

**საქართველოს მთავრობის
დადგენილება №335
2019 წლის 16 ივლისი ქ. თბილისი**

**ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის,
ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული
აფთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ
სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან
ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების
დამტკიცების თაობაზე**

მუხლი 1

„ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 24-ე მუხლის 43-ე – 46-ე პუნქტებისა და მე-40 მუხლის პირველი პუნქტის შესაბამისად, დამტკიცდეს:

1. ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის ნებართვების გაცემის წესი და პირობები (დანართი №1).
2. ფარმაცევტული წარმოების ნებართვების გაცემის წესი და პირობები (დანართი №2).
3. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვების გაცემის წესი და პირობები (დანართი №3).
4. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესი და პირობები (დანართი №4).

მუხლი 2

1. ამ დადგენილებით განსაზღვრულ ფარმაკოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული აფთიაქის საქმიანობისა და პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვის გამცემი ადმინისტრაციული ორგანო არის საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს (შემდგომში – სამინისტრო) სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – წამლის სააგენტო (შემდგომში – სააგენტო).

2. პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის სათანადო დოკუმენტაციის გარეშე რეალიზაციასთან ან შესაბამისი უფლების არმქონე დაწესებულებაზე გაცემასთან დაკავშირებული სამართალდარღვევის დადგომისას, სასამართლოს მიერ გადაწყვეტილების გამოტანისთანავე, სამართალდამრღვევი პირები: იურიდიული პირი, ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი სამართალდამრღვევი პირი, სააგენტოს მიერ რეგისტრირდება სამართალდამრღვევი პირების შესაბამის უწყებრივ რეესტრში (შემდგომში – სამართალდამრღვევ პირთა რეესტრი).

3. რეესტრში სამართალდამრღვევი ფიზიკური და იურიდიული პირებისა და ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის რეგისტრაცია ხორციელდება 3 წლის ვადით.

4. სააგენტო ვალდებულია, აწარმოოს სამართალდამრღვევ პირთა რეესტრი და უზრუნველყოს მისი საჯაროობა.

მუხლი 3

1. ნებართვა გაიცემა „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონითა და ამ დებულებით დადგენილი წესითა და პირობებით.

2. საქმისათვის არსებითი მნიშვნელობის მქონე გარემოებათა დადგენის საჭიროებისას სააგენტო უფლებამოსილია, მიიღოს გადაწყვეტილება ამ დებულებით გათვალისწინებულ სანებართვო სახეებზე ადმინისტრაციული წარმოების სამ თვემდე გაგრძელების შესახებ.

მუხლი 4

ნებართვის მოქმედების ვადა და სანებართვო მოწმობები

1. ამ დადგენილების პირველი მუხლით გათვალისწინებული ნებართვები გაიცემა:

ა) პირველ ჯგუფს მიკუთვნებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის/ექსპორტის ნებართვა – კონკრეტული ოპერაციის განხორციელების ვადით, წინასწარ განსაზღვრული რაოდენობის ფარგლებში;

ბ) ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის ნებართვა – კლინიკური კვლევის ჩატარებისთვის საჭირო ვადით, ნებართვის მაძიებლის მოთხოვნის შესაბამისად;

გ) ფარმაცევტული წარმოების ნებართვა – უვადოდ;

დ) ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვა – უვადოდ.

2. ავტორიზებული აფთიაქის, ფარმაცევტული წარმოებისა და ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის სანებართვო მოწმობის ფორმები, ასევე სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტისა და ექსპორტის სანებართვო მოწმობის, წინასწარი შეთანხმების დოკუმენტის ფორმები და მათი გაცემის წესები განისაზღვრება საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის ბრძანებით.

მუხლი 5

1. ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მფლობელებმა, რომელთაც ფარმაცევტული წარმოების ნებართვა მოპოვებული აქვთ ამ დადგენილების ამოქმედებამდე, უზრუნველყონ საქართველოს ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტით წარმოება 2022 წლის 1 იანვრიდან.

2. 2019 წლის 1 ივლისიდან ადგილობრივი ფარმაცევტული წარმოების ნებართვა ან დამატებითი საქმიანობისთვის ნებართვა გაიცემა მხოლოდ საწარმოს საქართველოს ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტისადმი შესაბამისობის დადგენისა და შესაბამისობის დადასტურების შემთხვევაში.

3. ამ დადგენილების ამოქმედების შემდეგ ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვა ან ავტორიზებული აფთიაქის დამატებითი საქმიანობისთვის სანებართვო დანართი გაიცემა ამ დადგენილების შესაბამისად.

4. ყველა ავტორიზებული აფთიაქი, რომელთაც ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვა მოპოვებული აქვთ ამ დადგენილების ამოქმედებამდე, ვალდებულია, 2022 წლის 1 იანვრიდან მოიპოვოს ნებართვა (სანებართვო დანართ(ებ)ი) ამ დადგენილების შესაბამისად და აღნიშნულის თაობაზე სააგენტოს მიმართოს 2022 წლის იმ თვეში, რომელ თვეშიც (მიუხედავად ნებართვის გაცემის წლისა) მას მიენიჭა არსებული ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვა. სააგენტო უზრუნველყოფს აღნიშნული (ნებართვის მქონე პირებისა

და გაცემული ნებართვის თარიღების შესახებ) ინფორმაციის განთავსებას სამინისტროსა და სააგენტოს ოფიციალურ ვებგვერდებზე.

5. შესაბამისი უფლების მქონე ავტორიზებული ავთიაქები, რომლებიც ახორციელებენ ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაციას (საბითუმო დისტრიბუციას), ვალდებული არიან, 2022 წლის 1 იანვრიდან დააკმაყოფილონ სამინისტროს მიერ აღიარებული/დამტკიცებული კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის (GDP) სტანდარტი.

6. გარდამავალ ეტაპზე, 2019 წლის 1 ივლისიდან 2022 წლის 1 იანვრამდე, სააგენტო უფლებამოსილია, ავტორიზებული ავთიაქის მოთხოვნის შემთხვევაში, გასცეს სამინისტროს მიერ აღიარებული/დამტკიცებული კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის (GDP) სტანდარტისადმი შესაბამისობის დამადასტურებელი GDP სერტიფიკატი, სააგენტოს მიერ დამტკიცებული ფორმით.

7. ამ დადგენილების ამოქმედებამდე სააგენტოს მიერ წარმოებულ სამართალდამრღვევ პირთა რეესტრის წარმოება გრძელდება ამ დადგენილების შესაბამისად.

8. ფარმაცევტული წარმოებები, რომლებსაც 2019 წლის 1 ივლისამდე მოპოვებული აქვთ ფარმაცევტული წარმოების ნებართვა და ახორციელებენ პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოებას ან/და ბრუნვას, ვალდებული არიან, აღნიშნულის შესახებ ინფორმაცია მიაწოდონ სააგენტოს, სააგენტოს მიერ დამტკიცებული სააპლიკაციო ფორმის შესაბამისად, ამ დადგენილების ამოქმედებიდან სამი თვის ვადაში.

9. ფარმაცევტული წარმოების მიერ ამ მუხლის მე-8 პუნქტით გათვალისწინებული ინფორმაციის წარმოდგენის შემდეგ, სააგენტო უზრუნველყოფს შესაბამისი სანებართვო მოწმობის დანართის გაცემას.

10. წარმოების სანებართვო მოწმობის დანართის გაცემამდე სააგენტო უფლებამოსილია, ადგილზე გადაამოწმოს სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის ბრუნვასთან დაკავშირებული კანონმდებლობით გათვალისწინებული პირობები. აღნიშნული პირობების შეუსრულებლობა არ წარმოადგენს ნებართვის გაუქმების საფუძველს. ამ შემთხვევაში, იკრძალება მხოლოდ პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოება.

11. II ჯგუფის ავთიაქის მოწყობის ნებართვის მფლობელებს, რომლებსაც კანონმდებლობის შესაბამისად მინიჭებული ჰქონდათ სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა გაცემის ან/და მაგისტრალური ან ოფიცინალური რეცეპტით ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადების უფლება, უთანაბრდებიან ავტორიზებულ ავთიაქს და, სურვილის შემთხვევაში, სააგენტოში მიმართვისთანავე, დაუყოვნებლივ, უფასოდ მიეცემათ ავტორიზებული ავთიაქის ნებართვა შესაბამის საქმიანობაზე.

მუხლი 6

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის 25-ე მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, ძალადაკარგულად გამოცხადდეს „ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის, ფარმაცევტული წარმოების, ავტორიზებული ავთიაქის, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესისა და პირობების შესახებ

დებულების დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2005 წლის 14 ოქტომბრის №176 დადგენილება, გარდა დადგენილების მე-5 და მე-6 მუხლებისა, ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სავალდებულოდ ამოქმედებამდე, 2022 წლის 1 იანვრამდე.

მუხლი 7

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე და გავრცელდეს 2019 წლის 1 ივლისიდან წარმოშობილ ურთიერთობებზე.

პრემიერ - მინისტრი

მამუკა ბახტაძე

დანართი №1

ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის ნებართვების გაცემის წესი და პირობები

მუხლი 1.

ფარმაცოლოგიურ საშუალებათა კლინიკური კვლევის ნებართვის მისაღებად ნებართვის მაძიებელმა „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლით განსაზღვრული დოკუმენტაციის გარდა სააგენტოს დამატებით უნდა წარუდგინოს:

- ა) აპლიკაცია სააგენტოს მიერ დადგენილი ფორმით;
- ბ) კლინიკური კვლევის სპონსორის მიერ ნებართვის მაძიებელზე გაცემული დელეგირების წერილი, სააგენტოს მიერ დადგენილი ფორმით - ქვეყანაში კვლევის ჩატარებასთან დაკავშირებული ფუნქცია-მოვალეობების გადაცემასთან დაკავშირებით;
- გ) კლინიკური კვლევის ოქმი (პროტოკოლი) - კარგი კლინიკური პრაქტიკის (GCP) სტანდარტების შესაბამისად;
- დ) კლინიკამდელი კვლევის მასალები (დასაშვებია წარმოდგენილი იქნეს ინგლისურ ენაზე);
- ე) კვლევის სუბიექტის საინფორმაციო ფურცლისა და წერილობითი ინფორმირებული თანხმობის ნიმუში (GCP-ის გაიდლაინის შესაბამისად);
- ვ) პაციენტის ინდივიდუალური ბარათის ნიმუში (დასაშვებია წარმოდგენილ იქნას ინგლისურ ენაზე, ქალაქდმატარებელზე ან ელექტრონული ვერსიის სახით);
- ზ) კლინიკური კვლევის რისკის/პასუხისმგებლობის კლინიკური კვლევის განხორციელების ვადით დაზღვევის დამადასტურებელი დოკუმენტი;
- თ) პროგრესული თერაპიის სამკურნალო საშუალებად გამიზნული ფარმაცოლოგიური საშუალებ(ებ)ის შემთხვევაში, ფარმაცევტული წარმოების ნებართვა ან მწარმოებელი კომპანიის მიერ ფარმაცოლოგიური სამკურნალო საშუალების წარმოების GMP-ის სერტიფიკატი (დასაშვებია ინგლისურ ენაზე, ორიგინალი ან ოფიციალური ვებ-გვერდიდან ამობეჭდილი ვერსია) ან მარეგულირებლის მიერ გაცემული უკანასკნელი ინსპექტირების ანგარიშის (Inspection Report) დამოწმებული ასლი;
- ი) კვლევაში მონაწილე თითოეული სამედიცინო დაწესებულების ადგილობრივი ეთიკური კომიტეტის (რომელიც აკმაყოფილებს GCP-ის გაიდლაინის მოთხოვნებს და

რომლის წევრთა არანაკლებ 50% არის შესაბამისი ან მომიჯნავე სპეციალობის მქონე ექიმი) შექმნის დამადასტურებელი დოკუმენტი (წევრების სახელის, გვარის, პროფესიის /სპეციალობის მითითებით) და ეთიკური კომიტეტის წევრი-ექიმების საექიმო საქმიანობის უფლების დამადასტურებელი სახელმწიფო სერტიფიკატ(ებ)ის ასლ(ებ)ი;

კ) კვლევაში მონაწილე თითოეული სამედიცინო დაწესებულების ადგილობრივი ეთიკური კომიტეტის დადებითი დასკვნა, განხილული დოკუმენტაციის ჩამონათვალის, შესაბამისი ვერსიებისა და თარიღების მითითებით;

ლ) ინფორმაცია მთავარი მკვლევარის შესახებ:

ლ.ა) ავტობიოგრაფია (CV), რომელიც უნდა შეიცავდეს ცნობებს სამეცნიერო ხარისხისა და წოდებისა (ასეთის არსებობის შემთხვევაში), საექიმო სპეციალობის, მოცემულ სპეციალობით მუშაობის ხანგრძლივობის, კლინიკურ კვლევებში მონაწილეობის შესახებ;

ლ.ბ) დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების დამადასტურებელი სახელმწიფო სერტიფიკატ(ებ)ის ასლ(ებ)ი;

ლ.გ) კარგი კლინიკური პრაქტიკის (GCP) სერტიფიკატი (დასაშვებია ინგლისურ ენაზე);

მ) ქვემკვლევარ(ებ)ის შემთხვევაში:

მ.ა) თითოეული მათგანის ავტობიოგრაფია (CV);

მ.ბ) დამოუკიდებელი საექიმო საქმიანობის უფლების დამადასტურებელი სახელმწიფო სერტიფიკატ(ებ)ის ასლ(ებ)ი;

ნ) კვლევის განმახორციელებელი სამედიცინო დაწესებულებ(ებ)ის საქმიანობის დამადასტურებელი დოკუმენტი:

ნ.ა) სამედიცინო დაწესებულების სანებართვო მოწმობის/სანებართვო მოწმობ(ებ)ის დანართ(ებ)ის ასლ(ებ)ი (სტაციონარის შემთხვევაში);

ნ.ბ) ამბულატორიული კვლევისას - ცნობა სსიპ - სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოდან მაღალი რისკის შემცველი ამბულატორიული საქმიანობის განხორციელების შესახებ, ხოლო სხვა შემთხვევაში - ამონაწერი სამეწარმეო რეესტრიდან.

