

ბრძანება №01-6/ნ  
2017 წლის 2 თებერვალი

ქ. თბილისი

**„საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზრებზე დაშვების ნამდვილობის ფაქტის გადამოწმების წესისა და პირობების დადგენის შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 23 ოქტომბრის №344/ნ ბრძანებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე**

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, ვბრძანებ:

**მუხლი 1**

„საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზრებზე დაშვების ნამდვილობის ფაქტის გადამოწმების წესისა და პირობების დადგენის შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 23 ოქტომბრის №344/ნ ბრძანებაში (სსმ, №130, 23/10/2009) შეტანილ იქნეს შემდეგი ცვლილება:

**1. ბრძანების სათაური ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის აღიარებითი რეჟიმით სახელმწიფო რეგისტრაციისას, ასევე, საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით დაშვებისას შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზრებზე დაშვების ნამდვილობის ფაქტის გადამოწმების წესისა და პირობების დადგენის შესახებ“.

**2. ბრძანების პრეამბულა ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-3 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ და „ე“ ქვეპუნქტების საფუძველზე, ვბრძანებ:“.

**3. ბრძანების პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„1. დამტკიცდეს საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის აღიარებითი რეჟიმით სახელმწიფო რეგისტრაციისას, ასევე, საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით დაშვებისას შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზრებზე დაშვების ნამდვილობის ფაქტის გადამოწმების თანდართული წესი და პირობები.“.

**4. ბრძანებით დამტკიცებული დანართის:**

**ა) სათაური ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის აღიარებითი რეჟიმით სახელმწიფო რეგისტრაციისას, ასევე, საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით დაშვებისას შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზრებზე დაშვების ნამდვილობის ფაქტის გადამოწმების თანდართული წესი და პირობები“;

**ბ) 3<sup>7</sup> პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„3<sup>7</sup>. ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირის მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის ლეგალურობას ადასტურებს წარმოდგენილი საიდენტიფიკაციო ინფორმაცია. სააგენტო უფლებამოსილია მხოლოდ საფუძველიანი ექვის არსებობის შემთხვევაში, კანონმდებლობით დადგენილ ვადებში, გადამოწმოს ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირის ლეგალურობის საკითხი.“;

**გ) მე-9, 9<sup>1</sup>, 9<sup>2</sup>, 9<sup>3</sup>, 9<sup>4</sup> და 9<sup>5</sup> პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:**

„9. საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-



მარკირებით პირველად შემოტანა არ საჭიროებს ხელახალ რეგისტრაციას. ასეთი ფარმაცევტული პროდუქტი საქართველოს ბაზარზე დაიშვება შეტყობინების წესის საფუძველზე.

9<sup>1</sup>. შეტყობინების წესს ექვემდებარება საქართველოს ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი ან ეროვნული რეჟიმით დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით პირველად შემოტანა, რომლებიც საქართველოს მთავრობის მიერ განსაზღვრული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ დაშვებულია მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე.

9<sup>2</sup>. ამ წესის მე-9 პუნქტით გათვალისწინებულ შემთხვევაში დაინტერესებულმა პირმა სააგენტოს უნდა წარუდგინოს დოკუმენტები, რომლებიც დაადასტურებს, რომ პროდუქტი, რომელიც შემოდის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით არის საქართველოში უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის იდენტური და მისგან განსხვავდება მხოლოდ შეფუთვაში ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობით ან/და მწარმოებლით ან/და წარმოების ადგილის მიხედვით, ხოლო პროდუქტის სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი არის ერთი და იგივე პირი. ასევე, განსხვავდება სავაჭრო დასახელებით, ხოლო მწარმოებელი და სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი არის იგივე პირი.

9<sup>3</sup>. ამ ბრძანების მიზნებისათვის დასაშვებია, აგრეთვე, შეტყობინების რეჟიმში წარმოდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების ინსტრუქციაში ფარმაცევტული პროდუქტის გამოყენების მეთოდი, გამოყენების ჩვენებები, დოზირების რეჟიმი, ბავშვთა ასაკობრივი ზღვრები, უკუჩვენებები განსხვავდებოდეს უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციაში არსებული, შესაბამისი მონაცემებისგან.

9<sup>4</sup>. ამ ბრძანების მიზნებისათვის საქართველოში უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის იდენტურად არ განიხილება შეტყობინების რეჟიმში წარმოდგენილი ისეთი ფარმაცევტული პროდუქტი, რომლის ინსტრუქციაში არის საქართველოში უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის ინსტრუქციისგან განსხვავებული მონაცემები ფარმაცევტული პროდუქტის მოქმედების ძალასთან (დოზა, კონცენტრაცია), წამლის ფორმასთან, ასევე, აქტიური ნივთიერებების თვისებრივ და რაოდენობრივ შემცველობასთან დაკავშირებით (აქტიური ნივთიერებების თვისებრივი ცვლილების ქვეშ იგულისხმება აქტიური ნივთიერების შეცვლა სხვა მარილოვანი (ეთეროვანი კომპლექსით) წარმოებულთ, სხვა იზომერით, იზომერთა ნარევით, შეცვლილი ბიოლოგიური სუბსტანციით ან ბიოტექნოლოგიური პროდუქციით, განსხვავებული მოლეკულური სტრუქტურის მქონე სხვა სუბსტანციით ან პროდუქციით, ასევე, გადამტანის მოდიფიკაციით, რომელიც გამოიყენება ანტიგენური მასალის გამომუშავებისთვის).

