

საქართველოს კანონი

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1. „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონში (პარლამენტის უწყებანი, №17-18, 9 მაისი, 1997, გვ. 8) შეტანილ იქნეს შემდეგი ცვლილება:

1. 1¹ მუხლის:

ა) პირველი პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 1¹ პუნქტი:

„1¹. რეფერენს-პროდუქტი – ფარმაცევტული პროდუქტი, რომელიც გამოიყენება გენერიკული ფარმაცევტული პროდუქტის ბიოეკვივალენტობის დასადასტურებლად და რომელიც დაშვებულია საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებული რომელიმე მარეგულირებლის მიერ საკუთარ ბაზარზე, ხოლო აღნიშნულ ბაზარზე დაშვების არარსებობის შემთხვევაში – საქართველოს ბაზარზე, არანაკლებ ბოლო 10 წლის განმავლობაში დამკვიდრებული კვლავწარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტი ან საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების მქონე ინოვაციური (ახალი ორიგინალური) ფარმაცევტული პროდუქტი.“;

ბ) მე-3 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„3. იმუნობიოლოგიური პრეპარატი – სამკურნალო საშუალება, რომელიც გამოიყენება იმუნობიოლოგიური პროფილაქტიკისა და თერაპიისთვის (ვაქცინები, შრატები, ტესტისტემები, ალერგენების შემცველი პროდუქტები).“;

გ) 13¹ პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 13² პუნქტი:

„13². ბიოლოგიური სამკურნალო საშუალება – სამკურნალო საშუალება, რომელიც შეიცავს ბიოლოგიური წყაროდან მიღებულ ან გამოყოფილ ფარმაცევტულ სუბსტანციას. ამ კანონის მიზნებისთვის ბიოლოგიურ სამკურნალო საშუალებად არ მიიჩნევა არატრანსგენური ცხოველური ან მცენარეული წარმოშობის აქტიური ნივთიერებების ან ამ ნივთიერებათა ჯამის შემცველი, ადამიანის შარდიდან მიღებული აქტიური ნივთიერებების შემცველი, ბაქტერიული ლიზატების შემცველი, ბაქტერიოფაგების შემცველი სამკურნალო საშუალებები. ბიოლოგიურ სამკურნალო საშუალებებს მიეკუთვნება:

ა) იმუნობიოლოგიური პრეპარატები;

ბ) ადამიანის სისხლიდან ან პლაზმიდან მიღებული სამკურნალო საშუალებები;

გ) პროგრესული თერაპიის სამკურნალო საშუალებები. მათ მიეკუთვნება:

გ.ა) გენური თერაპიის სამკურნალო საშუალებები (გენური თერაპიის სამკურნალო საშუალებებს არ მიეკუთვნება ინფექციური დაავადებების საწინააღმდეგო ვაქცინები);

გ.ა.ა) რომლებიც გამოიყენება ან შეიყვანება ადამიანის ორგანიზმში გენეტიკური თანამიმდევრობის რეგულირების, აღდგენის, შეცვლის, დამატების ან მოცილების მიზნით და რომელთა მოქმედი ნივთიერება შეიცავს რეკომბინანტულ ნუკლეინის მჟავას ან შედგება ამ მჟავასგან;

გ.ა.ბ) რომელთა თერაპიული, პროფილაქტიკური ან დიაგნოსტიკური მოქმედება უშუალოდ არის დაკავშირებული მათში შემავალი რეკომბინანტული ნუკლეინის მჟავას თანამიმდევრობასთან ან ასეთი თანამიმდევრობის გენეტიკური ექსპრესიის პროდუქტთან;

გ.ბ) სომატური უჯრედოვანი თერაპიის სამკურნალო საშუალებები;



გ.ბ.ა) რომლებიც შეიცავს იმ უჯრედებს ან ქსოვილებს ან შედგება იმ უჯრედებისგან ან ქსოვილებისგან, რომლებმაც არსებითი ზემოქმედება განიცადა იმგვარად, რომ მიზნობრივი კლინიკური გამოყენებისთვის მნიშვნელოვანი ბიოლოგიური მახასიათებლები, ფიზიოლოგიური ფუნქციები ან სტრუქტურული თვისებები შეიცვალა, ან რომლებიც შეიცავს ისეთ უჯრედებს ან ქსოვილებს ან შედგება ისეთი უჯრედებისგან ან ქსოვილებისგან, რომლებიც არ არის განკუთვნილი რეციპიენტისა და დონორის შემთხვევაში ერთი და იმავე მნიშვნელოვანი ფუნქციით გამოსაყენებლად;