მუხლი 2.ზოგადი მოთხოვნები კლინიკურ კვლევებთან დაკავშირებით

1. ონკოლოგიური, ციტოტოქსიური, იმუნოსუპრესული და აივ/შიდსის საწინააღმდეგო ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევა არ შეიძლება ჩატარდეს ჯანმრთელ მოხალისეზე.

2. კლინიკური კვლევა ეთიკური კომიტეტის სპეციალური გადაწყვეტილების გარეშე არ შეიძლება ჩატარდეს უცხო ქვეყნის მოქალაქეს, დაუცველ პაციენტს¹, ობოლ და მშობელთა მზრუნველობამოკლებულ ბავშვს (ამ უკანასკნელ შემთხვევაში დამატებით საჭიროა მეურვის თანხმობა).

3. საკვლევი ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტ-ექსპორტი ხორციელდება ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის საფუძველზე, ხოლო კვლევისათვის საჭირო თანმხლები ფარმაცევტული პროდუქტის ექსპორტ-იმპორტი - მარეგულირებლის მიერ გაცემული წერილის საფუძველზე. თანმხლები ფარმაცევტული პროდუქტის იმპორტ-ექსპორტის შემთხვევაში წერილის მისაღებად, სააგენტოს დამატებით წარედგინება სპონსორის წერილი თანმხლები ფარმაცევტული პროდუქტის

შეფუთვა/მარკირების ელექტრონულ-გრაფიკულ ვერსიასთან (დასაშვებია ფოტოსურათის სახით) ერთად, თანმხლები ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს მთავრობის მიერ განსაზღვრული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე კონკრეტული (წარმოდგენილი) შეფუთვა/მარკირებით დაშვების შესახებ.

¹დაუცველი პაციენტი - პიროვნებები, რომელთა სურვილიც მოხალისედ მიიღონ მონაწილეობა კლინიკურ კვლევაში, შესაძლოა განპირობებული იყოს კვლევაში მონაწილეობით მიღებულ სარგებელზე გადაჭარბებული წარმოდგენით ან არმონაწილეობის შემთხვევაში იერარქიის ზედა საფეხურზე მყოფი წევრებისგან უკურეაქციის შიშით.

4. საკვლევი ფარმაცევტული პროდუქტი და კვლევისათვის საჭირო თანმხლები ფარმაცევტული პროდუქტი უნდა იყოს მარკირებული შესაბამისად (მითითება კლინიკურ კვლევაზე).

5. განცხადება, ნებართვის ვადის გაგრძელებასთან დაკავშირებით, სააგენტოში წარმოდგენილი უნდა იქნას ნებართვის ვადის გასვლამდე არაუგვიანეს 1 თვისა, მაგრამ არაუდრეს 3 თვისა, შესაბამის ანგარიშთან და კვლევის სუბიექტ(ებ)ის დაზღვევის დამადასტურებელ დოკუმენტთან ერთად. წინააღმდეგ შემთხვევაში, კლინიკური კვლევის გაგრძელებასთან დაკავშირებით, სააგენტოში განმეორებით უნდა იქნას წარმოდგენილი სრულყოფილი დოკუმენტაცია, ნებართვის განმეორებით გაცემასთან დაკავშირებით.

6. სააგენტოს მოთხოვნის შემთხვევაში, ნებართვის მფლობელი და მკვლევარი/დაწესებულება ვალდებულია, წარმოადგინოს კვლევისათვის დაკავშირებული დამატებითი დოკუმენტაცია.

7. საქართველოში მდინარე ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის დასრულება, შეწყვეტა ან შეჩერება ნებისმიერი მიზეზით, უნდა ეცნობოს სააგენტოს 1 თვის განმავლობაში, მიზეზის მიმითითებით.

8. ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის ნებართვის მფლობელი, სააგენტოში წარადგენს ინფორმაციას სააგენტოს მიერ ნებადართული კვლევის ფარგლებში გამოვლენილი (სპონსორისთვის ცნობილი) წამლის მოულოდნელი სერიოზული გვერდითი რეაქციების შესახებ: ფატალური ან სიცოცხლისათვის საშიში გვერდითი რეაქციებისას - გამოვლენიდან არაუგვიანეს 7 კალენდარული დღის, ხოლო ყველა სხვა სერიოზული, წამლის მოულოდნელი გვერდითი რეაქციის შემთხვევაში - არაუგვიანეს 15 კალენდარული დღის ვადაში. მრავალწლიანი კლინიკური კვლევის შემთხვევაში, უსაფრთხოების შეჯამებული ანგარიშის წარდგენა ხდება პერიოდულად - წელიწადში ერთხელ. ზემოაღნიშნული ინფორმაციების წარდგენა დასაშვებია ინგლისურ ენაზეც.

9. ამ მოთხოვნათა შეუსრულებლობა წარმოადგენს საანებართვო პირობების დარღვევას და გამოიწვევს კანონმდებლობით გათვალისწინებული პასუხისმგებლობის დაკისრებას.

მუხლი 3. გარდამავალი დებულება

2022 წლის 1 იანვრიდან ნებისმიერი ფარმაცოლოგიური საშუალების კლინიკური კვლევის შემთხვევაში წარმოდგენილი უნდა იქნეს GMP-ის სერტიფიკატი (დასაშვებია

ინგლისურ ენაზე, ორიგინალი ან ოფიციალური ვებ-გვერდიდან ამობეჭდილი ვერსია) ან შესაბამისი ქვეყნის ან ქვეყანათაშორისი მარეგულირებლის მიერ გაცემული უკანასკნელი ინსპექტირების ანგარიშის (Inspection Report) დამოწმებული ასლი.

დანართი №2

ფარმაცევტული წარმოების ნებართვების გაცემის წესი და პირობები

მუხლი 1. ტერმინთა განმარტება.

1. ტექნიკური ხელშეკრულება (ხარისხის ხელშეკრულება) - წერილობითი ხელშეკრულება, გაფორმებული კომპანიის მიერ კარგი საწარმოო პრაქტიკის (GMP) ნაციონალური სტანდარტით გათვალისწინებული საქმიანობის კონტრაქტით განხორციელების შემთხვევაში.

2. ძირითადი პერსონალი (key personnel) - წარმოებაზე (Head of Production), ხარისხის კონტროლსა (Head of Quality Control) და სერიის სერტიფიცირებაზე (გაშვებაზე) პასუხისმგებელი პირ(ებ)ი.

3. კვალიფიციური პირი (Qualified Person) - სერიის სერტიფიცირებაზე (გაშვებაზე) პასუხისმგებელი პირი.

4. კვალიფიკაცია - დოკუმენტირებული დადასტურება იმისა, რომ შენობა-ნაგებობები, სისტემები, აღჭურვილობები ან მოწყობილობა-დანადგარები დამონტაჟებულია და ფუნქციონირებს სათანადოდ და უზრუნველყოფს მოსალოდნელი შედეგის მიღწევას.

5. ვალიდაცია - დოკუმენტირებული დადასტურება იმისა, რომ კარგი საწარმოო პრაქტიკის პრინციპების შესაბამისად, ნებისმიერ პროცედურას, პროცესს, მოწყობილობას, მასალას, საქმიანობას ან სისტემას მუდმივად მივყავართ საჭირო შედეგამდე.

მუხლი 2. ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების ზოგადი დებულებები

1. საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქტის, ფარმაცოლოგიური საშუალებების, დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტის და ფარმაცევტული სუბსტანციის წარმოება ხორციელდება მოცემული სანებართვო პირობების შესაბამისად.

2. ფარმაცევტული წარმოების ნებართვას კანონმდებლობის მოთხოვნათა შესაბამისად, საჭიროებს, პირი, რომელიც ახორციელებს:

ა) ფარმაცევტული პროდუქტის, ფარმაცოლოგიური საშუალების, დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტის და ფარმაცევტული სუბსტანციის წარმოების სრულ საწარმოო-ტექნოლოგიურ პროცესს;

ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის, ფარმაცოლოგიური საშუალების და ფარმაცევტული სუბსტანციის წარმოების საწარმოო-ტექნოლოგიური პროცესის ერთ ან რამდენიმე ოპერაციას;

გ) ექსპორტის მიზნით, საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოებას.

3. ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მფლობელს უფლება აქვს შესაბამისი უფლების მქონე პირზე:

ა) განახორციელოს მის მიერ წარმოებული ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაცია, მათ შორის, არსებული ნებართვის შესაბამისად, დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტის და ფარმაცევტული სუბსტანციის საბითუმო რეალიზაცია;

ბ) მისი წარმოებისათვის განკუთვნილი დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტის და ფარმაცევტული სუბსტანციის საბითუმო რეალიზაცია.

4. საქართველოში აკრძალულია ნარკოტიკული საშუალებების წარმოება.

5. წარმოებაში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის/ფარმაცევტული სუბსტანციის და მასთან გათანაბრებული ფარმაცევტული პროდუქტის ბრუნვა ხორციელდება საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად.

6. ფარმაცევტული წარმოების ნებართვა არ გაიცემა პირზე:

ა) რომელიც, ფარმაცევტულ საქმიანობასთან დაკავშირებით, ნასამართლევა საქართველოს სისხლის სამართლის კოდექსის 192-ე მუხლით გათვალისწინებული დანაშაულისთვის და ნასამართლობა არ აქვს მოხსნილი ან გაქარწყლებული;

ბ) რომლის მიმართ არსებობს სასამართლოს გადაწყვეტილება, რომელიც მას ფარმაცევტულ საქმიანობას უკრძალავს;

გ) რომელთაც პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის ბრუნვასთან დაკავშირებით დაკისრებული ჰქონდათ „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 37² მუხლით გათვალისწინებული ადმინისტრაციული სახდელი და ასეთი სახდელის დადებიდან არ გასულა 3 წელი;

დ) რომელიც რეგისტრირებულია სამართალდამრღვევ პირთა რეესტრში და რეესტრში შეტანიდან არ გასულა 3 წელი.

7. ფარმაცევტულ წარმოებაში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის/ფარმაცევტული სუბსტანციის და მასთან გათანაბრებული ფარმაცევტული პროდუქტის ბრუნვაზე პასუხისმგებელი პირი არ შეიძლება იყოს პირი, რომელიც ბოლო 3 წლის განმავლობაში რეგისტრირებული იყო სააგენტოს მიერ წარმოებულ სამართალდამრღვევ პირთა რეესტრში .

8. პირი, რომელიც ახორციელებს ამ მუხლის მე-2 პუნქტში მითითებულ საქმიანობას, საჭიროებს ფარმაცევტული წარმოების ნებართვას აღნიშნული საქმიანობის განხორციელების თითოეულ მისამართზე.

