

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №206

2017 წლის 25 აპრილი

ქ. თბილისი

ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაციის პირობების დამტკიცების შესახებ

მუხლი 1

„წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონის, პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის 56-ე მუხლის პირველი ნაწილისა და 58-ე მუხლის მე-2 ნაწილის შესაბამისად, დამტკიცდეს თანდართული ტექნიკური რეგლამენტი – ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაციის პირობები.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებიდან 2 თვის შემდეგ.

პრემიერ-მინისტრი

გიორგი კვირიკაშვილი

ტექნიკური რეგლამენტი

ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაციის პირობები

1. ამ ტექნიკური რეგლამენტით გათვალისწინებული საბითუმო რეალიზაციის პირობები შემუშავებულია „წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ“ საქართველოს კანონისა და პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის შესაბამისად და განსაზღვრავს საქართველოს ტერიტორიაზე ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაციის, ასევე საბითუმო რეალიზაციის ობიექტის მიმართ წაყენებულ სანიტარიულ-ჰიგიენურ/ტექნიკურ პირობებს.
2. ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაცია (საბითუმო დისტრიბუცია) არის ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევასთან დაკავშირებული ოპერაციები, გარდა უშუალოდ მომხმარებლისათვის მიყიდვისა.
3. საბითუმო რეალიზატორი უფლებამოსილია, განახორციელოს საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების მქონე მეორე და მე-3 ჯგუფისთვის მიკუთვნებული ფარმაცევტული პროდუქტის, ფარმაცევტული სუბსტანციების, ტესტისტემების, სტომატოლოგიური მასალისა და ნებაყოფლობით დარეგისტრირებული კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალებების, ბიოლოგიურად აქტიური დანამატებისა და პარასამკურნალო საშუალებებისა და სხვა ფარმაცევტული პროდუქტის (შემდგომში – ფარმაცევტული პროდუქტი) საბითუმო რეალიზაცია (დისტრიბუცია).
4. საბითუმო რეალიზატორი უფლებამოსილია, საბითუმო რეალიზაციისათვის განკუთვნილ ფართში ფარმაცევტული პროდუქტისაგან განცალკევებით/იზოლირებულად განათავსოს ასევე ნებაყოფლობით დაურეგისტრირებელი კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალებები, ბიოლოგიურად აქტიური დანამატები და პარასამკურნალო საშუალებები, სტომატოლოგიური და სამედიცინო დანიშნულების საქონელი, ავადმყოფისა და ბავშვთა მოვლის საგნები, ჩვილ ბავშვთა კვების პროდუქტებისა და ბავშვთა ჰიგიენის ნაწარმი სანიტარიულ-ჰიგიენური საფენები, ტამპონები და სხვა მსგავსი პროდუქტები, სპეციფიკური კონტინგენტისთვის განკუთვნილი საკვები პროდუქტები, კოსმეტოლოგიური და ჰიგიენური პარფიუმერიული საშუალებები, ოპტიკა, დაფასოებული სასმელი წყალი (მათ შორის, მინერალური), სამედიცინო მიზნით გამოსაყენებელი სადეზინფექციო საშუალებები.
5. ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაციის დაწყება და დასრულება ექვემდებარება საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო



კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ – სამედიცინო საქმიანობის სახელმწიფო რეგულირების სააგენტოსთვის (შემდგომში – სააგენტო) სავალდებულო შეტყობინებას, კანონმდებლობით დადგენილი წესის შესაბამისად.

6. საბითუმო რეალიზაციის ობიექტი შესაძლებელია, განთავსებულ იქნეს როგორც ამ საქმიანობისათვის განკუთვნილ ცალკე მდგომ ნაგებობაში, ასევე სხვა შენობაში იზოლირებულ ფართობზე, დამოუკიდებელი შესასვლელით.

7. საბითუმო რეალიზაციის ობიექტში გარე პერიმეტრიდან მომხმარებლისათვის განკუთვნილი შესასვლელი კარი არ უნდა უკავშირდებოდეს პირდაპირ ფარმაცევტული პროდუქტის შესანახ (სამარაგო/სამარაგოები) იზოლირებულ სათავსს.