გ.ბ.ბ) რომლებიც გამოიყენება ან შეიყვანება ადამიანის ორგანიზმში დაავადების მკურნალობის, პროფილაქტიკის ან დიაგნოსტიკის მიზნით იმ ფარმაცოლოგიური, იმუნოლოგიური ან მეტაბოლური მოქმედების გამო, რომელიც განპირობებულია მათ შემადგენლობაში შემავალი უჯრედებისა და ქსოვილების თვისებებით;

გ.გ) ქსოვილოვანი ინჟინერიის სამკურნალო საშუალებები – სამკურნალო საშუალებები, რომლებიც შეიცავს გენური ინჟინერიით მიღებულ უჯრედებს ან ქსოვილებს ან შედგება გენური ინჟინერიით მიღებული უჯრედებისგან ან ქსოვილებისგან და რომლებსაც გამოყენებისას ან ადამიანის ორგანიზმში შეყვანისას აქვს ადამიანის ქსოვილის აღდგენის ან ჩანაცვლების თვისებები;

გ.დ) პროგრესული თერაპიის კომბინირებული სამკურნალო საშუალებები – სამკურნალო საშუალებები, რომლებიც შეიცავს ერთ ან რამდენიმე სამედიცინო ნაკეთობას ან ერთ ან რამდენიმე აქტიურ იმპლანტირებად სამედიცინო ნაკეთობას, რომელიც/რომლებიც სამკურნალო საშუალების განუყოფელი ნაწილია და აკმაყოფილებს ერთ-ერთ შემდეგ კრიტერიუმს:

გ.დ.ა) მათი უჯრედოვანი ან ქსოვილოვანი ნაწილი შეიცავს სიცოცხლისუნარიან უჯრედებს ან ქსოვილებს;

გ.დ.ბ) მათ შემადგენელ უჯრედოვან ან ქსოვილოვან ნაწილს, რომელიც შეიცავს არასიცოცხლისუნარიან უჯრედებსა და ქსოვილებს, აქვს სამედიცინო ნაკეთობასთან შედარებით უპირატესი პასუხისმგებლობა იმ ზემოქმედებაზე, რომელსაც ეს სამკურნალო საშუალება ადამიანის სხეულზე ახდენს;

დ) სამკურნალო საშუალებები, რომლებიც მიღებულია ერთ-ერთი შემდეგი ბიოტექნოლოგიური პროცესის მეშვეობით (ამ კანონის მიზნებისთვის ეს სამკურნალო საშუალებები მიიჩნევა ინოვაციურ (ახალ ორიგინალურ) ფარმაცევტულ პროდუქტებად):

დ.ა) რეკომბინანტული დნმ-ის ტექნოლოგია;

დ.ბ) ბიოლოგიურად აქტიური ცილების მაკოდირებელი გენების კონტროლირებული ექსპრესია პროკარიოტებში და ეუკარიოტებში, ძუძუმწოვრების ტრანსფორმირებული უჯრედების ჩათვლით;

დ.გ) ჰიბრიდომის და მონოკლონური ანტისხეულების მეთოდები.“.

2. კანონს დაემატოს შემდეგი შინაარსის 5¹ მუხლი:

„მუხლი 5¹. ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევები

1. საქართველოში ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევები ტარდება მინისტრის მიერ დამტკიცებული ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევების სტანდარტებისა და გზამკვლევების (გაიდლაინების) შესაბამისად.

2. კლინიკურ კვლევაში მონაწილე ავადმყოფთა და ჯანმრთელ მოხალისეთა უფლებები დაცულია საქართველოს კანონმდებლობით.

