

# 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> მუხლის:

ა) მე-13 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„13. ფარმაცევტული პროდუქტი (სამკურნალო საშუალება) – წამალი ან ფიზიოლოგიურად აქტიური, ბუნებრივი ან სინთეზური გზით მიღებული ნივთიერება ან მათი კომბინაცია, რომლის ადამიანის ორგანიზმზე ზემოქმედება განპირობებულია ფარმაკოლოგიური, იმუნოლოგიური ან მეტაბოლური მოქმედებით და რომელიც ნებადართულია სამედიცინო გამოყენებისთვის, მათ შორის, ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით ნებაყოფლობით რეგისტრირებული კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალება, ბიოლოგიურად აქტიური დანამატი, პარასამკურნალო საშუალება.“;

ბ) მე-15 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„15. ბიოლოგიურად აქტიური დანამატი (ბად, დიეტური დანამატი) – ფიზიოლოგიური მდგომარეობის შემანარჩუნებელი საშუალება, გარდა პარენტერალური სამკურნალო ფორმისა.“.

2. 11<sup>7</sup> მუხლის:

ა) მე-7 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„7. სააგენტო ჰომოლოგიური საიდენტიფიკაციო დოკუმენტაციის ადმინისტრაციულ ექსპერტიზას ახორციელებს და ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ ინფორმაციას უწყებრივ რეესტრში ათავსებს 15 სამუშაო დღის ვადაში.“;

ბ) მე-8 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის მე-9–მე-11 პუნქტები:

„9. სააგენტო დროებით, ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციის შეჩერების მიზეზის აღმოფხვრამდე, აჩერებს საქართველოში ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციას სხვა ქვეყნის ან სახელმწიფოთაშორისი ფარმაცევტული პროდუქტების მარეგულირებელი სახელმწიფო ორგანოსგან მიღებული რეკომენდაციის საფუძველზე. ამასთანავე, ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციის შეჩერების შემთხვევაში შეჩერება ვრცელდება აგრეთვე ფარმაცევტული პროდუქტისთვის დამატებულ ყველა სახის შეფუთვა-მარკირების პროდუქტზე.“

10. ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრაციის ვადის გასვლა იწვევს ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების დამადასტურებელი დოკუმენტის გაუქმებას. ამასთანავე, საქართველოს ტერიტორიაზე მიმოქცევაში არსებული ფარმაცევტული პროდუქტის, აგრეთვე ფარმაცევტული პროდუქტისთვის დამატებული განსხვავებული შეფუთვა-მარკირების პროდუქტის რეალიზაცია დასაშვებია ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე.

11. ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის აღიარებითი რეჟიმით რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების ვადის გასვლის შემთხვევაში ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის გაუქმება ვრცელდება ფარმაცევტულ პროდუქტზე



საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ყველა სახის შეფუთვა-მარკირებით.“.

3. 11<sup>8</sup> მუხლის მე-4 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„4. თანხმობის შემთხვევაში სააგენტო ვალდებულია შეტყობინების მიღებიდან 10 სამუშაო დღის ვადაში უწყებრივ რეესტრში შეიტანოს ინფორმაცია განსხვავებული შეფუთვა-მარკირებით საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ფარმაცევტული პროდუქტის შესახებ.“.

4. 11<sup>11</sup> მუხლის:

ა) პირველი პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ვ) ადმინისტრაციული ან/და მეცნიერულ-ტექნიკური ექსპერტიზის დონეზე გამოვლენილი ხარვეზის აღმოსაფხვრელად დაინტერესებულ პირს დამატებით ეძლევა 2 თვემდე ვადა. ამასთანავე, სააგენტო უფლებამოსილია ადმინისტრაციული ან/და მეცნიერულ-ტექნიკური ექსპერტიზის დონეზე გამოვლენილი ხარვეზის შესახებ ერთჯერადად აცნობოს დაინტერესებულ პირს. ხარვეზის აღმოფხვრა გულისხმობს ყველა გამოვლენილ ხარვეზთან დაკავშირებით დასაბუთებული მონაცემების/განმარტებების/მასალის წარმოდგენას. თუ დამატებით წარმოდგენილ დოკუმენტაციაში/მასალაში კვლავ დაფიქსირდა ხარვეზი, სააგენტო ხარვეზის შესახებ ერთჯერადად წერილობით კვლავ აცნობებს დაინტერესებულ პირს. აღნიშნულ ვადაში ხარვეზის დადგენილი წესით, სრულად აღმოუფხვრელობის შემთხვევაში სააგენტო იღებს გადაწყვეტილებას ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციაზე/ხელახალ რეგისტრაციაზე/რეგისტრაცია-აღნუსხვაზე, II რიგის ცვლილების ან I რიგის ცვლილების რეგისტრაციაზე უარის თქმის შესახებ;“;

