

საქართველოს მთავრობის
დადგენილება

N 187 2009 წლის 22 ოქტომბერი ქ. თბილისი

„ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, სააფთიაქო დაწესებულებათა (I ჯგუფის აფთიაქის, II ჯგუფის აფთიაქისა და სააფთიაქო პუნქტის) მოწყობის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2005 წლის 14 ოქტომბრის N176 დადგენილებაში ცვლილებებისა და დამატების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1. „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის 36-ე მუხლის შესაბამისად „ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, სააფთიაქო დაწესებულებათა (I ჯგუფის აფთიაქის, II ჯგუფის აფთიაქისა და სააფთიაქო პუნქტის) მოწყობის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2005 წლის 14 ოქტომბრის N176 დადგენილებაში (სსმ, N119, 2005 წელი, მუხლი 1320) შეტანილ იქნეს შემდეგი ცვლილებები და დამატება:

1. დადგენილების სათაური ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:
„ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ დებულების დამტკიცების თაობაზე“.

2. დადგენილების პრეამბულა და პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

“ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ” საქართველოს კანონის 24-ე მუხლის 43_46 პუნქტებისა და მე-40 მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად:

1. დამტკიცდეს “ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ” თანდართული დებულება.“.

3. დადგენილებით დამტკიცებულ დებულებაში:

ა) სათაური ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„დებულება ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ“;

ბ) პირველი მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 1. დებულების მიზანი და რეგულირების სფერო

ეს დებულება შემუშავებულია „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის საფუძველზე და არეგულირებს ფარმაკოლოგიურ საშუალებების კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესსა და პირობებს, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის ამოქმედებასთან დაკავშირებული გარდამავალი პერიოდისათვის.“;

გ) მე-2 მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 2. ნებართვის გამცემი ადმინისტრაციული ორგანო

ამ დადგენილებით განსაზღვრული საქმიანობის ნებართვის გამცემი ადმინისტრაციული ორგანოა საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს მმართველობის სფეროში შემავალი სახელმწიფო საქვეუწყებო დაწესებულება _ სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტო (შემდგომში – სააგენტო).“;

დ) მე-4 მუხლიდან ამოღებულ იქნეს „ა.ი“ ქვეპუნქტი;

ე) მე-4 მუხლის „დ“ და „ე“ ქვეპუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„დ) ეთიკური კომისიის გადაწყვეტილება;

ე) ფარმაკოლოგიური საშუალების უსაფრთხოების რისკიდან გამომდინარე, კლინიკამდელი კვლევის მასალები ან ფარმაკოპეის სტატია. საერთაშორისო კვლევების შემთხვევაში კლინიკამდელი კვლევის მასალა დასაშვებია წარდგენილ იქნეს ინგლისურ ან რუსულ ენებზე“;

ვ) მე-5 მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 5. სამკურნალო საშუალებათა წარმოება

1. საქართველოში სამკურნალო საშუალებათა წარმოება ხორციელდება საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის მიერ სამკურნალო საშუალებების ხარისხის უზრუნველყოფისათვის დადგენილი წესების შესაბამისად.

2. საქართველოში არარეგისტრირებული სამკურნალო საშუალებების წარმოება აკრძალულია, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც მათი წარმოება ხდება სახელმწიფო რეგისტრაციისათვის, კლინიკამდელი და კლინიკური კვლევისა ან ექსპორტისათვის.

3. ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მისაღებად „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლით განსაზღვრული დოკუმენტაციის გარდა, სააგენტოს დამატებით უნდა წარედგინოს:

ა) ფარმაცევტული წარმოებისათვის განკუთვნილი შენობა-ნაგებობის სიტუაციური გეგმა (ნახაზი) სათავსების დანიშნულებისა და განთავსების მითითებით. საწარმოო ფართობი უნდა იყოს იზოლირებული და გამოიყენებოდეს მხოლოდ ფარმაცევტული წარმოებისთვის;

ბ) ინფორმაცია ფარმაცევტული საქმიანობისათვის პასუხისმგებელი პირების შესახებ (უმაღლესი ფარმაცევტული განათლების მქონე);

გ) სამკურნალო საშუალების ტექნოლოგიური რეგლამენტი – საქართველოს მთავრობის მიერ საერთაშორისო, რეგიონალური ან ნაციონალური GMP-ის სტანდარტების ნუსხის დამტკიცებამდე.

4. დაუშვებელია ფარმაცევტული წარმოების მოწყობა სკოლამდელი აღზრდისა და სხვა საგანმანათლებლო დაწესებულებებში, ხოლო მყარი წამლის ფორმების სრული საწარმოო ციკლის, აგრეთვე საინექციო და საინფუზიო წამლის ფორმების წამოების შემთხვევაში – ნებისმიერ სხვა დაწესებულებაში.“;

ზ) მე-6 მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 6. ავტორიზებული აფთიაქი

1. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის მისაღებად “ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ” საქართველოს კანონის 25-ე მუხლით განსაზღვრულ დოკუმენტაციასთან ერთად სააგენტოს დამატებით უნდა წარედგინოს აფთიაქის ფართობის სიტუაციური გეგმა (ნახაზი) სათავსოების დანიშნულებისა და განთავსების მითითებით.

2. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის მაძიებელი და მფლობელი:

ა) უნდა აკმაყოფილებდეს ამ დადგენილების დანართის სანებართვო პირობებს. ამასთან, სანებართვო პირობების პირველი პუნქტით განსაზღვრული “იზოლირებული ფართობის” დაკმაყოფილება გულისხმობს ავტორიზებული აფთიაქის განთავსების შესაძლებლობას, როგორც მხოლოდ აფთიაქისათვის განკუთვნილ სავაჭრო ფართობში, ისე საერთო სავაჭრო ფართობში. ამ უკანასკნელის შემთხვევაში ავტორიზებული აფთიაქისათვის განკუთვნილი ფართობი შემოსაზღვრული უნდა იყოს სხვა სავაჭრო ფართობისაგან სტაციონარული ტიპის ტიხრ(ებ)ით. ამავდროულად, დასაშვებია სარეალიზაციო დარბაზის ერთობლივი გამოყენება;

ბ) ვალდებულია მომხმარებლის მოთხოვნის შემთხვევაში უზრუნველყოს ავტორიზებულ აფთიაქში ფარმაცევტული პროდუქტის (გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებისა) შენახვის მდგომარეობის გაცნობის (დათვალიერების) შესაძლებლობა დამთვალიერებლის მხრიდან ჰიგიენური ნორმების დაცვის პირობით. აღნიშნულის შესახებ ავტორიზებულ აფთიაქში სავალდებულოა თვალსაჩინო ადგილას გამოიკრას შესაბამისი ინფორმაცია.

3. ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის ცვლილების შემთხვევაში ნებართვის მფლობელი ვალდებულია არა უგვიანეს 7 დღისა მიაწოდოს აღნიშნული ინფორმაცია სააგენტოს. ამ ვალდებულების შეუსრულებლობა სანებართვო პირობის დარღვევაა და გამოიწვევს კანონით დადგენილ

პასუხისმგებლობას.

4. სააგენტო უფლებამოსილია, შესაბამის სანებართვო პირობებში მითითებული მონაცემების სისწორე შეამოწმოს უშუალოდ, ადგილზე დათვალიერებით, რაზედაც დგება შესაბამისი ოქმი. ოქმს ხელს აწერენ სააგენტოს წარმომადგენელი და ნებართვის მაძიებელი. თუ ნებართვის მაძიებელი უარს აცხადებს ოქმის ხელმოწერაზე, ოქმში კეთდება სათანადო ჩანაწერი. ასეთ შემთხვევაში ნებართვის მაძიებელმა ოქმს უნდა დაურთოს ახსნა-განმარტება ან/და შენიშვნები ოქმის შინაარსთან დაკავშირებით, აგრეთვე მიუთითოს მის ხელმოწერაზე უარის თქმის მოტივები.

5. ნებართვის მაძიებლის მხრიდან სანებართვო პირობების ადგილზე შემოწმებისათვის თავის არიდება და შემოწმების მიზნით წაყენებული მოთხოვნების დაუკმაყოფილებლობა ჩაითვლება სანებართვო პირობის შეუსრულებლობად და ნებართვის გაცემაზე უარის თქმის საფუძველია.

6. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის მფლობელი უფლებამოსილია, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით განახორციელოს ყველა სახის სააფთიაქო საქმიანობა, მათ შორის წამლის ფორმებისა და შიდა სააფთიაქო დანამზადების მომზადება და გაცემა. ასევე მზა წამლის ფორმების, მათ შორის სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების გაცემა ნებართვის მიღებისას მითითებული მოთხოვნის შესაბამისად.”;

თ) მე-8 მუხლის „დ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„დ) ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვა – უვადოდ.”;

ი) მე-8 მუხლიდან ამოღებულ იქნეს „ე“ და „ვ“ ქვეპუნქტები;

კ) მე-9 მუხლის პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

“1. სამკურნალო საშუალებები (გარდა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული საშუალებებისა) ექვემდებარება საბაჟო აღნუსხვას, რომლის წესი და პირობები განისაზღვრება საქართველოს მთავრობის შესაბამისი დადგენილებით.”;

ლ) მე-10 მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 10. მოსაკრებელი სანებართვო საქმიანობისათვის

ამ დადგენილებით გათვალისწინებულ საქმიანობებზე სანებართვო მოსაკრებლის ოდენობა განისაზღვრება კანონით.“;

მ) დაემატოს შემდეგი შინაარსის მე-11 მუხლი:

“მუხლი 11. გარდამავალი რეგულირება

1. II ჯგუფის აფთიაქის მოწყობის ნებართვის მფლობელებს, რომლებსაც კანონმდებლობის შესაბამისად მინიჭებული ჰქონდათ სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა გაცემის უფლება, უთანაბრდებიან ავტორიზებულ აფთიაქს და სურვილის შემთხვევაში სააგენტოში მიმართვისთანავე, დაუყოვნებლივ, უფასოდ მიეცემათ ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვა სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული საშუალებების რეალიზაციაზე. მაგისტრალური ან ოფიცინალური რეცეპტით ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადების სურვილის შემთხვევაში ასეთ საქმიანობაზე უფლების მინიჭება ხორციელდება

კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

2. ავტორიზებული აფთიაქების მფლობელებმა (მათ შორის, ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული აფთიაქების მფლობელებმა) 2009 წლის 1 დეკემბრამდე უნდა დაგეგმონ და განახორციელონ ღონისძიებები ამ დადგენილების დანართში მოცემული სანებართვო პირობების მოთხოვნებთან შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად.”.

მუხლი 2. დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

ნიკა გილაური

საქართველოს მთავრობის
2009 წლის 22 ოქტომბრის
N 187 დადგენილების
დანართი

ავტორიზებული აფთიაქის სანებართვო პირობები

	ავტორიზებული აფთიაქების საერთო პირობები	
1	ავტორიზებული აფთიაქი განთავსებულია იზოლირებულ ფართობში	
2	ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია ხდება სამედიცინო ან ფარმაცევტული განათლების მქონე პერსონალის მიერ	
3.	აფთიაქს გააჩნია	
3.1	სარეალიზაციო ფართობი (მომხმარებელი-სათვის ფარმაცევტული პროდუქტების გაცემისა და კონსულტაციის მიწოდების შესაძლებლობით)	
3.2	სამარაგო განყოფილება	
3.3	ნებართვის მამიებლის/მფლობელის მხრიდან დამატებით განსაზღვრულია სხვა სათავსები, რომელთა დანიშნულება და განლაგება შეესაბამება საქმიანობის მოთხოვნილ მოცულობას	
4.	აფთიაქში უზრუნველყოფილია ფარმაცევტული პროდუქტების უსაფრთხოების დაცვა გარემო ფაქტორების უარყოფითი გავლენისაგან	
4.1	სინათლე	
4.2	ტენიანობა	
4.3	გამოშრობა და აორთქლება	
4.4	მაღალი და დაბალი ტემპერატურა	
4.5	გარემოში არსებული აირები	
5.	აფთიაქში კანონმდებლობით დადგენილი წესით უზრუნველყოფილია ფარმაცევტული პროდუქტების ნარჩენების:	
5.1	აღრიცხვა	
5.2	უსაფრთხო სეგრეგაცია	
5.3	შეგროვება	
5.4	შენახვა	

5.5	გატანა	
5.6	უტილიზაცია ან/და განადგურება	
6	აფთიაქი აღჭურვილია ისეთი მატერიალურ-ტექნიკური პირობებით, რომელიც უზრუნველყოფს ფარმაცევტული პროდუქტის შემდეგი წესების დაცვას:	
6.1	მომზადება	
6.2	დაფასოება	
6.3	შენახვა	
6.4	განთავსება	
6.5	გაცემა	
7.	აფთიაქში უზრუნველყოფილია	
7.1	მომხმარებლის მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის შენახვის პირობების გაცნობის (დათვალიერების) შესაძლებლობა	
7.2	თამბაქოს მოწვევის აკრძალვა კანონმდებლობის შესაბამისად	
	ავტორიზებული აფთიაქების დამატებითი პირობები	
1	მაგისტრალური ან ოფიცინალური რეცეპტით ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადების შემთხვევაში აფთიაქს გააჩნია სხვა სათავსებისაგან დანიშნულებისამებრ აღჭურვილი იზოლირებული სათავსები	
1.1	საასისტენტო	
1.2	გამოხდილი წყლის მისაღები (საჭიროებისამებრ)	
1.3	სასტერილიზაციო	
1.4	სამრეცხაო	
1.5	ასეპტიკური ბლოკი (სტერილური ფარმაცევტული პროდუქტების მომზადების შემთხვევაში)	
2	სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევის შემთხვევაში აფთიაქში უზრუნველყოფილია	
2.1	ფარმაცევტული პროდუქტების შენახვა ფარმაცოთერაპიული და ტოქსიკოლოგიური ჯგუფების მიხედვით	
2.2	ფარმაცევტული პროდუქტების დაცულობა (რკინის სეიფი, შესაბამისად აღჭურვილი სათავსი)	
2.3	პასუხისმგებელი პირის არსებობა, რომელსაც გააჩნია კანონმდებლობით დადგენილი წესით გაცემული ცნობა ნარკოლოგიურ აღრიცხვაზე არყოფნისა და სამედიცინო ნარკოლოგიური შემოწმების შესახებ	
2.4	აფთიაქში უზრუნველყოფილია ფარმაცევტული კანონმდებლობით განსაზღვრული საქმისწარმოება.	