მუხლი 3. ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მიღების წესი

1. ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მაძიებელი პირი, ამ დადგენილებით და საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული წესით, ნებართვის მისაღებად მიმართავს სააგენტოს.

2. განცხადება სააგენტოში წარდგენილი უნდა იქნეს წარმოების განხორციელების თითოეული მისამართისთვის ცალ-ცალკე.

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

ა) შევსებული აპლიკაცია სააგენტოს მიერ დამტკიცებული ფორმით;

ბ) ხელმძღვანელის წარმომადგენლობითი უფლებამოსილების დამადასტურებელი დოკუმენტი (საჭიროებისას);

გ) ინფორმაცია კვალიფიციური პირ(ებ)ის, ხარისხის კონტროლზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის, წარმოებაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის შესახებ სააგენტოს მიერ დამტკიცებული ფორმით (თითოეული პირისთვის ცალ-ცალკე), თანდართული, განათლების დამადასტურებელი დოკუმენტის ასლით (დიპლომი);

დ) წარმოებაში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის/ფარმაცევტული სუბსტანციის და მასთან გათანაბრებული ფარმაცევტული პროდუქტის ბრუნვის შემთხვევაში, ინფორმაცია ფარმაცევტულ წარმოებაში აღნიშნულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის შესახებ სააგენტოს მიერ დამტკიცებული ფორმით;

ე) წარმოებაში სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის/ფარმაცევტული სუბსტანციის და მასთან გათანაბრებული ფარმაცევტული პროდუქტის ბრუნვის შემთხვევაში, იურიდიული პირ(ებ)ის ხელმძღვანელი პირების და აღნიშნულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის პირადობის დამადასტურებელი დოკუმენტის ასლები, ასევე, ცნობები, მათი ნარკოლოგიურ აღრიცხვაზე არყოფნის, სამედიცინო ნარკოლოგიური შემოწმებისა და ნასამართლეობის შესახებ;

ვ) ფარმაცევტული წარმოების ძირითადი დოსიეს (Site Master File) საბოლოო ვერსია, საქართველოს ნაციონალურ სტანდარტად განსაზღვრული GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტის (European Commission – EC GMP) შესაბამისად;

ზ) ინფორმაცია ფარმაცევტული პროდუქტის (მ. შ. დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტის) და ფარმაცევტული სუბსტანციის ხარისხის კონტროლის უზრუნველყოფისთვის მატერიალურ-ტექნიკური ბაზის არსებობის შესახებ, სააგენტოს მიერ დამტკიცებული ფორმით;

თ) ფარმაცევტული წარმოებისათვის განკუთვნილი უძრავი ქონების (ფართის) ამონაწერი საჯარო რეესტრიდან;

ი) ინფორმაცია კონტრაქტორი ლაბორატორიის შესახებ, სააგენტოს მიერ დამტკიცებული ფორმით (ასეთის არსებობისას);

კ) ინფორმაცია ტექნიკური ხელშეკრულების ხელმისაწვდომობის შესახებ (ინფორმაცია მიეთითება აპლიკაციაში საჭიროებისას).

მუხლი 4. განცხადების წარმოებაში მიღება

1. განცხადების წარმოებაში მიღების საკითხს სააგენტო განიხილავს მისი მიღებიდან 3 სამუშაო დღის ვადაში.

2.იმ შემთხვევაში, თუ განცხადება და თანდართული დოკუმენტაცია არ აკმაყოფილებს ამ დანართის მე-3 მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრულ მოთხოვნებს, სააგენტო ადგენს ხარვეზს და მაძიებელს განუსაზღვრავს ვადას, რომელიც არ შეიძლება იყოს 5 დღეზე ნაკლები. სააგენტო უფლებამოსილია, მაძიებლის მოთხოვნით, მხოლოდ ერთხელ, მაგრამ არა უმეტეს 15 დღით, გააგრძელოს დოკუმენტის ან სხვა ინფორმაციის წარდგენის ვადა.

3. განსაზღვრულ ვადაში ხარვეზის აღმოფხვრის შემთხვევაში სააგენტო იღებს განცხადებას წარმოებაში, ხოლო თუ ხარვეზი არ აღმოფხვრა, სააგენტო ღებულობს გადაწყვეტილებას განცხადების წარმოებაში მიღებაზე უარის თქმის შესახებ.

მუხლი 5. სანებართვო პირობებთან შესაბამისობის დადგენა

1. სააგენტოს მიერ, სანებართვო პირობებთან მამიებლის შესაბამისობის დადგენა მოიცავს:

- ა) განცხადების და თანადართული დოკუმენტაციის შეფასებას;
- ბ) ფარმაცევტული წარმოების მისამართზე შემოწმებას (ინსპექტირებას).

2. შესაბამისობის დადგენის შედეგების საფუძველზე სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას:

- ა) ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის გაცემის შესახებ;
 - ბ) ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის გაცემაზე უარის თქმის შესახებ.
3. ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის გაცემაზე უარის საფუძველებია:

ა) მამიებლის მიერ წარმოდგენილი განცხადების და თანადართული დოკუმენტაციის შეუსაბამობა დადგენილ სანებართვო პირობებთან;

ბ) ფარმაცევტული წარმოების სანებართვო პირობების შეუსაბამობა დადგენილ მოთხოვნებთან.

4. სააგენტო ვალდებულია, ნებართვის გაცემის ან ნებართვის გაცემაზე უარის თქმის შესახებ გადაწყვეტილება მიიღოს განცხადების წარმოებაში მიღებიდან 20 სამუშაო დღის ვადაში. თუ აღნიშნულ ვადაში არ იქნა მიღებული გადაწყვეტილება ნებართვის გაცემის ან ნებართვის გაცემაზე უარის თქმის შესახებ, ნებართვა გაცემულად ჩაითვლება.

5. მამიებელი უფლებამოსილია ნებართვის გაცემისათვის დადგენილი ვადის გასვლის შემდეგ მოითხოვოს სანებართვო მოწმობა. სააგენტო ვალდებულია დაუყოვნებლივ გასცეს სანებართვო მოწმობა.

მუხლი 6. განცხადების და თანადართული დოკუმენტაციის შეფასება

1. სააგენტო აფასებს:

- ა) წარმოდგენილი დოკუმენტაციის ურთიერთშესაბამისობას;
- ბ) წარმოდგენილი დოკუმენტაციის შესაბამისობას დადგენილ სანებართვო პირობებთან.

2. შეფასების შედეგების საფუძველზე სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას:

- ა) ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის გაცემაზე უარის თქმის შესახებ;
- ბ) ფარმაცევტული წარმოების მისამართზე შემოწმების (ინსპექტირების) ჩატარების შესახებ.

3. შეფასებისას, სათანადო დასაბუთების საფუძველზე, სააგენტო უფლებამოსილია, მამიებელს მოთხოვოს წარმოდგენილ დოკუმენტაციაში მონაცემთა დაზუსტების მიზნით, გადაწყვეტილების მიღებისთვის აუცილებელი, სხვა დამატებითი ინფორმაციის წარდგენა. დამატებითი ინფორმაციის წარდგენამდე განცხადების განხილვის ვადის დინება შეჩერებულად ითვლება.

4. თუ ამ მუხლის მე-3 პუნქტით განსაზღვრულ შემთხვევაში, მამიებელი 30 კალენდარული დღის განმავლობაში არ წარადგენს შესაბამის ინფორმაციას ან წერილობით

განმარტებას, სააგენტო უფლებამოსილია, გამოიტანოს გადაწყვეტილება ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის გაცემაზე უარის თქმის შესახებ.

მუხლი 7. შემოწმება (ინსპექტირება) ფარმაცევტული წარმოების მისამართზე

ფარმაცევტული წარმოების მისამართზე შემოწმებისას (ინსპექტირებისას) სააგენტო ადგენს:

ა) მაძიებლის განცხადების და თანდართულ დოკუმენტაციაში მითითებულ მონაცემთა ნამდვილობას;

ბ) სანებართვო პირობებთან შესაბამისობას, კარგი საწარმოო პრაქტიკის (GMP) ნაციონალური სტანდარტის მოთხოვნების გათვალისწინებით.

მუხლი 8. ფარმაცევტული წარმოების ნებართვაში ცვლილების შეტანა

1. ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მფლობელი ვალდებულია, აცნობოს სააგენტოს განცხადებაში ან/და განცხადებაზე თანდართულ დოკუმენტაციაში არსებულ მონაცემებში ცვლილების შეტანის თაობაზე.

2. ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მფლობელი აცნობებს სააგენტოს ცვლილების შესახებ სააგენტოს მიერ დამტკიცებული ფორმით, ცვლილების დასაბუთების დამადასტურებელი დოკუმენტაციის თანხლებით.

3. ცვლილება შესაძლებელია იყოს ორი ტიპის:

ა) ფორმალური ტიპის ცვლილება, რომელსაც განეკუთვნება:

ა.ა) ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მფლობელის სახელწოდების ცვლილება - პირის დასახელების და სამართლებრივი ფორმის ცვლილება;

ა.ბ) ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მფლობელის მისამართის ცვლილება, რასაც განეკუთვნება:

ა.ბ.ა) იურიდიული მისამართის ცვლილება;

ა.ბ.ბ) იურიდიული მისამართის დასახელების (ქუჩის სახელწოდების, ნუმერაციის და სხვა) ცვლილება;

ა.ბ.გ) ფარმაცევტული წარმოების მისამართის დასახელების (ქუჩის სახელწოდების, ნუმერაციის და სხვა) ცვლილება;

ა.გ) კვალიფიციური პირის/ხარისხის კონტროლზე პასუხისმგებელი პირის, წარმოებაზე პასუხისმგებელი პირის/სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ნივთიერებების, სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის/ფარმაცევტული სუბსტანციის და მასთან გათანაბრებული ფარმაცევტული პროდუქტის ბრუნვაზე პასუხისმგებელი პირის ცვლილება;

ა.დ) სხვა ანალოგიური ცვლილებები;

ბ) არაფორმალური ტიპის ცვლილებება, რომელსაც განეკუთვნება:

ბ.ა) ფარმაცევტული წარმოების ნებართვით განსაზღვრული, ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოებასთან დაკავშირებული საქმიანობის ცვლილება;

ბ.ბ) სამკურნალო საშუალებების ხარისხის მიმართ, პოტენციურად, რისკის შემცველი სხვა ცვლილებები.

4. ისეთი ცვლილების შემთხვევაში, რომელიც დაგეგმილია მწარმოებლის მიერ, საკუთარი ინიციატივით ან კანონმდებლობაში განხორციელებული ცვლილებების საფუძველზე, ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მფლობელმა, განცხადება და

თანხლები დოკუმენტაცია უნდა წარუდგინოს სააგენტოს ცვლილების განხორციელებამდე. აღნიშნული ცვლილების განხორციელება დასაშვებია მხოლოდ სააგენტოს გადაწყვეტილების საფუძველზე, ფარმაცევტული წარმოების ნებართვაში შესაბამისი ცვლილების შეტანის შემდეგ.

5. ისეთი ცვლილების შემთხვევაში, რომელიც წარმოქმნილია დაუგეგმავად, გაუთვალისწინებელი მიზეზით და მწარმოებლისგან დამოუკიდებლად, ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მფლობელმა, განცხადება და თანხმლები დოკუმენტაცია უნდა წარუდგინოს სააგენტოს ცვლილების განხორციელებიდან 7 სამუშაო დღის განმავლობაში.

6. სააგენტოს მიერ, განცხადება ცვლილების შესახებ, თანდართული დოკუმენტაციასთან ერთად ფასდება შემდეგ ვადებში:

ა) ფორმალური ტიპის ცვლილება - არა უმეტეს 10 სამუშაო დღის განმავლობაში სააგენტოს მიერ განცხადების მიღებიდან;

ბ) არაფორმალური ტიპის ცვლილება - ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მისაღებად წარდგენილი განცხადების შეფასების ვადების შესაბამისად.

7. თუ 10 დღის ვადაში არ იქნა მიღებული გადაწყვეტილება ფორმალური ტიპის ცვლილების შესახებ, ცვლილება ჩაითვლება შეტანილად.

