, პასუხისმგებელი პერსონალის გარეშე.

8. ვადაგასული და გაუვარგისებული ფარმაცევტული პროდუქტი მის განადგურებამდე ინახება ცალკე და სხვა ფარმაცევტული პროდუქტისაგან იზოლირებულად.

9. თუ ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორს აქვს საფუძვლიანი ეჭვი, რომ ფარმაცევტული პროდუქტი საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონეა, ფალსიფიცირებულია, წუნდებულია, გაუვარგისებულია, ვადაგასულია:

ა) რეალიზატორი ვალდებულია:

ა.ა) შეაჩეროს საექვო ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია;

ა.ბ) აღნიშნულის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობოს სააგენტოს;

ბ) სააგენტო ვალდებულია:

ბ.ა) გადაამოწმოს რეალიზატორისგან მიღებული ინფორმაცია;

ბ.ბ) თუ ეჭვი არ დადასტურდა, ამის შესახებ გონივრულ ვადაში აცნობოს რეალიზატორს;

ბ.გ) თუ დადგინდა, რომ ფარმაცევტული პროდუქტის სერია საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონეა, ფალსიფიცირებულია, წუნდებულია, გაუვარგისებულია, ვადაგასულია, უზრუნველყოს საბითუმო და საცალო რეალიზაციის ქსელიდან ფარმაცევტული პროდუქტის ამოღების ზედამხედველობა.

მუხლი 17¹. ფარმაცევტული პროდუქტის ჩამორთმევა და განადგურება
(10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

ფარმაცევტული პროდუქტი ექვემდებარება ჩამორთმევას სააგენტოს მიერ და განადგურებას პროდუქტის მესაკუთრის ხარჯით სამინისტროს მიერ დამტკიცებული წესის შესაბამისად ან აღიარებული გზამკვლელების (გაიდლაინების) საფუძველზე, თუ:

- ა) იგი საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონეა, ფალსიფიცირებულია, წუნდებულია, გაუვარგისებულია, ვადაგასულია;
- ბ) ცნობილი გახდა, რომ წარმოების ეტაპზე დაშვებული გაუთვალისწინებელი შეცდომის შედეგად იგი არასწორადაა მარკირებული ან/და შესაძლებელია საფრთხე შეუქმნას მომხმარებლის სიცოცხლეს ან ჯანმრთელობას.

თავი VII. ამოღებულია (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

თავი VIII. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები, საშუალებები და მათი წამლის ფორმები

მუხლი 20. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები, საშუალებები და მათი წამლის ფორმები

1. მოსახლეობის ჯანმრთელობის დაცვის სფეროში და საზოგადოებრივი წესრიგის უზრუნველყოფის სახელმწიფო პოლიტიკის შესაბამისად ნარკოტიკული და მათი შემცველი საშუალებები, შხამები და შხამშემცველი საშუალებები, ცალკეული ფსიქოტროპული და ძლიერმოქმედი ნივთიერებები სპეციალურ სახელმწიფო კონტროლს ექვემდებარება.

2. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებები, საშუალებები და მათი წამლის ფორმების ნუსხა შეესაბამება ამ დარგში საერთაშორისო კონვენციების მოთხოვნებს.

3. საქართველოს ჯანმრთელობის დაცვის სამინისტრო საჭიროებისამებრ ავსებს არსებულ ნუსხებს ადგილობრივი ნარკოლოგიური სიტუაციის და სასამართლო-საგამოძიებო ორგანოების პრაქტიკის გათვალისწინებით.

მუხლი 21. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, საშუალებების და მათი წამლის ფორმების ლეგალური ბრუნვის კონტროლი

1. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, საშუალებების და მათი წამლის ფორმების წარმოება და ლეგალური ბრუნვა რეგულირდება საქართველოს კანონმდებლობით.

2. ნარკოტიკულ ნივთიერებებზე წლიურ მოთხოვნილებას, შესაბამის კვოტებს, მათ შორის ამ ნივთიერებების ექსპორტ-იმპორტზე, განსაზღვრავს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო.

3. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, საშუალებების და მათი წამლის ფორმების ლეგალური ბრუნვით დასაქმებული ყველა იურიდიული პირი დადგენილი წესით, აწვდის ინფორმაციას საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს.

