

# საქართველოს მთავრობის

## დადგენილება №120

2020 წლის 20 თებერვალი

ქ. თბილისი

„მოთხოვნები სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 5 ივნისის №317 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის შესახებ მუხლი 1

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „მოთხოვნები სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 5 ივნისის №317 დადგენილებაში ([www.matsne.gov.ge](http://www.matsne.gov.ge), 07/06/2018, 240110000.10.003.020632) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილებით დამტკიცებული „მოთხოვნების სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი მასალებისა და საგნების მიმართ“:

1. მე-3 მუხლის პირველ პუნქტს დაემატოს შემდეგი შინაარსის „დ“ – „თ“ ქვეპუნქტები:

„დ) კარგი წარმოების პრაქტიკა (GMP – Good manufacturing practice) – ხარისხის გარანტიის ასპექტები, რომლებიც უზრუნველყოფენ მასალებისა და საგნების უწყვეტ წარმოებასა და კონტროლს, რათა უზრუნველყოფილ იქნეს მათ მიმართ დადგენილ წესებსა და მათი დანიშნულებით გამოყენებასთან დაკავშირებულ ხარისხის სტანდარტებთან შესაბამისობა ისე, რომ არ შეექმნას საშიშროება ადამიანის ჯანმრთელობას ან არ გამოიწვიოს სურსათის შემადგენლობის არასასურველი ცვლილებები, ან ორგანოლექტიკური მარცვნილებების გაუარესება;

ე) ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა – ორგანიზებული და დოკუმენტურად დადასტურებული ღონისძიებების ერთობლიობა, რომლებიც ხორციელდება იმის უზრუნველსაყოფად, რომ მასალებსა და ნივთებს ჰქონდეთ ის ხარისხი, რომელიც აუცილებელია იმისათვის, რათა უზრუნველყოფილ იქნეს მასალებისა და ნივთების მიმართ დადგენილ წესებსა და მათი დანიშნულებით გამოყენებასთან დაკავშირებულ ხარისხის სტანდარტებთან შესაბამისობა;

ვ) ხარისხის კონტროლის სისტემა – ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის ფარგლებში შემუშავებული ღონისძიებების სისტემური გამოყენება, რომელიც უზრუნველყოფს საწყისი მასალების, შუალედური და მზა მასალებისა და ნივთების შესაბამისობას ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემით განსაზღვრულ სპეციფიკაციასთან;

ზ) სურსათთან არაპირდაპირი შეხების მხარე – მასალის ან ნივთის ის ზედაპირი, რომელიც არაპირდაპირ შეხებაშია სურსათთან;

თ) სურსათთან პირდაპირი შეხების მხარე – მასალის ან ნივთის ის ზედაპირი, რომელიც პირდაპირ შეხებაშია სურსათთან.“.

2. მე-15 მუხლის შემდგომ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 15<sup>1</sup> მუხლი:

„მუხლი 15<sup>1</sup>. სურსათთან შეხებაში მყოფი მასალებისა და საგნების კარგი საწარმოო პრაქტიკის შესახებ

1. ბიზნესოპერატორი ვალდებულია, სურსათთან შეხებაში მყოფი მასალებისა და საგნების წარმოება განახორციელოს ამ მუხლის მე-3, მე-5 და მე-7 პუნქტებით განსაზღვრული კარგი წარმოების პრაქტიკის (GMP) ზოგადი წესებითა და დეტალური წესებით კარგი წარმოების პრაქტიკის შესახებ (დანართი №3) დადგენილი მოთხოვნების გათვალისწინებით.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნები ვრცელდება სურსათთან შეხებაში



მყოფი მასალებისა და საგნების წარმოების, გადამუშავებისა და დისტრიბუციის ყველა ეტაპზე, გარდა საწყისი ნივთიერებების წარმოების ეტაპისა. დანართ №3-ით განსაზღვრული დეტალური წესები გამოიყენება საჭიროების შესაბამისად, ინდივიდუალურად განსაზღვრული პროცესების მიმართ.