3. კლინიკური კვლევის დაწყებამდე სპონსორი (პირი, კომპანია, დაწესებულება, ორგანიზაცია, რომელიც პასუხისმგებელია კლინიკური კვლევის დაწყებისთვის, მართვისთვის ან/და დაფინანსებისთვის) უზრუნველყოფს კლინიკური კვლევის რისკის/პასუხისმგებლობის კლინიკური კვლევის განხორციელების ვადით დაზღვევას, რომლითაც გათვალისწინებულია კლინიკურ კვლევაში



მონაწილე პირის/პირების მკურნალობის ხარჯების (რომლებიც მას/მათ კლინიკურ კვლევაში მონაწილეობისათვის დასჭირდა/დასჭირდათ) ანაზღაურება ან/და კომპენსაცია.

4. საქართველოში დასაშვებია, ჯანმრთელ მოხალისეს ჩაუტარდეს შემდეგი კლინიკური კვლევები:

ა) სამკურნალო საშუალების ბიოეკვივალენტობის კვლევა;

ბ) საქართველოში შემუშავებული ფარმაცოლოგიური საშუალების ფარმაცოკინეტიკური კვლევა;

გ) საქართველოს კანონმდებლობით აღიარებული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს კონტროლისადმი დაქვემდებარებულ ბაზარზე ნებადართული კვლევა, რომელიც უტარდება ჯანმრთელ მოხალისეს.

5. პროგრესული თერაპიის სამკურნალო საშუალებად გამიზნული ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ჩატარება დასაშვებია იმ შემთხვევაში, თუ ეს ფარმაცოლოგიური საშუალება წარმოებულია საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებული GMP-ის რომელიმე სტანდარტით იმ საწარმოში, რომელსაც აქვს ბიოლოგიური სამკურნალო საშუალების წარმოების უფლებამოსილება.

6. დაუშვებელია საქართველოში კლინიკური კვლევების ამ კანონის 1¹ მუხლის 48-ე და 48¹ პუნქტებით განსაზღვრული პროდუქტებისა და საშუალებების გამოყენებით ჩატარება.“.

3. 11⁷ მუხლის:

ა) მე-4 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 4¹ პუნქტი:

„4¹. პროგრესული თერაპიის სამკურნალო საშუალებები საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე დაიშვება ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით. ამასთანავე, პროგრესული თერაპიის ან/და მის რომელიმე ტიპად კლასიფიცირებული სამკურნალო საშუალებები აღნიშნულ ბაზარზე დაიშვება იმ შემთხვევაში, თუ ისინი დაშვებულია საქართველოს მთავრობის მიერ შესაბამისი ჯგუფის ფარმაცევტული პროდუქტისთვის დადგენილი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ მისი კონტროლისადმი დაქვემდებარებულ ბაზარზე.“;

ბ) მე-7 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის მე-8 პუნქტი:

„8. სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების ვადა განისაზღვრება სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს კონტროლისადმი დაქვემდებარებულ ბაზარზე დაშვების ვადით, მაგრამ არაუმეტეს 5 წლისა.“.

4. 11¹¹ მუხლის:

ა) პირველი პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„გ) სარეგისტრაციო დოკუმენტების ადმინისტრაციული ნაწილი წარმოდგენილი უნდა იქნეს მატერიალური ფორმით ქართულ ენაზე (მატერიალურ ფორმასთან ერთად წარმოდგენილი უნდა იქნეს ინსტრუქციის ქართულენოვანი თარგმანი ელექტრონული ვერსიის სახით, Word-ის ფორმატით, კომპაქტდისკზე, აგრეთვე – ფარმაცევტული პროდუქტის შეფუთვა-მარკირების ნიმუში), ხოლო მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილი – ქართულ, რუსულ ან ინგლისურ ენაზე, სამ იდენტურ ასლად (ასლების იდენტურობისთვის პასუხისმგებელია დაინტერესებული პირი), ელექტრონული ვერსიის სახით კომპაქტდისკზე, რომელზედაც მითითებული უნდა იყოს ფარმაცევტული პროდუქტის სავაჭრო დასახელება, მწარმოებელი, სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი (მისი არსებობის შემთხვევაში), წამლის ფორმა და დოზა, შეფუთვაში არსებული ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობა, ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის რეჟიმი, სარეგისტრაციო დოკუმენტების ადმინისტრაციული ნაწილისა და მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილის სააგენტოსთვის წარმოდგენის თარიღი;“;