მუხლი 22. რადიაქტიური სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევა სამედიცინო პრაქტიკაში გამოყენებული რადიაქტიური პრეპარატების შეფუთვის,

შენახვის, იმპორტის, გადაგზავნა - გადაზიდვის, გაცემის, გამოყენების და განადგურების წესები განისაზღვრება საქართველოს კანონმდებლობით.

თავი IX. ამოღებულია *(10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)*

თავი X. წამლის გვერდითი მოქმედების მონიტორინგი

მუხლი 26. წამლის გვერდითი მოქმედების მონიტორინგი

1. წამლის გვერდითი მოქმედების მონიტორინგის ერთიან სისტემაში მონაწილეობენ სამკურნალო-პროფილაქტიკური ქსელის მკურნალი ექიმები, სამკურნალო დაწესებულებების სამკურნალო სამსახურების სპეციალისტები და საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სტრუქტურები. ამოღებულია *(18.12.2001 N 1191)*

2. მონიტორინგის სისტემის ერთიან კოორდინაციას და მიღებული ინფორმაციული მასალის ანალიზს ახორციელებს წამლის სააგენტო, რომელიც:

ა) აგროვებს წამლის არასასურველი ეფექტის შესახებ ინფორმაციას, ანალიზებს და განაზოგადებს მას;

ბ) ახორციელებს ამ ინფორმაციის გაცვლას სხვა ქვეყნების სამედიცინო სამსახურებთან და ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციასთან;

გ) ორგანიზაციას უწევს მოძიებული მონაცემების ექსპერტიზას და ამზადებს რეკომენდაციებს წამლის გამოშვების, მიმოქცევიდან ამოღებისა და სარეგისტრაციო მოწმობის მოქმედების გაუქმების შესახებ;

დ) ეტაპობრივად შეისწავლის წამლების შეუთავსებლობას და ურთიერთქმედებას, განაზოგადებს მონაცემებს სამკურნალო საშუალებებზე, ამზადებს საინფორმაციო მასალას. *(13.08.2004 N 377)*

3. წამლის გვერდითი მოქმედების შესახებ სამკურნალო ქსელიდან ინფორმაციული ნაკადის ფორმირების წესსა და თანმიმდევრობას შეიმუშავებს და ამტკიცებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო. *(13.08.2004 N 377)*

4. სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევისა და გამოყენების სუბიექტები ვალდებული არიან წამლის სააგენტოს მიაწოდონ ინფორ- მაცია სამკურნალო საშუალების გვერდითი მოქმედების ყველა შემთხვევისა და სამკურნალო საშუალების სხვა ურთიერთქმედების თავისებურებათა შესახებ, რომლებიც მითითებული არ არის მათი გამოყენების ინსტრუქციაში. *(13.08.2004 N 377)*

თავი XI. სამკურნალო საშუალებების შესახებ ინფორმაცია და მათი რეკლამა

(18.12.2001 N 1191)

მუხლი 27. სამკურნალო საშუალების რეკლამა

1. სამკურნალო საშუალების რეკლამა მოიცავს ნებისმიერი ფორმითა და საშუალებით გავრცელებულ მასალას ან/და ქმედებას, რომელიც იწვევს ამ

სამკურნალო საშუალების დანიშნულების, გავრცელების ან მოხმარების პროპაგანდას.

2. რეკლამად არ ითვლება:

ა) წამლის მარკირება, ინსტრუქცია;

ბ) საქმიანი კორესპონდენცია;

გ) ფაქტოგრაფიული, ინფორმაციული ხასიათის პროსპექტი და საცნობარო მასალა, თუ მათში ასახული ინფორმაცია ეხება მხოლოდ სამკურნალო საშუალების ცვლილებას ან/და სიფრთხილის ზომებს;

დ) სავაჭრო კატალოგი და პრეისკურანტი, თუ მათში მოთავსებული არ არის დასკვნები და მტკიცებულებები კონკრეტული სამკურნალო საშუალების შესახებ;

ე) ჯანმრთელობასთან ან/და დაავადებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია, თუ მასში არ არის პირდაპირი ან ირიბი მითითება კონკრეტული სამკურნალო საშუალებით მკურნალობაზე.

3. ფორმის მიუხედავად, რეკლამას მომხმარებელი არ უნდა შეჰყავდეს შეცდომაში. იგი უნდა ასახავდეს რეგისტრაციით დადასტურებულ ობიექტურ ინფორმაციას, ხელს უნდა უწყობდეს სამკურნალო საშუალების რაციონალურ გამოყენებას და უნდა შეესაბამებოდეს წამლის რეკლამის შესახებ ეთიკურ კრიტერიუმებს, რომელთაც საერთაშორისო ნორმების საფუძველზე შეიმუშავებს და ამტკიცებს საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტრო.