8. პროდუქტის საბითუმო რეალიზაციისთვის განკუთვნილ ნაგებობაში/ფართში უნდა არსებობდეს შესაბამისად მარკირებული:

ა) პროდუქციის მისაღები, შესანახი (სამარაგო/სამარაგოები), გასაცემი, ასევე კარანტინისათვის განკუთვნილი იზოლირებული სათავსები;

ბ) ფარმაცევტული სუბსტანციების მიმოქცევის შემთხვევაში, ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტში მითითებული სათავსების გარდა, დამატებით აუცილებელია დასაფასოებელი, სადისტილაციო/სასტერილიზაციო და სამრეცხაო იზოლირებული სათავსების არსებობა.

9. სტომატოლოგიური მასალის საბითუმო რეალიზაცია, ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-7 პუნქტისგან განსხვავებით, დასაშვებია განხორციელდეს იზოლირებული სათავსიდან, რომელშიც პროდუქციის მისაღები, შესანახი (სამარაგო/სამარაგოები), გასაცემი, ასევე კარანტინისათვის განკუთვნილი სივრცეები შეიძლება მოწყობილი იყოს სივრცობრივი ზონირების პრინციპის დაცვით.

10. საბითუმო რეალიზაციისთვის განკუთვნილი ფართის ზედაპირები (მ.შ., იატაკი, კედლები, ინვენტარის ზედაპირი) უნდა იძლეოდეს სველი წესით რეგულარულად დასუფთავებისა და სადეზინფექციო საშუალების ჩატარების საშუალებას.

11. რეალიზაციისთვის განკუთვნილ ფართს უნდა ჰქონდეს ცენტრალური ან ავტონომიური (გამონაკლის შემთხვევებში) წყალმომარაგება და ელექტრომომარაგება, ასევე სანიტარიული კვანძი (სულ მცირე, ხელსაბანი და საპირფარეშო), რომელიც არ უნდა უკავშირდებოდეს მე-7 პუნქტით განსაზღვრულ სათავსებს, გარდა იმ შემთხვევისა, როცა იგი აღნიშნული სათავსებიდან გამოყოფილია ტამბურით.

12. საბითუმო რეალიზაციისთვის განკუთვნილი ფართის გათბობა (ასეთის საჭიროების შემთხვევაში) უნდა ხდებოდეს გათბობის უსაფრთხო საშუალებებით, სახანძრო უსაფრთხოების წესების დაცვით.

13. პროდუქტის შენახვის, განთავსებისა და რეალიზაციის პირობები უნდა აკმაყოფილებდეს პროდუქტის ინსტრუქციითა და წინამდებარე აქტით დადგენილ მოთხოვნებს.

14. საბითუმო რეალიზატორს, პროდუქტის გაუვარგისების თავიდან აცილების მიზნით, საჭიროებისდა მიხედვით უნდა ჰქონდეს სტელაჟები, კარადები, სამაცივრე დანადგარ(ებ)ი. მას ასევე უნდა ჰქონდეს ჰაერის პარამეტრების (ტემპერატურა, ტენიანობა) სარეგისტრაციო მოწყობილობები. ამასთან, ის ყოველდღიურად უნდა აწარმოებდეს ჰაერის პარამეტრების რეგისტრაციის შედეგების შესახებ სათანადო ჩანაწერებს (ქაღალდის მატარებელზე).

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

16. ფარმაცევტული პროდუქტის უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად, საბითუმო რეალიზატორს უნდა ჰყავდეს ფარმაცევტულ საქმიანობაზე პასუხისმგებელი ფარმაცევტული განათლების მქონე პირი.

17. საბითუმო რეალიზაციის განმახორციელებელი პირსონალი ვალდებულია, დაიცვას პირადი



ჰიგიენის წესები და ატაროს დაკისრებული მოვალეობის შესაბამისი ტანსაცმელი (მ.შ., ხალათი, ხელთათმანი – შესაბამისი პროცედურის განხორციელების დროს).