3. ბიზნესოპერატორი ვალდებულია, შეიმუშაოს, დანერგოს და უზრუნველყოს ხარისხის უზრუნველყოფის ეფექტიანი და დოკუმენტურად დასაბუთებული სისტემა, რომელიც:

ა) უნდა ითვალისწინებდეს პერსონალის, მისი ცოდნისა და უნარების ადეკვატურობას, ასევე, საჭიროების მიხედვით, შენობა-ნაგებობებისა და მოწყობილობების ორგანიზაციას, რათა დარწმუნებული იყოს, რომ მზა მასალები და საგნები შეესაბამება მათ მიმართ დადგენილ წესებს;

ბ) გამოყენებულ უნდა იქნეს წარმოებული პროდუქციის მოცულობის შესაბამისად, რათა არ მოხდეს ბიზნესოპერატორზე გადაჭარბებული ვალდებულებების დაკისრება.

4. ამ მუხლის მე-3 პუნქტით დადგენილი მოთხოვნების შესრულებისათვის საწყისი ნედლეული უნდა შეესაბამებოდეს წინასწარ განსაზღვრულ სპეციფიკაციებს და შერჩეულ უნდა იქნეს ისე, რომ უზრუნველყოფილ იქნეს მასალებისა და საგნების შესაბამისობა მათთვის დადგენილ წესებთან. ხოლო სხვადასხვა ოპერაცია უნდა განხორციელდეს წინასწარ დადგენილი ინსტრუქციებისა და პროცედურების შესაბამისად.

5. ბიზნესოპერატორი ვალდებულია, შეიმუშაოს მდგრადი ხარისხის კონტროლის ეფექტური სისტემა, რომელიც უნდა მოიცავდეს კარგი წარმოების პრაქტიკის (GMP) შესრულებისა და მიღწევის მონიტორინგს და ნებისმიერი შეუსაბამობის აღმოფხვრისათვის დადგენილ უნდა იქნეს მაკორექტირებელი ქმედებები. მაკორექტირებელი ქმედებები უნდა ხორციელდებოდეს დაუყოვნებლივ და დოკუმენტები ხელმისაწვდომი უნდა იყოს სააგენტოსათვის ინსპექტირებისას.

6. ბიზნესოპერატორი ვალდებულია, შეიმუშაოს და აწარმოოს შესაბამისი დოკუმენტაცია ბეჭდური ან ელექტრონული ფორმით:

ა) იმ სპეციფიკაციებთან, ფორმულასთან, წარმოებისა და დამუშავების მეთოდებთან დაკავშირებით, რომლებიც უზრუნველყოფენ მზა მასალის ან საგნების უვნებლობასა და მათთვის დადგენილ წესებთან შესაბამისობას;

ბ) სხვადასხვა საწარმოო პროცესთან დაკავშირებით, რომელიც უზრუნველყოფს მზა მასალების ან საგნების უვნებლობასა და მათთვის დადგენილ წესებთან შესაბამისობას, ასევე შესაბამისობას ხარისხის კონტროლის სისტემის შედეგებთან დაკავშირებით.

7. ამ მუხლის მე-6 პუნქტით განსაზღვრული დოკუმენტები ხელმისაწვდომი უნდა იყოს სააგენტოსათვის მოთხოვნისთანავე.“.

**3. დანართ №2-ის შემდგომ დაემატოს შემდეგი შინაარსის დანართი №3 – „დეტალური წესები კარგი წარმოების პრაქტიკის შესახებ“:**

„დანართი №3

### დეტალური წესები კარგი წარმოების პრაქტიკის შესახებ

#### ა) ტიპოგრაფიული (საბეჭდი) საღებავი

სურსათთან არაპირდაპირი შეხების მხარეზე ტიპოგრაფიული (საბეჭდი) საღებავის გამოყენებასთან დაკავშირებული პროცესები

1. სურსათთან არაპირდაპირი შეხების მხარეზე ტიპოგრაფიული (საბეჭდი) საღებავი ისე უნდა იქნეს



შედგენილი და/ან გამოყენებული, რომ დაბეჭდილი მხრიდან არ მოხდეს ნივთიერებების გადატანა (მიგრაცია) სურსათთან პირდაპირი შეხების მხარეზე სუბსტრატით ან ქალაქის რულონიდან ან შეკვრიდან (დასტა) იმ რაოდენობით (კონცენტრაციით), რომელიც არ აკმაყოფილებს ამ რეგლამენტის მე-4 მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

2. დამუშავებული და ნახევრად დამუშავებული დაბეჭდილი მასალები და ნივთები გამოყენებულ და შენახულ უნდა იქნეს ისე, რომ დაბეჭდილი ზედაპირიდან არ მოხდეს ნივთიერებების გადატანა სურსათთან პირდაპირი შეხების მხარეზე სუბსტრატით ან ქალაქის რულონიდან ან შეკვრიდან (დასტა) იმ რაოდენობით (კონცენტრაციით), რომელიც არ აკმაყოფილებს ამ რეგლამენტის მე-4 მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

3. დაბეჭდილი ზედაპირები პირდაპირ შეხებაში არ უნდა მოვიდნენ სურსათთან.