4. აკრძალულია არარეგისტრირებული, რეცეპტით გასაცემი, ოფიცინალური და მაგისტრალური რეცეპტებით მომზადებული სამკურნალო საშუალებების რეკლამა.

5. ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული მოთხოვნის შესრულების მიზნით რეკლამის ტექსტი წინასწარ თანხმდება წამლის სააგენტოსთან. (13.08.2004 N 377)

6. სამკურნალო საშუალებების მოსახლეობაში გავრცელება რეკლამის მიზნით დაუშვებელია.

7. სამკურნალო საშუალებების რეკლამირებისას აკრძალულია ისეთი დაავადებების მოხსენიება, როგორცაა ტუბერკულოზი, ვენერიული დაავადება, ქრონიკული უმილობა, შაქრიანი დიაბეტი, ნივთიერებათა ცვლით გამოწვეული სხვა დაავადებები, საშიში ინფექციური დაავადებები, გამონაკლისია ვაქცინაცია. (18. 12.2001. #1119 საკანონმდებლო მაცნე #36)

მუხლი 28. ამოღებულია (18.12.2001 N 1191)

თავი XII. ამოღებულია (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

თავი XII¹. პასუხისმგებლობა ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის სფეროში (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

მუხლი 37¹. ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხსა და

უსაფრთხოებასთან დაკავშირებით პასუხისმგებლობის
საფუძვლები (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

1. ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევით დაკავებული პირების პასუხისმგებლობა კლასიფიცირდება შემდეგი საფუძვლების მიხედვით:

ა) ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის უსაფრთხოების, ხარისხისა და ეფექტიანობისათვის პასუხისმგებელი არიან საბაზრო ავტორიზაციის მფლობელი და სახელმწიფო;

ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის უსაფრთხოების, ხარისხისა და ეფექტიანობისათვის პასუხისმგებელია სახელმწიფო;

გ) ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის დროს წარმოდგენილ დოკუმენტაციასთან შესაბამისობისათვის პასუხისმგებელია ფარმაცევტული პროდუქტის სერიის მწარმოებელი;

დ) თუ საქართველოს ბაზარზე დაშვებული იმპორტირებული ფარმაცევტული პროდუქტის სარეალიზაციო ქსელში გაშვების შემდგომ შეიცვალა ფარმაცევტული პროდუქტის თვისობრიობა, რის შედეგადაც ის აღარ შეესაბამება უსაფრთხოების და ხარისხის სტანდარტს, პასუხისმგებელია იმპორტიორი ან/და სარეალიზაციო ქსელის შესაბამისი რგოლის წარმომადგენელი. ბრალეულობა დგინდება საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით;

ე) ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის პირობების დარღვევაზე, რომლებიც მოიცავს ფარმაცევტული პროდუქტის შესყიდვასთან, შენახვასთან, მომარაგებასა და რეალიზაციასთან დაკავშირებულ ყველა ოპერაციას, პასუხისმგებელია ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზატორი.

2. პირის პასუხისმგებლობა ფარმაცევტული საქმიანობის დროს გამოვლენილ დარღვევებზე განისაზღვრება ამ კანონითა და საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად.

3. ამ კანონით გათვალისწინებული ადმინისტრაციული სამართალდარღვევისათვის ადმინისტრაციული სახდელის შეფარდების შესახებ განკარგულებას გამოსცემს სამინისტროს მიერ უფლებამოსილი ორგანო (თანამდებობის პირი).

მუხლი 37². უკანონო ფარმაცევტული საქმიანობა (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

1. საქმიანობა ფარმაცევტული წარმოების, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის ექსპორტის ან იმპორტის, ავტორიზებული აფთიაქის, ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის გარეშე –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 4 000 ლარის ოდენობით.

2. იგივე ქმედება, ჩადენილი განმეორებით, –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 8 000 ლარის ოდენობით.

მუხლი 373. ფარმაცევტული წარმოების, სპეციალურ კონტროლს

დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის

ექსპორტის ან იმპორტის, ავტორიზებული აფთიაქის,

ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის

სანებართვო პირობების დარღვევა (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15

ოქტომბრიდან)

ფარმაცევტული წარმოების, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის ექსპორტის ან იმპორტის, ავტორიზებული აფთიაქის, ფარმაკოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის სანებართვო პირობების დარღვევა –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 1 000 ლარის ოდენობით.