8. სათანადო დასაბუთების საფუძველზე, სააგენტო უფლებამოსილია, მაძიებელს მოთხოვოს წარმოდგენილ დოკუმენტაციაში მონაცემთა დაზუსტების მიზნით, ცვლილებასთან დაკავშირებული გადაწყვეტილების მიღებისთვის აუცილებელი, სხვა დამატებითი ინფორმაციის წარდგენა. დამატებითი ინფორმაციის წარდგენამდე განცხადების განხილვის ვადის დინება შეჩერებულად ითვლება.

9. თუ ამ მუხლის მე-8 პუნქტით განსაზღვრულ შემთხვევაში, 30 კალენდარული დღის განმავლობაში მაძიებელი არ წარადგენს შესაბამის ინფორმაციას ან წერილობით განმარტებას, სააგენტო უფლებამოსილია გამოიტანოს გადაწყვეტილება ცვლილებაზე უარის თქმის შესახებ.

10. ცვლილების შესახებ განცხადებისა და თანდართულ დოკუმენტაციის შეფასებისას სააგენტო:

ა) აფასებს განცხადებასა და თანდართულ დოკუმენტაციაში არსებული მონაცემების ურთიერთშესაბამისობას;

ბ) აფასებს შესაბამისობას დადგენილ სანებართვო პირობებთან, მის მიზანშეწონილობას, ასევე, აღნიშნული ცვლილების შეტანის შემთხვევაში, პროდუქტის ხარისხის გაუარესების რისკების არსებობას.

11. ცვლილების შესახებ განცხადების და თანდართული დოკუმენტაციის შეფასების შედეგების საფუძველზე, სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას:

ა) ფარმაცევტული წარმოების ნებართვაში ცვლილების შეტანის შესახებ;

ბ) ფარმაცევტული წარმოების ნებართვაში ცვლილების შეტანაზე უარის თქმის შესახებ.

12. ცვლილების შესახებ განცხადების და თანდართული დოკუმენტაციის შეფასებისას სააგენტო უფლებამოსილია, განახორციელოს ნებართვის მფლობელის შემოწმება (ინსპექტირება), რომლის შედეგების საფუძველზე იღებს შესაბამის გადაწყვეტილებას.

13. შემოწმება (ინსპექტირება) შესაძლებელია განხორციელდეს:

ა) ნებართვის მფლობელის ინიციატივით;

ბ) არაფორმალური ტიპის ცვლილებების განსახორციელებლად, სააგენტოს მიერ გადაწყვეტილების მიღების მიზნით.

14. ფორმალური ტიპის ცვლილება შემოწმებას (ინსპექტირებას) არ ექვემდებარება.

მუხლი 9. ზოგადი მოთხოვნები ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მაძიებლის მიმართ

1. ფარმაცევტული პროდუქტების მწარმოებელი ვალდებულია, გამოიყენოს წარმოებაში ფარმაცევტული სუბსტანციები, რომლებიც წარმოებულია ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტის ან საქართველოს მიერ აღიარებული საერთაშორისო ან რეგიონული GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) მოთხოვნის შესაბამისად.

2. ფარმაცევტული პროდუქტების მწარმოებელმა უნდა უზრუნველყოს ფარმაცევტული პროდუქტების და/ან ფარმაკოლოგიური საშუალებების (მათ შორის, ექსპორტისთვის განკუთვნილი ფარმაცევტული პროდუქტის) ყველა საწარმოო ოპერაციის GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) ნაციონალური სტანდარტის (European Commission – EC GMP) მოთხოვნებსა და ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის პირობებთან შესაბამისობა.

3. მწარმოებელი ვალდებულია, აწარმოოს ფარმაცევტული პროდუქტი მის სარეგისტრაციო დოსიესთან შესაბამისობაში. ფარმაკოლოგიური საშუალებების შემთხვევაში, მწარმოებელმა უნდა უზრუნველყოს ყველა საწარმოო ოპერაციის განხორციელება კლინიკურ კვლევებზე ნებართვის პროცედურის ფარგლებში წარდგენილი ინფორმაციის შესაბამისად.

4. მწარმოებელი მუდმივად იხილავს მისი წარმოების მეთოდებს და ხარისხის კონტროლის პროცედურებს, სამეცნიერო და ტექნიკურ პროგრესის გათვალისწინებით.

5. ფარმაცევტული პროდუქტის მწარმოებელი ვალდებულია, საქმიანობა განახორციელოს მხოლოდ მასზე გაცემული ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის ფარგლებში.

6. მწარმოებელს უნდა გააჩნდეს ეფექტური ფარმაცევტული ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა, რომელიც ითვალისწინებს მასში მენეჯმენტისა და პერსონალის აქტიურ მონაწილეობას.

7. ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მფლობელი უნდა აწარმოებდეს ფარმაცევტული პროდუქტებს მათი დანიშნულების (intended use) მიხედვით, სამკურნალო საშუალების სარეგისტრაციო დოსიესა და სპეციფიკაციებთან შესაბამისად.

8. ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის ფარგლებში ფარმაცევტული წარმოების ნებართვის მფლობელმა, კარგი საწარმოო პრაქტიკის პრინციპების დაცვით, უნდა უზრუნველყოს ფარმაცევტული პროდუქტების წარმოებისათვის ადეკვატური ხარისხის დამხმარე საშუალებების გამოყენება და განახორციელოს რისკის შეფასება ევროკომისიის მოქმედი გაიდლაინების მიხედვით.

9. ფარმაცევტული ხარისხის უზრუნველყოფის მისაღწევად, თითოეულ საწარმოო ობიექტში, მწარმოებელმა უნდა დაასაქმოს საკმარისი რაოდენობის კომპეტენტური და სათანადოდ კვალიფიციური პერსონალი, GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) ნაციონალური სტანდარტის შესაბამისად.

10. ფარმაცევტული წარმოების ძირითადი პერსონალი უნდა შედგებოდეს

წარმოებაზე, ხარისხის კონტოლსა და სერიის სერტიფიცირებაზე (გაშვებაზე) პასუხისმგებელი პირებისაგან.

11. წარმოებასა და ხარისხის კონტოლზე პასუხისმგებელი პირები თავიანთ საქმიანობაში უნდა იყვნენ ერთმანეთისაგან დამოუკიდებლები.

12. ფარმაცევტული პროდუქტების სერიის სერტიფიცირებაზე (გაშვებაზე) პასუხისმგებელი პირი (კვალიფიციური პირი) უნდა იყოს მაგისტრის ან მასთან გათანაბრებული კვალიფიკაციის მქონე პირი, ერთ-ერთი შემდეგი სპეციალიზაციით: ფარმაცია, ქიმია ან ფარმაცევტული ქიმია, ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების ტექნოლოგია.

13. მე-12 პუნქტით განსაზღვრული კვალიფიციური პირს მოეთხოვება არანაკლებ ერთი წლის გამოცდილება ფარმაცევტულ წარმოებაში, პრაქტიკული გამოცდილება სამკურნალო საშუალებების ანალიზის, აქტიური ნივთიერებების ანალიზის სფეროში და სამკურნალო საშუალებების ხარისხის კონტროლის მიმართულებით.

14. კვალიფიციური პირის მიერ საბოლოო ფარმაცევტული პროდუქტის სერიის სერტიფიცირება (გაშვება) ხორციელდება ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციამდე. კვალიფიციურმა პირმა უნდა გადაამოწმოს და დაადასტუროს, რომ საბოლოო ფარმაცევტული პროდუქტის თითოეული სერია წარმოებულია და შემოწმებულია ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სტანდარტის მოთხოვნათა და სარეგისტრაციო დოსიეს შესაბამისად. კვალიფიციური პირის მიერ, ფარმაცევტული პროდუქტის სერიის სერტიფიცირების (გაშვების) დამადასტურებელი ჩანაწერი კეთდება ამ მიზნით შექმნილ რეგისტრში ან ექვივალენტურ დოკუმენტში. დაუშვებელია ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია (გაცემა) კვალიფიციური პირის მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის სერიის სერტიფიცირებამდე (გაშვებამდე).

15. ფარმაცევტულ საწარმოში კარგი საწარმოო პრაქტიკის დანერგვისა და ფუნქციონირებისათვის, ძირითადი პერსონალის უფლება-მოვალეობები (სამუშაო აღწერილობა) უნდა იქნას ნათლად და დეტალურად გაწერილი.

16. ფარმაცევტულ საწარმოში უნდა არსებობდეს ფარმაცევტული წარმოების ორგანიზაციული სტრუქტურა.

17. მწარმოებელმა უნდა უზრუნველყოს პერსონალის საწყისი და უწყვეტი თეორიული და პრაქტიკული სწავლება, რომელიც მოიცავს ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის კონცეფციას და კარგი საწარმოო პრაქტიკის პრინციპების დანერგვას.

18. მწარმოებელი ვალდებულია ახორციელებდეს პერსონალის ჯანმრთელობისა და ჰიგიენის მიმართ არსებული მოთხოვნების დაცვის მონიტორინგს.

19. ფარმაცევტული საწარმოს შენობება-ნაგებობები და მოწყობილობა-დანადგარები განლაგებული, დაპროექტებული, აშენებული, ადაპტირებული და ექსპლუატირებული უნდა იყოს ჩასატარებელ ოპერაციათა შესაბამისად. მათი განლაგება და დიზაინი მინიმუმამდე უნდა ამცირებდეს შეცდომათა რისკს და უნდა უზრუნველყოფდეს ეფექტურად გაწმენდასა და ექსპლუატაციას, რათა თავიდან იქნას აცილებული ფარმაცევტული პროდუქტის კონტამინაცია და სხვა ნებისმიერი უარყოფითი ზეგავლენა ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხზე.

20. კვალიფიკაციას ან/და ვალიდაციას ექვემდებარება საწარმოო პროცესებისთვის გამოყენებული შენობა-ნაგებობები, საქმიანობები ან სისტემები, აღჭურვილობა ან მოწყობილობა-დანადგარები, პროცედურები, პროცესები და მასალები.

21. წყლისა და მისი განაწილების სისტემა ისე უნდა იქნას დამონტაჟებული და კვალიფიცირებული, რომ უზრუნველყოს წარმოების ტექნოლოგიური პროცესისთვის შესაბამისი ხარისხის წყლის მიწოდება.

22. საწარმოს ვენტილაციის სისტემა იმგვარად უნდა იყოს დამონტაჟებული და კვალიფიცირებული, რომ უზრუნველყოს საწარმოო ზონებს შორის წნევათა სხვაობის შენარჩუნება და საწარმოო ზონებში შესაბამისი გარემოს შექმნა.

23. მწარმოებელს უნდა გააჩნდეს დოკუმენტაციის მართვის სისტემა, რომელიც ეფუძნება პროდუქტის სპეციფიკაციებს, საწარმოო ფორმულას, წარმოებისა და შეფუთვის ინსტრუქციებს, წარმოების პროცესების ამსახველ პროცედურებსა და ჩანაწერებს. დოკუმენტაცია უნდა იყოს მკაფიო, ტექნიკურად და შინაარსობრივად და სათანადოდ განახლებული.

24. დოკუმენტაციის მართვის სისტემა უნდა უზრუნველყოფდეს თითოეული წარმოებული სერიის მიკვლევადობას და ფარმაცოლოგიური საშუალების კვლევის დროს წარმოდგენილ ცვლილებებს. თითოეული სერიის დოკუმენტაცია უნდა ინახებოდეს ფარმაცევტული პროდუქტის ვარგისობის ვადის გასვლიდან მინიმუმ ერთი წლის, ან აღნიშნული სერიის სერტიფიცირებიდან (გაშვებიდან) არანაკლებ 5 წლის განმავლობაში.

25. ფარმაცოლოგიური საშუალების მწარმოებელი ვალდებულია, შეინახოს სერიის დოკუმენტაცია არანაკლებ ხუთი წლის განმავლობაში, ბოლო კლინიკური კვლევის დასრულებიდან.

26. სხვადასხვა საწარმოო პროცესები უნდა ხორციელდებოდეს წინასწარ დამტკიცებული წერილობითი ინსტრუქციებისა და პროცედურების, კარგი საწარმოო პრაქტიკის შესაბამისად. პროცესში დაფიქსირებული ყველა გადახრა და პროდუქტის ხარვეზები უნდა იქნეს დოკუმენტირებული და საფუძვლიანად გამოკვლეული.

27. მწარმოებელი ვალდებულია, განახორციელოს ყველა აუცილებელი ტექნიკური თუ საორგანიზაციო ღონისძიება ფარმაცევტული პროდუქტის ჯვარედინი კონტამინაციისა და აღრევის თავიდან აცილების მიზნით.