## ბ) ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა

### სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი გადამამუშავებული პლასტმასის მასალებისა და ნივთებისათვის

1. გადამამუშავებლის მიერ სურსათთან შეხებისათვის განკუთვნილი გადამამუშავებული პლასტმასის მასალებისა და ნივთების პროცესებისათვის დადგენილმა ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემამ უნდა უზრუნველყოს გადამამუშავებული პლასტმასის შესაბამისობა ავტორიზაციით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან.

2. გადამამუშავებლის მიერ ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემით განსაზღვრული ელემენტები, მოთხოვნები და დებულებები სისტემატურად და სათანადოდ (მოწესრიგებულად) უნდა იქნეს დოკუმენტირებული წერილობითი პოლიტიკისა და პროცედურების სახით.

3. მე-2 პუნქტით განსაზღვრული ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის დოკუმენტები უნდა უზრუნველყოფდეს ხარისხის პოლიტიკისა და პროცედურების, მათ შორის, ხარისხის პროგრამების, გეგმების, სახელმძღვანელოების, ჩანაწერებისა და მიკვლევადობის განხორციელების შესაძლებლობის ერთგვაროვან ახსნას.

4. მე-2 პუნქტით განსაზღვრული ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის დოკუმენტებია:

ა) ხარისხის პოლიტიკის სახელმძღვანელო, რომელიც მოიცავს გადამამუშავებელი საწარმოს ხარისხთან დაკავშირებული მიზნების, ბიზნესის ორგანიზების, კერძოდ, იმ ორგანიზაციული სტრუქტურების, მმართველი პერსონალის ვალდებულებებისა და მათი ორგანიზაციული უფლებამოსილებების მკაფიო განსაზღვრას, რომელიც კავშირშია პლასტმასის გადამამუშავებასთან;

ბ) ხარისხის კონტროლის გეგმები, მათ შორის, შეტანილი და გადამამუშავებული პლასტმასის მაჩვენებლები, მომწოდებლების კვალიფიკაცია, დახარისხების პროცესები, რეცხვის პროცესები, ღრმა წმენდის პროცესები, გათბობა-გაცხელების პროცესები ან პროცესის ნებისმიერი სხვა ეტაპი, რომელიც დაკავშირებულია გადამამუშავებული პლასტმასის ხარისხთან, მათ შორის, იმ წერტილების შერჩევა, რომლებსაც კრიტიკული მნიშვნელობა აქვთ გადამამუშავებული პლასტმასის ხარისხის კონტროლისთვის;

გ) მართვისა და ოპერაციული პროცედურები, რომლებიც დანერგულია გადამამუშავების პროცესის მონიტორინგისა და კონტროლისათვის, მათ შორის, წარმოების ყველა ეტაპზე ინსპექტირებისა და ხარისხის უზრუნველყოფის მეთოდები, განსაკუთრებით კი კრიტიკული ზღვრების დადგენა იმ წერტილებზე, რომლებიც განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია გადამამუშავებული პლასტმასის ხარისხისათვის;

დ) ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის ეფექტიანად ფუნქციონირების მონიტორინგის მეთოდები, კერძოდ, გადამამუშავებული პლასტიკის სასურველი ხარისხის მიღწევის შესაძლებლობა, მათ შორის, შეუსაბამო პროდუქციის კონტროლის დოკუმენტები;



ე) ტესტები და გამოკვლევ(ებ)ის ოქმები ან სხვა ნებისმიერი სამეცნიერო მტკიცებულება გადამუშავებული პლასტმასის წარმოებამდე, წარმოების დროს და წარმოების შემდეგ, გამოკვლევის სიხშირე და გამოკვლევისათვის გამოყენებული მოწყობილობები/აღჭურვილობები. შესაძლებელი უნდა იყოს გამოკვლევის მოწყობილობების/აღჭურვილობების დაკალიბრების მიკვლევადობა.

5. მე-4 პუნქტით განსაზღვრული დოკუმენტები უნდა იყოს აღრიცხული.“.

## **მუხლი 2**

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ - მინისტრი

გიორგი გახარია