მუხლი 374. ფარმაცევტული საქმიანობის წესების დარღვევა (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

1. ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადება, შენახვა, შეფუთვა, რეალიზაცია არაუფლებამოსილი პირის მიერ –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 2 000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.

2. ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადების წესის დარღვევა, ინსტრუქციით დადგენილი შენახვის პირობების დარღვევა, ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის წესის დარღვევა –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 500 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით ან ამის გარეშე.

3. წუნდებული, ვადაგასული, გაუვარგისებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 3 000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.

4. ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების რეჟიმების გვერდის ავლით მიმოქცევა –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 10 000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.

მუხლი 375. ფალსიფიცირებული ან/და საქართველოს ბაზარზე

დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტის

მიმოქცევა (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

ფალსიფიცირებული ან/და საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევა (წარმოება, შეფუთვა, შენახვა, რეალიზაცია, იმპორტი, ექსპორტი) –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 10 000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის საგნის კონფისკაციით.

მუხლი 37⁶. ფარმაცევტული პროდუქტის რეკლამის წესების დარღვევა (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

ფარმაცევტული პროდუქტის რეკლამის წესების დარღვევა (როგორც რეკლამის დამკვეთის, ისე რეკლამის განმახორციელებელი პირის მიმართ) – გამოიწვევს დაჯარიმებას 1 000 ლარის ოდენობით.

მუხლის 37⁷. ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყება და დასრულება სააგენტოსთვის სავალდებულო შეტყობინების გარეშე (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

ამ კანონის მე-16 მუხლის მე-5 პუნქტის მიხედვით ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო და საცალო რეალიზაციის დაწყება და დასრულება სააგენტოსთვის სავალდებულო შეტყობინების გარეშე – გამოიწვევს დაჯარიმებას 5 000 ლარის ოდენობით.

მუხლი 37⁸. ფარმაცევტული პროდუქტის შეფუთვა-მარკირების ცვლილება რეგისტრაციის ან სააგენტოსთვის სავალდებულო შეტყობინების გარეშე (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

ფარმაცევტული პროდუქტის შეფუთვა-მარკირების ცვლილება რეგისტრაციის ან სააგენტოსთვის სავალდებულო შეტყობინების გარეშე –

გამოიწვევს დაჯარიმებას 1 000 ლარის ოდენობით, სამართალდარღვევის აღმოფხვრამდე რეალიზაციის შეჩერებით.

თავი XIII. გარდამავალი დებულებანი (18.12.2001 N 1191)

მუხლი 38. გარდამავალი დებულებანი

1. ამ კანონის მე-14 მუხლის მე-6 პუნქტი ამოქმედდეს საცალო მიმოქცევაში გასაშვები წამლისათვის, რომელიც საქართველოს ტერიტორიაზე დადგენილი წესით რეგისტრაციას ან ხელახალ რეგისტრაციას გაივლის 2003 წლის 1 იანვრიდან. (25.12.2002 N 1848)

2. ამოღებულია (10.04.2002 N 1356)

3. ამ კანონის მე-11 მუხლის მე-11 პუნქტი ამოქმედდეს 2006 წლის 1 იანვრიდან. (11.10.2005 N 1918)

4. ამ კანონის ამოქმედებიდან სამი თვის ვადაში საქართველოს სოფლის მეურნეობის სამინისტრომ უზრუნველყოს: (18.06.2008 N 23)

ა) საქართველოში წარმოებული და იმპორტირებული ვეტერინარული

დანიშნულების პრეპარატების (საშუალებების) სახელმწიფო რეგისტრაციის, ხელახალი რეგისტრაციის ან რეგისტრაციის გაუქმებისა და ხარისხის/უსაფრთხოების კონტროლის წესის შემუშავება;

ბ) ვეტერინარული დანიშნულების პრეპარატების სარეგისტრაციო მოწმობის ფორმების დამტკიცება.

5. 2009 წლის 15 დეკემბრიდან ძალადაკარგულად იქნეს ცნობილი ამ კანონის მე-6, მე-7 და მე-8 მუხლები. (10.08.2009 N 1586 ამოქმედდეს 2009 წლის 15 ოქტომბრიდან)

საქართველოს პრეზიდენტი

ედუარდ შევარდნაძე

თბილისი,
1997 წლის 17 აპრილი
N 659 - III