

საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის

ბრძანება №01-44/ნ

2018 წლის 27 ნოემბერი

ქ. თბილისი

„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“ 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 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 საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2009 წლის 23 ოქტომბრის №344/ნ ბრძანებაში (სსმ, №130, 23/10/2009) შეტანილ იქნეს ცვლილება და ბრძანებით დამტკიცებული დანართის (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):

1. 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 წესი და პირობები“.

2. მე-3 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„3. სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით ფარმაცევტული პროდუქტის (გარდა სტომატოლოგიური მასალისა, ინვაზიური კონტრაცეპტული მექანიკური საშუალებებისა და სადიანოსტიკო საშუალებების) პირველად შემოტანისას დაინტერესებულმა პირმა საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებულ საჯარო სამართლის იურიდიულ პირს – წამლის სააგენტოს (შემდგომში – სააგენტო) უნდა წარუდგინოს თანდართული ფორმა №1 მიხედვით შევსებული განაცხადი, სარეგისტრაციო მოსაკრებლის გადახდის დამადასტურებელი დოკუმენტი და შემდეგი ჰომოლოგიური საიდენტიფიკაციო დოკუმენტაცია:

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

ბ) ფარმაცევტული პროდუქტის:

ბ.ა) ფორმა;



ბ.ბ) დოზირება;

ბ.გ) მარკირების ნიმუში, რომელიც შეიძლება იყოს ორიგინალი ან ელექტრონული ვერსიის სახით წარმოდგენილი. სააგენტოს აქვს დისკრეციული უფლებამოსილება მარკირების ნიმუშის მოთხოვნის ფორმასთან დაკავშირებით; ამასთანავე, თუ ფარმაცევტული პროდუქტი არ არის წარმოებაში გაშვებული, სააგენტო ვალდებულია მიიღოს მარკირების ნიმუშის ელექტრონული ვერსია, ხოლო ფარმაცევტული პროდუქტის წარმოებაში გაშვების შემდეგ შეუძლია მოითხოვოს მარკირების ნიმუშის ელექტრონული ვერსიის მატერიალური ფორმით ჩანაცვლება;

ბ.დ) რეფერენს-სტანდარტი 2 ანალიზის ჩასატარებლად საკმარისი რაოდენობით (დაინტერესებული პირი უფლებამოსილია მის ნაცვლად წარმოადგინოს შესაბამისი ფარმაცევტული პროდუქტის აქტიური ნივთიერება);

გ) ფარმაცევტული პროდუქტის სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ შესაბამის ბაზარზე დაშვების ვადა;

დ) ფარმაცევტული პროდუქტის შესაბამის ბაზარზე დაშვების უნიკალური (ავტორიზაციის) ნომერი;

ე) სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს მიერ გაცემული ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატი, რომელიც შეიძლება გაცემული იყოს საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებული სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს კონტროლს დაქვემდებარებული ნებისმიერი ბაზრისათვის;

ვ) ამ პუნქტის „ე“ ქვეპუნქტში აღნიშნული ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატის ნაცვლად დასაშვებია წარმოდგენილ იქნეს ამ სერტიფიკატის ეკვივალენტური დოკუმენტი, რომელიც შეიძლება გაცემული იყოს სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოს კონტროლს დაქვემდებარებული ნებისმიერი ბაზრისათვის. ფარმაცევტული პროდუქტის სერტიფიკატის ან სერტიფიკატის ეკვივალენტური დოკუმენტის ნაცვლად დასაშვებია წარმოდგენილ იქნეს მათი სათანადოდ დამოწმებული ასლები;

ზ) სპეციფიკაცია/ანალიზის მეთოდები, რომლებიც შეიძლება ამოხეჭდილი იყოს საჯაროდ ხელმისაწვდომი წყაროდან (ფარმაკოპეიდან), ამ წყაროს მითითებით;

თ) ფარმაცევტული პროდუქტის ნიმუში – 2 სტანდარტული შეფუთვა ან 2 ანალიზისთვის საჭირო რაოდენობა.“.

3. ფორმა №1, ფორმა №2 და ფორმა №3 ჩამოყალიბდეს თანდართული რედაქციით.

მუხლი 2

ბრძანება ამოქმედდეს 2019 წლის 1 იანვრიდან.

საქართველოს ოკუპირებული
ტერიტორიებიდან დევნილთა,
შრომის, ჯანმრთელობისა და
სოციალური დაცვის მინისტრი

დავით სერგენკო