28. წარმოების ნებისმიერი ახალი პროცესი ან პროცესის მნიშვნელოვანი ცვლილება უნდა იქნას ვალიდირებული, საწარმოო პროცესების კრიტიკული სტადიების შემდგომი, რეგულარული რევალიდაციით.

29. ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოების დროს მწარმოებელმა უნდა გამოიყენოს მხოლოდ ისეთი ფარმაცევტული სუბსტანცია და/ან დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტი (in bulk), რომელიც:

- ა) მოცემულია შესაბამისი სამკურნალო საშუალების სარეგისტრაციო დოსიეში;
- ბ) წარმოებულია კარგი საწარმოო პრაქტიკის მოთხოვნის შესაბამისად;
- გ) მიღებულია კარგი სადისტრიბუციო პრაქტიკის მოთხოვნის შესაბამისად.

30. მწარმოებელმა უნდა უზრუნველყოს, ნებისმიერ დროს, ინსპექტირების განმახორციელებელ პირთა წვდომა ფარმაცევტულ წარმოებაში.

31. მწარმოებელს უნდა გააჩნდეს ხარისხის კონტროლის სისტემა, რომელსაც ხელმძღვანელობს შესაბამისი კვალიფიკაციის მქონე პირი.

32. ხარისხის კონტროლის სისტემაზე პასუხისმგებელი პირის განკარგულებაში ხელმისაწვდომი უნდა იყოს ერთი ან მეტი ხარისხის კონტროლის ლაბორატორია, მ.შ., ხელშეკრულებით, რომელიც დაკომპლექტებულია სათანადო კვალიფიკაციის პერსონალით და აღჭურვილი აუცილებელია კვლევების ჩასატარებლად (საწყისი,

შესაფუთი, შუალედური პროდუქტის და მზა პროდუქციის ტესტირებისათვის).

33. სამკურნალო საშუალებების საბოლოო კონტროლისას, სერიის გაშვებისას ან ფარმაცოლოგიური პროდუქტის გაშვებისას, ანალიტიკური შედეგების გარდა, გათვალისწინებული უნდა იქნას ყველა სხვა ინფორმაცია, როგორცაა: წარმოების პირობები, პროცესში განხორციელებული კონტროლის შედეგები, წარმოების დოკუმენტაციის შემოწმება და პროდუქტის მის სპეციფიკაციებთან, მათ შორის, საბოლოო მზა პროდუქტის შეფუთვასთან შესაბამისობა.

34. სამკურნალო საშუალების ყოველი სერიის ნიმუშები მწარმოებელმა უნდა შეინახოს, სულ მცირე, ერთი წლის განმავლობაში, მისი მოქმედების ვადის ამოწურვიდან.

35. ფარმაცოლოგიური საშუალების შემთხვევაში, მზა პროდუქტის თითოეული სერიის წარმოებისას გამოყენებული შესაფუთი მასალისა და დაუფასოებელი ფარმაცევტული პროდუქტის (in bulk) ყოველი სერიიდან აღებული საკმარისი რაოდენობის ნიმუშები უნდა ინახებოდეს არანაკლებ ორი წლის განმავლობაში კვლევის დასრულებიდან ან ბოლო კლინიკური კვლევის ფორმალური შეწყვეტიდან.

36. საწარმოო პროცესებში გამოყენებული საწყისი მასალების ნიმუშები (გარდა გამხსნელების, აირებისა, წყლისა) უნდა ინახებოდეს პროდუქტის ბაზარზე დაშვებიდან არანაკლებ 2 წლისა.

37. მწარმოებელს უნდა გააჩნდეს ტექნიკური ხელშეკრულება წარმოების ნებისმიერი ოპერაციისათვის, რომელიც ხორციელდება სხვა პირის მიერ.

38. ამ მუხლის 37-ე პუნქტით განსაზღვრულ (დამკვეთსა და შემსრულებელს შორის არსებულ) ხელშეკრულებაში მკაფიოდ უნდა იყოს განსაზღვრული მხარეთა ვალდებულებები, პასუხისმგებელი პირის მოვალეობები თითოეული სერიის სერტიფიცირებაზე (გაშვებაზე). შემსრულებელი მხარე უნდა უზრუნველყოფდეს კარგი საწარმოო პრაქტიკის პრინციპების დაცვას.

39. შემსრულებელს, დამკვეთის წერილობითი თანხმობის გარეშე, ეკრძალება მისთვის ხელშეკრულებით დაკისრებული ნებისმიერი ტიპის სამუშაოს მესამე პირზე დაკისრება.

40. შემსრულებლის საქმიანობა უნდა შეესაბამებოდეს კარგი საწარმოო პრაქტიკის პრინციპებს/გაიდლაინებს და, საჭიროების შემთხვევაში, ექვემდებარება სააგენტოს მხრიდან ინსპექტირების განხორციელებას.

41. სამკურნალო საშუალებების მწარმოებელს, თითოეული საჩივრის რეგისტრაციის და განხილვის სათანადო სისტემასთან ერთად, უნდა გააჩნდეს სადისტრიბუციო ქსელიდან სამკურნალო საშუალებების სწრაფი გამოთხოვის სისტემა.

42. სამკურნალო საშუალების ნებისმიერი დეფექტის შესახებ, რასაც შეიძლება მოჰყვეს სამკურნალო საშუალების ბაზრიდან გამოთხოვა ან მისი გამოყენების/რეალიზაციის შეზღუდვა, მწარმოებელი ვალდებულია, აცნობოს სააგენტოს. აღნიშნულ შემთხვევაში მწარმოებელი ვალდებულია, უზრუნველყოს სააგენტოს მითითებების შესრულება.

43. ფარმაცოლოგიური საშუალებების შემთხვევაში, მწარმოებელი, სპონსორთან თანამშრომლობით, ვალდებულია, შეიმუშაოს და განახორციელოს საჩივრების მიღებისა და გადახედვის სისტემა, სამკურნალო საშუალებების სწრაფი გამოთხოვის სისტემასთან ერთად, ასევე, აცნობოს სააგენტოს ნებისმიერი ასეთი ხარვეზის შესახებ, რაც შეიძლება გახდეს სამკურნალო საშუალების ბაზრიდან გამოთხოვის ან მისი გამოყენების

შეზღუდვის საფუძველი.

44. ფარმაცევტული ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის ნაწილის სახით, მწარმოებელი უნდა ახორციელებდეს პერიოდულ თვითინსპექტირებას, რათა მონიტორინგი და ზედამხედველობა გაუწიოს კარგი საწარმოო პრაქტიკის დანერგვასა და განხორციელებას, გაატაროს აუცილებელი ზომები ფარმაცევტული ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის გაუმჯობესებისათვის. მწარმოებელი უზრუნველყოფს თვითინსპექტირებისა და მის შედეგად გატარებული ნებისმიერი მაკორექტირებელი და პრევენციული ქმედების დოკუმენტირებას.

მუხლი 10. გარდამავალი დებულება

იმ ფარმაცევტულ წარმოებებს, რომელთაც ნებართვა მოიპოვეს 2019 წლის 1 ივლისამდე, სანებართვო პირობები მოეთხოვებათ „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“ საქართველოს მთავრობის 2005 წლის 14 ოქტომბრის №176 დადგენილების მე-5 მუხლით, ნაციონალური GMP-ის (კარგი საწარმოო პრაქტიკის) სავალდებულოდ ამოქმედებამდე, 2022 წლის 1 იანვრამდე.

დანართი №3

ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვების გაცემის წესი და პირობები

მუხლი 1. ავტორიზებული აფთიაქის ზოგადი დებულებები

1. ავტორიზებული აფთიაქი ექვემდებარება სანებართვო კონტროლს.
2. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის მაძიებელი და მფლობელი უნდა აკმაყოფილებდეს ამ დადგენილებით განსაზღვრულ სანებართვო პირობებს.
3. ნებართვის მქონე ავტორიზებული აფთიაქი უფლებამოსილია, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით, განახორციელოს პირველი, მეორე და მესამე ჯგუფებისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტების რეალიზაცია, აგრეთვე ფარმაცევტული პროდუქტის ოფიცინალური ან მაგისტრალური რეცეპტით მომზადება, სანებართვო მოწმობის თანდართული სანებართვო დანართ(ებ)ით განსაზღვრული საქმიანობის ფარგლებში.
4. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვა გაიცემა შემდეგ ფარმაცევტულ საქმიანობაზე/საქმიანობებზე:
 - ა) პირველი, მეორე და მესამე ჯგუფებისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო ან/და საცალო რეალიზაცია;
 - ბ) პირველი (გარდა ნარკოტიკული საშუალებების), მეორე და მესამე ჯგუფებისათვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო ან/და საცალო რეალიზაცია;
 - გ) ფარმაცევტული ნედლეულის, სუბსტანციების საბითუმო რეალიზაცია;

დ) ფარმაცევტული პროდუქტის ოფიცინალური და მაგისტრალური რეცეპტით მომზადება და საბითუმო ან/და საცალო რეალიზაცია;

ე) ფარმაცევტული პროდუქტის (გარდა სტერილური ფარმაცევტული პროდუქტისა) ოფიცინალური და მაგისტრალური რეცეპტით მომზადება და საბითუმო ან/და საცალო რეალიზაცია.

5. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის მფლობელი ვალდებულია, უზრუნველყოს ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევა კანონმდებლობით დადგენილი წესით და შესაბამისი უფლებამოსილი პირ(ებ)ის საშუალებით.

6. პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის სათანადო (რეცეპტის, სასაქონლო ზედნადების ან სხვა) დოკუმენტაციის გარეშე რეალიზაციასთან ან შესაბამისი უფლების არმქონე დაწესებულებაზე გაცემასთან დაკავშირებული წესის დარღვევით სამართალდარღვევის დადგომის შემთხვევაში, სასამართლოს მიერ გადაწყვეტილების გამოტანისთანავე, სამართალდამრღვევი პირები: იურიდიული პირი, ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი სამართალდამრღვევი პირი, სააგენტოს მიერ რეგისტრირდება სამართალდამრღვევი პირების შესაბამის უწყებრივ რეესტრში (შემდგომში - სამართალდამრღვევ პირთა რეესტრი), 3 წლის ვადით.

7. სააგენტო ვალდებულია, აწარმოოს სამართალდამრღვევ პირთა რეესტრი და უზრუნველყოს მათი საჯაროობა.

8. სამართალდამრღვევ პირთა რეესტრში რეგისტრირებულ ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელ პირს სამი წლის განმავლობაში ეკრძალება ავტორიზებული აფთიაქის ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის თანამდებობის დაკავება.

9. სამართალდამრღვევ პირთა რეესტრში რეგისტრირებულ ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელ პირს 3 წლის განმავლობაში ეკრძალება პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია, ხოლო ერთი წლის განმავლობაში მეორე და მესამე ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია.

10. საქართველოს ტერიტორიაზე მიმოქცევისთვის ავტორიზებული აფთიაქი უფლებამოსილია, მოახდინოს ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაცია (გაცემა):

ა) შესაბამისი უფლების/ნებართვის მქონე პირზე, საქართველოს კანონმდებლობით ნებადართული საქმიანობის განსახორციელებლად;

ბ) სამედიცინო მომსახურების გამწევ სუბიექტზე, რომლისთვისაც ამ ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენება სამედიცინო მომსახურების ნაწილია;

გ) სხვა დაწესებულებაზე მხოლოდ ამ დაწესებულების პერსონალის სამედიცინო საჭიროებისათვის (გარდა პირველი ჯგუფის ფარმაცევტული პროდუქტისა). ამ შემთხვევაში, ავტორიზებულ აფთიაქს უნდა წარედგინოს დაწესებულების ხელმძღვანელის (ან სხვა პასუხისმგებელი პირის) ხელმოწერილი წერილობითი განაცხადი (იმ შემთხვევაში, თუ დაწესებულებაში დანერგულია ელექტრონული ხელმოწერის სისტემა – განაცხადის ელექტრონული ვერსია), რომელშიც მითითებული იქნება პროდუქტის ჩამონათვალი. წერილობითი განაცხადი ინახება 3 წლის განმავლობაში.