ბ) მე-7 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:



„7. ფარმაცევტული პროდუქტის ხელახალი რეგისტრაციისას დაინტერესებული პირი ვალდებულია წარმოადგინოს ამ მუხლის მე-19 პუნქტით გათვალისწინებული დოკუმენტაცია და ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის ბოლო დაშვების 5-წლიანი ვადიდან არანაკლებ 4 წლის მონაცემები მისი გვერდითი მოქმედების შესახებ, პუბლიკაციები და ბიბლიოგრაფია, სამკურნალო საშუალების საერთაშორისო სტანდარტთა კრებულების მოთხოვნების შესაბამისი სპეციფიკაცია და ანალიზის მეთოდები მოქმედი რედაქციით, აგრეთვე სარეგისტრაციო მოსაკრებლის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტი.“;

გ) მე-19 პუნქტის:

გ.ა) „დ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„დ) ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატი ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ რეკომენდებული ფორმით (ორიგინალი), ხოლო მისი არარსებობის შემთხვევაში – ფარმაცევტული პროდუქტის GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტით წარმოების დამადასტურებელი საბუთი ან ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების ლიცენზია, რომელიც გასცა მწარმოებელი ქვეყნის უფლებამოსილმა ორგანომ. სტომატოლოგიური მასალის, ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალების, სადიაგნოსტიკო საშუალების შემთხვევაში დასაშვებია პროდუქტის მწარმოებლის ISO სერტიფიკატის ან EC სერტიფიკატის ანდა თავისუფალი გაყიდვის სერტიფიკატის წარმოდგენა;“;

გ.ბ) „ვ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ვ) საქართველოში წარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის შემთხვევაში – ინსტრუქცია ქართულ ენაზე, ხოლო იმპორტირებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის შემთხვევაში – ინსტრუქციის (როგორც სამედიცინო და ფარმაცევტული განათლების მქონე პერსონალისთვის, ისე მომხმარებლისთვის განკუთვნილი ინფორმაცია, რომელიც ახლავს ფარმაცევტულ პროდუქტს – ინსტრუქციის დიფერენცირებული ვერსიების არსებობისას) ქართულ ენაზე ავტორიზებული (დამოწმებული) თარგმანი და ინსტრუქციის ორიგინალი სამინისტროს მიერ დადგენილი წესით;“;

გ.გ) „ვ“ ქვეპუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის „ზ“ ქვეპუნქტი:

„ზ) სარეგისტრაციო მოსაკრებლის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტი.“;

დ) მე-20 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტს დაემატოს შემდეგი შინაარსის შენიშვნა:

„**შენიშვნა:** ამ კანონის მიზნებისთვის იმ გენერიკული სამკურნალო საშუალებების ახალი კომბინაციები, წამლის ახალი ფორმა ან ახალი მოქმედების ძალა, რომლებიც არ არის დაშვებული საქართველოს მთავრობის მიერ განსაზღვრული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ მისი კონტროლისადმი დაქვემდებარებულ ბაზარზე, მიიჩნევა ინოვაციურ (ახალ ორიგინალურ) ფარმაცევტულ პროდუქტებად. ისინი საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე დაიშვება ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის შესაბამისად. ამასთანავე, დასაშვებია, ამავე პუნქტის „ა.ლ“-„ა.ს.ა“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული ყველა მონაცემის ნაცვლად წარმოდგენილი იქნეს მონაცემები ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის შესაბამისი რეკომენდაციების ან სხვა საერთაშორისოდ აღიარებული გზამკვლევების (გაიდლაინების) მიხედვით.“.

მუხლი 2. ამ კანონის ამოქმედებამდე საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით უვადოდ დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე დაშვების ვადაა ამ ფარმაცევტული პროდუქტის აღნიშნულ ბაზარზე დაშვების თარიღიდან 10 წელი.

მუხლი 3. ეს კანონი ამოქმედდეს გამოქვეყნებიდან 90-ე დღეს.



ქუთაისი,

5 სექტემბერი 2018 წ.

N3402-ის