ბ) მე-9 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„9. სააგენტო სარეგისტრაციო პროცედურის დროს, მათ შორის, ფარმაცევტული პროდუქტის პირველადი რეგისტრაციისას ან II რიგის ცვლილების რეგისტრაციისას – 3 თვის ვადაში, ხელახალი რეგისტრაციისას ან რეგისტრაცია-აღნუსხვისას – 2 თვის ვადაში, I რიგის „ა“ ტიპის ცვლილების რეგისტრაციისას – 20 კალენდარული დღის ვადაში, ხოლო I რიგის „ბ“ ტიპის ცვლილების რეგისტრაციისას – 40 კალენდარული დღის ვადაში იღებს ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის შესახებ ან ცვლილების რეგისტრაციაზე თანხმობის ან უარის თქმის შესახებ გადაწყვეტილებას, რომელიც ფორმდება ადმინისტრაციული აქტით.“;

გ) მე-15 პუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 15<sup>1</sup> პუნქტი:

„15<sup>1</sup>. ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრირებული ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ბაზარზე დაშვების ვადის გასვლის ან/და დაშვების გაუქმების შემთხვევაში ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის გაუქმება ვრცელდება ამ პროდუქტზე საქართველოს ბაზარზე დაშვებული ყველა სახის შეფუთვა-მარკირებით. ამასთანავე, ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით რეგისტრაციის შეჩერების შემთხვევაში შეჩერება ვრცელდება აგრეთვე ფარმაცევტული პროდუქტისთვის დამატებულ ყველა სახის შეფუთვა-მარკირების პროდუქტზე.“;

დ) მე-16 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„16. ფარმაცევტული პროდუქტის საქართველოს ტერიტორიაზე მიმოქცევა დასაშვებია მისი რეგისტრაციიდან 5 წლის განმავლობაში, ხოლო რეგისტრაციის ვადის გასვლის შემდეგ – ფარმაცევტული პროდუქტის, აგრეთვე ფარმაცევტული პროდუქტისთვის დამატებული განსხვავებული შეფუთვა-მარკირების პროდუქტის ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე.“.

5. 26-ე მუხლის:

ა) მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:



„2. წამლის გვერდითი მოქმედების მონიტორინგის სისტემის საერთო კოორდინაციას და მიღებული საინფორმაციო მასალის ანალიზს ახორციელებს სააგენტო, რომელიც:

- ა) აგროვებს წამლის არასასურველი ეფექტის შესახებ ინფორმაციას, აანალიზებს და განაზოგადებს მას;
- ბ) ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებულ ინფორმაციას უცვლის სხვა ქვეყნების სამედიცინო სამსახურებსა და ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციას;
- გ) ორგანიზებას უწევს მოძიებული მონაცემების ექსპერტიზას და ამზადებს რეკომენდაციებს წამლის გამოშვებისა და მიმოქცევიდან ამოღების და სარეგისტრაციო მოწმობის მოქმედების გაუქმების შესახებ;
- დ) ეტაპობრივად შეისწავლის წამლების შეუთავსებლობასა და ურთიერთქმედებას, განაზოგადებს სამკურნალო საშუალებების შესახებ მონაცემებს და ამზადებს საინფორმაციო მასალას.“;

ბ) მე-4 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„4. სამკურნალო საშუალებების მიმოქცევისა და გამოყენების სუბიექტები ვალდებული არიან სააგენტოს მიაწოდონ ინფორმაცია სამკურნალო საშუალების გვერდითი მოქმედების ყველა შემთხვევის თაობაზე და სამკურნალო საშუალების სხვა ურთიერთქმედების თავისებურებათა შესახებ, რომლებიც მისი გამოყენების ინსტრუქციაში მითითებული არ არის.“.

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

საქართველოს პრეზიდენტი

სალომე ზურაბიშვილი

თბილისი,

2 სექტემბერი 2020 წ.

N7075-ის

