

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

ბრძანება №01-40/ნ

2021 წლის 27 აპრილი

ქ. თბილისი

„ფარმაცევტული პროდუქტის უსაფრთხოებისა და ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის  
განხორციელების წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან  
დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2020 წლის 25 მარტის №01-  
33/ნ ბრძანებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის  
შესაბამისად, ვბრძანებ:

**მუხლი 1**

„ფარმაცევტული პროდუქტის უსაფრთხოებისა და ხარისხის სახელმწიფო კონტროლის  
განხორციელების წესის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს ოკუპირებული ტერიტორიებიდან  
დევნილთა, შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2020 წლის 25 მარტის №01-  
33/ნ ბრძანებაში (ვებგვერდი: [www.matsne.gov.ge](http://www.matsne.gov.ge), 25/03/2020; სარეგისტრაციო კოდი:  
470230000.22.035.016738) შეტანილ იქნეს შემდეგი ცვლილება:

1. ბრძანებით დამტკიცებული „ფარმაცევტული პროდუქტის უსაფრთხოებისა და ხარისხის  
სახელმწიფო კონტროლის განხორციელების წესის“:

ა) მეორე მუხლის მე-6 პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„გ) საქართველოს ბაზარზე დაშვების უფლების არმქონე, ფალსიფიცირებული, სუბსტანდარტული  
(წუნდებული), გაუვარგისებული, ვადაგასული, ფარმაცევტული პროდუქტის მიმოქცევის  
მდგომარეობას.“;

ბ) მესამე მუხლის მე-2 პუნქტის „გ“ და „დ“ ქვეპუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„გ) თუ ვიზუალური დათვალიერების შედეგად არსებობს ეჭვი, რომ ფარმაცევტული პროდუქტი არის  
ფალსიფიცირებული, სუბსტანდარტული (წუნდებული), გაუვარგისებული, ვადაგასული და/ან არ არის  
დაცული ფარმაცევტული პროდუქტის შენახვისა და განთავსების სანიტარიულ-ჰიგიენურ/ტექნიკური  
პირობები;

დ) თუ არსებობს ინფორმაცია/შეტყობინება, რომ იმ ქვეყანაში, საიდანაც ხდება ფარმაცევტული  
პროდუქტის იმპორტი, შესაბამისი ფარმაცევტული პროდუქტი არის ფალსიფიცირებული,  
სუბსტანდარტული (წუნდებული), გაუვარგისებული, ვადაგასული“;

გ) მე-4 მუხლის:

გ.ა) პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. ამ თავის მე-3 მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრულ რომელიმე კრიტერიუმზე დაყრდნობით რისკის  
შეფასებაზე დაფუძნებული შერჩევითი კონტროლის განხორციელებისას, სააგენტო  
რეალიზატორებისაგან შეისყიდის ფარმაცევტული პროდუქტის ნიმუშს შემდგომი ლაბორატორიული  
კვლევის ჩასატარებლად.“;

გ.ბ) მე-11 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:



„11. დადასტურებული ექვსი არსებობის შემთხვევაში, როცა სახეზეა ნიმუშის ლაბორატორიული გამოცდის შესაბამისი შედეგი, რომ ფარმაცევტული პროდუქტი არის მომხმარებლისათვის საფრთხის შემცველი ფალსიფიცირებული, სუბსტანდარტული (წუნდებული), გაუვარგისებული, ვადაგასული, სააგენტო მიმართავს სასამართლოს შემდგომი რეაგირების მიზნით.“;

#### დ) მე-5 მუხლის:

##### დ.ა) მე-6, მე-7, მე-8 და მე-9 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„6. შერჩევით წინასწარ კონტროლზე გადაყვანილი ფარმაცევტული პროდუქტის ყველა სერიის საბითუმო რეალიზაცია იკრძალება, ლაბორატორიული კონტროლის დადებითი შედეგების სააგენტოში წარმოდგენამდე.

7. შერჩევითი წინასწარი კონტროლიდან ფარმაცევტული პროდუქტი ავტომატურად მოიხსნება თანმიმდევრულად მიყოლებული სამი იმპორტირებული სხვადასხვა სერიის და ადგილობრივად წარმოებული სამი თანმიმდევრული სერიის ლაბორატორიული გამოცდის დადებითი შედეგის სააგენტოში წარმოდგენის შემთხვევაში, რის შესახებ ინფორმაციის საჯაროდ ხელმისაწვდომობას უზრუნველყოფს სააგენტო.