18. საბითუმო რეალიზაციისათვის გამოყოფილ ფართში თამბაქოს მოწევა აკრძალულია.

19. საბითუმო რეალიზატორი ვალდებულია, პროდუქტი შეიძინოს შესაბამისი უფლებამოსილი პირ(ებ)ისაგან პროდუქტის სერიის ხარისხის სერტიფიკატის თანხლებით.

20. საბითუმო რეალიზატორის მიერ პროდუქტის მიღების პროცედურა უნდა ითვალისწინებდეს მიღებული პროდუქტის თანმხლებ დოკუმენტაციასთან შესაბამისობის დადასტურებასა და პროდუქტის ვიზუალურ დათვალიერებას.

21. მიღებული პროდუქტი დაუყოვნებლივ უნდა განთავსდეს სათანადო ადგილზე, ინსტრუქციით დადგენილი შენახვის პირობების შესაბამისად.

22. საქართველოს ტერიტორიაზე მიმოქცევისთვის საბითუმო რეალიზატორი უფლებამოსილია ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია მოახდინოს:

ა) ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის უფლების მქონე პირებზე, სამედიცინო დაწესებულებებზე, საზოგადოებრივი ჯანდაცვის ცენტრებზე;

ბ) სხვა დაწესებულებაზე მხოლოდ ამ დაწესებულების საჭიროებისათვის. ამ შემთხვევაში, საბითუმო რეალიზატორს უნდა წარედგინოს დაწესებულების ხელმძღვანელის (ან სხვა პასუხისმგებელი პირის) ხელმოწერილი წერილობითი განაცხადი (იმ შემთხვევაში, თუ დაწესებულებაში დანერგილია ელექტრონული ხელმოწერის სისტემა – განაცხადის ელექტრონული ვერსია), რომელშიც მითითებული იქნება პროდუქტის ჩამონათვალი. წერილობითი განაცხადი ინახება საბითუმო რეალიზატორთან 3 წლის განმავლობაში.

23. საბითუმო რეალიზატორი ვალდებულია:

ა) ფარმაცევტული პროდუქტის მიმღები და გამცემი პირ(ებ)ის მოთხოვნის შემთხვევაში, მისცეს მათ პროდუქტის შენახვის მდგომარეობის გაცნობის/დათვალიერების შესაძლებლობა, დამთვალიერებლის მხრიდან ჰიგიენური ნორმების (მ.შ., სანიტარიული ტანსაცმლის) დაცვის პირობით. ამ მიზნით, ადმინისტრაცია უფლებამოსილია, დამატებით დააწესოს სხვა გონივრული მოთხოვნები;

ბ) მოთხოვნის შემთხვევაში, შემსყიდველ პირს გადასცეს პროდუქტის სერიის ხარისხის სერტიფიკატის ასლი;

გ) უზრუნველყოს ფარმაცევტული პროდუქტის ტრანსპორტირების განმახორციელებელი პირების (მ.შ., შემსყიდველი პირის) აღრიცხვა (გარდა იმ შემთხვევებისა, როცა თავად ახორციელებს ფარმაცევტული პროდუქტის ტრანსპორტირებას), რაც ასევე მოიცავს მითითებას ფარმაცევტული პროდუქტის ტრანსპორტირებაზე პასუხისმგებელი კონკრეტული პირების შესახებ;

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

ე) სათანადო სატრანსპორტო საშუალებები (არსებობის შემთხვევაში) აღჭურვოს 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.

24. თუ საბითუმო რეალიზატორს აქვს საფუძვლიანი ეჭვი, რომ პროდუქტი საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონეა, ფალსიფიცირებულია, სუბსტანდარტულია, გაუვარგისებულია, ვადაგასულია, ის ვალდებულია:

ა) შეაჩეროს საექვო ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია;

ბ) განათავსოს ისინი სპეციალურად ამ მიზნებისათვის განკუთვნილ კარანტინის სათავსში;

გ) აღნიშნულის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობოს სააგენტოს.

25. საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე, ვადაგასული, გაუვარგისებული, სუბსტანდარტული, ფალსიფიცირებული პროდუქტი უნდა ინახებოდეს კარანტინის სათავსში. კარანტინის სათავსი უნდა იყოს იზოლირებული და თვალსაჩინოდ მარკირებული. მასში განთავსებული პროდუქტი ხელმისაწვდომი უნდა იყოს მხოლოდ შესაბამისი უფლებამოსილი პირის მიერ ბრძანებით გამოყოფილი პასუხისმგებელი პერსონალისთვის.

26. საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე, გაუვარგისებული, სუბსტანდარტული, ფალსიფიცირებული პროდუქტის ჩამოწერის აქტი დგება საფუძვლიანი ეჭვის დადასტურებისთანავე.

27. საბითუმო რეალიზატორი ვალდებულია, კოორდინაცია გაუკეთოს და მოახდინოს სწრაფი რეაგირება პროდუქტის გამოთხოვის პროცედურასთან დაკავშირებით, საჭიროების შემთხვევაში, საკუთარი გადაწყვეტილების ან შესაბამისი უფლებამოსილი ორგანოს საინფორმაციო წერილის საფუძველზე. დაუყოვნებლივ ან წერილში მითითებულ ვადაში მოახდინოს პროდუქტის, როგორც თავისი ქსელიდან ამოღება, ასევე გამოითხოვოს ის იმ ფიზიკური/იურიდიული პირებისაგან, ვისზედაც მოხდა პროდუქტის მიწოდება. ქსელიდან ამოღების თანმიმდევრული პროცედურა უნდა გაფორმდეს დოკუმენტურად და შედგეს დასკვნითი აქტი, რომელიც ეგზავნება სააგენტოს.

28. ვადაგასული პროდუქტის ჩამოწერის აქტი დგება ვარგისობის ვადის უკანასკნელი სამუშაო დღის დასრულებისთანავე.

29. ჩამოწერის აქტში მიეთითება პროდუქტის დასახელება, სერია, ვადა, რაოდენობა, მიმწოდებლის დასახელება და მიღების თარიღი, უკან დაბრუნების თარიღი და დამბრუნებელი პირი (ასეთის არსებობის შემთხვევაში), კარანტინში განთავსების თარიღი, ჩამოწერის მიზეზი. ჩამოწერის აქტი მოწმდება დაწესებულების ბეჭდითა და პასუხისმგებელი პირ(ებ)ის ხელმოწერით.

30. საბითუმო რეალიზატორი უზრუნველყოფს:

ა) პროდუქტის სერიული აღრიცხვისა და პროდუქტის მიკვლევადობისათვის კანონმდებლობით დადგენილი დოკუმენტების ადეკვატურ წარმოებას;

ბ) მის მიერ პროდუქტის ტრანსპორტირების შემთხვევაში სათანადო პირობების დაცვის დამადასტურებელი დოკუმენტ(ებ)ის წარმოებას, ასევე საბითუმო რეალიზაციის ობიექტში განთავსებული პროდუქტის სათანადო პირობების დაცვის დამადასტურებელი დოკუმენტ(ებ)ის წარმოებას;

გ) ამ პუნქტის „ა“ და „ბ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული დოკუმენტაციის შენახვას პროდუქტის რეალიზაციიდან 3 წლის განმავლობაში, თუ მოქმედი კანონმდებლობით სხვა უფრო ხანგრძლივი ვადა არ არის დადგენილი.

31. საბითუმო რეალიზატორი ვალდებულია, ხელი შეუწყოს შესაბამისი მაკონტროლებელი ორგანოს მიერ ინსპექტირების პროცესის შეუფერხებელ წარმართვას, სათავსების დათვალიერების, სათანადო დოკუმენტაციის (და საჭიროების შემთხვევაში, მათი ასლების) მიწოდებისა და, როგორც ვერბალური, ასევე წერილობითი განმარტებების წარდგენის უზრუნველყოფით.