11. ავტორიზებულ აფთიაქში აკრძალულია:

ა) პირველი ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული სუბსტანციის ფიზიკურ პირზე გაცემა/რეალიზაცია;

ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადება და გაცემა სათანადო დოკუმენტაციის გარეშე;

გ) პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაცია (გაცემა) იმ პირობებში, რომელიც არ წარმოადგენს ავტორიზებული აფთიაქის ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელ პირს (პირველ ჯგუფს მიკუთვნებულ ფარმაცევტული პროდუქტის ბრუნვაზე პასუხისმგებელი პირი), ხოლო შესაბამისი უფლების მქონე სხვა დაწესებულების შემთხვევაში - აღნიშნულ საქმიანობაზე დაწესებულების ხელმძღვანელის ბრძანებით გამოყოფილ პირს.

12. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის მფლობელი, ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაციის განხორციელებისას ვალდებულია:

ა) მოთხოვნის შემთხვევაში, შემსყიდველ/მიმღებ პირს გადასცეს ფარმაცევტული პროდუქტის სერიის ხარისხის სერტიფიკატის ასლი;

ბ) უზრუნველყოს ფარმაცევტული პროდუქტის ტრანსპორტირების განმახორციელებელი პირების (მ.შ. შემსყიდველი/მიმღები პირის) აღრიცხვა, რაც ასევე მოიცავს ინფორმაციის მითითებას ფარმაცევტული პროდუქტის ტრანსპორტირებაზე პასუხისმგებელი კონკრეტული პირების შესახებ;

გ) მის მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის ტრანსპორტირების განხორციელებისას უზრუნველყოს მათი დაცულობა გარემო ფაქტორების ზემოქმედებისგან, ასევე, შენახვის პირობების დაცვა, რაც გამორიცხავს მათ გაუვარგისებას. ნებისმიერი სახით ტრანსპორტირებისას უნდა შედგეს დოკუმენტი, რომელიც ადასტურებს, რომ სამკურნალო საშუალებების ხარისხსა და მთლიანობაზე არ მომხდარა გარემო ფაქტორების ნეგატიური ზემოქმედება. პროდუქტის შენახვის პირობებისადმი წაყენებული მოთხოვნები დაცული უნდა იყოს ტრანსპორტირების მთელი პერიოდის განმავლობაში, მწარმოებლის მითითებების ან შეფუთვაზე არსებული ინფორმაციის თანახმად;

დ) სათანადო სატრანსპორტო საშუალებები (არსებობის შემთხვევაში) აღჭურვის ისეთი მოწყობილობით, რომელიც დაიცავს პროდუქტს გარემოს არასასურველი ზეგავლენისგან, მათ შორის, იმ ზემოქმედებისაგან, რომელიც ზიანს მიაყენებს მათ ხარისხსა და შეფუთვის მთლიანობას. მოწყობილობა, რომელიც განთავსებულია სატრანსპორტო საშუალების შიგნით ან კონტეინერში და გამოიყენება ტემპერატურული კონტროლისთვის, უნდა მუშაობდეს გამართულად, რისთვისაც უნდა გაიაროს ტექნიკური მომსახურება და შემოწმება, მოქმედი კანონმდებლობით განსაზღვრული წესით;

ე) უზრუნველყოს პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის ტრანსპორტირება კანონმდებლობით დადგენილი წესების დაცვით;

ვ) უზრუნველყოს პროდუქტის სერიული აღრიცხვისა და პროდუქტის მიკვლევადობის, ასევე, პროდუქტის სათანადო პირობებში ტრანსპორტირების დამადასტურებელი და ფარმაცევტული საქმიანობისათვის კანონმდებლობით დადგენილი სხვა დოკუმენტების ადეკვატური წარმოება.

13. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის მფლობელი ყოველწლიურად, პირველი აპრილიდან პირველ მაისამდე, ახორციელებს სანებართვო პირობების დაცვის შესახებ ანგარიშგებას. ნებართვის მფლობელი, რომელიც ნებართვას მიიღებს საანგარიშგებო პერიოდის დაწყებამდე 6 თვის განმავლობაში, ვალდებული არ არის, ნებართვის გამცემს წარუდგინოს ანგარიშგება.

14. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის მფლობელი ვალდებულია, ხელი შეუწყოს სააგენტოს მიერ ინსპექტირების პროცესის შეუფერხებელ წარმართვას, სათავსების დათვალიერების, სათანადო დოკუმენტაციის (და საჭიროების შემთხვევაში, მათი ასლების) მიწოდების და როგორც ვერბალური, ასევე წერილობითი განმარტებების წარდგენის უზრუნველყოფით.

მუხლი 2. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის გაცემის წესი

1. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის მაძიებელი პირი, ამ დადგენილებით და საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული წესით, ნებართვის მისაღებად მიმართავს სააგენტოს.

2. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის მისაღებად „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლით განსაზღვრულ დოკუმენტაციასთან ერთად, სააგენტოს უნდა წარედგინოს:

ა) შევსებული აპლიკაცია სააგენტოს მიერ დამტკიცებული ფორმით;

ბ) ავტორიზებული აფთიაქისთვის განკუთვნილი უძრავი ქონების (ფართის) ამონაწერი საჯარო რეესტრიდან და ფლობის დამადასტურებელი დოკუმენტი;

გ) შესაბამისი უფლებამოსილი პირის მიერ შედგენილი აფთიაქის ფართის სიტუაციური გეგმა/ნახაზი ნებართვის მაძიებლის მიერ მოთხოვნილი საქმიანობისათვის სანებართვო პირობებით განსაზღვრული სათავსოების განთავსების და ფართობის მითითებით;

დ) აქტი ვიდეომეთვალყურეობის სისტემის კანონმდებლობით დადგენილი წესების დაცვით დამონტაჟების შესახებ (საჭიროების შემთხვევაში);

ე) სააგენტოს მიერ დამტკიცებული სათანადოდ შევსებული ფორმა ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის შესახებ, რომელსაც თან უნდა დაერთოს საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის განათლების დამადასტურებელი დოკუმენტ(ებ)ის (დიპლომის და სახელმწიფო სერტიფიკატის (ასეთის არსებობის შემთხვევაში)) ნოტარიულად დამოწმებული ასლები, დირექტორის/ხელმძღვანელი პირის ბრძანების ასლი, ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებლობის დაკისრების თაობაზე, ასევე, ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის ფარმაცევტული საქმიანობის მიმართულებით სამუშაო სტაჟის დამადასტურებელი დოკუმენტ(ებ)ი;

ვ) იურიდიული პირის ხელმძღვანელის და ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის პირადობის დამადასტურებელი დოკუმენტის ასლები, ასევე, ცნობები, მათი ნარკოლოგიურ აღრიცხვაზე არყოფნის, სამედიცინო ნარკოლოგიური შემოწმებისა და ნასამართლეობის შესახებ;

ზ) ინფორმაცია მატერიალურ-ტექნიკური აღჭურვილობის შესახებ, განსახორციელებელი საქმიანობის სპეციფიკიდან გამომდინარე;

თ) ხელმძღვანელის წარმომადგენლობითი უფლებამოსილების დამადასტურებელი დოკუმენტი (საჭიროებისას);

ი) წერილობითი ინფორმაცია ფარმაცევტული საქმიანობის მიმართულებით დასაქმებული პერსონალის უფლება-მოვალეობების შესახებ, დადასტურებული ხელმძღვანელისა და კონკრეტული ფარმაცევტული საქმიანობის მიმართულებით დასაქმებული პერსონალის მიერ (ხელმოწერილი და ბეჭდით დადასტურებული(ასეთის არსებობის შემთხვევაში));

კ) ნარკოტიკული საშუალებებისა და პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული სუბსტანციების რეალიზაციის შემთხვევაში - სახელმწიფო დაცვის სამსახურთან ან კერძო დაცვითი საქმიანობის ლიცენზიის მქონე დაწესებულებასთან გაფორმებული ხელშეკრულების ასლი (ნოტარიულად დამოწმებული) ნარკოტიკული საშუალებებისა და პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული სუბსტანციების სამარაგოების დაცვის თაობაზე.

3. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვა არ გაიცემა იმ პირზე:

ა) რომელიც, ფარმაცევტულ საქმიანობასთან დაკავშირებით, ნასამართლევა საქართველოს სისხლის სამართლის კოდექსის 192-ე მუხლით გათვალისწინებული დანაშაულისთვის და ნასამართლობა არ აქვს მოხსნილი ან გაქარწყლებული;

ბ) რომლის მიმართ არსებობს სასამართლოს გადაწყვეტილება, რომელიც მას ფარმაცევტულ საქმიანობას უკრძალავს;

გ) რომელთაც პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის ბრუნვასთან დაკავშირებით დაკისრებული ჰქონდათ „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 37² მუხლით გათვალისწინებული ადმინისტრაციული სახდელი და ასეთი სახდელის დადებიდან არ გასულა 3 წელი;

დ) რომელიც რეგისტრირებულია სამართალდამრღვევ პირთა რეესტრში და რეესტრში შეტანიდან არ გასულა 3 წელი.

4. ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ი უნდა იყოს უმაღლესი ფარმაცევტული განათლების მქონე პირი არანაკლებ მაგისტრის ან მასთან გათანაბრებული ხარისხით, რომელსაც უნდა გააჩნდეს სპეციალობით მუშაობის არანაკლებ 2-წლიანი გამოცდილება ბოლო 5 წლის განმავლობაში ან 5-წლიანი გამოცდილება ბოლო 10 წლის განმავლობაში.

5. ავტორიზებულ აფთიაქში ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელ პირად არ შეიძლება დასაქმდეს პირი, რომელიც ამავდროულად დანიშნულია სხვა ფარმაცევტული დაწესებულების ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელ პირად.

6. სააგენტო უფლებამოსილია, მოითხოვოს და გადაამოწმოს კვალიფიკაციასა და სამუშაო სტაჟთან დაკავშირებით წარმოდგენილი ნებისმიერი ინფორმაცია.

7. ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის მაძიებელმა, სანებართვო მოწმობისა და ნებართვის სათანადო დანართ(ებ)ის მისაღებად უნდა დააკმაყოფილოს ავტორიზებული აფთიაქის № 3.1 დანართით განსაზღვრული საერთო სანებართვო და განსახორციელებელი საქმიანობის სპეციფიკის გათვალისწინებით, შესაბამისი დანართით განსაზღვრული დამატებითი სანებართვო მოთხოვნები.

8. სააგენტო ნებართვის გაცემამდე, შესაბამისი სანებართვო პირობების დაკმაყოფილების მდგომარეობას ამოწმებს 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 მაძიებელი უფლებამოსილია, ოქმს დაურთოს ახსნა-განმარტება ან/და შენიშვნები ოქმის შინაარსთან დაკავშირებით, აგრეთვე მიუთითოს მის ხელმოწერაზე უარის თქმის მოტივ(ებ)ი.

9. ნებართვის მაძიებლის მხრიდან სანებართვო პირობების ადგილზე შემოწმებისათვის თავის არიდება ან/და ამ დადგენილებით განსაზღვრული სანებართვო პირობების დაუკმაყოფილებლობა ნებართვის გაცემაზე უარის თქმის საფუძველია.

10. სანებართვო მოწმობა გაიცემა ნებართვის დანართ(ებ)თან ერთად.

11. ნებართვა გაიცემა ერთჯერადად, განუსაზღვრელი ვადით.

12. ნებართვის გამცემი ორგანო აწარმოებს უწყებრივ სანებართვო რეესტრს. გადაწყვეტილების მიღებიდან 10 დღის ვადაში რეესტრში აისახება ინფორმაცია ნებართვის გაცემის, მასში ცვლილების შეტანის თაობაზე, ხოლო ინფორმაცია ნებართვის გაუქმების შესახებ - შესაბამისი ბრძანების გამოცემისთანავე.