9<sup>5</sup>. საქართველოს ბაზარზე უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქტის მიმართ გამოიყენება სააგენტოს მიერ შეთანხმებული და მის ოფიციალურ ვებ-გვერდზე განთავსებული უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის ქართულენოვანი ინსტრუქცია.“;

დ) 9<sup>5</sup> პუნქტის შემდეგ დაემატოს 9<sup>6</sup>, 9<sup>7</sup>, 9<sup>8</sup> პუნქტები შემდეგი რედაქციით:

„9<sup>6</sup>. განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით შემოტანილი ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოში უკვე დაშვებულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან ინდეტურობის დადასტურებას სააგენტო ახორციელებს შემდეგი მომწოდებლიდან/ წყაროდან წარმოდგენილი ინფორმაციის/დოკუმენტების საფუძველზე:

ა) შესაბამისი სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოების მიერ გაცემული დოკუმენტით (ან მისი ასლით);

ბ) მწარმოებელის ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის მიერ დამოწმებული დოკუმენტით (ან მისი ასლით);

გ) ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზაციის მქონე პირის მიერ დამოწმებული დოკუმენტით (ან მისი ასლით);

დ) ოფიციალური პუბლიკაციებიდან (მათ შორის, ვებგვერდებიდან) წარმოდგენილი ასლით, მოპოვების წყაროს მითითებით;

ე) ნებისმიერი სხვა დოკუმენტით (დამოწმებული ან ამობეჭდილი სახით). დამოწმებული დოკუმენტის წარმოდგენის შემთხვევაში დამოწმებული პირის საიდენტიფიკაციო მონაცემების მითითებით, ხოლო ამობეჭდილი ასლის შემთხვევაში – მოპოვების წყაროს მითითებით.

9<sup>7</sup>. შეტყობინების წესის საფუძველზე ფარმაცევტული პროდუქტების შემოტანისას (გარდა



სტომატოლოგიური მასალის, ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალებებისა და სადიაგნოსტიკო საშუალებებისა) დაინტერესებულმა პირმა უნდა წარმოადგინოს:

ა) თანდართული ფორმა №1-ის მიხედვით შევსებული განაცხადი;

ბ) „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის 11<sup>8</sup> მუხლით გათვალისწინებული შეტყობინება, რომელიც უნდა შეიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

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

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

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

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

9<sup>8</sup>. სავალდებულო შეტყობინების საფუძველზე სტომატოლოგიური მასალის, ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალებისა და სადიაგნოსტიკო საშუალების (ტესტ-სისტემები, ალერგენები, რეაგენტები, შრატები) პირველად შემოტანისას დაინტერესებულმა პირმა უნდა წარმოადგინოს შევსებული განაცხადი, (სტომატოლოგიური მასალის რეგისტრაციის შემთხვევაში თანდართული ფორმა №2-ისა და ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალების, სადიაგნოსტიკო საშუალების რეგისტრაციისას ფორმა №3-ის მიხედვით) და შემდეგი ჰომოლოგიური საიდენტიფიკაციო დოკუმენტაცია:

ა) შეფუთვა-მარკირების ნიმუში გრაფიკული ვერსიის სახით დამოწმებული მწარმოებლის ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის ან შესაბამის ბაზარზე პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზებული პირის მიერ;

ბ) კატალოგის ნომერი (ასეთის არსებობისას) და შესაბამის ბაზარზე დაშვების უნიკალური/ავტორიზაციის ნომერი ან სხვა საიდენტიფიკაციო კოდი და შესაბამის ბაზარზე ამ შეფუთვა-მარკირებით დაშვების დამადასტურებელი დოკუმენტი, დამოწმებული მწარმოებლის ან სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელის ან შესაბამის ბაზარზე პროდუქტის რეალიზაციაზე ავტორიზებული პირის მიერ (რეალიზაციაზე ავტორიზებული პირის საიდენტიფიკაციო მონაცემების თანხლებით);

გ) ინსტრუქციის ორიგინალი და მისი ქართულ ენაზე ავტორიზებული თარგმანი. იმ შემთხვევაში, თუ ინსტრუქცია მოიცავს ტექნიკურ ინფორმაციასაც (მეთოდოლოგიის აღწერას, აპარატების მუშაობის პრინციპს და სხვა), დასაშვებია ქართულ ენაზე წარდგენილ იქნეს მათი დანიშნულებისა და გამოყენების შესახებ ინსტრუქციიდან ამონარიდის ავტორიზებული თარგმანი.“;

ე) მე-10 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ა) სააგენტო, უკვე რეგისტრირებულ ფარმაცევტულ პროდუქტთან იდენტურობის დასადგენად, ვალდებულია, გადაამოწმოს დაინტერესებული პირის მიერ მიწოდებული ინფორმაცია;“;

ვ) მე-14 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„14. აკრძალულია უკვე რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ მეცნიერულ-ტექნიკური ინფორმაციის რაიმე სახით გამოყენება სხვა მსგავსი ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციასთან დაკავშირებული გადაწყვეტილების მისაღებად. „მსგავსი“ ფარმაცევტული პროდუქტი არ გულისხმობს საქართველოს მთავრობის მიერ განსაზღვრული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ მის კონტროლს დაქვემდებარებულ ბაზარზე დაშვებულ ფარმაცევტულ პროდუქტს, რომელიც საქართველოში უკვე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტისაგან განსხვავდება შეფუთვა – მარკირებით, შეფუთვაში ფარმაცევტული პროდუქტის რაოდენობით ან/და მწარმოებლით ან/და წარმოების ადგილის მიხედვით, ხოლო პროდუქტის სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი არის ერთი და იგივე პირი. ასევე, განსხვავდება სავაჭრო დასახელებით, ხოლო მწარმოებელი და სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი არის იგივე პირი. ასეთი ფარმაცევტული პროდუქტის დაშვება საქართველოს ბაზარზე ხდება შეტყობინების წესის საფუძველზე.“.

## მუხლი 2

ბრძანება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.