8. სამკურნალო საშუალების შერჩევითი წინასწარი კონტროლისთვის სინჯის (ნიმუშების) აღება და ლაბორატორიულ კონტროლს ახორციელებს დადგენილი წესით დადასტურებული კომპეტენციის (აკრედიტებული/პრეკვალიფიცირებული) მქონე ლაბორატორია, რომელიც გამოცდის დასრულების შემდეგ გასცემს ხარისხის დამადასტურებელ დოკუმენტს ან ხარისხის სერტიფიკატს №1 დანართის შესაბამისად. იმ შემთხვევაში, თუ ლაბორატორიას არ აქვს კონკრეტული ტესტ(ებ)ის შესრულების კომპეტენცია, აღნიშნული ტესტ(ებ)ით გამოცდა შეიძლება შესრულდეს მისი კონტრაქტორი შესაბამისი კომპეტენციის ლაბორატორიის მიერ.

9. სამკურნალო საშუალების შერჩევითი წინასწარი კონტროლისთვის ნიმუშების (სინჯის) აღება ხდება ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის რეკომენდაციის (WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and repated materials) მიმდინარე ვერსიის შესაბამისად, რაზეც დგება სინჯის/ნიმუშის აღების აქტი (დანართი №2) ორ ეგზემპლარად. დოკუმენტის ერთი ეგზემპლარი ხარისხის დამადასტურებელ დოკუმენტთან ან ხარისხის სერტიფიკატთან ერთად ინახება მწარმოებელთან ან იმპორტიორთან/დისტრიბუტორთან შესაბამისი სერიის ფარმაცევტული პროდუქტის ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე.“;

##### დ.ბ) მე-12 და მე-13 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„12. აკრძალულია შერჩევით წინასწარ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაცია მე-2 თავით განსაზღვრული წესის შესაბამისად გაცემული ხარისხის დამადასტურებელი დოკუმენტის ან ხარისხის სერტიფიკატის გარეშე.

13. შერჩევით წინასწარ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაცია მე-2 თავით განსაზღვრული წესის შესაბამისად გაცემული ხარისხის დამადასტურებელი დოკუმენტის ან ხარისხის სერტიფიკატის გარეშე განიხილება ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის წესის დარღვევად, რაც იწვევს პასუხისმგებლობის დაკისრებას კანონმდებლობით დადგენილი წესის შესაბამისად.“;

##### ე) მე-6 მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

#### „მუხლი 6. სავალდებულო სერიული კონტროლი

1. სავალდებულო სერიულ კონტროლს ექვემდებარება საქართველოს ტერიტორიაზე წარმოებული და იმპორტირებული (სხვადასხვა დროს და/ან სხვადასხვა სუბიექტის მიერ იმპორტირებული, მიუხედავად სერიის იდენტიფიკაციისა):

ა) სპეციალურ კონტროლს დაქვემდებარებული და მასთან გათანაბრებული ფარმაცევტული პროდუქტები;



ბ) სისხლის პრეპარატები;

გ) იმუნობიოლოგიური პრეპარატები (ვაქცინები და შრატები);

დ) სისხლის/პლაზმის შემცვლელი და საპერფუზიო (20 მლ-ზე მეტი მოცულობის) ხსნარები;

ე) სანარკოზე/ზოგადი საანესთეზიო საშუალებები;

ვ) ანტიბაქტერიული პარენტერული წამლის ფორმები, კერძოდ, ანტიბიოტიკები, სულფანილამიდები (სულფონამიდები) და მათი კომბინაციები;

ზ) პერიფერიული მიორელაქსანტები;

თ) ანტინეოპლაზური/ სიმსივნის საწინააღმდეგო საშუალებები.

2. სავალდებულო სერიულ კონტროლს არ ექვემდებარება მე-3 თავის მე-6 მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ფარმაცევტული პროდუქტი, გარდა ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ფარმაცევტული პროდუქტისა, თუ:

ა) მისი მწარმოებელია საქართველოს მთავრობის მიერ აღიარებული მარეგულირებელი ქვეყანა. ან,

ბ) პრეკვალიფიცირებულია ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ.