13. თუ ავტორიზებული ავთიაქის ნებართვის მფლობელი დამატებით დააპირებს იმ მომსახურების განხორციელებას, რომლისთვისაც ამ დადგენილების №3.1 დანართით განსაზღვრულია დამატებითი სანებართვო პირობები:

ა) ნებართვის მფლობელმა განცხადებით უნდა მიმართოს სააგენტოს;

ბ) ნებართვის მფლობელი ვალდებულია დააკმაყოფილოს ამ საქმიანობისათვის აუცილებელი განსხვავებული დამატებითი მოთხოვნები №3.1 დანართის შესაბამისად;

გ) ნებართვის მფლობელის მიერ დამატებით სანებართვო პირობებს დაქვემდებარებული მომსახურების ნებართვის მოთხოვნის შემთხვევაში სააგენტოს მიერ მოწმდება მხოლოდ ამ მომსახურებისათვის დადგენილი განსხვავებული პირობები;

დ) ნებართვის მფლობელის მიერ რომელიმე მომსახურებისათვის დადგენილი დამატებითი სანებართვო პირობების დაუკმაყოფილებლობა არ წარმოადგენს ნებართვის/სხვა სანებართვო დანართ(ებ)ის გაუქმების საფუძველს. ამ შემთხვევაში ნებართვის მფლობელს არ მიეცემა კონკრეტულად იმ მომსახურების გაწევის უფლება, რომლისთვის გათვალისწინებული დამატებითი სანებართვო პირობებიც არ იქნა დაკმაყოფილებული;

ე) დამატებითი სანებართვო პირობების დაკმაყოფილების შემთხვევაში სააგენტო 20 სამუშაო დღის ვადაში იღებს გადაწყვეტილებას სანებართვო მოწმობის დანართის გაცემასთან დაკავშირებით და გასცემს სანებართვო დანართს.

14. ნებართვის მფლობელი ვალდებულია, სააგენტოს მიაწოდოს შესაბამისი ინფორმაცია პირების სამეწარმეო რეესტრულ მონაცემებში განხორციელებული ცვლილებ(ებ)ის შესახებ, ხოლო ავტორიზებული ავთიაქისათვის განკუთვნილი ფართის სიტუაციურ გეგმა-ნახაზში შესატანი ცვლილებისა და ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის დანიშვნა/ცვლილებამდე წარუდგინოს მას ამ დადგენილებით განსაზღვრული დოკუმენტები განსახორციელებული ცვლილების შესახებ.

15. სააგენტო განიხილავს ამ მუხლის მე-14 პუნქტით წარმოდგენილ ინფორმაციას 7 სამუშაო დღის ვადაში და წარმოდგენილი დოკუმენტების შესაბამისი საქმიანობის განხორციელებისადმი განსაზღვრულ სანებართვო მოთხოვნებთან შესაბამისობის დადგენის შემთხვევაში, ასახავს ცვლილება/დამატებას სანებართვო რეესტრში, უარის შემთხვევაში კი წერილობით აცნობებს ნებართვის მფლობელს. სააგენტო ავტორიზებული ავთიაქისათვის განკუთვნილი ფართის სიტუაციური გეგმა-ნახაზის ცვლილებასთან დაკავშირებით უარყოფითი გადაწყვეტილების შემთხვევაში ნებართვის მფლობელს აცნობებს, ასევე, 7 დღის ვადაში.

16. ცვლილებასთან დაკავშირებით, სააგენტო უფლებამოსილია, განახორციელოს ნებართვის მფლობელის უშუალოდ, ადგილზე შემოწმება, რომლის შედეგების საფუძველზე იღებს შესაბამის გადაწყვეტილებას.

17. ნებართვის გაცემის შესახებ გადაწყვეტილების ძალადაკარგულად გამოცხადების საფუძველია:

ა) ნებართვის მფლობელის მოთხოვნა;

ბ) ნებართვის მფლობელის გარდაცვალება (ლიკვიდაცია), დადგენილი წესით გარდაცვლილად გამოცხადება, უგზო-უკვლოდ დაკარგულად აღიარება ან ფსიქო-სოციალური მხარდაჭერის მიმღებად ცნობა, თუ სასამართლოს გადაწყვეტილებით სხვა რამ არ არის განსაზღვრული;

გ) კანონით დადგენილი სანებართვო პირობების შეუსრულებლობა;

დ) სასამართლოს კანონიერ ძალაში შესული გამამტყუნებელი განაჩენი საქმიანობის უფლების ჩამორთმევის თაობაზე;

ე) ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირის შესახებ ინფორმაციის წარმოუდგენლობა.

18. ამ მუხლის მე-17 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული საფუძვლის არსებობისას, აგრეთვე გადაუდებლობის შემთხვევაში, როდესაც გადაწყვეტილების მიღების დაყოვნებამ შეიძლება არსებითი ზიანი მიაყენოს საჯარო ან კერძო ინტერესებს, ნებართვის გამცემი ვალდებულია, 3 დღის ვადაში მიიღოს დასაბუთებული გადაწყვეტილება ნებართვის გაუქმების შესახებ და ნებართვის მფლობელს დაუყოვნებლივ აცნობოს ნებართვის გაუქმების თაობაზე.

19. თუ ნებართვის გამცემი ორგანოსათვის ცნობილი გახდა, რომ ნებართვის გაცემისას მითითებული ფართში აფთიაქი არ ფუქციონირებს (ნებართვის მფლობელმა დაკარგა ფართის კანონიერად ფლობის უფლება, ფართის სხვა პირზე გადაცემა, ფართის დროებით გამოყენებაზე ხელშეკრულების ვადის ამოწურვა ან შეწყვეტა, ფართის სხვა მიზნით გამოყენება და სხვა) და ნებართვის მფლობელი ადგილზე ვერ იქნა მოძიებული, მაკონტროლებელი ორგანოს მიერ დგება აქტი, რომელშიც აღნიშნულია, რომ სანებართვო მოწმობაში მითითებულ ფაქტობრივ მისამართზე ფარმაცევტული საქმიანობა არ ხორციელდება. აქტში მიეთითება აქტის შედგენის თარიღი, ავტორიზებული აფთიაქის დასახელება და მისამართი. აქტს ხელს აწერენ მაკონტროლებელი ორგანოს წარმომადგენლები, ასევე, ფართის მფლობელი ან ფართში დასაქმებული პირები, ასეთის არსებობის შემთხვევაში.

20. ნებართვის გამცემი ორგანო ამ მუხლის მე-19 პუნქტში ჩამოთვლილი რომელიმე საფუძვლით აქტის შედგენიდან 5 სამუშაო დღის განმავლობაში ნებართვის მფლობელს ელექტრონული ფოსტით უგზავნის შეტყობინებას/გაფრთხილებას ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის გაუქმებასთან დაკავშირებული საქმის წარმოების დაწყების თაობაზე.

21. თუ ამ მუხლის 20-ე პუნქტში მითითებული ელექტრონული შეტყობინების გაგზავნიდან 7 სამუშაო დღის განმავლობაში ნებართვის მფლობელი ნებართვის გამცემ ორგანოს არ მიაწვდის შესაბამის ინფორმაციას/დოკუმენტაციას, რომ მისი ფარმაცევტული საქმიანობა შესაბამისობაშია მოყვანილი ამ დადგენილებით განსაზღვრულ სანებართვო პირობებთან, ნებართვის გამცემი უფლებამოსილია, მიიღოს გადაწყვეტილება ნებართვის ძალადაკარგულად გამოცხადების შესახებ. გადაწყვეტილება ეგზავნება ნებართვის მფლობელს ელექტრონული ფოსტით, გადაწყვეტილება, ასევე, სათანადოდ აისახება ნებართვის მფლობელთა რეესტრში.

მუხლი 3. ზოგადი სანებართვო მოთხოვნები ავტორიზებული აფთიაქის ნებართვის მაძიებლის და მფლობელის მიმართ

1. ავტორიზებულ აფთიაქში, ნებართვით (სანებართვო დანართ(ებ)ით) განსაზღვრული ფარმაცევტული პროდუქტის გარდა, დასაშვებია ნებაყოფლობით დაურეგისტრირებელი კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალებების, ბიოლოგიურად აქტიური დანამატების და პარასამკურნალო საშუალებების, სტომატოლოგიური და სამედიცინო დანიშნულების საქონელის, ავადმყოფისა და ბავშვთა მოვლის საგნების, ბავშვთა კვების პროდუქტებისა და ბავშვთა ჰიგიენის საფენების, ტამპონების და სხვა მსგავსი პროდუქტების, სპეციფიური კონტინგენტისთვის განკუთვნილი საკვები პროდუქტების, კოსმეტოლოგიური, ჰიგიენური და პარფიუმერიული საშუალებების, ოპტიკის, დაფასოებული სასმელი წყლის (მათ შორის, მინერალური), სამედიცინო მიზნით გამოსაყენებელი სადებიზინფექციო საშუალებების შენახვა, რეალიზაცია (გაცემა).

2. ავტორიზებული აფთიაქის პერსონალი ვალდებულია, დაიცვას პირადი ჰიგიენის წესები და ატაროს დაკისრებული მოვალეობის შესაბამისი ტანსაცმელი.

3. ავტორიზებული აფთიაქი ვალდებულია, ფარმაცევტული პროდუქტი შეიძინოს/მიიღოს შესაბამისი უფლებამოსილი პირ(ებ)ისაგან.

4. ავტორიზებული აფთიაქის მიერ პროდუქტის მიღების პროცედურა უნდა ითვალისწინებდეს მიღებული პროდუქტის თანმხლებ დოკუმენტაციასთან შესაბამისობის დადასტურებასა და პროდუქტის ვიზუალურ დათვალიერებას.

5. მიღებული ფარმაცევტული პროდუქტი დაუყოვნებლივ უნდა განთავსდეს სათანადო ადგილზე. ფარმაცევტული პროდუქტის (მ.შ. ფარმაცევტული სუბსტანციის) განთავსებისას/შენახვისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს მათი ფიზიკურ-ქიმიური მახასიათებლები.

6. ფარმაცევტული პროდუქტების შენახვის, განთავსების ადგილები/სათავსები აღჭურვილი უნდა იყოს ჰაერის ტემპერატურის და ტენიანობის საზომი ხელსაწყოებით, რომელთა მონაცემთა აღრიცხვა ხორციელდება ყოველდღიურად სპეციალურ ჟურნალში/დოკუმენტში.

7. პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტი ინახება ცალკე, იზოლირებულ, შესაბამისად აღჭურვილ სამარაგოში. ნარკოტიკული საშუალებების და პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის სუბსტანციის მიმოქცევის შემთხვევაში აფთიაქი უზრუნველყოფილი უნდა იყოს შეიარაღებული დაცვით.

8. ავტორიზებული აფთიაქში პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევა (შემენა, მიღება, აღრიცხვა შენახვა და რეალიზაცია (გაცემა)) უნდა განხორციელდეს ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის მეშვეობით.

9. ავტორიზებული აფთიაქი ვალდებულია, საჭიროების შემთხვევაში, საკუთარი გადაწყვეტილების ან შესაბამისი უფლებამოსილი ორგანოს საინფორმაციო წერილის საფუძველზე, წერილში მითითებულ ვადაში, მოახდინოს ფარმაცევტული პროდუქტის ამოღება, როგორც თავისი ქსელიდან, ასევე, გამოითხოვოს ის იმ პირებისაგან, ვისზედაც მოხდა პროდუქტის მიწოდება. პროდუქტის ამოღების თანმიმდევრული პროცედურა უნდა გაფორმდეს დოკუმენტურად და შედგეს დასკვნითი აქტი, რომელიც ეგზავნება სააგენტოს. საკუთარი გადაწყვეტილებით ფარმაცევტული პროდუქტის ბაზრიდან გამოთხოვის პროცედურის ინიცირება წინასწარ თანხმდება სააგენტოსთან, თუმცა, გადაუდებელი აუცილებლობის შემთხვევაში, დასაშვებია გამოთხოვის პროცედურის დაწყება და, პარალელურად, დაუყოვნებლივი წესით, გადაწყვეტილების სააგენტოსთან შეთანხმება.

