

# საქართველოს კანონი

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

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

1. 1<sup>1</sup> მუხლს დაემატოს შემდეგი შინაარსის 13<sup>1</sup> პუნქტი:

„13<sup>1</sup>. მსგავსი ფარმაცევტული პროდუქტი – ნებისმიერი წამლის ფორმისა და დოზის პროდუქტი, რომელიც შეიცავს სინთეზური გზით ან ბიოტექნოლოგიური ხერხით მიღებულ იმავე აქტიურ სუბსტანციას (სუბსტანციებს) (აქტიური სუბსტანციის განსხვავებული მარილი, ეთერი, იზომერი, იზომერთა ნარევი იმავე აქტიურ სუბსტანციად მიიჩნევა, თუ უსაფრთხოებისა და ეფექტიანობის კუთხით ისინი მნიშვნელოვნად არ განსხვავდება).“.

2. მე-4 მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

**„მუხლი 4. სააგენტოს მიერ ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ ინფორმაციის კონფიდენციალურობისა და ექსკლუზიურობის დაცვის ვალდებულება**

1. სააგენტო ან ადმინისტრაციული პროცედურების განმახორციელებელი სხვა ორგანო ვალდებულია დაიცვას დაინტერესებული პირის მიერ მიწოდებული იმ ინფორმაციის კონფიდენციალურობა, რომელიც საქართველოს კანონმდებლობის საფუძველზე კომერციულ საიდუმლოებად არის მიჩნეული.

2. სააგენტო ვალდებულია დაიცვას ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების ნებართვის მიღების მიზნით წარდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ ინფორმაციის კონფიდენციალურობა და ექსკლუზიურობა, რაც იმას გულისხმობს, რომ ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციისათვის წარდგენილი სარეგისტრაციო დოკუმენტების მეცნიერულ-ტექნიკური ნაწილი კონფიდენციალური უნდა იყოს და საჯარო ინფორმაციის სახით არ უნდა ვრცელდებოდეს.“.

3. კანონს დაემატოს შემდეგი შინაარსის 4<sup>1</sup> და 4<sup>2</sup> მუხლები:

**„მუხლი 4<sup>1</sup>. ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების ნებართვის მიღების მიზნით წარდგენილი ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ ინფორმაციის კონფიდენციალურობისა და ექსკლუზიურობის დაცვის ზოგადი წესი და ვადები**

1. აკრძალულია რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ მეცნიერულ-ტექნიკური ინფორმაციის გამოყენება იმავე ან მსგავსი ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციასთან დაკავშირებით გადაწყვეტილების მისაღებად, თუ ამ ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების მფლობელმა არ გასცა თანხმობა აღნიშნული ინფორმაციის გამოყენებაზე.

2. აკრძალულია, საქართველოს ფარმაცევტულ ბაზარზე ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით დაშვების ნებართვის მაძიებელი დაეყრდნოს ევროკავშირის წევრი რომელიმე ქვეყნის ან საქართველოს ბაზარზე პირველად დაშვებული იმავე ან მსგავსი ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციისათვის წარდგენილ ცდებისა და კვლევების მონაცემებს, თუ ამ ფარმაცევტული პროდუქტის ბაზარზე დაშვების უფლების მფლობელმა არ გასცა თანხმობა აღნიშნული მონაცემების გამოყენებაზე.

3. ამ მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტებით დადგენილი წესები მოქმედებს ფარმაცევტული პროდუქტის ევროკავშირის წევრი რომელიმე ქვეყნის ან საქართველოს ბაზარზე პირველად დაშვებიდან 6 წლის განმავლობაში. ეს ვადა შესაძლებელია 7 წლამდე გაგრძელდეს, თუ ძირითადი ნებართვის მფლობელი ნებართვის მიღებიდან პირველი 6 წლის განმავლობაში მიიღებს პრეპარატის



ერთი ან მეტი ახალი თერაპიული ჩვენებით გამოყენების ნებართვას, რომელიც მკურნალობის არსებულ მეთოდთან შედარებით მნიშვნელოვანი კლინიკური უპირატესობის მქონედ მიიჩნევა.

**მუხლი 4<sup>2</sup>. პასუხისმგებლობა ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ ინფორმაციის კონფიდენციალურობისა და ექსკლუზიურობის დაცვის ვალდებულების შეუსრულებლობისათვის**

ამ კანონის მე-4 და 4<sup>1</sup> მუხლებით გათვალისწინებულ ვალდებულებათა შეუსრულებლობა გამოიწვევს პასუხისმგებლობას საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად.“.

4. 38-ე მუხლს დაემატოს შემდეგი შინაარსის 2<sup>2</sup> პუნქტი:

„2<sup>2</sup>. ამ კანონის 4<sup>1</sup> მუხლის მე-2 და მე-3 პუნქტები ვრცელდება მხოლოდ ამ კანონის ამოქმედების შემდეგ საქართველოს ტერიტორიაზე სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით განსახორციელებელ სარეგისტრაციო პროცედურებზე.“.

**მუხლი 2.** ეს კანონი ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

საქართველოს პრეზიდენტი

გიორგი მარგველაშვილი

ქუთაისი,

23 დეკემბერი 2017 წ.

N1923-რს