3. სამკურნალო საშუალების სავალდებულო სერიული კონტროლისთვის სინჯის (ნიმუშების) აღებას და ლაბორატორიულ კონტროლს ახორციელებს დადგენილი წესით დადასტურებული კომპეტენციის (აკრედიტებული/პრეკვალიფიცირებული) მქონე ადგილობრივი ლაბორატორია, რომელიც გამოცდის დასრულების შემდეგ გასცემს ხარისხის დამადასტურებელ დოკუმენტს/ხარისხის სერტიფიკატს №1 დანართის შესაბამისად. იმ შემთხვევაში, თუ ლაბორატორიას არ აქვს კონკრეტული ტესტ(ებ)ის შესრულების კომპეტენცია, აღნიშნული ტესტ(ებ)ით გამოცდა შეიძლება შესრულდეს მისი კონტრაქტორი შესაბამისი კომპეტენციის ლაბორატორიის მიერ.

4. სამკურნალო საშუალების სავალდებულო სერიული კონტროლისთვის ნიმუშების (სინჯის) აღება ხდება ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის რეკომენდაციის (WHO guidelines for sampling of pharmaceutical products and repated materials) მიმდინარე ვერსიის შესაბამისად, რაზეც დგება სინჯის/ნიმუშის აღების აქტი (დანართი №2) ორ ეგზემპლარად. დოკუმენტის ერთი ეგზემპლარი ხარისხის დამადასტურებელ დოკუმენტთან/ხარისხის სერტიფიკატთან ერთად ინახება მწარმოებელთან ან იმპორტიორთან/დისტრიბუტორთან შესაბამისი სერიის ფარმაცევტული პროდუქტის ვარგისობის ვადის ამოწურვამდე.

5. იმ შემთხვევაში, თუ ადგილობრივ ლაბორატორიას (ლაბორატორიებს) არ გააჩნია ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის შეფასების კომპეტენცია, რაც დასტურდება ლაბორატორიის მიერ გაცემული დოკუმენტით, ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაცია დასაშვებია ჯანმრთელობაზე ზრუნვისა და სამკურნალო საშუალებების ხარისხის ევროპის დირექტორატის (EDQM) ოფიციალური სამკურნალო საშუალებების ხარისხის კონტროლის (OMCL) ან ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის მიერ პრეკვალიფიცირებული ლაბორატორიის მიერ გაცემული ხარისხის დამადასტურებელი დოკუმენტის/ხარისხის სერტიფიკატის საფუძველზე.

6. სამკურნალო საშუალების სავალდებულო სერიული კონტროლი ხორციელდება:

ა) ფარმაცევტული პროდუქტის სპეციფიკაციის და ანალიზის მეთოდების ან

ბ) საერთაშორისო სტანდარტების შესაბამისად.

7. სავალდებულო სერიული კონტროლისას ლაბორატორიული მომსახურების ხარჯებს (მათ შორის, საანალიზო ნიმუშების ღირებულებას) გაიღებს მწარმოებელი ან იმპორტიორი/საბითუმო დისტრიბუტორი, რომელიც ასევე უზრუნველყოფს ანალიზისთვის საჭირო რეფერენს-სტანდარტებისა



და ფარმაცევტული პროდუქტის სპეციფიკაციისა და ანალიზის მეთოდების მოქმედი ვერსიის ლაბორატორიისთვის მიწოდებას.

8. ადგილობრივი წარმოების იმ ფარმაცევტულ პროდუქტზე, რომელიც არ არის შესული ამავე მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული ფარმაცევტული პროდუქტის ნუსხაში, ხარისხის დამადასტურებელი დოკუმენტის/ხარისხის სერტიფიკატის გაცემაზე უფლებამოსილია დადგენილი წესით დადასტურებული კომპეტენციის (აკრედიტებული/პრეკვალიფიცირებული) მქონე ამ საწარმოს ლაბორატორია.

9. აკრძალულია სავალდებულო სერიულ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაცია მე-3 თავით განსაზღვრული წესის შესაბამისად გაცემული ხარისხის დამადასტურებელი დოკუმენტის/ ხარისხის სერტიფიკატის გარეშე.

10. სავალდებულო სერიულ კონტროლს დაქვემდებარებული ფარმაცევტული პროდუქტის საბითუმო რეალიზაცია მე-3 თავით განსაზღვრული წესის შესაბამისად გაცემული ხარისხის დამადასტურებელი დოკუმენტის/ხარისხის სერტიფიკატის გარეშე განიხილება ფარმაცევტული პროდუქტის რეალიზაციის წესის დარღვევად, რაც იწვევს პასუხისმგებლობის დაკისრებას კანონმდებლობით დადგენილი წესის შესაბამისად.“.

## 2. ბრძანების №1 დანართის სათაური ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ფარმაცევტული პროდუქტის ხარისხის სერტიფიკატის ფორმა“.

### მუხლი 2

ბრძანება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

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

ეკატერინე ტიკარაძე