ავტორიზებული აფთიაქის სანებართვო პირობები

1	ავტორიზებული აფთიაქის საერთო პირობები
1.1	<p>ავტორიზებული აფთიაქი განთავსებული უნდა იყოს ერთიან, იზოლირებულ ფართობში</p> <p>შენიშვნა: „იზოლირებული ფართობი“ გულისხმობს ავტორიზებული აფთიაქის განთავსების შესაძლებლობას, როგორც მხოლოდ აფთიაქისათვის განკუთვნილ ფართობში, ისე საერთო ფართობში. ამ უკანასკნელის შემთხვევაში ავტორიზებული აფთიაქისათვის განკუთვნილი ფართობი შემოსაზღვრული უნდა იყოს სხვა ფართობისაგან სრული სტაციონარული ტიპის ტიხრ(ებ)ით;</p>
1.2	<p>აფთიაქის ფართობი, დაგეგმარება და მოწყობა/აღჭურვა უნდა შეესაბამებოდეს აფთიაქის საქმიანობის მოცულობას.</p>
1.3	<p>აფთიაქის შიდა ზედაპირების და ინვენტარის მოპირკეთება უნდა უზრუნველყოფდეს მტვრისა და ნაწილაკების გავრცელების თავიდან აცილებას და უნდა იძლეოდეს ეფექტურად დასუფთავებისა და, საჭიროებისას, სადეზინფექციო სამუშაოების ჩატარების საშუალებას.</p> <p>შენიშვნა: ა) აფთიაქის შიდა ზედაპირები (იატაკი, ჭერი, კედლები) უნდა იყოს გლუვი, საფარის მთლიანობის დარღვევის და ღია შეერთების ადგილების გარეშე; ბ) აფთიაქის ინვენტარის განლაგება/განთავსება უნდა იძლეოდეს აფთიაქის ეფექტურად დასუფთავების საშუალებას.</p>
1.4	<p>აფთიაქში უნდა არსებობდეს სანიტარული კვანძი, რომელიც პირდაპირ არ უნდა უკავშირდებოდეს ფარმაცევტული პროდუქტის განთავსების და შენახვის ადგილებს</p>
1.5	<p>ავტორიზებულ აფთიაქს ძირითად შესასვლელ (მომხმარებელთათვის განკუთვნილ) კარ(ებ)თან გარე პერიმეტრზე უნდა გააჩნდეს ვიდეომეთვალყურეობის სისტემა, რომელიც შეესაბამება საქართველოს შინაგან საქმეთა მინისტრის 2007 წლის 29 აგვისტოს №1143 ბრძანებით განსაზღვრულ ვიდეომეთვალყურეობის სისტემებსა და მათი დამონტაჟება-ექსპლუატაციის წესებს.</p> <p>შენიშვნა: 1. ვიდეომეთვალყურეობის მოთხოვნა არ არის სავალდებულო: ა) აფთიაქის სათადარიგო შესასვლელ კარ(ებ)თან; ბ) თუ აფთიაქი განთავსებულია ისეთ იზოლირებულ ფართობზე, რომლის (აფთიაქის) ძირითადი შესასველი არ უკავშირდება უშუალოდ ქუჩას ან ეზოს.</p>
1.6	<p>ავტორიზებული აფთიაქი უზრუნველყოფილი უნდა იყოს წყალმომარაგებით და ელექტრომომარაგებით</p>
1.7	<p>აფთიაქი აღჭურვილი უნდა იყოს ისეთი მატერიალურ-ტექნიკური პირობებით, რომლებითაც უზრუნველყოფილია ფარმაცევტული პროდუქტის შენახვა/განთავსება, გარემო ფაქტორების მონიტორინგი და რეალიზაცია (გაცემა)</p> <p>შენიშვნა: ა) საჭიროების მიხედვით, აფთიაქს უნდა გააჩნდეს შესაბამისი ინვენტარი (სტელაჟები, კარადები დახლები, სამაცივრე დანადგარები (კამერები, ოთახ-მაცივარი და სხვა); ბ) ფარმაცევტული პროდუქტების შენახვის, განთავსების ადგილები/სათავსები აღჭურვილი უნდა იყოს ჰაერის ტემპერატურის და ტენიანობის საზომი ხელსაწყოებით</p>

1.8	აფთიაქს უნდა გააჩნდეს ბუნებრივი ან/და ხელოვნური განათება. განათება უნდა იყოს გათვალისწინებული მთელი აფთიაქისთვის, საჭიროებისას, ცალკეული სამუშაო ადგილისათვის უნდა მოეწყოს ადგილობრივი განათება
1.9	აფთიაქს უნდა გააჩნდეს კარანტინისათვის განკუთვნილი ზონა/სათავსი შენიშვნა: კარანტინში განთავსებულ პროდუქციაზე წვდომა უნდა ჰქონდეს მხოლოდ დაწესებულების ხელმძღვანელის ბრძანებით გამოყოფილ უფლებამოსილ პერსონალს.
1.10	ფარმაცევტული ნედლეულის, სუბსტანციების მიმოქცევის შემთხვევაში, უნდა გააჩნდეს: ა) საფასო; ბ) სადისტილაციო-სასტერილიზაციო; გ) სამრეცხაო; დ) იზოლირებული სამარაგო
1.11	აფთიაქში თვალსაჩინო ადგილზე გამოკრულია ინფორმაცია თამბაქოს მოწვევის აკრძალვის შესახებ
ავტორიზებული აფთიაქის დამატებითი პირობები	
2	საცალო რეალიზატორისათვის
2.1	აფთიაქს უნდა გააჩნდეს სარეალიზაციო დარბაზი შენიშვნა: სარეალიზაციო დარბაზი უნდა იძლეოდეს მომხმარებლისათვის ფარმაცევტული პროდუქტების გაცემისა და კონსულტაციის მიწოდების შესაძლებლობას.
2.2	აფთიაქს უნდა გააჩნდეს პროდუქციის შესანახი იზოლირებული სამარაგო(ები)
3	საბითუმო რეალიზატორისათვის
3.1	აფთიაქს უნდა გააჩნდეს პროდუქციის მისაღები და გასაცემი ფართი შენიშვნა: ა) მისაღები და გასაცემი შესაძლებელია იყოს იზოლირებული ფართები ან ერთი ფართი, რომელშიც პროდუქციის მისაღები და გასაცემი გამიჯნულია სივრცობრივი ზონირების პრინციპით; ბ) თუ ავტორიზებული აფთიაქი ახორციელებს ფარმაცევტული პროდუქტის საცალო და საბითუმო რეალიზაციას დასაშვებია, მისაღები და გასაცემი მოეწყოს სარეალიზაციო დარბაზში, სივრცობრივი ზონირების პრინციპით.
3.2	აფთიაქს უნდა გააჩნდეს იზოლირებული სამარაგო(ები) შენიშვნა: თუ ავტორიზებული აფთიაქი ახორციელებს ფარმაცევტული პროდუქტის საცალო და საბითუმო რეალიზაციას, დასაშვებია, გააჩნდეს ერთი საერთო სამარაგო
3.3	გარე პერიმეტრიდან მომხმარებლისათვის განკუთვნილი შესასვლელი კარი არ უნდა უკავშირდებოდეს პირდაპირ ფარმაცევტული პროდუქტის შესანახ (სამარაგო/სამარაგოები) იზოლირებულ სათავსს
4	პირველ ჯგუფს მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის შემთხვევაში იზოლირებული, შესაბამისად აღჭურვილი სამარაგო(ები), რომელშიც განთავსდება მხოლოდ პირველი ჯგუფის ფარმაცევტული პროდუქტი, რომლის შენახვისა და განთავსების პირობები აკმაყოფილებს მოქმედი კანონმდებლობით განსაზღვრულ პირობებს
5	მაგისტრალური ან ოფიცინალური რეცეპტით ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადების შემთხვევაში აფთიაქს უნდა გააჩნდეს:
5.1	საასისტენტო შენიშვნა:

	<p>სასისტენტო უზრუნველყოფილი უნდა იყოს:</p> <p>ა) წამლის ფორმების მომზადებისათვის და ხარისხის კონტროლისთვის საჭირო შესაბამისი ინვენტარით, ხელსაწყოებით, აპარატებით, მოწყობილობებით, ჭურჭლებით, მასალებით, რეაქტივებით და სხვა.;</p> <p>ბ) ხელსაბანით (წამლის მომზადებითა და დაფასოებით დაკავებულ პირთათვის).</p>
5.2	<p>გამოხდილი წყლის მისაღები და სასტერილიზაციო ოთახ(ებ)ი</p> <p>შენიშვნა:</p> <p>ა) სასტერილიზაციო სავალდებულოა სტერილური ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადების შემთხვევაში;</p> <p>ბ) დასაშვებია გამოხდილი წყლის მისაღები და სასტერილიზაციო განთავსებული იქნეს ერთ ოთახში იზოლირებულ ზონებად;</p> <p>გ) ოთახი აღჭურვილი უნდა იყოს შესაბამისი მოწყობილობა-დანადგარებით (გამოხდილი წყლის მისაღები, ავტოკლავი და სხვა).</p>
5.3	<p>სამრეცხაო</p> <p>შენიშვნა:</p> <p>სამრეცხაო სათავსში უნდა იყოს:</p> <p>ა) საჭიროების მიხედვით, გამოყოფილი მარკირებული ნიჟარები (აბაზანები) სხვადასხვა დანიშნულების ჭურჭლის გასარეცხად: კერძოდ, საინექციო ხსნარების და თვალის წვეთების, შინაგანი და გარეგანი სამკურნალო საშუალებების ფორმების მოსამზადებელი ჭურჭლისთვის;</p> <p>ბ) მაშრობი მოწყობილობა (კარადა, კამერა და სხვა)</p>
5.4	<p>ასეპტიკური ბლოკი (მხოლოდ სტერილური ფარმაცევტული პროდუქტის მომზადების შემთხვევაში).</p> <p>შენიშვნა:</p> <p>ა) ასეპტიკური ბლოკის კარები და ფანჯრები უნდა იყოს მჭიდროდ შეკრული, ყოველგვარი შორისების გარეშე. კედლების, იატაკის და აღჭურვილობის ზედაპირები უნდა იყოს გლუვი, დაზიანების გარეშე და იძლეოდეს სადეზინფექციო ხსნარების საშუალებებით დამუშავების შესაძლებლობას;</p> <p>ბ) ასეპტიკური ბლოკის სათავსები უნდა იყოს განთავსებული იზოლირებულ მონაკვეთში და უნდა გამოირიცხავდეს „სუფთა“ და „დაბინძურებული“ აღჭურვილობების/ინსტრუმენტების/ჭურჭლების დინებების ურთიერთგადაკვეთას. ასეპტიკურ ბლოკს უნდა ჰქონდეს განცალკევებული შესასვლელი ან გამოიყოს სხვა სათავსებისაგან საჰაერო რაბ(ებ)ით;</p> <p>გ) რაბში გათვალისწინებული უნდა იყოს: შესაბამისი ინვენტარი სტერილური სპეცტანსაცმლის შესანახად და გამოსაცვლელად; ასევე ხელსაბანი, საჰაერო ელექტროსაშრობი და სარკე, ხელის დასამუშავებელი ჰიგიენური საშუალებების ნაკრები, ინსტრუქციები ტანსაცმლის გამოცვლისა და ხელების დამუშავების წესების შესახებ, ასეპტიკურ ბლოკში ქცევის წესები;</p> <p>დ) ბლოკი უნდა იყოს აღჭურვილი ისეთი მოწყობილობებით/დანადგარებით, რომლებიც უზრუნველყოფენ ასეპტიკური გარემოს შექმნას და შენარჩუნებას.</p>

დანართი № 4

სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა იმპორტის ან ექსპორტის ნებართვების გაცემის წესი და პირობები

1. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ექსპორტ-იმპორტი ხორციელდება სააგენტოს მიერ გაცემული ნებართვის საფუძველზე.

2. ნებართვის გაცემამდე სააგენტო სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა ექსპორტსა და იმპორტს წინასწარ ათანხმებს ექსპორტიორი (იმპორტიორი) ქვეყნის უფლებამოსილ ორგანოსთან და გასცემს შესაბამის დოკუმენტს.

3. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებათა ნებართვის მისაღებად ნებართვის მაძიებელმა, „ლიცენზიებისა და ნებართვების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლით განსაზღვრული დოკუმენტაციის გარდა, ნებართვის გამცემს დამატებით უნდა წარუდგინოს:

ა) ანგარიშ-ფაქტურა (ინვოისი) ან სხვა საანგარიშსწორებო დოკუმენტი;

ბ) სააგენტოს მიერ გაცემული წინასწარი შეთანხმების დოკუმენტის დედანი.

4. სააგენტო, თავისი კომპეტენციის ფარგლებში, საერთაშორისო ხელშეკრულებებით გათვალისწინებული ნორმების შესაბამისად, აწვდის/იღებს და მოითხოვს ინფორმაციას სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული სამკურნალო საშუალებების ბრუნვის შესახებ.

5. სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებულ სამკურნალო საშუალებებთან დაკავშირებით გამოიყენება საერთაშორისო ხელშეკრულებებითა და შეთანხმებებით გათვალისწინებული ნორმები.

6. ნებართვის გაუქმების შემთხვევაში ნებართვის გამცემი დაუყოვნებლივ აცნობებს ნებართვის მფლობელს.

7. ნებართვის გაცემისათვის განაცხადი და ყველა საჭირო დოკუმენტაცია შეიძლება წარდგენილ იქნეს ელექტრონული ფორმით.